

令和2年5月11日

令和元年度 第3回医薬品安全使用対策検討会結果報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 調査対象の範囲

公財) 日本医療機能評価機構(以下、「評価機構」という。)による医療事故情報収集等事業報告書中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データ中の医薬品に関連する医療事故及びヒヤリ・ハット事例

1) 医療事故関係について

評価機構による医療事故情報収集等事業第57回及び第58回報告書(以下、「当該報告書」という。)中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データから抽出した平成31年1月1日～令和元年6月30日の間に報告された事例。

2) ヒヤリ・ハット事例関係について

当該報告書中の記述情報から抽出した平成31年1月1日～令和元年6月30日の間に報告された事例。

3) その他

当該報告書中の記述情報から別途抽出した医薬品にかかる以下の事例。

- ・病室で抗がん剤が入った注射器のエア抜きを行い曝露した事例
- ・アルコール禁の患者の外陰部を粘膜への使用が禁忌のエタノール含有消毒液で消毒した事例
- ・電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例

2. 検討方法

医薬品に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医薬品の使用方法及び名称・包装等の観点から安全管理対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係機能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医薬品の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

3. 調査結果

医薬品の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無について、調査対象の全 177 事例の調査結果を表1に示す。

表 1 医療事故及びヒヤリ・ハット事例に関する調査結果

調査結果	事例数	割合
医薬品の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	1	0.6%
製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	11	6.2%
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	165	93.2%
計	177	100%

4. 調査結果の内訳

- 1) 医薬品の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例 (別添 1)
 - ①汎用注射器でインスリンを調製した結果、過量投与に至った事例(1 番)
- 2) 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例 (別添 2)
 - ①前立腺癌治療剤及び前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤との販売名類似による誤処方事例 (1 番)
 - ②プレフィルドシリンジの包装類似による取り違い事例(2 番)
 - ③有効期限が切れたウイルスワクチン類を接種した事例(3 番)
 - ④PTP シートの誤飲の事例(4～11 番)
- 3) 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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(別添 3)
- 4) 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)(別添 4)

以上