令和 5 年 3 月 30 日

令和 4 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 69 回及び第 70 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 4 年 1 月 1 日～令和 4 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 4 年 1 月 1 日～令和 4 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。

- ・患者間違いに関連した事例(医療事故情報)
- ・患者間違いに関連した事例(ヒヤリ・ハット事例)
- ・禁忌薬剤の投与
- ・持参薬と誤って処方した薬剤
- ・患者に輸血を実施する際に発生した事例
- ・オキシコドン注射液の濃度変更時、計算を誤り 10 倍量投与した事例
- ・小児への薬剤 10 倍量間違い(注射薬の事例)
- ・小児への薬剤 10 倍量間違い(内服薬の事例)
- ・誤った処方量が記載された持参薬鑑別書の内容で処方した事例の内容

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 235 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
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%
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	11	4.7%
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)	224	95.3%
計	235	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(1～7 番)
 - ② 免疫抑制剤と免疫抑制剤との一般名が同一であることによる取り違え事例(8 番)
 - ③ PTP シートの誤飲の事例(9～11 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