

1

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

1. はじめに

インスリンは、皮下注射により投与されることが多く、インスリンペン型注入器を使用する方法が一般的ですが、中心静脈栄養の際の高カロリー輸液又は末梢静脈用の輸液にインスリンを混合調製する方法、持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）等による投与方法もあります。インスリンを混合調製する方法、CSII療法による投与方法等ではインスリンのバイアル製剤が用いられるため、インスリン単位の誤認による医療事故が起りやすく、インスリンバイアル専用の注射器を使用することが重要です。

公益財団法人日本医療機能評価機構（以下、日本医療機能評価機構）の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、インスリン混合調製時に、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用いた結果、インスリン含有単位（UNITS）と液量単位（mL）の誤認、単位換算の誤り等の理由から、インスリンの過量投与により低血糖症状等に至った事例が報告されています。これらの事例が集積したことを踏まえ、今般、添付文書を改訂しました（2020年5月19日付け改訂指示）。

本稿では、インスリンバイアル専用の注射器を使用するように求めてきたこれまでの医療安全対策、インスリンバイアル専用の注射器を使用しなかったことによる近年の医療事故事例の報告状況、今回の添付文書改訂の概要等について、紹介します。

2. これまでの安全対策について

（1）日本医療機能評価機構による対応

医療事故情報収集等事業にて報告された事例をふまえ、日本医療機能評価機構医療安全情報No.6（2007年5月）においてインスリンの「単位」を「mL」と誤解していたために100倍量を投与した事例、医療安全情報No.131（2017年10月）においてその類似事例を紹介し、インスリン単位の誤解について注意喚起しています。

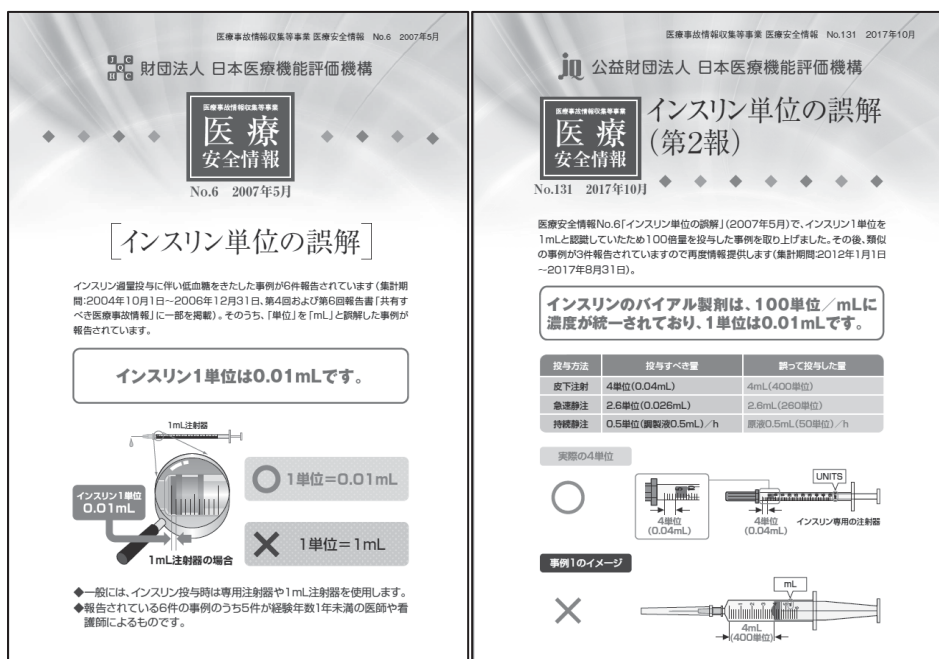


図1 日本医療機能評価機構医療安全情報No. 6 及びNo.131

(2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)による対応

インスリン混合調製時に汎用注射器を使用した結果、過量投与に至った医療事故が繰り返し報告されていることを踏まえ、医薬品医療機器総合機構医療安全情報No.23「インスリン注射器の取扱い時の注意について(2011年4月)」を公表し、インスリンバイアル専用の注射器を使用する旨を注意喚起しています。

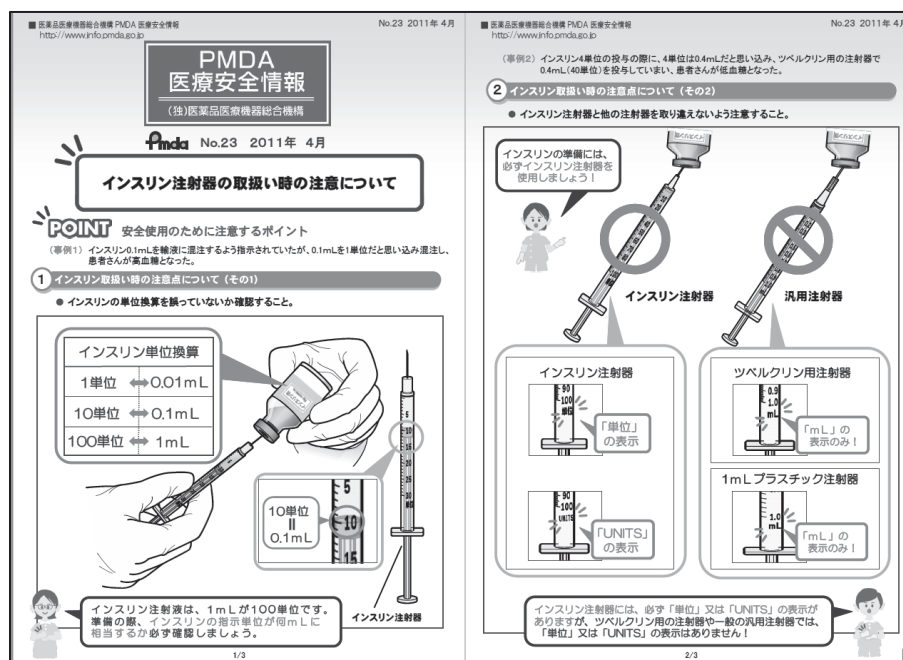


図2 PMDA医療安全情報No.23

（３）厚生労働省による対応

厚生労働省では、「医薬品の安全使用のための業務手順作成マニュアルについて」（平成19年3月30日付け医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号）により医薬品の安全使用のための業務手順書の作成についての留意点を示してきたところです。

近年、医療安全に係る法令改正や医薬品の安全使用を取り巻く環境が変化していることに伴い、厚生労働科学特別研究「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」において、当該マニュアルの見直しが行われ、「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）（以下、作成マニュアル改訂版）が作成されました（「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）。

作成マニュアル改訂版の「第7章 入院患者への医薬品使用」において、調剤薬の病棟への受け渡しに関して、『インスリンやヘパリン、局所麻酔薬などバイアル単位で供給され、複数の患者もしくは複数回にわたって使用される薬品は、薬剤師の目を通すことなく看護師が指示受けおよび調製している現状であるため、準備から投与までの確実な業務手順を定める必要がある。特に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。』と記載し、注意喚起しています。

3. 近年の報告状況について

PMDAの医薬品安全使用対策検討会において、日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業第39回報告書～第58回報告書」中の記述情報及び同機構ホームページ上の公開データから抽出した平成26年7月1日～令和元年6月30日に報告された事例が検討されました。直近5年間の全1,654事例のうち、インスリン混合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結果、過量投与に至った医療事故が19事例報告されています。なお、当該19例の詳細は、PMDAの調査結果概要で確認できます（<https://www.pmda.go.jp/files/000234997.pdf>（アクセス：2020年6月15日時点））。

4. 今回の添付文書改訂について

これまで、インスリンバイアル製剤調製時に汎用注射器を使用した結果、過量投与に至った医療事故が繰り返し報告されていること、インスリンを混合調製する際にインスリンバイアル専用の注射器を用いること等について、注意喚起を複数回行われていますが、依然として、汎用注射器による調製がなされ、その結果、過量投与に至っている事例が継続的に発生しています。

このような状況を踏まえ、今般、インスリンバイアル製剤の添付文書の重要な基本的な注意の項に、『インスリン製剤を調製又は投与する場合には、「単位」又は「UNITS」の目盛り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。』等を記載し、注意喚起することといたしました（改訂指示：2020年5月19日付け薬生安発0519第1号）。

5. 医療関係者の皆様へのご協力をお願い

医療関係者の皆様におかれましては、所属する医療機関においてインスリンバイアル製剤を使用する際には専用の注射器を用いていただくとともに、インスリンバイアル製剤は100単位/mLに濃度が統一されており1単位は0.01mLであることの教育を徹底していただくようご協力をお願いします。

【参考】

- 「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6月30日時点）
- PMDA医療安全情報No.23「インスリン注射器の取扱い時の注意について（2011年4月）」：<https://www.pmda.go.jp/files/000143590.pdf>（アクセス：2020年6月30日時点）
- 日本医療機能評価機構医療安全情報No. 6（2007年5月）：http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_6.pdf（アクセス：2020年6月30日時点）
- 日本医療機能評価機構医療安全情報No.131（2017年10月）：http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_131.pdf（アクセス：2020年6月30日時点）
- PMDA ウェブサイト「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）令和2年度指示分」：<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0369.html>（アクセス：2020年6月30日時点）
- PMDAウェブサイト「医薬品・医療機器に関連する医療安全対策, 3. 医療安全対策に関する通知等」：<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0005.html>（アクセス：2020年6月30日時点）