

令和 6 年 3 月 19 日

令和 5 年度 第 2 回医薬品・再生医療等製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及び再生医療等製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 73 回及び第 74 回報告書(以下、「当該報告書」という。)中の記述情報並びに評価機構ホームページ上の公開データから抽出した令和 5 年 1 月 1 日～令和 5 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

当該報告書に掲載された令和 5 年 1 月 1 日～令和 5 年 6 月 30 日の間に報告された事例。

3) その他

当該報告書中に掲載された医薬品にかかる以下の事例。

- ダブルチェックに関連した事例
 - ✓ チェック者がいなかったためダブルチェックを行わなかった事例
 - ✓ 焦っていたためダブルチェックを行わなかった事例
 - ✓ ダブルチェック済だと思い実施しなかった事例
- 酸素残量の確認不足の事例
- インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例
 - ✓ 医療事故情報
 - ✓ ヒヤリ・ハット事例
- 自己注射の手技練習用製品に関連した事例

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。なお、抽出した事例において、再生医療等製品に関する事例は含まれていなかった。

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 231 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

類型	調査結果	事例数	割合
I	製造販売業者等により、速やかに新たな対策をとる必要がある事例	0	0%
II	製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例	14	6.1%
III	上記以外の事例(事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など)	217	93.9%
	計	231	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事例、または既に対策が検討されている事例 (別添 1)

- ① 二槽バッグ製剤の隔壁未開通使用の事例 (1～2 番)
- ② 持続性 Ca 拮抗剤、高血圧・狭心症治療剤(徐放性製剤)を誤使用(粉碎投与)した事例 (3 番)
- ③ 経口抗凝固剤の規格取り違い等の事例(4 番)
- ④ 抗精神病剤と麻酔導入剤との販売名類似による取り違い等の事例 (5 番)
- ⑤ インスリン製剤の投与過誤の事例 (6～14 番)

2) 事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など (別添 2)

以上