

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であり、第74回報告書では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の概要を整理し、主な事例を紹介した。本報告書では、医療事故情報の事例についてさらに詳細に分析した。

(1) 医療事故情報の報告状況

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27件を対象とした。全ての対象事例で、誤って処方・指示または準備・調製した結果、過量投与に至っていた。

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) 発生段階ごとの事例の分析

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

図表Ⅲ－１－１ 発生段階（再掲：第74回報告書 図表Ⅲ－１－４）

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	

1) 処方・指示の際に発生した事例

①指示入力の際に発生した事例

指示入力の際に発生した事例3件について、予定した内容と誤って指示入力した内容、背景を示す。

図表Ⅲ－1－2 指示入力の際に発生した事例の概要

予定した内容	誤って指示入力した内容	背景
「単位」と「mL」の違い		
10%ブドウ糖液500mL＋ヒューマリンR注 10単位	10%ブドウ糖液500mL＋ヒューマリンR注 10mL	9ヶ月前に電子カルテの更新が行われ、インスリンの指示入力画面は「mL」がデフォルトになっていた。
指示量の10倍間違い		
5%ブドウ糖液500mL＋ヒューマリンR注 10単位	5%ブドウ糖液500mL＋ヒューマリンR注 100単位	医師はインスリンをオーダーする際、業務が立て込んでおり、上級医に確認しなかった。
使用量は別途指示するため、注射指示には1バイアルと記載		
ヒューマリンR注 50単位 ＋生理食塩液49.5mL	注射指示書に「ヒューマリン 1V ＋生食50mL」と記載	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、看護師が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。

②口頭指示の際に発生した事例

口頭指示の際に発生した事例3件について、医師が意図した内容と口頭指示のやり取り、投与した内容と背景を示す。

図表Ⅲ－１－３ 口頭指示の際に発生した事例の概要

意図した内容	口頭指示のやり取り	投与した内容	背景
上級医 ヒューマリンR注を 4単位静注	「ヒューマリンRで準備して」	研修医 ヒューマリンR注 10mL (1V全量) 静注	<ul style="list-style-type: none"> 上級医は投与する単位数を指示しなかった。 研修医はGI（グルコース・インスリン）療法の実施方法を知らないまま準備した。
医師 ヒューマリンR注を 0.1単位/kg/h (5単位/h) で投与開始	医師は「ヒューマリンRを0.1単位/kgで投与」と指示した。看護師は「原液でいくのですか？」と尋ね、医師は「5でよい」と答えた。	看護師 ヒューマリンR注 (原液) 5mL/h	<ul style="list-style-type: none"> 医師と看護師は「数字」のみでやり取りし、会話の中に単位をつけていなかった。 看護師は、口頭指示の内容をメモにとらなかった。
医師 ヒューマリンR注 5単位+50%ブドウ糖液50mL IV	医師は「GI療法の準備をしてください」と指示した。看護師は「5%ブドウ糖49.5mL+ヒューマリンR 50単位でいいですよ？」と尋ね、医師は「それをお願いします」と答えた。	看護師 ヒューマリンR注 50単位+5%ブドウ糖液49.5mL	<ul style="list-style-type: none"> 医師は、これまでGI療法の組成を確認されることがなかったため、救急外来では決まった組成があると思い込み、組成を具体的に伝えなくても大丈夫だと思った。 看護師は、救急外来とICUを兼任しており、GI療法と持続インスリン療法の組成を混同した可能性がある。

③事例の内容

主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－１－４ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
指示入力			
1	<p>患者は救急搬送され、ICUへ入室した。主治医は、GI療法のため10%ブドウ糖500mLにヒューマリンR注10単位を2時間で投与する指示を出したつもりであったが、指示にはヒューマリンR注10mLと記載していた。看護師は、準夜勤務者への申し送りの際、インスリンの量や投与時間に疑問を感じ、「短時間でこのような点滴をしないのではないか」と主治医へ確認を行った。この時、ヒューマリンR注10mLは多いのではないかと具体的な数値での確認はしなかった。主治医は、投与時間を確認されたと思い込んで、指示通りでよいと回答し、看護師は投与を開始した。薬剤部では、ヒューマリンR注を調剤室から払い出す際、通常のヒューマリンR注の混注と思い、注射箋の10mLの指示を見落とし、払い出し後に薬剤部で注射箋の再確認を行い、ヒューマリンR注の指示が10mLであることに気付いた。医師へ確認し、10単位の間違いであることが判明したため、ICUへ注射処方箋の変更の連絡があった。投与開始から約5分経過しており、約30mL（ヒューマリンR注約60単位）が投与されたと推測された。その後、頻回な血糖測定とブドウ糖投与により、血糖値のコントロールが行われた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・9ヶ月前に電子カルテの更新が行われ、インスリンの指示入力画面は「mL」がデフォルトになっており、選択で「単位」に変更する仕様であった。 ・医師は、看護師から指示内容を確認された時、指示画面を見ていなかった。 ・看護師は指示内容に疑問を感じ、医師に確認を行っていたが、具体的な数値を言葉にしての確認には至らなかった。 ・薬剤師は、至急の払い出しを求められたことで、指示内容の確認が曖昧になった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテのインスリンの指示入力画面は、「単位」のみが表示されるように変更した。 ・看護部より委員会を通じて、指示確認の方法について注意喚起を行った。 ・薬剤部は、薬剤の払い出し時に、指差し呼称での確認を徹底する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ○インスリンバイアル製剤を処方する場合の上限の量を設定し、それ以上は処方できないようにするとよい。一般的には上限を100単位としてよいのではないか。 ○看護師は、指示に疑問を感じて医師に問い合わせたが、医師から指示通りでよいと言われ、疑問が解決しないまま投与を開始した。再度、具体的な数値を伝えて医師に問い合わせることで、医師が指示の間違いに気付けた可能性がある。 ○院内でGI療法の指示が統一されていれば、もし本事例のような指示が出ても、看護師は医師に対してルールから逸脱した指示は受けられないと伝えることができ、過量投与が防止できるだろう。 ○薬剤師は、インスリンバイアル製剤は注射伝票で払い出す薬剤と同様に「1バイアルを払い出すもの」という感覚であり、薬剤名は注意して確認するが、指示量についてはあまり意識していないことがある。しかし、払い出し後に注射箋を再確認して指示量の間違いに気付けた点はよかった。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
口頭指示			
2	<p>18:00、患者が救急搬送され、看護師Aが対応し、救急内科医師が診察した。</p> <p>18:45、患者は徐脈でカリウム値6.6mEq/Lと高値のため、救急内科医師は循環器内科医師Bへコンサルトした。19:10、医師Bはカルチコール投与とGI療法について、看護師Aへ「GI療法の準備をしてください」と口頭で指示を出した。看護師Aは医師Bに「GI療法は、5%ブドウ糖49.5mLとヒューマリンR 50単位でいいですよね？」と口頭で確認し、医師Bは「それをお願いします」と回答した。本来は、GI療法の組成はヒューマリンR注5単位+50%ブドウ糖50mL IVであった。看護師Aは研修医へカルチコールの投与を依頼し、次にGI療法の準備を開始した。看護師Aは指示通りに準備したので大丈夫だろうと思い、GI療法のダブルチェックを医師Bと行わなかった。</p> <p>19:15、看護師AはGI療法の準備ができたことを医師Bへ伝え、「ヒューマリンR注50単位+5%ブドウ糖49.5mL」を5分程度かけて静脈注射した。投与後、看護師Aは医師Bへ次回のフォロー採血を20時に行うことを確認した。20:15、次の勤務帯の看護師Cが患者の観察を行った際、冷汗著明で嘔気があり、傾眠を認めたため医師Bへ報告した。20時頃に採血した結果を医師Bが確認すると、血糖値は59mg/dLであった。医師Bと看護師Cが記録を見返すと「19:15、ヒューマリンR50単位+5%ブドウ糖49.5mL IV (GI)」と記載があることを発見した。GI療法の組成を間違えたために低血糖を引き起こしたと判断し、50%ブドウ糖20mLを静脈注射した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医師Bは、GI療法の口頭指示を出す際、具体的な組成を看護師Aに伝えなかった。 看護師Aは、口頭指示の時に使用するルールとなっている「口頭指示受けメモ」を使用しなかった。 インスリン製剤はダブルチェックをして使用する取り決めとなっていたが、看護師Aは、緊急性があり、普段から使用しているため間違いはないと思い、ダブルチェックを医師Bへ依頼しなかった。 医師Bは、これまでGI療法の組成を確認されたことがなかったため、救急外来では決まった組成があると思い込み、組成を具体的に伝えなくても大丈夫だと思った。 医師・看護師間でチェックバックを適切に実施できなかった。 ICU管理マニュアルではGI療法の組成が決められているが、病院全体としては標準化されていなかった。 看護師Aは救急外来とICUを兼任しており、高カリウム血症に対して実施するGI療法（ヒューマリンR注5単位+50%ブドウ糖50mL IV）と、血糖コントロール目的の持続インスリン療法（ヒューマリンR注50単位+生理食塩液49.5mL）を混同した可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 口頭による指示出し・指示受けの際に「口頭指示受けメモ」を使用するルールが正しく理解されているか、救急外来看護師を対象に調査し、正しい方法を再周知する。 インスリン製剤の使用時は、ダブルチェックを必ず実施する。 正しいチェックバックを行う。 リスクマネジメント委員会（医療安全に関する委員会）の下部組織である投薬・注射ワーキンググループで、GI療法の院内標準組成を作成し、電子カルテのセット処方に組み込む。
専門分析班の議論			
<p>○本事例は、救急の場面でGI療法の組成を口頭でやり取りしており、間違えるリスクが高い状況であった。</p> <p>○看護師は、インスリンの量を間違えただけでなく、50%ブドウ糖と混合するところ5%ブドウ糖と混合しており、GI療法について理解できていなかった可能性がある。</p> <p>○改善策に挙げられているように、GI療法の組成を院内で標準化し、電子カルテのセット処方にすることは有効である。</p> <p>○GI療法を指示する際は、投与開始後のカリウム値や血糖値のモニタリングもセットにするとよい。</p>			

2) 指示受けの際に発生した事例

①指示受けの際に発生した事例の概要

指示受けの際に発生した事例4件について、医師が指示した内容と指示受け者が認識した内容、背景を示す。

図表Ⅲ－1－5 指示受けの際に発生した事例の概要

	指示した内容	指示受け者が認識した内容	背景
入力された指示	ヒューマリンR注 50単位＋生理食塩液50mL	ヒューマリンR注 5mL (500単位) ＋生理食塩液50mL	看護師は、注射処方箋に記載された「ヒューマリンR注 100単位/mL 10mL/V」の一部を見落として「100単位＝1V＝10mL」と思い込み、50単位のつもりで5mLを準備した。
	10%ブドウ糖液500mL＋ヒューマリンR注100単位/mL (10mL) 10U	10%ブドウ糖液500mL＋ヒューマリンR注100単位/mL 10mL	看護師は、指示書を見ながら「ヒューマリンR注 100単位/mL 10mL」と読み上げ、投与量は読み上げなかった。
	詳細不明	指示されたインスリンの10倍の濃度で混注した	看護師は、注射箋のオーダコメントを誤って解釈した。
口頭指示	医師は口頭で「ヒューマリンR 0.5mLと生食で50mLにして、シリンジポンプで10 mLフラッシュして5mL/hで開始」と指示した。	看護師は「ヒューマリンR 0.5Vと生食で50mLにして、10mLフラッシュして5mL/h」とワークシートに記載した。	看護師は、高血糖なので高濃度のインスリンが投与されると思い込んだ。

②事例の内容

主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－１－６ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
指示受け（入力された指示）			
1	看護師は、ヒューマリンR注 50単位＋生理食塩液50mLを調製するところ、ヒューマリンR注 5mL（500単位）＋生理食塩液50mLで作成し、8:50から0.5mL/hで投与を開始した。患者は11:50に低血糖になり、グルコレスキューを12時、17時、22時、翌日の3時、4時に計5包摂取した。意識レベルは清明であったが、いつもと比較して低血糖であるため、インスリンの持続静注が中止となった。翌朝の受け持ち看護師が患者の状態を疑問に思い、薬剤を調製した看護師へ確認したところ、調製間違いに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> ・注射処方箋には「ヒューマリンR注100単位/mL 10mL/V」と記載されており、看護師は表記の一部を見落として「100単位＝1V＝10mL」と思い込み、ヒューマリンR注5mLを5mL注射器で準備した。 ・ダブルチェックをした看護師も、ヒューマリンR注5mLを準備する必要があると思い込んだ。 ・2人ともインスリン専用注射器（BDロードーズ）の存在は知っていたが、勤務交代時の慌ただしい中で準備したため気付かなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・低血糖、1型糖尿病などインスリンの持続静注をする上で必要な知識を院内全体で周知する。 ・新たな薬剤や頻度の低い使用方法などについては、必要な知識を獲得して業務に生かすよう事前の準備を徹底する。 ・リスクマネージャー会議、全職員対象の医療安全研修で警鐘事例として注意喚起する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ○注射処方箋の表記「ヒューマリンR注100単位/mL 10mL/V」を見て「100単位が1V（10mL）」と誤って認識したことから、調製の間違いに至った事例である。 ○現在、ヒューマリンR注のバイアル製剤は1規格に統一されているので、製剤の規格を示す「100単位/mL 10mL/V」をダブルチェックしても意味がない。指示量の「50単位」に重点を置いて確認する必要がある。 ○注射処方箋に記載された薬剤の情報量が多いと、何が重要な情報か伝わりにくく、本事例のように間違いを誘発することがある。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
指示受け（口頭指示）			
2	<p>19時30分、医師はヒューマリンR注を処方し、バイアルを手に持って来棟した。看護師にヒューマリンR注を見せながら、口頭で「ヒューマリンRを0.5mLと生食で50mLにしてシリンジポンプで10mLフラッシュして5mL/hで開始し、投与後は30分毎に血糖測定」をするよう指示した。看護師は「ヒューマリンR 0.5Vと生食で50mLにして、10mLフラッシュして5mL/h、30分毎に血糖測定」とワークシートに記載し、主治医に復唱した。復唱に対し医師は「はい」と返答した。19時35分、看護師は他の看護師とワークシートで指示を確認し、50mLの注射器でヒューマリンR注を5mL吸い、生理食塩液と合わせて50mLになるよう調製した。注射器に「ヒューマリンR 500単位と生食でtotal 50mL」と記載した。19時43分、医師は指示簿に「ヒューマリンR 50単位をバイアルから吸って、生食49.5mL/total 50mLにして10mLフラッシュの後で5mL/hで持注開始」と指示入力を行った。19時45分、看護師は患者のもとに行き、他の看護師とワークシートを見ながらダブルチェックを行い、シリンジポンプで10mL（ヒューマリンR注100単位分）フラッシュし、5mL/h（50単位/h）で薬剤を投与開始した。20時45分、看護師は電子カルテに指示が入っているかを確認し、ヒューマリンR注の指示簿指示を見たところ、ヒューマリンR注の調製量の違いに気付いた。20時50分、医師にヒューマリンR注の調製量間違いを報告し、持続静注は中止となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 口頭指示が正しく伝わらなかった。 指示が単位数ではなくmLで伝えられ、インスリン専用注射器を使用せず通常の注射器で調製したことにより、間違いに気付けなかった。 看護師はインスリンに関する知識が不足しており、高血糖なので高濃度のインスリンが投与されると思い込んだ。 	<ul style="list-style-type: none"> 「口頭指示禁止」を緊急医療安全ニュースで院内に周知する。 インスリンバイアル製剤について専用注射器を使用するように注意書きの掲示を検討した。冷蔵庫に掲示することも検討したが、今回は冷蔵庫に入れる前に生じているため、バイアル本体への注意書き表示などをメーカーにも確認している。今後、バイアル自体に注意書きの表示をつけることを薬剤部で検討する。 インスリンはmLではなく単位で指示すること、シリンジポンプによるインスリン持続静注は集中治療部門で実施することを周知する。
専門分析班の議論			
<p>○指示内容が複雑であり、口頭で伝えるには適していなかった。医師がヒューマリンR注を病棟に持って来た際に、指示内容が書かれたものを見せながら伝えることができるとよかった。</p> <p>○「インスリン専用注射器を使用するように注意書きを付ける」という改善策は複数の事例で報告されているが、果たして現場のスタッフが注意書きを見るのかどうか、実効性については疑問がある。</p>			

3) 準備・調製の際に発生した事例

準備・調製の際に発生した事例17件について、当事者のインスリンバイアル製剤に関する認識やインスリン専用注射器の使用状況に着目して分析を行った。

①インスリンバイアル製剤に関する認識

当事者のインスリンバイアル製剤に関する認識が記載されていた事例について、内容を整理して示す。

図表Ⅲ－１－７ インスリンバイアル製剤に関する認識

予定した量	誤った量	インスリンバイアル製剤に関する認識
インスリンバイアル製剤に関する知識不足・誤解		
1単位	1000単位	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は1バイアルが1単位だと思った。 ヒューマリンR注がインスリンであることを理解していなかった。
5単位	1000単位	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は、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とは認識していなかった。
100単位	1000単位	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は1バイアルが100単位だと思い込んでいた。
5単位	500単位	<ul style="list-style-type: none"> 研修医は1 mLが1単位だと思い込んでいた。
「単位」と「mL」の混同		
10単位	1000単位	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は、ヒューマリンR注1バイアルは1000単位であることは理解していたが、調製時には「10単位」と「10mL」の違いに認識が及ばず、10単位を10mLと思い込んだ。
濃度の計算間違い		
3単位	30単位	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は、ヒューマリンR注の箱の上部に100単位/mLと表示され、箱の中央部に1000単位/10mLと表示されていたのを見て混同してしまった。100単位/10mLと認識して計算したところ、1単位が0.1mLとなり、3単位は0.3mLとなった。
ヒューマリンR注 30単位 (0.3mL) + 生理食塩液30mL	ヒューマリンR注 200単位 (2mL) + 生理食塩液18mL	<ul style="list-style-type: none"> 医師は、インスリンの100倍希釈液を調製するつもりであったが、ヒューマリンR注の外箱の記載（「100単位/mL」、「1000単位：10mL」）をもとに計算を行った際に1単位は0.1mLと思い込み、誤って10倍希釈液を調製した。

②インスリン専用注射器の使用状況

インスリン専用注射器の使用状況について整理して示す。

図表Ⅲ－１－８ インスリン専用注射器の使用状況

インスリン専用注射器の使用状況	背景	件数	
使用しなかった	専用注射器を使うことを知らなかった	5	15
	インスリンの使用量を誤認したため、専用注射器の存在は知っていたが使用しなかった	2	
	専用注射器は皮下注射のみに使用すると思っていた	2	
	専用注射器がなかった・見つけれなかった	3	
	専用注射器の隣にあった1mL注射器を使用した	1	
	専用注射器を使用することを失念した	1	
	詳細不明	1	
使用したが量を誤った	目盛りを間違えた	1	2
	インスリンの使用量を誤認した	1	
合計		17	

i インスリン専用注射器を使用しなかった事例

インスリン専用注射器を使用しなかった事例について、予定した量と誤った量、状況を示す。

図表Ⅲ－１－９ 専用注射器を使用しなかった事例の状況

予定した量	誤った量	状況
専用注射器を使用することを知らなかった		
1単位	1000単位	<ul style="list-style-type: none"> インスリンは専用注射器を使用するよう掲示されていたが、1年目看護師は気付いていなかった。 ヒューマリンR注がインスリンであることを理解していなかった。
50単位	500単位	<ul style="list-style-type: none"> ヒューマリンR注の保管ケースには、「インスリン 必ずロードーズを使用 1目盛＝インスリン1単位」の記載とともにインスリン専用注射器の写真が載っているが、看護師は冷所から保管ケースごと取り出さなかった。
4単位	400単位	<ul style="list-style-type: none"> インスリンの過量投与事例に関して院内の医療安全に関する会議や掲示で注意喚起をしていたが、研修医に対して研修センターや病棟内で直接注意喚起ができていなかった。
15単位	1000単位	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全管理マニュアルや薬剤関連マニュアルに、インスリンバイアル製剤を使用する際はインスリン製剤の専用シリンジで吸うことが記載されていたが、看護師は知らなかった。
ヒューマリンR注 30単位 (0.3mL) + 生理食塩液30mL	ヒューマリンR注 200単位 (2mL) + 生理食塩液18mL	<ul style="list-style-type: none"> 医師は、インスリン製剤の調製に関する院内ルールの内容を認識していなかった。

予定した量	誤った量	状況
インスリンの使用量を誤認したため、専用注射器の存在は知っていたが使用しなかった		
100単位	1000単位	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は1バイアルが100単位だと思い込んでおり、1バイアル全てを使用するため、インスリン専用注射器を使用しなかった。
5単位	500単位	<ul style="list-style-type: none"> 研修医は、1mLが1単位と誤解しており、5mL注射器で5mL吸い上げた。
専用注射器は皮下注射のみに使用すると思っていた		
5単位	1000単位	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は、インスリン専用注射器は皮下注射の際のみに使用するものだと理解していた。 看護師は、ヒューマリンR注がインスリン製剤であることの認識がなかった。 当該病棟ではバイアル製剤を全量使用する機会が多いため、注射指示書に記載されている投与量の確認をせず、10mL全量を輸液内に混注した。
10単位	1000単位	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は、皮下注射ではインスリン専用注射器を使うことを理解していたが、GI療法では点滴投与だから大量にmL単位で使用するものだと思い込んでいた。 調製時には「10mL」と「10単位」の違いに認識が及ばず、「10mL」と思い込んだ。
専用注射器がなかった・見つけられなかった		
2単位	20単位	<ul style="list-style-type: none"> 麻酔担当医が以前に勤務していた病院ではインスリン専用注射器を使用していたが、当院手術室では慣例的に1mL注射器を使用しており、インスリン専用注射器はなかった。 麻酔担当医は、2単位のところ1mL注射器に0.2mLを吸い上げた。
5単位	50単位	<ul style="list-style-type: none"> 麻酔科医は、手術室にインスリン専用注射器が常備されていなかったため、1mL注射器を使用した。 5単位は0.05mLであることを認識しながら、誤って0.5mLを吸い上げた。
10単位	100単位	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は、救急処置室でインスリン専用注射器を見つけれなかったため1mL注射器を使用し、10単位のところ1mLを吸い上げた。
専用注射器の隣にあった1mL注射器を使用した		
20単位	200単位	<ul style="list-style-type: none"> インスリン専用注射器の隣に1mLの注射器が配置されていた。 1mL注射器に印字された「1.0」が「10」に見え、20単位のところ2mLを皮下注射した。
専用注射器を使用することを失念した		
5単位	500単位	<ul style="list-style-type: none"> インスリン負荷試験の際、医師は慌てて焦っていたためインスリン専用注射器を使用することを失念していた。 本来は生理食塩液で希釈して1mL=1単位としたものを5mL投与するところ、原液5mLを投与した。

ii インスリン専用注射器を使用した量が誤った事例

インスリン専用注射器を使用した量が誤った事例について、予定した量と誤った量、状況を示す。

図表Ⅲ－１－１０ 専用注射器を使用した量が誤った事例の状況

予定した量	誤った量	状況
目盛りを間違えた		
4単位	40単位	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は、BDロードーズを使用するのは初めてで、4単位のところBDロードーズに20単位吸ったもの2本を準備し、皮下注射を行った。 ダブルチェック者はBDロードーズを使用するのは久しぶりで、1単位を10目盛りと思い込んでいた。
使用量を誤認した		
3単位	30単位	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は、BDロードーズを使用するのは2～3年ぶりで、1目盛りが1単位かどうか記憶があやふやであったため、計算した方がよいと考えた。 ヒューマリンR注の箱の上部に100単位/mLと表示され、箱の中央部に1000単位/10mLと表示されていたのを見て混同し、100単位/10mLと認識して計算したため、1単位が0.1mLとなり、3単位は0.3mLとなった。 BDロードーズ（容量50単位）には0.5mLの印字があり、それを見て0.3mLを計量した。 ダブルチェック者は、目盛りを正面から見ず、10の位しか見えない角度で見たため、30を3と誤認した。

③事例の内容

主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－１－１１ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
インスリン専用注射器を使用しなかった事例			
専用注射器を使用することを知らなかった			
1	<p>シリンジポンプによるインスリン持続静注が開始され、4時間ごとの血糖測定と増減指示により3.2mL/hで投与されていた。夜勤帯になり残量が少なくなったため、受け持ち看護師がリーダー看護師とダブルチェックを行い、調製した。この時、ヒューマリンR注50単位＋生理食塩液50mLのところ、ヒューマリンR注を5mL（500単位）吸っていた。交換3時間半後の血糖測定のタイミングで患者の意識レベルが低下していることを発見した。血糖値を測定すると24mg/dLであった。受け持ち看護師がリーダー看護師に応援を要請し、リーダー看護師が調製の誤りに気づき、当直医に報告した。ブドウ糖を投与しながらHCUに転棟し、集中管理が行われた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 一般病棟ではシリンジポンプによるインスリン静脈内持続投与に不慣れであった。 調製に関する知識と経験が不足していた。 ヒューマリンR注バイアルの保管ケースには、「インスリン必ずロードーズを使用 1目盛＝インスリン1単位」の記載とともにインスリン専用注射器の写真が載っているが、看護師は冷所からケースごと取り出さなかった。 看護師は、調製の際、50mL注射器に18G針を付けてヒューマリンR注のバイアルから5mL吸った。その後、生理食塩液50mLを吸い、合計55mLとなった。 	<ul style="list-style-type: none"> 注射オーダーでヒューマリンR注が処方されると、自動的に注射箋に「必ずロードーズを使用してください」のコメントが入るようにした。 ヒューマリンR注の保管ケースにBDロードーズも一緒に保管する。 シリンジポンプによるインスリン持続静注の調製は薬剤師が行うこととした。 医療安全管理室で事故を分析し、インスリン持続静注を行う患者の管理はHCUで行うこととした。 シリンジポンプによるインスリン静脈内持続投与マニュアルと調製基準書を策定し、院内で調製方法を統一した。 混同されたヘパリンナトリウムはアンプル製剤に切り替え、病棟の冷所で保管することを廃止する予定である。
専門分析班の議論			
<p>○インスリンバイアル製剤の保存ケースに「専用注射器を使用する」と記載があっても、バイアルと離れると情報が届かないため、注意喚起には工夫が必要である。専用注射器のレプリカをバイアルから外すことができない形で付けるような方法も一案である。</p> <p>○改善策で、注射箋にコメントが入るようにしたことはよいが、「ロードーズ」が何であるか理解できるかが懸念される。「必ず専用注射器（ロードーズ）を使用」などとすると、よりわかりやすいのではないか。</p> <p>○改善策に「シリンジポンプによるインスリン静脈内持続投与の調製は薬剤師が行う」とあるが、時間外でも対応は可能だろうか。また、看護師がインスリンバイアル製剤を扱う機会が減り、より慣れない状況になることによるリスクもあるのではないか。</p>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
インスリンの使用量を誤認したため、専用注射器の存在は知っていたが使用しなかった			
2	<p>救急搬送された患者に、救急医・担当医・研修医・看護師1名で対応していた。糖尿病性ケトアシドーシスのため、ヒューマリンR注投与の指示が出たが、看護師は不穏状態の患者に対応しながら指示受けを行った。指示はヒューマリンR注100単位＋生理食塩液で計50mLの組成で、担当看護師は復唱して医師に確認した。投与を開始し、10分後にICU看護師がダブルチェックを行った。その時に、担当看護師は投与開始前に使用量のダブルチェックを省いていたため、指示量をきちんと混注していることを伝えるために空のバイアルを提示したことで、間違いが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は不穏状態の患者に対応しながら指示受けを行った。 ・看護師は指示に間違いがないことを確認したが、1バイアルが100単位だと思い込んでおり、1バイアル全てを使用するため、専用注射器を使用しなかった。 ・不穏状態を制止しながら並行して準備を行っていたため、早く投与しようと思い、規格の確認と使用量のダブルチェックを行わなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・インスリンバイアル製剤の保存ケースに、単位数・規格確認・専用注射器使用の注意喚起の表示を行った。 ・保管場所には専用注射器も一緒に保管した。 ・緊急的にインスリン投与が必要とは考えにくい場面では、慎重に投与する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ○当事者の看護師は、インスリン1バイアルが100単位だと思い込んでいたことから、1バイアル全てを使用するため専用注射器を使用しなかった。どんな時でも例外なくインスリン専用注射器を使用することを理解する必要がある。 ○「専用注射器を使用すること」だけでなく、インスリン1バイアルは1000単位であることも理解しておく必要がある。 ○改善策に、インスリンバイアルの保存ケースに専用注射器使用の注意喚起の表示を行ったことが挙げられているが、他の事例（事例1）では冷所からケースごと取り出さなかったことから注意喚起に気付かなかったと報告されており、効果的な注意喚起はなかなか難しいことがわかる。 ○インスリンバイアル製剤は1バイアル1000単位であるが、1回に1000単位使用することはない。1バイアルの容量が多いことも問題であり、100単位製剤などの規格が望まれる。 			
3	<p>患者は腰椎圧迫骨折で救急搬送され、採血データで低ナトリウム血症、高カリウム血症を認めた。上級医は研修医に、高カリウム血症に対してGI療法を行うため、40%ブドウ糖液40mLにヒューマリンR注5単位を混ぜ、ゆっくり静脈注射するよう指示した。研修医は、上級医より直接指示を受けたため、看護師に指示を確認せず、40%ブドウ糖液20mL2A、ヒューマリンR注5mLを混ぜ、ゆっくり静脈注射を開始した。研修医が5mLの注射器を持っていたことを不審に思った看護師は、ヒューマリンR注の量を研修医に確認したところ、5単位ではなく500単位で調製していたことに気付いた。約5mLを投与したところで中止し、40%ブドウ糖液2Aの投与、15分毎の血糖測定を行った。中心静脈カテーテルを挿入して10%ブドウ糖液を持続投与し、血糖値に応じて40%ブドウ糖液を投与した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・インスリン専用注射器を使用せず、5mLの注射器でヒューマリンR注を吸い上げた。 ・研修医はインスリン専用注射器があることは知っていたが、1mLが1単位と誤解しており、5mLを吸い上げて40%ブドウ糖液と混ぜた。 ・40%ブドウ糖液40mLにヒューマリンR注を混ぜる時、上級医または看護師に確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒューマリンR注のバイアルに、インスリン専用注射器を使用することの注意喚起タグをつける。 ・臨床研修医に対するインスリン療法の講義にGI療法の内容を追加する。 ・医療安全セミナーのインスリン投与に関する講義にGI療法の内容を追加して開催を予定する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ○改善策に、研修医へのGI療法の講義が挙げられているが、ただ講義を聴くだけでは身に付かないので、内容を工夫するとよいだろう。例えば、症例を提示して、あなたならどうするか？など、自分で考えさせるような講義を行うとよいのではないか。 ○本事例では1単位を1mLと誤って理解していたことから、インスリンのバイアルや専用注射器を実際に扱い、投与する量を体感するような研修も有効と思われる。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
専用注射器は皮下注射のみに使用すると思っていた			
4	<p>患者は入院時の心電図検査でテント状T波を認め、緊急の血液検査を行った結果、血清カリウム値が6.6mEq/Lと高値であった。医師はGI療法（50%ブドウ糖液20mL 1AとヒューマリンR注10単位 1時間静注）の指示を出した。看護師はヒューマリンR注0.1mL（10単位）のところ、誤って100倍量の10mL（1000単位）を秤量した。2年目の看護師同士でダブルチェックを行ったが誤りに気付かず、投与が開始された。開始1時間後に、血糖値が148mg/dLから58mg/dLまで低下した。低血糖は翌朝まで遷延したが、血糖値に応じたブドウ糖の補充により軽快した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 調製した看護師は、過去にヒューマリンR注をインスリン専用注射器で皮下注射した経験があり、皮下注射ではインスリン専用注射器を使うことを理解していた。 調製した看護師は、GI療法の経験がなく、インスリンの点滴投与だから大量（mL単位）に使用するものだと思い込んでおり、GI療法のインスリン調製においてもインスリン専用注射器を使用することを知らなかった。 調製した看護師は、ヒューマリンR注1Vは1000単位であることは理解していたが、調製時には「mL」と「単位」の違いに認識が及ばず、「mL」と思い込んでいた。 	<ul style="list-style-type: none"> ヒューマリンR注をインスリン専用注射器以外で秤量しないように、ヒューマリンR注およびインスリン注射器の配置場所にリマインダーを設置して注意喚起する。 <ol style="list-style-type: none"> ヒューマリンR注の配置場所：保冷库内と保冷库の扉に、ヒューマリンR注は必ず専用注射器を使用する旨のリマインダーを貼付した。 インスリン注射の設置場所：インスリン関連の物品は、点滴作成台の最上段の引き出しにまとめて配置しており、リマインダーを追加設置して注意喚起している。 院内の医療安全情報を発行し、院内全体に注意喚起する。 院内の医療安全情報には、インスリン製剤の単位とmLの換算表、インスリン専用注射器の説明、ダブルチェックの方法について掲載している。 部署および院内でインスリンの危険性に関する研修を実施する。 正しいダブルチェックの方法を動画教材にするなど、確認行為の充実を図る。 低リスクで高カリウム血症を治療できる「ロケルマ懸濁用散」の採用申請を検討する。
専門分析班の議論			
<p>○GI療法は、医師も看護師も慣れない状況で、しかも緊急で必要になることが多い。その度に医師が組成を考えて指示を出し、看護師がその指示に従って調製するのは、間違いが起こる危険性が高い。</p> <p>○スタッフにGI療法の知識や経験がないことも間違いが発生する要因となっている。</p> <p>○他の事例でも挙げられているように、GI療法の組成を院内で標準化すること、さらには全国で標準化することが望ましい。</p>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
インスリン専用注射器を使用した、量を誤った事例			
使用量を誤認した			
5	<p>患者は糖尿病のため、ソルデム3A輸液（500mL）にヒューマリンR注3単位を混注して投与されていた。朝10時に点滴を更新した後、血糖値が昼食前56mg/dL、夕食前68mg/dLと低値であった。調製に問題がなかったか確認していたところ、ヒューマリンR注30単位を混注していたことにリーダー看護師が気付いた。</p>	<p>・調製した看護師A（5年目）は、BDロードーズを使用するのは2～3年ぶりで、1目盛りが1単位かどうか記憶があやふやであったため、計算した方がよいと考えた。ヒューマリンR注の箱の上部に100単位/mLと表示され、箱の中央部に1000単位/10mLと表示されていたのを見て混同してしまった。100単位/10mLと認識して計算したところ、1単位が0.1mLとなり、3単位は0.3mLとなった。BDロードーズ（容量50単位）には0.5mLの印字があり、それを見て0.3mLを計量した。看護師Aは目盛りに書かれた数字は見えていなかった。</p>	<p>・インスリンをテーマにした医療安全に関するe-learningを既に行っており、インスリンバイアル製剤を使用する可能性のある看護師に受講してもらう。</p> <p>・研修の際にBDロードーズの実物を触ってもらう。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・当院では、看護師による薬剤の調製時のダブルチェックは、麻薬、筋弛緩薬、向精神薬、高濃度カリウム製剤、インスリン製剤、病棟常備薬、調製時に計量が必要とする薬剤のみとしている。 ・本事例でダブルチェックをした看護師B（2年目）は、入職時の研修でロードーズについて習っていたが、混注した経験はなく、部署でロードーズを見たこともなかった。 ・看護師Bはダブルチェックの際、指示とラベルと薬剤を確認し、3単位ということも確認した上で、看護師Aが持っているインスリン入りBDロードーズの目盛りを確認した。その際、目盛りを正面から見ずに、10の位しか見えない角度で確認したため、30を3と誤認した。 			
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ○本来は、計算はしないで指示された単位数をインスリン専用注射器で計量すればよく、計算をしたことが間違いにつながっている。 ○BDロードーズの目盛りは「単位」を表しているが、注射器の総量として「0.5mL」の印字があったことも、本事例の要因の一つと思われる。 ○本事例から、「インスリン専用注射器を使うこと」だけでなく、正しい使用方法を理解していないと過量投与が起り得ることがわかる。 ○インスリンを混注するためのペン型デバイスなど、より簡便で間違えにくいモノの開発が期待される。 			

(3) 間違いに気付いた時期と契機

事例に記載されていた内容から、間違いに気付いた時期と投与方法を整理して示す。持続静注や輸液内混注の事例は、投与中に気付いた事例が多かった。静脈注射や皮下注射の事例は、投与後に間違いに気付いていた。

図表Ⅲ－１－１２ 間違いに気付いた時期

間違いに気付いた時期	投与方法	件数	
投与中*	持続静注	10	15
	輸液内混注	5	
投与後	静脈注射	8	12
	皮下注射	2	
	持続静注	2	

※患者が低血糖になったため投与を中止し、その後、間違いに気付いた事例も含まれている。

次に、間違いに気付いた契機が記載されていた事例について、内容を整理して示す。

投与から10分以内で間違いに気付いた事例では、使用した注射器やバイアルの残量を他のスタッフが見たことにより過量投与が判明した事例が報告されていた。投与から1時間以上経過してから間違いに気付いた事例では、患者が低血糖になったことからインスリンの調製内容を確認し、過量投与が判明した事例が多かった。インスリンの投与開始とその後の血糖測定をセットで行うことにより、間違いが起きても早期に発見できる可能性が示唆された。

図表Ⅲ－１－１３ 間違いに気付いた契機

気付いた時期	投与方法	気付いた契機
直後	ゆっくり静脈注射	研修医が5mL注射器を持っていたことを疑問に思った看護師が、調製したヒューマリンR注の量を確認したところ、5単位ではなく500単位であったことがわかり、調製液45mLのうち約5mLを投与したところで中止した。
	静脈注射	別の看護師が空の1mL注射器を見て、ヒューマリンR注の投与量が誤っていることに気が付いた。
		麻酔担当医は、静注後に改めて投与した量を確認した。
	皮下注射	看護師は、投与後に量が多いと思い、BDロードーズの袋や目盛りを確認した。
1分後	輸液内混注	混注した看護師Aは、看護師Bからインスリン専用注射器が部署内にあったかどうかを確認されたことで、混注した薬剤がインスリン製剤であったことに気付いた。
3分後	静脈注射	看護師はヒューマリンR注の空のバイアルを発見し、医師にいつ何単位投与したのか尋ねた。

気付いた時期	投与方法	気付いた契機
5分後	持続静注	当該患者の翌日分の注射薬をセットしていた病棟担当薬剤師が、ヒューマリンR注の指示量が多すぎること気付いた。 薬剤師が払い出し後に注射箋を再確認して、ヒューマリンR注の指示が10mLであることに気付いた。
	輸液内混注	他の看護師が定時の血糖値測定を行い、スライディングスケールに従って追加でインスリンを投与しようとした際、インスリンのバイアルの残量がなく、1本全量が使用されたことが判明した。
10分後	持続静注	投与開始後にダブルチェックを行った際、指示量をきちんと混注していることを伝えるために空のバイアルを提示した。
	静脈注射	当事者の医師は、ヒューマリンR注のバイアルの残量を見て、希釈をせず原液で静脈注射したことに気付いた。
1時間後	持続静注	看護師が口頭指示を受けて投与を開始した後、電子カルテに指示が入っているか確認した際、入力されていた指示が口頭で指示受けした投与量と異なることに気付いた。
	静脈注射	フォロー採血した結果の血糖値が59mg/dLであったため、医師と看護師がGI療法の実施記録を確認した。
2.5時間後	持続静注	カリウム値の確認のため血液ガス検査をしたところ血糖値が16mg/dLに低下しており、ノボリンR注を10倍量で調製していたことがわかった。
3時間後	輸液内混注	看護師AはヒューマリンR注のバイアルが空になるまで吸い上げて輸液に混注しており、次に更新する輸液を準備する際に新しいバイアルがなかったため看護師Bに相談したところ、看護師Bが現在投与中の輸液の調製内容を確認した。
3.5時間後	持続静注	指示された血糖測定のタイミングで患者の意識レベルが低下しており、血糖値が24mg/dLであったため、リーダー看護師に応援を要請したところ、過量投与に気付いた。
約8時間後	輸液内混注	患者が低血糖状態になったため、リーダー看護師が調製内容を確認した。
終了4時間後	持続静注	患者の低血糖状態が続くことに主治医が疑問を持ち、記録・指示を遡って確認した。
翌朝	持続静注	看護師Aが、患者の低血糖状態が続くことに疑問を持ち、薬剤を調製した看護師Bに確認した。
	静脈注射	看護師が、患者の低血糖状態が遷延することに疑問を持ち、初期研修医に調製方法を確認した。
翌日午前中	静脈注射	調製時に同席した看護師が、調製過程を再度確認した。

(4) その他の背景・要因

(2) 発生段階ごとの事例の分析で、各発生段階における背景・要因について示した。ここでは、その他の背景・要因を整理した。

図表Ⅲ－１－１４ その他の背景・要因

○標準化されていない指示
<ul style="list-style-type: none"> ・GI療法の際、医師からの注射箋オーダのコメントが毎回統一されているわけではないため、看護師が誤って解釈してしまう要因になった可能性がある。 ・ICU管理マニュアルではGI療法の組成が決められているが、病院全体としては標準化していなかった。
○インスリン専用注射器の配置
<ul style="list-style-type: none"> ・インスリン専用注射器は、点滴作成台の引き出しの中に、通常の注射器と一緒に配置していた。 ・インスリン専用注射器と1mL注射器が隣に配置されていた。 ・当院の麻酔科は慣例的にインスリンを扱う際、インスリン専用注射器ではなく1mL注射器を使用していたため、手術室にはインスリン専用注射器が配置されていなかった。
○専用注射器の使用に関する注意喚起
<ul style="list-style-type: none"> ・インスリン専用注射器を使用するよう掲示はされていたが、気付いていなかった。 ・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」を付けることを院内のルールとして取り決めていたが、ラベルが付いていなかった。 ・各病棟の冷蔵庫内のインスリン保管場所に、インスリンは専用注射器を使用して吸い上げるよう掲示していたが、貼付場所は統一されておらず、はがれている部署もあった。
○注射器の表示
<ul style="list-style-type: none"> ・1mL注射器の「1.0mL」が「10」に見えたため10単位と思い込んだ。
○知識不足
<ul style="list-style-type: none"> ・インスリンの過量投与事例に関して院内の医療安全に関する会議、掲示などで注意喚起をしていたが、研修医に対し、研修センターや病棟内で直接注意喚起ができていなかったため、インスリン専用注射器や、単位について知識が得られていなかった。 ・看護師はヒューマリンR注の取り扱いが初めてであり、ヒューマリンR注がインスリン製剤であることを理解していなかった。 ・20目盛りまで吸い上げたインスリン専用注射器2本を目視で確認したが、経験不足や知識不足から深く考えなかった。 ・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。 ・看護師のGI療法に関する知識が不足していた。 ・看護師は、GI療法は初めてであったが、知識不足のまま薬剤を準備し、1人で投与した。 ・ダブルチェックの相手は当事者と同じ2年目の看護師で、GI療法を1度だけ経験していたが、十分な知識がなかった。 ・インスリンの過剰投与による低血糖が、患者の生命に関わる危険性があるという知識が不足していた。

○経験不足

- ・初期研修医はインスリン製剤の取り扱いが初めてであったが、誰にも確認しなかった。
- ・初期研修医は注射作成に不慣れであり、薬剤のダブルチェックの方法も知らなかったため、ダブルチェックをせずに患者に投与してしまった。
- ・看護師はヒューマリン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。
- ・看護師はペン型インスリン製剤しか取り扱ったことがなかった。
- ・看護師はヒューマリンR注のバイアルを取り扱ったことがなかった。
- ・看護師はインスリン持続静注を行っている患者を担当する機会があまりなかった。
- ・ダブルチェックをした看護師（2年目）は、入職時の研修でインスリン専用注射器について習っていたが、混注した経験はなく、部署でインスリン専用注射器を見たこともなかった。
- ・GI療法は重症病棟でよく行われるが、一般病棟ではほとんど実施されていなかった。

○ルールの周知不足

- ・インスリン製剤の調製に関する院内ルールの周知および確認が不十分であった。
- ・看護師は、インスリン持続静注の際に院内統一の希釈方法があることを知らなかった。
- ・非常勤医師は、当院で決められているGI療法の組成を知らなかった。

○確認に関すること

- ・看護師は指示内容に疑問を感じ、医師に問い合わせを行っていたが、具体的な数値を言葉にしての確認には至らなかった。
- ・看護師は医師に質問したが、医師の返答で自分の疑問が解決していないにもかかわらず、再度聞き直すことや他の看護師に確認することをせずに、そのまま投与した。
- ・薬剤の準備時に、マニュアルに従った確認方法ができていなかった。
- ・ダブルチェックが機能せず、誤りに気付かなかった。
- ・本来であれば、注射伝票と手に持った薬剤を交互に確認するダブルチェックを行うが、単位数や吸い上げた量などを確認していなかった。

○多忙・焦り

- ・オーダによる注射箋の発行が遅れ、薬剤が病棟に届くのが遅れたため、看護師は早く準備をしなければならないというプレッシャーがあった。
- ・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いけ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。
- ・薬剤師は、至急の払い出しを求められたことで、指示内容の確認が曖昧になってしまった。

○その他

- ・新人看護師は経験を積み先輩看護師のチェックに合格すれば一人で処置ができるようになっているが、そのチェック体制に問題があった可能性が高い。

(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－１－１５ 医療機関から報告された改善策

<p>○口頭での指示出し・指示受け</p> <ul style="list-style-type: none"> 口頭指示を出す側、受ける側は必ず単位まで明確にする。 口頭指示は「何を」「何単位」「どの方法で」投与するか復唱する。 口頭指示は必ずメモにその内容を記載し、医師に指示内容と準備した薬剤を見せながら相違がないことを確認する。 口頭による指示出し・指示受けシステムの方法（「口頭指示受けメモ」を使用すること）が正しく理解されているか救急外来看護師を対象に調査し、正しい方法を再周知する。 「口頭指示禁止」を緊急医療安全ニュースで院内に周知する。
<p>○指示入力</p> <ul style="list-style-type: none"> 電子カルテのシステム上、処方オーダーが入院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 of 指示を出す。
<p>○指示・手順の策定・標準化</p> <ul style="list-style-type: none"> インスリン静脈内持続投与マニュアルと調製基準書を策定し、院内で調製方法を統一した。 インスリンの指示書を院内で統一する。 医療安全に関する委員会の下部組織であるワーキンググループで、GI療法の院内標準組成を作成し、電子カルテのセット処方に組み込む。 当院におけるGI療法の組成を表示し、確認できるようにするとともに、オーダー入力する際にセット化し、統一された指示が出せるようにする。 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。 処方入力から調剤時の手順、病棟での保管方法、混合時の手順を明文化する。
<p>○システムの変更</p> <ul style="list-style-type: none"> 注射オーダーでヒューマリンR注が処方されると、自動的に注射箋に「必ずロードーズを使用してください」のコメントが入るようにする。（複数報告あり） オーダーリングシステムの医薬品マスターを変更し、ヒューマリンR注の最大投与量を50単位に設定して、極端な過量投与が起らないよう対策を講じた。 電子カルテのインスリンの指示入力画面は、「単位」のみが表示されるように変更した。
<p>○指示の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> 看護師は、指示内容に不明な点があれば医師に確認する。 看護部より委員会を通じて、指示確認の方法について注意喚起を行った。 医師への報告や確認の際は、具体的に内容を伝える。 薬剤師は、薬剤の払い出し時に注射箋を指差し呼称で確認する。
<p>○インスリン専用注射器の使用に関すること</p>
<p>【配置】</p> <ul style="list-style-type: none"> インスリンバイアル製剤とインスリン専用注射器を一緒に保管する。（複数報告あり） 1mL注射器は回収し、病棟には置かない。
<p>【表示】</p> <ul style="list-style-type: none"> インスリンバイアル製剤に、専用注射器の使用を促す表示をする。（複数報告あり） インスリンバイアル製剤の保存ケースに、単位数・規格確認・専用注射器使用の注意喚起の表示を行った。 薬剤部よりインスリンバイアル製剤を払い出す際は、注意喚起文書を製剤と同じ袋に入れて払い出す。病棟においては、その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。

○薬剤の確認

- ・インスリン製剤使用時のダブルチェックを必ず実施する。
- ・輸液のミキシングや投与をする際、注射処方箋で薬剤名や指示量を確認しながら指差し呼称する。
- ・処方された薬剤がハイリスク薬かどうか確認し、該当する場合はダブルチェックを行う。

○教育・周知

【インスリン製剤】

- ・インスリンは「mL」ではなく「単位」で指示することを周知する。
- ・インスリン調製に関する院内ルールの周知の徹底を図る。
- ・インスリンの持続点滴をする上で必要な知識を院内全体に周知する。
- ・部署および院内でインスリンの危険性に関する研修を実施する。
- ・院内全体での研修に加え、病棟でも薬剤師によるインスリン製剤についての勉強会を定期的を開催する。
- ・研修の際、実物のインスリンバイアルやインスリン専用注射器を用いて実践教育を行う。
- ・インスリン投与はペン型が主流になっており、1単位の量を目で見ることが少ないことも1つの背景と考え、1単位が0.01mLであることを目視できるよう写真付きの回覧資料を作成し、啓発した。
- ・インスリン投与に関する研修を看護師全員に向けて行い、インスリン投与は「単位」で行うことを知識として構築させる。
- ・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。
- ・インスリンバイアルを使用する可能性のある看護師に、インスリンをテーマにした医療安全に関するe-learningを受講してもらう。
- ・研修医に対して、インスリンの単位（U）と薬液量（mL）の関係や、インスリン専用注射器の存在を、研修会や職場安全会議を通して繰り返し周知していく。
- ・新人医師・看護師を対象に、薬剤部から「注意を要する医薬品について」の講義を配信し、受講を促した。
- ・院内の医療安全情報に、インスリン製剤の単位とmLの換算表、インスリン専用注射器の説明、ダブルチェックの方法について掲載し、院内全体に注意喚起する。

【GI療法】

- ・GI療法について、病棟で勉強会を行う。
- ・医療安全セミナーのインスリン投与に関する講義にGI療法の内容を追加して開催を予定する。
- ・研修医に対するインスリン療法の講義にGI療法の内容を追加する。

【ダブルチェック】

- ・正しいダブルチェックの方法を動画教材にするなど、確認行為の充実を図る。

【事例の周知】

- ・リスクマネージャー会議や全職員対象の医療安全研修で警鐘事例として注意喚起する。
- ・わ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。

○インスリン負荷試験に関すること

- ・インスリン負荷試験マニュアルを改訂してインスリン専用注射器の写真を掲載し、インスリン専用注射器を使用すること、インスリンの調製液の作成方法などを具体的に記載する。
- ・内分泌負荷試験のマニュアルを病棟に常置し、検査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。
- ・インスリン負荷試験時には主治医と当直医と一緒に調製を行い、看護師によるダブルチェックも必ず行う。
- ・経験のない医師がインスリン負荷試験を行う際には必ず上級医が同席の上、確認を行う。

○その他

- ・シリンジポンプによるインスリン持続静注は、集中治療部門で実施する。
- ・看護師は、初めての薬剤を取り扱う際には一人で実施しない。
- ・指導医から研修医に対して、知識が定着していることを十分に確認したうえで手技に臨む。
- ・自己判断するのではなく「聞くことができる環境」を作る。

(6) インスリンバイアル製剤の過量投与を防ぐためのポイント

専門分析班で議論した内容をもとに、インスリンバイアル製剤の過量投与を防ぐためのポイントをまとめた。

1) 指示入力

- インスリンバイアル製剤を処方する場合の上限の量を設定し、それ以上は処方できないようにするとよい。一般的には上限を100単位としてよいのではないか。
- 指示入力のたびに「単位」または「mL」を選択するのではなく、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。

2) 注射処方箋の表記

- 注射処方箋の「ヒューマリンR注100単位/mL 10mL/V」の表記を見て、誤って「100単位が1V（10mL）」や、「指示量が10mL」と認識した事例が報告されている。注射処方箋に記載された情報量が多いと、何が重要な情報か伝わりにくく、間違いを誘発することがある。最も重要な情報である「投与単位数」が見やすくなるように表記の見直しを検討するとよい。

3) GI療法の標準化

- インスリンの持続静注の組成は院内で統一されていても、GI療法の組成は統一されていない医療機関が多い。しかし、GI療法は緊急で必要になることが多く、医師も看護師も慣れない状況で、口頭で指示を出し、急いで準備・投与する際に事例が発生している。GI療法の組成を院内で標準化すること、さらには全国で標準化することが望ましい。
- GI療法を院内で標準化し、電子カルテのセット処方することで、処方が簡便になり、間違いも防ぐことができる。
- GI療法を指示する際は、投与開始後のカリウム値や血糖値のモニタリングもセットにするとよい。
- 標準化した希釈方法の周知にも工夫が必要である。院内で統一した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するとよい。
- 標準化することにより、指示を受ける看護師は決められた希釈方法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。さらに、医師に対して指示がルールと異なることを伝え、投与量間違いを防ぐことにつながる。

4) インスリン専用注射器の周知

- インスリン専用注射器があることは知っていたが、1バイアル全量を使用すると思い込んでいたことから専用注射器を使用しなかった事例が報告されていた。インスリン1バイアル全量を1回で投与することはなく、どんな時でも例外なくインスリン専用注射器を使用することを理解する必要がある。
- 「インスリン専用注射器を使用するように注意書きをバイアルに付ける」という改善策が複数の事例で報告されている。しかし、現場のスタッフが注意書きを見るのかどうか、実効性については疑問がある。焦っている場合は特に、注意書きを読まない可能性が高い。注意書きよりもインスリン専用注射器を見本のような形でバイアルに付けるとよいのではないか。
- インスリン専用注射器を使用したか、使用方法が誤っていた事例が報告されていることから、「インスリン専用注射器を使うこと」だけでなく、正しい使用方法も教育する必要がある。

5) 教育

- 改善策にインスリンに関する研修を行うことを挙げている事例が多いが、一方通行の講義ではなく、インスリンのバイアルや専用注射器を実際に扱うような研修を行うことが望ましい。
- 講義を聴くだけでなく、自分ならどうするか考えさせることで知識が身に付くのではないか。
- 医師は短期間で異動する場合も多く、指示などのルールが施設によって異なっていることが要因となった事例も見受けられる。入職時に自施設のインスリンに関するルールを周知することが必要である。

6) モノの改善

- インスリンバイアル製剤は1バイアル1000単位であるが、1回に1000単位使用することはなく、容量が多いことも問題である。1バイアル100単位などの規格が望まれる。
- 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。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。
- インスリン専用注射器と1mL注射器の違いに気付かなかつた事例が報告されていることから、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。現在販売されているインスリン専用注射器はキャップがオレンジ色になっているが、押し子の部分もオレンジ色にするなど、より区別がしやすい外観の製品を開発してはどうか。
- 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、フルプーフの考え方を採り入れた取り組みが望まれる。
- インスリンを混注するためのペン型デバイスなど、より簡便で間違えにくいモノの開発が期待される。

(7) まとめ

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、前回の第74回報告書に引き続き分析を行った。本報告書では、2018年1月～2023年6月に報告された医療事故情報を、発生段階で「処方・指示」「指示受け」「準備・調製」に分類して事例の概要をまとめ、主な事例の内容と専門分析班の議論を紹介した。また、間違いに気付いた時期と契機、医療機関から報告された背景・要因と改善策を整理して示した。さらに、専門分析班で議論した内容をもとに、インスリンバイアル製剤を使用する際のポイントをまとめた。

準備・調製の段階で発生した事例では、当事者のインスリンバイアル製剤に関する認識や、インスリン専用注射器の使用状況に着目して分析した。全体として、インスリンバイアル製剤の取扱いが初めて、あるいは不慣れな状況で発生した事例が多かった。インスリンバイアル製剤に関しては、1バイアル中の含量を誤って理解していたことや、1mLが1単位と思い込んでいたことなどから、過量投与に至った事例が報告されていた。また、インスリン専用注射器を使用しなかった事例が多く、背景として、専用注射器を使用することを知らなかったこと、インスリンの使用量を誤認していたこと、皮下注射のみで使用すると思い込んでいたこと、インスリン専用注射器が配置されていなかったことなどが挙げられていた。さらに、インスリン専用注射器を使用した量が誤った事例も報告されていた。「インスリン専用注射器を使うこと」だけでなく、使用方法を理解すること、インスリンバイアル製剤についても正しい知識を持つことが必要である。

専門分析班で議論した内容をもとに、インスリンバイアル製剤の過量投与を防ぐためのポイントとして、指示入力の上限量や単位の設定、注射処方箋の表記、GI療法の標準化、インスリン専用注射器の周知、教育、モノの改善についてまとめて示した。医療機関において、手順書・マニュアルの見直しや教育・研修などに活用していただきたい。また、インスリンバイアル製剤およびインスリン専用注射器の製造販売企業には、ヒューマンエラー防止の観点から、より安全に使用できる製品の開発に役立っていただきたい。

(8) 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2023-10-3)
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2023-10-3)
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2023-10-3)
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2023-10-3)
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2023-10-3)

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2023-10-3）
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2023-10-3）.
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2023-10-3）.