

薬生安発 0519 第 1 号  
令和 2 年 5 月 19 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 8 のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、法第 52 条の 3 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 2 4 9 その他のホルモン剤

【医薬品名】 インスリンヒト（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

インスリンアスパルト（遺伝子組換え）

（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に関連した記載がないバイアル製剤）

インスリングルルギン（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
重要な基本的注意 （新設）	重要な基本的注意 <u>同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。</u> <u>・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。</u> <u>・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。</u>

	<p><u>皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所</u>に本剤を投与した場合、<u>本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。</u><u>血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。</u><u>血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。</u></p> <p><u>インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。</u><u>本剤を調製又は投与する場合は、「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。</u></p>
--	--

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 <u>同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導</u></p>

すること。

・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。

・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。

皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

インスリン含有単位 (UNITS) と液量の単位 (mL) を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「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。

別紙 2

【薬効分類】 2 4 9 その他のホルモン剤

【医薬品名】 インスリンヒト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）  
 インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）  
 インスリングルルギン（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）  
 インスリングルルギン（遺伝子組換え） [インスリングルルギン後続1]  
 インスリングルルギン（遺伝子組換え） [インスリングルルギン後続2]  
 インスリングルリジン（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）  
 インスリンデグルデク（遺伝子組換え）  
 インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・インスリンアスパルト（遺伝子組換え）  
 インスリンデテミル（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
重要な基本的注意 （新設）	重要な基本的注意 <u>同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導</u>

	<p><u>すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。</u></li> <li>・ <u>注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。</u></li> </ul> <p><u>皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。</u></p>
--	--

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導</u></p>

すること。

・ 本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。

・ 注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。

皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

別紙 3

【薬効分類】 2 4 9 その他のホルモン剤

【医薬品名】 インスリンアスパルト（遺伝子組換え）

（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に関連した記載があるバイアル製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所<sup>1</sup>に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィー<sup>2</sup>があらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。</u></li> <li><u>・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。</u></li> </ul> <p><u>皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所<sup>3</sup>に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コ</u></p>

ントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

インスリン含有単位 (UNITS) と液量の単位 (mL) を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「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。ただし、持続皮下インスリン注入療法 (CSII療法) に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

別紙 4

【薬効分類】 2 4 9 その他のホルモン剤

【医薬品名】 インスリングルリジン（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>重要な基本的注意 （新設）</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p><u>同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。</u></li> <li><u>・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。</u></li> </ul> <p><u>皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの</u></p>

	<p><u>不良が認められた場合には、注射箇所<span style="font-size: small;">(部位)</span>の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所<span style="font-size: small;">(部位)</span>に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。</u></p> <p><u>インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「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。ただし、持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。</u></p>
--	--

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂  
(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所<span style="font-size: small;">(部位)</span>に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。</u></p>

- ・ 本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。
- ・ 注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。

皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

インスリン含有単位 (UNITS) と液量の単位 (mL) を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「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。ただし、持続皮下インスリン注入療法 (CSII療法) に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

別紙 5

【薬効分類】 2 4 9 その他のホルモン剤

【医薬品名】 インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

インスリンリスプロ（遺伝子組換え）[インスリンリスプロ後続1]（バイアル製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所<sup>1</sup>に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィー<sup>2</sup>があらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。</u></li> <li>・ <u>注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。</u></li> </ul> <p><u>皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所<sup>1</sup>に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コ</u></p>

ントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

インスリン含有単位 (UNITS) と液量の単位 (mL) を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「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。ただし、持続皮下インスリン注入療法 (CSII療法) に用いる場合は、持続皮下注入ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

別紙6

【薬効分類】 249 その他のホルモン剤

396 糖尿病用剤

【医薬品名】 インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

インスリンリスプロ（遺伝子組換え）[インスリンリスプロ後続1]（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

インスリングルルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド

インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・リラグルチド（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意 （新設）</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。</u></li> <li>・ <u>注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。</u></li> </ul>

皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。

別紙 7

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 アパルタミド

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑等の重度の皮膚障害があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう、患者に指導すること。</u></p>
<p>副作用 重大な副作用 重度の皮膚障害： 多形紅斑等の重度の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</p>	<p>副作用 重大な副作用 重度の皮膚障害： <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑等の重度の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u></p>

別紙 8

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 フルベストラント

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>注射部位の壊死、潰瘍：</u> <u>注射部位に壊死、潰瘍があらわれることがあるので、観察を十分に に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>

【医薬品名】 インスリンヒト（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

インスリンアスパルト（遺伝子組換え）

（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に関連した記載がないバイアル製剤）

インスリングルルギン（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

（旧記載要領）

下線は変更箇所

現行	改訂案
重要な基本的注意 （新設）	重要な基本的注意 <u>インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「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。</u>

（新記載要領）

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 （新設）	8. 重要な基本的注意 <u>インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「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。</u>

【医薬品名】 インスリンアスパルト（遺伝子組換え）

（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に関連した記載があるバイアル製剤）

（新記載要領）

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 （新設）	8. 重要な基本的注意 <u>インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「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。ただし、持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。</u>

【医薬品名】 インスリングルリジン（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

（旧記載要領）

下線は変更箇所

現行	改訂案
重要な基本的注意 （新設）	重要な基本的注意 <u>インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「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。</u> <u>ただし、持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。</u>

（新記載要領）

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 （新設）	8. 重要な基本的注意 <u>インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「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。</u> <u>ただし、持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。</u>

【医薬品名】 インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

インスリンリスプロ（遺伝子組換え）[インスリンリスプロ後続1]（バイアル製剤）

（新記載要領）

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 （新設）	8. 重要な基本的注意 <u>インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「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。</u> <u>ただし、持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に用いる場合は、持続皮下注入ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。</u>

## インスリンバイアル製剤の「使用上の注意」の改訂について

### 1. 品目概要

一般名	別紙参照
販売名	別紙参照
承認取得者	別紙参照
効能・効果	別紙参照

### 2. 改訂概要

「重要な基本的注意」の項に「インスリンバイアル専用の注射器」の使用に関する記載を追記する。

### 3. 改訂理由及び調査結果

(公財) 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業により収集・公表された医療事故事例において、インスリンバイアル製剤調製時にインスリンバイアル専用の注射器を使用せずに、汎用注射器を使用したことで、過量投与に至った医療事故事例が集積していることから、専門家などの意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。

### 4. 直近5年間の国内報告事例\*

19 事例 (別添参照)

※ (公財) 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業により収集・公表された医療事故事例

### 5. 改訂案

1-1)及び1-2)のインスリン製剤については、用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に関する記載があるため、インスリンバイアル専用の注射器の使用とともに、CSII療法に関する注意も記載している。なお、1-1)と1-2)では、CSII療法に用いるポンプを示す用語が異なるため、以下のとおり、改訂案を分けている。

2020年5月19日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1-1) 用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に関連した記載がある  
製剤

(別紙①、⑨)

現行	改訂案
重要な基本的注意  (新設)	重要な基本的注意  インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「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。  ただし、持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

1-2) 用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に関連した記載がある  
製剤

(別紙②、⑦、⑧)

現行	改訂案
重要な基本的注意  (新設)	重要な基本的注意  インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位(mL)を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「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。  ただし、持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に用いる場合は、持続皮下注入ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

2020年5月19日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

2)用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に関連した記載がない製剤  
(別紙③、④、⑤、⑥、⑩、⑪)

現行	改訂案
重要な基本的注意  (新設)	重要な基本的注意  インスリン含有単位(UNITS)と液量の単位 (mL)を混同することにより、誤ったインス リン量を投与する可能性がある。本剤を調 製又は投与する場合は、「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。

別紙

	一般名	販売名 (承認取得者)	効能・効果
①	インスリン グルリジン (遺伝子組換え)	アピドラ注 100 単位/mL (サノフィ株式会社)	インスリン療法が適応となる糖尿病
②	インスリン リスプロ (遺伝子組換え)	インスリン リスプロ BS 注 100 単位/mL HU「サノフィ」 (サノフィ株式会社)	インスリン療法が適応となる糖尿病
③	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	ランタス注 100 単位/mL (サノフィ株式会社)	インスリン療法が適応となる糖尿病
④	インスリン ヒト(遺伝子組換え)	ヒューマリンN注 100 単位/mL (日本イーライリリー株式会社)	インスリン療法が適応となる糖尿病
⑤	インスリン ヒト(遺伝子組換え)	ヒューマリンR注 100 単位/mL (日本イーライリリー株式会社)	インスリン療法が適応となる糖尿病
⑥	インスリン ヒト(遺伝子組換え)	ヒューマリン 3/7 注 100 単位/mL (日本イーライリリー株式会社)	インスリン療法が適応となる糖尿病
⑦	インスリン リスプロ (遺伝子組換え)	ヒューマログ注 100 単位/mL (日本イーライリリー株式会社)	インスリン療法が適応となる糖尿病
⑧	インスリン リスプロ (遺伝子組換え)	ルムジェブ注 100 単位/mL (日本イーライリリー株式会社)	インスリン療法が適応となる糖尿病

2020年5月19日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

⑨	インスリン アスパルト (遺伝子組換え)	フィアスプ注 100 単位/mL (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)	インスリン療法が適応となる糖尿病
⑩	インスリン アスパルト (遺伝子組換え)	ノボラピッド注 100 単位/mL (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)	インスリン療法が適応となる糖尿病
⑪	インスリン ヒト(遺伝子組換え)	ノボリンR注 100 単位/mL (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)	インスリン療法が適応となる糖尿病

別添  
(独)医薬品医療機器総合機構 医薬品安全使用対策検討会資料

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	事故の背景要因の概要	改善策
1	障害なし	ヒューマリンR注	日本イーライリリー株式会社	過剰投与	<p>術後採血で高カリウム血症を指摘され、GI療法を開始。指示はヒューマリンR10単位+10%ブドウ糖液500mLを100mL/hであったが、ヒューマリンR100単位を混注した。</p> <p>・担当助産師はインスリンの取扱いに不慣れであり(前回の経験は約1年以上前)、「単位数」で計ることを十分に理解していなかった。そのため、ヒューマリンR瓶のラベルに記載されている「1000単位・10mL」の表記を見たが、1mL吸えばよいと勘違いした。</p> <p>・他の助産師と一緒にいったダブルチェックの方法が院内のルールに則った方法ではなかった。</p> <p>・担当助産師もダブルチェックを行った助産師もGI療法の経験がなかった。</p> <p>・インスリン製剤は、各病棟に「開封1本、未開封1本」が定数配置されている。</p> <p>・インスリン製剤の払い出し時に専用注射器を払い出しておらず、各病棟に定数配置されており、事例が発生した病棟には7本配置されていた。</p>	<p>再発防止委員会で検討した再発防止策は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. インスリン注射に関する基本的知識等の周知徹底</li> <li>2. 経験の少ない看護師用の手順書「インスリン(ヒューマリンR)投与時の確認事項」の作成</li> <li>3. 開封1本、未開封1本の計2本を入れておくインスリン保管容器の注意喚起表示の修正</li> </ol> <p>・以前の保管容器:「単位で投与」と記載されていない。「バイアル専用(1000単位/本)」の意味が分かりにくい。未開封の箱を入れると表示が隠れる。</p>
<p>・修正後保管容器:「インスリンは単位で投与」と記載した。「インスリン専用注射器を使用」「ヒューマリンR注 1単位/0.01mL」と記載した。また、それらの表示を箱の前面に持ってきて表示がいつでも見える状態にした。</p> <p>4. インスリンに関する教育体制の見直し:新採用者対象の「インスリンに関する研修」に各部署教育担当者の参加を必須とする。また、毎年実施している糖尿病研修に全部署1名以上の出席を必須とする。</p> <p>5. 全看護職員のインスリンに関する知識と手技および基本的な単位・換算の知識の確認</p> <p>6. 「二人で指差し呼称確認する医療行為」のルールの修正:(以下を追加)インスリン他、ハイリスク薬剤投与の指示を受けた場合は、必ずリーダーに報告する。報告を受けたリーダーは、実施者の知識や経験が少ない場合は経験のあるスタッフと確認するよう調整する。</p> <p>7. 「二人で指差し呼称確認する医療行為」のルールの目的・内容・方法等の再周知および全部署を対象にしたルール実施状況の定期的監査</p>						

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	事故の背景要因の概要	改善策	
2	障害残存の可能性なし	ノボリンR	ノボノルディスクファーマ株式会社	過剰投与	手術室にて、17:29 血糖262mg/dLと高血糖の状態、麻酔科チーフレジデントに報告したところ、血糖を下げるためインスリン3単位を静脈ラインから投与するように指示あり。17:32 指示を受けた麻酔担当医が単独で調製し、インスリン3単位の指示のところ260単位誤投与した。インスリン全量をシリンジに移し、air抜きを行ったところ気泡となっていたため0.4mL減り、全部で9.6mLとなった。自身の判断ではインスリン投与量は少ないにこしたことはないと考え、2単位をチーフに提案した。また、2.6mL(2.6単位のつもり)を投与して残りがちょうど7mLとなった方が次も使いやすくと判断した。以上より、指示の3単位より少し少なめに投与したつもりであった。 17:45 本人が間違いに気がつき、麻酔科チーフレジデントに報告した。報告直後の血糖確認を行い242mg/dL。17:46 観血的動脈圧ラインを確保し、そこから20分起きの血ガス測定とK値確認、また5分おきに血糖測定を行った。随時、血糖値に応じて10%ブドウ糖の投与速度を調製し、K値を確認しながらK補充の調製を行った。20:30 ICUへ入室。	麻酔中のインスリン調製について、麻酔担当医は単独で行わずスタッフあるいはチーフレジデントと一緒に確認・調製を行うというルールがあるにもかかわらず徹底されていなかった。 インスリンを調製した麻酔担当医は、インスリンを1単位=1ccと間違えて認識していた。また、インスリン専用注射器については、知らなかった。 手術室では、インスリン製剤を使用する際に専用注射器を使用することを取り決めていなかった。	1)インスリンを鍵付きの冷蔵庫に保管し、鍵を持つものしか取り出せないようにした上で一緒に調製する。また、インスリン専用注射器(病棟で使用するものとは異なる個包装の注射器)を配置した。 2)薬剤師の常駐化を上申し、インスリン・カテコラミン・麻薬などの調製を集約化する。 上記を改善策とし、事例発生後、再度ルールを確認、インスリンを単独で調製せずに、麻酔科スタッフと一緒に複数名で調製するルールと、インスリン専用シリンジを配備し、調製する際は1単位/mLの濃度に統一するルールの徹底を実行している。
3	不明	ノボリンR注100単位/mL	ノボノルディスクファーマ(株)	過剰投与	インスリンの規格量を確認せずに混注し、インスリンの過剰投与となった事例。 患者は、糖尿病で血糖値(測定時間 0:00、6:00、12:00、18:00)により、スライディングスケールを実施し、シリンジポンプによるインスリン静脈内持続投与を行っている。 12:00の血糖値測定で、ノボリンR注100単位/mL(10mL)50単位+生理食塩液(20mL)50mLの持続投与が再開となり、既にセットされていたインスリン投与を開始した。その後、看護師Aは、現在投与中のインスリン注は前々日分のため、本日の処方分に更新しなければならないと思い、他看護師とダブルチェックのうえ16:25頃に新規のノボリンR注を準備し、更新を行った。 《注射指示》 ノボリンR注100単位/mL(10mL) 50単位 生理食塩液(20mL) 50 mL 点滴速度は1mL/Hをベースに血糖値により変更 血糖値 250mg/dl以下の場合インスリン中止 血糖値 251mg/dl以上の場合インスリン再開 血糖値によってインスリン投与量は細かい設定有り  ノボリンR注100単位/mL(10mL)50単位を生理食塩液(20mL)50mLに混注する際に、100単位が10mLと思い込み、50単位=5mLと考え、注射シリンジでノボリンR注バイアルより、5mL吸い上げ、生食50mLと混合して投与を開始した(正:ノボリンR注:100単位=1mL)。 (以下次ページ)	・看護師は、ダブルチェックでノボリンR注を準備する際に、インスリン専用注射器「マイジェクター」を使用する必要があることを忘れていた。 ・インスリンを混注する際に薬剤名に表示されている規格量を思い違いし、混合した。 ・患者の血糖値が低下した原因について、医師と看護師は会話をして疑問を感じていたが、混注した薬剤量、混注した手順等の振り返りを行わなかったため、原因が判明するまでに時間を要した。 ・看護師は、インスリン製剤の静脈内持続投与の混注が初めてであることをスタッフに表明しておらず、手順の確認がされなかった。	・インスリンを準備する際は、必ずインスリン専用注射器を使用する。 ・病棟にて、インスリン製剤と投与手順について勉強会を実施した。 ・インスリン投与には、インスリン専用注射器・ペン型インスリン注入器があることを周知するため、リスクマネジメントニュースを発行した。 ・インスリンを混注する際には、薬剤名・単用量を確認する。

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	事故の背景要因の概要	改善策
3	不明	ノボリンR注100単位/mL	ノボリンRディスクファーマ(株)	過剰投与	<p>《患者の状態・経過・処置》</p> <p>前日0:00 定時血糖値測定:168mg/dl、インスリン静脈内持続投与中止し、以後 インスリンは中止のまま経過していた。</p> <p>当日6:00 定時血糖値測定:168mg/dl、インスリン静脈内持続投与中止継続。</p> <p>12:00 定時血糖値測定:264mg/dl、インスリン静脈内持続投与再開(1mL/H)し、16:25にインスリン注を作成し、更新した。</p> <p>18:00 定時血糖値測定:48mg/dl、その際、患者は「吐きそう」と訴えた。</p> <p>処置:医師に報告し、インスリン静脈内持続投与中止し、50%ブドウ糖40mL静注した。夕食のアルジネートウォーターを服用してもらう。</p> <p>19:00 臨時血糖値測定:79mg/dl、嘔気消失 経過観察。</p> <p>21:00 臨時血糖値測定:62mg/dl、処置:50%ブドウ糖40mL静注。</p> <p>21:45 臨時血糖値測定:93mg/dl 経過観察。</p> <p>翌日6:00 定時血糖値測定:70mg/dl、経過観察。</p> <p>8:20 臨時血糖値測定:166mg/dl、経過観察</p> <p>12:00 定時血糖値測定:227mg/dl、経過観察。</p> <p>17:50 定時血糖値測定:255mg/dl。インスリン静脈内持続投与再開のため、インスリン注準備中に前日のインスリン量の間違いに気付く。</p> <p>17:50頃看護師A、Bは、注射指示書でダブルチェックによりノボリンR注と生理食塩液を準備し、復唱確認した。ノボリンR注を引くために「ノボリンRを5cc引きます」と言い50mLのロック式注射器にノボリンR注を引こうとすると、隣で作業をしていた看護師Cから「インスリンはマイジェクター(インスリン専用注射器)を使用して準備すること、50単位は5mLではない」との指摘を受けた。この時点で看護師Aは、前日混注したノボリンR注の単位量の誤りに気づき、前日16:25~18:00の間にノボリンR注を指示量の10倍量過剰投与したことが判明した。</p>	
4	障害残存の可能性なし	ノボリンR注	ノボリンRディスクファーマ株式会社	単位間違い調剤	<p>当事者は、食道がんの手術の麻酔を上級医とともに担当した。手術開始約30分後にカリウム値が7.0mmol/Lと高値となり、GI療法を開始することとなった。50%ブドウ糖40mL+ノボリンR4単位を作成し、30分で投与した。投与後カリウム値は、4.2mmol/Lまで低下した。その時血糖は、148mg/dLであった。その45分後血糖値が20mg/dLまで低下し、血糖値が回復するまで50%ブドウ糖の投与を行った。50%ブドウ糖+ノボリンR4単位を調製する際に、インスリンの量を間違えて調製していたことがわかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当事者及び麻酔科医師は、インスリン用のシリンジがあることを知らなかった。</li> <li>・当事者は、インスリンを調製する際は、いつも1mLのシリンジを用いて、インスリン10単位(0.1mL)を10倍に希釈して必要な単位を使用していた。</li> <li>・今回は、正確に測って作ろうと思い、10mLのシリンジにインスリン10単位(0.1mL)を吸い取り100倍に希釈するつもりが、間違えて100単位(1mL)を10倍に希釈し、4単位を取り分けたつもりが4mL(40単位)使用して、50%ブドウ糖40mL+ノボリンR40単位の注射調製を行ってしまった。</li> <li>・他の医師や看護師とダブルチェックを行わなかった。</li> <li>・緊急に行う必要があった。</li> <li>・手術部内の器材用カート内には、インスリン用シリンジは常備されているが、各手術室、麻酔カート内には常備されていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・麻酔カートにインスリン用シリンジを常備した。</li> <li>・手術中にGI療法を行うときは、ある程度組成を統一するよう検討する。</li> <li>・インスリン用シリンジの啓蒙を行う。(麻酔科内及び院内医療スタッフに対して)</li> </ul>

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
5	障害残存の可能性なし	ノボリンR100	ノボノルディスクファーマ	単位間違い	医師は、「ノボリンR注100 100単位/mL 50単位を生理食塩液50mLに希釈し、2mL/h」の指示を出した。看護師は、薬剤名の100を見て1バイアル1000単位(10mL)のところ、1バイアルを100単位(10mL)と勘違いし、ノボリンR注500単位(5mL)を50mLの注射器で吸い上げ、生理食塩液45mLで希釈し、2mL/hで投与を開始した。投与開始2時間後に低血糖となりブドウ糖を投与した。医師からインスリン量を確認され投与量が間違っていたことが発覚した。	全病棟にインスリン専用注射器を配置している。他のシリンジ類の引き出しは容量別(例:ロック付きシリンジ50mL)で配置しており、インスリン専用注射器の引き出しにはインスリン専用と明記している。 当該病棟ではインスリンを使用することがほとんどなく、看護師はインスリンを扱うことが初めてであった。そのため、インスリン専用注射器を認識しておらず、使用しなかった。(知識不足)おかしいと思ったが相談しなかった。(判断誤り)注射指示票と薬剤をきちんと確認できなかった。	インスリンに関する勉強会を実施する。6R、指差し呼称での確認を徹底する。注射指示票の投与量を記載する。
6	障害なし	ノボリンR	ノボノルディスクファーマ	単位間違い調剤	肝移植後、耐糖能障害のため持続インスリン投与をしていた。指示内容は「ノボリンR40単位+生理食塩水40mL」であった。早番看護師(1年目)が初めてノボリンRの調製を行った。慎重な確認が必要だという認識のもと先輩看護師に確認(口頭での確認で実物は見てもらわなかった)を依頼し準備を完了した。この時ノボリンRの注射指示書の規格の欄に記載された「ノボリンR注100単位/mL(10mL)」の表示を、100単位10mLと誤認し、投与量40単位の指示に対して4mL(400単位)を吸い生理食塩水と混注し、総量を40mLにした時点で先輩看護師に確認を依頼した。11時40分に担当看護師がシリンジの交換を行った。患者は不穏により夜間不眠状態であり、昼食後傾眠状態であった。家族が付き添って、15時40分に声をかけても覚醒しないことで家族がナースコールをした。酸素飽和度の低下等があり、頭部CTを行った。採血で低血糖(17mg/dL)、呼吸状態の悪化があり挿管し、PICUへ入室した。その後の処置で意識は回復した。	当該病棟ではインスリン投与が稀であり、当事者はフリー業務で他チームの業務を依頼され手伝っていた。当事者は新人研修のときにインスリンの指導を受けた後インスリン投与業務に携わったことがなかった。病棟で行われているダブルチェックの方法が徹底されていなかった。インスリンについての知識不足(専用シリンジの使用の徹底)や、専用シリンジを使用する環境の不備があった。危険薬を新人が取り扱う際の教育・指導体制の不備があった。業務繁忙が日常化しているところに不意の人的問題が発生(当日病休で1名不足の状態であった)し、対応できていなかった。また、日常的な繁忙状況に業務負担や危険に対する意識や気づきが薄い状態にあった。手術後の患者受け入れが一般病棟で可能な状態なのかの基準がない。指示簿に印字されたノボリンRの表示が誤解されやすい「ノボリンR注100単位/mL(10mL)」という表示で、10mLを100単位と誤認した。	移植術後患者の薬剤調製は担当看護師が調製し、移植術後患者の担当をしたことのない看護師に薬剤調製の依頼はしないことを徹底する。 ・ダブルチェックの手順作成と教育を実施する。 ・インスリンについての個別教育を実施する。 ・インスリン専用シリンジの使用の周知徹底、ポスターの掲示、定位置の表示を院内全体で行った。 ・各病棟担当薬剤師による危険薬の勉強会を企画(3回/年、新人のローテーションに合わせて行う)し、初めて危険薬を取り扱う際には、先輩看護師がフォローする体制を整備する。 ・急な人的問題に対応できるように他部署との連携を深め、応援体制を整備する。 ・業務内容を検討し、適正人員配置について検討する。 ・移植術後患者の病棟管理基準の見直しと他部門とのチーム体制を整備(ICU・PICU)する。 ・毎月小児外科系診療科長会議を開催し、安全な病棟管理体制(入院・手術調整等)の構築をする。 ・ノボリンRの印字を変更し誤認する情報(ノボリンR注100単位/mL)を外し、「ノボリンR注[瓶]10mL」とした。
7	障害なし	ヒューマリンR注	日本イーライリリー	過剰と薬準備	人工肛門閉鎖術後6日目、眠前の血糖値が207mg/dLだった。スケール指示を2人の看護師で確認し、ヒューマリンR4単位皮下注射であることを確認した。その後、看護師1名が5mL注射器にヒューマリンR4mLを準備し、実施した。その10分後、準備時に疑問を持っていたので、リーダー看護師に実施した内容を報告し、100倍量(4単位のところを400単位)の投与を行ったことに気付いた。	当該看護師はインスリンの4単位とシリンジ4mLが同量の分量であると認識していた。そのため、インスリンを施行するとき、ロードーズを使用することは知っていたが、量が多いため、シリンジで準備した。また、患者にペンタイプ以外でのインスリン皮下注射をすることは初めてだった。 ヒューマリンRを注射器に吸った時点で、看護師間での薬剤投与量のダブルチェックをしておらず、「ヒューマリンR4単位施行してきます」と言葉だけのやりとりで患者の元に行った。当該看護師とやりとりをしていた看護師は、当該看護師が一人で実施できると思い込み確認行為を行わなかった。	インスリンに関する勉強会を行う。 初めて施行する技術に関しては、一人で実施せずに先輩看護師に必ず確認をすること、先輩看護師も実施の有無を確認しあう。 ダブルチェックとは、何をどうするのかを再度確認しあう。

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	事故の背景要因の概要	改善策	
8	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR	日本イーライリリー株式会社	過剰投与	<p>当事者の担当看護師は、夜勤の休憩に入るため、2時交換予定のメイン(ソルデム1液1500mL+50%ブドウ糖20mL1A+ヒューマリンR4単位)を準備した。担当看護師は、インスリン4単位であったことから、1.0mLのシリンジでヒューマリンR 0.4mLを吸って準備し、他の看護師と0.4mLであることをダブルチェックして混注した。確認についた看護師は、少し多いと思ったが、そのまま4単位0.4mLと確認した。3:00、メイン交換。点滴は輸液ポンプ40mL/hで投与していた。5:30に尿測に行くと、患者は冷感、発汗あり。血糖測定すると、67/dl。意識レベルE3V2M4。低血糖指示に従い、50%ブドウ糖をIVし、医師に報告した。その後他の看護師が混注の手順を確認した際に、ヒューマリンR4単位(0.04mL)のところ、40単位(0.4mL)混注していたことが発覚。過剰投与について医師に報告し、直ちに点滴を変更(5%ブドウ糖に50%ブドウ糖2A混注)、心電図モニター装着した。血糖測定フォローの指示があり実施。その後、血糖は170~190台となり、症状は改善した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・インスリンを使用している患者が多く、ハイリスク薬品という認識が希薄になっていた。</li> <li>・インスリン用の皮下投与用針付注射筒(プラスチックパック)では混注できないと思い、普通の1.0mLのシリンジを使用していた。</li> <li>・プラスチックパックはメモリが単位数になっているため、インスリンの単位を計算する必要がないが、テルモ1.0mLシリンジはメモリが0.01mLの量の単位であり、単位計算の必要があり、計算間違いをしている。</li> <li>・インスリンの単位を計算する際、計算を2人で確認していない。</li> <li>・ダブルチェックが誘導的に行われていた。</li> <li>・シリンジのキャップを外すと、プラスチックパックと1.0mLのシリンジは外見が酷似している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・部署にてインシデントカンファレンスを実施。その結果をリスクマネージャー会議にて発表、審議し、参加者と共有した。また、この事例と対策を、至急回報にて配布する予定。(周知)</li> <li>・インスリン混注時はインスリン専用のシリンジを使用する。</li> <li>・ダブルチェックは誘導的に行わず、一緒に計算して確認する。</li> <li>・インスリンがハイリスク薬品であることを再度教育する。</li> </ul>
9	死亡	ヒューマリンR	日本イーライリリー	処方間違い	<p>患者は発作性心房細動を契機に慢性心不全の急性増悪で当科に緊急入院となった(入院時血糖値101mg/dL、K 5.6mEq/L、Cr 1.33mg/dL)。入院後に発作性心房細動に対して電気的除細動100J施行して洞調律に復帰した。15年目の当事者医師が担当医となり以降の心急性心不全の治療を行ってきた。入院時体重67.1kg全身性浮腫著明であった。入院直後はおむつに排尿していたが、入院20日目までは徐々にではあるがADLが拡大され自立トレ歩行まで出来るようになった。翌日早朝より悪心を訴え補液ソルデム1号液 60mL/hrを開始した。経過中依然として悪心と食欲不振が続いた。朝食、昼食ともに摂取不可能となった。17:30の採血(血糖値101mg/dL、K 6.5mEq/L、Cr 0.95mg/dL)、オムツ尿が日中50g、21:00訪室したときは60gであった。21:00過ぎに多量の嘔吐・淡褐色の泥状・一部繊維質が混じった吐物があり、補液を生食水に変えて100mL/hrに増量した。膀胱カテーテルを留置したところ21:00から0:00までで400mLの尿量を得た。0:04の静脈血ガス(血糖値96mg/dL、K 5.8mEq/L)、3:00に尿検査、便検査を行った。5:55静脈血ガス(血糖値101mg/dL、K 5.9mEq/L)生化学(血糖値104mg/dL、K 6.0mEq/L)、0:00からおおよそ6:00まで600mL尿量があった。血清K値が高値のままであったためケイサレートを処方し、内服するまでの繋ぎとしてGI療法を行うこととした。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・指示内容:5%糖液60mL、10%糖液40mL、ヒューマリンR注100単位/mL 10mL、投与速度5mL/h</li> <li>・投与する予定だった処方:7%糖液(ブドウ糖7g)100mL、ヒューマリンR10単位、投与速度5mL/h</li> <li>・通常、速効型インスリン5~10単位を1~2時間で投与するが、当該医師は通常より相当少ない量(1/10)の0.01単位/kg/h(患者の体重約50kg)=0.5単位/hから開始する予定であり、当該医師が意図した濃度の90倍であったものの、通常の使用量は9倍量であった。</li> <li>・問題点として、インスリン投与量についてダブルチェックがされていなかったことがある。</li> <li>・担当医師は、インスリン1mLを10単位と思い込んでいた。10%糖液と20%糖液を用いて7.5%糖液(結果的には7%糖液)を作成するための計算と指示オーダーの作成に気を取られていた。</li> </ul>	<p>直ちに情報の共有と問題点、対策に関する会議を開き、以下の点を確認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師間、他職種間でダブルチェックを確実に行う。</li> <li>・規定のシリンジ以外では決してインスリン液の吸引をしないこと</li> <li>・病棟でのGI療法の禁止(ICUなどの十分な観察下以外では行わない。)</li> <li>・インスリンの上限値を決め、過量の場合は電子カルテ上入力できないようにするなどの要望を出す。</li> <li>・ルーチンの投与方法を決定する。(作成方法、また開始後の血糖測定など、同法施行上の詳細なマニュアル作り)</li> </ul>

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	事故の背景要因の概要	改善策	
10	死亡	ヒューマリンR 1000単位 10mL	日本イーライリリー株式会社	過剰投与	23時フルカリック2号とヒューマリンR10単位の点滴更新の準備をした。ヒューマリンR10単位を準備する際、一般用1mLシリンジで1mL(100単位)吸いフルカリック2号内に混注した。抗糖尿病薬を使用する時は、看護師2名で指示をダブルチェックすることになっていたが実施しなかった。翌日0時27分に点滴を更新した。8時50分病室に行くと患者の顔色が蒼白であった。心電図モニターを見ると心停止であった。すぐに他の看護師、医師に知らせた。DNRの方針であり心肺蘇生は実施しなかった。死亡確認した。(事故発覚)3日後の11時 当事者看護師がその日の受け持ち患者のビーフリード500にヒューマリンR7単位の点滴を準備し他の看護師にダブルチェックを依頼した。その時ヒューマリンRを一般用シリンジ1mLに0.7mL(70単位)吸って準備しており、ダブルチェックした看護師が間違っていることを指摘した。当事者看護師は、はじめヒューマリンRの混注は初めてでであると言ったが、他の看護師が初めてではないと気がつき、当事者看護師に確認したところ、3日前に準備したときも間違った量のヒューマリンRを混注したことが分かった。ヒューマリンR指示量の10倍量の投与した。	1. インスリン点滴混注が初めてだった。 2. インスリン専用注射器があることを知らなかった。 3. インスリンの混注を実施することが、はじめてであることを知られなくなかった。 4. 他のスタッフが忙しそうにしていた。 5. 1人でも大丈夫だと思って実施した。 6. 心電図モニターの点検不備がありアラームが鳴らなかった。	1. インスリン使用時の手順の見直し。看護師への再教育。手順の遵守する。 2. インスリンについての教育を行う。(看護職員全員)インスリン治療について、看護について 3. インスリン専用注射器とヒューマリンRを一緒の場所に置く。 4. 心電図モニターの定期点検は臨床工学士が実施、日々の点検は受け持ち看護師が行う。 5. 看護倫理講演会を開催する。 6. 点滴更新時間を変更する。 7. 今回の事故を忘れることのないように毎年インスリン関連研修会を実施する。
11	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR	日本イーライリリー株式会社	単位間違い調剤	既往に糖尿病があり、今回は腎盂腎炎で入院中であつた。ケトアシドーシスに対してソルデム3A 500mLにヒューマリンR1.5単位を混注して投与する指示が出ていた。看護師Aは、準夜帯で追加の点滴を作成する際に、インスリンの単位が1.5単位と小数点以下であつた。同日14時頃に混注の作業を行った日勤の看護師Bに確認を行うとツベルクリン用シリンジで1.5mL混注したと聞いたので、看護師Cにダブルチェックしてもらい、同様にヒューマリンRを1.5mL吸いソルデム3Aに混注し点滴を更新した。その後、混注量が正しかったかどうか不安になり別の看護師Dに相談した際に、過剰投与が発覚した。また同日14時に混注した際にも過剰投与していたことが判明した。患者は昼と夕方2回低血糖を起こしていたが、ブドウ糖の投与により改善し後遺症などは残らなかった。	・ケトアシドーシスの治療のために行っていた点滴の糖分に相当した量のインスリンを混注していた。最初は3単位であつたが、状態が改善したところで研修医が1.5単位の指示を出した。上級医はそれを知っており「細かい指示だな」と感じたが特に指導はしなかった。医師達は自分でインスリンを注射器に吸う事がないため、実際には1.5単位を厳密に吸うことが不可能である事を知らなかった。 ・インスリン専用注射器と今回誤って使用した1mL注射器は同じ引き出しに収納されていたが、把握していなかった。インスリン専用注射器:NIPROマイシヨット・0.5mL 100単位/mL・28G×13mm 1mL注射器:TOPシリンジ・ツベルクリン用・1mL (以下次ページ)	・医師は、インスリンの持続注入が必要な時は、シリンジポンプで持続静注の指示を出すようにし、基本的に末梢点滴内にインスリンは入れないことを周知徹底する。 ・看護師は、点滴内にインスリンを混注する医師の指示を遂行するだけでなく、その目的を把握するよう努める。

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	事故の背景要因の概要	改善策
11	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR	日本イーライリリー株式会社	単位間違い調剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒューマリンRを何のためにソルデム3Aに混注しているのかが理解できていなかった。</li> <li>シリンジの単位数の確認を投与前に十分に行わなかった。</li> <li>当事者の看護師Aは、1.5単位がインスリン用注射器で引けるはずがないので、1.5mLだと思い込んだ。</li> <li>ダブルチェックした看護師Cにも確認してもらっていたことで疑問に思わなかった。</li> </ul>	
12	障害なし	ノボリンR注100単位/mL	ノボノルディスクファーマ	過剰投与	<p>インスリンの持続投与の経験がない看護師であった。投与方法を主治医と他看護師に確認しながら準備。薬剤の確認は行ったが、ノボリンR100単位の大きな表示に目がとまり、1バイアルが100単位であると思い込んだ。1バイアル10mLなので10mLシリンジにて生食へ混注した。指示量の10倍濃度のインスリンを投与してしまった。</p>	<p>薬剤の表示方法。経験不足。</p> <p>インスリン使用時は専用シリンジを使用し単位で確認する。 看護業務マニュアルを一部変更。 インスリン専用シリンジのみの使用をルールとし、掲示物を作成。</p>
13	障害なし	ヒューマリンR	日本イーライリリー株式会社	過剰投与	<p>ヒューマリンR20単位皮下注射するところ、誤って2mL皮下注射した。</p>	<p>インスリン専用注射器と1mlの注射器がとなりに配置されていた。 1ml注射器の「1.0ml」が「10」に見えた。</p> <p>インスリンとインスリン専用注射器を一緒のケースに入れて冷蔵庫保管とした。 ハイリスク薬についての再教育。</p>
14	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR	イーライリリー	単位間違い	<p>点滴更新する際にヒューマリンR 50単位＋生食50mlを作成するところ、ヒューマリンR 5ml(500単位)＋生食50mlで作成し(指示量の10倍)8:50から0.5ml/hにて投与開始した。11:50に低血糖を起こしたため、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。意識レベルは清明であったがいつもと比較し低血糖であるためインスリンの持続点滴が中止となった。翌朝、受け持ち看護師が患者の様子がおかしいことを疑問に思い、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づいた。</p>	<p>受け持ち看護師は、注射処方箋には「ヒューマリンR注100単位/ml 10ml/V」とあり、表記の一部を見落とし100単位＝1V＝10mlと思い込み、50単位＝5mlを注射用シリンジ(5mL)を用いて準備した。</p> <p>一緒にダブルチェックした看護師も5mlを準備する必要があると思い込んだ。</p> <p>2人もインスリン専用シリンジ(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なかで準備したため気づかなかった。</p> <p>低血糖、1型糖尿病などインスリンの持続点滴をする上で必要な知識を全体で周知する。 新たな薬剤や使用方法が珍しい場合などは、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。</p>

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	事故の背景要因の概要	改善策	
15	障害残存の可能性がある(高い)	ヒューマリンR	イーライリリー	過剰と薬準備	<p>両大血管右室起始症に対してDORV施行し、術後管理を行っていた。術後3日目より高K血症に対してGI療法を開始。術後6日目の7時頃から呼吸状態が悪化し、担当医師へ連絡した。薬剤の中止を指示されて対応していたが、酸素飽和度の低下を認め、呼びかけに反応しなくなり緊急対応コールを行った。急変前の検体における血糖値は2mg/dL以下であったため、ブドウ糖を投与し、血糖値は改善した。現在、意識は改善傾向だが、予断を許さない状況である。GI療法におけるインスリン濃度を測定したところ、本来の濃度から約5倍のインスリンが検出された。また、事例発生時とその前後の採血検体におけるインスリン濃度を測定したところ、事例発生時の血中インスリン濃度は前後と比較して約7～10倍の濃度であった。さらなる検証を行っているところであるが、本事例における低血糖はインスリンの過量投与が原因であることが判明した。</p>	<p>術後2日目に原因不明のけいれん発作を生じており、鎮静深度を上げたため自立哺乳はなかった。また、術後急性腎不全のために血清K濃度が8.2まで上昇し、GI療法を開始していた。GI療法はブドウ糖25gに対してヒューマリンR5単位の割合で実施されていた。GI療法の薬液を調製した看護師は、記憶が定かではないが、ヒューマリンRを秤量する際に1mLシリンジを使用していた。院内マニュアルではヒューマリンRを秤量する際にはロードーズ用シリンジを使用することが定められており、その手順が遵守されていなかった。また、調製時のダブルチェックは時間差で行われ、実際にヒューマリンRを秤量する際の作業は一人で行われていたために、正確な状況が不明であった。</p>	<p>ヒューマリンRを秤量する際に用いるシリンジは、ロードーズ用シリンジであることを、院内で再度周知徹底を行う。薬液調製時のダブルチェック方法について検討する。高度の異常値を生じている患者は、高度な管理ができる環境が望ましく、院内の体制を見直す。</p>
16	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR注100単位/mL	日本イーライリリー	過剰投与	<p>投与後30分毎の血糖測定指示が出されていたため、看護師は指示通り血糖測定を行った。血糖測定をすると低血糖であったため低血糖時の指示通り対応したが、毎回測定するたびに血糖値は低く、そのたびに低血糖時の指示に従い糖負荷を行った。低血糖は翌朝まで遷延、そのことに疑問を持った看護師が実施した初期研修医に何をどのように行ったか確認すると、本来、インスリンは投与量が微量かつ単位指示のため、インスリン専用シリンジを使用するところ、20mLシリンジでインスリンを4mL吸引(400単位)、またブドウ糖も40mLのところ20mL準備しインスリンと混和して患者に投与したことが判明、インスリンの100倍量投与(ブドウ糖の過少投与)が発覚した。</p>	<p>・通常であれば薬剤の準備は看護師に依頼されるが、緊急性が高いと考え上級医が初期研修医に指示をした。その際、具体的な言葉で指示せず、打ち出した注射ラベルを初期研修医に渡した。上級医からは調製を看護師も一緒にやっているものと誤認していた。 ・初期研修医はインスリンの取り扱いが初めてであったが、誰にも確認せず、上級医から受け取った注射ラベルのみ確認して作成した。</p>	<p>1. 低血糖状態発生を防止するために。 1) 処方箋を見直す段階について: 研修医に対しては、インスリンの準備に関してインスリンの単位(U)と総量(mL)の関係や、インスリン専用シリンジの存在を、研修会や職場安全会議を通して繰り返し周知していくことが確認された。当該科内では、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。</p>
				<p>2. 低血糖状態を早期に発見し対応するために。 本症例では、遷延する低血糖に対して、適切に低血糖時指示が出され、またその指示が実施されたことで、低血糖脳症などの最悪の事態を免れた。GI療法において、適切なインスリン投与量を確実に投与することに加えて、低血糖時の必要時指示を出しておくこと、及びこれを履行することが重要。 1) 低血糖の発見を早めることによる再発防止策: 医師の適切な指示・看護師の適切な指示の履行によって、薬剤調製の際には指示伝票をみてダブルチェックする。インスリン過量投与は残念ながら全国で頻繁に発生する事例であり、低血糖が遷延する際には、インスリン過量投与を想定する。 2) 低血糖への対応を早めることによる再発防止策: 低血糖は低血糖脳症など重篤な続発症を引き起こす場合があるため、低血糖状態が遷延する場合には、本事例同様に発見次第専門科へのコンサルテーションを行う。</p>			

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
17	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR	日本イーライリリー株式会社	過剰投与	低身長診断のためのインスリン負荷試験に使用するインスリン溶解の際、誤って100倍インスリン「ヒューマリンR30単位(0.3mL)+生食30mLで溶解」を作成するつもりが、10倍インスリン「ヒューマリンR200単位(2mL)+生食18mLで溶解」を作成し、過剰量を投与してしまった(1.2mL投与)。インスリン負荷試験に際し当直医がインスリン製剤を調製。当直医は経験4年目の小児科医でありインスリン負荷試験はこれまでに行った経験はなかった。前日に負荷試験があることは主治医から申し送りを受けていたが、この時にインスリン製剤の調製については確認せず、またインスリン製剤の調製に関する院内ルールの存在も認識していなかった。院内ルールでは、インスリンを持続で投与する場合はヒューマリンR30単位+生食30mLでミキシングすることとなっている。調製に際して、負荷試験のクリニカルパスで調製済みの製剤の量を確認したが、調製に際しては院内ルールで定められたシリンジを用いず、通常の注射用シリンジを用いた。また希釈の際、製剤の外包装の記載(「100単位/mL」、「1000単位:10mL」)をもとに計算を行ったが、この際に1ml当たりのインスリンの単位を誤認し、1単位は0.1mLとして認識して10倍のインスリン製剤を調製した。また、調製に際しては看護師とダブルチェックを行わず、単独で行ったため、希釈法の誤りに気付くことができなかった。	1. 当直医のインスリン製剤の調製に関する認識の不足と教育体制の不備。当直医のインスリン製剤の調製に関する院内ルールに関する認識が不足していたことが要因の一つであるが、これは院内ルールに関する周知および確認が不十分であったこと、またインスリン負荷試験に関する教育が不十分であったことに起因すると考えられる。 2. 投与の際のダブルチェック体制の不備。主治医と当直医、当直医と担当看護師などダブルチェックする機会が複数あったにも関わらず、実際には機能しなかったため当直医が一人で製剤の調製を行うこととなったことも、本インシデントの発生の要因であると考えられる。 3. 指示における投与量と記載法。インスリン製剤の調製に際して使用する指示の記載が30単位となっており、実際の調製の際に使用する単位(ml)と異なっていたことも要因の一つと考えられる。	1. 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。これまで行われてきた院内での研修に加え、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に開催する。この際に医師・看護師が必ず参加し、調製や投与方法について理解したことを確認する。 2. ダブルチェック体制の強化。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。また、経験のない医師が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。 3. 注射指示にインスリンの調製時には院内ルールに則った調製法を記載する。
18	障害なし	ヒューマリンR注100単位/mL	日本イーライリリー株式会社	過剰投与	当該患者に「ブドウ糖(10%500mL)500mL+ヒューマリンR注100単位/mL(10mL)10U 投与速度50mL/h 点滴時間10時間 投与経路:末梢メインルート1」のGI療法の指示が出された。薬剤投与準備の確認は看護師Aと看護師B(GI療法経験なし)の2名でダブルチェックにより行った。看護師Aは、ヒューマリンR注を10mL混合すると認識していたため、ヒューマリンR注混合用として10mLシリンジをトレイに入れた。看護師Bは、10mLシリンジでヒューマリンR注バイアルから10mLを吸引し、10%ブドウ糖液500mLのボトルに混合した。混合に際して注射指示書や薬剤名・施用量が記載された点滴ボトル貼付のシールは確認しなかった。看護師Aは、10mLシリンジに入った薬液を見て違和感を覚えたが、看護師Bに声を掛けなかった。10:50、看護師Bは、患者のリストバンドと点滴ボトルに貼付されたシールのバーコードをmobile端末で認証した。その後、点滴ボトルのシールに記載されていた点滴速度を確認のうえ輸液ポンプをセットし、GI療法を開始した。11:40、看護師Bは、事前に医師から指示があった昼食前の血糖測定を実施したが、患者に低血糖症状はみられなかった。ジュースの摂取と共に50%ブドウ糖液20mLを静注し、医師の指示にて輸液速度を減量した。その後患者に冷汗(低血糖症状)が出現した。  (以下、次ページ)	1. 薬剤の点滴準備時に、マニュアルに従った確認方法ができなかった。 2. 投与準備の際の薬剤確認は看護師Aと看護師Bで行った。その際、看護師Aが指示書を見ながら「ヒューマリンR注100単位/mL 10mL」と読み上げ、施用量は読み上げなかった。看護師BはヒューマリンR注のバイアルを確認して返事したが、指示書や注射箋を直接確認せずに、読み上げられた内容のみの情報によって薬剤を準備した。 3. 混合中・混合後に薬剤の確認をしなかった。 4. 点滴実施時に、注射指示書あるいは注射処方箋と薬剤との照合をしなかった。 5. 看護師Aは、インスリン吸引には専用シリンジを使用することを知っていたが、ヒューマリンR注10mLを混合すると認識していたため10mLシリンジを準備した。  (以下、次ページ)	1. 薬剤準備時は、複数人により薬剤と注射指示書等を確認する。 2. 薬剤の確認は、薬剤混合を行う前・中・後の3回実施する。 3. 点滴実施時は、注射指示書又は注射処方箋と薬剤を照合する。 4. ヒューマリンR注のバイアルに、専用シリンジの使用を促す表示をする。 5. 薬剤の混合量や投与方法に違和感を覚えた際には疑問点を声に出し、相手の返事を確認する。相手から反応がない場合は、再度声を出して確認する。 6. 看護師は、実施が初めての治療を行う際には一人で実施しない。 7. GI療法について、病棟で勉強会を行う。 8. 低血糖時の捕食に際しては、患者の意識状態に変化があることを予測し、誤嚥の危険性がある食物の摂取を避ける。

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
18	障害なし	ヒューマリンR注100単位/mL	日本イーライリリー株式会社	過剰投与	12:30、低血糖状態(血糖値40mg/dL台)が続くため、食物の摂取や50%ブドウ糖液の静注で対応した。輸液速度を減量しても低血糖症状が遷延するため看護師Aと医師が注射指示書を確認すると、ヒューマリンR注10Uのところ、1000U(10mL)を混合していたことに気付いて直ちにGI療法を中止した。ヒューマリンR注は合計108Uが投与されていた。患者は、低血糖状態から夕食までの間に、50%ブドウ糖液20mL静注×3回、餅3個・ジュース2本・ケーキ1個・屋敷(給食の主食全量とクリームコロッケ1個)・カフェオレ1本・ブドウ糖(内服)10gを摂取した。夕食前には血糖値が100mg/dLに落ち着き、高カリウム血症に対してはカリメート経口液の内服により対応した。	6. 看護師Aは、10mLシリンジに入った薬液を見て違和感を覚えたが、声に出さなかった。 7. 看護師Bは、GI療法は初めてであった。GI療法についての知識不足のまま点滴を準備し、1人で投与した。 8. 看護師Aの職種経験は27年、部署配属は2年。看護師Bの職種経験は22年、部署配属は2年。 9. インスリン専用のシリンジは、点滴作成台の引き出しの中に、50mL、20mL、10mL、5mL、2.5mL、1mLシリンジと一緒に配置していた。	
19	障害残存の可能性がある(低い)	ヒューマリンR注	未記入	単位間違い	救急処置室に入室時、意識レベルは痛み刺激に顔をしかめるなどされ、指示従命は困難でJCS30程度、血圧は座位で測定不能で、臥位で血圧測定可能となり、110/73。呼吸はされていた。簡易血糖測定器でHiの表示であり、静脈血液ガスで血糖値765と著明に高値であった。高度脱水、高血糖であり、高血糖高浸透圧症候群が疑われた。早期の点滴治療開始とインスリン静脈投与開始が望ましく、看護師に生食点滴とヒューマリンR10単位の静注を指示した。  看護師よりヒューマリンR10単位と口頭で確認されながら、ヒューマリンR1mLを吸引した注射器を受け取った。普段使用しているインスリン注射器(インスリン専用シリンジ:BDロードーズ)と違うことに気付かず静注した。投与後、別の看護師が空の注射器(1mLシリンジ)を見て、ヒューマリンRの投与量が異なっていることに気がついた。注射器のmLを確認すると普段使用している注射器と異なり、10倍量投与したことが判明した。ヒューマリンRの作用時間を考慮すると、早期に急激効果が現れる可能性が考えにくく、その他の意識障害と高血糖高浸透圧症候群の原因検索目的でCTに向かうこととした。CT移動中はモニターで血圧・脈拍の確認がとれず、大腿動脈触知すると触知できたためSBP80~90はあったと想定される。頭部CT施行中に意識レベルJCS200に悪化したため、頭部CTのみで中断し、ICU医師に状況連絡し応援依頼した。リザーバーマスク酸素10L投与開始、脱水によるショックバイタル進行を認めたため、末梢ルートを追加で確保し輸液量を増やした。その間に来院されていた長女に経過とヒューマリンRの単位数間違いがあったことを説明し、謝罪するとともに、ICU入室の上嚴重管理をさせて頂きたい旨に同意を得られた。その間、ICU当直医により点滴治療継続頂き、血圧や呼吸状態、意識状態は改善傾向となった。血糖値は急激下降しないように簡易血糖測定器で15分毎、採血で1時間毎にチェックすることとした。	インスリン単位数で指示しており、mlの単位で確認できていなかった。 インスリン専用のシリンジ(BDロードーズ)を保管場所から見つけることができなかった。 渡されたインスリンが入った注射器の量が間違っていないと思い込んだ可能性が考えられる。	投与者が自身でインスリンを吸引する。 トリプルチェック以上の口頭・目視確認を行う。 インスリン静注ではなく、インスリンを生理食塩水の点滴に混注して点滴投与する方法に統一して施行する。