

2 個別のテーマの検討状況

【1】インスリンに関連した医療事故

インスリン療法は1型糖尿病、糖尿病昏睡、重篤な感染症や全身管理が必要な手術の際および糖尿病合併妊娠では絶対適応とされている。また、2型糖尿病において食事療法、運動療法および経口血糖降下薬で血糖のコントロールが不良な場合や、著明な高血糖を認める場合などでもインスリン治療が行われる¹⁾。

インスリンは皮下注射によって投与することが多く、ペン型注入器を使用するのが一般的であるが、持続皮下インスリン注入ポンプ療法(CSII)が行われることもある。また、中心静脈栄養の際に高カロリー輸液にインスリンを混ぜる方法や、手術や集中治療の場合にシリンジポンプを用いて持続静注を行う方法も用いられる。

インスリン製剤は作用時間と作用様式によって、超速効型、速効型、中間型、混合型、および持効型溶解インスリンなどに分類される。また、製剤の種類としてはカートリッジ製剤、キット製剤、バイアル製剤がある。このように作用や製剤の種類が様々であることから、適切な選択と使用が重要である。なお、いずれの製品の濃度も100単位/mLに統一されている。

インスリンは、厚生労働科学研究「『医薬品の安全使用のための業務手順書』作成マニュアル(2007年3月)」²⁾において、特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)とされている。また、(一社)日本病院薬剤師会による「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン(Ver.2.1)(2013年2月9日改訂)」³⁾において、インスリンなどの膵臓ホルモン剤はハイリスク薬に該当している。さらに、(独)医薬品医療機器総合機構では、インスリンを安全に使用するために、PMDA医療安全情報No.23「インスリン注射器の取扱い時の注意について(2011年4月)」⁴⁾、No.37「インスリン注入器の取扱い時の注意について(2013年4月)」⁵⁾を公表し、注意喚起を行っている。

インスリンは投与量が単位(Unit)で設定されていること、製剤の種類が多いこと、投与方法が患者による自己注射も含め多様であること、投与量の変更が多いことなどから、医療事故およびヒヤリ・ハット事例が本事業に多数報告されてきた。本事業では、報告された事例を基に、これまでに医療安全情報を4回(No.1、No.6、No.66、No.96)提供し、事例を紹介するとともに注意喚起を行ってきた。また、第28回報告書(2012年3月公表)では、「研修医が単独でインスリンの単位を誤って調製し患者に投与した事例」を分析テーマとして取り上げ、発生要因の分析を行った。しかし、その後もインスリンに関連した事例は継続的に報告されていることから、本事業ではインスリンに関連した医療事故やヒヤリ・ハット事例を個別のテーマとして取り上げ、事例を1年間継続的に収集し、4回の報告書にわたって分析を進めることとした。前回の第41回報告書では、インスリンに関連した医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を概観した。今後の3回の報告書では、事例の分類ごとに分析を行い、主な事例を紹介することとしている。今回は、本報告書の分析対象期間(2015年4月1日～6月30日)に報告された事例を追加して現状を紹介するとともに、報告された事例の中から事故の内容が「薬剤間違い」と「対象者間違い」に該当する事例を取り上げて分析を行った。

(1) インスリンに関連した医療事故の現状

① インスリンに関連した医療事故事例の考え方

本分析の対象は、2010年以降に報告された医療事故事例のうち、以下のキーワードを含む事例とし、その中から、インスリンの注射や作用に直接関連しない事例を除いた事例をインスリンに関連した医療事故事例とした。

キーワード	
インスリン	ノボリン
インシュリン	ヒューマリン
アピドラ	ヒューマログ
トレシーバ	ランタス
ノボラピッド	レベミル

② 発生状況

前回の第41回報告書では、2010年1月1日から2015年3月31日までに報告された医療事故事例のうち、上記の基準に合致するインスリンに関連した医療事故事例101件を分析の対象とした。今回は、本報告書分析対象期間(2015年4月1日～6月30日)に報告された9件を追加し、110件を分析の対象とした。

報告された事例の概要を事例の内容と発生段階で整理し、発生状況を集計した(図表Ⅲ-2-1)。事例の内容としては、薬剤量間違い(過剰)が最も多く30件、薬剤間違いが20件と多かった。発生段階では、注射の実施が最も多く34件、指示受けが18件などであった。

図表Ⅲ-2-1 発生状況(医療事故事例)

		事例の内容												合計		
		薬剤 間違い	対象者 間違い	薬剤量間違い			投与速度 間違い	投与時間 間違い	重複 投与	無投与	中止時 の注射	食事等と の調整	針刺し		その他	
				過剰	過少	不明										
発生 段階	処方	3	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	
	調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	指示	指示出し	2	0	6	0	0	0	0	0	2	2	0	1	13	
		指示受け	0	0	5	0	0	1	2	0	5	4	0	0	1	18
		その他	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	患者への説明・指導	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	
	薬剤準備	3	0	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14	
	注射の実施	10	4	3	0	0	2	0	4	6	0	1	2	2	34	
	実施に伴う確認・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	7	0	5	13	
	その他	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	4	8	
合計		20	4	30	0	0	3	2	4	12	7	13	2	13	110	

(2) インスリンに関連したヒヤリ・ハット事例の現状

①インスリンに関連したヒヤリ・ハット事例の考え方

2015年1月から12月まで、ヒヤリ・ハット事例のテーマとして「インスリンに関連したヒヤリ・ハット事例」を収集している。分析対象は、医療事故事例と同様に、以下のキーワードを含む事例とし、その中から、インスリンの注射や作用に直接関連しない事例を除いた事例をインスリンに関連したヒヤリ・ハット事例とした。

キーワード	
インスリン	ノボリン
インシュリン	ヒューマリン
アピドラ	ヒューマログ
トレシーバ	ランタス
ノボラピッド	レベミル

②発生状況

前回の第41回報告書では、2015年1月1日から3月31日までに報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、上記の基準に合致するインスリンに関連したヒヤリ・ハット事例228件を分析の対象とした。今回は、本報告書分析対象期間(2015年4月1日～6月30日)に報告された261件を追加し、489件を分析の対象とした。

報告された事例の概要を事例の内容と発生段階で整理し、発生状況を集計した(図表Ⅲ-2-2)。事例の内容としては、無投与が最も多く193件で39.5%を占めていた。発生段階では、指示受けが201件(41.1%)、注射の実施が146件(29.9%)と多かった。

図表Ⅲ-2-2 発生状況(ヒヤリ・ハット事例)

		事例の内容												合計		
		薬剤 間違い	対象者 間違い	薬剤量間違い			投与 速度 間違い	投与 時間 間違い	重複 投与	無投与	中止時 の注射	食事等 との 調整	針刺し		その他	
				過剰	過少	不明										
発生 段階	処方	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	4	
	調剤	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	
	指示	指示出し	6	1	2	2	1	2	0	0	5	6	0	0	2	27
		指示受け	12	1	17	15	4	2	16	0	85	28	0	0	21	201
		その他	0	0	2	2	0	0	1	0	1	2	2	0	1	11
	患者への説明・指導	11	0	12	2	2	0	1	1	8	5	3	0	0	45	
	薬剤準備	7	0	2	4	0	0	1	1	11	0	0	5	2	33	
	注射の実施	7	3	1	2	0	25	7	3	81	4	3	8	2	146	
	実施に伴う確認・観察	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	8	0	1	10	
	その他	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	5	8	
合計		50	5	36	27	7	29	26	5	193	45	16	14	36	489	

(3) 「薬剤間違い」に関する医療事故事例およびヒヤリ・ハット事例の分析

①発生状況

2010年1月1日から2015年6月30日の間に報告されたインスリンに関する医療事故事例のうち、「薬剤間違い」に関する事例は20件であった(既出、図表Ⅲ-2-1)。また、2015年1月1日から同年6月30日の間に報告されたインスリンに関するヒヤリ・ハット事例のうち、「薬剤間違い」に関する事例は50件であった(既出、図表Ⅲ-2-2)。「薬剤間違い」の事例がインスリンに関する事例全体に占める割合は、医療事故事例の18.2%、ヒヤリ・ハット事例の10.2%であった。

②「薬剤間違い」に関する事例の内容

「薬剤間違い」に関する医療事故事例では、発生段階のうち「注射の実施」が最も多く10件(50.0%)であった。その他に複数件報告されたのは、「処方」と「薬剤準備」がそれぞれ3件(15.0%)、指示出しが2件(10.0%)であった。

「薬剤間違い」に関するヒヤリ・ハット事例では、発生段階のうち「指示受け」が12件(24.0%)と最も多く、次いで「患者への説明・指導」が11件(22.0%)、「薬剤準備」と「注射の実施」がそれぞれ7件(14.0%)と多かった。「調剤」、「指示受け」、「患者への説明・指導」は医療事故事例では報告がなかったが、ヒヤリ・ハット事例では報告があった。また、「患者への説明・指導」の事例11件は全て自己注射を行っている患者に関する事例であった。

医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を総合すると、インスリンの「薬剤間違い」に関する事例は、処方―調剤―指示出し―指示受け―薬剤準備―注射の実施に至るまでのさまざまな段階で発生していると考えられる。

③「薬剤間違い」に関する事例の概要

「薬剤間違い」に関する主な事例の概要について、発生段階ごとに代表的な医療事故事例またはヒヤリ・ハット事例を取り上げ、専門分析班および総合評価部会の議論を付して図表Ⅲ-2-3に示す。

図表Ⅲ - 2 - 3 「薬剤間違い」の事例の概要

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
1	処方	医療事故	<p>4年前まで当院を受診されていた患者より、インスリンが連休で切れるため処方して欲しいと、救急外来事務に電話連絡あり、その後現物（ノボリン 30 R フレックスペン）を持って来院され、研修医 1 年目の医師 A が対応した。ノボリン 30 R フレックスペンについて、D I 情報で検索したところ、D I 情報に同じ薬剤が掲載されていた為、当院に採用されている薬剤と思い、電子カルテにて検索したところ、ノボリン R とノボリン N しかなかった。その為、専修医医師 B に確認したところ、ノボリン 30 R フレックスペンとノボリン R フレックスペンはほとんど同じ薬効であるため、それを処方するよう言われた。疑問に思ったが、ノボリン R を処方し、患者に色が違うがほとんど作用は同じと説明した。当日朝、患者は処方されたノボリン R を 36 単位皮下注射後、仕事に行くため車を運転中、低血糖と思われる症状が出現（気分不快・意識朦朧）したため、甘い缶コーヒーを飲むなど緊急処置を講じ、朦朧としながら自宅に戻った。帰宅後、血糖値を 2 回測定したところ、「Low」であったため、食事摂取し、その後血糖値は 300mg/dL と改善した。後日、患者が知り合いの薬剤師に確認したところ、間違った薬剤が処方されたことが判明、当院に連絡があった。</p>	<p>研修医・専修医ともに、ノボリン 30 R 注フレックスペンとノボリン R 注フレックスペンの薬効についての知識不足があった。当院で処方履歴がない薬剤、処方経験のない薬剤であったが、専門医・薬剤師に確認することなく処方した。専門医や薬剤師へ相談できれば、ノボリン 30 R は混合製剤であることや、同じ作用で当院採用の薬剤はイノレット 30 R であることを説明できた。当事者は専修医に相談し、ノボリン 30 R であるべきところをノボリン R でよいとの回答を受けたため、疑問に思ったが他者への相談は憚られた。専修医は D I 検索にて当院非採用のノボリン 30 R と当院採用のノボリン R が表示されていたため、近似した名称のノボリン R でよいと思いついた。結果、患者の状態、治療内容を十分把握することなく、薬剤をそのまま処方した。専門医へ相談していたら、現病歴の聴取や糖尿病の状態を把握するために血糖測定等の診察、あるいは病態を適切に評価した上で処方を行う必要性を説明できた。しかし、専修医に薬剤師や他科専門医に相談する習慣が身につけていなかった。</p>	<p>卒後臨床研修センターにて下記 1) 2) を実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研修医・専修医は、処方経験がない薬剤を処方する際には、必ず専門医や薬剤師に確認する事を周知・徹底した。 2) 薬剤のみの処方は無診療処方となるため、必ず診察し処方することを再教育した。電子カルテ文書情報にインスリン製剤一覧を掲載する。血糖降下薬一覧（インスリンの種類と注射のタイミング）を、救急外来の各診察室に掲示する。院内メールにより職員への本事例の周知を行った。
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> ○研修医は D I 情報を検索するなど、薬剤について調べる努力をしているが、専門医や薬剤師に問い合わせができてよかった。 ○インスリンに関する院内研修・講習や、薬剤部に相談がしやすい体制づくりが重要と思われる。 					

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
2	調剤	ヒヤリ・ハット	<p>【調剤者】 外来調剤でトレシーバを調剤するところ、薬剤を取り間違えてノボリンNフレックスペンを調剤した。そのまま鑑査され患者に渡された。その後、内科外来看護師より薬の確認の連絡があり、間違った薬が患者に渡ったことが分かった。患者はいつもと違うと思い、使用せずに来院した。</p> <p>【鑑査者】 インスリンの取り間違いに気が付かずに薬を渡した。</p>	<p>【調剤者】 ペン型のインスリン製剤である。名前が全く異なるが、同じようなペン型製剤で、外観のイメージカラーが同じような緑色であり、思い込みで薬剤を手にとってしまったと思われる。</p> <p>【鑑査者】 声だし確認を怠った。緑のイメージで鑑査してしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤名の確認を必ず行う。 ・ノボリンNフレックスペンは購入中止になった。
			<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <p>○経験年数の長い薬剤師はインスリン製剤の色を覚えていて、色のイメージで調剤してしまうことがあるのではないかと。 ○薬剤の配置場所を変えるなどの対策も検討してはどうかか。 ○交付の際、患者に薬剤を見せて説明をしていれば気づけた可能性がある。</p>		
3	指示出し	医療事故	<p>主治医がインスリンスライディングスケールの指示を出した。スケールの単位数を指示簿に記入し、薬剤は電子カルテの処方画面を看護師に見せ、「ノボラピッド」と口頭で指示した。翌日、別の看護師が指示簿に薬剤名がないことに気づき、主治医に確認する。そこで主治医は電子カルテ内のスケール票に単位数を入力、プリントアウトして看護師に渡した。翌日、別の看護師がスケール票には「ノボリンR」、処方されているのは「ノボラピッド」であったため、スケール票が正しいと思い当直医に「ノボリンR」を処方してもらった。夕食前にスケールでインスリン投与となったため、ノボリンRを投与してしまった。</p>	<p>紙の指示簿と電子カルテでの指示が混在している。スケール票を開くと始めから「ノボリンR」と入力されており、間違いやすかった。処方や指示の伝達などルールが守られていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・スケール票を修正し、薬剤名を抜いたものに変更する。 ・安全マニュアルに沿った行動の重要性を教育する。
			<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <p>○電子カルテ化されていてもスライディングスケールは紙で運用していることがあり、処方と異なる指示になる可能性がある。処方と指示が異なる場合は医師に確認することが基本である。</p>		

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
4	指示受け	ヒヤリ・ハット	<p>ヒューマログをスライディングスケールで実施している患者。血糖測定実施後、ヒューマリンRのスケールを行っていると思い、インスリン指示簿を食直前注射用のトレイ中ではなく台車の上に置いた。ヒューマリンRの注射を準備している看護師にダブルチェックを求められ確認をしたが、インスリン名は確認しなかった。そのまま患者の部屋へ行き、インスリンを注射する際にも単位は確認したが、インスリン名の確認をしなかったため、気付かずにヒューマリンRを注射した。食直前のインスリンの準備場所に患者のヒューマログがあり、間違えて注射したことに気付く。担当医に報告し経過観察となった。</p>	<p>ヒューマログではなくヒューマリンRのスケールと思い込んだ。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤を取り出す時、つめる時、注射する時の3回確認し、6Rを守り最後まで確認する。 インスリン指示簿にインスリン名を記載する欄はあるが見落とされており、指示簿の見直しも検討する。
			<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> ○入院中、治療の過程でインスリン製剤を変更することはよくあるため、薬剤名の確認は重要である。 ○今後、新しい製剤が発売される可能性もあるので、薬剤名の確認には一層注意が必要である。 ○単位数に注目して薬剤名の確認がおろそかにならないよう、指示簿の薬剤名を大きく表示するのも一つの対策である。 		
5	患者への説明・指導	ヒヤリ・ハット	<p>毎食直前にヒューマログミリオペン6単位、寝前にランタス注ソロスター14単位を自己注射していた。21時に訪室すると、患者が誤って寝前にヒューマログ6単位を自己注射してしまったと話した。注射前の血糖値は226mg/dLであった。自宅でもたまに間違えて打っていたが、その時はランタスを14単位のままで打ったり、少し減らして打っていたと話す。眼科当直医に報告し、自宅での対処方法でよいと指示を得た。30分後に血糖値を再検し212mg/dLであり、ランタス注を9単位に減らして注射した。</p>	<p>看護師の確認は事後報告であり、投与間違いが今までなかったため大丈夫だと思っていた。ヒューマログとランタスの2種類使用しているため間違いが起きた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ヒューマログミリオペンとランタス注ソロスターのキャップに「朝昼夕 直前」と「寝る前1回」と記載したシールをそれぞれ貼付する。
			<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> ○患者は眼科入院中で視覚障害があると思われ、薬剤の自己管理ができるかどうかのアセスメントが重要である。 ○ペン型インスリン注入器にシールを貼る場合は、貼り間違いやキャップのつけ間違いにも注意が必要である。 		

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
6	薬剤準備	医療事故	<p>糖尿病のコントロール目的にて入院中、当初ランタス注とヒューマログを併用していたが、2週間前よりランタス注のみとなった。患者は視力障害があるが、拡大鏡をペン型インスリンに設置し、単位合わせおよび自己注射を行っていた。朝、本来リーダーである看護師Aがインスリンの準備をするところ、なかなか時間になっても準備をしないためフリー業務の看護師Bが看護師Aに声をかけた。その後他チームの看護師Cもインスリンの準備をしていないのに気が付き、看護師Cがインスリンの注射箋を見ながら薬液を準備した。実施中のインスリン入れには実施する患者すべてのインスリンが入っており、当該患者の名前が貼付されているインスリンを取り出し、16単位準備をした。看護師Aが準備をしようとする、単位合わせまで行っているインスリンが注射箋と一緒にあるのを確認した。看護師Bが準備してくれたのだと思い、そのまま患者のもとへ行き、患者名と単位数を確認した。患者に単位数を確認してもらおうとすると「単位が見えない」と言われ、単位数を確認せず自己注射した。その際、インスリンに拡大鏡が付いていないのに気づき、インスリンを確認すると、薬剤が違っていることに気づき、ランタス注ではなくヒューマログ16単位を実施したことが判明した。ただちに主治医に報告、食後2時間、昼食前の血糖値測定の指示があった。患者には低血糖症状なく、食後2時間、昼食前ともに90～100代であった。主治医から追加の指示はなく、その日はランタス注を実施しなかった。</p>	<p>本来実施すべき役割(マニュアル)を違反した。中止になったヒューマログが実施中のインスリンの中に入ったままになっていた。インスリンに記載された名前だけをみた(実施中のインスリン入れに中止になったインスリンがはいっているとは思わなかった)。注射実施時の確認のマニュアル違反があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・中止になったインスリンは即座に廃棄する。 ・夜勤の業務手順を遵守する。 ・注射実施時の確認を徹底する。
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <p>○作用時間の異なるインスリンを取違えると大きな影響が出ることをあまり意識していないのではないかと。 ○他チームの看護師が薬剤の取り出しから単位数の準備まで行っているが、プロセスの途中で交替することのリスクも考慮するとよいであろう。</p>					

III

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

インスリンに関連した医療事故

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
7	注射の実施	医療事故	<p>人工呼吸器を装着し全身管理をしている患者。ヒューマリンR 50単位+生食50mL(2mL/h)、ヘパリン5000単位(5mL)+生食45mL(5mL/h)を持続投与していた。夜間3:30分頃、受け持ち看護師Aは、当該患者のシリンジポンプで持続投与中のヒューマリンRとヘパリンの薬液残量が少なくなったので、更新用の薬液、1. ヒューマリンR 50単位+生食50mL、2. ヘパリン5000単位(5mL)+生食45mLを各々50mLのシリンジに患者氏名と薬液名を手書きで書いたシールを貼り、患者のベッド足元記録台の上に準備した。その際、ヒューマリンRは「HUR50U」と略語で記載した。処方箋は薬液シリンジとは別にして同じ記録台の上に置いた。4:00頃、他の患者の体位変換をしていたところ、ヘパリン投与中のシリンジポンプの残量アラームが鳴った。看護師Aが直ぐに対応できなかった為、側を通りかかった看護師Bが「HUR50U」と記載され準備してあった薬液をヘパリンだと思い、ヘパリン投与中のシリンジと交換した。5:15頃、ヒューマリンRを投与中のシリンジポンプのアラームが鳴った為、看護師Aが交換しようと薬液を探したが見当たらず、ヘパリン投与中のシリンジポンプからヒューマリンRが5mL/hで投与されているのを発見した。BS80でブドウ糖をIVしBS200台まで回復した。</p>	<p>ヒューマリンR50単位を「HUR50U」と略語で標記しており、手書きの為RをPと見間違い「HEP50」のヘパリンと解釈した。「HUR」「HEP」の略語は当院ではルール化された略語ではないが、部署の慣習として使用していた。薬剤と伝票が別々に離れて準備されていた。薬剤投与時、処方箋と薬剤を照合し確認していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤を調製しシリンジに準備する際は、シリンジに貼付する薬剤ラベルに、薬剤名をフルネームで表記する。 略語で薬剤名を記載しない。 インスリン持続静脈注射投与の際の薬液表示のルールを定める。
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <p>○紛らわしい略語やローカルルールは薬剤間違いの誘因となる。 ○注射器に準備した薬剤の取違えを防ぐため、注射器を更新する際にダブルチェックをしている医療機関もある。</p>					

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
8	注射の実施	医療事故	同姓の患者Aに対し患者Bに指示されていたノボラピッド30ミックス22単位を皮下注射した。その後患者Bにインスリンを皮下注射しようとして間違いに気がついた。看護師は、感染の可能性について失念し、マイクロファイブラスを新しいものにして患者Bにノボラピッド30ミックスを皮下注射した。患者A、患者Bは、インスリン自己注射を指導中の患者でありそれぞれ本人もちのインスリンが処方されていたが、自己注射の指導中だったためインスリンは看護師が預かっていた。事例発生後、患者Aと患者Bに対し状況を説明し謝罪した。患者Aは本来ノボラピッド3単位皮下注射の予定だったため、朝までフィジオ35 500mL + 10%グルコース1Aを朝まで持続投与し1時間おきの血糖測定を行った。血糖値は90-100mg/dLで経過した。感染症の有無を調べるための採血を行い、両患者とも感染症は陰性であった。ウィンドウペリオドを考え6カ月後に再度採血を行う予定であり、ノボラピッド30ミックスに血液の混入がなかったか調査を依頼した。	患者が入浴をしたいと言っていたため、看護師はあせってインスリンの皮下注射を行った。又、本来行うべき確認行為(患者氏名、注射伝票、薬剤)を怠った。ノボベンを介しての感染の可能性がある事の知識が不足していた。	<ul style="list-style-type: none"> 患者確認を徹底する(患者氏名、注射伝票、薬剤を声だし指差し確認する)。 感染症に対する知識を高める。 同姓の患者がいる場合はシールを貼り注意喚起する。 インスリン自己注射を導入する患者に処方されたインスリンは、患者のベッドサイドで管理する。 患者がどの薬剤を何単位使用しているか情報を共有し患者の協力を得る。
専門分析班・総合評価部会の議論					
<ul style="list-style-type: none"> ○患者Aには本来3単位のところ22単位が投与されており、影響は大きいと思われる。 ○患者Aに誤ってインスリンを投与した時点で報告ができていれば、その後正しい対応ができたのではないか。 ○チームでインスリンの投与が確実にいえるように業務量や分担を検討するとよいだろう。 					

④発生段階による分析

「薬剤間違い」に関する医療事故事例20件、ヒヤリ・ハット事例50件について、発生段階に着目して分析を行った。なお、発生段階によっては医療事故事例の報告がなくヒヤリ・ハット事例のみのものもあることから、本分析では医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討することとした。

1) 「処方」の事例

インスリンの「薬剤間違い」のうち、発生段階が「処方」の事例は医療事故事例が3件、ヒヤリ・ハット事例が2件報告されていた。

医療事故事例は、オーダーリングシステムで本来処方するはずであったノボラピッド注フレックスタッチとトレシーバ注フレックスタッチが上下に隣接して配置され認識しづらかったため誤って選択した事例、救急外来にノボリン30R注フレックスペンの処方を希望する患者が来院した際、研修医が専修医に確認し、ノボリンR注フレックスペンを処方した事例などであった。

ヒヤリ・ハット事例は、医師の指示は「ヒューマログ注ミリオペンとランタス注に変更」と記されていたが、誤ってノボラピッド注フレックスペンとランタス注が処方された事例、ヒューマログ注と誤ってヒューマログミックス25注を処方した事例であった。

2) 「調剤」の事例

インスリンの「薬剤間違い」のうち、発生段階が「調剤」の事例は医療事故事例の報告はなく、ヒヤリ・ハット事例が4件報告されていた。トレシーバ注フレクスタッチを調剤するところ、ノボリンN注フレックスペンを調剤した事例、看護師がヒューマログ注を投与する際、薬液が白濁していたため確認するとヒューマログミックス50注が調剤されていたことが判明した事例などがあった。

3) 「指示」の事例

インスリンの「薬剤間違い」のうち、発生段階が「指示」の事例は、医療事故事例が3件、ヒヤリ・ハット事例が18件報告されていた。医療事故事例では指示出しが2件、その他が1件で、指示受けの事例はなかった。ヒヤリ・ハット事例では指示出しが6件、指示受けが12件であった。

i 指示出しの事例

インスリンの「薬剤間違い」のうち、発生段階が「指示出し」の事例は、医療事故事例2件、ヒヤリ・ハット事例6件であった。これらの事例について、内容を整理して図表Ⅲ-2-4に示す。

持参薬と異なる薬剤の指示を出した事例は4件の報告があり、患者が自宅で使用中のインスリンを入院時に持参する際の確認が重要であると思われた。また、処方・カルテに記載した薬剤と異なる薬剤の指示を出した事例が3件あり、電子カルテやオーダーリングと紙媒体のインスリンスケール指示などが混在する状況が示唆された。

図表Ⅲ-2-4 「指示出し」の事例の内容

事例の内容	件数
持参薬と異なる薬剤の指示を出した	4
処方・カルテに記載した薬剤と異なる薬剤の指示を出した	3
口頭指示を誤った	1
合計	8

ii 指示受けの事例

インスリンの「薬剤間違い」のうち、発生段階が「指示受け」の事例は、医療事故事例の報告はなく、ヒヤリ・ハット事例が12件であった。これらの事例について、内容を整理して図表Ⅲ-2-5に示す。

「指示受け」の事例は、スケール指示がヒューマリンR注からヒューマログ注に変更になっているのに気づけなかったなど、「変更される前の薬剤を投与した事例」が5件、スケールとして使われるインスリンはヒューマリンR注が多いので思い込んでしまったなど、「思い込みの事例」が3件、夕食前のみヒューマログミックス50注であったが朝・昼と同じヒューマログ注を投与したなど、「投与時間の異なる薬剤を投与した事例」が2件であった。

図表Ⅲ-2-5 「指示受け」の事例の内容

事例の内容	件数
変更される前の薬剤を投与した	5
思い込み	3
投与時間の異なる薬剤を投与した	2
その他	2
合 計	12

また、「指示受け」の事例について、「投与すべき薬剤」と「取違えた薬剤」の薬剤名を図表Ⅲ-2-6に整理した。このうち、「思い込み」の事例3件は、いずれも指示を十分確認せずにヒューマリンR注を投与した事例であった。

図表Ⅲ-2-6 「指示受け」の事例に関連する薬剤名

投与すべき薬剤	取違えた薬剤	件数
変更前の薬剤を投与した		5
ヒューマログ注	ヒューマリンR注	3
ノボラピッド30ミックス注	ノボラピッド注	1
ヒューマリン注	ノボラピッド注	1
思い込み		3
ヒューマログ注	ヒューマリンR注	2
ノボラピッド注	ヒューマリンR注	1
投与時間の異なる薬剤を投与した		2
ヒューマログミックス50注	ヒューマログ注	2
その他		2
ノボラピッド注	ノボラピッド30ミックス注	1
不明	不明	1
合 計		12

4) 「患者への説明・指導」の事例

インスリンの「薬剤間違い」のうち、発生段階が「患者への説明・指導」の事例は、医療事故事例の報告はなく、ヒヤリ・ハット事例の報告が11件であった。これらの事例は全てペン型インスリン注入器を使用して自己注射中の患者に関する事例であった。患者による薬剤自己管理中のペン型インスリン注入器取違えの事例については、(5)「薬剤間違い」「対象者間違い」の事例におけるペン型インスリン注入器に関する分析(120頁)で詳述する。

5) 「薬剤準備」の事例

インスリンの「薬剤間違い」のうち、発生段階が「薬剤準備」の事例は、医療事故事例が3件、ヒヤリ・ハット事例が7件であった。医療事故事例では、患者氏名・薬剤名・投与単位数をシールに記載してペン型インスリンのキャップに貼っていたが、キャップが入れ替わり、看護師が誤ったインスリン注入器を準備した事例(第41回報告書108頁)などが報告された。ヒヤリ・ハット事例では、当該患者の投与時間の異なるインスリンと取違えて準備した事例や当該患者の現在使用していないペン型インスリン注入器を準備した事例などがあった。

6) 「注射の実施」の事例

「注射の実施」の医療事故事例は10件、ヒヤリ・ハット事例は7件の報告があった。これらの事例のうち、他の患者のペン型インスリン注入器と取違えた事例が7件と最も多く、いずれも医療事故事例の報告であった。また、シリンジポンプで持続静注しているインスリン希釈液の注射器とヘパリンなど他の薬剤の注射器を取違えた事例が3件あった。

図表Ⅲ-2-7 「注射の実施」の事例の内容

事例の内容	件数
他の患者のペン型インスリン注入器と取違えた	7
シリンジポンプで持続静注中の注射器を取違えた	3
当該患者の投与時間の異なるインスリンと取違えた	2
他の患者に準備した皮下注射用注射器と取違えた	2
当該患者の現在使用していないペン型インスリン注入器と取違えた	1
不明	2
合計	17

(4) 「対象者間違い」に関する医療事故事例およびヒヤリ・ハット事例の分析

①発生状況

2010年1月1日から2015年6月30日の間に報告されたインスリンに関する医療事故事例のうち、「対象者間違い」に関する事例は4件であった(既出、図表Ⅲ-2-1)。また、2015年1月1日から同年6月30日の間に報告されたインスリンに関するヒヤリ・ハット事例のうち、「対象者間違い」に関する事例は5件であった(既出、図表Ⅲ-2-2)。「対象者間違い」の事例がインスリンに関する事例全体に占める割合は、医療事故事例の3.6%、ヒヤリ・ハット事例の1.0%であった。

②「対象者間違い」に関する事例の内容

医療事故事例4件の発生段階は全て「注射の実施」であった。ヒヤリ・ハット事例では、「注射の実施」が3件と多かったほか、「指示出し」「指示受け」がそれぞれ1件報告されていた。

医療事故事例は、患者Aを患者Bの氏名で呼び「ハイ」と返事があったので患者Bのペン型インスリン注入器でノボラピッド注3単位とランタス注3単位を注射した事例(第41回報告書109頁)など、全て「注射の実施」の段階で患者確認を誤った事例であった。

ヒヤリ・ハット事例の「指示出し」の発生段階では、医師が患者Aの指示箋をコピーして患者Bの指示箋を作成し、患者名が変更されないまま発行した事例、「指示受け」の発生段階では、電話で指示を受けた看護師が指示をプリントして違う患者のワークシートに貼付した事例が報告された。また、「注射の実施」の発生段階では、当日入院したばかりでリストバンドをしていない患者に別の患者のランタス注8単位を注射した事例、誤った患者の点滴内にインスリンを混注した事例などがあった。

③「対象者間違い」に関する事例の概要

インスリンに関連した事例のうち、「対象者間違い」に関する主な事例の概要を図表Ⅲ-2-8に示す。

図表Ⅲ-2-8 「対象者間違い」の事例の概要

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
1	指示出し	ヒヤリ・ハット	リハビリ科入院中の患者A・Bが内科外来受診終了後、主治医は内科医師の診療記録に基づきコンピュータでインスリン指示箋を作成した。その際、患者Aのインスリン指示箋をコピーし、患者Bのインスリン指示箋を作成した。患者名が変更されないままインスリン指示箋が発行された。指示受け看護師はインスリン指示箋の患者名の間違いに気づかなかったが、他看護師が患者名間違いに気づいた。	インスリン指示箋は、オーダーリングシステムで作成し、入力欄に入力すると「インスリン指示箋 カルテ保管用」「インスリン指示箋 控」の2枚が同時発行されるシステムになっている。しかし、内科医師の指示は、既存のインスリン指示箋では血糖値測定指示、スライディングスケールの血糖値範囲、低血糖時の対応指示等の入力ができなかったため、当該内科医師の指示が入力できるインスリン指示箋をコンピュータで作成していた。そのため、インスリン指示箋のコピーを作成することができたので、主治医は同一内科医師の指示であったため患者Aのインスリン指示箋をコピーして患者Bのインスリン指示箋を作成した。主治医は、インスリン指示箋発行後、指示箋の確認を怠った。指示受け看護師は、カルテとインスリン指示箋の患者名を確認しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は指示入力後、入力した指示内容の確認を徹底する。 ・看護師は指示受け時、患者名・指示内容の確認を徹底する。
専門分析班・総合評価部会の議論					
<ul style="list-style-type: none"> ○看護師が気づいたためヒヤリ・ハットで済んだ事例である。 ○指示受けの段階で看護師が患者氏名の間違いに気づくことができれば、更によかったと思われる。 ○患者Aの指示箋をコピーして患者Bの指示箋を作成できるシステムにも改善が必要ではないか。 					

No.	発生段階	報告事例	事故の内容	背景・要因	改善策
2	注射の実施	医療事故	<p>部屋担当の新人の看護師Xの時間処置(眼前のインスリン注射)が遅れていたため、指導看護師Yが実施することにした。看護師Yは、インスリンの準備を行い、もう一人の別の看護師Zとダブルチェックを行った。21時過ぎに看護師Yは患者Aの部屋を訪室した。消灯後であったため、スモールライトをつけ、小さい声で、「〇〇さん(患者B)ですね」と声かけし、患者Aからも「ハイ」と返事があり、患者B本人であると思い込んで、患者Aへ血糖測定を行い、ヒューマリンNミリオペン6単位皮下注射を実施した。その際、患者に氏名を名乗ってはもらわなかった。その後、本来注射をするべき患者Bより、インスリンを打っていないと申し出があり、患者間違いに気が付いた。ヒューマリンNミリオペンは患者Bの持参薬の専用ペン型インスリンであった。さらに、看護師Xは、間違っって患者Aに使用された専用のペン型インスリンで、注射針は変えたが、そのまま同じペン型インスリン注入器を使用し、患者Bに指示量の皮下注射を実施した。</p>	<p>新人看護師を手伝おうと、担当部屋患者以外の処置を安易に行ってしまった。準備の段階までのダブルチェックは出来ていたが、消灯後であるからという理由より、実施時のマニュアルに沿った患者誤認予防のための確認行動が不適切であった。(患者の氏名の確認を入口の名札やベッドネーム、患者参加型の確認が行えていない)。実施直後の確認も行えていなかった。間違っって別の患者へ、専用ヒューマリンNミリオペンを使用してしまったが、針を変えても、汚染した感染上の問題が生じてくることを判断出来ていなかった。そのため、本来の患者Bへ説明もしないでそのままインスリン注射を行ってしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者へ処置を実施する際は、薬剤の名前ラベルとの確認、ベッドサイドでの確認、ベッドネームでの確認、患者参加型確認を実施する。 焦っていたり、気持ちに余裕のないときは、一呼吸を置いてから行動したり、他スタッフへの応援をお願いする。 眼前インスリンなど時間処置は、流れ作業にならないよう、受け持ち看護師が責任をもって実施する。 インスリンについての知識を深め、感染リスク感性を高め、不明な点は他のスタッフへ相談する。
<p>専門分析班・総合評価部会の議論</p> <p>〇処置が終わっていない時に消灯すると、患者確認に支障をきたすおそれがある。患者の要望もあるかもしれないが、処置が終わってから消灯することも検討してはいかかか。</p> <p>〇インスリンの注射は担当以外の看護師が代わって行うことがよくあるが、間違えた場合の影響の大きさを考慮すると、インスリンの投与は担当看護師が行い、他の業務を代わって行うようにするとよいのではないか。</p>					

④主な背景・要因

「対象者間違い」に関する医療事故事例、ヒヤリ・ハット事例に挙げられていた背景・要因を、報告された事例の発生段階ごとに整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 9 主な背景・要因

【指示出し】
<ul style="list-style-type: none"> ● インスリン指示箋は、オーダーリングシステムで作成し、入力欄に入力すると「インスリン指示箋 カルテ保管用」「インスリン指示箋 控」の2枚が同時発行されるシステムになっている。しかし、内科医師の指示は、既存のインスリン指示箋では血糖値測定指示、スライディングスケールの血糖値範囲、低血糖時の対応指示等の入力ができなかったため、当該内科医師の指示が入力できるインスリン指示箋をコンピュータで作成していた。 ● 主治医はインスリン指示箋発行後、指示箋の確認を怠った。
【指示受け】
<ul style="list-style-type: none"> ● 指示受け看護師は、カルテとインスリン指示箋の患者名を確認しなかった。 ● 血糖のダブルチェックの際に、新たなスケールに変更になっていると聞いていたが、変更されていない事に気がついていなかった。
【注射の実施】
<ul style="list-style-type: none"> ● フルネームで患者確認しなかった。（複数報告あり） ● 患者参加型の確認が行っていない。 ● 新規に入院した患者の確認を怠った。 ● 患者は入院したばかりでリストバンドをしていなかった。リストバンドをしていない時の名前の確認をどうするかが理解できていなかった。 ● 新人看護師を手伝おうと、担当部屋患者以外の処置を安易に行ってしまった。 ● 準備の段階までのダブルチェックは出来ていたが、消灯後であるからという理由より、実施時のマニュアルに沿った患者誤認予防のための確認行動が不適切であった。 ● インスリンは注射オーダーではなく電子指示簿で行うので、患者認証システムには載せられない。 ● 急激に患者数が増え、重症患者や要監視患者が増えていたため、看護師2人による確認を短時間で済ませようと患者管理となっているインスリンを回収した。 ● 夕食前であり、業務が煩雑であった。

⑤事例が発生した医療機関の改善策

「対象者間違い」に関する医療事故事例、ヒヤリ・ハット事例に挙げられていた主な改善策を、報告された事例の発生段階ごとに整理して示す。

【指示出し】

- 指示入力後、医師は入力した指示内容の確認を徹底する。

【指示受け】

- 看護師は指示受け時、患者名・指示内容の確認を徹底する。
- 名前を確認して指示をワークシートに貼付する。
- 指示変更になっている事を伝えられた時に一度ワークシートで確認する。

【注射の実施】

1) 患者の確認

- 患者誤認防止はフルネーム確認を行う。
- 名前の確認をするときは、患者本人に名乗ってもらう。

- インスリンは、注射等と同様に、実施前に患者と指示書の名前・インスリン名・単位を確認する。
- 入院時のリストバンドは速やかに患者に装着する。

2) ペン型インスリン注入器の管理

- 患者管理のインスリンは、変更時以外は回収しない。

3) その他

- 焦っていたり、気持ちに余裕のない時は、一呼吸を置いてから行動したり、他スタッフへの応援を依頼する。
- 体調不良の時は、マニュアルに規定がない項目でも第三者の目を借りてダブルチェックをする。

(5) 「薬剤間違い」「対象者間違い」の事例におけるペン型インスリン注入器に関する分析

入院中の患者のインスリン療法には、患者個人専用のペン型インスリン注入器が用いられることが多い。また、ペン型インスリン注入器は一般の注射器とは異なり、ひとつの注入器を複数回使用する。さらに、作用時間や製剤に様々な種類が存在する。したがって保管や準備、注射の実施において適切な選択を行い患者個人専用の注入器を使用して投与するなどの点について注意が必要と考えられる。そこで、本報告書で分析対象とした「薬剤間違い」と「対象者間違い」の医療事故事例およびヒヤリ・ハット事例の中から、ペン型インスリン注入器に関する事例に着目して分析を行った。

①当該患者のペン型インスリン注入器を取違えた事例

インスリン療法には、各食前に速効型（あるいは食直前に超速効型）＋就寝前に中間型（あるいは持続型溶解）インスリン注射を行う方法があるため、1人の患者が複数の種類のペン型インスリン注入器を使用することがしばしばある。また、入院中の治療の過程でインスリンの種類が変更される場合がある。しかし、当該患者のペン型インスリン注入器が複数ある中で、指示されたインスリン製剤ではなく別のインスリン製剤を使用した事例が医療事故事例やヒヤリ・ハット事例として報告されている。ペン型インスリン注入器によるインスリン療法は、患者の状態に応じて、看護師による管理や患者による自己管理が行われているため、それぞれの状況に分けて事例を分析する。

1) 看護師が薬剤を管理していた事例

入院中は、薬剤の自己管理が困難な患者には看護師がインスリン皮下注射を行うことが一般的である。また、自宅では自己注射をしている患者においても、病態や手術などの治療により一時的に看護師がインスリンを保管し投与することがある。1人の患者に複数の種類のインスリンの指示がある場合や、インスリンの種類が入院中に変更となる場合には、指示に基づき正しい薬剤を準備して注射を実施することが求められる。

本報告書で分析対象とした報告事例のうち、看護師が指示と異なる当該患者のペン型インスリン注入器と取違えたことが記載されている事例は医療事故事例が3件、ヒヤリ・ハット事例が7件あった。また、医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を合わせた10件のうち、6件は投与時間が異なる薬剤との取違い、4件は中止となっていた薬剤との取違いであった。

それぞれの事例における「投与すべき薬剤」と「取違えた薬剤」を図表Ⅲ-2-10に示す。

投与時間が異なる薬剤との取違えでは、就寝前に投与する持効型溶解インスリン(ランタス注)と食直前に投与する超速効型インスリン(アピドラ注、ノボラピッド注、ヒューマログ注)の取違えが3件あった。また、朝・昼食前と夕食前で異なるインスリンを投与する指示があり、投与すべきインスリンを取違えた事例が3件あった。

中止されていた薬剤を投与した事例は、ランタス注とヒューマログ注を併用していた患者が2週間前よりランタス注のみ使用となったが、ランタス注と誤ってヒューマログ注を投与した事例などであった。

図表Ⅲ - 2 - 10 看護師が薬剤を管理していた事例

投与すべき薬剤	取違えた薬剤	件数
投与時間が異なる薬剤との取違え		
ヒューマログミックス50注	ヒューマログ注	2
ヒューマログミックス50注	ヒューマログミックス25注	1
ヒューマログ注	ランタス注	1
ランタス注	アピドラ注	1
ランタス注	ノボラピッド注	1
中止されていた薬剤との取違え		
ヒューマログ注	ヒューマログミックス50注	1
ヒューマログミックス50注	ヒューマログ注	1
ノボラピッド30ミックス注	ノボラピッド注	1
ランタス注	ヒューマログ注	1
合 計		10

2) 患者が薬剤を自己管理していた事例

インスリン療法においては、入院中の患者がペン型インスリン注入器を用いて自己注射を行うことも多い。本報告書で分析対象とした報告事例のうち、患者が自己管理中のペン型インスリン注入器を取違えた事例で薬剤名が記載されている事例は、医療事件事例の報告はなく、ヒヤリ・ハット事例が9件あった。事例はすべて投与時間が異なる薬剤との取違えの事例で、中止となっていた薬剤との取違えの事例の報告はなかった。それぞれの事例における「投与すべき薬剤」と「取違えた薬剤」を図表Ⅲ - 2 - 11に示す。いずれも、就寝前に投与する持効型溶解インスリン(ランタス注、トレシーバ注、レベミル注)と食直前に投与する超速効型インスリン(ノボラピッド注、ヒューマログ注)の取違えであった。

図表Ⅲ - 2 - 11 患者が薬剤を自己管理していた事例

投与すべき薬剤	取違えた薬剤	件数
投与時間が異なる薬剤との取違え		
ランタス注	ヒューマログ注	4
ヒューマログ注	ランタス注	3
ノボラピッド注	トレシーバ注	1
レベミル注	ヒューマログ注	1
合 計		9

3) 主な背景・要因

当該患者のペン型インスリン注入器を取違えた事例の主な背景・要因を、看護師による薬剤管理の事例と患者による自己管理の事例に分けて図表Ⅲ-2-12に整理した。

図表Ⅲ-2-12 主な背景・要因

看護師が薬剤を管理していた事例
<p>○投与時間が異なる薬剤との取違え</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者氏名、単位数のみ確認したが、インスリン製剤の確認をしなかった。(複数報告あり) ・薬剤のダブルチェックをしなかった。 ・インスリンを確認しようと思ったときに話しかけられ、業務に集中できずヒューマログ注のところ誤ってランタス注で準備されているのに気付かなかった。 ・患者に「インスリンしますね」とだけ声を掛け、何を何単位注射するのか伝えなかった。 <p>○中止となっていた薬剤との取違え</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中止になったヒューマログ注が実施中のインスリン入れの中に入ったままになっていた。 ・ヒューマログミックス50注ミリオベンは、以前使用していたインスリンで中止となっていたが、リーダー席の机の上に置いてあった。 ・実施中のインスリン入れに中止になったインスリンが入っているとは思わなかった。 ・新人看護師は、先輩の看護師が準備していたため、間違いないと思い込み、十分な確認を行わなかった。 ・ダブルチェックで指示簿とインスリンを照合して確認しなかった。
患者が薬剤を自己管理していた事例
<p>○投与時間が異なる薬剤との取違え</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒューマログ注とランタス注が同じケースに入っていた。 ・自宅では2種類のインスリンを別々のケースに入れて保管していたが、入院後、2種類のインスリンを一緒のケースに入れて患者に手渡した。 ・自己管理が難しかったにも関わらず、自己管理であった。 ・自己注射のできる患者であるが、施行前に注射物品、単位数の確認が必要であった。 ・いつも間違いなく患者が実施している注射であり、大丈夫だろうと患者を過信して、見守りは形だけとなった。 ・患者の実施後に報告してもらって確認方法を取っており、投与間違いが今までなかったため看護師は大丈夫だと思っていた。

4) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策のうち、主なものを以下に紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 13 事例が発生した医療機関の改善策

看護師による薬剤管理
<p>【保管】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 中止となっている薬剤は、中止薬の定位置に置く。 ● 中止になったインスリンは即座に廃棄する。 <p>【準備】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● インスリンは使用する製剤のみトレイに入れて準備し、患者のところに持参する。 <p>【確認】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 確認作業中は業務に集中できるように話しかけない。 ● 緊急の用事で確認作業を中断せざるをえない場合は、再度、確認作業をやり直す。 ● スライディングスケール表をダブルチェックする際は、インスリンの単位のみではなく、製剤、実施時間、患者名、その他特別指示などがいないか、しっかりと2人以上の目でチェックしていく。 ● 投与直前に、処方箋とインスリンを指さし呼称で確認する。 ● インスリン注射時には患者に施行するインスリン製剤名、単位数を伝えて患者と一緒に確認する。
患者による薬剤自己管理
<p>【ペン型インスリン注入器の識別】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ヒューマログ注ミリオペンに「朝・昼・夕直前」、ランタス注ソロスターに「寝る前」と記載したシールを貼る。 ● 2種類のインスリンは別々のケースに保管する。 ● ヒューマログ注のケースを白、ランタス注のケースを青と別々にした。 <p>【看護師による確認】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 自己注射する前に物品、単位を看護師が確認する。 ● 自己管理している患者であってもスケールをきちんと確認し、ダブルチェックする。 <p>【患者の教育】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● インスリンの種類・単位数を確認してからインスリンを実施するように患者に指導する。 ● パンフレットの配布を行う。

②ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例

ペン型インスリン注入器は個人専用として使用する器具であり、使用時に血液がカートリッジ内に逆流した場合、感染症の原因となる可能性があるため、複数の患者に使用しない旨が添付文書中に記載されている。また、2008年には医療機関におけるペン型インスリン注入器の複数の患者への使用事例が判明したことから、厚生労働省は「ペン型インスリン注入器の取扱いについて（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）」⁶⁾を発出している。

本報告書で分析対象とした「薬剤間違い」の事例の中には、患者Aの同定は正しかったが、患者B用のペン型インスリン注入器を誤って使用した事例が含まれていた。この場合、患者Aと患者Bのインスリン製剤の種類は同じであっても、ペン型インスリン注入器は患者ごとに区別して使用する必要があることから、「薬剤間違い」に分類することとした。また、「対象者間違い」の事例の中には、患者Aを患者Bと誤って認識し、患者Bのペン型インスリン注入器を使用した事例があった。これらの事例は、インスリンの種類や単位数が異なると適切なインスリン療法が行われただけでなく、感染症の原因にもなり得ることから、患者に及ぼす影響が大きくなる可能性があるため、分析を行った。

1) 発生状況

2010年1月1日から2015年6月30日の間に報告されたインスリンに関する医療事故事例のうち、ペン型インスリン注入器を他の患者に使用したことが記載されていた事例は8件あり、「薬剤間違い」が5件、「対象者間違い」が3件であった。2015年1月1日から2015年6月30日の間に報告されたインスリンに関するヒヤリ・ハット事例のうち、他の患者のペン型インスリン注入器を使用したことが記載されていた事例はなかった。

事故の程度としては、図表Ⅲ-2-14に示すように「障害なし」が4件と最も多かったが、「障害残存の可能性のある(低い)」が2件、不明(感染症の有無を6ヵ月後に再確認する)が1件あった。インスリンに関連した医療事故事例全体では「障害なし」「障害残存の可能性なし」が全体の8割を占めていた(第41回報告書106頁、図表Ⅲ-2-3)のに比べて、他の患者のペン型インスリン注入器を使用した事例は患者に与える影響が大きくなる可能性が示唆される。

図表Ⅲ-2-14 事故の程度

事故の程度	件数
障害残存の可能性のある(低い)	2
障害残存の可能性なし	1
障害なし	4
不明(感染症の有無を6ヵ月後に再確認する)	1
合計	8

※「事故の程度」の分類のうち、報告のあった項目のみを記載した。

2) 事例の内容

事例には、ア) ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例と、イ) ア)に加えて、他の患者に誤使用したペン型インスリン注入器の専用針を交換して本来の患者に使用した事例があった。

このうち、ア)の事例は誤って他の患者のペン型インスリン注入器を使用された患者1名に感染のリスクが生じるが、イ)の事例は誤って他の患者のペン型インスリン注入器を使用された患者と本来の患者の双方に感染のリスクが生じることになり、より影響が大きくなる可能性がある。

図表Ⅲ-2-15 事例の内容

事例の内容	件数
ア) ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した	4
イ) ア)に加えて、他の患者に誤使用したペン型インスリン注入器の専用針を交換して本来の患者に使用した	4
合計	8

3) 事例の背景・要因

報告された事例について、i ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例、iiその後、同じペン型インスリン注入器の専用針を交換して本来の患者に使用した事例、の各事例に関して主な背景・要因と改善策を整理した。

i ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例

ペン型インスリン注入器を他の患者に使用したことの発生機序としては、患者Aの同定は正しかったが、患者B用のペン型インスリン注入器を誤って使用した「薬剤間違い」と、患者Aを患者Bと誤って認識し、患者Bのペン型インスリン注入器を使用した「対象者間違い」がある。そこで、「薬剤間違い」「対象者間違い」に分けて、主な背景・要因を整理した。

図表Ⅲ - 2-16 ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例の主な背景・要因

薬剤間違いに関する主な背景・要因
<p>【保管】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● チームによりペン型インスリン製剤の保管方法が異なっていた。 ● インスリンのペン本体に患者の氏名を書いたシールを貼ることになっていたが、チーム内で看護師がインスリンを管理している患者は1人だけであったためか、インスリンに患者名を貼付せず、患者名の薬袋に入れて管理していた。 ● 患者氏名・インスリンの薬剤名・投与単位数をシールに記載してペン型インスリンのキャップに貼って運用していた。患者が自己注射するテーブル上に外したキャップが同時にテーブル上に何本も置かれることがあり、この時に誤って他人のキャップを取り、気付かずに付け替えてペン立て様容器に戻してしまったことで、キャップと薬剤本体が違う患者のものと入れ替わった可能性がある。患者の名前が書かれたキャップには指示されていたものとは違うインスリンが付いていたがそのまま誤った薬剤が投与された。 <p>【準備】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ダブルチェック後に、インスリン製剤と指示書を別々にした。 ● インスリン製剤の入ったトレイをワゴンに並べて置いた。 <p>【確認】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 投与時に指示書の確認を実施せずに、インスリン名、単位数、患者名を確認しないまま薬品を取り、投与した。 ● 注射実施時、ノボラピッド注フレックスペンの患者名を確認しなかった。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 患者が入浴をしたいと言っていたため、看護師は焦ってインスリンの皮下注射を行った。 ● 精神的に余裕のない時であったため、実施時混乱した。
対象者間違いに関する主な背景・要因
<ul style="list-style-type: none"> ● 日勤終了時に患者のインスリン指示が夕前より変更となり、薬剤部よりの供給を待っていた。 ● 急激に患者数が増え、重症患者や監視が必要な患者が増えていたため、看護師2人による確認を短時間で済ませようとして患者管理となっているインスリンを回収した。 ● 新人看護師を手伝おうと、担当部屋の患者以外の処置を安易に行ってしまった。 ● 準備の段階までのダブルチェックは出来ていたが、消灯後であるからという理由より、実施時のマニュアルに沿った患者誤認予防のための確認行動が不適切であった。 ● 患者にフルネームで名乗ってもらっていない。 ● インスリンは注射オーダーではなく電子指示簿で行うので、患者認証システムには載せられない。

また、医療機関の主な改善策を、「薬剤間違い」「対象者間違い」に分けて、以下に紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 17 事例が発生した医療機関の改善策

薬剤間違いに関する改善策
<p>【保管】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ペン型インスリンには、患者氏名を製品名が隠れないように貼ることを再徹底する。 ● キャップに氏名等のシールを貼ることを中止して“インスリン本体”に氏名のみを記載する。 ● 院内共通で、専用の引き出し型書類ケースを新たに準備し、患者のペン型インスリン注入器は、1つのトレイ(引き出し)に1人の患者のインスリンとインスリン伝票を入れることにした。 ● ペン型インスリンの保管は、1患者1トレイに入れ、準備室に保管する。院内統一した方法で管理する。 ● 使用中のペン型インスリンの保管方法について看護師長会議で写真や文書にして説明した。看護スタッフには各病棟の看護師長より看護師長会議の資料をもって説明し周知した。 ● インスリン自己注射を導入する患者に処方されたインスリンは、患者のベッドサイドで管理する。 <p>【確認】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● インスリン製剤投与時のダブルチェックは投与直前とする。 ● 注射実施マニュアルの患者確認を厳守する。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 患者がどの薬剤を何単位使用しているか情報を共有し患者の協力を得る。
対象者間違いに関する改善策
<ul style="list-style-type: none"> ● 患者管理のインスリンは、変更時以外は回収しない。 ● 眠前インスリンなどの処置は、受け持ち看護師が責任をもって実施する。 ● 指示書の患者名とベッドネーム・リストバンドと患者自身の声による名前を確認する。 ● インスリンは注射等と同様で、実施前に患者と指示書の名前・インスリン名・単位を確認する。 ● 焦っていたり、気持ちに余裕のないときは、一呼吸を置いてから行動したり、他スタッフへの応援を依頼する。

ii 他の患者に誤使用したペン型インスリン注入器を本来の患者に使用した事例

ペン型インスリン注入器を誤って他の患者に使用した場合、感染の可能性を考慮し、誤使用した注入器はその後本来の患者には使用しないものとされている。しかし、一度他の患者に誤使用した後に、同じペン型インスリン注入器の専用針を交換して本来の患者に使用したことが記載されている事例が4件報告されている。このことについて、以下の背景・要因が報告されている。

図表Ⅲ - 2 - 18 他の患者に誤使用した後に本来の患者に使用した事例の主な背景・要因

主な背景・要因
<ul style="list-style-type: none"> ● 針を変えても、感染上の問題が生じてくることを判断出来ていなかった。 ● ノボペンを介しての感染の可能性があることの知識が不足していた。 ● 他の患者使用のインスリン薬液による感染リスクの可能性に対する知識がなかった。 ● 針のみ交換すればよいと思っていた。

また、医療機関の改善策として、主なものを以下に紹介する。

【教育】

- 感染症に対する知識を高める。
- インスリンの手技を含めた安全・感染リスクの正しい知識を持つ（感染管理・糖尿病認定看護師介入、通知、勉強会実施）。

【誤使用後の対応】

- 医師への報告は速やかに行い、当直医、主治医、病棟医長と連携を図る。
- 感染リスク感性を高め、不明な点は他のスタッフへ相談する。

(6) まとめ

インスリンに関連した医療事故事例とヒヤリ・ハット事例のうち、「薬剤間違い」と「対象者間違い」の事例について分析を行った。

「薬剤間違い」の事例がインスリンに関連した事例全体に占める割合は、医療事故事例の 18.2%、ヒヤリ・ハット事例の 10.2%であった。「薬剤間違い」の医療事故事例では、発生段階のうち「注射の実施」が最も多く、ヒヤリ・ハット事例では、「指示受け」「患者への説明・指導」が多かった。医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を総合すると、インスリンの「薬剤間違い」に関する事例は、処方－調剤－指示出し－指示受け－薬剤準備－注射の実施に至るまでのさまざまな段階で発生していると考えられた。「対象者間違い」の事例がインスリンに関連した事例全体に占める割合は、医療事故事例の 3.6%、ヒヤリ・ハット事例の 1.0%であった。さらに、「薬剤間違い」「対象者間違い」の主な事例を専門分析班および総合評価部会で検討し、各事例で議論された内容を掲載した。また、ペン型インスリン注入器に関する事例について、当該患者のペン型インスリン注入器を取違えた事例とペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例に分けて分析した。

今後も事例の収集を継続し、専門分析班において各分類の代表的な事例に焦点を当てて分析を行っていくこととしている。

(7) 参考文献

1. 日本糖尿病学会編集. 科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2013 (Online). available from <http://www.jds.or.jp/modules/publication/?content_id=4> (last accessed 2015-7-16)
2. 平成 18 年度厚生労働科学研究「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」主任研究者 北澤 式文. 「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル (2007 年 3 月) (Online). available from <<http://www.jrias.or.jp/statute/pdf/iyakuhinanzen070330-1.pdf>> (last accessed 2015-7-16)
3. 一般社団法人日本病院薬剤師会. ハイリスク薬に関する業務ガイドライン(Ver. 2.1)(Online). available from <<http://www.jshp.or.jp/cont/13/0327-1.pdf>> (last accessed 2015-7-16).
4. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. PMDA 医療安全情報 No. 23 「インスリン注射器の取扱い時の注意について」(2011 年 4 月) (Online). available from <<http://www.pmda.go.jp/files/000143590.pdf>> (last accessed 2015-7-16)

5. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. PMDA 医療安全情報 No. 37 「インスリン注入器の取扱い時の注意について」(2013年4月)(Online). available from <<http://www.pmda.go.jp/files/000143991.pdf>> (last accessed 2015-7-16)
6. 厚生労働省. ペン型インスリン注入器の取扱いについて(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼). 平成20年10月3日付医政総発第1003001号・薬食安発第1003001号 厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知. (Online). available from <<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/081003-1.pdf>> (last accessed 2015-7-16)