

[PMDAについて](#)

 添付  
文書等  
検索

[医療用医薬品](#)
[医療機器](#)
[一般用・要指導医薬品](#)
[体外診断用医薬品](#)
[よくみるページ一覧](#)
[お問い合わせ先](#)
[各種様式ダウンロード](#)
[地図・交通案内](#)

### 訪問者別ナビゲーション

おすすめのコンテンツをご案内します

#### 製品種類別ナビへ切替

一般の方向け

医療従事者向け

アカデミア向け

企業向け

[ホーム](#)
[審査関連業務](#)
[安全対策業務](#)
[健康被害救済業務](#)
[レギュラトリーサイエンス・  
基準作成調査・日本薬局方](#)
[国際活動  
\(ICH・IMDRF等\)](#)

このページをよくみるページ一覧に追加する
 本文のみ印刷する

[ホーム](#) > [安全対策業務](#) > [情報提供業務](#) > [医療安全情報](#) > [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](#)

&gt; 令和2年度 第2回医薬品安全使用対策検討結果報告（医薬品関連事例）

#### 安全対策業務

##### 安全対策業務の概要

 [副作用・不具合等情報の収集・整理業務](#)
 [安全対策の検討・実施に関する相談\(企業向け\)](#)
 [調査・分析業務](#)
 [MID-NET](#)
 [情報提供業務](#)
 [医薬品](#)
 [医療機器](#)
 [再生医療等製品](#)
 [体外診断用医薬品](#)
 [医薬部外品・化粧品\(注意喚起情報\)](#)
 [医療安全情報](#)
 [医薬品・医療機器に関連する医療安全対策](#)
 [PMDA医療安全情報](#)
 [関係団体からのお知らせ](#)
 [製薬企業からのお知らせ](#)
 [医薬品・医療機器ヒヤリ・ハット事例等](#)
 [医薬品・医療機器・再](#)

## 令和2年度 第2回医薬品安全使用対策検討結果報告（医薬品関連事例）

令和2年11月25日

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

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報告書中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データ中の医薬品に関連する医療事故及びヒヤリ・ハット事例

#### 1) 医療事故関係について

評価機構による医療事故情報収集等事業第59回及び第60回報告書(以下、「当該報告書」という。)中の記述情報及び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元年7月1日～令和元年12月31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

当該報告書中の記述情報から抽出した令和元年7月1日～令和元年12月31日の間に報告された事例。

#### 3) その他

当該報告書中の記述情報から別途抽出した医薬品にかかる以下の事例。

- 電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例
- 血液検査の結果の確認不足に関連した事例
- 誤った患者への輸血
- 小児の集中治療における人工呼吸器中の鎮静に1%プロポフォール注を投与した事例
- 持参薬の処方・指示の誤りに関する事例
- 食事・経管栄養とインスリン投与に関連した事例

### 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、各医療関係機能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売

生医療等製品の安全  
使用に関する調査結果

[PMDAメディナビ・マイ医薬  
品集作成サービス](#)

[患者・一般の方からの相談窓  
口](#)

[安全対策等拠出金の徴収](#)

[シンポジウム・ワークショップ](#)

[パブリックコメント](#)

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ついて、調査対象の全183事例の調査結果を表1に示す。

表1 医療事故及びヒヤリ・ハット事例に関する調査結果

調査結果	事例数	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	0	0.0%
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	3	1.6%
製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例	180	98.4%
計	183	100%

### 4. 調査結果の内訳

- 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1](#) )
  - 汎用注射器でインスリンを調製した結果、過量投与に至った事例(1番)
  - PTPシートの誤飲の事例(2番)
  - 消化酵素製剤と抗てんかん剤との販売名類似による取違い等の事例(3番)
- 製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター) ([別添2](#) )
- 製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等) ([別添3](#) )

以上

[ご意見・ご要望](#) [サイトポリシー](#) [プライバシーポリシー](#) [アクセシビリティ方針](#) [リンク集](#)