

令和元年 11 月 19 日

令和元年度 第 2 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 55 回及び第 56 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 30 年 7 月 1 日～12 月 31 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 30 年 7 月 1 日～12 月 31 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。

- ・浣腸を立位で実施し直腸穿孔をきたした事例
- ・小児へ投与する薬剤に関連した事例
- ・G-CSF 製剤の誤った投与に関連した事例

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、各医療関係職能団体代表、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 187 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	0	0.0%
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	5	2.7%
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	182	97.3%
計	187	100%

4. 調査結果の内訳

- 1) 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 1)
 - ①尿酸排泄薬と前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬との販売名類似による誤処方
の事例 (1 番)
 - ②PTP シートの誤飲の事例 (2~3 番)
 - ③カリウム製剤の投与方法誤りの事例 (4 番)
 - ④グリセリン浣腸による直腸穿孔の事例 (5 番)
- 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(ヒューマンエラー、ヒューマン
ファクター)(別添 2)
- 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(副作用、情報不足等)
(別添 3)

以上