

## 第19・20回 ヒヤリ・ハット事例収集結果

### － 医薬品・医療機器情報について －

本報告は、平成18年12月26日及び平成19年2月28日に、財団法人日本医療機能評価機構がそのホームページに公開した医療事故情報等収集事業第7回及び第8回報告書中のヒヤリ・ハット事例記述情報を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が調査し検討結果として報告したものである。

平成19年11月5日

医薬食品局安全対策課

## 平成 19 年度 第 1 回医薬品・医療機器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. 検討したヒヤリ・ハット事例等の範囲

財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業第 7 回及び第 8 回報告書中の医薬品及び医療機器に関するヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事故事例

## ヒヤリ・ハット事例

事例発生日:平成 18 年 1 月～平成 18 年 6 月

報告期間:平成 18 年 2 月 14 日～平成 18 年 8 月 14 日

医療事故事例:平成 18 年 7 月 1 日～12 月 31 日の間に報告された事例

## 2. 検討方法

医薬品・医療機器に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医薬品・医療機器として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医薬品・医療機器製造販売業者の代表から構成される「医薬品・医療機器安全使用対策検討会」を開催し、医薬品・医療機器の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

## 3. 「医薬品・医療機器安全使用対策検討会」における検討結果

\* 医薬品・医療機器製造販売業者等による安全使用対策の必要性により、検討対象事例数を以下の表に整理した。

事 項	医薬品関連情報		医療機器関連情報	
	件数	比率	件数	比率
対象記述事例総数:292 件	170 件	100.0%	122 件	100.0%
1) 医薬品・医療機器の安全使用に関する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	4 件	2.4%	7 件	5.7%
2) 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	18 件	10.6%	25 件	20.5%
3) 情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	148 件	87.0%	90 件	73.8%

## (A) 医薬品関連

### 1) 医薬品の安全使用に関する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 別添1

- ① 浣腸後のショック症状等に関する事例 1～3 番
- ② ヘパリンの1mlあたりの単位誤認に関する事例 4 番

### 2) 医薬品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2

- ① 小児用量の設定のない医薬品の調剤ミスに関する事例 1 番
- ② 輸液の血管外漏出による漏出部の壊死に関する事例 2 番
- ③ 4種類の用量をもつアーチスト錠の、処方ミスによる過剰投与となった事例 3 番・4 番
- ④ 同一ブランド名で2種類の投与方法を持つ注射剤において、投与方法を誤認した事例 5 番
- ⑤ 筋注するマイクロカプセル除放剤の懸濁方法を誤った事例 6 番
- ⑥ 倍散に気づかず調剤をした事例 7 番
- ⑦ 名称中の「P」の表示を見落とし、小児用と成人用を誤って処方した事例 8 番
- ⑧ チクロピジンの副作用に対する情報の認識に関する事例 9
- ⑨ 1週間単位で投与量が決まっている医薬品の、過剰投与に関する事例 10～13 番
- ⑩ 輸液ラインのフィルターに吸着される薬剤に関する事例 14
- ⑪ 点滴制御ポンプに対応困難な、粘性が高い医薬品の輸液に関する事例 15 番
- ⑫ 注射薬の施用部位を誤った事例 16 番
- ⑬ 要希釈の製剤を、希釈しないまま投与した事例 17 番
- ⑭ 麻薬のとり違いに関する事例 18 番

### 3) 情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

別添3

## (B) 医療機器関連情報

### 1) 医療機器の安全使用に関する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 別添4

- ① 人工呼吸器の電源に関する事例 1 番
- ② リークアラームとウオータートラップに関する事例 2 番・3 番・4 番
- ③ 加温加湿器と人工鼻の併用に関する事例 5 番
- ④ シリンジポンプと、シリンジの適合性に関する事例 6 番
- ⑤ 人工透析回路における、抗凝固剤のフリーフローに関する事例 7 番

### 2) 医療機器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5

- ① 人工呼吸器の非常用電源の確保に関する事例 1 番
- ② 人工呼吸器の呼気弁の脱落に関する事例 2 番
- ③ 加温加湿器の設定ズレに関する事例 3 番
- ④ 人工呼吸器等回路用フィルターとネブライザーの併用によるフィルター閉塞の事例 4 番
- ⑤ 人工呼吸器アラームを消音していた事例 5 番
- ⑥ 人工呼吸器の低圧酸素アラームに関する事例 6 番
- ⑦ フロートバルブの故障に関する事例 7 番
- ⑧ カフ圧管理に関する事例 8 番・9 番
- ⑨ ポンプへのルートのセットずれに関する事例 10 番 14 番
- ⑩ 輸液ルートの誤認に関する事例 11 番
- ⑪ ポンプ専用輸液セットの滴数の誤認に関する事例 12 番
- ⑫ シリンジポンプと、プレフィルドシリンジの適合性に関する事例 13 番
- ⑬ ルートの閉塞を伴わない血管外漏出と、輸液ポンプのアラーム機能に関する事例 15 番・16 番
- ⑭ 経管栄養チューブの適正使用に関する事例 17 番～23 番
- ⑮ 電気メスへのアルコール引火に関する事例 24 番
- ⑯ パルスオキシメーターのディスプロローブに関する事例 25 番
- ⑰ 点滴制御ポンプに対応困難な、粘性が高い医薬品の輸液に関する事例 医薬品 15 番再

### 3) 情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、別添6 ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

# 【総合機構 医薬品・医療機器安全使用対策検討会の位置づけ】

