

【2】「インスリン含量の誤認」（医療安全情報No.1）について

（1）発生状況

医療安全情報No.1（平成18年12月提供）では、「インスリン含量の誤認」を取り上げた（医療安全情報掲載件数6件 集計期間：平成16年10月～平成18年9月）。インスリン含量の誤認の事例は、平成17年に3件、平成18年に4件、平成19年に4件、平成20年に2件、平成21年に5件であった。また、本報告書分析対象期間（平成22年10月～12月）に報告された事例は1件であった（図表Ⅲ-3-2）。

図表Ⅲ-3-2 「インスリン含量の誤認」の発生件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	1	0	2	3
平成18年	2	1	0	1	4
平成19年	0	2	1	1	4
平成20年	1	0	0	1	2
平成21年	0	0	0	0	0
平成22年	0	0	0	1	1

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報No.1「インスリン含量の誤認」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.1 2006年12月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療
安全情報
No.1 2006年12月

「インスリン含量の誤認」

インスリン過剰投与に伴い低血糖をきたした事例が6件報告されています（集計期間：2004年10月～2006年9月30日、第4回および第8回報告書「共有すべき医療事故情報」に掲載）。そのうち、バイアルの「100単位/ml」という表示の誤認に起因する事例が報告されています。

**インスリンは、
100単位/mlに濃度が統一されており、
1バイアル1000単位（10ml）です。**



○ 1バイアル中
1000単位

✕ 1バイアル中
100単位

◆報告されている6件の事例のうち5件が経験年数1年未満の医師や看護師によるものです。

医療
安全情報
No.1 2006年12月

「インスリン含量の誤認」

事 例

日勤勤務の看護師は、生食99ml+速効型インスリン100単位（1ml、1バイアルの1/10量）を1.5ml/時間で投与する指示により持続注入すべきところ、1バイアルが100単位であると思い、1バイアル（1000単位、10ml）全てを混注した。患者の血糖コントロールが不良であったため、準夜勤務の看護師が看護記録を確認したところ、実施記録の間違いに気付いた。日勤勤務の看護師に確認し、インスリンが過剰に投与されていることがわかった。

事例が発生した医療機関の取り組み

**インスリンの濃度は、100単位/mlで、
1バイアル1000単位（10ml）であることを
周知する。**

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://jgqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量で制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

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
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://jgqhc.or.jp/html/index.htm

（2）事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例1

耳鼻科病棟に入院。2型糖尿病でインスリン使用。内科にコンサルトし補液開始。「ヒューマリンR 50単位 生食50mL」の静脈内持続投与の指示あり、夜勤担当看護師Aは、注射指示書の医薬品の欄に「ヒューマリンR注100単位 /mL 10mL」とあるのを見て「100単位 10mL」と思い50単位を5mLと計算した。夜勤担当看護師Aは、日勤の担当看護師Bとダブルチェックする際、処方箋、薬剤、および院内標準希釈のマニュアルの赤枠にある「ヒューマリンR（U-100）50単位+生食50mL 1単位=1mL」の記載を見て確認を行った。また、看護師Bは看護師Cに薬剤名は告げず「100単位10mLなので50単位5mLですね」と確認し、Cは「そうです」と答えた。Aは、インスリン5mL 生食50mLを作成し、シリンジポンプ1mL/時間で開始した。20時30分血糖測定し321mg/dLのため、流量を1mL増量し2mL/時間とした。0時すぎ、患者から発汗、倦怠感の訴えがあり血糖を測定。51mg/dLであった。持続インスリンを中止し、処置を行い症状は改善した。他の夜勤看護師がカルテを確認、インスリンが5mL（500単位）で調剤されていることが判明した。

（3）事例の背景要因について

- ① ヒューマリンR注インスリンの濃度は100単位 /mLであるが、看護師Aは注射指示書を見て、100単位10mLは50単位5mLだと判断した。100単位 /mLを見落としたか、あるいはこの表記が「1mLが100単位」であるという意味であることを知らなかった可能性がある。
- ② 看護師Aはインスリン（バイアル）は「1mLが100単位」の薬剤だけであるという認識がなかった。
- ③ 当該病棟では、インスリンの持続投与患者が少なく、看護師A、Bともに持続インスリンの経験がなかった。
- ④ 看護師Aは初めて持続インスリンを作成するのに作成方法や基準を確認しなかった。
- ⑤ インスリンの名称変更について、オーダーリングの変更や各部署への情報提供は行われていたが、インスリン希釈の作成マニュアルにあるインスリン名称の更新はされていなかった。
- ⑥ 看護師Bはインスリンを確認した時に、看護師Aが先に「100単位10mL、50単位5mLでいいですね」と口頭で伝えたため、両者に思い込みが生じた。
- ⑦ 看護師Bは看護師Aが50mLシリンジでインスリンを吸っているのを見て「おかしい」と感じたが、相手に伝えなかった。
- ⑧ 看護師Cは薬剤名が分からないまま、簡単に返答してしまった。

（4）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関より報告された改善策は次の通り。

1) インスリンに関する教育

- ① インスリンの学習会を認定看護師に依頼し部署毎に周知する。
- ② 事例の共有を行う。

2) マニュアルの遵守状況の確認

- ① インスリン静脈内持続投与の作成手順の内容を再度全部署で再チェックする。

3) ダブルチェックの現状確認と強化

- ① ダブルチェックの確認方法の精度を向上する。

(5) インスリン製剤に関する医療安全の取り組みについて

① インスリン製剤の販売名について

厚生労働省は、インスリン製剤の製造販売業者に対し、平成20年3月31日付薬食審査発第0331001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・薬食安発第0331001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」を発出し¹⁾、その特殊性を考慮し、新たな命名方法を指示した。

《厚生労働省、インスリン製剤販売名命名の取扱いについて 別添》 一部抜粋

1. 販売名の基本

- (1) 剤型別、使用者にわかりやすい販売名とする。
- (2) 販売名は、必要な情報のみを加えることとして、できるだけシンプルにする。
(販売名中の不要な情報は除くことが好ましい。)
- (3) 販売名中の数字は、通常は一つとし、多くても二つまでを原則とする。
- (4) 販売名の変更は、可能な限り避ける。変更する場合でも、最小限とする。
(変更による新たなリスクを最小限にする)
- (5) 同一ブランドで2種類以上の形態がある場合には、それぞれに形態に関する情報を加えることが望ましい。

2. 表示方法について

使用者に各製剤毎の違い（剤型や製剤的特長等）が区別しやすいよう視認性に注意して、情報を表示すること。

3. 医療関係者が主に使用する製剤〔バイアル製剤〕

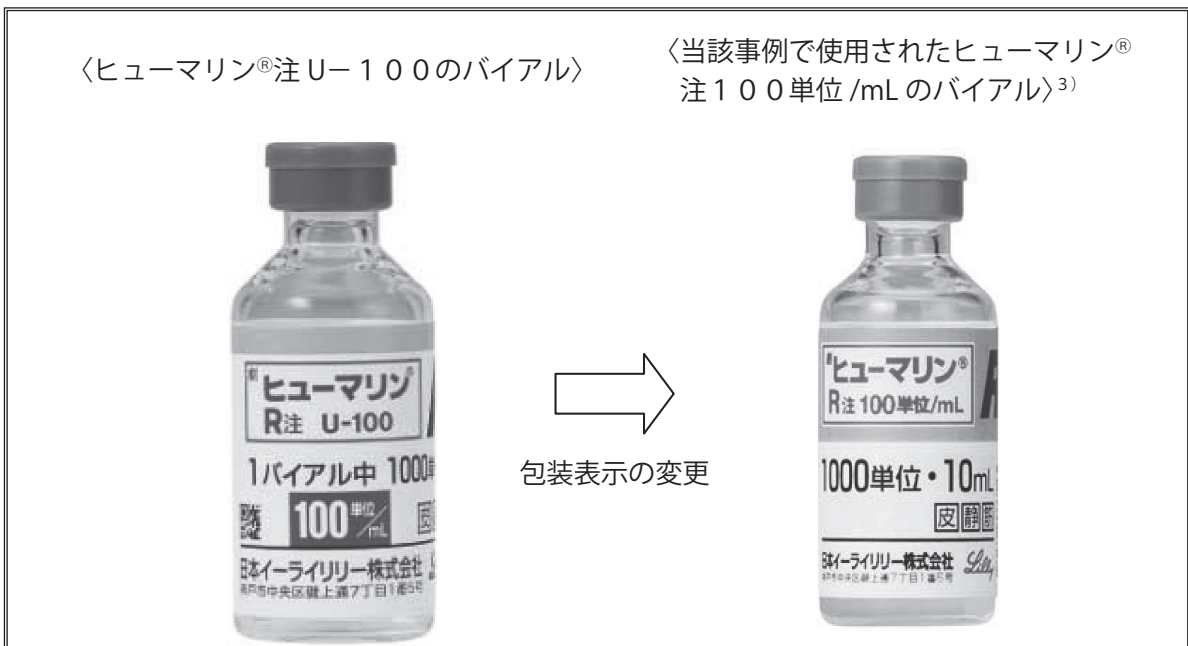
- (1) 原則：「ブランド名」＋「製剤組成の情報」＋「剤型」＋「規格（濃度）」
例）「ブランド名」＋「R、N等」＋「剤型」＋「△単位/mL」
- (2) 製剤組成：製剤の性状R（速効型）あるいはN（中間型）を表示し、混合物ではRの割合を表示する。同一ブランド名中に異なる性状の製剤がない場合は記載しない。
- (3) 剤型：注（現状の通り）とする。
- (4) 規格（濃度）：インスリン注射液のバイアル製剤は、濃度の情報が重要であることから、100単位/mLの単位を表示する。数字だけでは誤解を生じるので、単位/mLを入れる。

厚生労働省の通知を受け、インスリン製剤製造販売会社3社は、医療機関及び関係者に対し、「インスリン製剤の販売名変更とそれに伴う注意点について」2)にて厚生労働省の通知に基づき取違えを防止するため製剤ごとの剤型や製剤的特徴の違いが区別しやすいように一部の製品において販売名を変更したことを案内した。

《サノフィ・アベンティス株式会社、日本イーライリリー株式会社、ノボ ノルディスク ファーマ株式会社、インスリン製剤の販売名変更とそれに伴う注意点について 別添》 一部抜粋

＜変更後のインスリン製剤販売名の一覧表＞			波線：変更箇所
注： サノフィ： サノフィ・アベンティス株式会社、リリー： 日本イーライリリー株式会社、ノボ： ノボ ノルディスク ファーマ株式会社			
【バイアル製剤】			
製造販売元	変更後	変更前	
サノフィ	ランタス®注 100 単位/mL	ランタス®注バイアル 1000	
リリー	ヒューマログ®注 100 単位/mL	ヒューマログ®注バイアル 100 単位/mL	
	ヒューマリン®R注 100 単位/mL	ヒューマリン®R注U-100	当該事例で使用されたインスリン
	ヒューマリン®3/7注 100 単位/mL	ヒューマリン®3/7注U-100	
	ヒューマリン®N注 100 単位/mL	ヒューマリン®N注U-100	
ノボ	ノボラビット®注 100 単位/mL	ノボラビット®注 100 単位/mL バイアル	
	ノボリン®R注 100 単位/mL	ノボリン®R注 100	
	ノボリン®30R注 100 単位/mL	ノボリン®30R注 100	
	ノボリン®N注 100 単位/mL	ノボリン®N注 100	

また、販売名変更に伴いラベル等の包装表示も変更になっている。医療安全情報 No. 1 において、イメージでバイアルのラベル表示を示しているが、本事例の該当するヒューマリンR注100単位/mLは、現在では次のようにラベル表示されている。



なお、この案内には、過去の医療事故、ヒヤリ・ハット事例の参考として、本事業の報告書に掲載した事例が使用されている。

《サノフィ・アベンティス株式会社、日本イーライリリー株式会社、ノボ ノルディスク ファーマ株式会社、インスリン製剤の販売名変更とそれに伴う注意点について 別添》 一部抜粋

（参考）過去の医療事故、ヒヤリ・ハット事例より：

（事例1）ノボラピッド注 300 フレックスペンと、ノボラピッド 30 ミックス注フレックスペンの取違い事例（収集事業報告書第9回、13回）

（事例2）ヒューマリン R 注 U-100、ノボリン R 注 100 での「単位」と「mL」の勘違い事例（収集事業報告書第4回、6回、10～13回）

（事例3）ヒューマカート 3/7 注の「カートリッジ製剤」と「キット製剤」の取違い事例（ヒヤリ・ハット第5回集計）

（6）まとめ

医療安全情報 No. 1 では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、インスリンの濃度は、100単位/mLで、1バイアル1000単位（10mL）であることを周知することを掲載した。それぞれの医療機関内において、インスリン製剤の濃度や単位等の教育が行われているところであるが、インスリン製剤の使用頻度の低い部署や使用経験の少ない医療従事者に対して、繰り返し教育していくことも必要であろう。インスリン製剤の取り間違えによる医療事故の防止のため、インスリン製剤製造販売会社は名称 およびバイアルの表示を変更している。医療機関においては、インスリンに関する教育や、インスリン投与方法の作業手順の確認などを継続的に行っていくことが必要である。また、医薬品名の変更などの情報に対して、医療安全管理者、医薬品安全管理者、医療機器安全管理責任者等が医療機関内で情報を集約して提供する仕組みが必要であることが示唆された。

今後も、引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生動向に注目していく。

（7）参考文献

1. 厚生労働省. 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日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食審査発第0331001号 薬食安発第0331001号.
2. サノフィ・アベンティス株式会社、日本イーライリリー株式会社、ノボ ノルディスク ファーマ株式会社. インスリン製剤の販売名変更とそれに伴う注意点について. 平成20年11月.
3. ヒューマリン R 注 100 単位/mL 添付文書. 日本イーライリリー株式会社. 2009年6月改訂(第11版 指定医薬品の規制区分の廃止に伴う改訂).