

令和 6 年度 第 1 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

1) 医療事故関係について

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第75回及び第76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7月1日～令和5年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

当該報告書に掲載された令和5年7月1日～令和5年12月31日の間に報告された事例。

※記述情報には、当該報告書に掲載された医薬品にかかる以下の事例が含まれる。

- インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例
- 溶解が必要な点眼薬を処方した際、患者が粉末のまま使用した事例
- 外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例
 - ✓ 部署・病棟の配置薬等を取り違えた事例
 - ✓ 病棟で、患者に処方されていた薬剤を取り違えた事例
 - ✓ 薬剤部で発生した事例
- 退院前後の処方間違いに関連した事例
 - ✓ 処方・指示漏れの事例
 - ✓ 重複処方の事例
 - ✓ 処方日数不足の事例
 - ✓ 処方日数過剰の事例
- 慢性心不全に対するフォシーガ錠10mgの内服を絶食中も継続したことにより低血糖を起こした事例
- 徐放性製剤の粉碎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。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（製品の改良や追加の注意喚起等）の必
 要性の有無について、調査対象とした全 284 事例の調査結果を示す。

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	11	3.9%
III	上記以外的事例（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）	273	96.1%
	計	284	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 インスリン製剤の投与過誤の事例（1～3 番）
- ② PTP シートの誤飲の事例（4～8 番）
- ③ 子宮収縮止血剤と切迫流・早産治療剤の取違えの事例（9 番）
- ④ 持続性 Ca 拮抗剤、高血圧・狭心症治療剤（徐放性製剤）を誤粉碎投与した
 事例（10 番）
- ⑤ キサンチン系気管支拡張剤と向精神作用性てんかん治療剤・躁状態治療剤との販
 売名類似による取違え等の事例（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