

【2】自己注射の手技練習用製品に関連した事例

糖尿病治療のためのインスリン製剤やアナフィラキシー症状の出現時に使用するアドレナリン製剤、骨粗鬆症治療剤やホルモン製剤などにおいて、患者自身で注射することができる自己注射用製品が販売されている。自己注射が可能になることで、血糖値の安定化を図れることや、アナフィラキシー症状出現時の緊急対応が可能となること、また、医療機関への通院回数を減らせることにより、患者や家族の通院に伴う時間的・金銭的負担の軽減にもつながる。しかし、安全で効果的な自己注射を行うためには、患者または家族が自己注射の手技を習得することが重要である。そのため、自己注射用製品には、製造・販売している製薬企業から、患者の手技の習得を目的とした手技練習用製品が準備されているものもある。また、医療機関では、手技練習用製品を用いて、患者や家族に対して自己注射の手技を指導している。

本報告書の分析対象期間（2023年4月～6月）に、患者の家族にエピペン注射液0.3mgの使用方を指導する際、期限が切れたため廃棄する予定であったエピペン注射液0.3mgを誤って渡し、患者に注射した事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、自己注射の手技練習用製品に関連した事例を分析することとした。

（1）報告状況

1) 対象とする事例

2010年1月～2023年6月に報告された医療事故情報の中から、事例の概要が「薬剤」または「医療機器等」の事例で、キーワードに「練習 デモ トレーニング 訓練 実習 実演 自己注射」のいずれかを含む事例を検索し、事例に記載された内容から、自己注射の手技練習用製品に関連した事例を対象とした。

2) 報告件数

2010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5件であった。

図表Ⅲ－2－1 報告件数

報告年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023 (1~6月)
件数	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	1	1

(2) 事例の概要

1) 事例に関連する薬剤

事例に関連する薬剤を示す。

図表Ⅲ－２－２ 事例に関連する薬剤

薬剤の種類	薬剤名
アドレナリン製剤	エピペン注射液0.3mg
インスリン製剤	レベミル注イノレット
	ノボリンR注フレックスペン
ホルモン製剤	レコベル皮下注ペン*
	ジェノトロピンゴークイック注用5.3mg

*規格は不明である。

2) 関連診療科

事例で選択された関連診療科を示す。

図表Ⅲ－２－３ 関連診療科

関連診療科	件数
小児科	2
内科	1
神経科	1
婦人科	1
合計	5

3) 当事者職種

当事者職種と職種経験年数を整理して示す。看護師は、職種経験年数が0～4年の報告が多かった。

図表Ⅲ－２－４ 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
	0～4年	5～9年	10～19年	20年以上	
医師	1	0	0	0	1
看護師	6	0	1	2	9

*当事者職種は複数選択が可能である。

4) 発生場面と取り違えた背景

使用する予定のものと誤って使用したものを整理し、その背景を示す。

図表Ⅲ－２－５ 発生場面と取り違えた背景

発生場面	実施者	使用予定のもの	誤って使用したもの	取り違えた背景
練習時	患者の家族	エピペン練習用トレーナー	エピペン注射液0.3mg (期限切れ)	エピペン練習用トレーナーと患者に見せるために置いていた期限切れのエピペン注射液が、同じ箱の中に保管されており、手技説明の際、医師は誤って実物を取り出した
	看護師	デモ用のレコベル皮下注ペン	レコベル皮下注ペン	手技説明の際、看護師は手技練習用製品、患者は実物を持っていたが、注射部位の確認と消毒のため、お互いが机の上に置いた際に入れ替わった
薬剤注射時	患者	レベミル注イノレット	操作練習用イノレット	ベッドサイドにあったイノレットは、裏に「操作練習用イノレット」と記載されていたが、看護師は表だけ見て実物だと思った
	看護師	ジェノトロピンゴークイック注用5.3mg	手技練習用ジェノトロピンゴークイック	看護師は、本棚のファイルボックス内にあった取扱説明書と手技練習用製剤を、薬品冷蔵庫に入れ忘れた実物の薬剤だと思い込んだ
	患者	ノボリンR注フレックスペン	模擬上肢を用いた手技練習に使用していた実物のノボリンR注フレックスペン (期限切れ)	他に「操作練習用」と表示のあるノボリンR注フレックスペン (生理食塩液入り)があったため、看護師は表示のないものは患者に処方されている薬剤だと思った

5) 取り違えに気付いた契機

手技練習用製品と実物の製剤を取り違えていることに気付いた契機を示す。

図表Ⅲ－２－６ 取り違えに気付いた契機

発生場面	取り違えに気付いた契機
練習時	家族が患児にエピペン注射液を注射する練習をした際に、患児の大腿に痛みを生じた
	看護師が、患者に模擬腹部を使用してレコベル皮下注ペンの打ち方を見せた際、使用したペンに薬液が入っていることに気付いた
薬剤注射時	患者がベッドサイドにあったレベミル注イノレット (実際は練習用) で自己注射をするのを確認した後、看護師管理の薬剤の定位置に患者の実物のレベミル注イノレットがあることに気付いた
	使用したジェノトロピンゴークイック注用が入っていたファイルボックス内を再度見た際に、外箱に「手技練習用 (人体には使用しないこと)」と書かれていることに気付いた
	使用したノボリンR注フレックスペンと一緒に置いてあった血糖測定器に「デモ器」と表示されていることに気付いた

(3) 事例の内容

主な事例を紹介する。事例No.4については、2020年に現地状況確認調査（訪問調査）を行っており、詳細はホームページに公開しているため¹⁾、内容を一部省略して掲載した。

図表Ⅲ－２－７ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
練習時の事例			
1	外来受診をした患児と家族にエピペン注射液の注射の練習をしてもらうことになった。小児科医師Aは、外来にあるエピペン練習用トレーナーのつもりで、期限が切れた廃棄する予定のエピペン注射液0.3mgを取り出し、家族に渡した。家族が患児の左大腿にエピペンを当てたところ、痛みがあった。家族が使用した物を確認したところ、エピペン練習用トレーナーではなく、廃棄予定のエピペン注射液0.3mgであったことが分かった。小児科医師Bがバイタルサインのチェックを行い、2時間経過するまで10分おきに血圧測定を行うことになった。	<ul style="list-style-type: none"> ・通常、小児科外来を受診した患者または家族へのエピペンの自己注射の指導は、外来診療中に医師だけで行っている。 ・期限が切れた廃棄予定のエピペンを廃棄していなかった。 ・エピペン練習用トレーナーと、廃棄予定の期限切れのエピペン注射液が箱の中に一緒に保管されていた。 ・期限切れのエピペン注射液は、患者や家族への指導の際に実物を見せるために置いていたが、必要以上に置かれていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・エピペン練習用トレーナーのみを置くことにした。
2	不妊症の患者に、採卵を目的として排卵誘発を開始するため、新規取り扱いのレコベル皮下注ペンを処方した。看護師は薬剤をダブルチェックした後、患者に自己注射の指導を行った。注射方法を見てもらうため、看護師はデモ器のペン型注入器で指示単位を設定し、同時に患者にも実物のペン型注入器で単位設定を行ってもらった。その後、看護師は注射部位を確認するため、デモ器を机の上に置いた。患者も同様に実物を机の上に置き、腹部を露出後に消毒した。先に看護師が模擬腹部に打ち方を見せたところ、使用したペン型注入器が実物の薬剤であることに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は、新規で取り扱う薬剤に関する知識の不足と精神的な緊張があったため焦り、確認を怠った。 ・薬剤の入った実物のペン型注入器とデモ器が酷似していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・新規で取り扱う薬剤については、事前に内容を把握し、看護部全体で共有する時間を設ける。 ・デモ器を使用する場合においても、実施前に指さし呼称を行う。
薬剤注射時の事例			
3	退院に向けて、患者Xは1日1回デモ器と模擬上肢を使用して、インスリンの自己注射をトレーニングしていた。そのため、ベッドサイドにデモ器のインレットが置いてあった。食前のインスリン投与の際、看護師はベッドサイドにあったデモ器を実物のレベミル注インレットであると思い込んだ。患者Xは看護師と血糖指示簿を確認し、デモ器のインレットの目盛を指示量に合わせ、自己注射を実施した。その後、看護師は、患者Yの血糖値とインスリンを確認した際、患者Xのレベミル注インレットの実物が看護師管理の薬剤の定位置に置いてあることに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> ・デモ器はベッドサイドに置いてあり、実物はナースステーションで管理していた。 ・患者Xは、毎回、看護師の確認下で自己注射していた。 ・デモ器はレベミル注インレットと同型で、裏面に「操作練習用インレット」と記載されていた。 ・投与時、指示された薬剤名の確認が不足していた。 ・デモ器の配置場所や、実物の取り扱いについて情報の共有が不足していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・6Rの確認を徹底する。 ・デモ器は病室に置いたままにせず、ナースステーションで管理する。 ・表面にもデモ器と記載したテープを貼る。 ・メーカーに、「操作練習用」や「人体への注射禁止」の表示方法の検討を提案する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	<p>21時30分、看護師Aは薬品冷蔵庫にあるジェノトロピンゴークイック注用5.3mgを確認したところ、残量が不足していた。患児用の在庫がなく、病棟内のストックを探す必要があった。看護師Aは溶解手技も確認したいと思い、薬剤の取扱説明書を探した。スタッフステーションの本棚にあるファイルボックスを開けたところ、取扱説明書と一緒に未開封の手技練習用ジェノトロピンゴークイック注用5.3mgを発見した。看護師Aは、患児が2日前に他病棟から小児病棟に戻ってきた際に、薬品冷蔵庫に入れ忘れた実物だと思い、看護師Bへダブルチェックを依頼した。その際、手技練習用ジェノトロピンゴークイック注用5.3mgには、「手技練習用（人体には使用しないこと）」と書かれていたが、看護師Aと看護師Bは共にその表記を見落とした。22時、看護師Aは手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用5.3mgを患児に皮下注射し、薬品冷蔵庫に入れた。23時30分、ブリーフィング時に看護師Cより患児の自己注射手技の取得について質問があり、看護師Aは本棚のファイルボックスを再び開けたところ、ジェノトロピンゴークイック注用の外箱に、「手技練習用（人体には使用しないこと）」と書かれていることに気付いた。また、使用期限が6年前に切れていたことも分かった。</p> <p>・ジェノトロピンゴークイック注用は外来で導入することが多く、以前、小児病棟で業者主催の勉強会を実施していたが、看護師Aと看護師Bは参加していなかった。</p> <p>・看護師Aは、ジェノトロピンゴークイック注用（手技練習用）の溶解後に看護師Bにダブルチェックを依頼した際、「手技練習用」の注意書きがある部分を親指で押さえて持っていたため、看護師Bは「手技練習用」であることに気付かなかった。</p> <p>・小児病棟では、静脈注射の薬剤は全て双方向のダブルチェックをすることになっているが、ダブルチェックが多過ぎ、慣れて形骸的になっていたため、今回も一方向のダブルチェックになっていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟でジェノトロピンゴークイック注用5.3mgを使用することは少なく、看護師は取り扱いに慣れていなかった。 ・ファイルボックスには、ジェノトロピンゴークイック注用のガイドブック、使い方等の3種類の説明書と、未開封の手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用の5.3mgが2本、12mgが1本入っていた。 ・手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用の外箱およびデモ器のペン型注入器には、中央に薬剤名・規格、その下に赤色の背景の枠内に白字で「手技練習用（人体には使用しないこと）」と記載されていた。 ・看護師Aは、ジェノトロピンゴークイック注用の注射器は見たことがあったが、外箱は見たことがなく、ガイドブックと同じ場所にあったため、実物のストック薬だと思い込んだ。 ・看護師Aは、開封前であれば冷所保存が不要だと思っていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・取り扱いに慣れないキット製剤については、病棟の看護師全員が学習できているかを確認する。 ・原則として、病棟には手技練習用製品を置かないこととし、必要な場合は使用日に外来から取り寄せ、使用後は外来に戻す。また、取り寄せた場合は適切な場所に配置し、期限の確認を徹底する。 ・院内のデモ器に関する取扱い規定を定めた。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 患者の手技の習得を目的とする場合：取り扱う際は、各外来がメーカーに請求し、各外来で一括管理を行う。病棟などで患者指導が必要な場合は、管理している外来へ指導を依頼する。 2) 医療者の手技の習得を目的とする場合：原則として、デモ器は使用せずにパンフレットや動画で手技を習得する。やむを得ずデモ器が必要な場合は、管理している外来へ連絡する。 ・病院内で推奨している「2人双方向役割分担」のダブルチェックが確実にできるように業務を整理する。具体的には、対象とする薬剤を絞ること、タイミングを投与直前の1回に絞ることなどを実行する。

(4) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－８ 事例の背景・要因

○保管状況
<ul style="list-style-type: none"> ・エピペン練習用トレーナーと期限切れのため廃棄するエピペン注射液が、箱の中に一緒に保管されていた。 ・患者に投与するレベミル注イノレットは看護師管理のためナースステーションの薬剤の定位置に置いてあったが、患者のベッドサイドにあったデモ器を実物の製剤だと思った。 ・本棚のファイルボックスに、ジェノトロピンゴークイック注用のガイドブックと取扱説明書と一緒に、未開封の手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用5.3mgが2本、12mgが1本入っていた。ファイルボックスの外側に、「手技練習用」と分かるような記載はなかった。
○手技練習用であることの表示
<ul style="list-style-type: none"> ・デモ器は裏側に「操作練習用イノレット」と記載されており、表側に表示がなかった。 ・手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用の外箱とペン型注入器には、「手技練習用（人体には使用しないこと）」と表示があったが、気付かなかった。 ・「操作練習用」と表示のあるフレックスペン（生理食塩液入り）と、手技練習用に使用していたが「練習用」の表示がないノボリンR注フレックスペン（インスリン入り）の2つがあった。
○知識・経験不足
<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は、新規に取り扱う薬剤であったため、知識の不足と精神的な緊張があった。 ・看護師は、ジェノトロピンゴークイック注用は冷所保存が必要であることを知らず、開封前は冷所保存が不要と思っていたため、本棚のファイルボックスに入っていたものを実物の薬剤だと思った。
○思い込み
<ul style="list-style-type: none"> ・練習に使用していた期限切れのノボリンR注フレックスペンに「練習用」と表示されておらず、看護師は患者に処方されているものだと思い込んだ。 ・看護師は、取扱説明書とジェノトロピンゴークイック注用（手技練習用）が同じ場所に保管されていたため、ストック薬だと思い込んだ。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・実物の薬剤が入ったペン型注入器とデモ器が酷似していた。 ・デモ器の配置場所や実物の取り扱いについて、病棟内での情報共有が不足していた。 ・薬品名・規格を別の看護師とダブルチェックした際、「手技練習用」の注意書きの部分を親指で押さえて持っていたため、見えなかった。 ・普段病棟でジェノトロピンゴークイック注用5.3mgを使用することが少なく、取り扱いが不慣れなキット製剤についての周知ができていなかった。

(5) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を示す。

図表Ⅲ－２－９ 医療機関から報告された改善策

○保管・管理
<ul style="list-style-type: none"> ・デモ器は病室に置かず、スタッフステーションで管理することにした。(複数報告あり) ・期限切れのエピペン注射液は廃棄し、エピペン練習用トレーナーのみを置くことにした。 ・原則として、病棟には使用頻度の少ない手技練習用製品を置かず、関連診療科の外来で管理を行い、使用日に外来から取り寄せることにした。
○表示の工夫
<ul style="list-style-type: none"> ・デモ器であることが分かるようテープを貼って大きく表示する。
○看護師の教育
<ul style="list-style-type: none"> ・新規で取り扱う薬剤については、事前に内容を把握し、看護部全体で共有する時間を設ける。 ・取り扱いに不慣れなキット製剤については、病棟の看護師全員が学習できているかを確認する。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・病棟で取り扱うことの少ない製剤について入院中に患者指導が必要な場合は、診療科の外来へ指導を依頼する。 ・デモ器の場合でも、実施前に指さし呼称を行う。

(6) まとめ

本テーマでは、自己注射の手技練習用製品に関連する事例について分析を行った。事例の概要では、事例に関連する薬剤、関連診療科、当事者職種、発生場面と取り違えた背景を整理し、さらに主な事例を紹介した。

報告された事例には、練習時に実物の薬剤を注射した事例、薬剤注射時に手技練習用製品や手技練習用に使っていた期限切れの薬剤を注射した事例があった。また、実施者は患者だけでなく、看護師が投与を誤った事例も報告されていた。事例の背景として、手技練習用製品と実物が混在して保管されている状況や、練習用であることが分かりにくい表示であったことなどが挙げられていた。製薬企業が提供している手技練習用製品は、手技の習得のため実物と同じ形状になっているため、保管場所を分けるなど、管理方法に注意が必要である。また、手技練習用に使っていた期限切れの薬剤を誤って注射した事例も報告されていたことから、実物の薬剤は練習用として使用せず、手技練習用製品を使うことを院内で周知しておく必要がある。さらに、普段取り扱うことが少ない状況で、「手技練習用」と表示がされていてもそのことに気付かず、患者に投与できる薬剤だと思い込んだ事例も報告されていた。使用経験がないものや使い慣れないものであればこそ慎重な対応が求められ、薬剤師やリーダー看護師に確認する、または資料などで情報収集することが重要である。

患者が安全かつ効果的に自己注射の手技を習得できるよう、手技練習用製品の管理方法や取扱いについて、事例が発生した部署単位の対応ではなく、医療機関内全体で決めておく必要がある。

(7) 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. 2020年年報. 現地状況確認調査2: 手技練習用の製剤を皮下注射した事例.

https://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2020_V002.pdf (参照2023-07-21)