

第32・33回 ヒヤリ・ハット事例等収集結果

－ 医薬品 －

本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、医薬品の使用方法及び名称・包装等の物的要因の観点から、財団法人日本医療機能評価機構がホームページ等で公開している医療事故情報収集等事業第19回(平成21年12月16日公表)及び第20回(平成22年3月24日公表)報告書中のヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事故事例の概要について、安全管理対策に関する調査・検討を行い、結果を報告したものである。

別添1) 医薬品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 p. 1
別添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 p. 3
別添3) 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 p. 8
・ 第19・20回報告書医療事故事例 p. 8
・ 第19・20回報告書ヒヤリ・ハット事例 p. 55
別添4) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例 p. 81
参考資料 p. 109

平成 22 年度 第 2 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. 調査対象の範囲

財団法人日本医療機能評価機構の医療事故収集等事業第 19 回及び第 20 回報告書中の医薬品に関するヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事故事例

【第 19 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 21 年 7 月 1 日～9 月 30 日の間に報告された事例、及び平成 19 年 1 月 1 日～平成 21 年 9 月 30 日の間に報告された放射線検査に関連した事例
- 2) ヒヤリ・ハット関係については、平成 21 年 5 月 12 日～8 月 10 日の間に報告された事例
(事例発生月:平成 21 年 4 月～平成 21 年 6 月)

【第 20 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 21 年 10 月 1 日～12 月 31 日の間に報告された事例
- 2) ヒヤリ・ハット関係については、平成 21 年 8 月 11 日～11 月 9 日の間に報告された事例
(事例発生月:平成 21 年 7 月～平成 21 年 9 月)

注) 第 19 回報告書中の医薬品については、薬剤及び放射線検査に関連した事例、第 20 回の報告書中の医薬品については、化学療法及びその他の薬剤に関連した事例である。

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。

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の必要性の有無により、報告書中の記述情報 198 事例を調査したところ、下記表の結果となった。

調査結果	第 19 回	第 20 回	件数	割合
医薬品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	1	1	2	1.0%
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	4	1	5	2.5%
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	71	68	139	70.2%
情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例	34	18	52	26.3%
計	110	88	198	100%

4. 検討結果の調査結果

1) 医薬品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 (別添1)

- ① 抗がん剤の販売名類似による取違え事例 (1 番)
- ② 産婦人科で使用される内服薬の取違え事例 (2 番)

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 (別添2)

- ① カリウム製剤のワンショット静注投与事例 (1 番)
- ② サリドマイド製剤の患者の取違え事例 (2 番)
- ③ ガベキサートメシル酸塩製剤の高濃度投与事例 (3、4 番)
- ④ 界面活性剤含有注射剤の過少投与事例 (5 番)

2) 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)

3) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例 (別添4)