

医療事故の再発防止に向けた警鐘レポート No. 2

注射剤の血管内投与後に発症したアナフィラキシーによる死亡

提言第3号「注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析」の公表(2018年)以降、造影剤、抗菌薬、抗悪性腫瘍剤などの注射剤を血管内投与した後にアナフィラキシーショックに至り、死亡した事例が19例(成人)報告されています。
死因は、すべてアナフィラキシーショック(疑いを含む)でした。

注)・以下の初発症状以降に示す時間は、すべて「初発症状出現から」の時間とする。
・薬剤名の表記については、薬効分類名と製品名(商品名)を記載し、登録商標記号は省略した。

対象事例の概要	
事例 1	<ul style="list-style-type: none"> ・60歳代、直腸腫瘍の患者。Ai有、解剖無。 ・原因薬剤は、ヨード造影剤(イオメロン)。CT検査室で発症。 ・過去に造影剤を使用したか、アレルギー症状の出現無。 ・造影剤を注入直後、咳嗽が出現。初発症状から1分後(撮影中)、気分不快があり、2分後(撮影終了時)、著明な眼結膜充血、冷汗、嘔気、顔面発赤を認め、医師等へ連絡。5分後、嘔吐し意識レベルが低下。アドレナリン0.3mgを筋肉内注射し、緊急コール。8分後、血圧測定不能となり救急処置を実施するが、約1時間後に死亡。
事例 2	<ul style="list-style-type: none"> ・70歳代、急性胆管炎の患者。Ai無、解剖無。 ・原因薬剤は、β-ラクタム系抗菌薬(ワイスタール)。病室で発症。 ・過去にβ-ラクタム系抗菌薬(タゾピペ)を使用し、アレルギー症状の出現有。 ・抗菌薬の点滴を開始した1~2分後、顔面紅潮、両上肢発赤、痒痒感、息苦しさが出現。薬剤投与を中止し、医師へ連絡。初発症状から3~4分後、心停止となり心肺蘇生を開始し、アドレナリン0.5mgを筋肉内注射。13~14分後、2回目のアドレナリン0.5mgを筋肉内注射。17~18分後、緊急コールし救急処置を実施するが、翌日に死亡。
事例 3	<ul style="list-style-type: none"> ・50歳代、前立腺癌の患者。Ai無、解剖有。 ・原因薬剤は、ヨード造影剤(イオメロン)。CT検査室で発症。 ・過去に造影剤を使用したか、アレルギー症状の記載無。 ・造影剤注入から1分後、上肢痒痒感と嘔気が出現。初発症状から1分後、苦痛を訴え、不穏状態となり緊急コール。4分後、意識消失。アドレナリン0.3mgを筋肉内注射。7分後、心停止となり救急処置を実施するが、約5時間後に死亡。

【略語説明】 Ai : Autopsy imaging (死亡時画像診断)、SpO₂ : 経皮的動脈血酸素飽和度、JCS : Japan Coma Scale(意識障害の分類)

対象事例の概要	
事例 4	<ul style="list-style-type: none"> ・ 70 歳代、肝細胞癌の患者。Ai 無、解剖無。 ・ 原因薬剤は、ヨード造影剤（イオメロン）。CT 検査室で発症。 ・ 過去にヨード造影剤（オムニパーク）を使用し、軽度のアレルギー症状の出現有。 ・ 造影剤注入から 8 分後、咳嗽と顔面紅潮が出現。 初発症状を認めた直後、JCS III -200～300 となり、緊急コール。1 分後、呼吸停止、頸動脈触知不能となり、心肺蘇生を開始。3 分後、アドレナリン 1mg を静脈内注射。救急処置を実施するが、約 1 か月後に死亡。
事例 5	<ul style="list-style-type: none"> ・ 40 歳代、心房細動に対し経皮的カテーテル心筋焼灼術予定の患者。Ai 有、解剖無。 ・ 原因薬剤は、ヨード造影剤（イオパミロン）。CT 検査室で発症。 ・ 過去に造影剤を使用し、アレルギー症状の出現無。 ・ 造影剤注入から 4 分後、嘔気が出現。 初発症状を認めた直後、唾液様のものを嘔吐、不穏状態となり、医師へ連絡。顔面蒼白、冷汗も認めた。2 分後、緊急コール。3 分後、血圧測定不能となり、心肺蘇生を開始。4 分後、アドレナリン 0.5 mg を筋肉内注射。救急処置を実施するが、翌日に死亡。
事例 6	<ul style="list-style-type: none"> ・ 50 歳代、冠動脈バイパス術後の患者。Ai 無、解剖無。 ・ 原因薬剤は、ヨード造影剤（イオパミドール）。CT 検査室で発症。 ・ 過去にヨード造影剤を使用し、アレルギー症状の出現有。 ・ 造影剤注入から 1 分後、咳嗽が出現し、検査を中断。 初発症状を認めた直後、薬剤準備中に両上肢痒痒感を認めた。嘔気も出現し、4 分後、抗ヒスタミン薬、H₂ 受容体拮抗薬を静脈内注射。血圧測定不能となり、5 分後、アドレナリン 0.5 mg を静脈内注射。7 分後、心肺蘇生を開始し一時従命可能となるが、18 分後に血圧が再度低下しアドレナリン 0.3 mg の筋肉内注射。救急処置を実施するが、約 6 時間後に死亡。
事例 7	<ul style="list-style-type: none"> ・ 70 歳代、内頸動脈狭窄症の患者。Ai 有、解剖無。 ・ 原因薬剤は、ヨード造影剤（イオパーク）。CT 検査室で発症。 ・ 過去にヨード造影剤（ヘキサブリックス）を使用し、アレルギー症状の出現有。 ・ 造影剤注入から 2 分後（撮影終了直後）、くしゃみと痒痒感が出現し、診察。 初発症状からから 2 分後、血圧低下、SpO₂ 80 %台となり緊急コール。4 分後、アドレナリン 1 mg を静脈内注射。血圧測定不能となり、心肺蘇生を開始。救急処置を実施するが、翌日に死亡。

【略語説明】 Ai : Autopsy imaging (死亡時画像診断)、SpO₂ : 経皮的動脈血酸素飽和度、JCS : Japan Coma Scale(意識障害の分類)

対象事例の概要	
事例 8	<ul style="list-style-type: none"> ・ 50 歳代、シャント閉塞した維持透析患者。Ai 無、解剖無。 ・ 原因薬剤は、ヨード造影剤（イオプロミド）。CT 検査室で発症。 ・ 過去にヨード造影剤（イオメロン）を使用し、アレルギー症状の出現有。 ・ 造影剤を注入後、撮影中から咽頭部違和感が出現。 初発症状から 1～3 分後（撮影終了時）、掻痒感、息苦しさを認め、診察。 血圧低下、SpO₂ 測定不能。2～5 分後、冷汗があり、アドレナリン 0.5 mg を筋肉内注射し、緊急コール。5～8 分後、意識消失。救急処置を実施するが、約 6 時間後に死亡。
事例 9	<ul style="list-style-type: none"> ・ 70 歳代、急性下顎骨髄炎疑いの患者。Ai 無、解剖有。 ・ 原因薬剤は、ヨード造影剤（オプチレイ）。CT 検査室で発症。 ・ 過去の薬剤アレルギー情報は、不明。 ・ 造影剤注入から 1 分後、不快を訴え、薬剤投与を中止するが「苦しい」としかめ顔になり、上半身紅潮が出現。 初発症状から 1 分後、血圧測定不能。3 分後、緊急コール。顔面、両上肢に発赤を認め、5 分後、呼名反応なく、アドレナリン 0.5 mg を筋肉内注射。 10 分後、2 回目のアドレナリン 0.5 mg を筋肉内注射。14 分後、心停止となり救急処置を実施するが、翌日に死亡。
事例 10	<ul style="list-style-type: none"> ・ 70 歳代、前立腺癌の患者。Ai 有、解剖無。 ・ 原因薬剤は、MRI 造影剤（プロハンス）。MRI 検査室で発症。 ・ 過去にヨード造影剤（オムニパーク）を使用し、アレルギー症状の出現無。 ・ 造影剤注入から 30 秒後、苦しそうであったため撮影を中止し、医師等へ連絡。 初発症状から 2 分半後、気分不快、全身発赤、四肢硬直が出現。3 分半後、アドレナリン 0.3 mg を筋肉内注射。7～8 分後、心停止となり救急処置を実施するが、約 4 時間後に死亡。
事例 11	<ul style="list-style-type: none"> ・ 80 歳代、咽頭痛がある患者。Ai 無、解剖無。 ・ 原因薬剤は、β-ラクタム系抗菌薬（セフトリアキソン）。診療所で発症。 ・ 過去の薬剤アレルギー情報は、不明。 ・ 抗菌薬を静脈内注射した直後、くしゃみと「イライラする」と訴えたため抜針。 初発症状を認めた直後、顔面紅潮、意識レベルが低下。2 分後、救急要請。 血圧測定不能、呼吸停止となり心肺蘇生を開始。13 分後、アドレナリン 1mg を静脈内注射し、救急搬送。救急処置を実施するが、約 3 週間後に死亡。

【略語説明】 Ai : Autopsy imaging (死亡時画像診断)、SpO₂ : 経皮的動脈血酸素飽和度、
JCS : Japan Coma Scale(意識障害の分類)

対象事例の概要	
事例 1 2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 70 歳代、肺炎疑いの患者。Ai 無、解剖無。 ・ 原因薬剤は、β-ラクタム系抗菌薬（セフトリアキソン）。病室で発症。 ・ 過去に薬剤を使用し、アレルギー症状の出現無。 ・ 抗菌薬の点滴を開始した1分後、気分不快と嘔気が出現し、薬剤投与を中止。初発症状を認めた直後、顔面紅潮、血圧低下を認め、緊急コール。チアノーゼ、喘鳴を認め、JCSIII-300、脈拍触知不能となり心肺蘇生を開始。10分後、アドレナリン1mgを筋肉内注射。13分後、2回目のアドレナリン1mgを筋肉内注射。救急処置を実施するが、約3時間後に死亡。
事例 1 3	<ul style="list-style-type: none"> ・ 80 歳代、歯性下顎蜂巣炎のため歯科治療中の患者。Ai 無、解剖有。 ・ 原因薬剤は、β-ラクタム系抗菌薬（セフトリアキソン）。診療所で発症。 ・ 過去に薬剤を使用し、アレルギー症状の出現無。 ・ 抗菌薬の点滴を開始した5分後、「苦しい」と訴え、薬剤投与を中止し医師へ連絡。初発症状を認めた直後、チアノーゼ、喘鳴を認め、SpO₂ 60%台。薬剤準備中に、頸動脈触知不能となり心肺蘇生を開始。点滴の針が自然抜去していたため、アドレナリン1mgを筋肉内注射し、救急要請。4分後、心停止となり2回目のアドレナリン1mgを筋肉内注射。13分後、救急搬送し救急処置を実施するが、翌日に死亡。
事例 1 4	<ul style="list-style-type: none"> ・ 90 歳代、尿路感染症の患者。Ai 有、解剖有。 ・ 原因薬剤は、β-ラクタム系抗菌薬（セフトリアキソン）。病室で発症。 ・ 過去にβ-ラクタム系抗菌薬（セフトリアキソン）を使用し、軽度のアレルギー症状の出現有。 ・ 抗菌薬の点滴を開始した6分後、唸り声をあげ、意識消失。血圧測定不能となり医師へ報告。初発症状から10分後、呼吸停止し気道確保。14分後、アドレナリン0.5mgを静脈内注射。救急処置を実施するが、約2時間後に死亡。
事例 1 5	<ul style="list-style-type: none"> ・ 70 歳代、肝細胞癌の患者。Ai 有、解剖有。 ・ 原因薬剤は、β-ラクタム系抗菌薬（ワイスタール）。治療室へ搬送中に発症。 ・ 過去にβ-ラクタム系抗菌薬（ワイスタール）を使用し、アレルギー症状の出現無。 ・ 抗菌薬の点滴を開始し、治療室へ搬送中、顔付近の違和感が出現。初発症状から4分後、医師へ報告、手指の違和感、顔面紅潮を認めた。8～9分後、心電図モニター上 ST 上昇を認め、SpO₂ 測定不能、JCSIII。薬剤投与を中止し、アドレナリン0.1mgを静脈内注射。副腎皮質ホルモン製剤とアドレナリン0.2mgを静脈内注射。13分後、頸動脈触知不能となり救急処置を実施するが、約3時間後に死亡。

【略語説明】 Ai : Autopsy imaging (死亡時画像診断)、SpO₂ : 経皮的動脈血酸素飽和度、JCS : Japan Coma Scale(意識障害の分類)

対象事例の概要	
事例 16	<ul style="list-style-type: none"> ・ 60歳代、膝蓋骨骨折の患者。Ai有、解剖無。 ・ 原因薬剤は、ニューキノロン系抗菌薬（シプロフロキサシン）。病室で発症。 ・ 過去にβ-ラクタム系抗菌薬（フロモックス）を使用し、アレルギー症状の出現有。 ・ 抗菌薬の点滴を開始した5分後、顔色不良、浅呼吸、瞳孔散大。医師へ連絡し、薬剤投与を中止。 初発症状から5分後、呼吸停止となり心肺蘇生を開始。10分後、アドレナリン1mgを静脈内注射。救急処置を実施するが、3日後に死亡。
事例 17	<ul style="list-style-type: none"> ・ 70歳代、腹膜癌の患者。Ai無、解剖無。 ・ 原因薬剤は、抗悪性腫瘍剤（パクリタキセル）。外来で発症。 ・ 初回に抗悪性腫瘍剤（パクリタキセル）を使用し、アレルギー症状の出現無。 ・ 抗悪性腫瘍剤の点滴（2回目）を開始した5分後、頸部の痒痒感が出現し、薬剤投与を中止。 初発症状を認めた直後、息苦しさを認め、1分後、SpO₂80%台となり医師へ連絡。2分後、呼吸状態が悪化し緊急コール。3分後、抗ヒスタミン薬を筋肉内注射。8分後、心停止となり心肺蘇生を開始し、アドレナリン0.3mgを筋肉内注射。13分後、2回目のアドレナリン0.3mgを筋肉内注射。救急処置を実施するが、2日後に死亡。
事例 18	<ul style="list-style-type: none"> ・ 40歳代、生体肝移植後の患者。Ai有、解剖有。 ・ 原因薬剤は、血漿分画製剤（献血ヴェノグロブリン）。病室で発症。 ・ 過去に薬剤を使用し、アレルギー症状の出現無。 ・ 血漿分画製剤の点滴を開始した直後にトイレで排便し、10分後、ベッドに戻ると倦怠感と胸苦しさが出現。 初発症状から15分後、SpO₂80%台となり酸素投与を開始し、薬剤投与を中止。約30分後、SpO₂が上昇し、薬剤投与を再開。約1時間後、SpO₂70%台となり、緊急コール。約1時間半後、心停止となりアドレナリン1mgを静脈内注射。救急処置を実施するが、約5時間後に死亡。
事例 19	<ul style="list-style-type: none"> ・ 70歳代、肋骨骨折がある慢性維持透析中の患者。Ai有、解剖有。 ・ 原因薬剤は、蛋白分解酵素阻害剤（ナオタミン）。透析室で発症。 ・ 過去に蛋白分解酵素阻害剤（ナファモスタット）を使用し、アレルギー症状の出現無。 ・ 骨折のため抗凝固薬から蛋白分解酵素阻害剤に変更して透析開始。2~3分後、「苦しい」と訴え、上肢硬直により静脈圧が上昇し、血液ポンプ停止。 初発症状を認めた直後、不穏状態の中、返血開始。8~9分後、血圧測定不能となり心肺蘇生を開始。約20分後、アドレナリン1mgを静脈内注射。救急処置を実施するが、約2時間後に死亡。

【略語説明】 Ai：Autopsy imaging（死亡時画像診断）、SpO₂：経皮的動脈血酸素飽和度、JCS：Japan Coma Scale（意識障害の分類）