

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	
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	調査結果
1	死亡	ハロペリドール注 5mg 「ヨントミ」サイレース静注 2mg	田辺三菱製薬 エーザイ	その他の 与薬に関する内容	キーパーソンである娘に現状を電話で伝えた上で（リスクについては説明できていない）、医師の指示のより生理食塩水50ml+ハロペリドール1/2A+サイレース1/2Aを1時間かけて実施との口頭指示が出た。当該病棟ではよくある指示である。看護師は付き添いの上、自然滴下で点滴開始する。約30分までの間はマスクを持ち上げる動作をするなど落ち着きまがなかったが、18：30過ぎから手が口元まで上がらなくなってきた。もう寝そうだと判断してここで点滴を一旦OFFにした。また、座位が楽であるとのこと、で、座位のまま点滴していたが、ファーラー位ぐらゐまで頭を下げたところ無呼吸出現し、そのうちに呼吸が止まった。薬剤の準備は別の看護師2人でダブルチェックをし、各自に準備されていることを確認している。また、心不全に対してCRTDが挿入されていたが、前医により除細動機能をOFFにする希望を聞かれており、同日にOFFにしている。尚、緩和ケア病棟の特徴として生体モニターはつけない場合が多く、この事例もモニター装着はしていない。	事故の背景にはCOVID-19疑陽性であったことが大きく関与している。偽陽性は正しい検査結果が出るまでは中リスク相当の隔離が必要となる。この事例において薬剤による鎮静が必要であった理由として、1.認知症により指示が入らない、2.個室隔離が必要である、3.当該患者が自室以外に出てしまうと他の入院患者や職員に感染を拡大してしまうかもしれない4.夜勤帯に入り勤務者が少なくなるため、付き添うことが出来ない。以上により、薬剤を使用して翌朝まで眠って頂くことがベストであると判断された。一方当該患者は同日に他院から転院してきている。この状況において、夜間患者がどの程度自室にとどまることが出来るのか分からない（指示動作が可能であるのか）。また、腎不全や肺炎などのリスクをもっていた上に、本日CRTDを止めていた。	・現在検討中であるが、COVID-19の検査自体はソフトウェアが導入になり偽陽性が出ないようになっている。・転院初日については、患者の状況把握が十分ではないことと、患者自身も新たな環境のに慣れていない状況がある。・できるかぎり、侵襲の少ない対応策から実行することで、突然の急変が起こることは少ないのではないかと考える、また、どれでも覚醒していること自体が危険と言うのであれば、初日の投与はさらに慎重な投与が必要であると考ええる。また、モニタリングについても臨終が迫っている場合は別として、せめて入院当日などまだ患者の状態把握が不十分な場合は、モニタリングも必要ではないかと考える。それによって異常の早期発見につながるものと考ええる。	サイレース等による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
2	障害残存の可能性 がある (低い)	カルボプラチン点滴静注液 450mg「NK」	マイラン製薬株式会社	その他の 与薬に関する内容	カルボプラチンを40mg程度投与した時点で、患者から「体が熱い」とナースコールがあった。顔面紅潮、酸素化不良、血圧低下を認め、カルボプラチンアレルギーと診断した。モニター装着し、酸素投与、末梢ライン確保し、生食投与した。その後、ボラミン投与し、ネオファアゲン投与した。大腿部にアドレナリン投与し、徐々に状態が安定した。	カルボプラチンの複数回投与が要因である。	特になし。	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。
3	障害なし	プリディオン	MSD株式会社	その他の 与薬に関する内容	手術終了時、プリディオンを投与し、抜管。リカバリールームで経過観察をしていたところ、11時5分ごろ強い呼吸困難感を訴えた。11時7分、手術室内に戻ったが、呼吸状態悪化、意識レベル低下し、マスク換気開始したが、SpO2：43%まで低下、徐脈後、心停止に至った。11時8分、胸骨圧迫開始、ボスミン1A投与。11時9分、自己心拍再開。11時10分、気管挿管、血圧93/54。11時20分、頸部～前胸部に紅潮あり。プリディオンによるアナフィラキシーショックが疑われた。ボラミン1A、ハイドロコートン500mg、メプチンエア2吸入、ボスミン1A追加投与。11時30分、ボスミン持続投与（0.1γ）、ミダゾラム持続投与を行い、HR135、血圧147/65、SpO2：100%と改善。11時40分、ICUに搬送。14時7分、血圧、呼吸安定し、声帯浮腫がないことを確認したのち抜管。その後後遺症なく安定していたため、翌日ICU退室となった。	プリディオンは筋弛緩薬の拮抗薬として非常に使用頻度の高い薬品である。ただし、まれに重症なアナフィラキシーを起こすともいわれている。	・プリディオンは非常に有用かつ使用頻度の高い薬剤であるが、患者ごとに薬剤の適切な投与量を考慮すべきであろう。・また、アナフィラキシーショックが起こった場合、症状の変化をよく観察し、重症例では適切な対応が必要である。	プリディオンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者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	調査結果
4	障害残存の可能性がある (低い)	なし	なし	その他の 与薬に関する 内容	○/7、入院し右前胸部に中心静脈ポート造設。○/8、初回のddEC療法を実施。その際抗がん薬の血管外漏出があった。ステロイド局注　ザビーン点滴を行い発赤軽減し○/11退院し皮膚科フォロー。・血管外漏出時の詳細11時40分ベッドアップ60度にし、右手を90度挙上し（ポートが動かない安定する位置とのこと）医師がセーフタッチコアレスニードル（16mm）でポート穿刺した。逆血を確認し自然落下があることを確認した。ヒューバー針が抜けていないことを確認し3Mテープで固定を行った。刺入部の腫脹や疼痛がない事を確認した。ベッドアップ60度の体位で、11時50分アロキン点滴静注を輸液ポンプ使用し15分で投与した。12時10分終了した。刺入部の痛みはない。腫脹はない。その後ベッド上坐位でオーバートーブルを使用し食事摂取する（12時15分から12時40分頃）。12時45分、ベッドアップ60度の体位でエビルピシン90mg/m ² +生食100mlの投与を開始した（30分かけて投与の指示）。15分間の13時までは、看護師が患者の傍に付き添い刺入部の漏れや発赤、腫脹はなかった。抗がん剤が13時15分終了し患者から終了を知らせるコールがあり、ルートのリンスを行った。患者は病室の洗面所で食後の歯磨きを実施しているが、いつ行ったかは記憶にないという。13時30分次の抗がん剤を投与するために看護師が訪室した際に、ポート刺入部付近の発赤があり、医師に報告し医師が20ml注射器で吸引を行った。シリンジでは逆血がなく、創部からポート周囲に引き込まれたと思われるairが吸引された。医師がポート部を固定し針を抜去した。抜くときに針は浮いていなかったことを看護師は確認している。テガダーム内に液体漏れはなかった。その後、ガーゼで圧迫排水を行いオレンジ色の排水を認めた。13時50分より灼熱間、腫脹、発赤があり局所クレンジングを行った。14時30分皮膚科医師が往診した。 抗癌剤漏出部をマーキングしポケットマニュアルに沿ってソルコテープ100mg2ml+1%キシロカイン3ml+生食5mlを全周間に皮下注射した。15時30分右下肢に22Gでルート確保いしサビーン注射の投与を開始した。サビーン投与中は右乳房漏出部のクレンジングは除去した。1日2回前胸部の紅斑にクロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏を塗布することとなった。予定していた抗がん剤は2種類であったが、1種類のための投与となった。	・アンスロンPカテーテル5Frを鎖骨下静脈に挿入。長さ22～23cm　血管に入っているのは10～11cm程度。・化学療法は中心静脈ポートを挿入した1日目。脂肪が多く臥位と立位のレントゲンから、ポートの位置は体位によってかなり動きがある。・○/11（退院日）にヒューバー針を穿刺し逆血を確認している。・○/30、2回目の化学療法は同じポートを使用し問題なく実施できた。・ヒューバー針はセーフタッチコアレスニードルセット針長さ16mm使用した。・医師は（○/8）ヒューバー針穿刺時は針先がポートの底にあたっているのを確認し点滴開始した。・薬剤投与中はベッドアップ60度の体位で行っていたが、途中で食事があり座位になり食事摂取し、歯磨き等の動きがあった。。・医師は患者家族に、「最初の15分間は看護師がついて問題なかったのですが、その後の15分間の間に穿刺針がポートから抜けて（恐らく体動のため抜けた）皮下にエビルピシンが漏れたと思われる。量としては40%程度漏れたかもしれない。今回の抗癌剤の漏れは合併症の範疇に入ると考えている」と説明あり。・患者は動いてはいけないという指導は受けていないという（○/14、医療安全相談等報告書では、開始する時には注意すべき点を言われていないとの発言がある）。・看護師は、「EC療法を受ける患者のクリニカルパス」を用いて説明をしている。その中の「活動・安静度」の項目や「患者及び家族への説明」の中には治療中は動かないこと等の記載はないため説明はしていない。・穿刺した医師も治療中動かないように（安静に）との声掛けはしていない（主治医は自分が穿刺するとき、治療中は動かないように（安静に）と患者へ伝えていたとの事。今回の穿刺は主治医ではない医師が実施）。	・CVポート挿入翌日はポート挿入部位の腫脹がある事や、脂肪が多い患者はポートまでの距離があることを意識し、19mmのヒューバー針の使用かつ治療中は動かないことを説明し実施することを検討する。・「抗腫瘍薬物療法に関する説明書」の中で血管外漏出について「起壊死性抗がん剤」の場合は、治療中は、安静にすることを追記し説明することを検討する。・抗腫瘍薬物療法に関する説明書の「4.この治療に伴う有害事象」の中に他の説明書と同じように「合併症などの有害事象や偶発症が起きた場合には、最善の処置・治療を行います。なおその際の経費は原則として、患者さんに負担していただくこととなります（健康保険適応）の文章を追記する。・「起壊死性抗がん剤」使用のクリニカルパスは、治療中は安静にする事を記載し説明することを検討する。	抗がん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。
5	障害残存の可能性 がある (低い)	カルボプラチン注射液	日医工株式会社	その他の 処方に関する 内容	利き手側にルートキープ、最初の抗がん剤を繋いだ後15分程度経過観察をしていた。その後、訪室できていず、他の看護師に対応を依頼していた。他看護師より刺入部腫脹しているとの連絡を受け訪室、漏出した注射液を吸い上げるためシリンジを接続し吸引するが陰圧にて回収できず。	利き手側での血管確保により血管外漏出の危険が高かった。他患者の対応により訪室の頻度、刺入部周辺の観察が不足していた。認知力の低下がない患者であったため異変時には医療者に教えてくれるだろうとの過信があった。	末梢静脈での治療の際の血管選定、部位については慎重に行う。治療中の刺入部の観察を十分に行う。抗がん剤治療の患者対応中は業務に専念できるよう業務調整を行う。	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。
6	障害残存の可能性 なし	サイレース静注	エーザイ	過剰投与	環軸椎亜脱臼に対して全身麻酔下にて環軸関節固定術施行し、術後3日目。術後せん妄あり、リスベリドン・トラゾドン内服にて入眠図っていたが、浅眠で指示通らず、転落やドレーンなどルート類自己抜去の危険性が高かった。体動センサー使用していて、作動するか酸素マスクを外してSpO ₂ 低下見られ、こまめに訪床して対応していた。前日、ドレーン抜去しかけていた経緯もあったため、日中にリエゾン対診し不穏時の指示が追加されていたので、2:13～ハロペリドール1A+サイレース1A+生食100mlを投与開始し、入眠し始めたため残75mlで一旦止める。すぐにまた覚醒したため、3:40～再開し入眠したため残70mlで止める。また覚醒したため4:25～再開し入眠したため残25mlで止めた。入眠中も舐様呼吸であったが、4LダイレクトマスクにてSpO ₂ は90%台後半をキープでき、呼吸回数も14～18回/分で呼吸状態安定していたが、6時頃からSpO ₂ =88%程度に低下認め始め、当直Drに報告し血ガス採取しpCO ₂ =54、3、pO ₂ =60、3で眠前よりも悪化していた。6:15頃には覚醒し、2人がかりで行動を制止した状況、SpO ₂ 低下しているため、鎮静剤は投与できずロピオン投与し再入眠し始めた。主治医に報告し、朝まで経過観察と指示あったが、SpO ₂ 低下と頻脈が持続するため、前日からICUDrにコンサルトしていたので、ICUDrへ報告しNPPV装着する。	鎮静剤投与時、呼吸状態は注意深く観察し入眠したら止めて、過剰投与しないように注意深く観察していて、浅眠であったので、過剰投与になっていないと判断していた。肺気腫・COPD既往あり、酸素化不良がベースにあり、鎮静剤により換気が不十分となったことが原因と考えられた。リエゾンDrの不穏時指示の通りに投与し、観察も十分に行っていてルール違反はなかったが、主治医とも患者の全身状態をふまえて妥当な指示であるのかを協議する必要があった。	呼吸状態が不安定な患者の場合、鎮静剤投与は特に慎重に行う。	サイレース等による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の程 度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
7	障害残存 の可能性 なし	不明	不明	その他の 与薬に関 する内容	麻酔導入、気管挿管しCV留置後、全身紅潮及び徐々に血圧低下（ABP66/33→49/27）を認めた。麻酔導入で使用した薬剤はミダゾラム、ロクロニウム、硫酸アトロピンであり抗生剤投与は未であった。アナフィラキシーショックを疑い、手術は延期とし呼吸器管理、1/3ボスミン持続投与のもとPICUに帰室となった。尚、どの薬剤においてアレルギー反応が出るか不明である為、抗アレルギー薬やステロイド薬の使用はしなかった。	ミダゾラム、ロクロニウム、硫酸アトロピンの薬剤投与によるアナフィラキシー反応が出現したと考えられる（以上の薬剤投与は初回投与である）。	アレルギーテストなどで原因薬剤を調べた上で、それ以外の薬剤を使用するなど準備を万全に整え手術日決定の流れとする。またラテックスアレルギーも無いとは言いつけないので、併せて検査を行う方が望ましいと思われる。	ミダゾラム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	障害残存 の可能性 がある （低い）	コミナ ティ筋注	ファイ ザー	その他の 与薬に関 する内容	当院職員。本人は新型コロナウイルス感染症流行下における医療関係者に対する優先接種を希望し院内の大規模接種会場でコミナティ筋注を2回接種した。接種は熟練の看護師により標準的な手順で行われたが2回目の接種後に接種側の肩付近に痛みが持続したため、本人は近医の整形外科を受診した。同院からの紹介で他院にて行われたMRI検査の結果、骨挫傷&小円筋腱損傷と診断され、通院治療を受けている旨の報告が院内感染対策部に報告され事例が発覚した。	・ワクチン接種は卒後10年以上の職歴があり小手術にも精通している看護師が標準的な手順で行った。・筋肉注射の合併症としては肩関節障害、腋窩神経障害、橈骨神経障害などが知られているが本事例は他院で行われた精査で骨挫傷&小円筋腱炎と診断されている。当院での整形外科受診を本人は希望せず診断書や紹介状、MRI画像の提供などもないことから詳細は不詳。	・ワクチン接種を行った職員は標準的な手順で行っており組織管理者は侵襲的な処置を行う上での想定内の合併症と判断した。・当該職員は労災申請や予防接種健康被害救済制度の申請を希望し、諸手続きを行った。	コミナティ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）	-	-	その他の 与薬に関 する内容	再発腹膜癌に対し化学療法中の患者。カルボプラチン投与中にアレルギー症状を認めた。ショック状態となったためアドレナリン静脈注射した。血圧が保てず、再度アドレナリンを数度繰り返し対応したが改善を認めず。ノルアドレナリン、ドパミン投与でバイタルは落ち着いたものの原因不明のため循環器内科にコンサルトした。	・薬剤が要因。・アドレナリン静注に伴ったこぶ型心筋症。	医師、看護師といった医療に関わるスタッフは、急変時の対応に習熟することが望ましいと考える。BLSなどの講習を定期的に受講することを検討してもよいかもしれない。	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。
10	障害残存 の可能性 がある （高い）	リツキシ マブ、ア ドリアン	不明	その他の 与薬に関 する内容	B細胞性リンパ腫に対し、R-CHOP3コース目施行のため、本日実施。ポート造設先月に行われており、ポートから抗癌剤点滴開始。点滴漏れや疼痛など異常ないことを確認し、他患者からのナースコールが合った為、一度側を離れ他患者の対応行っていた。対応中、点滴開始から20分後、患者からナースコールあり。他看護師が訪室すると抗癌剤点滴漏れている場面を発見し、対応する。他患者の対応を終え、退室後、抗癌剤が漏れていると聞きすぐに患者のもとへ訪室する。	患者本人から点滴刺入部位の違和感を訴えられていたにもかかわらず、点滴固定をし、身体を動かすなどをして点滴の漏れがないかや滴下の確認を十分に行えなかった。また、点滴開始をし、刺入部や本人の自覚症状を確認し、すぐに他患者のもとへ行き、投与後の観察が不十分であった。	アセスメントと迅速な報告の実施。固定部位の確認や化学療法法のテンプレートを使用しバイタルサインの測定を行う。抗癌剤治療中に一時中断した場合は再度医師に針の留置や開始時の立ち会いを依頼する。チーム内でケア内容を周知し、化学療法に集中できる環境作りを行う。	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。
11	障害残存 の可能性 なし	キシロカ イン液 「4 %」	アストラ ゼネカ	その他の 与薬に関 する内容	気管支鏡検査のため検査室に13:00入室。咽頭麻酔し鎮静剤のベチジン+ミダゾラムを投与後、SPO2の低下が見られたが酸素投与で改善し検査を開始した。検査中キシロカイン2%希釈液を16ml程度気管内散布実施。検査終了し、検査室で待機中、血圧低下、HR30～40代の徐脈となったが、心筋の血流障害の発症を示唆しアトロピン1A投与した。ミオコール吸入及び鎮静剤拮抗薬投与で意識状態改善し病棟へ14:15に帰室した。帰室約30分後に眼振およびめまいの出現。めまいはその後続いたが2時間30分後に改善。帰室約4時間後に痙攣・意識消失。当直医師の呼びかけに反応はあるが、左上下肢の脱力・麻痺、眼振、両側の左方偏位あり、脳梗塞の症状と診断し、脳梗塞治療を開始した。会話ができる状態でCT・MRI検査へ出候。CT検査中に再度意識障害を伴う痙攣出現するも1分後に自然消失。帰室後にホリゾン・フェノバルブ投与で経過観察した。翌朝方再び痙攣出現したがフェノバルブ投与で対処した。それ以降痙攣は見られず、意識障害や麻痺も見られなかった。めまいはしばらく続いたが、4日後には消失した。	一連の経過はキシロカイン中毒の疑いとし、脳血管障害ではないと判断した。検査中の薬剤の使用量は検査に必要な量として適正範囲内であった。気管支鏡検査におけるリスクについては、事前に同意書による説明を行っていた。前回気管支鏡検査実施時（14年前）には同様の症状は起こっていない	・局麻に対するリスクのICを見直す（より丁寧・詳細に実施する）。・関連部署内の情報共有は速やかに行う。・院内で情報を共有しリスクに備える。	キシロカ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。
12	障害残存 の可能性 なし	アービ タックス	メルクバ イオ ファーム	その他の 与薬に関 する内容	直腸癌・多発肝転移・肺転移・副腎転移の為、消化器外科に入院。入院から3日後人工肛門造設術を施行。術後3日後、臨床腫瘍科に化学療法目的で転科した。転入から4日後、化学療法（アービタックス単独療法）1回目開始となった。14時40分、前投薬（デキサメト、ボラミン）投与後、15時頃から、看護師でアービタックスの投与を開始した。15時5分頃、患者よりナースコールがあり訪室すると、呼吸困難感と体熱感の訴えがあったため、アービタックスを中止した。経皮的酸素飽和度89%に低下、顔面と全身に発赤を認め、呼吸困難感の増強、努力様呼吸となった。来棟していた他科医師が診察時には呼吸停止していたため胸骨圧迫を開始し、救急要請。気管挿管施行、アドレナリン、エピベン投与後ROSC、全身管理目的でICU入室となる。状態改善し2日後一般病棟に退室、今後治療方針を検討予定となる。	1. 化学療法の説明時に、腫瘍崩壊による有害事象や抗がん薬投与による副反応が予測されることを患者と妻に説明されていた。2. ストーマ交換の家族指導のため、抗がん薬投与が午後になったため、対応できる医師が少なかった。3. 初回投与であるため、代診医に投与を依頼したが、看護師で投与を行い、症状出現時には連絡するよう指示を受けていた。4. 抗がん薬はレベル3の認定を受けていた看護師が投与していた。	1. 投与開始から5分間はアナフィラキシー症状を考慮して、ベッドサイドで患者を観察する。2. 医師に協力を依頼し、初回投与時はナーステーションで待機してもらい、患者に変化がみられた場合には対応してもらえよう調整する。	アービタ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	
13	障害残存 の可能性 がある (低い)	イオヘキ ソール	富士製薬 会社	その他の 与薬に関 する内容	4ヶ月前、労作時に胸部絞扼感があり、前医でホルター心電図施行。当院循環器内科紹介。冠動脈CT施行。2ヶ月前、心臓カテーテル検査施行。造影剤使用：イオヘキソール350 150ml。経皮的冠動脈インターベンション（PCI）の方針となる。今回、経皮的冠動脈インターベンション（PCI）目的で入院する。入院翌日に血管撮影室でPCI施行開始。右大腿動脈を穿刺、6Frシース挿入。左冠動脈造影。9分後、患者から「喉がイガイガします」と咽頭違和感あり。1分後、全身紅潮、意識レベル低下する。医師の指示でアドレナリン0.3mgを左大腿外側に筋肉注射する。2分後、心肺停止になり心臓マッサージを開始すると同時に、点滴ルート側管からアドレナリン1A、ボララミン5mgを投与、生食100ml＋ソルコーテフ200mgを投与開始する。3分後、アドレナリン1A投与する。心臓マッサージは継続する。1分後、点滴側管からグルカゴン1Aを投与する。1分後、自己心拍再開、経口挿管し人工呼吸器を装着する（TV500ml 酸素濃度45％）。末梢点滴側管からエスラックス2.5mlを投与。イノバン5ml/h開始。アシドーシス（pH7.118）シースからメイロン250ml投与その後、左冠動脈 回旋枝#11にステント留置する。ブラッドアクセス挿入しCCUに退室する。家族にアナフラキシーショックに至った旨を説明する。翌日、抜管、CHDF終了。検査2日後に一般病棟に退室する。	・造影剤イオヘキソール350によるアナフィラキシーショックであった。2ヶ月前に施行された心臓カテーテル検査時と同じ造影剤を使用しているが、アレルギー反応はなかった。・5年前に気管支喘息の既往があるが、1ヶ月程度の治療で、以降気管支喘息発作等はなかった。そのため、造影剤アレルギーのハイリスク患者には判定されない。予測できない有害事象であった。・今回、β遮断薬（メインテート）を服用していたため、アドレナリン抵抗性アナフィラキシーショックとなり、グルカゴン投与で救命できた。	2008年3月版厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアルアナフィラキシー」においては、「β遮断薬投与中の患者ではアドレナリンの効果は期待できない。グルカゴン1～5mg（20～30 μg/kg）を経静脈的に5分以上かけて投与し、以降は5～15 μg/分で投与する」とある。しかし、令和元年9月改訂版では上記記載がない。ただ、β遮断薬内服患者のアドレナリン抵抗性アドレナリンショックに対してグルカゴンが有効であった報告があるため、当院の臨床倫理委員会でのグルカゴンの適応外使用に関する審査を依頼し、今回のようなアドレナリンの効果が減弱する症例での使用を検討する。	イオヘキソ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。
14	障害残存 の可能性 なし	アラグリオ オ顆粒剤 分包装1.5 g	SBI ファーマ	禁忌薬剤 の投与	膀胱がんに対してアラグリオを使用した2回目の経尿道的膀胱腫瘍切除術が予定されていた患者。前回の手術でもアラグリオを使用し手術後に右眼瞼浮腫が確認されていた。今回の手術でアラグリオを使用するか否かについて担当医から患者にアレルギーが出現する可能性も含めたICが行われ、患者の希望でアラグリオを使用する方針となった。手術当日の朝、患者がアラグリオを服用したところ嘔気を伴う血圧低値を認めアナフィラキシー症状に対する応急対応が行われた。輸液治療や抗ヒスタミン剤の使用などで症状に改善を認め手術は予定通りを行う方針となったが、病棟から手術室に車いすで移動する際に再び気分不快が再燃し、担当医の判断で手術は中止となった。	・アラグリオは経尿道的に膀胱腫瘍を切除する際に筋層非浸潤性膀胱がんを可視化するための薬剤である。・禁忌は本剤又はボルフィリンに対し過敏症の既往歴のある患者とされており、当該患者は前回手術時に副作用と推定される右眼瞼浮腫を認めており、禁忌薬剤に該当していた。・担当医は前回の手術も執刀しておりアラグリオの使用に伴う副作用のことは知っていたが、薬剤アレルギー歴の既往があることを職員に知らせるためのアイコン入力を怠っていた。・担当医は患者に今回の手術でもアラグリオを使用することでSAEを発症しうるリスクは適切に説明していたが他の職員には共有されていなかった。	・泌尿器科で事例が共有され、アレルギー歴のある患者への対応や電子カルテの使用 방법이医師に周知された。	アラグリオによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
15	障害なし	ロクロニ ウム	丸石製薬	その他の 与薬に関 する内容	左転移性肺腫瘍(子宮平滑筋肉腫原発)に対して、開胸左肺部分切除術を予定していた。術前診察では異常指摘されず。アレルギー歴なく、前回手術(先月施行)において投与薬剤でのアレルギー発症認めなかったため、前回手術と同内容の薬剤にて麻酔導入を開始する方針となっていた。本日手術室に入室。特に自覚症状なく、体幹の発赤なども認めず。麻酔科担当医にてプロポフォール、レミフェンタニル投与後、気道確保できていることを確認した後、筋弛緩薬ロクロニウムを投与して挿管を行う準備をしていた。8:44ごろ、血圧の急激な低下および心拍数の上昇を認めた。昇圧薬投与後も血圧上昇認めず、体幹に著明な発赤を認めたため、アナフィラキシーショックと判断した。気道確保はできており、即座にアドレナリンを投与し、ノルアドレナリン投与開始およびステロイド、抗ヒスタミン薬を投与した。その後、徐々に血圧上昇した。気道確保は維持できていたが、気管挿管を行い、右内頸静脈より中心静脈カテーテルを留置した。その後は血圧も安定し、徐々に体幹の発赤も軽減を認めた。手術を中止とし、手術室を退出し集中治療室へ入室となった。	・本症例の麻酔導入時、プロポフォール、レミフェンタニル投与後に右橈骨動脈より動脈ラインを確保していた。その後の投薬にてアナフィラキシーショックとなったが、動脈ラインを留置していたことで血圧変動を即座に感知することができ、かなり早期の診断・治療介入に至った。・約1ヶ月前も同様内容の薬剤にて全身麻酔を行い、明らかなアレルギー発症は認めなかったが、今回の麻酔導入時に、アナフィラキシーショックを発症した。投与開始時刻とアレルギー発症時刻との相関から、被疑薬としてロクロニウムが最も疑わしいと考えている。前回の手術でもロクロニウムを使用しているが、その際にはアレルギー症状認めなかったことから、今回のインシデント発生は回避不可能と考える。・添付文書上発生頻度は0.1％未満。	・必要な薬剤の準備、人員の確保を速やかに行った。・麻酔科学会全国疫学調査に参加。今後1ヶ月以降に皮膚テストとBAT施行（被疑薬 ロクロニウム、プロポフォール、レミフェンタニル）。	ロクロニウム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。
16	死亡	カルボプラチン注 射液5 0 m g「日 医工」エ トポシド 点滴静注 液1 0 0 m g「サ ンド」	日医工 サ ンド	その他の 与薬に関 する内容	抗癌剤投与後24時間で心不全発生、その24時間後に死亡となる。	・抗癌剤の副作用とすると発生が早いがそれ以外の原因がはっきりしない。・メーカーにも副作用報告が上がっているか確認するも報告ないということが抗癌剤の影響以外考えられない。	心不全の原因が解明を行っておらず明らかでないため、できれば医療の向上のため原因が明らかとなるように家族の同意をえて明らかにし、対策を考える。	事例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	
17	死亡	パクリタ キセル注 100mg 「NK」	日本化薬	その他の 与薬に関 する内容	50歳代男性。上部食道癌に対して放射線化学療法を施行し、現在は3次治療としてweeklyパクリタキセル療法を開始した。また、肺炎を併発しており、CRP値は7〜8で経過していた。患者はパクリタキセルを投与するために外来を受診した。医師は白血球数4510、ヘモグロビン値11.8、血小板数15.8万、好中球数3330を確認し、パクリタキセルの投与を指示した。また、医師はCRP値15.75を認識したが、全身状態が良好で発熱もないことから投与可能と判断した。薬剤師は投与指示を確認し、薬液を調製した。看護師は指示どおり投薬し、患者は帰宅した。6日後0時過ぎ、患者が家族と会話中に意識レベルが低下し、当院へ救急搬送された。救急隊接触時には心肺停止状態であり、心肺蘇生術により一時的に自己心拍再開したが、その後死亡した。当院搬送直後の採血結果では、白血球数760、血小板数8.9万、好中球数はほぼ0の状態、CRP値は30.32だった。死亡時のCT画像では両肺に肺炎所見が認められ、血液培養からは緑膿菌が検出された。死因は敗血症性ショックと診断された。	・外来化学療法部での抗がん薬投与は、主治医が外来で投与可否を判断し、薬剤師が薬液を調製、看護師が投薬実施している。・医師は、CRP高値について、全身状態が良好なため化学療法実施可能と判断したが、その旨をカルテへ記録しなかった。・外来化学療法部の薬剤師は、投与可と判断された外科系外来患者について、血液検査結果等を確認し添付文書における中止や休薬、減量基準に該当するか確認している。昨今の外来患者数増加による業務逼迫のため、内科系外来患者については、過去の疑義照会による中止・減量事例がないことを鑑み、薬剤師による検査結果確認の手順を省略していた。また、CRP値については、添付文書に記載がなく明確な基準はないことから、外科系外来患者の疑義照会は個々の判断に委ねられていた。なお、本症例の患者が入院患者であった場合、病棟薬剤師がCRP高値を確認し、疑義照会でできていた可能性が高い。・本事例はM&Mカンファレンスにて検討し、パクリタキセルの添付文書においてCRP値の基準が記載されていないことから、全身状態から投与可能と判断したことに対する不適切性はないと判断された。しかし、リスクが高い患者への化学療法については、入院環境での実施や患者家族への丁寧な説明とカルテ記録が望ましいと指摘された。また、本症例で薬剤師が必ずしも疑義照会できたわけではないが、医師からは疑義照会によって検討する機会を設けることで、化学療法実施に際してより慎重に判断できると意見があった。	・リスクが高い患者の化学療法は、入院で実施することを検討する。・抗がん薬投与前の薬剤師による検査値確認について、薬剤師の人員を確保し内科系外来患者へ拡充する予定である。	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。
18	障害なし	パクリタ キセル	日本化薬	その他の 与薬に関 する内容	weeklyTCで12コース目で来室されていた。右上肢へ末梢確保し点滴開始。前投薬終了後、レスタミンコーワ5T内服確認。30分空いていることを確認しパクリタキセル1時間で投与。四肢冷却施行。蓄積性アレルギーの説明後CBDCA施行。5分後バイタル問題なし。15分後、「ちょっと暑い」と言われる。顔面発汗者明・発赤、腹痛あり。アレルギーと判断し、アレルギー対応開始。ソル・コーテフ200mg+エビネフリン0.3mg使用、当日は急変リスクを考慮し集中治療室に入室した。	蓄積性アレルギーであり不可避。	蓄積性アレルギーであり不可避であるがよく対応ができた。	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。
19	障害なし	オプシー ボ	小野薬品 工業	その他の 与薬に関 する内容	1ヶ月前、CDDP（シスプラチン）+PEM（ペネトレキセド）+ニボルマブ投与後開始。○/21最終投与後から吃逆、軽度悪心、皮疹等を認めていたが軽減傾向であった。○/23から倦怠感と咳嗽、食欲低下が出現し、○/24から熱発あり。○/25熱発にて緊急入院。○/26、BNP2000とパニック値。ECG異常を認め急性心筋炎と診断し、mPSL1000mg pulseを開始。循環動態維持が困難でありIABP→VA-ECMO開始、集中治療室へ入室となった。	・本症例は心筋炎を含めて有害事象が起きることを文書にて同意を得た上で実施しており、今回のインシデント発生は回避不可能と考える。	・必要な薬剤の準備、人員の確保を速やかに行った。	ニボルマブ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。
20	障害残存 の可能性 なし	アラグリ オ顆粒剤 分包1.5g	SBI ファーマ 株式会社	その他の 与薬に関 する内容	膀胱癌の患者に対し、5-アミノレブリン酸を用いた光線力学診断を併用した経尿道的腫瘍切除術を予定した。アラグリオ顆粒剤の副作用として低血圧が報告されており患者への手術説明時に、低血圧時には手術が延期になる旨を説明していた。手術室への入室時、収縮期血圧が85mmHgと低下し心電図を測定すると発作性心房細動が認められた。手術を延期し、後日に光線力学診断を用いず経尿道的膀胱腫瘍切除術を実施した。	・患者本人に手術のIC時に説明しており、理解納得していた。・アラグリオ顆粒剤の服用による低血圧の報告はこれまでもあり、術前の病棟でのバイタル確認も行っていた。・Af発見後も循環器内科にコンサルトして対応しており、患者自身にも経緯を説明している。	・薬の副作用であるため、今後も術前の説明を十分に行い、副作用発現時は今回同様対応していく。	アラグリオによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
21	障害残存 の可能性 なし	ヘパリン カルシウム 皮下注 5千単位	持田製薬	処方量間 違い	COVID-19により入院し、抗ウイルス薬治療、免疫抑制薬、ステロイド、抗菌薬による治療を開始しHFNC・絶食補液管理とした。同時に血栓予防としてヘパリン皮下注を開始した。入院後、呼吸状態は徐々に改善傾向となったが、入院4日後の血液検査でAPTの過延長ありヘパリン皮下注は中止としたものの、入院5日後の早朝に酸素化低下、血圧低下を来したCTにて右鼠径部大腿動脈周辺から後腹膜にかけて広範な出血を認めた。出血性ショックの診断でICU入室となった。	記載なし	・注射オーダーの際には1回量処方であることを特に気をつける。・注射オーダー画面をチーム内でダブルチェックする。	ヘパリンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
22	障害なし	バンコマイ シン塩 酸塩0.5g 「明治」	Meij isei ka	その他の 与薬に関 する内容	看護師は、生食100mlに溶解したバンコマイシン0.5gを100ml/hで流量設定し輸液ポンプで投与開始した。1時間後、輸液終了アラームがなり訪室したところ、顔面紅潮・血圧低下認めアナフィラキシーショックと判断し対応開始する。状態見ながらアドレナリン3回訪室し約30分後に症状落ち着く。	・医師・看護師共に初回抗菌薬投与におけるアレルギー症状出現を考慮した観察が行えていなかった。・患者は気切し人工呼吸器管理中で意識疎通困難な状況で、気分不良を訴える事が出来なかった。・抗菌薬投与時の観察や記録のルール違反。	・抗菌薬投与における患者観察の必要性についての再教育を行う。・提示資料は医療事故の再発防止に向けた提言：第3号。・初回抗菌薬投与時の5分間、15分後の観察・記録の徹底。・体調不良等を訴える事が困難な患者への初回投与の抗菌薬投与時は、頻回に訪室し患者状態の観察とアセスメントを行う。	バンコマイ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	調査結果
23	障害残存 の可能 性がある (低い)	セレネー ス（5 m g）ハ ロペリ ドール注 射液 トラ ゾドン塩 酸塩錠 （2.5 m g）	大日本住 友製薬 共 和薬品	その他の 与薬に関 する内容	腐食性食道炎に対し、V A T S / H A L S 歴のある患者。嘔気嘔吐を認め癒着性イレウスの診断にて入院。腐食性食道炎及び手術に起因する反回神経麻痺もあり、吸気時に喘鳴を認めていた。既往にうつ病があり向精神薬等服用していたが、イレウスの治療のため内服を中止していた。夜間にその影響もあり、せん妄症状、徘徊を認めたためセレネース（5 m g）0. 5 A を生食1 0 0 m l に溶解し投与。その後も病棟内を徘徊する行動が続いていた。日中は、病棟内を徘徊する患者に看護師が付き添い対応していたため、精神科医の指示でセレネース（5 m g）0. 5 A を生食1 0 0 m l 投与されたが、徘徊や壁に向かってボタンを押すような行動を繰り返し、異常行動を認めていた。患者の異常行動について報告。トラゾドン0. 5 錠（1 2. 5 m g）内服の指示があり服用了。うとうとしはじめたため、看護師二人でベッドに移動した。身体抑制制等の用具を片付けるため病室を退出し、約5分後に再訪室すると、呼びかけに反応なく胸郭の挙上を認めず。モニターもフラットで電極の確認を行っている、ステーション内でアラームを確認した看護師が訪室し、頸動脈触知できないため胸骨圧迫を開始した。	・両側反回神経麻痺、気道狭窄あり、吸気時喘鳴を認めていた。・耳鼻科に気道評価を依頼した当日の事象で気道狭窄に対する方針が決まっていなかった。・薬剤投与後、覚醒している時点では吸気努力で換気できていたが、傾眠に伴い吸気が維持できなかった可能性がある。・トラゾロンは少量の使用であったが、薬剤の影響が考えられる。・両側反回神経麻痺は、悪くなっていることから気管切開なども考慮すべきであった。	・呼吸状態に影響のある薬剤投与後は、より注意深く観察を行う。・事例を共有し、再発防止につなげる。	トラゾド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。
24	障害残存 の可能 性がある (低い)	なし	なし	その他の 与薬に関 する内容	左前胸部にポート造設中、朝9時半頃ソルデム3A、タゾビベを同時に投与。患者が点滴投与中に病棟内を歩行しており、10時半頃逆血しているのを確認する。本人のベッドへ誘導し、ヘパリンロックにてフラッシュするが、できず。担当医に報告し診察後、閉塞しているため入れ替えの指示あり。左前胸部ポート抜去し右鎖骨下にポート造設となった。	・こまめに点滴が落下しているかを確認していなかった。・逆血してくるようであれば抗生剤投与中は部屋にいてもらうように促すべきだった。・確認を怠った。	・逆血しやすい患者に対しては抗生剤投与中は歩行しないように促す。・閉塞しやすいのであればポンプなどを使用していく。・点滴が落下しているかこまめに確認していく。	事例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。
25	死亡	スルバシ リン	不明	その他の 与薬に関 する内容	投与開始約50分後に血圧低下、酸素化低下を来したアナフィラキシーショックと診断した。アドレナリン0.3mg筋注、ボララミン5mg静注、生食補液により血圧、酸素化改善した。その後心電図などの評価を行っている間に、VT/VFからPEAとなった。直ちにCPRを開始、RRT要請しアドレナリン1mgを静注した。1サイクル後のパルスチェック時にVFを認めたため電気的除細動を行った。呼びかけに反応し頸動脈拍動触知可能となったが、間もなく心静止に至った。その後RRTとともに計56分間CPRを行うも自己心拍再開を得られず、蘇生中止とし、死亡確認を行った。	・冠動脈狭窄に対するPCIが施行された1日後に、抗菌薬投与によるアナフィラキシーショックを来した。アドレナリン投与により、一時ショック状態から離脱傾向にあった矢先に、急性循環不全による心停止となり死に至った。アナフィラキシーショック状態に陥ったことがPCI後間もない冠動脈に及ぼす影響として、血管収縮の誘発に伴う血栓形成から、急性心筋虚血の発症があげられ、本例がその経過をたどった可能性が高いものと考えられた。・抗菌薬に関しては、セフェム系抗生剤に対し過敏症の既往のある患者については慎重投与とされるスルバシリンが投与されていたが、同薬剤はその1ヶ月前にX病院での使用歴があり、その際にアレルギー反応は認められなかったことから選択されていた。投与開始時の対応は注意深くなされており、その使用は許容される範疇であったと考えられる。しかし、ひとたびアナフィラキシーショック状態に陥った後の本例の全身管理は相当なリスクを伴うことを十分に認識し、その体制がとられて然るべきであったと考えられる。	1) 抗菌薬の選択についてセフェム系抗生剤に対し過敏症の既往のある患者については慎重投与との記載が添付文書にあり、これを選ぶ選択はなかったか検討の余地がある。今後は多職種との協議体制のもと、可能な限り交差反応のない薬剤を優先的に選択する事が望まれる。2) 抗菌薬の投与時刻について投与開始が23:00となりショックの発症は真夜中となった。夜間帯は医療従事者が手薄となるため、急変が起こった場合には十分な対応が困難となる場合がありうる。したがって、その必要性・緊急性を十分に検討したうえで行う事が望まれる。3) アナフィラキシーショック発症時の初期対応について深夜における当直医による対応の結果、アドレナリン投与まで22分が経過しており、これを短縮する体制をとる必要がある。事故発生当時のアナフィラキシー対応マニュアルでは、軽症と中等～重症で選択薬剤に違いがあり、軽症例ではアドレナリン投与は最優先とはなっていなかった。	スルバシリンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
26	障害なし	イオバミ ロン	バイエル	その他の 与薬に関 する内容	造影剤アレルギー(イオバミロン)がある患者。医師立ち会いのもと造影検査施行。以前イオバミロン使用し顔面のほてりがあったとのこと。放射線科医師と技師との間で今回使用する造影剤を検討される。検討結果イオバミロンを使用することとなる。1相目の撮影後に顔面のほてり、咳嗽、息苦しさが出現。すぐに放射線科医師に報告。BP：82/52 Spo295% HR78 10：33緊急通報ボタンを押す。10：35、ラテック全開投与開始。10：36、BP：79/42、Spo293%、HR78。10：37、O2 5Lマスク開始。Spo292%。10：37、ドレナリン0.3mg左大腿筋注。BP：81/48、Spo2 91%、HR75。10：39、BP：84/46、Spo2 93%、HR77。10：40、BP：86/51、Spo2 94%、HR90。ストレッチャーで救急外来へ行く。ガスター、ボララミン投与にて症状軽快するも、経過観察目的にて同日入院となる。	・アレルギー既往歴があったため立ち会いで検査を行った。事前に放射線科医とも事前協議を行った。副作用対策マニュアルに沿って対応した。・添付文書上発生頻度は1%未満。	・必要な薬剤の準備、人員の確保を速やかに行った。・イオバミロンを使用しない。・今後は事前ステロイド投与などを検討する必要がある。	イオバミロンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
27	障害残存の可能性なし	イオバミロン370	バイエル薬品株式会社	その他の与薬に関する内容	発熱、炎症反応上昇、呼吸状態不良で透析施行している他院に入院する。CT、心エコーを施行し、StanfordA型急性動脈解離疑いで当院心臓外科に紹介され救急外来受診となる。前医からの血液透析記録中の特記事項に造影剤(ヨード)アレルギーの記載あり。大動脈解離の診断、治療に造影が必要であることを説明し造影CTを施行する(イオメロン350、使用量121ml) 使用後に掻痒感の出現あり。ICUでの入院管理となる。A型急性動脈解離であるが発症から時間が経過していることから、保存加療の方針でニカルジピンによる血圧コントロール、カルベジロール(α・β受容体拮抗作用)による心拍数コントロールを行うことになった。入院後3日目、午前中に血液透析を実施し終了後に冠動脈CT検査を実施する。透析終了45分前に、CT検査で使用する造影剤のアレルギー対策としてソルコーテフ200mgを静脈投与する。13:45、血液透析終了(1.5L除水)。14:30、造影剤アレルギー対策として、レスタミンコーワ錠5錠内服する。15:10、CT室入室 BP172/62mmHg、HR62回/分、SpO2:94%、ミオコールスプレー2push。15:20、造影CT、イオバミロン370、65ml+生食60ml(冠動脈プロトコール実使用量37ml)。15:22、HR65回/分、SpO2:100%、くしゃみ2回あり、嘔気出現。15:23、HR62回/分、SpO2:82%、意識レベル低下。15:25、アドレナリン0.4ml筋肉注射する。15:28、換骨動脈触知不可。用手換気開始し院内緊急コールする。PEA、胸骨圧迫開始。15:30、気管挿管、心拍再開。15:35、グルカゴンG1A、静脈注射(βブロッカー内服のため)。15:36、アドレナリン1A静脈注射。15:39、アドレナリン1A静脈注射。15:40、心拍再開するが、再度心拍低下。15:45、BP133/74mmHg。15:47、イノパン5ml/hで開始。ICUに退室。	・医師は造影剤アレルギーがあることは把握していた。当院に搬送された日も造影CTを実施したが掻痒感の出現のみでショックには至らなかった。また、造影剤アレルギーの予防のために、検査2時間前にソルコーテフ200mgの静脈注射、40分前にレスタミンコーワ錠を服用するという対策は講じていた。・ヨード系造影剤による有害事象、特にアナフィラキシーは脱水状態にある場合は重篤化することは広く知られており、当院でも造影剤を使用する検査の説明書に飲水を推奨する旨を記載し説明している。今回は血液透析で1.5L除水後であったこと、β遮断薬を内服していること、右冠動脈の狭窄があったことがリスク要因となり、アナフィラキシーによって右冠動脈の血流が低下したことで心停止に至ったと考える。・造影剤については、今回当院のプロトコールで決められている造影剤を使用しており、結果、1回目と2回目で別の造影剤となった。	・術前評価のために冠動脈造影が必要であれば、検査を実施するタイミングや、予防薬は直前投与ではなく12時間前からのステロイド投与など、対策を十分に検討すべきであった。・使用する造影剤については、当院のプロトコールで決められているが、今回は副作用の軽度であったイオメロン350を使用する選択もあった。	イオバ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。
28	不明	エタンブートル錠250mg	サント株式会社	その他の与薬に関する内容	他院で透析中の患者。結核の治療のため、エタンブートルを含む抗結核薬4剤を処方した。副作用のモニターのため、かかりつけの眼科に投与開始2週間後に受診した。眼科からの返信に右耳側半盲、エタンブートル視神経症の可能性の報告があったが、投与開始から2週間程度で視神経障害の副作用が出ることは考えにくいこと、投与による結核治療への利益が不利益を上回ると判断し、結核薬4剤は継続投与とした。眼科は引き続き定期的に経過観察をしていた。結核薬4剤投与から2ヶ月経過した再診時に、予定通りエタンブートルは中止し2剤へ変更したが、その4日後に急激な視力低下の訴えがあり、眼科での精査の結果、視力の低下、両耳側半盲を認め、エタンブートル視神経症の診断となった。エタンブートルの1日の投与量は体重ベースで計算し適切であったが、腎機能障害の患者には、連日投与ではなく間隔を空けて週3回透析後に投与した方が適切であった。エタンブートル中止から3ヶ月経過現在、視力、視野の回復はみられておらず、継続して経過観察中である。	・結核薬の1日投与量は適切であり、治療に顕著に効果があったが、患者背景(透析中)から、投与間隔を十分に検討するべきであった。・薬剤継続のリスクベネフィットの観点から投与を継続したが、後方視的に見て、眼科から視神経症の可能性の指摘があった時点で、投与中止を考慮するべきであった。・他院で透析を行っている場合、薬剤師が透析患者であるか気付くのが難しい。また、エタンブートルの添付文書には、腎障害のある患者には慎重投与としか記載がないので、1日投与量でなく投与間隔まで疑義照会できたかはわからない。・保健所に結核発生届を出しているが、結核薬の種類は審査対象だが投与量は対象ではないため審査されなかった。	・結核薬処方時には、医師から薬剤師にダブルチェックを依頼する。・腎排泄型の薬剤に関しては処方箋上に「腎」と表示が出るようにして、注意が必要な薬だとわかるようにした。・他施設での透析患者は電子カルテ上にアイコンを表示して情報共有する。・お薬説明書を患者に渡ししており、注意事項についても情報提供している。副作用症状の早期発見に役立てる。・WHOが提唱している、結核患者に対する直接服薬支援の制度を有効利用する。	エタンブート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。
29	障害残存の可能性なし	プリディオ ン静注200mg	MSD	その他の与薬に関する内容	右上葉肺がんに対する手術が11：06に終了した。麻酔科医Aは筋弛緩剤に対するリバー스를目的に、11：13にスガマテクス投与し、11：17に抜管した。11：20頃から呼びかけに対する反応はあるもののモニター心電図上ではSTが上昇。11：28に頸動脈を触知しなくなり麻酔科医AはPEAと判断して心肺蘇生を開始した。すぐに応援が招集され集学的な対応で11：33に心拍再開。蘇生の直後に施行した体表エコーでは心筋壁運動には明らかな低下なく、モニター心電図上で確認されていたST変化も改善していたが患者の体幹部から四肢にかけては紅斑が確認された。緊急冠動脈検査の適応と判断し他院に救急搬送しCAGが行われたが急性心筋梗塞を示唆する所見はなく臨床経過と理学所見からはスガマテクス投与で発症したコーニス症候群の可能性が高いと判断した。	・患者は80歳代と高齢で狭心症や糖尿病の既往を有していた。・手術直後に手術室内で発生したこともあり心停止に対する蘇生は速やかに開始された。・手術室と併設するICUからの応援要請も速やかに対応され患者対応に組織的な遅滞もなかった。・心停止時間は5分ほどで患者に大脳高次機能の障害はなかった。	・予期せぬ心停止だが速やかな治療連携で救命に成功した事例として医療安全の委員会などで共有した。・コーニス症候群は知名度が低い病態であり他院でも発生する可能性がある事例として日本医療機能評価機構に報告した。	プリディオ ンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
30	障害残存の可能性なし	イオバミロン370	バイエル	その他の与薬に関する内容	虚血性心疾患疑いで冠動脈評価のため造影CT予定。約20年前に造影検査の際に皮膚・掻痒感等の副作用歴と喘息既往歴があった。詳細は不明で依頼医師と放射線科医師で検討した結果、前処置なしで予定通り検査を施行することとなった。造影剤投与後に頭痛・全身掻痒感・鼻閉感を訴え、バイタルサインの著変はないが顔面発赤・膨隆疹を生じた。ボラミンを投与し造影ラインを残したまま救急外来へ搬送後、造影剤アナフィラキシーの診断で経過観察目的のため入院となった。その後、症状増悪はなく、翌日退院となった。	・20年前の造影剤アレルギー疑いの詳細は他院で施行しており、造影剤の種類などが不明であった。	・造影剤アレルギーや喘息既往のある場合は、前処置や検査の延期、代替検査等をより慎重に検討する。・検査が必要な場合には主治医・検査に関わるスタッフ・放射線科医師から改めて患者へ検査に伴うリスクを説明する。・完全にアレルギーを予防できるエビデンスはないが、造影剤使用前に前処置投与する薬剤を処方しやすいように院内で統一した処方セットを作成し周知する。	イオバミロンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容								PMDAによる 調査結果
No.	事故の程 度	販売名	製造販売 業者名	事故の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
31	障害残存 の可能性 なし	オブチレ イ	ゲルベ・ ジャパン 株式会社	その他の 与薬に関 する内容	顎下部腫瘍の精査のため頸胸部造影CT撮影予定。造影剤(オブチレイ320を100mL)投与後、いつもより唾が出る感じがするとの訴えがあった。既に造影剤投与は終了しており、患者と放射線科医師に確認して11時50分に撮影を実施した。撮影後すぐに咳嗽等の症状を認め、バイタルは問題なし。撮影から約40分後、喉の違和感は収まったが顎や体幹、右下肢に発疹を生じ造影剤アレルギーと診断してファモチジンとボラミンを投与した。その後は外来で経過観察。撮影約2時間後、発疹改善し帰宅準備中に咽頭部違和感と発疹が再燃し、ボスミンとソル・メドロールを開始後、経過観察入院。その後は経過良好で翌日退院となった。	・遅延性のアナフィラキシー反応が出現した。	・患者観察の徹底を継続する。・造影剤による遅延性のアレルギー反応を念頭に、一旦改善しても帰宅の判断をより慎重に検討し経過観察目的の入院を検討する。・放射線部・看護部・医師合同の緊急時シミュレーション訓練の頻度を増加した。今後も継続して定期的に行う。	オブチレイ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。
32	障害残存 の可能性 がある (低い)	イオバミ ロン370	バイエル	その他の 与薬に関 する内容	造影CTにて造影剤投与後に軽度の気分不良の訴えあり。検査終了後、呼吸苦が出現し、両肺全肺野でwheeze3度を聴取した。酸素化やバイタルは保たれていたが、アナフィラキシーによる気管支痙攣を疑い、酸素投与やアドレナリン筋注などの処置を行うと共に、周囲へ応援を要請した。治療後、バイタルも安定していたため病棟へ帰棟した。	・ヨード造影剤による副作用歴はなかった。	・副作用時の急変対応シミュレーションを継続して行う。・エビデンスは明確ではないが、ESUR造影剤ガイドラインに従い、副作用予防投薬を検討する。	イオバ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。
33	障害残存 の可能性 なし	ミダゾラ ム	武田薬品 工業	その他の 与薬に関 する内容	サルコイドーシス精査目的でBAL予定。検査前に鎮静のためミダゾラム1mg投与を行い、経鼻酸素3L投与継続しつつ検査開始した。検査開始後、咽頭反射、咳嗽反射が強く、ソセゴン7.5mgを追加で投与し、再度体動苦痛あるため3分後にミダゾラム1mgを追加投与した。右B5にてBAL施行していたが徐々にSpO2:60%台まで低下し、マスク5Lを追加で使用したがさらに酸素化低下を認め、検査を中止しバグバルグマスク換気を開始した。麻酔科をコールし、経口挿管を行った。徐々に自発呼吸も認め、意識状態も改善を認めた。	高齢者であった	・鎮静薬投与を少量から始め、年齢・体重等を考慮しリスクが高い場合は、ミダゾラムは0.5mgずつの追加も考える等があげられた。・BAL目的でのミダゾラム使用は適応外となるため、代替薬を検討し、代替薬不可の場合は事後でも良いので申請の必要があると報告があった。	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。
34	障害残存 の可能性 がある (低い)	カルチ コール	上記販売 者	その他の 与薬に関 する内容	右前腕に留置していた末梢静脈ルートからカルチコール、T _z 入りの点滴が漏れ、皮下に漏出。皮膚の発赤、皮下血腫、一部白色壊死や水疱形成も見られた。直ぐに点滴を抜針し、皮膚科にコンサルトののち、ステロイド局注療法を開始した。	・中腸軸捻転に対しday2で、試験開腹術を施行。術後P ICU入室のうえ点滴加療を行っていた。・術後侵襲の為、低Ca血症、血糖低下を認めた為、末梢点滴の許容する濃度内での点滴組成にて加療を行っていた。・朝方から不穏あり、9時半頃刺入部の確認を行ったところ、点滴漏れが発覚した。	・小まめに観察し、早期発見に努める。	事例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。
35	障害なし	オムニ パーク 350	上記販売 業者	その他の 与薬に関 する内容	造影CT歴あり、造影剤アレルギー歴なしの患者。本日胆管炎疑いにて肝ダイナミックCT撮像。明らかな訴えなく検査を終了後、軽度気分不良の訴えあり、検査台に座っていた状態から後ろ向きに倒れ、意識消失した。バイタル測定開始と同時に読影室緊急コールし人を集め、アドレナリン筋注施行、酸素投与開始、ルート確保し補液開始した。酸素化は保たれていたものの一時血圧41/28まで低下したが、その後徐々に改善傾向となり、救急室搬送とした。	・造影剤アレルギー既往ない患者であったが今回の検査で発症したと考えられる。	・放射線科医師、救急診療科医師、看護師、放射線技師により適切に対応し迅速な処置をすることが可能であった。・造影剤検査施行にあたっては一定確率で起こりうる有害事象であり、常に適切な対応をとることのできる体制を整える必要がある。	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。
36	障害残存 の可能性 なし	ブリディ オン	MSD株式 会社	その他の 与薬に関 する内容	薬剤の副作用。ブリディオオン100mgIVし抜管。その後100mg追加IV。抜管後15:15高度徐脈、3度AVブロック。数秒で心拍は戻ったが、再度高度徐脈。胸骨圧迫、アトロピン0.5mgIV。その後QRS wideな脈出現。15:21キシロカイン100mgIV。頻脈と徐脈をくりかえしながら心拍は正常化してきた。	二重ブロックのある患者にブリディオオンを投与したところ完全房室ブロックになった。	ブリディオオンは全身麻酔管理では筋弛緩記憶拮抗薬として多用されている。副作用としては頻度不明であるが、心室細動、心室頻拍、高度不整脈、心停止などの報告がある。薬の使用を最低限にするため筋弛緩モニターを使用することが望ましい。房室ブロックのある患者ではブリディオオンは慎重投与する必要がある。ブリディオオンを使用しない場合、代替薬(ワグスチグミン、こちらも徐脈作用はある)の使用、もしくは自然に筋弛緩薬から回復するまで待つという方法が考えられる。	ブリディオオンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者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
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	調査結果
37	障害残存の可能性 がある (高い)			点滴漏れ	20日前、脳梗塞で入院した。○月5日、敗血症性ショックのためノルアドレナリンが開始になった。○月16日、ノルアドレナリンを留置中の左正中静脈付近に血管外漏出が発生し、黒色の内出血痕と水疱が生じた。看護師は褥瘡と判断しカルテ記載した。○月17日、左肘窩の水疱は破れていないが針を刺したと思われるピンホールから浸出液が漏出し、ドレッシング剤を貼付した。○月19日、左肘窩のドレッシング剤が剥離がれ、4×4.5cmの表皮剥離が発生した。出血・浸出液もあった。看護師はスキンテアとしてヒヤリ・ハット報告をした。看護師の判断でワセリンを塗布しドレッシング剤を貼付した。○月21日4時、ノルアドレナリンの注射は中止した。17時、ノルアドレナリンを留置中の右前腕に静脈に沿って色調変化しており、看護師は血管炎を疑った。主治医に報告しノルアドレナリンの血管外漏出と診断された。主治医がレギチーンを皮下注射した。○月22日7時、再度、主治医が右前腕にレギチーンを皮下注射実施した。○月23日、ライン確保困難で右鼠径部から中心静脈カテーテル挿入した。○月30日、左肘窩と右前腕一部は徐々に黒色に変化し、WOCと主治医へ報告し皮膚科へコンサルすることとなった。翌日、皮膚科診察し、血管外漏出による壊死物を伴う潰瘍と診断された。皮膚科医から妻へ説明があった	1. ○月14日～17日まで毎日採血し、内出血跡が多数あった。2. 末梢血管でのライン確保が困難で点滴は漏れやすく、○月16日、18日、21日にライン確保していた。3. ノルアドレナリンが血管外漏出すると危険な薬剤であることを認識している看護師はわずかだった。正しい処置を知っている看護師はほとんどいなかった。4. 左肘窩に対し、ノルアドレナリンの血管外漏出が発生した直後、皮膚損傷の危険に理解がなかったため、適切な処置が行われなかった。5. ○月16日、左肘窩の黒色内出血跡と水疱を発見した看護師は褥瘡だと判断した。6. ○月19日、左肘窩の表皮剥離が生じ、発見した看護師はスキンテアと判断した。7. 右前腕から留置されていたノルアドレナリンは20日4時に中止になっていたが、血管外漏出に気づいたのは○月20日17時、13時間後だった。刺入部や周囲の観察が行われていなかった。8. ノルアドレナリンの血管外漏出は他の病棟では数件発生し、拮抗薬の皮下注射を実施していた。当該病棟は中心静脈カテーテルから注射することが多く、これまで経験がなかったため情報が周知されていなかった。9. シリンジポンプを使用し、閉塞圧モニターアラーム感度は (L/M/Hで設定) Hであった。血管外漏出によって閉塞アラームは鳴らない。しかし、看護師はポンプの確認は行うが、刺入部や周囲の観察が不十分であり、異常の発見が遅れた。10. 当該患者が糖尿病であり、皮膚損傷しやすいこと、皮膚が脆弱で損傷後の回復も他の患者より悪いことを知らない看護師が多かった。	1. 血管外漏出ハイリスク薬と対処法などの一覧表を作成する。 2. 血管外漏出すると危険な薬剤の学習会を実施する。3. 血管外漏出のハイリスク薬を使用する際は観察内容を記録に残す。4. 血管外漏出ハイリスク薬を使用する患者でライン確保が困難な場合は、末梢点滴ではなく中心静脈カテーテルの検討を主治医に相談する。5. 末梢点滴を開始する際は、なるべく太い血管を使用する。 手背、手関節、肘関節、下肢静脈はなるべく避ける。やむを得ず実施する場合は、穿刺部と血管の観察を頻回に実施する。6. 今回のような血管外漏出が発生したら、直ちに3～5ccの血液を吸引してできる限り薬剤を回収する。7. 血管外漏出発生後、20℃前後の冷電法を3時間程度継続する。8. ノルアドレナリンの血管外漏出の場合、皮下組織に薬剤が浸潤している場合は拮抗薬であるレギチーンの皮下注射を実施する。	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。
38	障害残存の可能性 がある (低い)			使用中の点検・管理ミス	1.前日より敗血症による血圧低下を認め、13時からドバミン塩酸塩点滴静注液を2ml/h、ソルデム3Aを10ml/hで1週間前に医師によって右小伏在静脈に確保されていたルートから開始された。2.翌日の0時過ぎ頃から、担当看護師は点滴刺入部周囲に発赤が出現していることを発見したが、腫脹はなく様子を見ていた。3.最終朝6時に確認した際には、発赤の拡大や腫脹などの変化がなかったことから点滴投与を継続した。4.その後朝9時に来院した主治医が診察時し、点滴刺入部の皮膚変化に気づき、看護師に抜針指示あり、抜針。その後主治医にて左足背より改めてルートが確保され、ドバミン塩酸塩の投与は継続された。5.点滴抜針部の発赤については、熱感を伴うことからクーリング開始するとともに医師より抜針部の継続的な観察指示とマイザークリームが処方され、塗布する。6.抜針翌日に抜針部は発赤に加え壊死様の変化あり。小児外科医と相談し、ソフラチュールを貼付、1日2回の交換を開始した。7.その後も抜針部の腫脹が拡大し、水疱形成2ヶ所出現し、熱感、腫脹も持続しており、クーリングを継続していた。血圧の改善があり、同日の11時にドバミン塩酸塩は中止された。8.抜針から3日目に、患者の痛がる様子も出現し、改善のないことから皮膚科にコンサルテーションした。9. 抜針から4日目、皮膚科医の診察の結果、虚血による壊死と診断され、デブリッドマンが実施された	1.1年1ヶ月前に当該病棟は、「末梢点滴の血管外漏出によるコンパートメント症候群」が発生し、点滴確認時に刺入部および刺入部周辺の観察を強化し血管外漏出を早期発見する対策を立てて、観察を行い、体位変換時にも注意を払っていた。2.刺入部周囲に発赤が認められたが、範囲の拡大がなく、経過を見ていた。またこの間シリンジポンプのアラームも作動していなかった。3.今回の注射部位は、医師によって7日前に確保された右小伏在静脈で当該日まで問題なく滴下できていた。4.本患者の血管外漏出が発生する16日前にも他患者の足背に確保されたルートからドバミン製剤の血管外漏出が発生しており、経過観察とクーリングで対応し改善していた。5. 先に発生した患者の血管外漏出時に薬剤師に相談し、製薬会社のホームページに、イノバンの血管外漏出時の処置として、α遮断薬（フェントラミン：レギチーン）を漏出部に皮下注するとしている」報告が多く、USPDI（米国薬局方医薬品情報）には具体的な方法として、「漏出12時間以内に5～10mgのフェントラミンを含む生理食塩液10～15mlを皮下投与すれば速やかに症状が回復してくる」旨の記載があり、対応策が紹介されている。	1.血管外漏出時の対応と皮膚障害の起こりやすい薬剤について学習し、知識を強化する。2.点滴刺入部をふまえた体位調整を行う。3.点滴中の管理として最低でも2時間毎に観察する。4.皮膚トラブルを複数で適切にアセスメントする。5.使用している薬剤の理解を深める（皮膚障害を起こしやすい薬剤等）。抗がん剤以外の注意を要する薬剤別血管外漏出時の対応一覧を薬剤部と医療安全で作成する。6.点滴トラブル時はできるだけ薬剤を回収しながら速やかに抜針する。医師に速やかに報告し、診察を依頼する。7.安易に冷電法・温電法を行わない。8.3回/日の点滴チェックは責任を持って実施する。9.医療安全管理マニュアルの事故防止の要点と対策「注射」に代表的な合併症である「血管外漏出や静脈炎発生時の対応」について追加する。また医療安全ニュースを発行し、周知と注意喚起を行う。10.ドバミン塩酸塩の拮抗薬レギチーンを採用し、病院内に常備する。	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。
またフェントラミン以外の処置方法として2%ニトログリセリン軟膏の塗布が有効であるとする報告もあると記載されているが、ニトログリセリン軟膏は日本では発売されていないとの情報を確認していた。しかし、当院の採用薬にフェントラミンはなく、局所の症状観察と電法で対処していた。またこの対策について周知されていなかった。6.ドバミン塩酸塩の添付文書では、適用上の注意として投与時、血管外へ漏れた場合には注射部位を中心に硬結、または壊死を起こすことがあるので、できるだけ太い静脈を確保するなど慎重に投与することや注射部位の変性壊死などの異常が認められた場合には、減量・休業等の適切な処置を行うと記載されている。日頃から当該患者を含め、筋ジストロフィーや重症心身障害者では血管が細く、太い血管でのルート確保は難しい。7. 当該患者は、点滴時は自己抜去の可能性があり、なるべく足に点滴留置するよう工夫していた。血圧維持のため減量・休業はすぐにできず、血管外漏出発見から26時間後に中止している。8.血管外漏出部位は熱感と腫脹がありクーリングしていたため、血管がさらに収縮し局所的な虚血が助長された可能性がある。9.定期的点滴チェックが形式的になっている傾向があった。10. 血管外漏出時の対応について、化学療法マニュアル内に抗がん剤の薬剤別対応フローチャートはあるが、その他の薬剤や一般的な初期対応についてマニュアルが整備されていない。								

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	調査結果
39	不明			不明	がん化学療法看護認定看護師Aは、治療前に患者の右前腕に末梢静脈ラインの確保を行った。刺入部の状態が気になり、観察するように看護師Bに申し送った。看護師Bが13時19分に点滴を開始した際、点滴刺入部に異常はなく、逆血があった。13時34分、ドセタキセル＋生理食塩液を開始した。13時50分頃、看護師Bは15分後の観察をして、看護師Cと交代した。14時20分、輸液ポンプのアラームが鳴り、点滴刺入部を確認したところ、刺入部に発赤・腫脹（6×5cm）を認め、軽度の疼痛の訴えがあった。ドセタキセル調製液を157mL投与した時点で輸液ポンプを停止し、主治医に報告した。ルート内の薬剤や血液をシリンジで吸引し、末梢静脈ラインを抜去した。主治医が診察し、局所の冷却とデルモベート軟膏を塗布する指示があった。14時35分、左前腕に末梢静脈ラインを確保し、治療を再開して終了した。翌日、医師はジールスタ皮下注の投与のため来院した患者の診察を行い、皮膚症状が改善していないため、皮膚科の受診を説明した。患者は2日後に皮膚科を受診し、リンデロンの局所注射を3日間実施された。3日後に皮膚科を再受診し、軟膏の塗布を継続することになった。	・末梢静脈ラインの刺入部の状態が気になるのであれば、より頻回な観察が必要であったが不十分であった。・抗がん剤の投与は流量が多く、治療を繰り返し行っている患者の血管は脆弱化しているため漏れやすい状況であった。・刺入部位は肘関節に近い部位であった。・看護師の交代時に、薬剤、刺入部位、流量を二人で確認しなかった。・患者は、いつもは看護師が声をかけてくれていることから、異常時に看護師へ声をかけるという意識が低かった。・皮膚科の常勤医がおらず、皮膚科受診までに時間を要した。	・抗がん剤投与中の観察の必要性を理解し、頻回な観察を行う。・刺入部位は、漏れにくい血管を選択する。・医師より、治療を繰り返すことにより末梢静脈ラインの確保が困難になることを患者に説明し、理解を得る。・看護師の交代時には、治療の経過、刺入部位、薬液の流量等を申し送り、二人で確認する。・患者が症状を訴えやすい環境をつくる。・血管外漏出時は、医師・薬剤師・看護師が協力して速やかに対応する。・化学療法を受ける患者の看護について再学習する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたこととであるが、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。
40	不明			不明	FOLFIRI療法を行っている患者に、CVポートからイリノテカンを投与していた。投与開始から約2時間後、看護師が患者に声をかけると、右肩痛の訴えがあり、確認するとポート周囲、右肩～頸部にかけて腫脹しているのを発見した。すぐに投与を中止し、診療科医師に連絡した。医師が診察し、精査、加療目的で入院となった。	・イリノテカンの投与開始5分後、10分後の観察時は腫脹はなく、患者からの異常の訴えはなかった。・発見時まで患者は眠っており、CVポート周囲の観察をしていなかった。	・事例発生当日にカンファレンスを実施し、以下3点を外来化学療法室の手順書に追記し、スタッフ間で周知した。1) CVポート穿刺時の逆血を看護師2名で確認する。2) CVポートから抗がん剤を投与する患者には、1時間毎にポート周囲の皮膚を観察する。3) 患者教育として、刺入部に違和感を生じた場合はすぐに看護師に伝えるよう説明する。・CVポート使用中の患者の観察項目や観察方法についてチェック項目一覧を作成した。・外来化学療法室の基準に、CVポートを使用している患者の治療中にチェック項目一覧を使用することを追記し、スタッフに周知した。	イリノテカ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。
41	障害なし	個人用多用途透析装置 DBG-03	日機装	その他の医療機器等・医療材料の準備に関する内容	血液透析ろ過の指示で血液透析回路・補液回路・透析液・ろ過型人工腎臓用補液を準備しプライミングした。その際、3袋あったろ過型人工腎臓用補液のうち1袋のみ開通されていなかった。その後実施者によりプライミングチェックや透析開始時のチェックを実施したが、袋の未開通に気が付かなかった。終了時刻40分前に補液の液切れアラームが発生し、確認すると未開通であることが分かった。補液を中止し、血液透析ろ過から血液透析に切り替え治療を実施した。患者状態に変化はなかった。	・ろ過型人工腎臓用補液バッグを開通すると、開通確認のシールの添付と開通者のサインを実施することになっているが、開通していないバッグにもサインやシールが貼付されており、その後のプライミングチェックなどではそのシールのみを確認しており、気が付かなかった。・準備したスタッフは、バッグを開通したと思い込み、準備を完了した。	・準備するスタッフは、開通するだけでなく開通したことを再確認しシール添付・サインを実施する。・プライミング確認・開始の確認の際には、シールの確認ではなく、開通しているか確認する。	事例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）

（新型コロナウイルス感染症に関連した事例）

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.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
42	患者は、健康診断で胃透視検査を受けた3日後に腹痛、嘔吐を主訴に救急要請し、消化器内科外来で診察を受けた。来院時の腹部診察では下腹部に圧痛を認めたが血液検査に異常なく、腹部骨盤部単純CT検査でS状結腸にバリウムの残存を認めた。診察した消化器内科医師は、胃透視後から排便が無いとの情報を得て、便秘症と判断した。グリセリン浣腸を指示し、腹痛に対してはブスコパン20mg1Aを静注して経過観察していた。放射線科医師から腹腔内にfree airを認めると連絡があり、改めてCT画像を確認したところ、S状結腸穿孔であることが分かった。消化器外科に相談の上、緊急手術となった。	・ 急性腹症というほど激しい腹痛は無く、腹部所見では腹部膨隆なく、腹壁も柔らかく、下腹部の圧痛を認めている程度であった。 ・ バリウム検査の実施後であり、バリウムのアーチファクトによってCT画像の読影が難しかった。 ・ 腸管穿孔を起こしているのに腹膜刺激症状が出なかったのは、腹腔内全体にfree airが出るのではなく、S状結腸に硬便がある状態で、汎発性腹膜炎にならずにS状結腸周囲の限局的な腹膜炎になっていたためだと考えられる。 ・ バリウム検査後に穿孔を起こすようなケースは0.0003%程度であり、当院の救急医療部でも年間1例程度しか経験しない。 ・ 従来、救急搬送された患者は救急医療部が診ていたが、コロナの影響で各診療科の外来に救急患者が搬送されるようになった。外来担当はレジデントであり、救急医療部でも年間1件しか経験しないような症例を判断することは難しかった。 ・ 浣腸後も腹痛の増強は無かったとのことだが、浣腸を施行した看護師の記録が十分ではなく、記録からは患者の状況が読み取れなかった。	・ 放射線診断科からのパニック値報告で事例が判明した。システムの周知と共に、相互支援の徹底を院内に周知した。 ・ 当該事例を基に、丁寧な触診・診察をすれば限局的な腹膜刺激症状の発見につながり得ることを教育する。 ・ CT画像の濃度など、設定を変えて診るように教育する。	バリウム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。