

医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）においては、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。）が実施している医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業により収集された医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例を分析しており、医薬品・医療機器に関連する医療事故防止対策に係る通知の発出や「PMDA医療安全情報」を作成し、注意喚起等に努めているところです。

しかしながら、この度、平成26年1月1日～6月30日に評価機構に報告された事例を分析した結果、既に通知又は「PMDA医療安全情報」により注意喚起等されている事例の発生が以下のとおり確認されましたので、改めて注意喚起の徹底をお願いします。

通知又は「PMDA 医療安全情報」により注意喚起等されている再発・類似事例【医薬品】 (平成 26 年 1 月 1 日～6 月 30 日に評価機構に報告された事例の分析結果)

No.	内 容	件数	通知又は「PMDA 医療安全情報」
1	散剤の製剤総量と有効成分の量の処方間違い	2	平成 22 年 1 月 29 日付医政発 0129 第 3 号・薬食発 0129 第 5 号「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について（周知依頼）」 http://www.pmda.go.jp/files/000145210.pdf ・処方箋への散剤の記載方法について、薬名は製剤名で、分量は製剤量を記載することを基本とし、例外的に分量を原薬量で記載した場合は、必ず【原薬量】と明示する。
2	カリウム製剤の投与方法間違い（誤ってワンショット静注）	1	平成 20 年 12 月 4 日付医政発第 1204001 号・薬食安発第 1204001 号「医薬品の販売名の類似性による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」巻末資料 http://www.pmda.go.jp/files/000146020.pdf ・カリウム製剤は、特に安全管理が必要な医薬品（心停止等に注意が必要な医薬品）。 PMDA医療安全情報No.19「カリウム（K）製剤の誤投与について」 http://www.pmda.go.jp/files/000144382.pdf ・必ず投与前に薬剤のラベルや投与方法を再確認する。
3	PTP 包装シートの誤飲	1	平成 22 年 9 月 15 日付医政総発 0915 第 2 号・薬食総発 0915 第 5 号・薬食安発 0915 第 1 号「PTP 包装シート誤飲防止対策について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）」 http://www.pmda.go.jp/files/000145758.pdf ・誤飲防止の留意事項として、①調剤・与薬時等に 1 つずつに切り離さない、②患者・家族等に保管・服用方法（困難と思われる患者には内服時の見守り等）を指導、③必要に応じて処方医に照会の上、一包化調剤を実施。
4	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤とリトドリン塩酸塩製剤の取り違い調剤	1	平成 22 年 10 月 8 日付薬食安発 1008 第 1-3 号「産婦人科領域における医薬品の誤投与に係る医療安全対策について（メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及びリトドリン塩酸塩製剤）」 http://www.pmda.go.jp/files/000145298.pdf ・繰り返し取り違い事例が報告されたことを受けて視認性に配慮した PTP シートデザインに変更。

通知又は「PMDA 医療安全情報」により注意喚起等されている再発・類似事例【医療機器】
(平成 26 年 1 月 1 日～6 月 30 日に評価機構に報告された事例の分析結果)

No.	内 容	件数	通知又は「PMDA 医療安全情報」
1	内視鏡先端部の接触(光源の熱)による熱傷	1	PMDA 医療安全情報 No.33「手術時の熱傷事故について」 http://www.pmda.go.jp/files/000144011.pdf ・内視鏡や開創器などで光源を使用するときは、光源の先端部をドレープの上に直接置かない。
2	MRI 検査時のループ形成による熱傷	1	PMDA 医療安全情報 No.25「MRI 検査時の注意について(その1)」 http://www.pmda.go.jp/files/000145029.pdf ・MRI検査時にループ形成を防ぐための注意事項として、①ポジショニング時に、患者の腕・脚等の皮膚どうしが接触していないことを確認、②クッション等を挟み込んでガントリーとの接触を防ぐこと。
3	電気メス使用時のアルコール含有消毒剤等への引火による熱傷	4	PMDA 医療安全情報 No.15 改訂版「電気メス取扱い時の注意について(その2)」 https://www.pmda.go.jp/files/000204350.pdf ・アルコール含有消毒剤使用時の注意点として、消毒剤の乾燥を十分確認する。 ・電気メス周囲で使用する製品の可燃性について確認する。

【参考】(医薬品医療機器総合機構のホームページ)

- 厚生労働省：医薬品・医療機器等の安全使用に関する調査
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000057965.html>
- PMDA：平成26年度 医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全使用に関する調査結果
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0004.html>
- PMDA医療安全情報
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.321の正誤表〉

ページ	27
誤	接種上の注意
正	使用上の注意