

**インスリン製剤の調剤にあたっての留意事項
及び
薬剤交付時の説明事項（使用方法、保管等）に
関する解説**

平成 17 年 5 月作成

平成 21 年 5 月改訂

平成 23 年 5 月改訂

日本薬剤師会

インスリン製剤の調剤にあたっての留意事項及び
薬剤交付時の説明事項（使用方法、保管等）に関する解説

目 次

I. はじめに	1
II. インスリン製剤の形状	1
III. 患者指導のポイント	3
1) 注射のタイミング	3
2) 保管管理	4
3) 注射針	5
4) カートリッジ内の観察、空打ち（試し打ち）	7
5) インスリンペン型注入器	8
6) 懸濁製剤	8
7) 注射部位	9
8) 注入時の注意事項	9
9) 低血糖への対応	10
10) 血糖測定	11
IV. インスリン製剤の適正使用のために	12
V. チーム医療の一員として ～ 他職種の事例から学ぶ ～	12
1) 病院におけるインシデントの種類と原因	13
2) 病院におけるインシデント事例の分析（その1）	15
3) 病院におけるインシデント事例の分析（その2）	16
4) 病院におけるインスリン注射薬の事故防止対策	16
参考文献	17

参考資料（別添）

- 1) 通知編（平成23年5月更新）
- 2) インスリン製剤に関する解説（平成23年〇月更新）※更新次第掲載予定
- 3) インスリン製剤の基礎知識（平成23年5月更新）
- 4) インスリン製剤一覧表（平成23年5月更新）

インスリン製剤の調剤にあたっての留意事項及び 薬剤交付時の説明事項（使用方法、保管等）に関する解説

平成 17 年 5 月作成
平成 21 年 5 月改訂
日本薬剤師会

．はじめに

厚生労働省が平成 20 年 12 月に公表した「平成 19 年国民健康・栄養調査結果の概要」によりますと、わが国の糖尿病患者は、「糖尿病が強く疑われる人」は約 890 万人、「糖尿病の可能性を否定できない人」は約 1,320 万人で、これらを合わせると約 2,210 万人と推測されています。この結果は、平成 9 年度糖尿病実態調査の 1,370 万人、平成 14 年度同調査の 1,620 万人に比べ、大幅に増加しています（推計）。

糖尿病治療薬の処方せんを発行する医療機関は、内科、整形外科、婦人科等多岐にわたっており、近年、院外処方せんの発行増加に伴い、薬局においてインスリン製剤を調剤する機会も増加しています。また、それに伴いインシデント事例や事故事例の報告も増えつつあります。インスリン製剤は剤型や規格が多数存在し、成分量の記載方法もメーカー毎に異なるなど、調剤及び服薬指導にあたり留意すべき点が多く、また調剤ミスや服薬指導の不十分さは重大な事故に結びつく可能性が高いため、注意が必要です。

．インスリン製剤の形状

インスリン製剤には、以下のように様々な形状があります。また、用途や作用についても様々なタイプのものが存在します。

- (1) カートリッジ製剤：専用のインスリンペン型注入器に装着して使用する製剤です。メーカーによって使用できる注入器が異なりますので、注意が必要です。注射針は JIS T 3226-2 に準拠した JIS A 型専用注射針を用います。
- (2) キット(プレフィルド)製剤：あらかじめインスリンカートリッジがインスリンペン型注入器に装着されている製剤です（カートリッジを交換して使用することはできません）。注射針はカートリッジ製剤と同様に JIS T 3226-2 に準拠した JIS A 型専用注射針を用います。
- (3) バイアル製剤：主に医療機関で使用されます。

（参 考）

インスリンペン型注入器等を製造販売する各製造販売業者に対して、JIS に準拠したインスリンペン型注入器等及び注入用針は、各製品で組合せて使用することが可能である旨を添付文書に記載するよう求める通知が、厚生労働省より出されています（通知編）。

各製剤の特徴を理解し、調剤時には以下の点を必ず確認してください。

(1) 薬剤の名称

- ・カラーコード、識別記号だけで確認するのは危険です。必ずフルネームで確認してください。
- ・インスリン製剤の名称については「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」(平成 20 年 3 月 31 日, 薬食審査発第 0331001 号・薬食安発第 0331001 号)(通知編) に基づいて、一部のインスリン製剤の製品名が変更されました(平成 20 年 12 月薬価収載)。
- ・変更前後の名称等、詳しい内容は、「日薬ニュース(号外-123号,平成20年12月10日)」(通知編)を参照してください。

(2) 濃度

- ・インスリン製剤は 100 単位/mL に統一されています。

(3) 全量

- ・300 単位/3mL (カートリッジ又はキット) 1000 単位/10mL (バイアル)

(4) 用法・用量(単位数)【単位とmLについて】

- ・100 単位 = 1 mL
- ・インスリンの「単位」は「mL」を意味するものではありません。インスリン 1 単位は 0.01mL です。
- ・インスリン専用シリンジの目盛は、他の注射筒と異なり、mL ではなく単位(UNITS) であることに注意してください。インスリンの単位とは第 15 改正日本薬局方で、インスリンは換算した乾燥物に対し、1mg あたり 26 単位(ヒトインスリンは 27.5 単位と言われている)以上含むと規定されている。

(参考)

- 40 単位/mL の製剤及び 150 単位/1.5mL の製剤は既に販売中止されています。
(40 単位/mL 製剤は 2004 年 4 月薬価削除 .150 単位/1.5mL 製剤は 2006 年 4 月薬価削除)

また、調剤時はもとより、薬剤交付時にも、渡し間違いを防ぐため、製剤の 名称、容器のデザイン(カラーコードや識別番号など)を患者に確認してもらいながら交付するようにしましょう。

患者によっては、自分の使っているインスリン製剤を正しく覚えることが難しい方もいます。お薬手帳や薬剤情報提供文書、糖尿病手帳やインスリンカードを活用し、患者に製剤名と使用単位量が明確にわかるようにしましょう。

万が一調剤過誤を起こした場合には、患者に低血糖症状やそれが原因での転倒・けがを起こさせる危険性があります。インスリン製剤の取り間違いは重大な事故に結びつく可能性が高く、薬局における調剤及び患者指導においては細心の注意が必要です。

・患者指導のポイント

以下にポイントをまとめますが、製品によって使用方法や注意事項が異なりますので、各々の製剤やインスリンペン型注入器及び注射針の添付文書、使用説明書等を必ずご確認ください。

1) 注射のタイミング

インスリンの自己注射においては、インスリン製剤を患者自身が正しく、安全に管理・使用できることが重要です。そのためには、薬剤師が使用方法や保管上の注意などを患者にわかりやすく説明することが大切です。

【インスリン製剤の作用パターン】

速効型・超速効型インスリン...追加分泌に相当

作用発現時間が早く、作用持続時間も比較的短時間。

中間型 (NPH)・持効型インスリン...基礎分泌に相当

作用発現時間が約 1.5 時間程度だが、作用持続時間はほぼ 24 時間。

混合型インスリン・二相性インスリン製剤

速効型・超速効型インスリンと中間型インスリンをある一定の割合で混合してある。

【注射のタイミング】

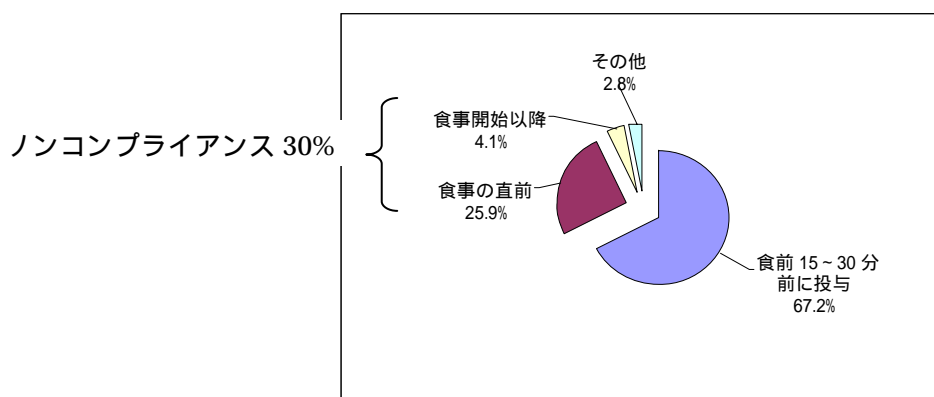
製剤により作用発現時間や作用持続時間が異なることから、各製剤の特徴を理解した上で正しいタイミングで注射するように患者指導を行う必要があります。

- ・超速効型インスリン製剤とそれを含む二相性インスリン製剤は「食直前」
- ・中間型 (NPH) は初期は朝食前 30 分以内、ときに回数を増やす
- ・持効型インスリン製剤は注射時刻を毎日一定とする。
- ・それ以外は「食前 30 分」が原則

超速効型インスリンを食前 30 分に注射した場合は低血糖の可能性があり、速効型インスリンを食直前に注射した場合は食後過血糖を抑えきれない可能性があります。

(参考)

約3割の患者は注射のタイミングを間違っているというデータがあります。



太田西ノ内病院、萬田記念病院、愛知医科大学附属病院、済生会福岡総合病院を受診した
超速効型インスリン製剤未使用の307名の2型糖尿病患者の注射時刻

出展：朝倉俊成，インスリン製剤の種類と作用動態，薬局，2999-3010，vol.55，No.12，2004

2) 保管管理

インスリン製剤の温度管理には十分な配慮が必要です。特に製剤が凍結した場合、インスリンの性状のほか、製品によりますが注入器が作動しなくなったり、精度も低下させてしまう恐れがあるので、取り扱いには十分注意する必要があります。

インスリンの凍結防止については、「日薬ニュース(号外79号，平成16年11月25日)」において、製薬会社より注意喚起がなされていますので併せてご確認ください(通知編)。

また、破損を防止するため、未使用時には専用のケースに入れて保管すること、使用時には落下に注意することを併せて患者指導する必要があります。

【温度管理の注意点】

- ・インスリンは2～8℃で保管する。冷蔵庫で保管する場合には、冷気が直接あたる場所は避け、冷蔵庫扉の棚などに保管する。
- ・使用中の注入器は室内の涼しい場所に保管する(使用開始後の保管法の詳細については後述)。
- ・高温(40℃以上)で変性が進むと考えられるので、車内など高温になる場所を避ける。
- ・航空機の貨物室や真冬の外気に触れると凍結しやすいので、航空機を利用する際は手荷物に入れる、真冬に外出する際は乾いたタオルで包む、等の注意が必要である。

【凍結したインスリンの鑑別法】

- ・カートリッジ内に小豆大より大きい気泡、あるいはたくさんの細かい気泡ができる。(小豆大、直径5mm程度の気泡は正常でも入っている場合がある)
- ・注入ボタンが重くて押せない。(器具の破損)

- ・カートリッジにヒビが入っていたり、ゴム栓が破損している。
- ・懸濁インスリンがいつもより短時間で沈殿する。

【その他保管上の注意点】

- ・光に弱いため、遮光で保管する。
- ・小児の手の届かないところに保管する。

【使用開始後の保管】

不用意な落下を防ぐため、使用開始後は、専用のケースに入れて保管する。また、机上に置く際などには回転しないように正しい置き方を厳守する。

カートリッジ製剤



使用中はカートリッジを専用のインスリンペン型注入器に装着（針は必ず外す）したままにし、冷蔵庫では保存しない。

使用開始後は、遮光して室温保存する。

インスリン製剤により、使用開始後の使用期限が異なる。

キット（プレフィルド）製剤



使用開始後は、冷蔵庫に保存しない。

針は必ず外し、遮光して室温保存する。

インスリン製剤により、使用開始後の使用期限が異なる。

バイアル製剤



使いかけの瓶はなるべく冷蔵庫に入れる。

開封後は1ヶ月をめどに使用する。

3) 注射針

インスリンペン型注入器（キット製剤を含む）には、JIS T 3226-2 に準拠した JIS A 型専用注射針を用いて注射します。また、注射針は毎回新しいものを使用します。

一般には細くて短い針が痛みが少ないとされていますが、その分注入圧（注入抵抗）は高くなることが考えられます。このため、確実に注入ボタンを押しきることが出来ない、適正なインスリン量を注射できないことに留意する必要があります。

- 1 . 注射針を取り付ける

針は注射直前に取り付けます。

図1のように針ケースを持ってまっすぐ取り付けます。



図1

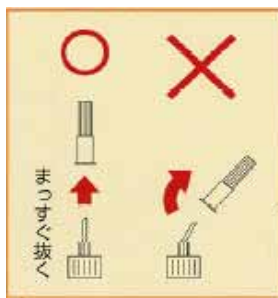
斜め方向から取り付けますと、患者側に刺す針とは反対方向にある内側の針（後針とも呼ばれる）の先がカートリッジのゴム栓の中心部からずれて刺さることにより、ゴム栓を貫通せず、曲がったり折れたりします。インスリンが出ない、注入ボタンが押せないなどのケースの中には、カートリッジゴム栓の金属キャップと呼ばれる部分に針先が当たり、後針が曲がったり折れたりしている状況がよく認められます。

針の取り付けが終わったら、針ケースと針キャップ（針ケースの内側の注射針を直接覆っている小さなキャップ）を外します。針キャップはまっすぐ外さないと針が曲がりますので、図2のようにまっすぐ外し、捨てます。

針が曲がってしまったら：

曲がった針を伸ばして使うと針が折れ、場合により体の中に残って切開手術により取り出すような事態になる場合もあります。曲がった針を伸ばして使うことは危険ですので絶対に行わないように指導してください。

図2



インスリンペン型注入器とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を指導してください。

（参 考）

厚生労働省は平成17年9月30日、「カートリッジ型のインスリン製剤（ランタス注オプチック300）及び専用の手動式医薬品注入器（オプチック）の安全対策について（依頼）」を日本薬剤師会等へ通知し、ランタス注オプチック300について、ゴム栓中心部に注射針を真っ直ぐに取り付けることの必要性及びその具体的方法を説明

することなどを薬剤師に求めています（通知編）。

- 2 . 注射針の取り外し

注射後は図3のように針に針ケースをまっすぐ取り付け、針を取り外します。このとき針キャップは取り付けません。

図3



針ケースをまっすぐでなく、斜めから取り付けますと、針が針ケースを貫通し、針刺し事故が起こる恐れがあります。また、針キャップの取り付けも針刺し事故のもとになりますので、針キャップは取り付けずに捨てるよう指導してください。

注射後に針を外さないままにしておくとカートリッジ内に空気が入ってしまったり、針先からインスリンが漏れ出す恐れがあるため、注射後は針をカートリッジから外すように指導してください。

また、針の廃棄方法についても指導するようにしてください。

4) カートリッジ内の観察、空打ち（試し打ち）

新しいインスリン製剤を使うときは、使用前にカートリッジをよく観察し、ひびや割れが無いが、大きな気泡が入っていないか確認するようにし、ひびや割れがある製剤は使わないよう指導してください。

カートリッジ内に大きな気泡が混入すると正確なインスリン液の注入が出来なくなります。カートリッジ内に大きな気泡がある場合は、「空打ち」をして抜く必要があります。「空打ち」は空気の排出と注入器の故障や針の装着ミスを発見するために必要です。インスリンが実際に出れば、正しく装着できていることが確認できます。

カートリッジを交換した場合は必ず空打ち（通常2単位ずつ）を行うよう指導してください。空打ちはインスリン液が出るまで繰り返します。ただし、空打ちをしても小さな気泡は取り除けませんが、取り除けないような小さな気泡は注入量精度には影響しません。また、小豆大（直径5mm程度）の気泡は製造段階で入る可能性があります。

空打ちを繰り返すうち、インスリンが出ずに注入ボタンが重くなるようでしたら、直ちに空打ちを中止し、針を交換してください。針が詰まっているか、針が正しく装着されていないことが考えられます。

5) インスリンペン型注入器

注入器は精密機器であり、誤った操作を行うと故障や破損する場合があります。使用時は落下に注意し、落下させた場合はカートリッジを点検するなど、故障や破損に留意してもらい、正常に作動しないことに気づいたら、医療機関や薬局に相談するように指導してください（注射針が原因の場合もあります）。また、注入器にも耐用年数が設定されています。

使用方法や、故障が疑われる場合等の各メーカーへの問い合わせ先は、参考資料2を参照してください。

【インスリンペン型注入器等の複数患者への使用について】

1本のインスリン製剤やインスリンペン型注入器は複数患者に使用しないでください。1本の製剤を複数患者に使用すると、毎回新しい針に取り替えた場合でも、カートリッジ内への血液混入等により、感染症の原因となる可能性があります。

ある医療機関において複数使用事例が判明したことから、「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、医政総発第1003001号・薬食安発第1003001号）（通知編）が厚生労働省より発出され、注意喚起が行われました。

6) 懸濁製剤

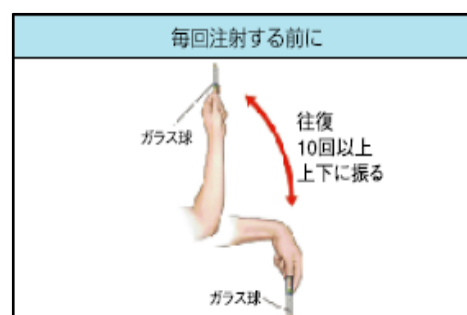
懸濁製剤は必ず使用前に十分に懸濁（混和）する必要があります。もし、十分に懸濁していないと、血糖コントロール不良や副作用（主に低血糖）発現の恐れがあります。懸濁方法はメーカー、あるいは製剤により異なります。特にノボ ノルディスク ファーマ社の製剤では、製剤により懸濁方法が異なるものがありますので、注意が必要です。

- 1. ノボ ノルディスク ファーマ社

中間型、混合型製剤の懸濁法

（図4. 以外）

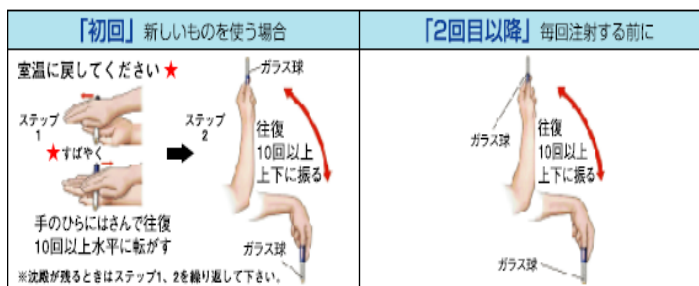
図4



二相性製剤の懸濁法（図5）

特に二相性インスリン製剤では、新しいものを使用する場合、室温に戻してからインスリンカートリッジを手のひらにはさんで、往復10回以上水平に転がします。次にインスリンカートリッジ内のガラス球が両端まで上下するように往復10回以上降ります。2回目以降はインスリンカートリッジ内のガラス球が両端まで上下するように往復10回以上振ってください。

図 5



懸濁操作は液が均一白く濁るまで、繰り返し行います。

- 2 . 日本イーライリリー社 中間型、混合型、二相性製剤の懸濁法

日本イーライリリー社の懸濁製剤はすべて同じ懸濁法です。図 6 に従い懸濁してください。

図 6



7) 注射部位

同じ部位にばかり注射を打つと注射箇所が硬結(しこりができる)することがあり、吸収を妨げますので、正しい部位の中で2～3センチ以上の間隔をあけてローテーションするように指導してください。

8) 注入時の注意事項

注射の前に：

手を洗うこと、毎回新しい針を使用することを指導します。針の再使用による感染症の恐れや、針をつけたままにしておくことでカートリッジ内への空気混入や針詰まりを起こす可能性があり、注意が必要です。

注入後：

インスリンを確実に注入するために、注入後は、5～10秒以上注入ボタンを押し

たまま保持した後、注入ボタンを押したまま針を抜きます。針を抜く途中で注入ボタンから指を離すと、血液がカートリッジ内に逆流する恐れがありますので、針を抜くまで注入ボタンは押したままにします。使用後は針を外し、次回注射時までは針をつけないよう指導してください。

用量設定の方法、注入操作時の注意、終了確認方法、注射後の保持時間などの使用方法は、メーカーごと、製剤注入器ごとに異なります。

使用方法の詳細は、各製剤・注入器の使用説明書でよく確認して、使い方を説明するようにしてください。

9) 低血糖への対応

インスリン治療を行う上で最も注意すべきことは「低血糖」です。具体的には、

【低血糖の症状】

- ・ふらつく
- ・冷や汗をかく
- ・だるい、脱力感がある
- ・異常な空腹感がある
- ・動悸がする
- ・怒りっぽくなったり、頭が混乱する
- ・目がかすんだり、頭痛がする

【低血糖が起きる原因】

- ・食事の時間や量を守れない場合
- ・注射直後の入浴や入浴直後の注射
- ・懸濁製剤の混和不十分
- ・インスリンの注入量を多く間違えている
- ・インスリン製剤の種類を間違えている（NとR）
- ・不適切な注射部位、注射部位のマッサージ
- ・激しい運動を行った
- ・アルコール飲料を飲んだ
- ・併用薬剤との相互作用

等が考えられます。このようなことが起こらないよう指導するとともに、低血糖の症状と対処法を投薬時にきちんと指導しておく必要があります（参考：グルコバイ・ベイスン、セイブルを服用している場合の低血糖にはブドウ糖を用います）。

低血糖は、いったん回復したと思われる場合でも後で再発することがあります。長時間作用する製剤を使用する患者には特に注意して指導し、経過観察を継続して行うことが必要です。

また、シックデー（病気のとき）で食事が摂れない場合には、必ず主治医に相談するように指導しましょう。

10) 血糖測定

自己血糖測定器を使用するにあたり、採血の量が規定量より少なかった場合、実際の血糖値よりも低い値を示すことがあるため、自己血糖測定器の使用法については十分な説明をする必要があります。

また、GDH法のうち補酵素にPQQを使用する血糖測定器は、特定の患者には、実際の血糖値より高値を示すことがありますので注意が必要です。

(参考)

簡易血糖自己測定器・自己血糖検査用グルコースキット(グルコース脱水素酵素(GDH)法のうち補酵素にピロロキノリンキノン(PQQ)を使用するものについては、「マルトースを含む輸液等を投与中の患者、イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者、ガラクトース負荷試験を実施中の患者、キシロース吸収試験を実施中の患者及びプラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者については、実際よりも高い血糖値を示すため、使用しない」旨、使用上の注意が改訂され、本件については、平成16年10月、医薬品医療用具等安全性情報No.206、平成17年3月、医薬品医療用具等安全性情報No.211、平成19年11月、医薬品医療機器等安全性情報No.241、及び平成20年8月、医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.21「血糖測定器の使用上の注意」(通知編)に掲載されています。

こうした患者に対して、当該機器による測定値を基準にしてインスリンを投与すると、インスリンの過量投与につながり低血糖を来す恐れがありますので、十分な注意が必要です。

当該機器及びキットは、マルトースを含む輸液等を投与中の患者等の血糖測定には使用せず、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に限り使用するものです。患者には「自分専用」であることを説明するようにしてください。

また、自己血糖測定器に用いるものではありませんが、採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの)の取扱いについては、厚生労働省より複数回にわたり注意喚起の通知が発出されており、「微量採血のための穿刺器具(針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの)の一覧や、問合せ窓口一覧が示されています(通知編 ~)。

さらに、自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示等に係る自主点検等について」が厚生労働省より通知が出されていますので、参考にしてください(通知編)。

また、医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.26「血糖測定器への使用外の試薬の取り付け」(2009年1月)も出されていますので、あわせて参考にしてください(通知編)。

・インスリン製剤の適正使用のために

インスリンの自己注射においては、インスリン製剤を患者自身が正しく、安全に管理・使用できることが重要であることは既に述べたとおりですが、使用方法を説明すればよいということではありません。患者の自己管理能力を高めることが大切であり、薬剤師にはそのための支援が求められます。

【ポイント】

- ・ 投与のタイミング、単位数、投与間隔から、コンプライアンスのチェックをする。
- ・ 医療機関から退院してきた患者は、入院中とはライフスタイル（食事の時間、内容、仕事など）が異なるので、血糖値の変動が予想されることに注意する。
- ・ 加齢とともに ADL や IADL が低下し、注射・注入器の使用に問題が出てくることや患者自身での自己注射が困難になることもある。
- ・ 患者に合った注射・注入器（ペン型など）の提案を行う。
- ・ 患者の行動（外食時に注射を打たない患者も多い）にも注目する。

・チーム医療の一員として ～ 他職種の事例から学ぶ ～

医療機関ではインスリンを投与する機会が多く、医療者によるインシデント事例も多数報告されています。

以下に、実際の事例を紹介します。

【インスリン製剤に関するインシデント事例・事故事例】

日本薬剤師会に報告された事故事例（同様の事例が複数報告されている）

ペンフィル 30R 注を調剤すべきところ、ペンフィル R 注を誤投薬。患者には低血糖、ふらつき、下痢、めまいの症状。

インスリン製造メーカーに寄せられたインシデント事例等

イノレット N 注のかわりに 30R 注を渡してしまった。（薬局）

ノボラピッド 30 ミックス注とノボラピッド注 300 を渡し間違えてしまった。（薬局）
入院中にノボラピッド注 300 フレックスペンを使用していたが、退院時にノボラピッド注 300 が処方され、使おうとしたときに使用できないのに気づいた。（患者）

ノボラピッド注フレックスペンを今日のはじめてもらった。オレンジの超速効型と言われたが、白濁しており 30 ミックスと書いてあるが、主治医から聞いた話と違うのでは。（患者）

ノボペンから替わったフレックスペンの使い方を教わっていない。（患者）

厚生労働省・医療安全対策ネットワーク整備事業(ヒヤリ・ハット事例収集事業)への報告

ヒューマカート N 注のかわりにヒューマカート R 注を渡してしまった(あるいはその逆のケース)。

ヒューマカート 3 / 7 ^{さんなちゅう}注のかわりにヒューマカート R 注を渡してしまった。

高カロリー輸液内にヒューマリン R 注を混入するかわりに間違えてヒューマリン N 注を混入してしまった。

ノボリン 30R 注フレックスペンのかわりにノボリン R 注フレックスペンを渡してしまった。

ノボラピッド注 300 フレックスペンのかわりにノボラピッド 30 ミックス注フレックスペンを渡してしまった。

看護師は、「ノボリン R 注 50 単位+生理食塩水 50mL」の指示を受けた。ノボリン R 注のバイアル(1 バイアル 10mL 入り、1000 単位/10mL)の「ノボリン R 注 100」の表示を見て 1 バイアルに 100 単位入っていると思った。そのため、点滴を作成する際、50 単位を入れるところ、500 単位を入れ、患者に投与した。

なお、厚生労働省が特定機能病院や大学病院等に対して日本医療機能評価機構への報告を義務付け、同機構において収集・分析し、分析結果を提供する医療事故情報収集等事業では、4 半期ごとの報告書や年報が公表されています。さらに、平成 18 年 12 月からは、同機構において収集された事例のうち、特に注意が必要な事項が「医療安全情報」として医療機関等へ月 1 回程度発信されています。

これらの情報では、事例概要のほか、原因、どのような段階で発生したか、発生予防・再発防止のための取り組みなども示されています。報告書、年報及び医療安全情報は、日本医療機能評価機構のホームページで閲覧可能となっています。

【日本医療機能評価機構 医療安全情報】(通知編)

No.1	2006 年 12 月	インスリン含量の誤認
No.6	2007 年 5 月	インスリン含量の誤認
No.21	2008 年 8 月	血糖測定器の使用上の注意
No.26	2009 年 1 月	血糖測定器への使用外の試薬の取り付け

1) 病院におけるインシデントの種類と原因

出典:厚生労働省医療安全対策検討会議 ヒューマンエラー部会(平成 16 年 9 月 17 日)

における報告「インスリン注射に係る医療安全の取組について」

(社)日本看護協会 看護研修学校 糖尿病看護学科 瀬戸奈津子

(1) スライディングスケールでの投与量間違い

スライディングスケール...血糖測定結果により使用量を変え、より生理的なインスリン分泌パターンに近づけて、血糖をコントロールする方法。

- ・医師による指示の字が見にくい、または細かすぎて看護師が指示を読み間違えてしまった。
- ・医師によってスライディングスケール指示が異なり、思い込みから投与量を間違えてしまった。
- ・インスリン量を記載したシートがたくさんあり、それらのシートへの転記ミスから間違えてしまった。
- ・食前と眠前のスケールの区別がなく、眠前を食事量0としてスケールに合わせた量を投与してしまった。

(2) 投与忘れと過量投与

- ・手術後、日勤者が17時に血糖測定・インスリンを注射し、準夜勤者が18時にも血糖測定・インスリンを注射し、患者に低血糖が生じた。
- ・検査及び手術等で、禁食・延食の患者に定期のインスリン注射を打ってしまった。
- ・点滴中の患者の点滴ボトル内のインスリンの注入を忘れてたり、三方活栓の取り扱いミスで点滴の本体側が入っておらず、低血糖を起こした。
- ・血糖測定器の誤作動により測定値が高値だったので、インスリンを打ちすぎた。
- ・1型糖尿病患者に対し、術前に食止めをする際や、血糖測定の結果低値だったからと医師が中間型インスリンの注射も中止にしてしまい、高血糖に陥った。
- ・患者確認の際に看護師が患者名を言って確認したが、患者が別の名前であるにもかかわらず「はい」と返事してしまったため、別の患者に注射してしまった。

原因と考えられること

- インスリンが作られない1型糖尿病の病態が知識として把握されていない。
- 患者が自己管理しているインスリンを入院中医療者管理にしたため、かえって間違いが生じる。
- 糖尿病専門病棟の「インシデント」(血糖チェック忘れ・インスリン注射時間の遅れ・インスリン投与量の多い・少ない)を他の病棟はそうと思っていない状況がある。

(3) 単位表示による誤認識 (mL・単位)

- ・8単位と8mLを間違えて吸引するなどmLと単位を間違えそうになった。
- ・食品交換表より治療食として20単位食と指示されている患者に対し、20単位のインスリンを投与しそうになった。
- ・医師の手書きの指示でユニットの「U」が「0」に見えて、新人看護師が6単位皮下注射するところを60単位準備した。

(4) 保管管理方法

- ・ヒューマリンというインスリンの名称だけ見て N と R を間違えて打ちそうになった。

原因と考えられること

- 取り扱いを間違えると重大なインシデントにつながる薬なのに、保管方法の規程が明確でない。
- 超速効型・速効型・中間型・持続型・持効型インスリン等何種類ものインスリンを1箇所にとめて保管しているため、間違えて使用する可能性がある。

(5) 種類の多さと取扱方法の違い

- ・ペン型注射器の種類も多く複雑で、さらに製薬会社によりペン型注射器に互換性がないため間違いやすい。
- ・施設の方針でノボペンが廃止になり、患者が今まで使っていたものがあっても入院中は処方ヒューマカートキットに統一され、患者があまり知らない、看護師が詳しい使い方を知らない、という状態に陥り間違いやすい。
- ・4回打ちから2回打ちに変更する際にカートリッジの中身が変更されておらず、30Rを打つべきところRを打ち続けた。
- ・カートリッジを交換する際に種類を間違えて患者に渡し、違う種類を注射してしまった。

原因と考えられること

- インスリンやペン型インスリン注射器の種類が多く、それぞれに取扱方法が違う。

2) 病院におけるインシデント事例の分析(その1) 出典: 同上

具体的内容

ある神経内科患者に高血糖が続いていた。ある晩 19 時に研修医の指導にあたっている医師が、研修医に対し、「この患者にシリンジポンプによるインスリンを『時間6』で持続投与するように」指示した。

研修医は看護師に「時間6でいってください」と口頭指示した。

看護師は「本当に1時間6mLですか」と聞いた。それに対し研修医は「はい」と回答した。

インスリン原液が時間6mLで投与され、患者に重症低血糖を引き起こした。

原因と考えられること

- ・研修医の指導にあたっている医師は「1時間6単位」のつもりだったのに、研修医のインスリンに関する知識を把握せずに「時間6」という曖昧な表現で指示した。
- ・指示を直接出した医師がインスリンに関する知識がない(単位とmLの意味がわからない)まま「時間6」という曖昧な表現で看護師に口頭指示した。
- ・看護師は「単位」と「mL」の違いを明確に表現せずに「1時間6mLです

か」と確認した。

- ・研修医は看護師の疑問に対し疑問を感じないまま「はい」と回答した。

具体的対策

- ・指導医から研修医へ、研修医から看護師への口頭指示は受けないように徹底し、統一した指示簿を作成する。
- ・病院内にインスリンに関するワーキンググループを立ち上げ、使用標準ガイドラインを作成し、シリンジポンプの濃度を統一する。
- ・直接患者にインスリンを投与する看護師の知識向上のため、糖尿病看護認定看護師が病院内研修会で「インスリンのバイアルに刺すことができるのは、インスリン専用のシリンジのみ」と強調する。

3) 病院におけるインシデント事例の分析(その2)

出典：医療安全対策ネットワーク整備事業(ヒヤリ・ハット事例収集等事業)集計結果

具体的内容

夕食前の血糖値が、304mg/dl だったため、スケールに従い点滴内のインスリン量を増やす際に5単位のところを50単位増で点滴内に混入し更新した。

原因と考えられること

残務がたくさんあり、焦っていた。また、起床後からの経過時間が長く疲れていた。焦りから、指示を目で追っていた。指示書の単位の記号(U)がゼロ(0)に見えてしまった。患者対応などと重なりあわてていたため、おかしいと気づかなかった。

4) 病院におけるインスリン注射薬の事故防止対策

項目(件数)	回答	件数
採用段階(40)	規格を増やさない	19
	インスリン専用注射器を使用する	21
病棟在庫(43)	病棟在庫は置かずその都度払い出しする	15
	病棟在庫薬は一種類とする	16
	病棟在庫の種類を少なくする	12
保管段階(170)	患者個人用として個別保管している	31
	種類別に保管	128
指示段階(16)	指示の標準化	10
実施段階(175)	確認強化	71
	ダブルチェック	91
教育・指導(18)	教育・指導	18

平成14年度厚生労働科学研究「処方せんの記載等に関連した医療事故防止策に関する調査研究」より

308病院薬剤部を対象としたアンケート調査結果より作表

参考文献

- 1) 小林正：インスリン療法マニュアル第3版，文光堂，2005
- 2) 朝倉俊成：インスリン製剤の種類と作用動態，薬局，2999-3010，vol.55，No.12，2004
- 3) 朝倉俊成：インスリン製剤の最新動向 - その特徴と留意点 - ，調剤と情報，1142-1149，vol.10，No.9，2004
- 4) 朝倉俊成，清野弘明：凍結によるインスリン製剤の性状変化観察と凍結後解凍したインスリン製剤の使用防止のための患者説明のあり方，糖尿病，767-773，vol.46，No.9，2003
- 5) 朝倉俊成，清野弘明，阿部隆三：インスリンカートリッジ製剤の落下試験による破損状態とその防止対策の検討，糖尿病，127-132，vol.45，No.2，2002
- 6) 瀬戸奈津子（日本看護協会看護研修学校糖尿病看護学科）：インスリン注射に係る医療安全の取組について，2004.9.17 厚生労働省第10回ヒューマンエラー部会プレゼンテーション資料
- 7) 平成14年度厚生労働科学研究「処方せんの記載等に関連した医療事故防止策に関する調査研究」報告書
- 8) 薬局・薬剤師のための調剤事故防止マニュアル，日本薬剤師会，2006
- 9) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ホームページ
<http://www.novonordisk.co.jp/>

著 者：

社団法人日本薬剤師会

職能対策委員会医療事故防止検討会

資料協力：

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

日本イーライリリー株式会社

サノフィ・アベンティス株式会社