

1

インスリン注射器の使用徹底に関する PMDA医療安全情報の改訂について

1. はじめに

インスリンバイアル製剤取扱い時にインスリン注射器を使用しなかったことによる医療事故事例が繰り返し報告されていることから、令和2年5月にインスリンバイアル製剤の添付文書の改訂が行われました。今般、令和2年11月、インスリン注射器の使用徹底のため、PMDA医療安全情報No.23を改訂しましたので、その内容について紹介します。なお、医療事故事例の報告状況や添付文書の改訂の概要については、医薬品・医療機器等安全性情報374号（令和2年7月）「インスリンバイアル製剤にかかる添付文書の改訂等について」を御覧ください。

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>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/

No.23改訂 2020年11月
No.23 2011年4月

PMDA 医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

fmda No.23改訂版 2020年11月

**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)**

POINT 安全使用のために注意するポイント

① インスリン取扱い時の注意点について(その1)

(事例1) インスリン0.1mLを輸液に混注するよう指示されていたが、0.1mLを1単位と思い込み混注し、患者さんが高血糖になってしまった。

● インスリンの単位換算を誤っていないか確認すること。

インスリン単位換算	
1単位	⇔ 0.01mL
10単位	⇔ 0.1mL
100単位	⇔ 1mL

インスリン注射器

インスリンバイアル製剤は、100単位/mLに統一されています。準備の際、インスリンの単位換算を間違えないよう必ず確認しましょう。

1/4

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/

No.23改訂 2020年11月
No.23 2011年4月

② インスリン取扱い時の注意点について(その2)

(事例2) インスリン4単位の投与の際に、4単位は0.4mLだと思い込み、ツベルクリン用の注射器で0.4mL(40単位)を投与してしまい、患者さんが低血糖になってしまった。

● インスリン注射器と他の注射器を取り違えないよう注意すること。

インスリンの準備には、必ずインスリン注射器を使用しましょう！

インスリン注射器 汎用注射器

インスリン注射器 「単位」の表示

ツベルクリン用注射器 「mL」の表示のみ！

1mLプラスチック注射器 「mL」の表示のみ！

インスリン注射器には、必ず「単位」又は「UNITS」の表示がありますが、ツベルクリン用の注射器や一般の汎用注射器では、「単位」又は「UNITS」の表示はありません！

2/4

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/ No.23改訂 2020年 11月
No.23 2011年 4月

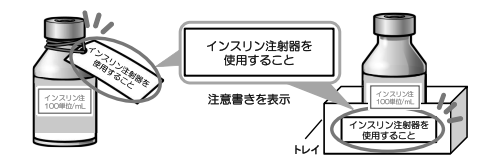
3 インスリン注射器の使用徹底について

(事例3) インスリンを扱うことが初めてで、インスリン注射器があることを知らず、汎用注射器を用いてしまい、インスリン7単位を準備するところ、7mL(700単位)準備してしまった。

- インスリン注射器の使用を徹底するための工夫をすること。

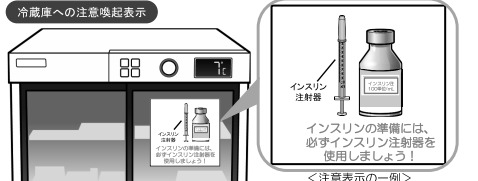
インスリン注射器の使用徹底の例

タグやトレイを用いた注意喚起表示



インスリン注射器を使用すること
注意書きを表示
インスリン注射器を使用すること
トレイ

冷蔵庫への注意喚起表示



インスリン注射器
インスリンの準備には、必ずインスリン注射器を使用しましょう！
<注意表示の一例>

その他の工夫

- インスリンの近くにインスリン注射器を保管する
- インスリン取扱い時のマニュアルを整備する

インスリン注射器を使用せずに汎用注射器を使用し、「単位」と「mL」の誤認により投与量を間違える事例が繰り返し発生しているので、必ず、インスリン注射器を使用しましょう！また、インスリン注射器の使用徹底について各施設にてご確認ください。

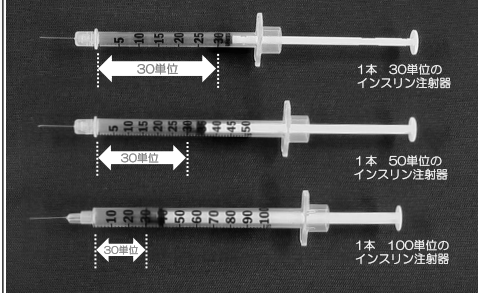
3/4

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/ No.23改訂 2020年 11月
No.23 2011年 4月

4 インスリン注射器の取扱い上の注意について

(事例4) 1日30単位の指示のため1本30単位のインスリン注射器で上限まではかり、連日混注していた。その日は、誤って1本30単位のインスリン注射器をとり、いつも通り上限まではかり混注してしまった。

- インスリン注射器の種類(サイズ)を確認すること。



1本 30単位のインスリン注射器
1本 50単位のインスリン注射器
1本 100単位のインスリン注射器

インスリン注射器には、単位の異なる複数の種類があります。取り違えを避けるため、採用の種類を見直す、たとえば、採用するインスリン注射器の種類を統一するなど検討をしましょう。

この「PMDA医療安全情報No.23改訂版」に関連した通知が厚生労働省より出されています。
● 令和2年5月19日付 厚生安発0518第1号通知
「使用上の注意」の改訂について

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、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に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を完全な保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入浴できます！登録はこちらから。

発行所: PMDA 医薬品医療機器総合機構 印刷所: 4/4 TEL 03-3506-9486 (ダイヤルイン) FAX 03-3506-9543 https://www.pmda.go.jp/

2. インスリン注射器の使用徹底に関する注意喚起について

インスリンバイアル製剤取扱い時に、インスリン注射器を使用せずに、汎用注射器を用いた結果、「単位」と「mL」の誤認により投与量を間違える医療事故事例が繰り返し報告されています。

<事例1>

インスリンを扱うことが初めてで、インスリン注射器があることを知らず、汎用注射器を用いてしまい、インスリン7単位を準備するところ、7mL(700単位)準備してしまった。

<事例2>

インスリン4単位を皮下注射するところ、インスリン4単位と汎用注射器の4mL(400単位)が同量であると誤って認識した結果、100倍量の投与をしました。

このため、PMDA医療安全情報No.23改訂版では、医療従事者の皆様に対し、インスリン注射器の使用徹底がより伝わるよう、タイトルをこれまでの「インスリン注射器の取扱い時の注意について」から「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)」に変更致しました。

また、インスリン注射器の使用徹底にかかる注意喚起の例として、以下の具体例をお示ししました。
各施設にてインスリン注射器の使用徹底についてご検討いただき、インスリン注射器を使用しなかったことによる医療事故等の防止にお役立てください。

（具体例１）注意喚起の表示

初めて、インスリンバイアル製剤を取り扱う医療従事者にも分かるよう、タグ・トレイや冷蔵庫に『インスリン注射器を使用すること』を周知するための注意喚起を行う。



（具体例２）マニュアルの整備

平成30年12月28日付け事務連絡「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『「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（平成30年改訂版）』第7章 入院患者への医薬品使用にて、「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。」ことが記載されていることから、「①インスリンの近くにインスリン注射器を保管する」、あるいは、「②インスリン取扱い時のマニュアルを整備する」。

3. おわりに

医療従事者の皆様におかれましては、今回ご紹介した具体例を参考に、自施設において、インスリン注射器の使用徹底について注意喚起いただきますようお願いいたします。また、インスリン注射器には、単位が異なる複数の種類があるため、取り違えを起こさないよう採用種類を見直す、たとえば、採用するインスリン注射器の種類を統一するといったことも併せて対策を検討する際にご留意いただきますようお願いいたします。

【参考】

- ・厚生労働省 「医薬品・医療機器等安全性情報 No.374」(令和2年7月):
<https://www.mhlw.go.jp/content/000650374.pdf>
(アクセス:2020年12月3日時点)
- ・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 医療事故情報
<http://www.med-safe.jp/mpreport/view/AB7CD7B5C7EA7835B> より改変
<http://www.med-safe.jp/mpreport/view/A55DF4BF2CB8E38BA> より改変
(アクセス:2020年12月3日時点)
- ・「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」(平成30年12月28日付け事務連絡)
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/181228-1.pdf>
(アクセス:2020年12月3日時点)
- ・別添「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(平成30年改訂版)
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/181228-2.pdf>
(アクセス:2020年12月3日時点)