

2 分析テーマ

【1】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には、インスリンの薬液と注入器が一体となったタイプと、カートリッジを装着して使用するタイプがあり、いずれも個人専用として使用する。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。2008年には、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、厚生労働省より「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）」¹⁾が発出され、添付文書による使用方法の再確認を行うなど、適切な使用について注意喚起が行われた。

本事業では、ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例について、医療安全情報No.96「インスリン注入器の取り違い」²⁾（2014年11月提供）で注意喚起を行った。また、第42回報告書（2015年9月公表）では、個別のテーマの検討状況の「インスリンに関連した医療事故」³⁾の中で、ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例についても分析を行った。

その後も、本事業には同様の事例が報告されているが、感染のリスクに関して記載された事例は少ない。一方で、一施設を対象とした調査では、49.7%の看護師がペン型インスリン注入器を介した血液曝露リスクを認識していなかったとの報告もある⁴⁾。

本報告書の分析対象期間（2025年1月～6月）に、患者Xにインスリンを投与する際に誤って患者Yのペン型インスリン注入器を使用した事例や、患者Xにインスリンを投与する際に誤って患者Yのもとへ行き、患者Xのペン型インスリン注入器を使用した事例など、3件が報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、感染のリスクに関する認識にも着目して、ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例について分析を行った。

(1) 報告状況

1) 対象とする事例

2016年1月～2025年6月に報告された医療事故情報の中から、事例の概要で「薬剤」を選択し、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、ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例を対象とした。

キーワード	
①	インスリン フィアスプ ノボラピッド ノボリン ライゾデグ トレシーバ レベミル ルムジェブ ヒューマログ ヒューマリン グラルギン アピドラ アスパルト リスプロ ランタス ゴルトファイ ソリクア アウイクリ
②	ペン 注入器 フレックス ソロスター イタンゴ イノレット カート キット

2) 報告件数

2016年1月～2025年6月に報告された事例のうち、対象とする事例は23件であった。

図表Ⅲ－１－１ 報告件数

報告年	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025 (1月～6月)	合計
件数	3	7	0	3	2	1	2	1	1	3	23

(2) 事例の分類

対象事例を以下のように分類した。ペン型インスリン注入器を誤って他の患者に使用した事例のほかに、他の患者のペン型インスリン注入器を共用した事例も報告されていた。

図表Ⅲ－１－２ 事例の分類

事例の分類	件数
ペン型インスリン注入器を誤って他の患者に使用した事例	20
他の患者のペン型インスリン注入器を共用した事例	3
合計	23

(3) ペン型インスリン注入器を誤って他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事例20件について分析した。

1) 事例の概要

①事例に関わった職員の職種と職種経験年数

事例に関わった職員の職種と職種経験年数を示す。職種経験年数0～4年の看護師が多かった。

図表Ⅲ－1－3 事例に関わった職員の職種と職種経験年数

職種	職種経験年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年以上	
看護師	15	3	3	1	4	26
准看護師	0	0	0	0	1	1

※事例に関わった職員は複数回答が可能である。

②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。関連診療科は複数選択が可能であり、事例発生後の低血糖などへの対応に関わった診療科も含まれている可能性がある。

図表Ⅲ－1－4 関連診療科

関連診療科	件数
内科	6
代謝内科、代謝内分泌内科、腎臓・内分泌内科	4
呼吸器内科	2
消化器科、消化器内科	2
整形外科	2
血液内科	1
循環器内科	1
眼科	1
救急科	1
外科	1
脳神経外科	1
皮膚科	1
婦人科	1

※関連診療科は複数回答が可能である。

③感染のリスクに関する事例に関わった職員の認識と院内の対応

事例に記載された内容から、ペン型インスリン注入器を他の患者に使用することによる感染のリスクについて、事例に関わった職員の認識と院内の対応を整理して示す。事例に関わった職員は、誤って他の患者のインスリンを使用した看護師や、前の勤務帯で他の患者のインスリンが使用された可能性に気付いた看護師などが報告されていた。感染のリスクに関して、事例に関わった職員の認識と院内の対応のいずれも記載されていない事例が14件と多かった。

図表Ⅲ－１－５ 感染のリスクに関する事例に関わった職員の認識と院内の対応

事例に関わった職員の認識	院内の対応	件数
感染のリスクを認識していなかった	<ul style="list-style-type: none"> ・リーダー看護師と薬剤師に報告した際、薬剤師から感染のリスクについて指摘があり、医師に報告し、患者に同意を得て感染症検査を行った。 ・病棟では、どの患者のペン型インスリン注入器を使用したか特定できず、医療安全と感染管理の担当者に報告し、病棟内で同じペン型インスリン注入器を使用していた4名の患者と、誤って使用した当該患者に、感染症検査を行った。 	2
記載なし	<ul style="list-style-type: none"> ・感染症検査などを行った。 ・感染管理部門と情報共有し、血液曝露発生時と同様の対応が必要であるとの判断で、患者の同意のうえで感染症検査のための採血(直後、1、3、6ヶ月後)を行うこととなった。 ・感染管理室に相談し、針刺し・粘膜曝露事故対応フローに沿って対応した。 ・感染の可能性が否定できないため、定期的な経過観察を行う方針となった。 	4
	記載なし	14
合計		20

④感染のリスクを認識していなかった事例の経緯

事例に関わった職員が、他の患者のペン型インスリン注入器を使用することによる感染のリスクを認識していなかったと記載されていた事例2件について、事例に関わった職員の行動とその後の経緯を示す。

図表Ⅲ－１－６ 感染のリスクを認識していなかった事例の経緯

事例に関わった職員の行動	その後の経緯
看護師は、患者Xのペン型インスリン注入器を誤って患者Yに使用した後、本来インスリンを投与すべき患者Xに注射しなければならないと思い、ペン型インスリン注入器に新しい針をセットし、患者Xに皮下注射した。	<ul style="list-style-type: none"> ・リーダー看護師と薬剤師に報告後、薬剤師から血液逆流の可能性を指摘された。 ・患者Xと患者Yに説明を行い、それぞれに感染症検査を行った。
看護師は、前の勤務帯で、当該患者に誤って他の患者のペン型インスリン注入器が使用されたことに気付いた。しかし、感染の可能性を考えていなかったため、他の看護師へ引き継がなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・前の勤務帯での誤投与に気付いた後、状況の確認が即時に行われず、感染に関する報告と対応に遅れが生じた。

⑤間違いの分類

事例に記載された内容から、以下のように分類した。

図表Ⅲ－１－７ 間違いの分類

分類		件数
薬剤間違い	患者Xにインスリンを投与する際、患者Yのペン型インスリン注入器を準備し、患者Xに使用した	12
患者間違い	患者Xにインスリンを投与する際、患者Yのもとへ行き、患者Xのペン型インスリン注入器を使用した	8
合計		20

2) 薬剤間違いの事例

薬剤間違いの事例12件について分析を行った。

① 誤ったペン型インスリン注入器を使用した背景

薬剤間違いの事例で、誤ったペン型インスリン注入器を使用した背景を業務工程で整理して示す。

図表Ⅲ－1－8 誤ったペン型インスリン注入器を使用した背景

工程		主な内容
指示受け		患者Xにインスリンを投与する際、同姓の患者Yのカルテを開き、指示を見て患者Yの薬剤を準備した。
準備	取り出し	ペン型インスリン注入器に表示された患者Yの氏名を見て、類似した姓の患者Xのものと思い込んだ。
		一つのトレイに複数患者のペン型インスリン注入器を保管しており、取り出す際に間違えた。
		処方されていた未開封のペン型インスリン注入器は所定の保管場所ではなく冷所にあることを知らず、保管場所から患者氏名を確認せずにペン型インスリン注入器を取り出した。
	患者Xと類似した姓の患者Yは既に退院していたが、ペン型インスリン注入器が引き出しに残っていた。	
	注射ラベルを薬剤トレイに入れる	患者Xの注射ラベルを患者Yのペン型インスリン注入器が入った薬剤トレイに入れて、患者Xのもとへ行き、患者Yのペン型インスリン注入器を使用した。
	ペン型インスリン注入器を食事トレイに載せる	患者Xの食事トレイに、類似した姓の患者Yのペン型インスリン注入器をセットした。
投与		患者Xに誤って患者Yの食事を配膳し、食事トレイに載せてあった患者Yのペン型インスリン注入器を使用した。
		指示書とペン型インスリン注入器が入っている袋を3人分まとめて持参し、他の患者のペン型インスリン注入器を使用した。
片付け		患者Xと患者Yのペン型インスリン注入器の保管容器が隣同士に置いてあり、患者Xの保管容器に誤って患者Yのペン型インスリン注入器を入れていた。
		患者Xのポーチに誤って患者Yのペン型インスリン注入器を入れていた。
		患者Xのトレイに誤って患者Yのペン型インスリン注入器を入れていた。

②本来患者に投与する薬剤と誤って投与した薬剤

薬剤間違いの事例で、本来患者に投与する薬剤と誤って投与した薬剤を整理し、投与量が記載されていた事例では単位数とともに示す。

図表Ⅲ－１－９ 本来患者に投与する薬剤と誤って投与した薬剤

本来投与する薬剤		誤って投与した薬剤	
同じ薬剤同士			
超速効型	インスリン リスプロBS注	超速効型	インスリン リスプロBS注
持効型溶解	インスリン グラルギンBS注	持効型溶解	インスリン グラルギンBS注
持効型溶解	ランタスXR注	持効型溶解	ランタスXR注
同じ種類同士			
超速効型	ノボラピッド注5単位	超速効型	アピドラ注4単位
超速効型	ヒューマログ注4単位	超速効型	ノボラピッド注14単位
超速効型	ヒューマログ注	超速効型	ノボラピッド注
その他			
持効型溶解	インスリン グラルギンBS注6単位	持効型溶解	トレシーバ注44単位
速効型	ヒューマリンR注4単位		
記載なし		超速効型	アピドラ注
		超速効型	ノボラピッド注
		速効型	ノボリンR注
		持効型溶解	インスリン グラルギンBS注34単位のうち約半量投与した時に気付いた
		不明	「インスリン」と記載

※デバイスの名称は除いて記載した。

3) 患者間違いの事例

患者間違いの事例8件について分析を行った。

①患者を間違えた背景

患者を間違えた主な背景を発生段階で整理して示す。

図表Ⅲ－1－10 患者を間違えた背景

発生段階	主な内容
準備	薬剤準備時から患者Yのことを患者Xだと頭にイメージしており、患者Xのペン型インスリン注入器を持って患者Yのもとへ行った。
業務の引継ぎ	看護師Aは、看護師Bに「インスリン注射をお願いします」と伝え、患者Xのペン型インスリン注入器が入ったトレイを渡した。看護師Bは、患者Yに投与すると思い込み、電子カルテの指示もペン型インスリン注入器に記載された患者氏名も確認せず、患者Yの病室へ行った。
病室の確認	患者Xの部屋を病棟マップで確認した際、同姓の患者Yに投与すると思い込んだ。
訪室	患者Xの姓を呼んだところ患者Yが返事をした。(複数報告あり)
業務中断後	患者Xのペン型インスリン注入器を載せたナースカートを患者Yのベッドサイドに置き、一旦病室を離れた。ベッドサイドに戻った後、ナースカートに置いてあるペン型インスリン注入器を見て、患者Yに投与すると思い込んだ。

②誤って投与した薬剤と患者への影響・対応

患者間違いの事例では、本来インスリンの投与が不要な患者に誤って他の患者のインスリンを投与した事例が多かった。血糖値を測定し、糖液などの投与を行って対応した事例が報告されていた。

図表Ⅲ－１－１１ 誤って投与した薬剤と患者への影響・対応

本来投与する薬剤	誤って投与した薬剤		患者への影響・対応
投与なし	超速効型	インスリン リスプロBS注4単位	食事摂取を促した。血糖測定を行い、低血糖症状がないか確認した。
	超速効型	インスリン リスプロBS注10単位	当直医師と糖尿病・内分泌内科医師で対応し、食事摂取に追加してブドウ糖含有の輸液を投与した。誤投与から6時間後まで、30分ごとに血糖測定を行った。
	超速効型	ノボラピッド注20単位	記載なし
	超速効型	インスリン リスプロBS注4単位	末梢静脈ラインを確保し、ラクテックD輸液500mLの投与を開始した。その後、10%ブドウ糖液に変更し、血糖測定を行い、必要時50%ブドウ糖40mLを静脈注射した。
	持効型溶解	インスリン グラルギン注20単位	
	持効型溶解	トレシーバ注36単位	末梢静脈ラインを確保し、糖液を投与して血糖値を維持した。代謝内科医師と連携して血糖測定・管理を行った。
記載なし	超速効型	アピドラ注 (単位数記載なし)	血糖値の推移を経過観察する方針となった。
	超速効型	ヒューマログ注2単位	血糖測定を行い、74mg/dLになった際、自覚症状はなかったがブドウ糖10gを経口投与した。
	持効型溶解	レベミル注 (単位数記載なし)	記載なし

※デバイスの名称は除いて記載した。

4) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－1－12 事例の内容

No.	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
薬剤間違い			
1	<p>患者は糖尿病の既往があり、整形外科で脊椎の手術を受けた。術後は食前の血糖値と食事摂取量に応じたインスリン リスプロBS注ソロスターHU「サノフィ」の投与指示があった。術後4日目、看護師Aは、夕食前の血糖値と夕食摂取量から指示を確認し、インスリンの準備をしようとしたが、所定の保管場所（室温）に患者のインスリン リスプロBS注ソロスターHU「サノフィ」がなかった。冷所から、患者に処方されていた未開封のインスリン リスプロBS注ソロスターHU「サノフィ」を出して投与した。消灯後、電子カルテに血糖値とインスリンリスプロBS注の投与量を入力する際に、同日昼食後にもインスリンリスプロBS注を投与した記載があることに気が付いた。患者のインスリン リスプロBS注ソロスターHU「サノフィ」は入院時に処方された1本しかなく、昼食後には他患者のものを使用したと推定された。2日後に、術後4日目の昼食後にインスリン リスプロBS注ソロスターHU「サノフィ」を投与した看護師Bに確認したところ、他の看護師とダブルチェック後に投与していたが、どの患者のインスリン リスプロBS注ソロスターHU「サノフィ」を使用したかの特定はできなかった。術後7日目に医療安全と感染管理の担当者へ報告があり、当時同じ病棟でインスリン リスプロBS注ソロスターHU「サノフィ」を使用していた4名と当該患者の合計5名に対して感染症検査をしたところ、すべての患者の検査結果は陰性であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ペン型インスリン注入器本体に患者氏名を記載したシールを貼付しているが、投与前に患者の氏名とペン型インスリン注入器本体の患者氏名を確認していなかった。 看護師Bは新人で、未開封のペン型インスリン注入器も同じ保管場所に置いてあると思い込んだ可能性がある。 インスリンを投与する際は、指示書をもとに患者氏名と投与量を他のスタッフとダブルチェックすることになっているが、双方がペン型インスリン注入器に記載された患者氏名の確認を怠ってしまった可能性がある。 当該病棟では、使用する患者全員分のペン型インスリン注入器を、患者ごとに仕切りのあるケースに立てて保管していた。ペン型インスリン注入器には患者氏名が明記されていたが、ケースには患者氏名の表示がなく、他患者のものと同じ仕切りの中に入れたり、取り出す際に間違えたりする危険性は高かったと考えられる。 看護師Aは誤投与による感染リスクの可能性を考えていなかったため、誤投与が判明した当日に他のスタッフへ引き継がなかった。その結果、看護師Bへの確認が即時に行われず、感染に関する報告と対応に遅れが生じた。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤準備時のダブルチェックを連続型で行い、指差し呼称で薬剤名と患者名、投与量を確認するよう再度周知していく。 投与前に患者に名乗ってもらい、薬剤に記されている氏名と照合することを徹底する。 ペン型インスリン注入器の混在や取り違えがないよう、保管方法を1患者1トレイなどに変更する。 感染が疑われる際には速やかに確認を行い、報告・対応する。
2	<p>当該病棟では、ペン型インスリン注入器に患者名前シール（0.5cm×5cm）を貼り、一本ずつボックスに入れて、患者全員分を一ヶ所の引き出しに収納していた。患者XにランタスXR注ソロスターを投与する指示があった。看護師は、ペン型インスリン注入器の薬剤名を確認して、引き出しから取り出した。その際、患者Yの名前シールが貼付されていることに気付かなかった。指示通りに単位数をセットし、リーダー看護師とダブルチェックを実施した。患者Xのベッドサイドで注射ラベルをPDAで認証し、患者Xに氏名・生年月日を確認した。注射ラベルとPDA認証画面の相違がないこと、インスリンの種類・単位数を確認し、食前に自己注射するよう患者Xに声をかけた。患者Xは、インスリンを自己注射した。配膳時、インスリン使用後の物品を看護補助者が回収した。その際、ペン型インスリン注入器に患者Yの名前シールが貼付されていることを発見し、患者Yのものを患者Xに使用したことがわかった。医師に報告し、患者Xに経緯を説明した。その他、感染症検査などを行った。患者Yは、数日前に当該インスリンの投与が中止になり、その後退院していたが、ペン型インスリン注入器が引き出しに残ったままであった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 退院した患者Yのペン型インスリン注入器が適切に処理されず、引き出しに残っていた。 患者Xと患者Yは似た姓であった。 ペン型インスリン注入器に表示された患者氏名をよく確認していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 投与時は、患者氏名をよく確認する。 退院時、薬剤は適切に処理する。

No.	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
患者間違い			
3	<p>11時35分頃、看護師は、患者Xに定期打ちになっているインスリン リスプロBS注ソロスターHU「サノフィ」4単位をナースステーションで準備した。チェック用紙（部屋番号、患者氏名、薬剤名、月日、時間、単位数をチェックリスト形式で看護師が記載する用紙）に基づいて、他の看護師とともにインスリン リスプロBS注は4単位であることをダブルチェックした。看護師は、患者Xと患者Yがよく似ていたことから、その時すでに患者Yのことを患者Xだとして頭にイメージしていた。11時40分、看護師は、ペン型インスリン注入器とチェック用紙をトレイに入れて患者Yの部屋に持参した。入室時に患者氏名は確認しなかった。ペン型インスリン注入器に氏名が書いてあるシールが貼ってあったが、目の前にいる患者の氏名を確認せずにインスリン リスプロBS注を皮下注射した。その後、患者の顔を見て、10時に血糖を測定した患者ではないと思った。ベッドネームで氏名を確認すると違う氏名の患者Yであった。</p> <p>ペン型インスリン注入器に書いてある氏名と違うことに気づき、誤った患者に注射したことに気付いた。11時45分、看護師は、本来インスリンを注射すべき患者Xに投与しなければならないと思い、患者Yに使用したペン型インスリン注入器に新しい針をセットし、患者Xにインスリン リスプロBS注4単位を皮下注射した。看護師は、リーダー看護師と薬剤師に、誤った患者にインスリン リスプロBS注4単位を注射したと、本来注射すべき患者にも同じペン型インスリン注入器を使用してインスリン リスプロBS注4単位を注射したことを報告した。その際、薬剤師から、同じペン型インスリン注入器を使用したことで感染の可能性があることの指摘を受け、看護師はペン型インスリン注入器を別の患者に使用してはいけないことを知った。医師に報告し、患者Yの血糖測定を行い、食事摂取を促した。その後も血糖測定を続け、低血糖症状がないか観察した。患者Xと患者Yに、感染を起こす可能性があることを説明し、同意を得て、感染症検査を行った。</p>	<p>1.看護師は、患者の氏名を確認せずに皮下注射を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> 当院で注射実施前に患者の氏名を確認する方法として、病室の入口のネームボードを見る、ベッドネームを見る、患者にフルネームを名乗ってもらう、がある。看護師はペン型インスリン注入器を準備する段階で患者Yのことを患者Xとして頭にイメージして、あの部屋のあの患者で間違いのないと思い込んでおり、3つとも行っていなかった。 皮下注射の実施前には、ペン型インスリン注入器に記載された氏名とチェック用紙に記載された氏名を照合するべきであったが行わなかった。 インスリンリスプロは他院で処方されたものを持参薬として使用中であった。そのため処方箋はなかった。 <p>2.看護師は、ペン型インスリン注入器は個人専用として使用することの知識がなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> 「ペン型インスリン注入器等の取扱いに係る注意喚起について」の知識が不足していたため、看護師は針のみを交換して別の患者に皮下注射した。 血液がカートリッジ内に逆流する可能性を含めたペン型インスリン注入器の構造や取り扱い方法が周知されていなかった。 	<p>1.ペン型インスリン注入器は処方された患者以外に使用してはいけないことを周知徹底する。</p> <p>方法：ペン型インスリン注入器を保管する場所へ掲示する。</p> <p>2.ペン型インスリン注入器について学習する。</p> <p>対象：看護師全員。</p> <p>方法：薬剤師による学習会を行う。</p> <p>評価：患者以外に使用してはいけない理由についてテストを行う。</p> <p>3.患者誤認防止についての指導を強化する。</p> <p>対象：全職員。</p> <p>方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> 本事例についてリスクマネージャーへの報告と検討会を行う。 患者誤認防止について院内集合研修を行う。 ラウンドを行い、患者誤認防止策が実施されているかチェックし、指導する。 <p>評価：各部署のリスクマネージャーによるラウンド結果を分析する。</p>

No.	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
4	患者Xは毎食前にインスリンを投与されていた。同室の隣のベッドに患者Yが入院した。患者Yが入院した日の夕食時、担当看護師は患者Xのインスリン リスプロBS注ソロスターHU「サノフィ」と食事を持ち、誤って患者Yのもとを訪床した。患者Xの名前を呼んだ際、患者Yから「はい」と返事があり、配膳した。患者Yに食前のインスリン注射の説明を行い、インスリン リスプロBS注10単位を投与した。その後、患者Yより、配膳された食事の食札が自分の名前と違うと申し出があり、配膳間違いとインスリン誤投与が判明した。当直医師と糖尿病・内分泌内科医師で対応し、食事摂取に追加してブドウ糖含有の輸液を開始した。20分後、患者Yの血糖値は46mg/dLに低下したが、低血糖症状の出現はなかった。夕食の全量摂取直後に再度血糖値を測定し、100mg/dL程度まで上昇していることを確認した。インスリン誤投与の6時間後まで30分ごとに血糖測定を行い、100mg/dL台で推移した。	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は患者名を呼ぶだけで確認した。 ペン型インスリン注入器に貼付した患者氏名のラベルを患者に提示しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 全職員が患者確認に関して医療安全の院内マニュアルに沿った行動を実施できるよう、医療安全管理部から注意喚起の文書を発行する。 医療安全管理部による定期的な院内ラウンドを実施し、患者確認方法の実際を確認する。

5) 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－1－13 事例の背景・要因

○保管方法の不備

- 複数の入院患者のペン型インスリン注入器を一つのトレイで保管しており、準備をする際に間違える可能性があった。
- 入院患者のペン型インスリンはベッドサイドに保管するという院内ルールに変更されていたが、全スタッフに徹底されていなかった。
- 当該病棟では、使用する患者全員分のペン型インスリン注入器を、患者ごとに仕切りのあるケースに立てて保管していた。ペン型インスリン注入器には患者氏名が表示されていたが、ケースには患者氏名の表示がなく、他患者のものを同じ仕切りの中に入れてたり、取り違えたりする危険性は高かったと考えられる。

○照合の未実施

- 投与前に患者の氏名とペン型インスリン注入器の患者氏名を照合していなかった。(複数報告あり)
- 姓のみを見て別の同姓患者のカルテを開き、他の患者の指示でインスリンを準備し、患者に氏名を名乗ってもらわず、画面と患者の氏名をどの段階でも確認しなかった。
- 類似した姓の患者の食事トレイにペン型インスリン注入器を間違えてセットし、配膳時に確認をせず持って行った。投与時も、患者に名乗ってもらい、患者とともに確認するという手順を逸脱した。電子カルテも患者誤認をしたまま開いており、全ての段階において基本的な患者確認の手順を逸脱した。
- 配膳と同時にペン型インスリン注入器を持って行く際、ネームバンドやベッドネームの確認ができていなかった。
- 患者に名乗ってもらったが、準備されていたペン型インスリン注入器が当該患者のものだと思い込んでおり、確認になっていなかった。

○知識不足

- ・看護師は、ペン型インスリン注入器は個人専用として使用することの知識がなかった。
- ・看護師は他部署から異動してきたばかりであり、インスリンに関する危険性の知識が不足していた。

○教育・周知の不足

- ・血液がカートリッジ内に逆流する可能性を含めて、ペン型インスリン注入器の構造や取扱い方法が周知されていなかった。

○看護師の業務分担

- ・昼食時で、看護師の休憩時間と重なり、当日の受け持ち看護師以外の看護師（同チーム）が申し送りを受け、インスリンの準備・投与を実施していた。
- ・昼休憩時の役割分担が不十分であり、一人の看護師に業務の負担がかかっていた。
- ・看護師は多重業務になり焦っていたが、他のスタッフに依頼しなかった。

○タイムプレッシャー・焦り

- ・患者のもとに食事が届いており、看護師は早くインスリンを投与しなければと焦った。

○片付けの際の確認不足

- ・複数の患者のペン型インスリン注入器をポーチにしまう作業を同時に行い、この際の確認が不十分であった。

○患者氏名の類似

- ・患者Xと患者Yの氏名が類似していた。（複数報告あり）
- ・患者Xと患者Yは同姓であった。

○不要な薬剤の存在

- ・退院した患者のペン型インスリン注入器が適切に処理されずに引き出しに残っていた。

6) 医療機関から報告された再発防止策

医療機関から報告された主な再発防止策を示す。

図表Ⅲ－1－14 医療機関から報告された再発防止策

○保管場所の変更

- ・入院患者のペン型インスリン注入器はベッドサイドで保管する。（複数報告あり）
- ・ペン型インスリン注入器の保管容器および設置場所を院内で統一し、各スタッフが徹底できるように根拠を明確にして指導する。
- ・混在や取り違えの危険性がないよう、ペン型インスリン注入器の保管方法を1患者1トレイなどに変更する。

○患者と薬剤の患者氏名の照合

- ・準備段階でダブルチェックした後、ペン型インスリン注入器に注射ラベルを貼付し、ネームバンドと注射ラベルで認証する。
- ・配膳と同時にペン型インスリン注入器を持って行く際、患者確認を徹底する。
- ・投与時に、ペン型インスリン注入器に表示されている氏名とネームバンドの照合を徹底する。
- ・投与前に患者に名乗ってもらい、薬剤に記されている氏名と照合する。
- ・指示書と薬剤とネームバンド／ベッドネームで氏名を確実に照合する。
- ・ペン型インスリン注入器にバーコード付きの氏名ラベルを貼付し、PDAで確実にネームバンドと照合する。
- ・糖尿病薬に関しては、薬剤認証・患者認証のシステムがあり、直前確認がルールとなっている。ネームバンドのバーコードで読み取る以外に、直接ID番号を入力すると認証できるスキップシステムがあるが、インスリン投与時は使用しないという原則を必ず守る。

○教育・周知**【患者確認】**

- ・インスリン投与に関わる看護師全員を対象に正しい方法を指導し、チェックリストを用いて投与時の確認行為をモニタリングする。
- ・医療安全マニュアル「インスリンペンタイプ患者誤認防止対策」が遵守されていないため、再度周知した。
- ・事例を院内で共有し、患者誤認防止（名前を名乗ってもらう、リストバンドでの確認）の重要性を再度周知する。

【感染のリスク】

- ・ペン型インスリン注入器の保管場所に、処方された患者以外に使用してはいけないことを掲示し、周知徹底する。
- ・看護師全員を対象に薬剤師による学習会を実施し、ペン型インスリン注入器を他の患者に使用してはいけない理由についてテストする。

○マニュアル・手順書の改訂

- ・入院患者のペン型インスリン注入器の管理方法を医薬品安全使用のための業務手順書に追加する。

○実施状況の確認

- ・医療安全管理部による定期的な院内ラウンドを実施し、患者確認方法の実際を確認する。
- ・各部署のリスクマネージャーがラウンドを行い、患者確認が実施されているかチェックし、指導する。

○業務分担の工夫

- ・インスリンの準備者と投与者が一致するよう業務や休憩時間を調整する。
- ・インスリンを投与する患者が多いため、休憩時間を調整し、役割分担を明確にする。
- ・多重業務の時は周りのスタッフの協力を得て業務を調整する。
- ・リーダー看護師や周囲のスタッフは、業務状況に配慮する。

○不要な薬剤の除去

- ・退院時、患者の薬剤を適切に処理する。

○患者教育・参画

- ・患者が使用しているペン型インスリン注入器のカラー写真をベッドサイドに置き、患者教育を進める。

(4) 他の患者のペン型インスリン注入器を共用した事例

他の患者のペン型インスリン注入器を共用した事例3件について分析を行った。いずれも、ペン型インスリン注入器を複数の患者に使用してはいけないことを知らず、患者に処方されたインスリンが届く前や患者のインスリンが不足した際に、他の患者のものを使用した事例である。

1) 事例の概要

3件中2件は、患者が使用する薬剤と同じ薬剤を共用していたが、事例2はインスリンの濃度が異なる薬剤を使用していた。

図表Ⅲ-1-15 事例の概要

事例	分類	内容
1	他の患者のペン型インスリン注入器を共用して注射した事例	昼の分からノボラピッド注フレックスタッチへ変更となり、薬剤部から病棟へ払い出される前に、他の患者が使用中の同薬剤を使用した。
2		持参薬のランタス注ソロスター（当院未採用）の残量がなくなり、代わりに他の患者のランタスXR注ソロスター ^{注)} を医師の指示なく使用した。
3	他の患者のペン型インスリン注入器からインスリン専用注射器に吸って注射した事例	ルムジェブ注ミリオペンの残量が2単位不足していたため、退院した他の患者の同薬剤から2単位をインスリン専用注射器に吸って投与した。

注) ランタスXR注ソロスターは1.5mL、450単位含有製剤で、ランタス注ソロスターとは濃度が異なる。

2) 事例に関わった職員の職種と職種経験年数

事例に関わった職員の職種と職種経験年数を示す。職種はすべて看護師であった。

図表Ⅲ-1-16 事例に関わった職員の職種と職種経験年数

職種	職種経験年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年以上	
看護師	3	1	0	1	0	5

※事例に関わった職員は複数回答が可能である。

3) 関連診療科

関連診療科を示す。

図表Ⅲ-1-17 関連診療科

関連診療科	件数
呼吸器・アレルギー内科	1
糖尿病内科	1
内科	1

4) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。なお、事例2は第76回報告書の「事例紹介」に掲載した事例である。

図表Ⅲ－1－18 事例の内容

No.	事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
他の患者のペン型インスリン注入器を共用して注射した事例			
1	患者Xはノボラピッド30ミックス注フレックスペンを使用していた。昼よりノボラピッド注フレックスタッチへ変更となった。看護師A（職種経験9年）は、薬剤部から病棟へ薬剤が払い出される前に、患者Yのノボラピッド注フレックスタッチを使用して患者Xに皮下注射した。その後、夜勤看護師Bへ他患者のインスリン注入器を使用したことを申し送った際、不適切な使用であると指摘された。患者YにはC型肝炎の既往があり、病棟薬剤師へ相談し、感染リスクが少なからずあるため感染制御センターへ連絡した方がよいとアドバイスを受けた。主治医へ報告し、感染制御センターと医療安全管理部へ連絡したところ、医療安全マニュアルの針刺し事故に沿って各種感染症の採血の指示があった。主治医より患者Xと家族に、他患者が使用中のペン型インスリン注入器を使用してしまい、感染リスクがゼロではないため採血が必要で、今後フォローしていく必要があることを説明し、了承を得た。準夜帯で各種感染症の採血を実施した。	<ul style="list-style-type: none"> ペン型インスリン注入器の使い回しをしてはいけないことが理解できておらず、知識が不足していた。 ペン型インスリン注入器は針を替えれば他の患者に使用してもいいと考えており、個々の患者に対して専用の薬剤を使用することへの理解度が低かった。 ペン型インスリン注入器を袋から取り出すところからダブルチェックで確認しておらず、準備から一連の手順の確立が不十分であった。 オーダした薬剤は薬剤部に連絡して病棟に払い出してもらったが、ルールから逸脱していた。 看護師Aが準備したペン型インスリン注入器をダブルチェックした看護師は1年目で、他患者のものを使用することを疑問に思わなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> インスリンやペン型インスリン注入器の取り扱いについて再度学習し、知識を深める。 患者ごとに専用の薬剤を使用することを徹底する。 オーダ後に薬剤部から払い出された薬剤を患者に使用する。 ペン型インスリン注入器を袋から取り出すところからダブルチェックを行い、準備から一連の手順を病棟で統一する。 インスリンの種類・単位数・血糖値を指示簿で確認し、他の看護師とダブルチェックしてから注射する。
不足分を他の患者のペン型インスリン注入器からインスリン専用注射器に吸って注射した事例			
2	患者に、朝食前にルムジェブ注ミリオペン（300単位/1キット）30単位を投与する指示が出ていた。朝食配膳前、夜勤の看護師Aはルムジェブ注ミリオペンの残量が28単位しかなく2単位不足していることに気づき、看護師Bに相談した。看護師Bは、退院した他の患者名が記載された同じ薬剤があったため、不足分の2単位をインスリン専用注射器（BDロードーズ）に吸い、合計30単位投与することを看護師Cに報告し、患者に投与した。日勤の看護師Dは朝食前の準備・投与方法を聞いており、昼食前のインスリンを準備する際に、同様に退院した患者のルムジェブ注ミリオペンを使用することを、看護師Eに確認した。その際、看護師Eから不適切な方法であると指摘を受け、事例が判明した。事例判明後、主治医・看護責任者に報告した。感染管理部門に情報を共有し、血液曝露発生時と同様の対応が必要であると判断され、患者に謝罪し、同意のうえで感染症検査のための採血（直後、1、3、6ヶ月後）を行うこととなった。	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は、他の患者に投与していたペン型インスリン製剤を投与することで血液曝露になるという認識がなかった。 当該部署では、継続指示の薬剤を投与する際に、本人用の処方がない場合や本人用の処方薬が不足した場合に、他の患者の処方薬を借用することが常態化していた。 継続指示の薬剤が、本人用に処方されない傾向があった。 他科の病棟であり担当診療科の医師が病棟にいないため、処方を依頼してから薬剤が病棟に届くまで時間がかかると思い、食事摂取を優先し、病棟にある薬剤で代用することを考えた。 患者は、血糖コントロール中で70単位/日前後のインスリンを投与されており、1キットの容量から4日ほどで残量がなくなることが想定されたが、医師は投与量に合わせて継続処方をしていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 使用中のペン型インスリン製剤は血液が逆流している可能性があること、血液曝露のリスクがあることを周知する。 処方切れなど処方がされていない場合でも、他の患者の薬剤は借用しないことを徹底する。 医師は、投与スケジュールに合わせて継続処方を行う。また、継続指示で使用する薬剤は本人用として処方する。 薬剤師と看護師は、連携して処方スケジュールを確認する。

5) 添付文書の記載内容

事例で報告されたペン型インスリン注入器の添付文書の記載内容を紹介する。

〈参考〉ノボラピッド注フレックスタッチ／フレックスペン添付文書の記載内容⁵⁾ (一部抜粋)

14. 適用上の注意
 14.1 薬剤投与時の注意
 14.1.1 投与時
 (3) 1本の本剤を複数の患者に使用しないこと。

6) 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－1－19 事例の背景・要因

○知識不足

- ・他の患者に使用中のペン型インスリン注入器を使用することで血液曝露になるという認識がなかった。
- ・ペン型インスリン注入器は針を替えれば他の患者に使用してもいいと考えており、患者個々に対して一薬剤を使用することへの理解度が低かった。
- ・ダブルチェックをした1年目の看護師は、他の患者のペン型インスリン注入器を使用することを疑問に思わなかった。

○ルールからの逸脱

- ・当該部署では、継続指示の薬剤を投与する際に、本人用の処方がない場合や本人用の処方薬が不足した場合、他の患者の処方薬を借用することが常態化していた。
- ・オーダーした薬剤は薬剤部に連絡して病棟に払い出してもらうことになっていたが、他の患者の薬剤を使用した。
- ・持参薬のランタス注ソロスター（当院未採用）の残量がなくなり、代わりに医師の指示なく他の患者のランタスXR注ソロスターを借用した。

○処方の未実施

- ・1キットが4日ほどでなくなることが投与量から想定されたが、医師は継続処方をしていなかった。

○タイムプレッシャー

- ・他科の病棟であり担当診療科の医師が病棟にいないため、看護師は処方を依頼してから薬剤が病棟に届くまで時間がかかると思い、食事摂取を優先し、病棟にある他の患者の薬剤で代用することを考えた。

7) 医療機関から報告された再発防止策

医療機関から報告された主な再発防止策を示す。

図表Ⅲ－1－20 医療機関から報告された再発防止策

○複数の患者に使用しないことの徹底

- ・患者ごとに専用の薬剤を使用することを徹底する。
- ・処方切れや本人処方がない場合でも、他の患者の薬剤は共用しないことを徹底する。

○教育・周知

- ・使用中のペン型インスリン注入器は血液が逆流する可能性があること、血液曝露リスクがあることを周知する。
- ・ペン型インスリン注入器について再度学習し、知識を深める。

○処方・指示の実施・確認

- ・医師は、投与スケジュールに合わせて継続処方を行う。
- ・薬剤師、看護師は連携して処方スケジュールを確認する。
- ・看護師は必ず医師のオーダーを確認してから指示を実施することを再確認した。

○患者に処方された薬剤の使用

- ・薬剤オーダー後に薬剤部から払い出された薬剤を使用する。

(5) まとめ

本テーマでは、ペン型インスリン注入器を他の患者に使用した事例について分析を行った。報告された事例には、ペン型インスリン注入器を誤って他の患者に使用した事例と、他の患者のペン型インスリン注入器を共用した事例があった。分析した内容をもとに、ペン型インスリン注入器を使用する際の薬剤間違い・患者間違いと、他の患者のペン型インスリン注入器を使用することによる感染のリスクに分けて、以下にまとめて示す。

1. ペン型インスリン注入器を使用する際の薬剤間違い・患者間違いについて

ペン型インスリン注入器を誤って他の患者に使用した事例を、薬剤間違いの事例と患者間違いに分けて分析した。薬剤間違いの事例は、様々な工程でペン型インスリン注入器を間違えた背景が報告されていた。ペン型インスリン注入器は患者専用として継続的に使用するものであり、取り出しから片付けまで、他の患者のものと取り違えないような保管方法や手順を決めることが重要である。また、患者間違いの事例は、訪室時や投与前の患者の確認が正しく行われておらず、本来インスリンが不要な患者に誤ってインスリンを投与した事例が多かった。インスリンはハイリスク薬とされており、多くの医療機関で準備時に薬剤名や単位数のダブルチェックが行われているが、患者と薬剤が合っているかの確認ができていなかった事例が報告されていた。薬剤間違い、患者間違いとも、投与前に患者と薬剤の患者氏名の照合を確実に行うことで防ぐことができる。改めて手順を確認し、遵守することが必要である。

2. 他の患者のペン型インスリン注入器を使用することによる感染のリスクについて

ペン型インスリン注入器を誤って他の患者に使用した事例では、感染のリスクについて、事例に関わった職員の認識と院内の対応のいずれも記載されていない事例が多かったことから、認識が不足し

ている可能性がある。誤って他の患者に使用した後、針のみを交換して、本来注射すべき患者に使用した事例も報告されていた。また、他の患者のペン型インスリン注入器を共用した事例では、他の患者のペン型インスリン注入器を使用することによる感染のリスクを認識していなかったことが要因に挙げられていた。

ペン型インスリン注入器は、使用時に血液がカートリッジ内に逆流することがあり、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ことを職員に周知する必要がある。また、インスリンのバイアル製剤は使用する度に新しいインスリン専用注射器に薬液を吸い取るため複数の患者に共用することがあるが、ペン型インスリン注入器は使い方が異なることも併せて教育しておくとうよい。さらに、誤ってペン型インスリン注入器を他の患者に使用した場合は感染症検査などが必要になることから、対応の手順を決めておくことも必要である。

(6) 参考文献

1. 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）. 医政総発第1003001号 薬食安発第1003001号 平成20年10月3日.
<https://www.pmda.go.jp/files/000146160.pdf>（参照2025-7-14）.
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. 医療安全情報No.96「インスリン注入器の取り違い」. https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_96.pdf（参照2025-7-14）.
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. 第42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_2_T001.pdf（参照2025-7-14）.
4. 呉屋秀憲、具志堅美智子. ペン型インスリン注入器を介した血液曝露リスクに関するA病院看護師の認識調査. 日本糖尿病教育・看護学会誌. Vol.26 No.2. 2022.
5. ノボラピッド注フレックスタッチ／フレックスペン添付文書. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社. 2025年6月改訂（第3版）.