

【2】術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－ （医療安全情報No.125）

（1）報告状況

第44回報告書（2016年3月公表）の分析テーマで、「観血的医療行為前に中止する薬剤に関連した事例」を取り上げ、抗凝固剤や抗血小板剤だけでなく、経口避妊剤についても取り上げた。その後、医療安全情報No.125「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－」（2017年4月提供）では、添付文書上、手術前4週以内の患者には「禁忌」と記載がある経口避妊剤を中止しなかったため、手術が延期になったことについて、注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間（2020年4月～6月）に、手術前に月経困難症治療剤を中止しなかったため、手術が延期となった事例が報告された。経口避妊剤と月経困難症治療剤は同じ成分の薬剤であり、手術の4週間前までに中止を必要とする薬剤であるため、医療安全情報No.125の類似事例として分析する。医療安全情報No.125の集計期間後の2017年3月以降に報告された再発・類似事例は3件であった（図表Ⅳ－2－1）。

図表Ⅳ－2－1 「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2017年	0	0	0	0	0
2018年	0	0	0	0	0
2019年	1	0	0	0	1
2020年	1	1	—	—	2

図表Ⅳ－2－2 医療安全情報No.125「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.125 2017年4月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.125 2017年4月

術前に中止する薬剤の把握不足 －経口避妊剤－

添付文書上、手術の際には「禁忌」と記載があることや、患者がその薬剤を内服していることを医療者が把握しておらず、手術が延期になった事例が2件報告されています。（集計期間2013年1月1日～2017年2月28日）この情報は、第44回報告書「個別のテーマの検討状況」（P130）で取り上げた内容を基に作成しました。

添付文書上、手術前4週以内の患者には「禁忌」と記載がある経口避妊剤を中止しなかったため、手術が延期になった事例が報告されています。

薬剤名	背景	経口避妊剤
アンジュ28錠	初診を担当した医師Aは、患者が内服していることを把握していたが、医師Bへ伝えていなかった	●アンジュ28錠 28錠 ●オーステム21錠 21錠 ●オーステム28錠 28錠 ●トリキュラー錠21錠 21錠 ●トリキュラー錠28錠 28錠 ●ファボワール錠21錠 21錠 ●ファボワール錠28錠 28錠 ●ラベルフェース21錠 21錠 ●ラベルフェース28錠 28錠 （※2017年2月現在）
トリキュラー錠28錠	医師や看護婦に手術前の内服が禁忌である薬剤という知識がなかった	

◆添付文書の「禁忌」に「手術前4週以内、術後2週以内、産後4週以内及び長期安静状態の患者（血液凝固機能が亢進され、血漿系の作用の危険性が高くなること）がある」と記載されています。

◆月経困難症治療剤にも手術前4週以内の患者には「禁忌」と記載がある薬剤があります。

医療安全情報 No.125 2017年4月

術前に中止する薬剤の把握不足 －経口避妊剤－

事例1

6ヶ月前、外傷で初診を担当した医師Aは、患者がアンジュ錠を内服していることを問診で確認していたが、処方を文で伝えられていなかった。その後、医師Bは、アンジュ錠が「手術前4週以内は禁忌」とあると気づいたが、患者が内服していることを把握していなかったため、外傷で中止の指示をしなかった。入院後、患者からの申し出によりアンジュ錠を内服していることが分かり、手術が延期となった。

事例2

患者は外科内傷を受診し、約1ヶ月前に手術の予定となった。その際、患者はトリキュラー錠を内服していたことと医師Bに伝えられたが、医師Bは患者が内服していることを把握していなかった。手術の中止の指示をしなかった。看護婦は、入院8日前に入院オリエンテーションを行った際、患者がトリキュラー錠を内服していることを気づいたが、手術前に中止の指示がなかったため、手術が延期となった。入院後、トリキュラー錠が中止されていないことに薬剤師が気づき、手術が延期となった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・経口避妊剤は、手術前4週以内は内服禁忌であることを院内に周知する。
- ・薬剤師は、手術が決定した外来診察日に患者の内服薬の鑑別を行い、医師に情報提供する。

総合評価部会の意見

- ・術前チェックリストの中に内服禁忌の薬剤を明示し、確認を徹底しましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された情報をもとに、本事業の一端として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safety.jp/>

※この情報の作成にあたり、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、その内容を将来にわたる保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の職業を制限したり、医療従事者に罰金や責任を課し、たすめるものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三軒町1-4-17 東洋ビル
電話：03-6217-0252（直通） FAX：03-6217-0253（直通）
<http://www.med-safety.jp/>

（２）手術前に中止を検討する必要がある経口避妊剤・月経困難症治療剤

添付文書の【禁忌】に、「手術前４週以内、術後２週以内、産後４週以内及び長期間安静状態の患者〔血液凝固能が亢進され、心血管系の副作用の危険性が高くなることもある。〕」と記載されている経口避妊剤・月経困難症治療剤を示す。

＜参考＞手術前に中止を検討する必要がある経口避妊剤・月経困難症治療剤

一般名	販売名	主な薬効
レボノルゲストレル・ エチニルエストラジオール	アンジュ２１錠／２８錠	経口避妊剤
	トリキュラー錠２１／２８	
	ラベルフィーユ２１錠／２８錠	
	ジェミーナ配合錠	月経困難症治療剤
ノルエチステロン・ エチニルエストラジオール	シンフェーズＴ２８錠	経口避妊剤
	フリウェル配合錠ＬＤ／ＵＬＤ ^{注)}	月経困難症治療剤
	ルナベル配合錠ＬＤ／ＵＬＤ	
デソゲストレル・ エチニルエストラジオール	ファボワール錠２１／２８	経口避妊剤
	マーベロン２１／２８	
ドロスピレノン・ エチニルエストラジオール	ヤーズ配合錠	月経困難症治療剤
	ヤーズフレックス配合錠	子宮内膜症に伴う疼痛改善剤・ 月経困難症治療剤

※ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）の「医療用医薬品の添付文書情報」¹⁾より作成した（２０２０年８月時点）。
注）屋号は除いて掲載した。

低用量経口避妊薬（ＯＣ）や低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬（ＬＥＰ）である月経困難症治療剤に含まれるエストロゲンは、血液凝固機能を亢進させる作用を持っている。公益社団法人日本産科婦人科学会の「ＯＣ・ＬＰＥガイドライン ２０１５年度版」²⁾では、３０分を超える手術や、術後に不動を伴う手術ではＶＴＥリスクが上昇するため、少なくとも手術の４週間前からＯＣ・ＬＥＰを中止する必要があるとされている。

（３）事例の概要

１）患者の年齢

患者の年齢は、全て２０歳代であった。

２）関連診療科と予定した手術

関連診療科と予定した手術を示す。

図表Ⅳ－２－３ 関連診療科と予定した手術

関連診療科	予定した手術 ^{注)}
脳神経外科	頭部骨腫瘍摘出術
泌尿器科	腎部分切除術
整形外科	変形性股関節症の手術

注) 事例に記載されていた内容を掲載した。

３）患者が服用していた薬剤と中止しなかった背景

患者が服用していた薬剤と中止しなかった背景を示す。患者が経口避妊剤や月経困難症治療剤を服用していることを医師が把握していなかった事例が２件、手術前に中止する必要があることを知らなかった事例が１件報告されていた。

図表Ⅳ－２－４ 患者が服用していた薬剤と中止しなかった背景

患者が服用していた薬剤	中止しなかった背景
アンジュ２８錠	医師は、患者が服用していることを把握していなかった
マーベロン２８	
フリウェル配合錠ＬＤ ^{注)}	医師は、手術前に中止する必要があることを知らなかった

注) 屋号は除いて掲載した。

４）中止していないことに気付いた時期と患者への影響

全ての事例で、入院当日に持参薬の確認などを行った病棟薬剤師または看護師が、薬剤を中止していないことに気付いていた。患者への影響は、手術の延期や、貯血した自己血の廃棄であった。患者にとっては、予定した手術が受けられないことによる治療の遅れや、学校や仕事を休むなどの社会的な影響があった可能性がある。また、医療機関では、手術が急遽中止、延期になることにより、予定外に入院病床や手術室が空いてしまうことになる。

（４）事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－２－５ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者が服用していることを把握していなかった			
1	患者は、変形性股関節症の手術のため入院することになった。術前の外来では、医師、薬剤師それぞれが、患者が服用している薬剤やサプリメントなどを確認し、術前に中止すべき薬剤はないと判断していた。入院時、病棟薬剤師は患者がマーベロン28を服用していることに気付いた。手術は延期となり、貯血していた自己血を廃棄した。	・通常、薬剤師は術前外来で中止すべき薬剤について、薬剤やお薬手帳を用いて患者本人へ確認し、医師へ報告している。 ・患者は術前外来に薬剤とお薬手帳を持参していなかったが、薬剤師は患者への聞き取りを十分行わず、休薬が必要な薬剤はないと判断した。	・医師、薬剤師は、経口避妊剤が幅広い世代で服用されていることについて意識を高め、患者へ確認する。 ・術前外来でのカルテ記載内容をテンプレート化し、どの医師でも同じように必要な薬剤情報などを取得できるようにする。 ・患者は経口避妊剤を「薬」や「女性ホルモン剤」と認識していない可能性があるため、経口避妊剤を服用しているか、サプリメントや健康食品を飲んだり食べたりしていないかなど、質問を具体的にする。 ・薬剤師が使用しているチェックリスト、患者への説明書に記載している「女性ホルモン剤」の表記を、「女性ホルモン剤（低用量ピル）」に変更する。
手術前に中止する必要があることを知らなかった			
2	患者は、頭部骨腫瘍摘出術を目的に受診した。入院4ヶ月前、初診を担当した脳神経外科医師は患者の服薬状況を確認し、フリウエル配合錠LDを内服中である旨をカルテに記載した。入院3ヶ月前、脳神経外科主治医は手術日を決定し、患者へ説明した。その際、初診時のカルテの記載を確認したが、休薬の指示はしなかった。入院当日、病棟薬剤師が持参薬を確認した際、フリウエル配合錠LDを休薬していないことに気づき、脳神経外科医師へ報告した。血栓症のリスクは低いと考えられたが、進行性疾患ではないことから手術延期の方針となり、同日退院となった。	・脳神経外科の主治医は、患者がフリウエル配合錠LDを服用していることを把握していたが、手術前に休薬が必要な薬剤であるという認識がなかった。 ・外来看護師は、月経困難症治療剤は術前に休薬が必要な薬剤であることを認識していたが、医師に休薬するか確認していなかった。 ・他の診療科では入院前に薬剤師による面談を導入しているが、脳神経外科では導入していなかった。 ・過去に当院のリスクマネジメントニュースで、低用量ピルの休薬忘れの事例について職員へ周知していたが、脳神経外科医師はニュースの内容を覚えていなかった。	・入院前の薬剤師による面談を導入する。 ・脳神経外科医師は、術前に休薬が必要な薬剤（低用量ピル・抗凝固薬等）を患者が服用していることをカルテに赤字で記載し、注意喚起する。 ・低用量ピル一覧表を診察室に掲示する。 ・当院のリスクマネジメントニュース（低用量ピルの休薬忘れの事例）を診療科内で再周知する。 ・看護師は、術前に休薬が必要な薬剤について、指示の確認を行う。

（５）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－２－６ 主な背景・要因

○患者が内服している薬剤の把握の不足
- 入退院センターでは、患者が２回目の入院であったため手続きのみ行い、患者の内服薬は確認しなかった。 - 患者は術前外来に薬剤とお薬手帳を持参していなかったが、薬剤師は患者への聞き取りを十分に行わず、休薬が必要な薬剤はないと判断した。
○知識不足
- 脳神経外科の主治医は、患者が月経困難症治療剤を服用していることを把握していたが、術前に休薬が必要な薬剤であるという認識がなかった。 - 泌尿器科では、経口避妊剤を服用するような年代の女性患者の診療をすることが少なく、経口避妊剤に関して知識不足があった。 - 過去にリスクマネジメントニュースで、経口避妊剤・月経困難症治療剤の休薬忘れの事例について職員へ周知していたが、医師はニュースの内容を覚えていなかった。
○確認不足
外来看護師は、経口避妊剤・月経困難症治療剤は術前に休薬が必要な薬剤であることを認識していたが、医師に休薬するか確認しなかった。
○その他
脳神経外科では、他の診療科で導入している入院前の薬剤師による面談を導入していなかった。

（６）医療機関から報告された改善策

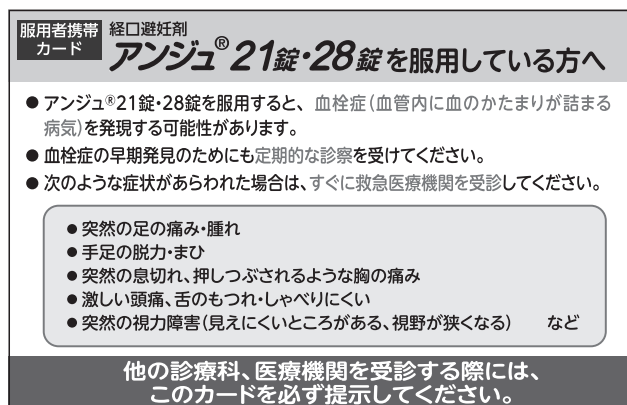
医療機関から報告された主な改善策を以下に紹介する。

図表Ⅳ－２－７ 医療機関から報告された改善策

○患者が内服している薬剤の把握
- 入院前に薬剤師による面談を導入する。 - 入院が決まった時点で、入退院センター等で薬剤師が内服薬について患者から聞き取る。 - 患者は、経口避妊剤・月経困難症治療剤を「薬」や「女性ホルモン剤」と認識していない可能性があるため、経口避妊剤や月経困難症治療剤を服用しているか、サプリメントや健康食品を飲んだり食べたりしていないかなど具体的に質問する。
○確認
- 医師は、周術期中止する薬剤がないか確認する。 - 医師、薬剤師は、経口避妊剤が幅広い世代で服用されていることについて意識を高め、患者へ確認する。 - 看護師は、術前に休薬が必要な薬剤について、指示の確認を行う。
○周知
- 経口避妊剤・月経困難症治療剤一覧表を診察室に掲示する。 - 当院のリスクマネジメントニュース（経口避妊剤・月経困難症治療剤の休薬忘れの事例）を診療科内で再周知する。
○その他
- 術前外来でのカルテ記載内容をテンプレート化し、どの医師でも同じように必要な薬剤情報などを取得できるようにする。 - 薬剤師が使用しているチェックリストや患者への説明書に記載している「女性ホルモン剤」の表記を、「女性ホルモン剤（低用量ピル）」に変更する。

各製薬企業では、経口避妊剤や月経困難症治療剤の服用者向けに携帯用カードを提供している。カードの内容は、血栓症の発現の可能性に対する注意喚起が主で、手術前に休薬が必要であることなどの記載はないが、「他の診療科、医療機関を受診する際には、このカードを必ず提示してください。」と記載されている。患者が経口避妊剤や月経困難症治療剤の内服を医療者に伝えにくい場合もあるため、このカードを活用することも、内服していることを把握する一つの方法になるであろう。

<参考>アンジュ 21錠・28錠の服用者携帯カード³⁾（一部抜粋）



（7）ヒヤリ・ハット事例として報告された事例

類似事例がヒヤリ・ハット事例として報告されていたので紹介する。患者に直接的な影響はないが、医療事故情報と同様に手術前に薬剤の中止ができていなかったことにより手術が延期になっている。

<参考>ヒヤリ・ハット事例として報告された事例

事例の内容	事例の背景要因	改善策
外来受診時、9日後に肩腱板損傷の手術を行うことになり、術前検査や入院センターでの説明を行った。その際、患者からの聞き取りにより、トリキュラー錠28を内服中であることを情報収集した。外来の医師や看護師は、患者がトリキュラー錠28を内服していることを確認したが、手術の4週間前に中止の必要があることについての知識がなく、中止の説明をしなかった。9日後に入院した際、病棟看護師はトリキュラー錠28を中止していないことに気付いた。医師に報告し、手術は延期となった。	・ 外来の医師や看護師は、経口避妊剤が術前に中止が必要な薬剤であることの知識がなかった。 ・ 院内の委員会等では、経口避妊剤が術前に中止が必要な薬剤であることを伝達していたが、周知されていなかった。 ・ 診察前に、経口避妊剤についての問診は実施していなかった。	・ 診療科部長、看護部各部署、関係部署に医療安全情報を配布し、再度周知を図った。 ・ 経口避妊剤についての問診は、すでに実施している診療科があり、当該科でも追加することを検討する。

（８）まとめ

医療安全情報No.125「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－」について、医療安全情報No.125の集計期間後の2017年3月以降に報告された再発・類似事例3件を分析した。最初に、手術前に中止を検討する必要がある経口避妊剤・月経困難症治療剤を示した。事例の概要では、関連診療科と予定した手術、患者が服用していた薬剤と中止しなかった背景などを整理した。また、主な事例の内容を紹介し、医療機関から報告された背景・要因や改善策をまとめて示した。

経口避妊剤や月経困難症治療剤を中止しなかった背景は、服用していることを把握していなかったことや、手術前に中止する必要があることを知らなかったことであった。抗凝固剤や抗血小板剤などとともに、経口避妊剤や月経困難症治療剤についても、手術前に中止を検討する薬剤として院内で周知しておくことが重要である。また、経口避妊剤や月経困難症治療剤を服用している可能性がある年代の女性に対して手術を行う場合、それらの薬剤の服用の有無を患者に確認しづらい、または患者が申告しづらいことも想定される。経口避妊剤や月経困難症治療剤の項目の入った内服薬の患者用チェックリストを作成し、患者が申告しやすくする工夫も必要である。

今後も引き続き再発・類似事例の報告の推移に注目し、注意喚起を行っていく。

（９）参考文献

1. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）. 医療用医薬品 情報検索. <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>（参照 2020-8-28）.
2. 公益社団法人 日本産科婦人科学会. OC・LEPガイドライン 2015年度版. 2015年11月.
3. あすか製薬株式会社. 医療用医薬品情報サイト. アンジュ21錠. 患者向医薬品ガイド・患者向け情報. 服用者携帯カード. <http://www.aska-pharma.co.jp/iryouiyaku/news/filedownload.php?name=2eb50671e0af93a406aa3a444679d70e.pdf>（参照 2020-6-4）.