

注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析

提言の概要

本資料は、医療事故調査・支援センターが公表した医療事故の再発防止に向けた提言第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」の中より、ポイントとなる内容を抽出し作成しています。医療機関での研修等の資料としてご活用いただき、広く周知いただきますようお願いいたします。

医療事故調査・支援センター

一般社団法人 日本医療安全調査機構

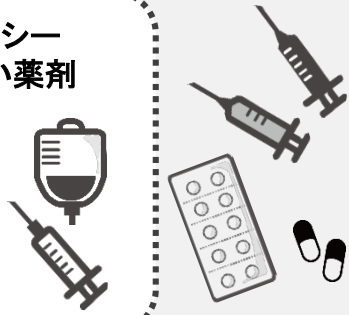
【アナフィラキシーの認識】

提言1 あらゆる薬剤、複数回安全に使用できた薬剤でも発症し得る

あらゆる薬剤で発症する可能性がある

アナフィラキシー
発症例の多い薬剤

- 造影剤
- 抗菌薬
- 筋弛緩薬



複数回目の投与で発症する場合もある

【〇年前】



問題
なし

【△か月前】



問題
なし

【今回】



アナフィラキシー
発症

- アナフィラキシーはあらゆる薬剤で発症の可能性はある。
- 注射剤、特に、造影剤・抗菌薬・筋弛緩薬等での発症例が多い。
- 過去に複数回、安全に使用できた薬剤でも、致死的なアナフィラキシーショックに陥ることがある。

※分析対象とした12例中、造影剤を使用した4例は、いずれも過去に同じ造影剤の使用経験がありました。

POINT

- 過去に複数回、安全に使用でき、薬剤の特異抗体が陰性であった薬剤も含め、あらゆる薬剤で発症し得ると認識することが重要です。

参考

アナフィラキシーの診断基準

1. 皮膚症状(全身の発疹、掻痒または紅潮)、または粘膜症状(口唇・舌・口蓋垂の腫脹など)のいずれかが存在し、急速に(数分~数時間以内)発現する症状で、かつ下記a、bの少なくとも1つを伴う。



皮膚・粘膜症状

さらに、少なくとも右の1つを伴う



a. 呼吸器症状
(呼吸困難、気道狭窄、喘鳴、低酸素血症)



b. 循環器症状
(血圧低下、意識障害)

2. 一般的にアレルゲンとなりうるものへの曝露の後、急速に(数分~数時間以内)発現する以下の症状のうち、2つ以上を伴う。



a. 皮膚・粘膜症状
(全身の発疹、掻痒、紅潮、浮腫)



b. 呼吸器症状
(呼吸困難、気道狭窄、喘鳴、低酸素血症)



c. 循環器症状
(血圧低下、意識障害)



d. 持続する消化器症状
(腹部痙攣、嘔吐)

3. 当該患者におけるアレルゲンへの曝露後の急速な(数分~数時間以内)血圧低下。



血圧低下

収縮期血圧低下の定義：平常時血圧の70%未満または下記

生後1カ月~11カ月	< 70mmHg
1~10歳	< 70mmHg + (2 × 年齢)
11歳~成人	< 90mmHg

- 食物も含め様々な原因によるアナフィラキシーを対象とした診断基準です。
- 診断基準では、左の3項目のうちいずれかに該当すればアナフィラキシーと診断されます。
- 注射剤によるアナフィラキシーでは5分以内に症状が出現することが多い点に特に留意します。

【薬剤使用時の観察】

提言2 発症の危険性が高い薬剤使用時は注意深い観察を



- アナフィラキシー発症の危険性が高い薬剤(造影剤、抗菌薬、筋弛緩薬等)を静脈内注射で使用する際は、投与開始から「5分間」は注意深く観察する。

※分析の対象事例では薬剤投与中もしくは薬剤投与開始から5分以内に症状が確認されています。

【症状の例】

ふらつき 喉の痒み しびれ ムズムズ感
 嘔気 息苦しさ くしゃみ 体熱感
 皮膚の紅潮 眼球上転 痙攣
 急速な換気困難
 心電図のST上昇 等

POINT

- 薬剤投与開始から5分間は、アナフィラキシーに関連した症状の出現に備えた観察が必要です。
- アナフィラキシーの診断において皮膚症状は必須ではありません。

【症状の把握とアドレナリンの準備】

提言3 症状が出現したら薬剤投与を中止しアドレナリン準備を

アナフィラキシーの症状が出現したら

- 1 薬剤投与を中止



- 2

助けを呼ぶ
バイタルサイン測定



アドレナリン
0.3 mg(成人)
筋肉内注射の準備



0.3 mg

➤ 薬剤投与開始から5分以内に、皮膚症状の出現に限らず症状が出現した場合はアナフィラキシーを疑う。

➤ 対応

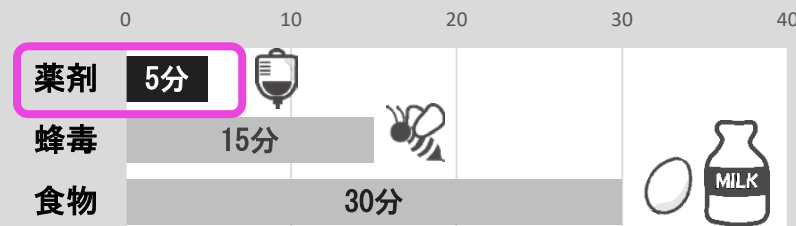
- ① アナフィラキシーを疑ったら薬剤の投与を中止する。
- ② 助けを呼び、バイタルサインを測定することと並行して、アドレナリンの筋肉内注射を準備する。

POINT

- 薬剤によるアナフィラキシーを疑ったら迅速に初期対応を開始します。

アレルギーへの曝露から心停止までの時間(中央値)

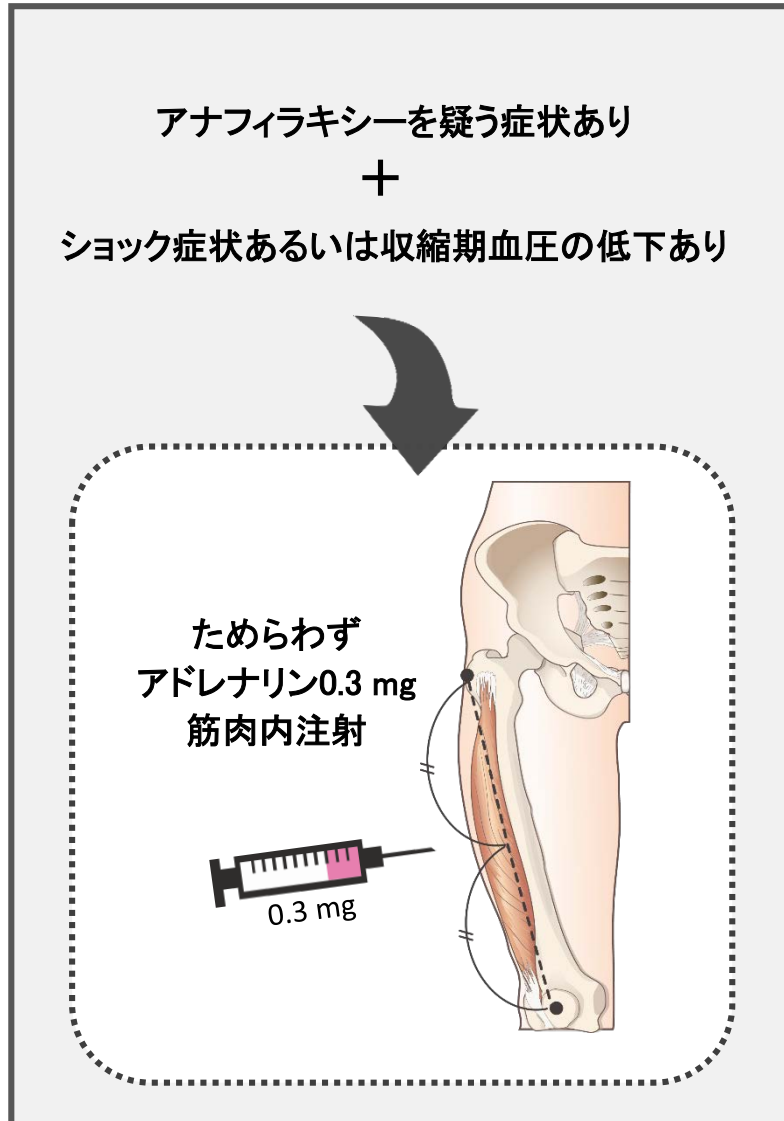
※英国のアナフィラキシーによる死亡事例の分析



Pumphrey RSH: Lessons for management of anaphylaxis from a study of fatal reactions. Clin Exp Allergy. 2000; 30(8): 1144-1150.より作図

【アドレナリンの筋肉内注射】

提言4 疑いがあればためらわずにアドレナリンの筋肉内注射を



- アナフィラキシーを疑う症状を認め、ショック症状あるいは収縮期血圧の低下がみられる場合には、成人の場合、直ちにアドレナリン0.3 mgを大腿前外側部に筋肉内注射する。

※収縮期血圧の低下：目安として90 mmHg 未満あるいは通常血圧よりも明らかな低下

- アドレナリン0.3 mgの筋肉内注射であれば、有害事象が起きる可能性は非常に低い。

POINT

- アナフィラキシーの初期対応では、速やかな大腿前外側部への筋肉内注射が有効です。
- 抗ヒスタミン薬、副腎皮質ホルモン薬はあくまで第2選択薬であり、救命に寄与するとのエビデンスは存在しません。

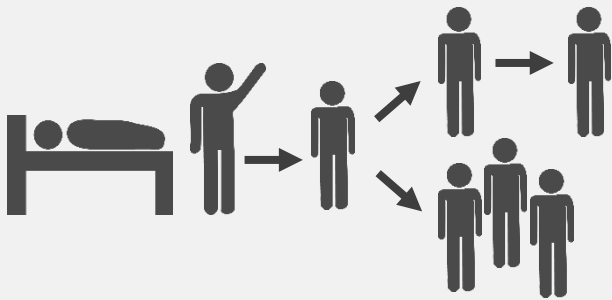
【アドレナリンの配備、指示・連絡体制】

提言5 速やかなアドレナリン筋肉内注射が可能な体制の整備を

アドレナリンはすぐ取り出せる定位置に
定数配備する



院内の指示・連絡体制を整備する



- アナフィラキシーを生じやすいといわれる造影剤、抗菌薬、筋弛緩薬等を使用する場所には、いつでもアドレナリンを投与できるよう配備する。

※アドレナリンの配備の場所には、アナフィラキシーでは0.3 mgを用いることを明記するなど、蘇生を目的とした1 mgの使用と混同しないように配備します。

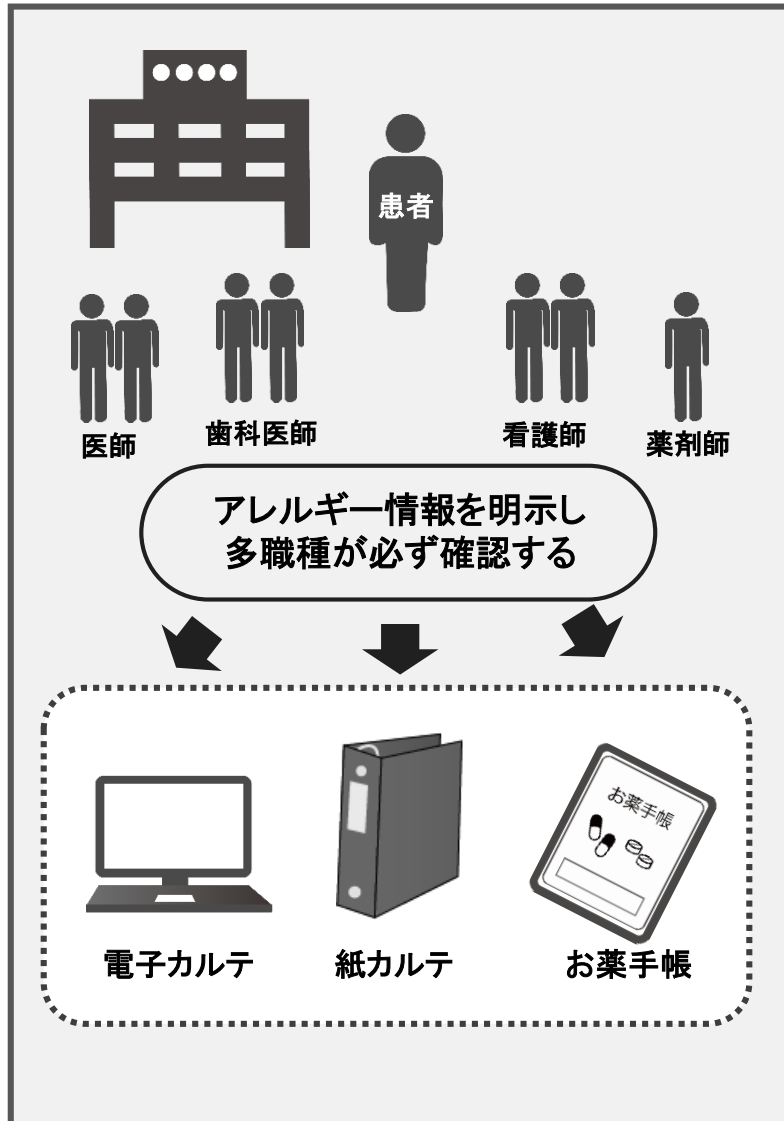
- 注射剤使用開始後に気になる症状が出現した場合は、速やかに医師に連絡ができるように院内の指示・連絡体制を整備しておく。

POINT

- アドレナリン0.3mgをすぐに用意できるように救急カート等の定位置に常備します（医療機関の状況に応じて、エピペン®注射液0.3 mgとすることも可）。

【アレルギー情報の把握・共有】

提言6 患者の薬剤アレルギー情報を把握し共有できるシステムを



- 患者のアレルギー情報を事前に把握することが、可能な限りアナフィラキシーの発症を予防することにつながる。
- 患者のアレルギー情報は多職種間で共有を徹底することが重要である。

POINT

- アレルギー情報を患者に関わるすべてのスタッフが共有するため、電子カルテの運用などのルールを明示しておきましょう。
- 同一の成分であっても名称が異なることもあります(先発医薬品と後発医薬品)。同一成分であることがわかるようにする工夫が必要です。