

平成 26 年 3 月 12 日
安 全 対 策 課

今後の「医薬品・医療機器等対策部会」について

1. これまでの経緯と安全対策の現状

- 平成 13 年 5 月に設置された「医療安全対策検討会議」の下、医薬品、医療機器等の物の要因にかかる安全管理対策について専門的な検討を行うため、同年 8 月に「医薬品・医療機器等対策部会」（以下「本部会」という。）を設置した。
- 当初は、厚生労働省の「医療安全対策ネットワーク整備事業」として、医薬品機構（現 PMDA）が対象医療機関よりインシデント事例を収集し、厚生労働省に報告、本部会において対策等を検討してきた。
- 事例収集については、平成 16 年より（財）日本医療機能評価機構が実施することとなり、現在は（公財）日本医療機構評価機構が実施する事業^(※1)で収集・公表された医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例について PMDA の有識者会議^(※2)が安全管理対策に関する調査・検討を行った結果をとりまとめた報告書等をもとに、本部会での検討を行っている。
- 厚生労働省では、本部会や本部会の下に設置されたワーキンググループの検討状況等を踏まえ、具体的な改善策等を取りまとめるなど、医薬品・医療機器等の物に係る医療事故防止対策を実施^(※3)。
 - 医薬品の販売名や外観が類似していることに起因する医薬品の取り違い等の防止対策等、講じてきたところ。
 - PMDA では、有識者会議による検討結果や薬事法に基づく企業による不具合報告等の安全性情報の評価等を踏まえ、厚生労働省とも連携して安全対策を実施。
 - PMDA、日本医療機能評価機構では、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例の分析、対策の検討等を行い、「医療安全情報」の作成、ホームページ掲載等により注意喚起、情報提供を実施。
- 近年では、本部会の検討事項に関する報告事例のうち、「医薬品・医療機器の安全使用に関して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」はごく少数で、ほとんどは「製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を検討中の事例」であることから、平成 13 年以降、物による安全対策は進んできており、今後の本部会のあり方について見直す時期に来ているものと考えられる。

(※1) 医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

(※2) 医薬品・医療機器安全使用対策検討会

(※3) 本部会、ワーキンググループの検討結果を踏まえた対策事例

・ 輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について（平成 15 年 3 月 18 日付け医薬発第 0318001 号）

・ 医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について（平成 16 年 6 月 2 日付け医政発第 0602012 号、薬食発第 0602007 号）

・ 新規承認医薬品名称類似回避フローチャートの改定について（平成 17 年 10 月 17 日付け事務連絡）

・ インスリン製剤販売名命名の取扱いについて（平成 20 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331001 号、薬食安発第 0331001 号）

・抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止のための取扱いについて（注意喚起）（平成 20 年 10 月 20 日付け医政総発第 1020001 号、薬食総発 1020001 号、薬食安発第 1020001 号）

2. 今後の対応案

- 本部会は、近年では年に 2 回の頻度でほぼ定期開催してきたが、上記の現状を踏まえ、今後は、医薬品・医療機器等の物に係る医療事故防止対策の検討が必要であると事務局・座長等が判断した場合、必要に応じて随時開催することとする。
- PMDA の有識者会議の検討結果の報告書等は厚生労働省のホームページ掲載等による公表を検討。
- 今後も引き続き、厚生労働省医薬食品局と PMDA 安全部門と連携して安全対策を実施。

以上

（参考）主な医療安全関連の経緯

年月	関連事項
平成 13 年 5 月	医療安全対策検討会議の発足
6 月	ヒューマンエラー部会設置
8 月	医薬品・医療機器等対策部会（当時、医薬品・医療用具等対策部会）設置
	第 1 回医薬品・医療機器等対策部会開催
10 月	医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集等事業）開始
平成 14 年 4 月	「医療安全推進総合対策」策定（医療安全対策検討会議）
7 月	ヒヤリ・ハット事例検討作業部会設置（至平成 16 年 3 月）
平成 15 年	医薬品・医療機器等対策部会の下に、名称類似、外観類似、輸液、眼科用薬、規格の 5 つのワーキンググループ（WG）を設置
平成 16 年 4 月	事例検討作業部会の設置（ヒヤリ・ハット事例検討作業部会の改組）
	医療事故情報等収集事業開始（現在の登録分析機関は、日本医療機能評価機構）
7 月	医薬品・医療機器等対策部会の下に設置された 5 つの WG を統合し、医薬品類似性 WG 設置
12 月	医薬品・医療機器等対策部会の下に、医療機器安全対策検討 WG 設置
平成 17 年 4 月	第 12 回ヒューマンエラー部会開催
6 月	第 20 回医療安全対策検討会議開催
平成 18 年 12 月	第 4 回医療機器安全対策検討 WG 開催
平成 19 年 2 月	PMDA の医薬品・医療機器安全使用対策検討会による検討開始
10 月	第 5 回医薬品類似性 WG 開催
平成 21 年 4 月	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業開始
平成 26 年 3 月	第 26 回医薬品・医療機器等対策部会開催



(独)医薬品医療機器総合機構

情報源

- 医療事故情報収集等事業報告書
- 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業報告書
- 事例データベースからのダウンロードデータ
- 副作用・不具合報告
- 医療機関報告 など

公表データ等入手

医薬品・医療機器安全使用対策検討会

医薬品・医療機器という「モノ」の観点から医療安全対策の必要性を検討

PMDA医療安全情報の作成

検討結果の報告

連携

医薬品・医療機器等対策部会

物の要因に係る安全管理対策の検討



副作用・不具合報告

製造販売業者

対象医療機関 ※1

対象薬局 ※2

医療事故事例報告
ヒヤリ・ハット事例報告

ヒヤリ・ハット事例報告

(公財)日本医療機能評価機構

医療事故情報
収集等事業

(医政局総務課)

薬局ヒヤリ・ハット
事例収集・分析事業

(医薬食品局総務課)

事例の収集、分析及び公表

- 医療事故情報収集等事業報告書
- 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業報告書
- 事例データベース
- 医療安全情報

国民、
医療機関、
関係学会・
団体、
行政機関
など

公表

予算補助

※1)対象医療機関

- 医療事故：【報告義務】特定機能病院、大学病院、ナショナルセンター、国立病院機構の病院など、【任意参加】参加を希望する登録医療機関
- ヒヤリ・ハット：【任意参加】参加登録医療機関

※2)対象薬局

- ヒヤリ・ハット：【任意参加】参加登録薬局