

令和6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

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77回及び第78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6年1月1日～令和6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6年1月1日～令和6年6月30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。

- 禁忌・注意すべき薬剤に関連した事例
- 患者家族に自己注射を指導する際、実薬(ピシバニール注射用)のバイアルを使用した事例
- 滅菌精製水と誤って生理食塩液を人工呼吸器の加温加湿器に入れた事例

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 219 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	15	6.8%
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）	204	93.2%
	計	219	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 PTP シートの誤飲の事例（1 番）
- ② 高血圧症・狭心症治療薬、持続性 Ca 拮抗薬と抗乳癌剤との販売名類似による取違い等の事例（2 番）
- ③ 吸湿性の高い経口 GLP-1 受容体作動薬の包装を切り離して調剤した事例（3～7 番）
- ④ 二槽バッグ製剤の隔壁未開通使用の事例（8～9 番）
- ⑤ インスリン製剤の投与過誤の事例（10～12 番）
- ⑥ 抗リウマチ剤（メトトレキサート製剤）の服用方法を間違えた事例（13 番）
- ⑦ カリウム製剤の投与方法誤りの事例（14 番）
- ⑧ 一般名が同一だが製剤的特徴が異なる免疫抑制剤の取違い等の事例（15 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