

2 分析テーマ

【1】インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例

インスリンは皮下注射により投与することが多く、患者による自己注射も行われることから、ペン型注入器を使用する方法が一般的である。一方、中心静脈栄養の際の高カロリー輸液や末梢静脈用の輸液に混注して投与する方法や、シリンジポンプを用いて持続静注を行う方法もあり、これらの場合はインスリンのバイアル製剤が用いられる。インスリンバイアル製剤を使用する際は、インスリン専用の注射器を用いて、正しい量を調製することが重要である。

本事業には、インスリンバイアル製剤を使用する際に過量投与した事例が報告されている。そこで、本事業では、報告書の分析テーマや医療安全情報でインスリンに関する内容を繰り返し取り上げ、情報提供を行ってきた。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」¹⁾を紹介した。第41回～第44回報告書では、「インスリンに関連した医療事故」を取り上げ、特に第43回報告書²⁾では薬剤量間違いの事例について分析を行った。医療安全情報No.1「インスリン含量の誤認」³⁾（2006年12月提供）、No.66「インスリン含量の誤認（第2報）」⁴⁾（2012年5月提供）では、1バイアルに含まれるインスリンの単位を誤認し、過量投与した事例を取り上げた。また、医療安全情報No.6「インスリン単位の誤解」⁵⁾（2007年5月提供）、No.131「インスリン単位の誤解（第2報）」⁶⁾（2017年10月提供）では、インスリン1単位を1mLと誤って認識していたことから100倍量を投与した事例を取り上げた。

インスリンバイアル製剤の取扱い時にインスリン専用の注射器を使用せず、過量投与に至った医療事故事例が繰り返し報告されていることから、2020年5月にインスリンバイアル製剤の添付文書が改訂され、重要な基本的注意の項に、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いることなどが記載された。また、これを受けて、2020年11月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）はPMDA医療安全情報No.23を改訂し、タイトルを「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について（インスリン注射器の使用徹底）」として、注意喚起を行った⁷⁾。

さらに、2022年1月、医療事故調査・支援センターより、医療事故の再発防止に向けた提言第15号「薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析」⁸⁾が公表された。同提言書を発行するにあたり、過去にも繰り返し警鐘事例が報告されているインスリン誤投与に関しては、特に注意を喚起したいとされており、インスリンバイアル製剤については、提言8、提言9として、別に取り上げられている。

このような背景をふまえ、2023年1月～6月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「インスリンのバイアル製剤に関連した事例」を収集し、インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例について医療事故情報と併せて総合的に分析することとした。本テーマは2回の報告書にわたって取り上げることとしており、本報告書では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の概要を整理し、主な事例を紹介する。

(1) 医療事故情報の概要

1) 報告状況

①対象事例

2018年1月～2023年6月に報告された医療事故情報の中から、下記のキーワード①のいずれかを含み、かつキーワード②のいずれかを含む事例を検索した。検索された事例の内容を精査し、誤って10倍量以上のインスリンを処方・指示または準備・調製した事例を対象とした。

キーワード	
①	フィアスプ ノボラピッド ノボリン ルムジェブ ヒューマログ ヒューマリン アピドラ アスパルト リスプロ ランタス インスリン インシュリン
②	プラスチック パック ロードーズ インシュレット マイショット マイジェクター 専用 注射器 シリンジ バイアル 単位

②報告件数

2018年1月～2023年6月に報告された事例のうち、対象とする事例は27件であった。全ての対象事例で、誤って10倍量以上のインスリンを処方・指示または準備・調製した結果、過量投与に至っていた。

図表Ⅲ－１－１ 報告件数

報告年	2018	2019	2020	2021	2022	2023 (1～6月)	合計
件数	6	3	4	6	5	3	27

2) 事例の概要

①投与の目的

報告された事例でインスリンを投与した目的を整理して示す。血糖コントロールが最も多く、次いでグルコース・インスリン（GI）療法が多かった。

図表Ⅲ－１－２ インスリン投与の目的

目的	件数
血糖コントロール	14
グルコース・インスリン（GI）療法	9
インスリン負荷試験	3
詳細不明	1
合計	27

②投与方法

インスリンの投与方法は、持続静注が12件と最も多かった。

図表Ⅲ－１－３ 投与方法

投与方法	件数
持続静注	12
静脈注射	8
輸液内混注	5
皮下注射	2
合計	27

③発生段階

事例に記載された内容から、発生段階を整理して示す。準備・調製の段階で発生した事例が多かった。

図表Ⅲ－１－４ 発生段階

発生段階		件数	
処方・指示	指示入力	3	6
	口頭指示	3	
指示受け	入力された指示	3	4
	口頭指示	1	
準備・調製		17	
合計		27	

④発生場所

事例に記載された発生場所を整理して示す。

図表Ⅲ－１－５ 発生場所

発生場所	件数
病室	14
救急外来・救急処置室	5
病棟処置室・スタッフステーション	4
外来診察室・外来処置室	2
手術室	2
ICU	1
透析室	1

※複数の発生場所が記載された事例がある。

⑤関連診療科

関連診療科は、様々な診療科が報告されていた。

図表Ⅲ－１－６ 関連診療科

関連診療科	件数
内科	5
救急科・救急救命科	4
小児科	3
循環器内科	3
腎臓内科	3
内分泌・糖尿病内科	2
消化器科	2
整形外科	2
麻酔科	2
血液内科、呼吸器内科、脳神経外科、皮膚科、精神科	各1

※関連診療科は複数回答が可能である。

⑥当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を整理して示す。当事者職種は看護師が多く、職種経験年数は様々であった。医師は、職種経験年数1～4年が多かった。

図表Ⅲ－１－７ 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数						合計
	0年	1～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年以上	
看護師	3	7	8	2	0	6	26
医師	1	8	3	0	0	1	13
薬剤師	0	0	0	1	0	0	1

※当事者は複数回答が可能である。

⑦当事者職種と部署配属期間

当事者職種と部署配属期間を整理して示す。全ての職種において、部署配属期間は4年以下が多く、部署配属期間が0年の当事者も多数報告されていた。

図表Ⅲ－１－８ 当事者職種と部署配属期間

当事者職種	部署配属期間				合計
	0年	1～4年	5～9年	10年以上	
看護師	8	11	6	1	26
医師	7	5	1	0	13
薬剤師	0	1	0	0	1

※当事者は複数回答が可能である。

⑧誤ったインスリンの量

事例に記載された内容から、予定したインスリンの量と誤った量を整理した。持続静注中に過量投与に気付いて投与を中止した事例なども報告されていることから、誤った量のうち患者に投与されたのは一部である事例も含まれている。1バイアル全量（1000単位）を準備・調製した事例が11件報告されていた。

図表Ⅲ－１－９ 誤ったインスリンの量

予定した量	誤った量		件数	
1単位	1000単位	1000倍	1	11
4単位		250倍	1	
5単位		200倍	2	
10単位		100倍	3	
12単位		83倍	1	
15単位		67倍	1	
50単位		20倍	1	
100単位		10倍	1	
5単位	500単位	100倍	2	5
50単位		10倍	3	
4単位	400単位	100倍	1	
20単位	200単位	10倍	1	
10単位	100単位	10倍	2	
5単位	50単位	10倍	2	
4単位	40単位	10倍	1	
3単位	30単位	10倍	1	
2単位	20単位	10倍	1	
30単位＋生食30mL	200単位＋生食18mL	10倍の濃度	1	
不明	不明	10倍の濃度	1	

⑨インスリン専用注射器の使用

インスリン専用注射器を使用しなかった事例が20件と多かった。また、インスリン専用注射器を使用したが高量投与となった事例が2件あった。使用した注射器の種類について記載がなかった事例5件のうち2件はインスリンを1000単位（10mL）調製しており、インスリン専用注射器を使用していなかったと推測される。

図表Ⅲ－１－１０ インスリン専用注射器の使用

インスリン専用注射器の使用	件数
使用しなかった	20
使用した	2
記載なし	5
合計	27

⑩患者への影響

報告された事例で選択された事故の程度と治療の程度を示す。事故の程度では、「障害なし」や「障害残存の可能性なし」が選択された事例が多かった。治療の程度では、「濃厚な治療」または「軽微な治療」が選択された事例が多く、一時的には何らかの治療が必要となっていた。

図表Ⅲ－１－１１ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性が高い	0
障害残存の可能性が低い	1
障害残存の可能性なし	9
障害なし	16
不明	1
合計	27

図表Ⅲ－１－１２ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	10
軽微な治療	13
治療なし	4
合計	27

(2) ヒヤリ・ハット事例の概要

2023年1月～6月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「インスリンのバイアル製剤に関連した事例」を収集した。

1) 報告状況

①発生件数情報

2023年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の発生件数情報のうち、今期のテーマの報告件数を示す。

図表Ⅲ－1－13 ヒヤリ・ハット事例の「今期のテーマ」の発生件数情報の報告件数

報告期間	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
1月～3月	16	105	875	2,206	3,202
4月～6月	7	57	1,289	1,233	2,586
合計	23	162	2,164	3,439	5,788

②事例情報

2023年1月～6月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「インスリンのバイアル製剤に関連した事例」を収集した。収集した事例のうち、医療事故情報と同様に、誤って10倍量以上のインスリンを処方・指示または準備・調製した事例を対象としたところ、対象事例は3件であった。

今期のテーマの収集期間内の対象事例の件数が少なかったため、事例を遡って検索し、過去の報告事例も併せて分析することとした。2018年1月～2022年12月に報告され、本事業の事例検索で公表されているヒヤリ・ハット事例について、医療事故情報と同じキーワードで検索し、内容を精査したところ、同一内容の重複事例を除いた対象事例は10件であった。

以上より、本テーマでは、2018年1月～2023年6月に報告された対象事例13件について分析を行うこととした。報告年ごとの件数を図表Ⅲ－1－14に示す。

図表Ⅲ－1－14 ヒヤリ・ハット事例の事例情報の報告件数

報告年	2018	2019	2020	2021	2022	2023 (1～6月)	合計
件数	4	1	1	1	3	3	13

2) 事例の概要

①投与の目的

報告された事例でインスリンを投与した目的を整理して示す。

図表Ⅲ－１－１５ インスリン投与の目的

目的	件数
血糖コントロール	5
グルコース・インスリン (GI) 療法	5
詳細不明	3
合計	13

②投与方法

インスリンの投与方法は、持続静注と輸液内混注が多かった。

図表Ⅲ－１－１６ 投与方法

投与方法	件数
持続静注	5
輸液内混注	5
静脈注射	1
皮下注射	1
不明	1
合計	13

③発生段階

事例に記載された内容から、発生段階を整理して示す。医療事故情報と同様に、準備・調製の段階で発生した事例が多かった。

図表Ⅲ－１－１７ 発生段階

発生段階	件数
処方・指示	3
指示受け	1
準備・調製	9
合計	13

④発生場所

事例に記載された発生場所を整理して示す。

図表Ⅲ－１－１８ 発生場所

発生場所	件数
病室	5
病棟処置室・スタッフステーション	4
救急外来	2
ICU	1
手術室	1
調剤室	1

※複数の発生場所が記載された事例がある。

⑤当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を整理して示す。当事者職種は看護師が多く、職種経験年数は1～4年が多かった。

図表Ⅲ－１－１９ 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数						合計
	0年	1～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年以上	
看護師	1	6	3	0	0	2	12
医師	0	0	1	0	0	1	2

※当事者は複数回答が可能である。

⑥当事者職種と部署配属期間

当事者職種と部署配属期間を整理して示す。部署配属期間は4年以下が多かった。また、医師の職種経験年数は5～9年が1名と20年以上が1名であったが、部署配属期間は0年、1～4年と比較的短かった。

図表Ⅲ－１－２０ 当事者職種と部署配属期間

当事者職種	部署配属期間				合計
	0年	1～4年	5～9年	10年以上	
看護師	1	8	2	1	12
医師	1	1	0	0	2

※当事者は複数回答が可能である。

⑦発見した時期

報告されたヒヤリ・ハット事例には、患者に投与する前に間違いを発見した事例と、投与中や投与後に間違いを発見した事例があった。間違いを発見した時期を整理して示す。

図表Ⅲ－１－２１ 発見した時期

発生段階	発見した時期			件数
	投与前	投与中	投与後	
処方・指示	3	0	0	3
指示受け	0	1	0	1
準備・調製	5	2	2	9
合計	8	3	2	13

⑧間違いを発見した契機

事例に記載された内容から、間違いを発見した主な契機を示す。処方・指示の段階で発生した事例は、投与前に間違いを発見し、誤った投与を未然に防ぐことができていた。準備・調製の段階で発生した事例は、投与前にダブルチェックで間違いを発見することができた事例や、投与中、比較的早期に発見できた事例などが報告されていた。

図表Ⅲ－１－２２ 間違いを発見した契機

発生段階	発見した時期	主な契機
処方・指示	投与前	<ul style="list-style-type: none"> 看護師がインスリンの指示量が多いことに疑問を持ち、医師に問い合わせた。 薬剤師と看護師が、インスリンが「単位」ではなく「V」でオーダーされていることに気付いた。
指示受け	投与中	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤師が注射指示（生理食塩液100mLにノボラピッド注100単位を混注）を見て、混注する量は1mLのはずだが実際に何mL使用したか看護師に確認した。
準備・調製	投与前	<ul style="list-style-type: none"> ダブルチェックで、インスリン18単位を18mLと勘違いしていることを指摘された。 ダブルチェックで、インスリン専用注射器に2単位ではなく20単位吸っていることを指摘された。 看護師Aが1mL注射器で準備した後、看護師Bに引き継ぐ際、注射器が違い準備した量が間違っていることを指摘された。
	投与中	<ul style="list-style-type: none"> 医師が検査値を見て、GI療法が指示通り行われているか確認するよう看護師に指示した。 病棟常備薬のインスリンバイアルの残量をチェックした際、前日と比較して大きく減っていた。
	投与後	<ul style="list-style-type: none"> 患者が低血糖になったため、インスリンの調製方法を確認した。

⑨ 誤った医療の実施の有無と影響度

対象とするヒヤリ・ハット事例の事例情報で選択された「誤った医療の実施の有無と影響度」を示す。「実施なし」は、誤った医療の実施はなく、未然に防ぐことができた事例であるが、仮に誤った医療が実施された場合は死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる事例が6件と多かった。

図表Ⅲ－１－２３ 誤った医療の実施の有無と影響度

誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
実施なし				
影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）			実施あり	合計
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
6	3	0	4	13

(3) 事例の内容

発生段階ごとの主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

1) 医療事故情報

図表Ⅲ－1－24 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
処方・指示：指示入力			
1	<p>血糖コントロールのためヒューマリンR注50単位＋生食49.5mLを持続静注していた。16時30分、看護師Aは注射指示書に記載された「ヒューマリンR注 1V＋生食50mL」を見て、その通りに調製した。看護師Bにダブルチェックを依頼した後、看護師Aは薬剤を更新した。看護師Aは4時間ごとに血糖測定を行った。18時に血糖値が227mg/dLであったため、血糖指示に従ってヒューマリンR調製液の流量を2mL/hから2.5mL/hに変更した。22時の血糖値は29mg/dLで、患者は開眼していたが反応がなかった。低血糖指示に従って持続投与中のヒューマリンR調製液を中止し、50%ブドウ糖20mLを静脈注射した。直ちに医師に報告し、10分ごとに血糖測定し、50%ブドウ糖20mLの静脈注射を実施した。確認すると、ヒューマリンR注1000単位＋生食50mLを調製して投与していたことに気が付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテのシステム上、処方入力が注射指示書に印刷される。 医師は、注射指示のコメント欄に「血糖指示を参照してください」と記載したので、看護師は注射指示ではなく血糖指示を見て調製してくれるだろうと思っていた。 看護師Aは、インスリンの持続静注中の患者を担当した経験が少なかった。 看護師Aは、インスリン持続静注の場合、院内で統一した希釈方法があることを知らなかった。 看護師Aは薬剤の更新を一人でを行った。 患者は人工呼吸器を装着され、鎮静中であったため、看護師Aは血糖測定を実施するまで状態の変化に気が付かなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテのシステム上、処方オーダが注射指示書となるため、医師は必ず投与量、投与速度、投与時間、投与ルートの指示を出す。 看護師は、指示内容に不明な点があれば医師に確認する。 院内で統一した希釈方法を周知する。 シリンジポンプの薬剤の接続や流量設定の変更時は、看護師2名でダブルチェックを行う。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ○医療機関によっては、インスリンバイアル製剤をオーダする際の上限を100単位に設定し、それ以上の量はオーダできないようにしているところもある。 ○ヒューマリンR注1000単位＋生食50mLでは全量60mLになり、通常50mLの注射器で準備をしない量なのでおかしいと気付けた可能性がある。 ○改善策に「院内の希釈方法を周知する」とあるが、周知の方法を工夫するとよい。委員の所属する医療機関では、院内でインスリン持続静注とGI療法の希釈方法を統一しており、それらの希釈方法の一覧表をポスターにして掲示したり、ポケットに入る大きさのシートにして職員に配布したりしている。 ○委員の所属する医療機関では、電子カルテの「処方と指示」が統一された希釈方法で定型化されており、間違いを防止するシステムが構築されている。医師はクリックして選択するだけで正しい処方・指示ができ、看護師と薬剤師は、定型の「処方と指示」でなければ、いつもと違う、間違っている、と気付くことができる。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
処方・指示：口頭指示			
2	<p>患者は、意識障害で救急外来を受診した。慢性腎不全の病態で、高カリウム血症、アシドーシス、尿毒症による徐脈であった。高カリウム血症に対してGI療法の適応と判断し、医師A（28年目：救急専門医）のもと、速効型インスリンを投与する方針となった。医師B（11年目：救急部）は、看護師C（3年目）と研修医DにヒューマリンR注を準備するよう伝えた。リーダー看護師E（28年目）は、研修医DにヒューマリンR注を箱に入ったまま手渡した。医師F（3年目：他科から出向）は研修医Dにインスリンを注射器に吸うよう指示した。研修医Dは10mL注射器を取り出し、ヒューマリンR注のバイアルから薬剤を吸おうとしたが陰圧のためできなかった。研修医Gに交替し、ヒューマリンR注 1バイアル10mL（1000単位）全量を10mL注射器に吸った。研修医Gは医師FにヒューマリンR注のバイアルと10mL注射器を手渡し、医師Fは全量静脈注射した。投与3分後、看護師Cは空のヒューマリンR注のバイアルを発見し、いつ何単位投与したのか医師Fに尋ねたところ、医師Fより「少し前に10mL全量投与した」と返答があった。医師Bに確認すると「4単位投与してほしかった」と言われ、低血糖に対し直ちに対処した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師Aは家族への説明中、医師Bはブラッドアクセス留置中であり、コマンダーが明確でない状況が続いた。 ・研修医DにヒューマリンR注 1バイアルを手渡した看護師Eは、インスリン投与に関する指示は受けておらず、用途は確認していなかった。 ・研修医Dと研修医Gは、インスリン10mLが1000単位という量であるという認識がなかった。また、インスリン専用注射器の存在を知らなかった。 ・研修医Gは、医師Fにインスリン10mLが入った注射器を手渡した際、投与量を伝えなかった。 ・医師Fは、注射器の大きさに疑問を感じたが、準備した量を確認しないまま全量投与に至った。 ・高カリウム血症の治療として「GI療法」の名称は知っていたが、実施方法を知らなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤を投与する場合は、「何を」「何単位」「どの方法で」投与するか復唱する。 ・GI療法を、ICUで実施されている方法に準じてルール化する。 ・インスリンのバイアルに「専用注射器を使用する」とシールを貼る。 ・救急部で処置を行う際は、コマンダーをはっきりさせる。 ・研修医に、インスリンバイアル製剤・専用注射器を用いた実践教育を行う。
専門分析班の議論			
<p>○医療機関によっては、GI療法のブドウ糖液とインスリンの組成を院内で統一しているところもあり、改善策にあるGI療法のルール化は有効と思われる。</p> <p>○当事者の研修医や3年目医師はインスリンバイアル製剤の取扱いに不慣れであったことが伺われる。改善策にあるように、インスリンバイアル製剤やインスリン専用注射器を実際に扱う研修・教育を行うことが望ましい。</p> <p>○GI療法は救急外来や院内急変で必要となることが多く、日頃インスリンを使い慣れていない医師や看護師が、マルチタスクの中で慌てて指示や投与を行う状況になる。医師の裁量による希釈方法を口頭で指示するのは危険であること、希釈方法が異なることによって臨床経過にさほどの影響を与えないことから、GI療法の希釈方法を全国で標準化するとよいのではないか。さらに、標準化された組成でプレフィルドシリンジ製剤ができると望ましい。</p>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
準備・調製			
3	<p>医師（3年目）は、インスリン負荷試験として、ヒューマリンR注を5単位（0.1単位/kg換算）静脈注射する予定であった。ヒューマリンR注は1mL=100単位であり、生理食塩液で希釈して1mL=1単位としたものを5mL使用するところ、誤って原液のヒューマリンR注5mL（500単位）を準備し、9:30に静脈注射した。9:40、ヒューマリンR注のバイアルの残量を見て、希釈していないことに気付いた。9:45、患者の血糖値は54mg/dLで、発汗、気分不良があった。20%ブドウ糖40mLを静注し、10%ブドウ糖500mLを全開で投与開始した。9:55、別の末梢静脈ルートより、10%ブドウ糖500mLを全開で投与開始した。その後、患者はリンゴジュース200mLを経口摂取した。10:00、血糖値は164mg/dLであった。患者はスポーツ飲料500mLを経口摂取した。その後も定期的に血糖値を測定し、対応した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・下垂体性の副腎皮質機能低下症の場合、インスリン負荷試験はインスリンを半量投与で行うこともあり、負荷するインスリンの量を0.1単位/kgとするか0.05単位/kgとするか、事前に上級医に相談していなかった。 ・他の業務が重なったことで焦り、検査予定開始時間も過ぎていたため慌てていた。 ・インスリン専用の注射器があるという知識はあったが、焦っていたため失念していた。 ・インスリン負荷試験マニュアルはあったが、必要物品等の記載がなかった。 ・検査前、トレイに10mL注射器、注射針、ヒューマリンR注のバイアルを入れて準備していた。 ・検査実施前に、他者と薬剤のダブルチェックをしていなかった。 ・医師はインスリン負荷試験を実施することが2回目、かつ半年ほど期間も空いていたため、ヒューマリンR注のバイアルを取り扱うことに慣れていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部は、注意喚起文書をインスリンバイアル製剤と同じ袋に入れて払い出す。 ・病棟では、注意喚起文書を袋から出さずに、インスリンバイアル製剤とともに冷所に保管する。 ・インスリン負荷試験時に準備する物品のチェックリストを作成する。 ・インスリン負荷試験マニュアルを改訂し、インスリン専用注射器（写真付き）を使用すること、投与するインスリンの溶液の作成方法などを具体的に記載する。 ・インスリン負荷試験マニュアルを病棟に常置し、負荷試験前に主治医と指導医が確認できるようにする。 ・インスリン負荷試験の前日に、投与するインスリン量を主治医と指導医で確認し、検査当日は物品や手技をダブルチェックする体制をとる。
専門分析班の議論			
<p>○インスリン負荷試験は、疾患によって使用するインスリンの量が異なる場合があること、内科や小児科などの診療科によって方法が異なる場合があることから、間違いが起りやすい。手順や準備する物品等をマニュアルに明記し、実施する際に参照することが必要である。</p> <p>○インスリン負荷試験は、手術室や検査室ではなく病棟で行われているが、リスクの高い検査であり、間違いを防ぐため実施前にタイムアウトを行うとよい。</p> <p>○当事者はインスリン専用注射器があることを知っていたが、焦っていたため失念したとのことである。改善策に「薬剤部よりインスリンバイアル製剤を払い出す際は注意喚起文書を添付する」とあるが、焦っている場合は特に、注意喚起文書を読まない可能性が高い。インスリン専用注射器の知識があっても実物を見たことがない者に対しては、注意喚起文書よりもインスリン専用注射器を付けて払い出すとよいのではないか。例えば、インスリン専用注射器を見本のような形で1本付けておき、後は部署から請求するように請求コードを添付するなどの方法も検討してはどうか。</p>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	<p>患者は、救急処置室に入室時、意識レベルが低下していた。簡易血糖測定器で「Hi」であり、静脈血液ガスで血糖値は765mg/dLと著明に高値で、高血糖高浸透圧症候群が疑われた。医師は、生理食塩液の点滴とヒューマリンR注 10単位静注の準備を看護師に指示した。看護師より「ヒューマリンR 10単位」と口頭で伝えられながら、医師はヒューマリンR注 1mLを吸った注射器を受け取り、静注した。投与後、別の看護師が空の1mL注射器を見て、普段使用しているBDロードーズではないことに気付き、ヒューマリンR注を10倍量投与したことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 看護師はインスリン専用の注射器（BDロードーズ）を保管場所から見つけることができなかった。 インスリンを単位数で指示しており、mLの単位で確認できていなかった。 医師は、渡された注射器が普段使用しているインスリン専用注射器（BDロードーズ）と違うことに気付かなかった。 医師は渡された注射器に入っていたインスリンの量が間違っていないと思い込んだ可能性が考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> 投与者が自身でインスリンを準備する。 トリプルチェック以上の口頭・目視確認を行う。 インスリンを静注ではなく生理食塩液に混注して点滴投与する方法に統一する。
<p>専門分析班の議論</p>			
<p>○本事例では、インスリン専用注射器と1mL注射器の違いに気付くことができなかった。モノの改善という観点から、インスリン専用注射器は明らかに見分けがつく形状にすることが必要ではないか。また、医薬品や医療機器の製造販売企業において、インスリンバイアル製剤にはインスリン専用注射器しか接続できないような構造にするなどの取り組みを検討してはどうか。</p> <p>○インスリンは皮下注射を前提とした濃度になっており、それを病棟などで投与直前に調製するという方法はリスクが高い。静注に適した製剤が必要なのではないか。</p>			
5	<p>患者は、嘔吐のため朝から絶食となり、糖尿病の既往があったため、昼過ぎから輸液内にインスリンを混注した持続点滴が開始された。当日、準夜帯で担当した看護師Aは、輸液を更新する準備をした。その際、ヒューマリンR注のバイアルから10mL注射器でバイアルが空になるまで吸い上げ、グルアセト35注500mLへ混注した。看護師Aは、患者認証用端末で患者のリストバンドと注射ラベルを認証し、輸液を開始した。看護師Aは、次に更新する輸液を準備する際に、先程ヒューマリンR注バイアルを使い切っており、新しいバイアルがなかったため看護師Bに相談した。看護師Bが看護師Aに前回更新した輸液の内容を確認すると、ヒューマリンR注5単位を混注するところ、約1000単位を混注し投与していたことが判明し、直ちに輸液を中止した。ヒューマリンR注は約500単位が投与されていた。患者は、血糖値が29mg/dLまで低下し、血糖コントロール目的でICUに入室した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ヒューマリンR注は当該患者に処方されたものであった。 ヒューマリンR注のバイアルは、病棟冷蔵庫内に置かれていた。 ヒューマリンR注のバイアルには「インスリン専用注射器を使用する注意喚起のラベル」を添付することを院内のルールとして取り決めていたが、ラベルが添付されていなかった。 インスリン専用注射器は、点滴作成台の引き出しの中に置かれていた。 当該病棟では、輸液内にインスリンを混注して使用する機会はほとんどなかった。 看護師Aは職種経験1年目であった。 看護師Aは、ヒューマリンR注のバイアルを使用することが初めてであったが、他のスタッフのフォローはなく、一人で準備と投与を行った。 当該病棟では、ヒューマリンR注以外のバイアル製剤は全量使用する機会が多いため、看護師Aは注射指示書に記載されている施用量の確認をしていなかった。 	<p>【短期的対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> 処方入力から調剤の手順、病棟での保管方法、調製時の手順を明文化する。 マイシヨットカードチェック表の見直しを行った。旧チェック表は、チェックする内容が明確でなかったため、チェック内容、チェック時間を設定した。また、サインは日々のチェック実施者のみであったが、部署管理者および部署担当薬剤師も日々のチェック状況の確認を週1回実施することになった。 <p><新チェック表の記載内容></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) インスリン保管の有・無 2) 薬剤専用冷蔵庫に保管している 3) 冷蔵庫内には、インスリン専用保管場所及び専用容器がある 4) インスリン専用保管容器には、ハイリスク薬シールが貼付されている 5) インスリン専用保管容器には、赤字で「劇インスリン製剤」と明示している

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
5		<ul style="list-style-type: none"> ・看護師Aは、インスリン専用注射器に関する研修を受けていたが、インスリン専用注射器は皮下注射をする際にのみ使用するものだとして理解していたため、輸液に混注する際に10mL注射器を使用した。 ・看護師Aは、インスリン製剤は注意が必要な薬剤という認識はあったが、ヒューマリンR注がインスリン製剤であることの認識はなかった。 ・新人教育については、先輩看護師がチェックするシステムをとっており、新人看護師が経験を積み先輩看護師のチェックを合格すれば一人で処置ができるようになってきているが、そのチェック体制に問題があった可能性が高い。 ・夜勤リーダー看護師は、看護師AがヒューマリンR注のバイアルを使用することが初めてであることを確認していなかった。 ・夜勤リーダー看護師は、インスリンのバイアルにマイシヨットを使用する注意喚起のラベルが付いていないことに気付いていたが、そのままにした。 	<ul style="list-style-type: none"> 6) 未使用及び使用中のインスリンには、マイシヨットカードを添付している 7) 使用中のインスリンには汎用ラベルを用いて、患者氏名・IDが貼付され、開封日が記載されている 8) 部署の予備マイシヨットカードの保管（冷蔵庫本体の専用保管場所に配置している） 9) インスリン専用注射器の保管（冷蔵庫本体の専用保管場所に配置している） <ul style="list-style-type: none"> ・注射指示書の表記を、「ヒューマリンR注100単位/mL（10mL）」から「ヒューマリンR注100単位/mL（10mL/V）」に変更する。 ・ハイリスク薬の見直しについて検討する。 <p>【中期的対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インスリン指示方法が統一されていないため、医師指示書を院内で統一する。 <p>【長期的対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師・看護師への教育を行う。 ・安全管理のためのダブルチェックを見直す。
専門分析班の議論			
<p>○インスリンバイアル製剤に注意喚起のラベル等を添付するという改善策を挙げている事例が見受けられるが、現場のスタッフに注目されているかどうかは疑問である。イラストを付けて目に留まりやすくする、「全量危険!」「ごく一部投与」のようにイメージしやすい警告を載せるなどのアイデアも考えられる。</p> <p>○例えば、処方オーダーの薬剤名を【専用注射器使用】ヒューマリンR注のようにすると、注射指示を見て薬剤を準備する際に目に入りやすいのではないか。</p>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
6	<p>11:00、部屋担当看護師A（職種経験年数4年）は血糖値測定を2回試みたが、患者の手指が硬結しており上手くできず、看護師B（職種経験年数31年）に依頼した。看護師Bが血糖値を測定したところ179mg/dLで、スライディングスケールで4単位注射に該当した。看護師Bは、インスリンをBDロードーズに20単位吸ったものを2本準備し、看護師C（職種経験25年）とダブルチェックをした後、患者に皮下注射した。実施後に量が多いと思い、BDロードーズの袋に記載された「3/10mL（30単位）」を見て、他の看護師にも目盛りを確認し、10倍量注射したことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師Aは、血糖値測定を2回試みたが上手くできなかった。これ以上侵襲を与えてはいけないと判断し、看護師Bに血糖値測定のみを依頼したが、依頼内容がうまく伝わらなかった可能性が高い。 ・看護師Bは、看護師Aが行っている業務は時間がかかること、昼食時間前であったことから、血糖値測定と同時にインスリンを注射しなくてはならないと判断した。 ・看護師Bは、関連病院から期間限定で応援に来ていた。所属する病院では医療事故防止のためペン型のインスリンが導入されており、看護師Bはバイアル製剤を取り扱ったことがなかった。 ・看護師Bは、BDロードーズの取り扱いが初めてで4単位がよく分からなかったため、ダブルチェックの際に確認すればよいと判断した。 ・ダブルチェックをした看護師Cは、BDロードーズの取り扱いが久しぶりのため、1単位を10目盛りと思い込んでいた。また、20目盛り吸い上げた注射器を2本見たが、経験不足や知識不足から深く考えることなく次の業務に移った。 ・分からない者同士でダブルチェックをした。 ・ダブルチェックの際、与薬業務や食事前の準備もしなくてはならないという焦りがあり、お互いが「あれっ」と思いながらも冷静な判断ができない状況であった。 ・当院はBDロードーズ以外のインスリン専用注射器は取り扱っていない。 ・精神科単科のため、インスリンを使用する患者は1年間に数名しかいなかった。 ・ペン型インスリンを持参して入院する患者はペン型を使用していた。 ・侵襲を伴う処置や新しく行う処置等は、入院受け入れ前に、スタッフの知識、技術の確認をする必要があった。 ・担当する患者の処置ができないような業務分担をしていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・新しく取り入れる処置や技術は、患者が入院する前に当該病棟で勉強会を行い、手技の確認をしておく。 ・分からない者同士のダブルチェックを行わないよう注意喚起する。 ・自己で判断して確認するのではなく「聞くことができる環境」を作る。 ・新採用者教育、医薬品研修、ブラッシュアップ研修において、インスリンに関する教育体制を強化する。
専門分析班の議論			
<p>○インスリン専用注射器を使用した。使用方法が誤っていた事例である。インスリンバイアル製剤を正しく調製するためには、「インスリン専用注射器を使うこと」だけでなく、使用方法も教育する必要がある。</p> <p>○入院患者へのインスリンの皮下注射はペン型製剤に統一している医療機関もある。インスリンの使用頻度が低い医療機関では、バイアル製剤を用いて調製するのはリスクが高く、医療事故防止の観点からペン型に統一した方がよいのではないか。</p>			

2) ヒヤリ・ハット事例

図表Ⅲ－1－25 事例の内容

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
指示入力			
1	GI療法を実施することになり、医師から「ブドウ糖注射液10% 500mL+ヒューマリンR注 100単位/mL 10mL」の指示があった。看護師同士でダブルチェックした際、インスリンの量が多いのではないかと疑問に思い、医師に確認したところ、ヒューマリンR注 10mLではなく10単位の指示間違いであったことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> ・本事例を発見した看護師は、職種経験が25年と長く、GI療法についての知識があった。そのため、ダブルチェックの機能が有効に働いたと思われる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師の指示を盲目的に実施することが危険なことを教えてくれた事例であった。患者に安全な薬剤投与をするためには、投与の目的、目的を達成するための用量・方法などの知識が必要であることも再認識した。 ・医師は医療チームのリーダーではあるが、常に多重課題を抱えながらの業務であり、うっかりミスなどは大いにあり得ることである。看護師は医療の最終行為者になることが多いことから、最後の砦となるべく知識・技術の習得に努める必要があることを教えてくれた事例であった。 ・電子カルテでGI療法をオーダする時に過量な処方ができないようなシステムにできないか検討する必要がある。
専門分析班の議論			
<p>○指示入力のたびに「単位」または「mL」を選択するのではなく、電子カルテでGI療法のテンプレートを作成し、インスリンの指示量は「単位」に固定しておくことと間違いを防ぐことができる。</p> <p>○改善策で挙げられているように、オーダできる上限の量を設定しておくのも一案である。</p>			
準備・調製			
2	2年目の看護師Aは、高カロリー輸液にインスリンを混注する際、初めて行う技術であったため、先輩看護師Bに手順を確認した。その際、インスリンの単位をダブルチェックしたところ、看護師Aは18単位を18mLと勘違いしており、用意していた注射器も間違っていた。注射器に吸う前に先輩看護師Bから指摘を受け、間違いに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> ・業務が煩雑な時間帯であった。 ・深夜帯で頭が回っていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・看護技術の習得を行う。 ・深夜帯やスタッフの少ない時でも確認を怠らず、ダブルチェックを行う。 ・間違った点を振り返る。
専門分析班の議論			
<p>○インスリンの混注を深夜帯に行うことは避けた方がよいのではないかと。深夜帯にリスクの高い作業を行うことの危険性を考慮し、いつ何の業務を行うかについて、見直しを図るとよい。</p>			

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
3	患者は血糖管理中であった。血糖値を測定し、インスリンスライディングスケールでヒューマリンR注 2単位を皮下注射することとなった。インスリン専用注射器で薬剤を吸った後、ダブルチェック時にフォロワーより2単位ではなく20単位吸っていることを指摘された。	<ul style="list-style-type: none"> ・1単位の量を理解できていなかった。 ・使い慣れていない注射器であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・慣れない薬剤や器材を使用する際は、確認してから行う。 ・インスリンは1単位が0.01mLであることを理解する。 ・低血糖になることによるリスクを理解する。
専門分析班の議論			
<p>○ダブルチェックが機能して過量投与を未然に防ぐことができた事例である。このような事例の報告件数は少ないが、実際には多数あると思われる。</p> <p>○ダブルチェックによって間違いを発見できたのはよかったが、インスリン専用注射器を正しく使用できるように教育することが必要である。</p>			
4	医師の指示は「ノボリンR注50単位+生食49.5mL トータル50mL」であった。6時30分頃にインスリン持続静注のシリンジポンプのアラームが鳴ったため、担当看護師は医師指示の薬剤を準備してダブルチェックを行い、注射器を交換した。9時30分頃に夜勤リーダーと日勤リーダーで病棟常備薬のインスリンバイアルの残量チェックをしたところ、前日と比較して大幅に減っていることに気付いた。直ちに夜勤担当看護師とダブルチェックした看護師に確認すると、10倍の組成で準備していたことが判明した。患者は一時的に低血糖になったが、輸液で状態は安定した。	<ul style="list-style-type: none"> ・担当看護師は、インスリンは1単位=0.01mLであり、50単位は0.5mLと認識していた。しかし、インスリン専用注射器を使用せず、50mLの注射器で5mLを吸い上げた。 ・ダブルチェックを行った看護師は、先輩がインスリン5mL+生食45mLの入った注射器を持って「合計50mLで」と言った際、処方箋と確認していなかった。また、インスリン専用注射器を使用していないことを指摘できなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「インスリンバイアル製剤の使用ルール」と写真をニュースレターに載せて周知する。 1) インスリンのバイアル製剤は、100単位/mLに濃度が統一されており、1単位は0.01mLであることを理解する。 2) インスリンは専用注射器を使用する。 3) ダブルチェックでは、バイアル製剤・指示箋・準備したインスリン専用注射器の3点を照合する。
専門分析班の議論			
<p>○インスリンだけでなく生理食塩液の量も間違えており、指示通りに準備ができていない。</p> <p>○ダブルチェックを行ったが、間違いが発見できなかった事例である。効果的にダブルチェックを行うには、50mLの注射器に調製した後ではなく、インスリンを専用注射器に吸った段階で指示と照合することが重要である。</p> <p>○本事例ではインスリンバイアル製剤の残量を確認したことが発見の契機となった。病棟常備薬のバイアル製剤を継続して使用する場合、残量がまだ十分あるか、それとも新しいバイアルの請求が必要かを確認するために残量チェックを行うことがあるが、それが過量投与の早期発見につながった点はよかった。</p>			

(4) まとめ

本報告書では、インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例について、2018年1月～2023年6月に報告された医療事故情報27件とヒヤリ・ハット事例13件の概要をまとめ、主な事例を専門分析班の議論とともに紹介した。医療事故情報とヒヤリ・ハット事例に共通して、インスリンを投与した目的は血糖コントロールやグルコース・インスリン（GI）療法が多かった。投与方法は、医療事故情報では持続静注や静注、ヒヤリ・ハット事例では持続静注や輸液内混注が多かった。発生段階は、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに準備・調製の段階の事例が多かった。医療事故情報では、インスリン専用注射器を使用しなかった事例が大部分を占めており、1バイアル全量（1000単位）を準備・調製した事例が11件報告されていた。ヒヤリ・ハット事例で、間違いを発見した時期や契機を整理したところ、処方・指示入力段階で発生した事例は投与前に間違いが発見されていたが、準備・調製の段階で発生した事例は投与前にダブルチェックで間違いに気付いた事例のほか、投与中や投与後に発見された事例も報告されていた。

インスリンは、投与量を「単位」で指示することに注意が必要である。特に、インスリンのバイアル製剤を調製する際は、1単位が0.01mLと微量であること、インスリン専用注射器を使用することなど、他の注射薬とは異なる注意点がある。また、インスリンのペン型製剤は皮下注射のみに使用されるのに対し、バイアル製剤は本来皮下注射に適した濃度の薬剤を希釈して、静脈注射、持続静注、輸液内混注といった様々な方法で投与が行われる。インスリンは誤って過量投与した場合に患者に与える影響が大きく、特に安全管理に注意が必要な薬剤であるにもかかわらず、あらかじめ薬剤部で調製することは少なく、看護師や医師が病棟や救急外来などで投与前に調製することが多い。医療機関内の多くのスタッフがインスリンバイアル製剤を使用する可能性があるため、製剤やインスリン専用注射器について正しく理解しておく必要がある。また、医薬品や医療機器の製造販売企業には、ヒューマンエラーを防止する仕組みを取り入れてモノを改善する取り組みが期待される。

本テーマは、次回の第75回報告書でも引き続き取り上げ、医療事故情報の事例についてさらに詳細な分析を行うこととしている。

(5) 参考文献

1. 公益財団法人日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業. 第28回報告書. 個別のテーマの検討状況「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」.
https://www.med-safe.jp/pdf/report_2011_4_T004.pdf (参照2023-7-20)
2. 公益財団法人日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業. 第43回報告書. 個別のテーマの検討状況「インスリンに関連した医療事故」.
https://www.med-safe.jp/pdf/report_2015_3_T001.pdf (参照2023-7-20)
3. 公益財団法人日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業. 医療安全情報No.1 「インスリン含量の誤認」.
<https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe.pdf> (参照2023-7-20)
4. 公益財団法人日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業. 医療安全情報No.66 「インスリン含量の誤認（第2報）」.
https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_66.pdf (参照2023-7-20)

5. 公益財団法人日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業. 医療安全情報No.6 「インスリン単位の誤解」. https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_6.pdf (参照2023-7-20)
6. 公益財団法人日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業. 医療安全情報No.131 「インスリン単位の誤解 (第2報)」. https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_131.pdf (参照2023-7-20)
7. 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改訂版「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について (インスリン注射器の使用徹底)」. <https://www.pmda.go.jp/files/000143590.pdf> (参照2023-7-20).
8. 一般社団法人日本医療安全調査機構 (医療事故調査・支援センター). 医療事故の再発防止に向けた提言第15号「薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析」. <https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen15.pdf> (参照2023-7-20).