

類型IIの事例(製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例)
(医療事故)

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故 の程 度	販売 名	製造 販売 業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる 調査結果
1	障害 なし	ビー フ リ ード 輸 液 /500 mL1 キ ット	大塚 製薬 工場	そ の 他 の 与 薬 に 関 する 内 容	看護師Aは患者の受け持ちであった。1本目のビーフリード輸液の投与時にビタメジンとヒューマリンRの混注指示があった。看護師Aはビーフリード輸液の上室液と下室液を開通させる前に看護師BにヒューマリンRのダブルチェックを依頼した。ダブルチェック後に看護師Aはビーフリード輸液にヒューマリンRとビタメジンを混注し遮光袋をかけて患者のベッドサイドに持参し投与を開始した。その後、2本目の点滴に交換する際に、ビーフリード輸液の上室液と下室液が開通されていなかったことに気が付き医師Cに報告。医師Cからは経過観察の指示が出されて2本目の輸液投与が開始された。	・看護師Aはビーフリード輸液が上室液と下室液からなる水性の注射剤で、用事は隔壁を開通して上室液と下室液をよく混合する必要があることも知っていた。 ・看護師Aはビーフリード輸液の隔壁を開通させずに混注の指示がだされていたヒューマリンRのダブルチェックを看護師Bと行い、その過程で開通作業が終わっていないことを失念した。 ・看護師Aはビーフリード輸液の隔壁を開通させないまま下室液にヒューマリンRとビタメジンを混注し遮光袋を掛けて患者のベッドサイドに持参した。 ・ビーフリード輸液に遮光袋を掛けていたことで看護師Aは投与を開始する際も隔壁が開通していないことに気がつかなかった。	・薬剤投与に関連するインシデントとして医療安全と看護部の委員会で報告した。 ・知識はあっても適切な行動には繋がらなかった ヒューマンエラーとして看護部の委員会で全部署に注意喚起を促した。	平成16年6月2日付薬食発第0602009号通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われているところである。また、PMDA医療安全情報「二槽バッグ製剤（バッグ型キット製剤）の隔壁未開通事例について」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。
2	障害 なし	ビー フ リ ード 輸 液 /500 mL1 キ ット	大塚 製薬 工場	そ の 他 の 与 薬 に 関 する 内 容	看護師Aは日勤で患者を担当していた。医師からビーフリード輸液を夕方から深夜にかけて投与する指示が出ておりミキシング台の上で準備を開始した。製剤を外袋から取り出した時にナースコールが鳴ったため作業を中断し製剤の投与が予定されていた患者の部屋のパソコン台に置いてナースコールに対応した。その後、患者の部屋に戻り製剤の投与を開始したが、看護師Bが製剤の隔壁が開通されずに下室のみ投与が終了していることに気が付いた。看護師Bは医師Cに報告し経過観察となった。	・看護師Aは製剤の開通ラベルを隔壁を開通させる前に剥がしていた。 ・看護師Aは製剤の準備中に作業を中断し、製剤をナースステーション内のミキシング台にを置いたままとはせずに、患者の部屋のパソコン台に持って行って置いた。 ・看護師Aは他患者の対応を終えて戻った際に製剤準備は完遂しているものと思い込んで隔壁の開通状況も確認せずに投与を開始した。 ・看護師Bは製剤の投与中に滴下状況を確認しているが、自分で準備したものではなく隔壁開通ラベルも剥がれた状態で投与されていたため、適切に準備されて投与されていると思いこみ隔壁の開通状況を確認しなかった。 ・看護師Aが貼付文書に準拠して製剤を準備し投与を開始するか看護師Bが隔壁の開通状況を確認していれば防げた可能性が高い。	・一定の頻度で部署を問わずに発生するインシデントとして医療安全の委員会で報告した。 ・適切な知識はあっても実践に移すことが伴わず起きるインシデントとして看護部の医療安全委員会でも周知されて再発防止に対する啓蒙が行われた。	平成16年6月2日付薬食発第0602009号通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」により、隔壁の未開通防止のための開通確認シールを吊り穴部に貼る等の工夫が製造販売業者により行われているところである。また、PMDA医療安全情報「二槽バッグ製剤（バッグ型キット製剤）の隔壁未開通事例について」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。
3	障害 なし	ニ フェ ジ ビン C R錠 10 mg 「サ ワ イ」	沢井 製薬	投与 方法 間違 い	患者は既往に高血圧があり、降圧薬を胃管から投薬する方針となった。医師が処方時に「粉碎」のオーダーをしたが、ニフェジピンCR錠については「粉碎」の指示ができなかった。薬剤部に問い合わせたところ、粉碎不可であると回答があり、医師は看護師に「薬剤師に粉碎できないと言われた」旨を伝えた。看護師はICUで粉碎することはできると思い、粉碎して胃管より投与した。3日後、ICU担当薬剤師から「粉碎不可である」と指摘され、発覚した。血圧の低下は軽度であった。	・徐放剤は粉碎不可であるという認識がなかった。 ・「CR錠」が徐放剤を示すことを知らなかった。 ・医師から「薬剤部から粉碎不可と言われた」ことを伝えられた時、その理由を薬剤部に確認しなかった。 ・スタッフ間で徐放剤は粉碎不可であるということが共有されていなかった。	医療安全カンファレンスで検討後「警鐘事例」として院内に周知した。周知内容は「徐放剤の構造、特徴、粉碎してはいけない理由」「徐放剤を示す薬品名（CR、L、LA、SRなど）」「オーダー画面上、粉碎の指示ができない時は現場で粉碎せず、薬剤部に確認する」等であった。	ニフェジピンCR錠（徐放性製剤）については、分割、粉碎による投与事例等が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。

類型IIの事例(製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例)
 (医療事故)

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故 の程 度	販売 名	製造 販売 業者 名	事故 の 内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる 調査結果
4	障害 なし	ワー ファ リン 錠5 mg	エー ザイ	処方 量間 違い	当院初診で、ワーファリンの用量調節中の患者において、前医のワーファリン2.75mg/日（1mg錠×2錠、0.5mg錠×1.5錠）を継続で処方するつもりだったが、誤って9.5mg/日（1mg錠×2錠、5mg錠×1.5錠）で処方した。3週間後、出血傾向のため患者が受診した近医より、疑義照会があり、処方間違いが発覚した。	・ワーファリン0.5mg錠を処方する際、誤って5mg錠を選択し、処方した。・選択画面上では、少量から上から順に0.5mg、1mg、5mgと表示され、表示方法も〔0.5mg〕と5mgと誤認防止の工夫がされていたが、気づくことはできなかった。・処方決定時、院外処方箋発行後に、処方内容の確認を行わなかった。	・薬剤を処方する際は、5Rに沿って、規格まで注意を払い、選択する。・前医の処方継続する際は、お薬手帳や診療情報提供書の内容と、処方入力画面の薬剤、規格、用法用量を指さし呼称で照合確認する。	ワーファリン5mgとワーファリン0.5mgについては、規格取違え事例等が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。
5	障害 残存 の可 能性 がある （高 い）	サイ レー ス静 注 2mg セレ ネース 注 5mg	エー ザイ 株式 会社 住友 ファ ーマ 株式 会社	薬剤 間違 い	MRI撮影予定であった。体動が激しくMRI撮影のために鎮静が必要な状態であった。看護師は、「サイレース1筒静注」と口頭指示を受けたつもりで投与を行った。サイレース静注後（約5分後）、便失禁のため対応中に顔面蒼白であることに気づき呼吸をしていない事に気づき、CPR開始した。駆け付けた医師に確認すると、医師は「セレネース1筒」と口頭指示を出したと指摘があった。	・ハイリスク薬が口頭指示にて使用されたこと。・ハイリスク薬の管理方法の不備。・鎮静ガイドラインの不順守。・口頭指示受け手順の逸脱。・鎮静に関する医師への教育不備（プリビレッジの未取得）。	・ハイリスク薬については薬剤部管理とする（病棟在庫の引き上げ）。・口頭指示を用いてはならない鎮静薬を定めその全てを薬剤部管理とする。・口頭指示受け手順の順守の徹底。・鎮静ガイドラインの順守及び教育の徹底（プリビレッジ再開など医師への教育も含む）。	サイレースとセレネースの販売名類似については、誤処方事例等が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。
6	障害 残存 の可 能性 なし	ヒュー マリン R注 100 単位 /mL	日本 イー ライ リー	過剰 投与	脳腫瘍に対する開頭腫瘍摘出術中。患者は2型糖尿病の既往があり、血糖管理を行っていた。12時50分、動脈血ガス分析で血糖値266mg/dLであったため、麻酔科上級医と相談し、ヒューマリンR2単位静注の方針となった。上級医は投与を指示して退室。担当医は1mL注射器にヒューマリンR0.2mLを充填し、生理食塩液2mLで希釈した後、13時20分、患者に全量（ヒューマリンR20単位）静注した。静注後に改めて投与単位を確認したところ、誤って20単位静注したことに担当医自身で気付いた。	担当医は異動直後であり、以前勤務していた病院ではインスリン用の注射器を使用していたが、本院の麻酔科は慣例的にインスリンを扱う際、インスリン用の注射器ではなく1mL注射器を使用していた。そのため、手術室にはインスリン用の注射針も配置されていなかった。	インスリンを取り扱う際はインスリン用の注射器を使用する。	インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について（別添）」により、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器では無く、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「『使用上の注意』の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。また、PMDA医療安全情報No.23（令和2年11月改訂）「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）」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。

類型IIの事例(製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例)
(医療事故)

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No.	事故 の程 度	販売 名	製造 販売 業者 名	事故 の 内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる 調査結果
7	障害 なし	ヒュー マリン R注 100 単位／ mL	日本 イー ライ リー 株式 会社	単位 間違 い	ホットライン患者でショックであったが、ICUも重症患者入室があったため、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、ヒューマリン投与の指示がでたが、不穏状態の患者を対応しながら指示受けを行なった。指示はヒューマリンR100単位と生食計50mL組成であったが、通常はヒューマリンR50単位と生食計50mLの指示が常用のため、担当看護師は復唱して医師へ確認を行なった。投与開始し、10分後にダブルチェックをICU看護師が行った。その時に、担当看護師は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、間違いが発覚した。	・不穏状態の患者を対応しながら指示受けを行なった。 ・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バイアル全て使用するため、専用シリンジを使用しなかった。 ・不穏状態を制止しながら並行して準備をおこなっていたため、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なわなかった。	・バイアルの保存ケースに、単位数・規格確認・専用シリンジ使用の注意喚起の表示を行なった。 ・保管場所には専用シリンジも一緒に保管した。 ・この場面では緊急的にインスリン投与が必要とは考えにくいため、慎重に投与する。	インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について（別添）」により、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知された。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器ではなく、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「「使用上の注意」の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。また、PMDA医療安全情報No.23（令和2年11月改訂）「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）」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。
8	障害 なし	ヒュー マリン R	イー ライ リー	単位 間違 い調 剤	ハイカリック輸液500mLにヒューマリンR12単位を混合する際、通常の注射器を用いてインスリンバイアル1本を輸液に混合した。ヒューマリンRを使用する事を他の看護師とダブルチェックしていたが、混合は当事者一人で実施された。当該ハイカリック輸液にはヒューマリンRだけでなくマルタミン等を1バイアル全量を混合する指示があった。投与開始5分後、定時の血糖値測定が行われスライディングスケールに従い追加でインスリンを投与しようとした際、インスリンバイアルが残っておらず1本全量が使用されたことが明らかになり、直ちに点滴投与が停止され健康被害には至らなかった。	・当事者は2年ほどの手術室勤務の後、産休を取得、約2か月前に復職、手術室勤務時ヒューマリンRのバイアルを取り扱ったことがない。専用シリンジを用いて単位数を計る必要があるということは復職時研修を受けている。当該看護師は5年目であり手術室勤務の経験もあるため、他の看護師はヒューマリンRの取り扱い経験が乏しいとは考えていなかった。 ・点滴ボトルに混合する他の薬剤は1本全部混合するものでそれらと同様に通常のシリンジを用いてヒューマリンRも1本混合したと考えられる。指示書には12単位と記載されていた。	・入職時のみでなく産休等の復職時インスリンについて研修を実施している。 ・ポケットマニュアルにも専用シリンジを使用することが記載されており、病棟にも常備されている。 ・ダブルチェックを行い薬剤の確認と実際の混合を一連のながれで実施するよう業務を改善する。	インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について（別添）」により、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知された。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器ではなく、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「「使用上の注意」の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。また、PMDA医療安全情報No.23（令和2年11月改訂）「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）」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。

類型IIの事例(製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例)
(チェック者が他業務の対応中でダブルチェックを行わなかった事例)

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	調査結果
チェック者が他業務の対応中であった				
9	右第5足趾糖尿病壊疽に対し皮膚科で加療中の患者に、糖尿病・代謝・内分泌内科が血糖コントロールのため併診していた。骨髄炎増悪を疑い、抗菌薬と持続点滴を開始し、糖尿病内科医師がリブラス1号輸液にヒューマリンR注100単位/mLを1単位混注して20mL/hで投与するよう指示した。先輩看護師Aは、処置台に注射伝票を置き、1日目看護師B（職種経験年数0年10ヶ月）にリブラス1号輸液にヒューマリンR注を混注するよう伝えた。その際、看護師Aは、看護師Bへバイアル製剤のインスリンの取り扱いの経験について確認しなかった。すぐに実施する必要があるため、看護師Aは輸液ポンプを準備するなど他の対応をしていた。そのため、看護師Bは質問しにくい状況であった。看護師Bは、冷蔵庫から開封済みのヒューマリンR注100単位/mLのバイアルを取り出し、1バイアルが1単位と思い込み、10mLシリンジで全量（開封済のため吸引量は不明）を吸引後、リブラス1号輸液に混注した。その後、輸液ポンプを使用し、20mL/hで投与を開始した。40分後に患者が低血糖症状を訴え、ブドウ糖を内服したが、血糖値は上昇せず意識レベルも低下した。低血糖が遷延したため、ブドウ糖液を静脈注射し、持続輸液をブドウ糖輸液に変更したところ、意識レベルは改善し、徐々に血糖値も正常化した。低血糖時のインスリンの検査値が70μU/mLと異常高値であり、ヒューマリンR注が過剰に投与されたことが判明した。	・ 1日目看護師Bは、インスリンのバイアル製剤の取り扱いが初めてであった。 ・ 看護師Bは、ヒューマリンR注がインスリンであることを理解しておらず、混注する際に、ロードーズではなく10mLシリンジを使用した。 ・ 院内では、1人で1回目と2回目で確認の方向を逆にして2回確認することをダブルチェックとして推奨しており、注射伝票と手に持った薬剤とで交互に確認するダブルチェックを行うことになっている。 ・ 今回、1日目看護師Bは投与する単位数や吸い上げた量などの確認をしておらず、また、吸い上げたインスリン量を混注する前に先輩看護師Aに確認してもらっていなかった。 ・ 新人看護師は自立するまで先輩看護師とともに注射薬を調製し、確認されたのちに投与するが、本事例でインスリンを調製した看護師Bは、点滴の調製手技は自立していた。 ・ 入職時の新人看護師研修では、インスリンに関する内容も取り入れ、ナーシングスキルを活用した自己学習も各自で行うよう説明している。 ・ インスリンのバイアル製剤は専用注射器（ロードーズ）で吸い上げるよう院内全体に教育、啓発している。 ・ 今回の事例が発生した病棟は皮膚運動器病棟で、インスリンのバイアル製剤を点滴内に混注して投与することが少ない。 ・ インスリンのバイアル製剤は、専用注射器（ロードーズ）を使用するよう各病棟の冷蔵庫内のインスリン保管場所に掲示していたが、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。	・ 点滴調製時は、ダブルチェックを行う。 ・ インスリンはロードーズを使用するよう掲示を強化する。色合いを鮮明にしたポスターを作成し、各部署にインスリンの保管箱とポスターを配布した。インスリンの保管場所も院内で統一した。 ・ 近年、インスリン投与はペン型が主流になっており、1単位の量を目で見えて投与す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。 ・ インスリンについての新人教育を強化する。具体的には、薬剤部から新人医師・看護師を対象に「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。さらに各部署では、実地指導者中心にインスリンに関する指導を、習熟度に合わせて実施することにした。	インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について（別添）」により、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器では無く、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「「使用上の注意」の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。また、PMDA医療安全情報No.23（令和2年11月改訂）「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）」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。
専門分析班の議論				
・ 医療機関において、調製や投与前に2名でのダブルチェックをする薬剤の種類は様々であるが、麻薬・向精神薬などの施錠管理を要する薬剤、インスリン製剤、高濃度カリウム製剤などの他、病棟内の常備薬・配置薬を対象としていることが多い。この医療機関ではダブルチェックする対象の薬剤が不明であるが、インスリンのバイアル製剤は、特に注意が必要な薬剤であることを調製や投与をする者は認識する必要がある。 ・ 1日目の看護師は、ダブルチェックの対象となる薬剤や方法、その必要性を理解していない可能性がある。先輩看護師が率先して正しい方法でダブルチェックを行うよう声をかけるなど誘導する必要がある。 ・ 当該医療機関では「1人が1回目と2回目で確認の方向を逆にする2回の確認をダブルチェックとして推奨しており」とあるが、本事例のように1バイアルを1単位と思い込んでしまうと、1人で2回確認しても誤りに気付くことは難しい。 ・ インスリンのバイアル製剤が1000単位（1mLは100単位）であることを知らない職員が調製を行う可能性があることを認識し、医療機関では、インスリンのバイアル製剤の単位に関する院内教育を実施する必要がある。				

類型IIの事例(製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例)
(インスリンバイアル製剤過量投与に関連した事例(医療事故情報))

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
処方・指示：指示入力				インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について（別添）」により、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器ではなく、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「「使用上の注意」の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。また、PMDA医療安全情報No.23（令和2年11月改訂）「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）」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。
10	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。	・ 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。	・ 電子カルテのシステム上、処方オーダー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 of 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				
○ 医療機関によっては、インスリンバイアル製剤をオーダーする際の上限を100単位に設定し、それ以上の量はオーダー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。				

類型IIの事例(製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例)
(インスリンバイアル製剤過量投与に関連した事例(ヒヤリ・ハット))

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
指示入力				インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について（別添）」により、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器ではなく、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「「使用上の注意」の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。また、PMDA医療安全情報No.23（令和2年11月改訂）「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）」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。
11	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。	・ 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。	・ 医師の指示を盲目的に実施することが危険なことである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療法をオーダー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				
○ 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」に固定しておくとう間違いを防ぐことができる。				
○ 改善策で挙げられているように、オーダーできる上限の量を設定しておくのも一案である。				

類型IIの事例(製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例)
(インスリンバイアル製剤過量投与に関連した事例(ヒヤリ・ハット))

公財）日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
12	準備・調製			インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について（別添）」により、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器ではなく、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「「使用上の注意」の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。また、PMDA医療安全情報No.23（令和2年11月改訂）「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）」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。
	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。	・ 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。	・ 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 ○ 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。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。			

類型IIの事例(製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例)
(インスリンバイアル製剤過量投与に関連した事例(ヒヤリ・ハット))

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果	
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策		
13	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ー者より2単位ではなく20単位吸っていることを指摘された。	・ 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。	・ 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。	インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について（別添）」により、「インスリンについては、単位とmL の誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器ではなく、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「「使用上の注意」の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。また、PMDA医療安全情報No.23（令和2年11月改訂）「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）」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。	
	専門分析班の議論				
	○ 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。 ○ 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。				

類型IIの事例(製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例)
(インスリンバイアル製剤過量投与に関連した事例(ヒヤリ・ハット))

公財) 日本医療機能評価機構へ報告された内容				PMDAによる 調査結果
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	
14	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分頃に夜勤帯リーダーと日勤帯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。	・ 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。	・ 「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。	インスリンバイアル製剤については、汎用注射器を用いて調製することで、誤った量を調製し、投与する事例が繰り返し報告されていること、また、平成30年12月28日付事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について（別添）」により、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが求められており、再発防止の観点から、インスリンバイアル製剤を調製する際には、汎用注射器ではなく、インスリン専用注射器を用いる注意喚起が必要であることから、令和2年5月19日付薬生安発0519第1号「「使用上の注意」の改訂について」により添付文書改訂を指示したところ。また、PMDA医療安全情報No.23（令和2年11月改訂）「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）」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。
	専門分析班の議論			
	○ 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。 ○ 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。 ○ 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。			