

## 後 信

財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止センター 医療事故防止事業部 部長

日本医療機能評価機構は、医療に関する中立的第三者機関としての位置づけをいただいている。医療事故防止センターが行う標題の事業は、約2年前に創設された厚生労働省の補助事業であり、かつ医療法施行規則にその根拠を置いている。事業の目的は、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等を収集、分析し、医療事故の発生予防と再発防止を促進するという前向きな目的である。医療機関や医療従事者に対し、懲罰的な意味合いをもった事業ではない点が重要である。法令上、医療事故報告の義務のある医療機関は、大学病院、特定機能病院、国立病院機構の病院等であり、さらに任意に参加していただいている医療機関からも医療事故報告を受け付けている。ヒヤリ・ハット事例の報告は、全て任意である。

事業では、3ヶ月毎の定期的な報告書を6回と年報を1回公表しており、これらを全てホームページに掲載している。

報告義務のある医療機関は272施設、任意参加の医療機関は病院や診療所など様々であり283施設である。平成17年は報告義務医療機関から1,114件、任意参加の医療機関から151件のご報告をいただいた。平成18年の報告義務医療機関からの件数を見ると、約2割程度増える見込みであるが、これは必ずしも医療事故が増えているということではなく、事業の趣旨が理解されて一層適切に報告がなされてきているものと考えている。

当事者の職種を見ると、ヒヤリ・ハット事例では、ほとんどが看護師であり、医師の割合は4%以下であるが、医療事故の当事者は医師が最も多く、続いて看護師であり、それら2つの職種でほとんどを占めている。事故の概要は、手術や侵襲的な処置を含む治療・処置が30%強であり、常に最も多い。次に多いのは、患者の観察や搬送、食事や入浴の介助などを含む療養上の世話であり、続いて医療機器関係の事故である。

報告を全て集計した図表以外に、幾つかの個別の分析テーマを設定し分析を行ってきた。これまでに6テーマを設定した。そのうち、手術における異物残存の分析によると、残存物はガーゼや針が多い。エックス線写真で確認すると明らかに写っている物を見逃した事例もある一方で、心臓外科の手術後、いろいろな構造物が写りこむ中にディズポのブルドッグ鉗子に入っているバネが写っていたといった見つけにくいものもあった。報告書には、このような事例のエックス線写真も掲載している。薬剤に関するテーマでは、事故を段階別、つまり指示段階から、投薬・観察をする段階まで分類したところ、最も多いのは指示段階であった。医師の指示の時点で誤り、それがその後正されることなく事故に至ったものである。これは指示をする医師だけの問題ではなく、その後のチェックの仕組みが働かない、あるいはチェックの仕組みがあったのに無視してしまったなど、いろいろな原因があるので、今後も掘り下げて考えるべき課題である。さらに薬剤に関する事故の概要を見ると、いまだにインスリンを10倍量以上過剰投与してしまうなど、投与量を決めるための簡単な計算でも誤ってしまう報告が届いている。他には薬剤の名称が類似していることから取り間違ってしまった事例もある。次に患者の取り違えのテーマでは、氏名ラベルを貼り間違えて別の患者の病理標本を検査した結果に基づいて、次の治療に進んでしまった事例などがあつた。患者取り違えの原因の多くは、確認を怠っていることである。

医療従事者が診療で大変忙しい現状の中で、報告書や年報に掲載されている情報量はとても多いことから、単なる精神論のような注意喚起ではなく、ポイントを絞った分かり易

い情報提供をしていきたいと思っている。評価機構は報告書の公表にあたっては、記者発表も行い、内容に沿った適切な報道がなされるよう、丁寧な対応にも心がけている。当事業に関しては、さまざまなお問い合わせや報道があり、依然として医療安全に関する社会的な関心が高いことのあらわれであると考えている。今後は、医療事故報告の量的、質的な向上に努め、社会や医療機関に対して、より効果的な情報提供、還元の方法、報告書の活用方法等を示していきたい。

2006.11.23 医療の質・安全学会第1回学術集会

Japan Council for Quality Health Care

## 医療事故情報収集等事業の現況について

(財)日本医療機能評価機構  
医療事故防止センター  
後 信

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

2006.11.23 医療の質・安全学会第1回学術集会

Japan Council for Quality Health Care

## 医療事故情報報告制度

医療事故

報告義務医療機関

任意参加の医療機関

ヒヤリ・ハット

約1300施設

Web報告

分析結果

報告

分析結果

中立的第三者機関  
(財)日本医療機能評価機構

センター長  
(野本博孝)

方針  
・事故の発生予防・再発防止を目的(処分にはつながらない)

運営委員会  
専門家部門

事務局  
(後)

報告書の公表  
啓発など

国民医療機関行政等

情報

学会  
業界団体  
など

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

2006.11.23 医療の質・安全学会第1回学術集会

Japan Council for Quality Health Care

## 医療事故情報収集等事業の目的

医療機関から事故情報及びヒヤリ・ハット情報を収集し、さらに学会等からも幅広く事故防止に有用な情報を収集し、それらについて分析を加えた上で改善方策等を広く社会に提供し、また医療機関からの相談に応じて必要な助言・支援を行うことにより、医療事故の発生予防・再発防止を促進することを目的とする。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

2006.11.23 医療の質・安全学会第1回学術集会

Japan Council for Quality Health Care

## 経緯

- 平成14年4月 「医療安全推進総合対策」
  - ・ヒヤリ・ハット事例収集の全国展開と事故事例の収集等の検討開始
- 医療法施行規則の改正
  - ・全ての医療機関及び有床診療所に対し、医療事故等の院内報告制度等を義務付け
  - ・特定機能病院・臨床研修病院に対し、1) 医療安全管理者の配置、2) 医療安全管理部門の設置等を義務付け。
- 医療に係る事故事例情報の取り扱いに関する検討部会
  - ・医療事故情報を収集し、その検討結果を事故の発生予防・再発防止に役立てるために幅広く提供する
  - ・行政及び医療事故の関係者から独立した中立的な第三者機関の設置が必要
- 医療法施行規則の改正
  - ・特定機能病院、国立病院機構の病院、国立高度専門医療センター等に対して事故の報告を義務付け
- 評価機構が登録分析機関として医療事故報告受付を開始

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

2006.11.23 医療の質・安全学会第1回学術集会

Japan Council for Quality Health Care

## 報告範囲

原因等	患者属性	A. 死亡	B. 障害発生	C. 予期しなかった、若しくは予期していたものより重篤な治療上の結果を要した事例	軽微な結果・治療を要した事例または軽微な予期しなかった事例
1. 明らかに誤った医療行為又は管理(注1)に起因	事故(注3)として報告	事故(注3)として報告	事故(注3)として報告	注2	注2
2. 明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題(注1)に起因(医療行為又は管理上の問題に起因すると認められるものでも、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。)					
3. 上記1、2のほか、医療に係る事故の発生予防及び再発の防止に資すると認められる事例 ※ ヒヤリハット事例に該当する事例も含まれる					

注1) ここにいう「管理(管理上の問題)」では、医療現場の医師の他に医療行為を行なったことに起因するものをも含まれる。  
注2) 一部分は軽微な結果・治療を要した事例を示しており、従来のヒヤリ・ハット事例収集事業では報告対象外であった項目。  
注3) 事故とは、過誤および過失をともなう、事故の両方が含まれる。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

2006.11.23 医療の質・安全学会第1回学術集会

Japan Council for Quality Health Care

## 入力・記載事項

1. 事故発生日時と事故の概要
  - 発生日、曜日、時間帯、場所、概要、診療科
2. 当該事故に係る患者に関する情報
  - 患者の数、年齢、入・外別、疾患名、状態
3. 当該事故に係る医療関係者に関する情報
  - 発見者、当事者職種、専門資格、経験年数、配属年数、夜勤回数、勤務形態、勤務時間
4. 発生場面・場所・内容に関する情報
  - 発生場面、内容、薬剤の種類、材料・機器の種類
5. 当該事故の内容に関する情報
  - 医療行為の目的(記述)、醫務的事例の種類、事故の内容(記述)
6. 当該事故に関する必要な情報
  - 発生要因、背景・要因、事故調査委員会の有無、改善策、自由記載

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

2006.11.23 医療の質・安全学会第1回学術集会

## 登録医療機関数

国	機関種	報告義務対象	
		医療機関	参加登録申請 医療機関 <sup>(注)</sup>
国	独立大学法人等	46	1
	独立行政法人独立行政機関	146	
	厚生労働省（独立行政機関（保健センター））	8	
	厚生労働省（ノンセンシティブ機関）	13	
	その他	---	
自治体	保健所等	7	32
	市町村	2	
自治体以外の公的医療機関の報告者	独立大学法人	1	106
	日本赤十字社	---	
	財団法人医療学会	---	
	財団法人医療協会	---	
	財団法人医療協会連合会	---	
	財団法人医療協会連合会	---	
	財団法人医療協会連合会	---	
	財団法人医療協会連合会	---	
	財団法人医療協会連合会	---	
	財団法人医療協会連合会	---	
法人	学校法人	49	121
	財団法人	---	
	公益法人	---	
	会社	---	
	その他法人	---	
	個人	23	
合計		272	284

(注) 参加登録申請医療機関とは、報告義務対象医療機関以外に任意で登録申請している医療機関。

(HC)

2006.11.23 医療の質・安全学会第1回学術集会

## 報告件数

報告義務対象 医療機関報告数	平成17年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
報告義務対象 医療機関報告数	100	84	71	79	84	145	81	105	87	82	80	115	1,112
参加登録申請 医療機関報告数	7	17	16	12	23	13	7	12	11	11	16	15	151
報告義務対象 医療機関数	272	272	276	275	273	275	272	272	272	272	272	271	---
参加登録申請 医療機関数	287	287	287	286	286	283	278	277	278	279	279	282	---

報告義務対象 医療機関報告数	平成18年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
報告義務対象 医療機関報告数	69	110	121	84	94	126	---	---	---	---	---	---	624
参加登録申請 医療機関報告数	11	5	5	5	11	10	---	---	---	---	---	---	86
報告義務対象 医療機関数	272	272	272	273	273	273	---	---	---	---	---	---	---
参加登録申請 医療機関数	287	287	288	289	291	282	---	---	---	---	---	---	---

Japan Council for Quality Health Care (JCQC)

2006.11.23 医療の質・安全学会第1回学術集会

## 当事者の職種

当事者 <sup>(注)</sup> の職種	件数				
	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	合計
医師	222	293	184	209	813
技士技師	1	0	6	4	21
看護師	123	145	152	169	589
看護士	4	5	2	2	13
薬剤師	0	3	6	2	11
臨床工学技士	2	1	1	0	4
助産師	3	1	3	3	10
看護助手	2	2	0	3	7
診療放射線技師	3	2	2	1	8
臨床検査技師	4	3	0	1	8
理学療法士 (PT)	3	1	4	2	10
作業療法士 (OT)	0	1	0	0	1
衛生検査技師	0	0	0	0	0
歯科衛生士	0	0	0	0	0
その他	19	20	12	19	52
未選択 <sup>(注2)</sup>	30	34	26	25	115
合計	487	459	398	451	1,805

2006.11.23 医療の質・安全学会第1回学術集会

## 事故の概要

事故の概要	1月~3月		4月~6月		7月~9月		10月~12月		合計	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
指示出し	0	0.0	1	0.3	4	1.5	1	0.4	6	0.5
薬剤	15	5.8	13	4.2	14	5.1	15	5.5	57	5.1
輸血	1	0.4	3	1.0	1	0.4	1	0.4	6	0.5
治療処置	77	29.8	91	29.5	75	27.5	93	33.8	336	30.2
医療用具等	31	12	38	11.7	31	11.4	44	16.0	142	12.7
医療機器	9	3.5	13	4.2	9	3.3	11	4.0	42	3.8
ドレーン、チューブ類	22	8.6	23	7.5	22	8.1	31	11.3	98	8.8
歯科医療用具	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.7	2	0.2
検査	12	4.7	21	6.8	12	4.4	10	3.6	55	4.9
治療上の世話	57	22.1	68	22.1	81	29.7	50	18.2	256	23.0
その他	50	19.4	64	20.8	42	15.4	52	18.9	208	18.7
未選択 <sup>(注)</sup>	15	5.8	11	3.6	13	4.8	9	3.3	48	4.3
合計	258	100	308	100	273	100	275	100	1,114	100

(注) 「4選択」とは「事故の概要」のチェックボックスを選択していないものを指す。

Japan Council for Quality Health Care (JCQC)

2006.11.23 医療の質・安全学会第1回学術集会

## 発生要因

発生要因	発生件数											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
指示出し	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
輸血	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
治療処置	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
医療用具等	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
医療機器	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ドレーン、チューブ類	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
歯科医療用具	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
検査	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
治療上の世話	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
その他	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
未選択	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Japan Council for Quality Health Care (JCQC)

2006.11.23 医療の質・安全学会第1回学術集会

## 発生要因

発生要因	発生件数											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
指示出し	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
輸血	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
治療処置	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
医療用具等	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
医療機器	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ドレーン、チューブ類	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
歯科医療用具	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
検査	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
治療上の世話	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
その他	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
未選択	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

(HC)

2006.11.23 医療の質・安全学会第1回学術集会

### 残存物

残存した異物	報告件数		備考
	平成16年10月～	平成17年12月	
ガーゼ	11		
縫合計	7		
ブルドック鉗子	2		
金属フラグ	2		
シャントチューブ	1		
メシ	1		
開創器部品	1		
スプーン	1		
針	2		
医療用矯正装置（ブラケット）	1		
ガーゼと血管テープ	1	血管テープを切って短くしたものを使用していた。	
プレート	1		
洗浄用ノズル	1		
合計	32		

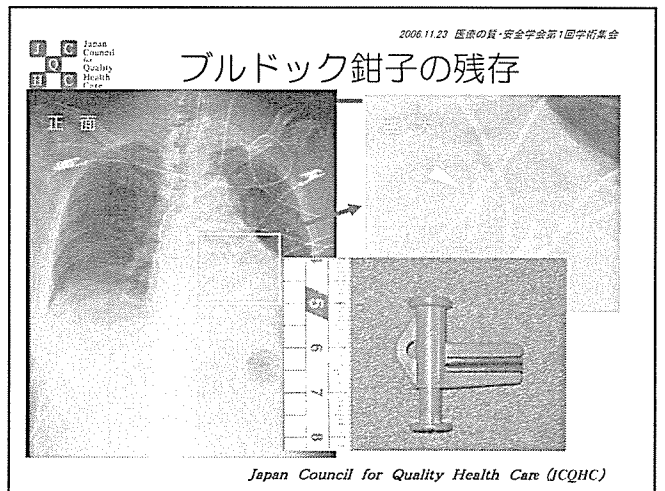
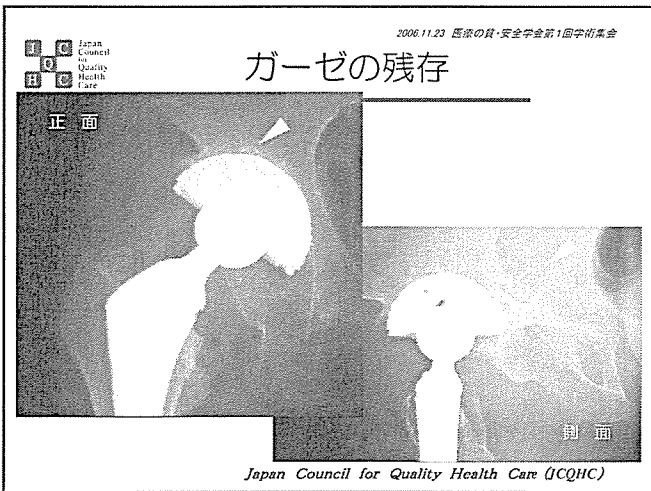
Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

2006.11.23 医療の質・安全学会第1回学術集会

### 残存物と発見場面

No.	残存した異物	残存に気づいた場面	残存した異物の確認経緯	記録 報告書
手術室中から発見まで（事故番号3例）				
1	縫合計（糸縫）	麻酔時に気づいた	麻酔時に発見、麻酔終了後で確認	例2.18
2	メシ	手術室から気づいた	手術室から発見	
3	縫合計	手術室から気づいた	手術室から発見	例4.14
術室から発見まで（事故番号21例）				
1	ブルドック鉗子	縫合中気づいた	麻酔終了後の確認	例2.15
2	メシ	縫合中気づいた	縫合終了後の確認	
3	縫合計	縫合中気づいた	縫合終了後の確認	
4	ガーゼ	縫合中気づいた	縫合終了後の確認	
5	金属フラグ	縫合中気づいた	縫合終了後の確認	
6	縫合計	縫合中気づいた	縫合終了後の確認	
7	シャントチューブ	縫合中気づいた	縫合終了後の確認	
8	ガーゼ	縫合中気づいた	縫合終了後の確認	
9	ブルドック鉗子	縫合中気づいた	縫合終了後の確認	
10	開創器部品	縫合中気づいた	縫合終了後の確認	

HC



2006.11.23 医療の質・安全学会第1回学術集会

### 薬剤に関連した医療事故の発生状況

	薬剤誤投与		方法誤投与				薬剤本量誤投与		その他		合計			
	例数	割合	経路	濃度	回数	例数	割合	例数	割合					
指示	3	3	1	1	0	5	0	1	0	1	14	5	26	
指示誤り・ 申し送り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
準備	1	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	4
実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
実施後の 観察が適切	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
合計	4	10	5	2	1	5	1	1	0	1	4	7	25	87

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

2006.11.23 医療の質・安全学会第1回学術集会

### 薬剤に関連した医療事故の概要

番号	発生状況	発生概要	備考
【薬剤誤投与】			
1	薬剤誤投与	薬剤名を患者に誤って投与した事例	
2	薬剤誤投与	薬剤名を患者に誤って投与した事例	
3	薬剤誤投与	薬剤名を患者に誤って投与した事例	
【方法誤投与】			
4	方法誤投与	薬剤名を患者に誤って投与した事例	
5	方法誤投与	薬剤名を患者に誤って投与した事例	
6	方法誤投与	薬剤名を患者に誤って投与した事例	
7	方法誤投与	薬剤名を患者に誤って投与した事例	
8	方法誤投与	薬剤名を患者に誤って投与した事例	
9	方法誤投与	薬剤名を患者に誤って投与した事例	
【薬剤本量誤投与】			
10	薬剤本量誤投与	薬剤名を患者に誤って投与した事例	
11	薬剤本量誤投与	薬剤名を患者に誤って投与した事例	
12	薬剤本量誤投与	薬剤名を患者に誤って投与した事例	
【その他】			
13	その他	薬剤名を患者に誤って投与した事例	
14	その他	薬剤名を患者に誤って投与した事例	
15	その他	薬剤名を患者に誤って投与した事例	
16	その他	薬剤名を患者に誤って投与した事例	
17	その他	薬剤名を患者に誤って投与した事例	
18	その他	薬剤名を患者に誤って投与した事例	
19	その他	薬剤名を患者に誤って投与した事例	
20	その他	薬剤名を患者に誤って投与した事例	



石川 廣

医療機器産業連合会 PMS委員会 委員長

平成17年に改正された薬事法で、何が変わったかについてお示ししたい。医薬品と比べ、医療機器はあまりに数が多すぎ、家庭で使うものから病院で使うものまで幅が広すぎること、長期に使用される等から、薬事法改正により、「医療用具」から「医療機器」という言葉が変わった。薬事法は製造した「物」を対象とし、医療法は医療機器を使用している「者」を対象にした法律である。

また、薬事法改正で今回、「製造販売業」という新しい業態ができて、これが市販後の責任を取ることであり、そのための三役等を設置した。法第77条に「情報」の項目があり、メーカーが情報提供しなければいけないと同時に、使用者もメーカーに情報を提供することとなり情報が地続きとなることを認識していただきたい。

情報の中には大きく三つある。一つは、そのもの自体に関する情報として、販売をする時にこの機械はこういう物で、こういう特徴があり、こんなことをするといいという、販売時に製造販売業者から発信する情報があり、一方では使っている最中にこういうことが起きたとか、問題がある、その結果こういう対策をしなければならないという、何かが発生してから発信する情報がある。逆に使用者の先生方からは、この機械はこういう使い方をしたために、この様なことが起きた、という情報もある。これら両方からの情報を取らないと、機械そのものの安全を担保することはできないと思っている。

情報の詳細は、医薬品とあまり異なるわけではないが、誤動作や破断、切断などは医薬品の場合にはない。あとは現象例として、動作を間違えた、とかうまくいかなかった、また人の問題として、電源スイッチの入れ忘れや接続ミスが回路や人工呼吸器に起こり、回路をつなぎ間違えたとか、つながってしまったなどがある。不適正使用には、添付文書に書いてあるとおりにお使いいただけなくて、その結果何か起きたとか、間違えて使ってしまうことがある。誤操作でも何か起きる、時間をロスすることもあるだろう。

今やコンピュータをたくさん使っているのに、データの異常やバグでとんでもないことが起きることもある。それから表示のエラーもある。それらの原因を考えると、大きく三つに分けられる。操作のミスという原因の要素があり、操作が悪かった、機械自体が悪かったこともある。次に機器の保守・管理状況で、機械はメンテナンスをしていないと、きちんと動かず、何か起きてしまうので、これも医薬品と違うことである。それから人との関連という要素が大事で、看護師さんのヒヤリ・ハットがいちばん多い。ただ、その看護師さんの教育はどうだったか、そのものの原理をご存じだったのか、教育、OJTで物の使い方を知っていたのか、勤務体系の中で24時間ずっとやっていて夜勤明けで起きた事故ではないか。それからくどいですが、保守点検等の管理のため、本来ならば医療工学士がいなければいけないのに、いないところで起きていないか等がある。

一方で、自分たちの物のことと考えるなら、物を作っているところとして、そういうリスクを最初に分かって、分析をして、設計時から検討していたかも考えなければいけない。これらは、実は製造業においてはかなり厳しいことが要求されて、それに従ってやっているが、それでもやはり人が作って人が設計する物だから、事前に検討できていなかった何かがある。情報の流れは、医薬品のそれとほとんど変わらない。

情報の発信としてどういうものがあるかと考えた場合、このように安全を確保するために回収や添付文書の改訂などをするのだが、今回の薬事法の改正に伴い、製造販売業者は

医療機器情報担当者を置くことになったので、その担当者をうまく使って情報を発信することが考えられると思う。

その他、総合機構のホームページには添付文書や不具合情報と回収情報、安全性に関する情報が載っているし、評価機構も医療事故やヒヤリ・ハットに関してホームページに載せている。両方の機構の宣伝をしているつもりは全くないが、実際そういうことで情報は世の中にいっぱい出ている。しかし、先ほど木村さんからもお話があったように医療機関からの報告が622件しかないので、もう少したくさん出していただきたいと思っている。

要は、情報がないとなかなか対策も打てないのである。ここからが本題だが、医療機関からの情報をきちんといただかないと、工場等における設計管理を含めて、これらリスクに関する情報のフィードバックができないのである。そのためには、だれが悪いとか、先ほど犯人探しではないと後先生は言われたが、そういう情報をちゃんと出していただかなくてはいけない。ところが、いろいろな法規があって、残念ながら事故が起きた場合に、原因を特定するための手段がなくなってしまうこともある。これは別の法規の問題があるので、なかなか薬事法での対応はできないのだが、そういう状況の中においても、私たちは何かの分析をしなければいけない。

行政のほうはどうなのかというと、やはり物に関する人と人に関することの部会があるが、事故や事例を見ると、やはり両方一緒に考えないと、いい政策はできてこないのではないかと思われる。同時に、政策の効果的な確認というのは、人工呼吸器のように平成13年にも通知が出ているものがあるが、それでもまだヒヤリ・ハット等が多発している。やはり、過去にとった政策に対して、その後どうだったのかということを検証することが必要ではないかと思っている。

企業のほうは法的に二つの規制があり、物を作るほうにおいてはISO13485があって、これはQMS省令というかたちになっているが、そこでちゃんとリスクを検証して物を作り、設計の段階からニーズを含めて、リスクをちゃんと見た上で物を作る、というプロセスがある。そういうプロセスに則したことを行うためには、市販後の情報が入ってこない限りは、自らの情報のみでは改善できないということがある。それから、二つ目の規則としては、製造販売業には、新たな法律としてGQPとGVPという省令があり、これに基づく使用者への情報提供が必要になっている。また法第77条では、品質や有効性、安全性、または適正使用に関する情報の提供を、私たちはしなければいけないことになっている。

機能を増やすことは、有効性も増すし、患者さんにとってもよいことだと思うが、本当にそれで安全性が増すのだろうかということと、多くの人が当該機器に関与するということがある。チームでやらなければいけないこともあるが、機械の安全性を高めることは、すなわちコストがかかるということであり、安全性とコストは絶対に切り離して考えることができない問題なのである。コストには非常に大きな意味があり、単純に私たちが物を作るためのコストだけでなく、私たちをめぐる社会全体におけるコストを考えなければいけないのではないだろうか。

最後に、私たちとしては、業界も、お使いになる医療関係者のかたがたも、行政も、一丸となって皆でこの安全、医療の質と安全に関して考えていきたいと思っている。



## 医療の質・安全学会

### 第1回学術集会ワークショップ 医療の質・安全の取り組みの現在 —行政・業界・第三者機関の取り組み—

医療機器産業連合会 PMS委員会  
委員長 石川 廣

2006年11月23日 10:20~12:00  
東京国際展示場(東京ビッグサイト)

医療の質・安全学会第1回学術集会

1

## 業界における医療の質・安全の取り組みの現在

平成17年から薬事法は改正された。

何が変わったのか？

薬事法は医療機器  
や医薬品が対象  
使用者は医療法

- ・ 国際整合
- ・ 医療機器の安全対策の強化
- ・ 市販後安全の強化  
販売業の許可制の導入  
中古品の扱い
- ・ 製造販売業が創設  
リスクをベースにした規制
- ・ リスクベースの承認・認証プロセス

医療の質・安全学会第1回学術集会

2

## 業界における医療の質・安全の取り組みの現在

### 製造販売業

#### 三役の設置

- 総括製造販売責任者
- 安全管理責任者(安全管理実施責任者) GVP省令(新)
- 品質保証責任者 GQP省令(新)

今までの製造業を主体とした管理から市販後を重視

#### 法第77条関連の情報

危害発生等の防止、企業からの情報提供  
医療関係者からの情報提供

医療の質・安全学会第1回学術集会

3

## 業界における医療の質・安全の取り組みの現在

### 情報

医療機器の性能等  
医療機器の適正使用に関する事項  
医療機器の保守に関する事項

販売時に製造販  
売業者から  
発信する情報

不具合発生に関する情報  
措置に関する情報  
有害事象に関する情報

何か発生してからの  
製造販売業者からの  
発信情報

適正使用に関する事項  
使い方に関する事項  
学会情報

使用者側からの  
情報

医療の質・安全学会第1回学術集会

4

## 業界における医療の質・安全の取り組みの現在

### 情報の詳細 医薬品と異なる

#### 現象 例

誤動作  
動作不良  
電源・スイッチの入れ忘れ  
接続ミス  
破損・切断  
接続はずれ  
不適正使用  
誤操作  
データ異常  
表示エラー  
その他

#### 原因の要素 例

操作ミス  
機器自体の不具合  
機器の保守・管理状況  
使用環境

#### 人関連の要素 例

教育体制・勤務体制  
保守管理等メンテナンス

#### もの関連の要素 例

設計時におけるリスク分析  
製造上の問題(GMP)

医療の質・安全学会第1回学術集会

5

## 業界における医療の質・安全の取り組みの現在

### 情報の流れ

#### 医療機器

「不具合報告制度」(企業報告)  
「医療機関報告制度」(医療機関等)  
「ヒヤリ・ハット」(医療機関等)  
「医療事故報告」(医療機関等)

#### 医薬品

「副作用報告制度」(企業報告)  
「医療機関報告制度」(医療機関等)  
「ヒヤリ・ハット」(医療機関等)  
「医療事故報告」(医療機関等)

「安全確保措置」(企業)  
添付文書の改訂  
自主回収(改修)  
販売・製造中止等  
「自主点検通知」(行政)  
「安全性情報」(行政)

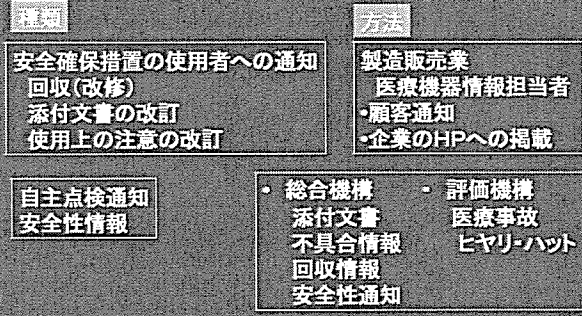
「安全確保措置」(企業)  
添付文書の改訂  
自主回収  
販売・製造中止等  
「安全性情報」(行政)  
DSU(企業)

医療の質・安全学会第1回学術集会

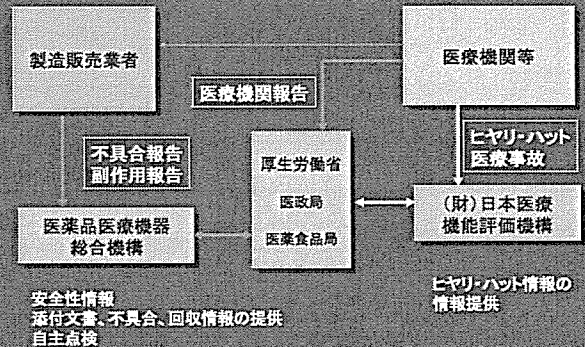
6

業界における医療の質・安全の取り組みの現在

情報発信



業界における医療の質・安全の取り組みの現在



業界における医療の質・安全の取り組みの現在

医療の安全確保には何が必要か？

医療機関からの情報が重要

- ・ 誰が悪いかではなく、原因を科学的に究明
- ・ 医療事故に関しては法的な制約
- ・ ヒヤリ・ハット、不具合は犯人探しではない情報の伝達
- ・ 情報の管理(保守管理、機器情報、不具合等情報)

行政のかかわり

- ・ ものに起因する部会と人に起因する部会
- ・ 質と安全を考えた場合には、両方の同時の検討が必要
- ・ 著録的な事例における医療機関へのフィードバック機能
- ・ 政策の効果の確認

業界における医療の質・安全の取り組みの現在

企業(製造・設計)のかかわり

- ・ 製造業におけるISO13485による品質システム
- ・ 設計時におけるニーズの確認とリスク分析
- ・ 設計検証と製品実現のプロセス
- ・ 製造プロセス
- ・ 市販後の情報のCAPA による設計へのフィードバック

企業(製造販売業)のかかわり

- ・ GOP省令、GVP省令による情報提供と収集
- ・ 法77条にある「品質、有効性、安全性、また適正使用」に関する情報の提供、収集
- ・ 使用上の問題を含め製造業者へ伝達する役目
- ・ 医療機器情報担当者、添付文書、電子化情報の活用

業界における医療の質・安全の取り組みの現在

機器の機能を増やす ⇒ 有効性は増加  
患者にも有効

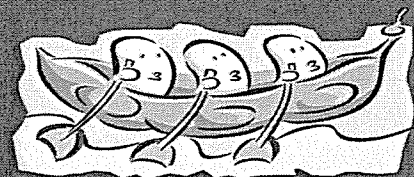


安全性は増すか？  
多くの「人」が関与する チームとして対応

機器の安全性を高める ⇒ コストは？

安全とコストは切り離せない問題である。

ご清聴有難うございます



皆様と一緒に安全確保の努めましょう

吉澤 潤治

日本製薬団体連合会 調査役

医薬品に関連する医療事故防止対策の側面として、物理的な対策を行うと利便性と作業性を損なうことを十分ご理解いただきたい。もう一つの側面は、医療事故防止対策は新たな医療事故に結びつくことがあるので、思いつきで対策を実施することはできず、新しい事故に結びつかないように事前の検討と準備が必要になる。また、医療事故防止対策には限界があり、物理的に事故を防止する対策はほとんどないので、事故防止対策の中心は識別性の向上や注意喚起になる。しかし、これらについては製薬企業の対策を十分に医療関係者に理解していただかないかぎり、ほとんど実効が上がらない。

製薬業界共通で行った事故防止対策として、1996年に行ったPTP誤飲防止対策がある。これは1999年の日本での事故の多発や米国の有名な報告書を受けて、当時の厚生省が医療事故防止の検討機関を設置したのより数年前から検討していたもので、かなり早い時点から取り組んできたといえる。その後製薬業界も交えて厚生省の検討機関で事故防止対策が検討され、2000年には厚生労働省から第935号通知、2004年には第0602009号通知が出され、製薬企業は積極的に対策を実施した。PTP誤飲事故防止対策では物理的な対策がうまく講じられず、分割線を縦横のいずれか一方のみにした。これは片方が2cm以上あるとPTPシートごと飲み込むことが不可能になるからである。それからPTPのアルミ面に押し出しマークを入れて注意喚起し、添付文書の中に患者が誤飲しないように指導することという文章を入れた。またポスター約100万枚と患者用カードも作った。ただし、分割線の一方が無くなったために利便性を損ない、医療関係者や患者の理解が得られず、この対策が必ずしも成功したとは言えない。

第935号通知および第0602009号通知に基づく対策では、誤用を招きやすいものとして、経口剤と間違いやすい外用剤、点眼剤と間違いやすい外用剤、注射剤と間違いやすい経口剤や外用剤への対策を行い、「飲まないこと」「目に入れないこと」「禁注射」等の表示を行った。また、点眼剤はノズルの色を白にして水虫薬は黒・茶色・赤のどれかにして区別した。PTPシートには販売名と規格がすぐに分かる統一記載をした。販売名については標準化を進め、販売名中に剤形と含量を加入することを進めている。更に、注射剤の表示の視認性の向上、液剤や軟膏など一部を使用する医薬品については単位あたりの有効分量の表示、注射液には濃度と総有効分量の両方の表示、単槽電解質輸液には使用目的の表示、二槽バッグは二槽であることを分かりやすくして吊り具にかける穴をふさいで「開通確認」シールを貼る等の対策を行った。個別の企業でも、販売名を見やすくする、規格の違いを分かりやすくする、類似名称医薬品には注意喚起をする等の対策を行っている。

今後の課題として、2年以内に注射剤の使用単位にバーコードを付けることを進めており、注射剤以外にも技術的な検討が終わり次第スタートすることとしている。販売名については類似名称検索システムが開発されており、更にその周辺情報等の使いやすさを向上させていきたい。また、他分野・他業界との連携をより緊密化することも大きな課題である。

医薬品での事故防止対策で最も重要なのは、関係者の協力と役割分担である。製薬企業が行った事故防止対策の内容を医療関係者によく理解してもらうことが基本で、これは製薬企業に課せられた役割である。患者に渡る医薬品に注意喚起表示をただけではあまり役に立たないので、薬を渡すときに薬剤師から患者へ事故防止の注意喚起をしていただきたいと考えている。

医療の質・安全学会 第1回学術集会ワークショップ  
 医療の質・安全の取組みの現在  
 「行政・業界・第三者機関の取組み」

「医薬品における医療事故防止への取組み」

日本製薬団体日本製薬団体連合会  
 調査役 吉澤 潤治

1. 医薬品に関連する  
 医療事故と事故防止対策

医薬品に関連する医療事故の  
 の側面

- 物理的な対策は利便性を下げる
  - 医療現場で受け入れ難い
  - 利便性を向上させると事故が増加する
  - PTPシートの分割線、輸液のダブルバッグ、など
- 事故防止対策が新たな事故に結びつく
  - 一つ目立たせると、その他への注意が低下する(目立つ含量表示など)

医薬品における  
 事故防止対策の限界

- 医療事故を物理的に、完全に防止できる対策はほとんどない
- 対策の中心は識別性の向上及び注意喚起である

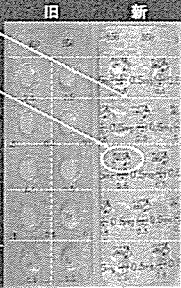
2. 業界共通の医療事故  
 防止対策

業界共通事故防止対策の経緯

1996	PTP膜軟防止対策(日薬連通知)開始
1999	医療事故多発/米国JOM報告書・大統領医療事故削減指示
2000	医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会を組織 厚生省通知 医薬第935号による医療事故防止対策
2001	医療安全対策検討会議を組織
2002	医療安全推進総合対策(医療事故を未然に防止するために)公表
2004	厚生省通知 薬食発第0602009号による医療事故防止対策

## PTP誤飲事故防止対策[1996.3. 27]

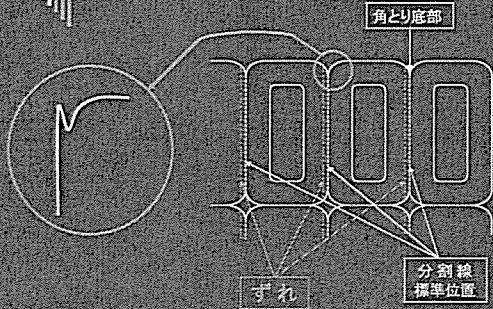
- ① PTPの分割線は縦・横のいずれか一方のみに入れる
- ② PTP裏面に統一の取出し図を記載する
- ③ 添付文書の適用上の注意欄等に統一文面で注意喚起文を記載する
- ④ 患者啓発用のポスター、患者用カードの作成し、医療機関に配布する



## PTP誤飲事故防止対策の検討 (物理的な対策)

- 柔軟な素材に変更する
  - 防湿、物理的力からの保護が解決できない
- 可溶性素材に変更する
  - 防湿、即溶性が解決できない
- PTP片の角をとる
  - 包装機の適性の問題で危険性が増す

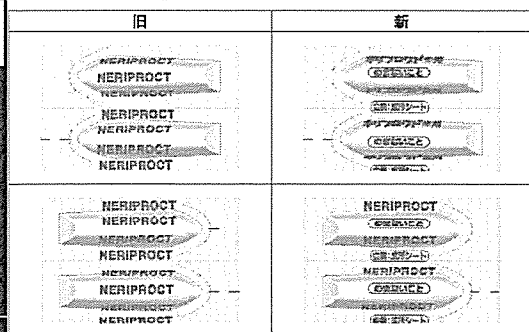
「角とり底部」と「分割線」をあわせることは困難で、しばしば「ずれ」を生じる



## 錠剤・カプセル剤等の剤型の外用剤に関する対応 (経口剤との間違いの防止)

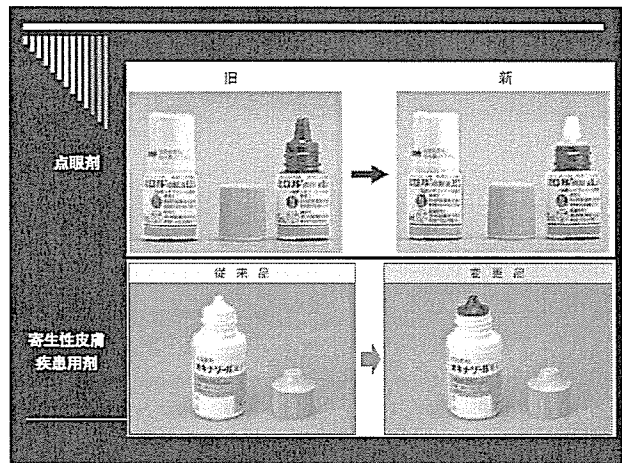
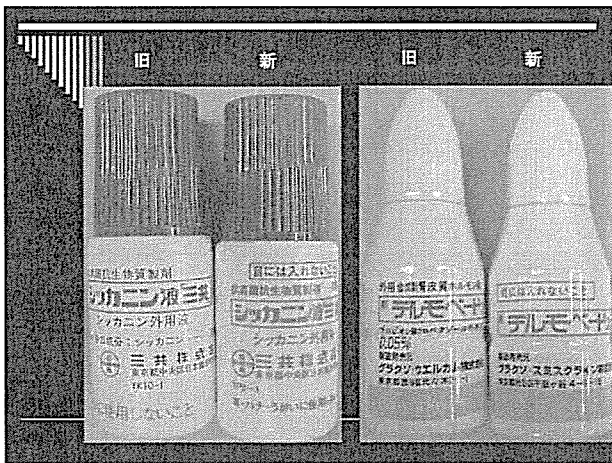
対策: 内袋の両面に「のまないこと」の文字を記載

◎変更内容 シート: ①片面に日本語販売名を表示します  
② のまないことを表示します  
③ 材質を表示します



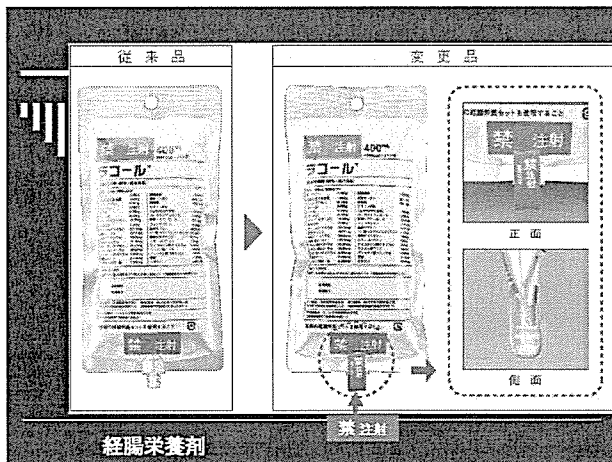
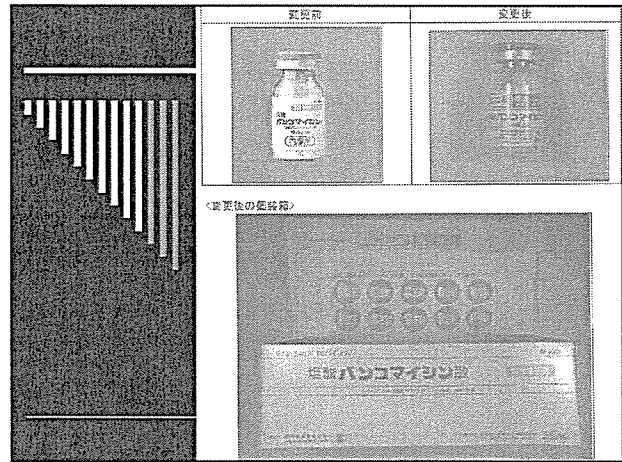
## 点眼剤に類似した容器の外用液剤に関する対応 (目薬との間違いの防止)

- 対策:
- 【点眼薬以外】
    - ・販売名の近くに赤枠、赤字で「目には入れないこと」を目立つように記載
    - ・水虫薬の容器は10ml以上で、ノズルの色を赤色、黒色又は茶色とする
  - 【点眼薬】
    - ・点眼薬の容器は5ml以下で、ノズルの色を赤色、黒色又は茶色にはしない



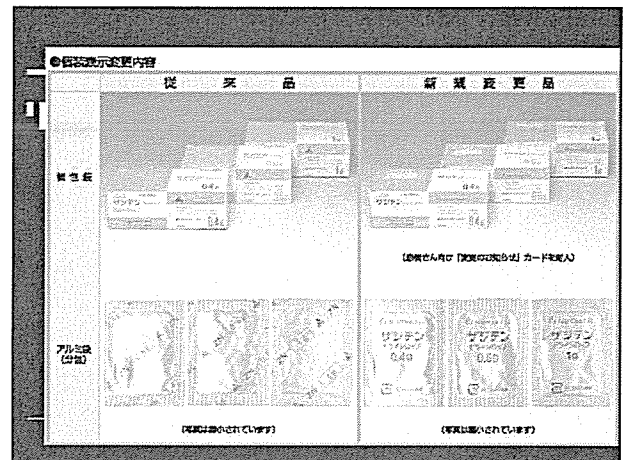
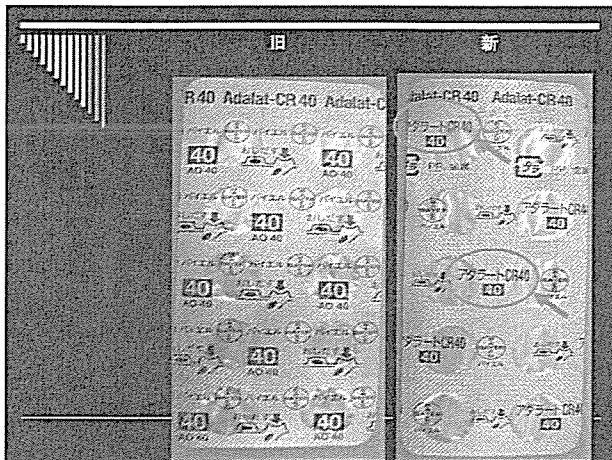
バイアル又はアンプル入り  
経口剤・外用剤に関する対応  
(注射剤との間違いの防止)

対策: ①「禁注射」の文字を赤の地色で白抜き文字で表示  
②注射筒やゴム栓天面に貼付用の「禁注射」シールを添付



PTPシート等への販売名、  
規格等の統一記載  
(確実な確認作業を可能に)

対策: PTPシートのアルミ面に和文販売名及び規格(含量)を表示  
他の包装形態の内袋についても準用



## 販売名の標準化 (剤型、含量又は濃度の加入)

対策 -

- 販売名は **ブランド名 + 剤型 + 規格・含量(濃度)**
- 濃度は9%を原則
- 散剤での倍散は使用しない

変更前	変更後
アーテン100倍散	アーテン散 1%

## 注射薬の表示の視認性向上 (ガラスへの直接印字、透明ラベルの視認性の悪さの改善)

対策: 紙ラベルへ変更又は生地を不透明にしてその上に印字

アリタミンF25注		アリタミンF50注		アリタミンF100注	
従来品	変更品	従来品	変更品	従来品	変更品

## 液剤等の含量(濃度)表示 (注射液等での濃度表示)

対策：・注射液では濃度と有効成分総量の両方を表示  
・一部を使用する薬剤は濃度と単位あたりの有効成分量を表示、濃度は%を原則

旧 新 旧 新

(1) 「医薬品関連事故防止対策の強化・徹底について」(平成16年6月2日付薬食発第0602009号)「薬剤に由来する誤りを防止するための表示の取扱い」に基づき基準単位当たりの有効成分量を表示します。

従来品 新仕様品

## 単槽電解質輸液製剤の対応 (輸液の取違い防止)

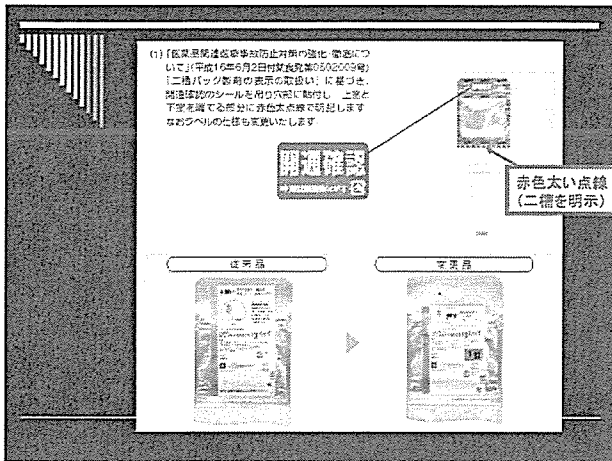
対策：ラベルに「開始液」、「脱水補給液」、「維持液」、「維持液加糖」、「術後回復液」等の使用目的を示す呼称を表示

アステマリン3号【メルク・ホエイ製】  
500mLバッグ

## 二槽バッグ製剤の対応 (未開通への注意喚起)

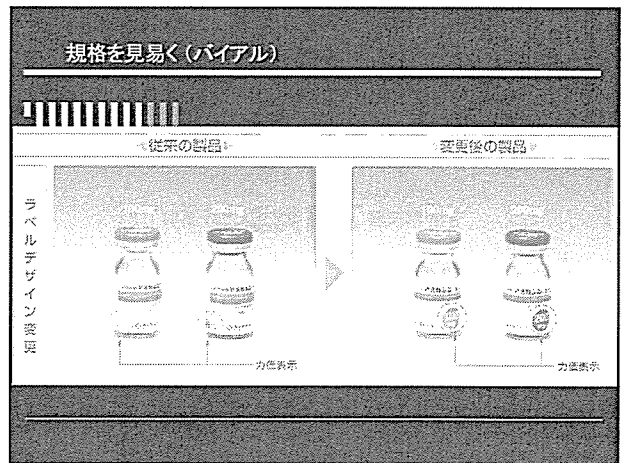
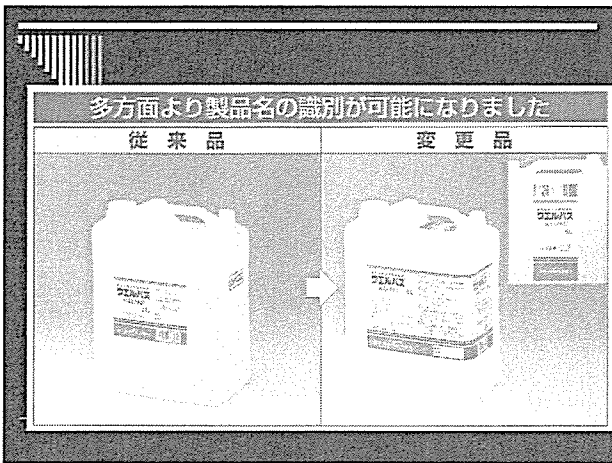
対策：・二槽バッグ製剤であることがわかるように、上槽と下槽の間に赤色の太い点線を明記  
・「開通確認」のシールを吊架孔を塞ぐように貼付





### 3. 各企業個別の医療事故防止対策

- 販売名を見易く変更
- 規格の違いをわかり易く
- 類似名称医薬品への注意喚起



#### 外観比較

ドセタキセル Docetaxel	一 般 名	バクリタキセル Paclitaxel
タキソテール Taxotere	商 品 名	タキソール Taxol
輸入・販売：クハシキョウ ノーマル株式会社	製 造 者	製造者：アリストル・マイヤー 株式会社 輸入元：アリストル・マイヤー株式会社

20mg 80mg 30mg 100mg

### 4. まとめ

## 関係者が協力して医療事故防止を

- 製薬企業
  - 医薬品に対する医療事故防止対策の実施
  - 医療事故防止対策情報の医療機関への伝達
- 医療機関
  - 医療機関内での医療事故防止対策情報の伝達
  - 患者様への注意喚起
- 患者様
  - 医療事故防止への参加

山田 雅信

厚生労働省 医薬食品局 安全対策課 安全使用推進室長

私ども医薬食品局安全対策課は、薬事法で規制されている医薬品、医療機器、それから医薬部外品、化粧品の安全対策を担当している。

医薬品は、適正に使用したとしても必ず副作用発現の可能性がある。医療機器についても、不具合と言っているが、故障等は当然起こりうるわけだし、また、その使用によって何らかの健康被害が現れてくる可能性もある。私どもが通常行っている安全対策は、企業等から報告を受けて副作用、不具合の情報を収集し、必要な安全対策として例えば添付文書を改訂するといった対策を講じ、それを医療機関の現場に情報提供するという流れで対策を行っている。

一方、本日の課題である医療安全・医療事故については、副作用や不具合といったこととは違って、医薬品であれば取り違え、医療機器であれば操作ミスといった、明らかなエラーが原因になっているので、副作用、不具合とはまた別の対策を講じているわけである。

医薬品・医療機器の中には、やはりミスを誘発するものが現実にあるわけで、例えば非常に類似性の高い外観、あるいは名称などがある。そこで私どもは、そういったエラー、ヒヤリハットや医療事故の情報を、不具合・副作用と同じように収集し、それらを分析して対策を講じていくことを行政として行っている。

こういった医療安全対策については、99年の全米科学アカデミーの報告書等を契機に、その後、2000年の医療安全対策連絡会議、あるいは医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会などの組織の設立と、そこでの検討から始まって、2001年5月には、現在もある医療安全対策検討会議が厚生労働省に設置され、医療事故防止対策が進んできている。

一方、医療事故やヒヤリハット等の事例の収集ということで、2001年10月に医療安全対策ネットワーク整備事業を開始しているが、これはその後、実施主体が医療機能評価機構に移り、当初はヒヤリハットだけだったのが、医療事故も対象とするように拡大されてきた。

そして、医療安全対策検討会議における検討の結果、2002年4月には「医療安全推進総合対策」が策定され、厚生労働省としての医療安全対策の方針が決定された。さらに2003年12月には、厚生労働大臣の医療事故対策緊急アピールが出され、さらなる対策が打ち出されたわけである。

このような経緯で全体の医療事故対策、厚生労働省としての医療事故対策が進んできたわけだが、その中で私どもが担当している医薬品、医療機器については、医療安全対策検討会議の下に、部会が設置されている。医療安全の関係では、人あるいは組織の要因と、医薬品・医療機器等の物の要因という二つの面から検討を進めなければいけないということで、この検討会議の下に、ヒューマンエラー部会と医薬品・医療機器等対策部会という二つの部会を置いて検討してきている。さらにその部会の下に、具体的な対策を検討するために、医療機器については医療機器安全対策検討ワーキンググループ、医薬品については医薬品類似性検討ワーキンググループを置いて、それぞれ対策の検討を進めている。

「医療安全推進総合対策」においては、当然、人にかかわる対策と物にかかわる対策があり、物にかかわる対策の中では、医薬品・医療機器等の、物にかかわる安全性の向上がうたわれている。

一例として、先ほど医療機能評価機構からご紹介があったヒヤリハット事例の17年度報

告をまとめたものでは、ヒヤリハット事例の総件数 18 万件余りの中で、処方等にかかわるものが 4 万 7000 件余りと、いちばん多くなっている。医薬品や医療機器にかかわるようなヒヤリハットが、始終起こっているわけである。

これまで私ども医薬食品局として対策を講じてきた医療事故防止対策は、医薬品・医療機器それぞれにあり、それぞれに対応する通知を出しているが、すでに紹介されているので詳細は省略する。

ここまですなわち、これまでの医薬品・医療機器に関連する医療事故防止対策、あるいは医療安全対策であるが、ここでちょっと視点を変えてみると、これまでの医薬品に対する医療事故防止対策は、あくまで類似性を排除していくということで、外観的な類似、あるいは名称の類似をなくしていこうという発想のものだった。すなわち、お使いになる医療関係者が識別しやすいようにしようという方向だったわけだが、やはり医療事故、ヒヤリハットを完全になくすことはまず不可能であるし、限界があることは事実である。そこで、それに対する抜本的な対策の一つとして、バーコードの表示を医療用医薬品に行き、医薬品の識別を、バーコードを機械で読み取ることで、機械的な目でやっという発想になってきた。特に、医療用医薬品に対するバーコード表示については、「医療安全推進総合対策」の中でも言及されているし、厚生労働大臣の緊急アピールの中でも言及されている。

また、もう一つ別の背景として、平成 14 年に公布された改正薬事法が平成 15 年に一部施行されたが、その中で、生物由来製品、あるいは特定生物由来製品といわれるものの規制が新たになされたということがある。こういった生物、すなわちヒトや動物の組織等に由来するものについては、当然、感染のリスクがある。そのリスクを減らす、あるいは対策をとるためには、ロットごとに記録をとって、流通から患者さんに投与されるまでの記録の保存が必要になるわけで、これをトレーサビリティと言っている。そのトレーサビリティを確保するのに、やはり IT を使ったバーコード表示が有用ではないかということで、こういったバーコード表示の検討を進めてきたわけである。

平成 16 年から 17 年にかけて、コード表示標準化検討会を設置し、検討していただいたわけで、その結果をまとめて、またさらに関係業界等のご意見を伺ったうえで、パブリックコメントの手続きをとっている。その手続きを経て、本年の 9 月 15 日に、この医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領を通知している。詳細については省略するが、要は医療用医薬品のすべてについてバーコードを表示する。それも外箱だけではなくて、アンプル、バイアル等の、調剤包装単位と言っているが、最小包装の単位までバーコードを表示することによって、それを医療現場でも活用できるようなシステムを導入するためのインフラ整備をしようということである。このことについては、日本製薬団体連合会をはじめ関連業界のご協力を得て、個々の企業の努力をお願いしているところだが、平成 20 年 9 月以降に出荷される医薬品については、原則的にバーコード表示を行うこととしている。

以上、私から医薬品・医療機器に関連する事故対策等について、簡単にご紹介させていただいた。