

医政安発 0319 第 2 号
令和 7 年 3 月 19 日

公益社団法人日本看護協会会長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課
医療安全推進・医務指導室長
(公 印 省 略)

医療事故の再発防止に向けた警鐘レポート No. 2 の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
医療事故調査制度につきましては、平成 27 年 10 月から、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）において、その調査報告を収集し、整理・分析することで医療事故の再発防止につなげ、医療の安全を確保することを目的として実施されております。

また、センターは再発の防止に関する普及啓発を行うこととされており、今般、医療事故の再発防止に向けた警鐘レポート No. 2 として、「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」（以下「レポート」という。）が公表されましたのでお知らせします。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、レポートの内容を御確認の上、貴会会員に対する周知をお願いします。

レポートにつきましては、センターのホームページ (<https://www.medsafe.or.jp/>) にも掲載されていますことを申し添えます。



造影剤、抗菌薬、抗悪性腫瘍剤などの注射剤投与に関わる医療従事者の皆さまへ

提言第3号
続報

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。

! 対象事例19例の特徴

投与した注射剤の種類

造影剤	ヨード造影剤	8例	イオメプロール(3) イオバミドール(2) イオヘキソール イオプロミド イオベルソール
	MRI造影剤	1例	ガドテリドール
抗菌薬	β-ラクタム系抗菌薬	6例	セフトリアキソン(4) セフォペラゾン・スルバクタム(2)
	ニューキノロン系抗菌薬	1例	シプロフロキサシン塩酸塩水和物
抗悪性腫瘍剤		1例	パクリタキセル
血漿分画製剤		1例	ヒト免疫グロブリン(血液製剤)
蛋白分解酵素阻害剤		1例	ナファモスタットメシル酸塩

初発症状(最初に認めた症状)



症状の進行の速さ



! 事例概要

事例1

60歳代、直腸腫瘍の患者。CT検査室で発症。ヨード造影剤(イオメプロール)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

70歳代、急性胆管炎の患者。病室で発症。β-ラクタム系抗菌薬(セフォペラゾン・スルバクタム)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。

※事例概要は、院内調査結果報告書をもとに専門分析部会が整理し、作成しています。報告されたその他の事例は、ホームページをご覧ください。

[事例から考える再発防止]

提言第3号
続報

— 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を回避するために —

！ ショック状態に至る前に

対策 注射剤投与後に**初発症状が出現した時点で、皮膚症状がなくてもアナフィラキシーを疑い、直ちに緊急コール・アドレナリン筋肉内注射**を行う。

初発症状を捉える

咳嗽くしゃみ 苦しい
嘔気 気分不快 違和感
痒痒感 紅潮・発赤
アナフィラキシー?

緊急コール

》直ちに

アドレナリン 筋肉内注射
大腿前外側部

※イメージ図

アドレナリン筋肉内注射のポイント

投与量

0.1%アドレナリン0.01mg/kg*
(成人の最大投与量：0.5mg)

- 成人では、アドレナリン0.3～0.5mg (0.3～0.5mL)の範囲で筋肉内注射する
- 症状が改善しない場合は、繰り返し投与する

※一般社団法人 日本アレルギー学会「アナフィラキシーガイドライン2022」参照

！ アナフィラキシー対応の備え

■ 直ちに緊急コール・アドレナリン筋肉内注射ができるように、緊急対応のプロトコルを作成し、周知、訓練する。



- 造影剤、抗菌薬、抗悪性腫瘍剤などを使用する場所にアドレナリンを配備
- 薬剤アレルギー情報の把握・共有
- 薬剤投与開始時から5分間、観察する

※詳細は提言第3号をご確認ください。

*警鐘レポートは、専門家で構成された専門分析部会が検討・作成し、再発防止委員会で承認されたものです。
*警鐘レポートは、報告された死亡事例をもとに、死亡に至ることを回避するという視点で作成しており、これらの対策ですべての事象を回避できるものではなく、また、個別の患者の状況等によりこれらの対策が困難な場合や、最善でない場合も考えられます。
*この内容は将来にわたり保証するものではなく、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするためのものではありません。

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、JCSⅢ-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瘙痒感を認めた。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）、くしゃみと瘙痒感が出現し、診察。 初発症状から 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）、痒痒感、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、SpO₂60%台。薬剤準備中に、頰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、頰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）

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

専門分析部会 部会員

部会長	山口 正雄	一般社団法人	日本アレルギー学会
部会員	海老澤 元宏	一般社団法人	日本アレルギー学会
	近藤 康人	一般社団法人	日本アレルギー学会
	福富 友馬	一般社団法人	日本アレルギー学会

利益相反

医療事故調査・支援センターは、専門分析部会 部会員が自己申告した本警鐘レポートの内容に関する利益相反の状況を確認した。