

都立神経病院高インスリン値検出事案  
検証委員会報告書

平成26年6月

都立神経病院高インスリン値検出事案検証委員会

## 目 次

1	はじめに	2
2	委員会設置目的	2
3	事案の概要	2
4	事案の経過等	2
5	事案の検証	6
6	再発防止策	11
7	おわりに	14

### 資料

- 1 神経病院高インスリン値検出事案検証委員会設置運営要綱
- 2 神経病院高インスリン値検出事案検証委員会委員名簿
- 3 神経病院高インスリン値検出事案検証委員会開催状況
- 4 病棟等の薬剤保管について（都立神経病院医療事故予防マニュアル）
- 5 インスリン製剤の取り扱いについて

## 1 はじめに

都立神経病院において、平成 23 年 6 月 23 日未明に、入院患者の容態が悪化した。その後の検査で患者の血液から非常に高いインスリン値が検出されるという事案が発生した。

本報告書は、本事案に関して設置された「都立神経病院高インスリン値検出事案検証委員会（以下「委員会」という。）」が行った検証をまとめたものである。

## 2 委員会設置目的

本委員会は、本事案を神経病院の医療安全対策の教訓とするため、事案の検証と再発防止策の再点検を行うことを目的に設置したものである。

委員会では、検証内容の公正さ及び透明性を確保するため、第三者的な立場にあり、かつ医療安全に高い識見を有する外部委員に参加していただき、客観的、中立的立場からの意見や判断を仰ぐことにした。

## 3 事案の概要

患者は、平成 18 年に実施した難治性側頭葉てんかん手術後の後遺症で神経病院に入院していたところ、平成 23 年 6 月 23 日未明に容態が悪化し、診察の結果、低血糖の状態にあることが判明した。

その後の検査により、患者の血液から非常に高いインスリン値が検出されたため、その原因調査を行ったが、患者はもともとインスリン投与を必要とする状態ではなく、医療上の必要性とは無関係にインスリンが外部から投与されたことが疑われた。

## 4 事案の経過等

### (1) 患者概要

患者 40 歳代（事案当時）・女性

原疾患 側頭葉てんかん

### (2) 事案当日の経過

平成 23 年 6 月 23 日（木）5 時 40 分、患者に顔面チアノーゼや四肢冷感が出現し、SpO<sub>2</sub>（血中酸素飽和度）は 92%に低下し、呼吸も浅表性の下顎呼吸となった。また、間代性痙攣も出現し、胃ろう上部には硬結が見られた。

5 時 50 分、緊急コールを受けた当直医が訪室した時には、SpO<sub>2</sub> は 97%まで自然

に回復していた。そのため、定時の朝の経管栄養注入は予定通り行うことにし、6時から経管食の注入が開始された。

7時45分、再びSpO<sub>2</sub>が90%に低下し、顔面チアノーゼ、末梢冷感著明、浅表性の呼吸となったため、再度、当直医をコールした。

7時55分、重篤な呼吸循環不全状態であったため、当直医は直ちに酸素投与下でのアンビューによる人工換気を開始し、また、8時15分には採血を実施した。その後、中心静脈カテーテルが留置され、輸液が開始されたが、SpO<sub>2</sub>はアンビューによる人工換気下で、ようやく99-100%であり、血圧は触診にて120程度と全身状態は依然として不安定であった。そのため、8時35分、全身管理を目的にICU入室し、人工呼吸器の使用を開始した。

先にICU入室前に病室で行った救急採血の結果が届き、血糖値が「感度以下」であることが判明したことから、10時15分頃、改めて血糖を測定したところ、判定結果は「L o」であった。そのため、以後、ブドウ糖注射を繰り返し行い、高カロリー輸液を開始した。

13時30分、低血糖の原因が不明のため多摩総合医療センター内分泌科医師に診察を依頼し、1時間おきにブドウ糖の負荷と血糖値をチェックするよう指示を受けた。

13時36分、血中インスリン値（IRI）測定のため採血を実施し、委託している外部機関に検査を依頼した。

16時に頭部MRI検査を実施したところ、拡散強調画像にて両側前頭葉に高信号域あり。低血糖、呼吸状態悪化、血圧低下の状態による変化と考えられる、という検査所見であった。

以後、血糖値の観察、全身状態の観察を継続するとともに、痙攣に対してディプロバンの投与を行った。なお、事案発生後の血糖値の推移は表1のとおり同日14時以後はほぼ安定した。

夕方、主治医から家族に、低血糖状態になったが原因はまだ不明であるといった状況や頭部MRIの所見について説明を行った。

表1 6月23日事案発生後の血糖値の推移

測定時刻	10:15	10:25	11:25	12:30	13:00	14:00	15:00	16:13	17:00
血糖値	L o	63	22	33	58	137	145	134	125

### (3) 事案後の経過

6月24日(金)8時50分、看護科長から院長に患者急変の状況を報告した。患者は、血糖値も安定しており、9時30分より高カロリー輸液のみとした。痙攣は持続していたため、ディプリバン投与を継続した。ディプリバン投与により低血圧症状が見られたため昇圧剤の投与を開始した。16時41分に腹部の硬結についてCT検査を実施したところ、筋肉の肥厚が確認されたが膿瘍は見られず、明らかな異常はなかった。18時52分、主治医より家族に対し、低血糖の原因はまだ明らかにはなっていないこと、腹部CTの検査所見、患者の状態として血糖値・痙攣ともコントロールされていることを説明した。

6月27日(月)16時00分に、23日13時36分の採血の結果が出て、インスリン値 $1,839\mu\text{u/ml}$ であると判明した。検査結果を受け、17時55分に病院幹部が院長室で今後の対応を協議したところ、外部投与の可能性も否定できないことから、より詳細な原因調査(13時36分以前に採血した血液のインスリン値の検査と腹部CT検査)を実施することにした。20時00分、事務局長から病院経営本部に事案の第一報を連絡した。

6月28日(火)9時頃に神経病院から病院経営本部に発生した事案の状況とこれまでの対応を報告し、内因性及び外因性のいずれの可能性も踏まえた検討を早急に行うことにした。午後、神経病院医療安全対策推進委員会医療事故対策検証部会(以下「検証部会」という。)を開催し、インスリン保管状況、関係者ヒアリング、外部侵入者の可能性を調査することにした。16時52分、腹部CTを実施したがインスリンノーマを疑う所見は認められなかった。夕刻以降、当直医、主治医、夜勤看護師に対し、夜勤時の状況や本人の行動などについてヒアリングを実施した。また、インスリンの在庫調査を行った。

6月29日(水)午前、神経病院から病院経営本部に、内因性や過失の可能性が低いことから事件性が疑われるため、警察に連絡することを報告した。病院では検証部会を開催し原因究明に当たっている状況ではあったが、外部投与によるインスリン値異常の可能性も考えられることから、17時に院長及び事務局次長が府中警察署に相談に赴いた。警察からは現段階では被害が確認できないため、院内の調査結果を報告するよう指示を受けた。18時45分、院長、主治医及び看護科長から家族に対し、以下の状況を説明した。

- ・ 病状の悪化は低血糖が原因と思われ、検体検査の結果、高インスリン値(6月23日13時36分採血の血中インスリン値 $1,839\mu\text{u/ml}$ )が検出された。

- ・ 血糖値が安定した 27 日採血の血中インスリン値は 14.9  $\mu$  u/ml であった。
- ・ 原因は内臓疾患など内因性のもののほか、過失や故意の可能性も否定できず、これらも含めて調査しており、警察にも相談している。

6 月 30 日（木）17 時 30 分、23 日 8 時 15 分に採血した血液のインスリン値検査結果が 25,000  $\mu$  u/ml と判明し、事務局次長が病院経営本部及び府中警察署に検査結果を報告した。

7 月 1 日（金）、院内で検証部会を開催し、25,000  $\mu$  u/ml という検査結果から、インスリンの効果がでるまでの時間や減衰量を考慮すると、6 月 22 日 23 時頃～6 月 23 日 5 時頃までに通常の量を遥かに超える 100 単位以上のインスリンが投与されたと推定され、過失の可能性は少なく、かつ内因性の可能性も否定した。それを受け、事故調査対策委員会を設置し、検証を進めていくことにした。18 時頃、脳神経外科部長及び主治医から家族に対し、現在の患者の容態が小康状態であること、6 月 23 日 ICU 入室前の血中インスリン値が 25,000  $\mu$  u/ml と判明したことを説明した。

7 月 2 日（土）12 時、家族から本事案についての被害届の提出に関する相談があり、院長及び脳神経外科部長は、病院としても週明けに被害届提出について警察と相談することを予定している旨の説明をした。

7 月 4 日（月）13 時 30 分、家族から府中警察に被害届の提出について相談した旨の報告があった。16 時、事故調査対策委員会を開催し、薬剤管理の強化と防犯対策の強化を行うことにした。

7 月 7 日（木）、東京都福祉保健局医療安全課に事案の経過を報告した。また、同日以降、医師及び看護職員の机やロッカーの点検を実施した。

7 月 14 日（木）、患者は人工呼吸器を取り外すまでに状態は改善した。

7 月 15 日（金）、東京都福祉保健局による医療法第 25 条に基づく立入検査が実施され、事案の経過、病棟及び薬剤科の調査が行われた。講評内容は以下のとおりであった。

#### 【講評内容】

- ・ 明らかに医療法に抵触する事項はない。
- ・ 薬品管理体制の強化を引き続き徹底していくこと。
- ・ 独自の新たな管理体制の徹底をお願いする。
- ・ 再発防止策を福祉保健局に提出すること。

## 5 事案の検証

### (1) 初期診療について

6月23日5時40分にチアノーゼや低酸素血症が出現（一回目の急変）したが、10分後に当直医が診察した時点ではSpO<sub>2</sub>は97%まで自然に回復していた。患者は4か月前にも痙攣発作があり、今回も痙攣発作があったことから、一回目の急変は痙攣の再発によるものと判断した。しかし、訪室時にはすでに痙攣発作が止まっており、SpO<sub>2</sub>も正常に復していたため、定時の朝の経管栄養注入は問題ないと判断した。当直医によるこれらの判断は、患者のこれまでの経過を考えれば妥当と思われる。しかし、7時45分に出現した二回目の急変時には痙攣発作を伴っていなかったため、当直医は電解質や血糖値などの代謝性因子の異常や急性心筋梗塞など痙攣以外の要因を疑い、血算・生化学検査に加えCKアミノザイムやトロポニンTの迅速検査を依頼した。さらに、集中的全身管理を行うため、8時35分にICU入室の指示を行った。結果として、患者は低血糖状態にあったことが判明したが、一回目と二回目の急変の間で流動食が胃ろうから注入されていたため、低血糖症状を緩和する上で一定の効果をもたらしたと思われる。

また、急変時に見られた胃ろう付近の硬結についても、硬結の原因を診断することを目的として6月24日にCT検査を行っている。

初期診療としては、病棟からICUに患者を移して全身管理を行っており、また、治療の経過でも、神経病院では診断が困難な症状についても、多摩総合医療センターの専門医に診察を依頼するなど、適切に対応しているといえる。

### (2) 外因性を疑うまでの診断過程について

患者は、インスリンの投与が必要な患者ではないことから、4(2)に記載の容態の急変から、インスリン多量投与を疑うことは困難であるといえる。その後の診察において、事案発生日の13時36分に採血した血液からIRI検査を外部検査機関に委託しているが、神経病院ではIRI検査体制が確保されていないことから、普段から外部検査機関に委託しており、当時の判断として、本対応はやむを得ないものと考えられる。

6月24日、前日の急変時に確認した腹部の硬結のCT検査を実施している（診断：胃ろう挿入部周囲には異常を認めない）。

事案発生から2営業日である6月27日にIRI検査結果が1,839 $\mu$ u/mlであると判明した。この時点では、内因性、外因性といずれの可能性も想定されたため、

より詳細な検査を行うため、I R I 検査前の検体を用いてのインスリン検査とインスリノーマの疑いを診るための腹部CT検査を実施することにした。

6月28日、腹部CT検査を実施したが、インスリノーマを疑う所見は認められず、また、6月30日、27日に実施することにしたインスリン値検査（23日8時15分採血分、外部検査機関に委託）の結果が、25,000  $\mu$ u/ml であると判明した。

25,000  $\mu$ u/ml という非常に高いインスリン値が判明したこととこれまでの診断経過から、7月1日に開催した検証部会で総合的に判断し、内因性や過失の可能性を否定している。

インスリン値の検査を外部機関に委託しており、検査結果の判明まで3営業日程度かかる状況の中で、事案発生から約1週間で2回のインスリン値検査の実施と2回のCT検査を実施し、内因性や過失の可能性を否定し、故意の疑いを強めたという経過は適切に行われていると考えられる。

### (3) インスリンの管理状況について

本事案においては、患者の血中から高インスリン値が検出されており、医療上の必要性とは無関係にインスリンの投与が行われた可能性が高いと考えられるが、使用されたインスリンが、病院で保管しているものか、また、外部から持ち込まれたものかは、警察の捜査や病院の内部調査の結果をもってしても判明しなかった。そのため、インスリンに係る院内の取扱ルール及び当時のインスリン管理状況について検証する。

#### ① 病院の取扱ルール

インスリンは薬事法上「劇薬」に指定されており、その管理は識別表示、管理体制の確保、他の医薬品と区別した貯蔵・陳列が求められている。また、法令上は、「毒薬」とは異なり、鍵のかかる場所に保管することまでは求められていない。



## 【インスリン管理に係る法令等の記載】

(識別表示：薬事法第 44 条)

- ・白地に赤枠、赤字をもってその品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

(管理体制：医薬発第 418 号)

- ・保管管理等を行うための体制を確立し、維持すること。
- ・保管、受払い等の業務に従事する者の責任、権限等を明らかにしておくこと。

(保管管理：薬事法第 48 条、医薬発第 418 号)

- ・他の医薬品等と区別して、貯蔵・陳列する必要がある。
- ・受払いを明確化し在庫管理を適切に行う等、劇薬の盗難・紛失及び不正使用の防止のために必要な措置を講ずること。

神経病院におけるインスリンの管理であるが、「劇薬」として識別表示をし、他の医薬品等とは区別して保管していた。薬剤科からの払出については、バイアル製剤は薬品請求伝票を使用し、ペン型製剤は処方箋を使用していた。施用中止や開封後期限切れの薬品の廃棄は適宜病棟で行っていた。

また、薬剤科からの払出後、病棟でのインスリン管理、使用及び廃棄については特に記録はつけていなかった。

これらの状況から、劇薬であるインスリンの当時の管理については、識別表示、管理体制、保管管理など、法令等で求められる基準は満たしており問題はなかったと考えられる。

### ②事案当時のインスリン管理状況

6月28日に実施したインスリン在庫調査及びその後の調査で判明した、事案当時の入院病棟におけるインスリンの使用状況は以下のとおりである。

#### ◆薬剤科から入院病棟への払出実績（平成23年3月1日～同年6月22日）

- ・平成23年4月20日 ノボリンR 1本
- ・平成23年5月16日 ノボリンR 1本

#### ◆入院病棟でのインスリン管理

- ・払出、返却及び在庫管理についての記録は未整備

#### ◆入院病棟での他の患者へのインスリンの使用実績

- ・平成23年6月8日～同年6月10日 患者A ノボリンR 56単位使用

#### ◆入院病棟での残インスリンの処理

- ・残インスリンが廃棄されたかどうか不明
- ・病棟看護長が、平成 23 年 6 月 13 日に病棟の薬品保冷庫内にインスリンが存在しないことを確認した記憶があるとの報告あり

神経病院のインスリン管理は法令上問題がないことは前述したが、払出、返却及び在庫管理の記録がなされていないことが、本事案で使用されたインスリンの特定が困難になった一因であると考えられる。また、残インスリンの廃棄について、病棟で必要の都度廃棄を行い、その記録もなかったことが、使用されたインスリンが病院保管のものか、又は外部から持ち込まれたものかの特定が困難になった一因にもなっている。

#### (4) 証拠保全について

神経病院においては、医療事故発生時の対応として医療事故予防マニュアルに証拠物品等の保存について規定している。

都立神経病院医療事故予防マニュアル—医療事故発生時の対応—

##### 【証拠物品等の保存】

- ① 事故に関わる証拠物品は確実に保管しておく。
- ② 薬物の誤投与等の可能性がある事故では、血液の採取・保存や原因確定の証拠となる注射器等の保管を確実に行う。
- ③ その際は、状況に応じて上席医、看護長、医療安全対策推進委員長等が責任者となり、保存に遺漏がないようにする。

通常、患者急変の場合、事故を想定した対応や事件性を疑うよりも、患者の救命処置に全力を注ぐものである。本事案の場合、インスリンの投与を必要としない患者が低血糖状態になった事案であるため、救急処置の過程で、事故によるものと判断することは困難であったと考えられる。そのため、使用した物品をすべて保存しておくことは難しく、できることがあるとすれば、インスリン値が高いと判明した時点で、患者にまつわるものを保存することである。本事案において患者にまつわる保存可能な物品としては、シーツ等のリネン類や救命処置で使用した物品、病棟で保管しているインスリンが考えられる。本事案においては、急変当初にはインスリン投与の可能性は念頭になかったことから、救命処置に全力

を注いだことや、インスリン値が判明したのが事案発生から4日後であったことを考慮すると、患者急変時の通常に対応と同様、リネンの交換や物品等の廃棄を行い、これらの保存が行われなかったのもやむを得ない対応であった。

#### (5) 院内調査・検証について

神経病院では、本事案の原因究明及び再発防止の点から、以下のとおり病院で内部調査と検証を行っている。

##### ① 検証部会及び事故調査対策委員会による事案の検証

神経病院では、6月27日にIRI検査結果が $1,839\mu\text{u/ml}$ という高インスリン値であったことを受け、翌28日に第1回検証部会を開催している。また、改めて実施したインスリン値検査の結果が $25,000\mu\text{u/ml}$ であったことが判明した翌日の7月1日に第2回検証部会を開催して事故調査対策委員会の設置を決定し、翌営業日となる7月4日には第1回事故調査対策委員会を開催している。検証部会及び事故調査対策委員会では、患者の容態の変化や検出されたインスリン値、その他の検査結果から内因性や過失の可能性の検証を行うとともに、病院内のセキュリティの状況やインスリンの管理状況を検証している。

##### ② 当直医、主治医及び夜勤看護師へのヒアリング

第1回検証部会の検証を受け、6月28日から30日までの3日間で、当直医及び主治医の7名と夜勤看護師4名に対して、病院幹部がヒアリングを実施した。7月7日には看護職員の個人ロッカーの点検を実施し、7月11日、14日、15日の3日間をかけて医局内の医師の個人機の点検を行っている。

##### ③ インスリン在庫調査

第1回検証部会の検証を受け、神経病院が保有するインスリンが使用された可能性を調査するため、平成22年12月から平成23年6月までの薬剤科からのインスリン払出状況と入院病棟のインスリン使用状況を6月28日に調査している。また、入院病棟スタッフ全員に、インスリンを病棟で確認した直近の時期等についてヒアリングを実施している。

##### ④ 監視カメラの記録調査

第1回検証部会の検証を受け、外部侵入者の可能性を調査するため、6月28日に正面玄関の監視カメラの録画記録を確認している。

神経病院が行った院内調査・検証は、内因性だけでなく外因性を含めて想定し

うる可能性を考えた対応といえる。また、6月23日13時36分採血のインスリン値 $1,839\mu\text{u/ml}$ という検査結果が判明してから、継続的に院内での調査・検討を行っており、適切な対応であったと考えられる。

#### (6) 家族への対応について

事案発生日の夕方、主治医より家族に対し、患者が病院で低血糖により急変したことを一報し、翌日、家族来院時、急変時の病状や低血糖の原因を精査中であることなどを説明している。また、インスリン値の結果についても、結果判明後、速やかに家族にその結果を説明している。さらに、病院が相談のため警察に赴いた当日にも、家族に対し、院長から病院での調査状況や警察に相談したことなどを速やかに説明している。家族が警察に被害届を提出するに当たっても家族からの相談に対応している。

病院は、状況の変化や新たな事柄が判明した時には、家族に対し、速やかに説明を行っていると考えられる。

#### (7) 警察への対応について

本事案において神経病院は、IRI検査結果が $1,839\mu\text{u/ml}$ という高い数値であると判明した翌日の28日に院内で検証部会を開催し、内因性、外因性の両面の可能性を含めた検討を行った上、インスリンの在庫調査を行った。その結果、この時点では、故意の可能性もあったことから、6月29日に警察に相談している。事案発生から6日後の相談であるが、患者急変の原因から検証を行い、外部投与を疑った上で警察に相談するまでの期間としては、速やかな対応であると考えられる。その後も $25,000\mu\text{u/ml}$ という検査結果が判明した時、検証部会を開催後、家族から被害届の提出について相談があった時など、その都度、速やかに警察に状況を報告しており、警察への対応も適切であったといえる。

捜査が専門ではない医療者が、犯人探し等の捜査を実施することは現実的に困難であるが、資料の提供による捜査協力は可能であり、病院は、警察の現場確認や調査に協力するとともに、捜査情報提供依頼に基づき、可能な限り積極的に資料の提供を行っていると考えられる。

## 6 再発防止策

同様の事案再発を防止するために、神経病院が行った対応策は以下のとおりである。

(1) インスリン管理について

神経病院のインスリン管理は、薬事法等の法令で求められる基準は満たしているが、今回の事案を受け、インスリンの保管管理を更に強化するため、以下の取組を実施している。

ア 薬剤科から病棟に払い出すまでの保管管理

(ア) 薬品払出庫の施錠

薬剤科には、病棟に払い出す薬剤を保管する薬品払出庫がある。夜間帯等、職員が不在になる時間帯の薬品払出庫の施錠を確実に実施することにした。

(イ) 病棟に払出したバイアル製剤の記録

薬剤科から病棟への払出記録は出納簿による在庫管理のみであったため、責任の所在が不明確になっていた。このことを踏まえ、薬剤科では、インスリンのバイアル製剤を病棟に払い出す際、薬剤科管理簿に日付、病棟名、出庫数、残数及び出庫者名を記録することにした。

イ 病棟における保管管理

(ア) 薬剤科から払出されたバイアル製剤の記録

薬剤科から払出されたインスリンのバイアル製剤について、病棟ごとにインスリン管理簿を作成、補充されたバイアル製剤数を記録し、看護師及び薬剤師がサインすることで、責任の所在を明確にした。

(イ) インスリン使用実績の記録

病棟ごとにインスリン管理チェックリストを作成し、使用実績を記録管理することにした。併せて開封後1か月の使用期限を徹底した。

(ウ) 各勤務帯の引継ぎの実施

病棟ごとに、各勤務帯（日勤、準夜、深夜）において病棟管理のインスリン製剤の在庫数を確認し、インスリン管理チェックリストにより、次の勤務帯への引継ぎを実施することにした。

(エ) インスリン格納トレイの変更

冷蔵庫内のインスリンの予備アンプルが一目で認識できるよう、インスリンを格納するトレイを透明のものに変更した。

(オ) 薬品保冷库の施錠

病棟には、薬剤科から払出された薬剤等を保管する薬品保冷库がある。病棟

の夜間帯は勤務職員が少ないことから、薬品保冷庫の夜間帯の管理を強化する必要があるため、夜間帯について、薬品保冷庫の施錠を徹底することにした。

#### ウ 廃棄までの管理

##### (ア) 病棟から薬剤科に返却したバイアル製剤の記録

施用中止や開封後期限切れ薬品の廃棄は適宜病棟で行っていたため、払出後のインスリンの廃棄状況が確認できなかった。このことを踏まえ、各病棟から空バイアル、残薬（開封後1か月を経過する残薬を含む）を薬剤科に返却し、薬剤科で廃棄することにした。病棟ごとに、薬剤科に返却したバイアル製剤数をインスリン管理簿に記録し、看護師及び薬剤師がサインすることにした。

##### (イ) 廃棄の記録

薬剤科では、インスリン廃棄にあたり、返却されたバイアルを開封し、看護師と薬剤師で残液放流を確認後、MDボックス内に廃棄することにした。また、対応した薬剤師は、薬剤科管理簿の払出記録の備考欄に、日付、担当者及び残液廃棄について記録することにした。

#### (2) 警備の強化について

外部侵入者の可能性も完全に否定できないため、次の取組により、病院内の警備体制を強化した。

これまで1日6回行っていた病院内巡回警備を夜間帯に2回追加し、1日8回巡回警備を行うことにした。

また、監視カメラや出入口の施錠箇所を増設するとともに、管理看護長の巡回対象を増やした。

#### (3) 医療事故予防マニュアルの改定について

インスリン管理方法の見直しに伴う手順の徹底のため、医療事故予防マニュアルの「病棟等の薬剤保管について」に掲げるハイリスク薬剤のうち、インスリンについては管理手順を追加した。

都立神経病院 医療事故予防マニュアル8-(1) 病棟等の薬剤保管について

(追加) インスリン管理について

- ①インスリン製剤は、管理簿、チェックリストで記録管理する
- ②インスリンバイアル製剤の空バイアル、残薬は薬剤科に返却する
- ③病棟保冷庫内のインスリン専用トレイに保管し、夜間帯に限り施錠する

#### (4) 委員会における評価

今回、神経病院で行われた再発防止策は、インスリンの払出から廃棄までの管理方法の見直し、病院の警備強化、医療事故予防マニュアルの改定など、考えうる対策は網羅的に実施されており、事案に対する再発防止策としては適切といえる。

また、事案発生から3年が経過した現在においても、これらの取組は、高い水準で維持されている。

全体としては、過去にインスリン多量投与の事案が発生した他病院の再発防止の取組と比較してもほぼ同様の取組を実施しており、十分な対応であるといえる。

特に、インスリン管理については、事案発生時点においても法令で求められる保管管理は実施されており問題はないものと考えているが、本事案を踏まえて、薬剤科及び病棟におけるインスリン管理の徹底強化を行ったことや、廃棄を薬剤科に一元化したことなど、厚生労働省が示したガイドラインである「『医薬品の安全使用のための業務手順書』作成マニュアル」に記載されているレベルまでの改善を行っており、評価できる取組といえる。また、医療事故予防マニュアルを改定し、この取組を病院全体の取組として共通のものとしたことは評価できる。

#### 7 おわりに

本委員会は、院長を委員長とし、医療安全対策委員会委員長や専従リスクマネージャーに加え、医師、看護師、薬剤師、事務と立場の異なる者を委員とした。また、医療安全の見識が深い外部有識者にも委員に就任いただき、客観性及び公平性を確保しながら検証・審議を行った。

必要のない患者に第三者によりインスリンが投与された可能性が疑われる事態を招いたことは、病院管理上の不備を指摘されかねない問題であり、ご家族からの不信感のみならず、病院に対する都民の信頼性の低下に繋がる恐れのある出来事である。

しかし、病院の業務環境は、このような事案の発生を前提として整備されているものではなく、悪意を持った者が盲点を突いて今回のような行為に及べば、それを防ぐことが困難であることも事実である。神経病院においては、今後、本報告書で示した再発防止策を実施しながら、同種事例の再発防止策のあり方を示されることを期待したい。

## 資料1 神経病院高インスリン値検出事案検証委員会設置運営要綱

### (目的)

第1 都立神経病院高インスリン値検出事案検証委員会は、都立神経病院で発生したインスリン事案に関し、当該事案への対応や再発防止策を医療安全の観点から客観的に評価し、同様の事案の再発を防止することを目的とし、設置する。

### (検討事項)

第2 委員会は、次の事項について医療安全の観点から検証する。

- (1) 当該事案に関する事実関係の把握及び検証
- (2) 当該事案に関する対応の検証
- (3) 再発防止策の検証

### (構成)

第3 委員会は、次の者により構成する。

- (1) 院長
- (2) 副院長
- (3) 事務局長
- (4) 脳神経外科医師
- (5) 薬剤科長
- (6) 看護科長
- (7) 専従リスクマネージャー
- (8) 医療安全に深い見識を有する外部有識者

### (委員長の設置)

第4 委員会に委員長を置き、院長がこれにあたる。

- 2 委員長は、委員会を代表し、会務を総理する。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が職務を代理する。

### (会議)

第5 委員会は、必要の都度、委員長が召集する。

- 2 委員会は、必要があると認めるときは、委員以外の者を会議に出席させることができる。

### (庶務)

第6 委員会の庶務は、事務局次長において処理する。

### (その他)

第7 本要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。



**資料2** 神経病院高インスリン値検出事案検証委員会委員名簿

委員長	神経病院院長	中野 今 治
委員	神経病院副院長（医療安全対策推進委員会委員長）	磯崎 英 治
	神経病院事務局長	柳 沢 潔
	神経病院脳神経外科部長	谷 口 真
	神経病院薬剤科長（～平成26年3月31日）	石 原 溶 子
	神経病院薬剤科長（平成26年4月1日～）	安 藤 恵
	神経病院看護科長	福 沢 賀代子
	神経病院専従リスクマネージャー	山 本 和佳子
	名古屋大学医学部附属病院医療の質・安全管理部教授	長 尾 能 雅
事務局	神経病院事務局	

**資料3** 神経病院高インスリン値検出事案検証委員会開催状況

【第1回】 平成26年1月24日（金）

〔議題〕

- 事案経過の確認
- 事案発生時の対応
- 事案後の対応
- インスリンの管理
- 再発防止策

【第2回】 平成26年5月30日（金）

〔議題〕

- 都立神経病院高インスリン値検出事案検証委員会報告書（案）

## 資料4 病棟等の薬剤保管について（都立神経病院医療事故予防マニュアル）

（改正前）

### 病棟等の薬剤保管について

平成 19 年 9 月作成

医療安全対策委員会

麻薬・向精神薬（第 1 種・第 2 種）・毒薬・劇薬・ハイリスク薬・普通薬を区別して保管する。  
ただし、毒薬・劇薬・ハイリスク薬については、処方箋により個人別調剤セットしてものはリスクの観点より対象外とする。

#### 薬品の識別表示

※ ハイリスク薬剤の毒薬・劇薬は、法令上から毒薬・劇薬の表示となる。

毒 薬：黒色テープ・白字（薬品名の前に「毒」の文字を入れる）

劇 薬：白色テープ・赤字（薬品名の前に「劇」の文字を入れる）

ハイリスク薬：橙色テープ・黒字※

普 通 薬：白色テープ・黒字

#### 1 麻薬

麻薬専用の鍵のかかる固定された保管庫に保管する。

#### 2 向精神薬（第 1 種・第 2 種）

施錠管理する。

注射薬は病棟等毎の定数管理とし、管理簿で記録管理する。

#### 3 覚せい剤原料

施錠管理する。

#### 4 毒薬

個人別セット以外で常備している毒薬は、毒薬であることを明記し鍵のかかる場所で他の薬剤と区別して保管のうえ、管理簿で記録管理する。

#### 5 劇薬

劇薬であることを明記し普通薬と区別して保管する。

#### 6 ハイリスク薬剤

識別表示して保管する。

① カリウム（原則 I C U 以外は常備しない）

- ② ヘパリン
  - ③ カテコラミン等循環器用薬剤
  - ④ インスリン
  - ⑤ 抗がん剤（処方箋以外で払出しない。）
  - ⑥ ジギタリス
- 7 薬品棚は、常に整理整頓された状態にする。特に、保冷庫は、温度設定とともに留意する。
  - 8 消毒薬は、仕切りのあるトレイ等に保管し、開封日を記載する。
  - 9 鍵の管理は、病棟看護長又は代理責任者が行う。

(改正後)

## 病棟等の薬剤保管について

平成 19 年 9 月作成

平成 23 年 7 月改定

医療安全対策委員会

麻薬・向精神薬（第 1 種・第 2 種）・毒薬・劇薬・ハイリスク薬・普通薬を区別して保管する。  
ただし、毒薬・劇薬・ハイリスク薬については、処方箋により個人別調剤セットしてものはリスクの観点より対象外とする。

### 薬品の識別表示

※ ハイリスク薬剤の毒薬・劇薬は、法令上から毒薬・劇薬の表示となる。

毒 薬：黒色テープ・白字（薬品名の前に「毒」の文字を入れる）

劇 薬：白色テープ・赤字（薬品名の前に「劇」の文字を入れる）

ハイリスク薬：橙色テープ・黒字※

普 通 薬：白色テープ・黒字

#### 1 麻薬

麻薬専用の鍵のかかる固定された保管庫に保管する。

#### 2 向精神薬（第 1 種・第 2 種）

施錠管理する。

注射薬は病棟等毎の定数管理とし、管理簿で記録管理する。

#### 3 覚せい剤原料

施錠管理する。

#### 4 毒薬

個人別セット以外で常備している毒薬は、毒薬であることを明記し鍵のかかる場所で他の薬剤と区別して保管のうえ、管理簿で記録管理する。

#### 5 劇薬

劇薬であることを明記し普通薬と区別して保管する。

#### 6 ハイリスク薬剤

識別表示して保管する。

① カリウム（原則 ICU 以外は常備しない）

② ヘパリン

- ③ カテコラミン等循環器用薬剤
- ④ インスリン
- ⑤ 抗がん剤（処方箋以外で払出しない。）
- ⑥ ジギタリス

7 ハイリスク薬剤 インスリン管理について

- ① インスリン製剤は、管理簿、チェックリストで記録管理する。
  - ② インスリンバイアル瓶製剤の空バイアル、残薬は薬剤科へ返却する。
  - ③ 病棟保冷庫内のインスリン専用トレイに保管し、夜間帯に限り施錠する。
- 8 薬品棚は、常に整理整頓された状態にする。特に、保冷庫は、温度設定とともに留意する。
- 9 消毒薬は、仕切りのあるトレイ等に保管し、開封日を記載する。
- 10 鍵の管理は、病棟看護長又は代理責任者が行う。

## 資料5 インスリン製剤の取り扱いについて

### インスリン製剤の取り扱いについて

平成 24 年 11 月

薬剤科

インスリン製剤は以下のとおり管理する。

- 1 ペン型インスリン製剤は処方箋により調剤し、病棟へ払い出す。  
医師は別途、投与指示を「血糖・インスリン依頼入力」より行う。
- 2 バイアル製剤（ノボリンR）は病棟からの請求に基づき払い出しを行う。
  - ・ 払い出しの際は薬剤科管理簿に記録する。
  - ・ 病棟インスリン管理簿に補充数を記録し看護師、薬剤師がサインする。
  - ・ バイアル製剤の開封後の使用期限は1ヶ月とする。
- 3 空バイアル、残薬（開封後1ヶ月を経過する残薬を含む）は薬剤科へ返却する。
  - ・ 返却されたバイアルは、開封し、看護師と薬剤師で残液放流を確認後、MDボックスに廃棄する。
  - ・ 対応した薬剤師は、薬剤科管理簿の破棄したバイアルの払い出し記録の備考欄に、日付、担当者、残液破棄について記録する。
- 4 インスリン製剤は薬剤科薬品倉庫内の保冷庫に保管する。薬剤師不在時、薬品倉庫は施錠すること。

備考：

- ・ 病棟では、インスリン製剤は、管理簿、チェックリストで記録管理する。
- ・ ノボリンRは、病棟保冷庫のインスリン専用トレイに保管し夜間帯に限り施錠する。  
未使用のペン型インスリン製剤も保冷庫管理する。使用中のペン型インスリン製剤は常温の保管庫で保管する。