

## 【1】禁忌薬剤の投与（医療安全情報No.86）

### （1）報告状況

医療安全情報 No.86 「禁忌薬剤の投与」（2014年1月提供）で、患者の疾患や病態を把握していたが、医療用医薬品の添付文書（以下、添付文書）上、「禁忌」の記載があることを知らず、薬剤を投与した事例について注意喚起を行った。その後、第41回報告書（2015年6月公表）では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況を取り上げた。

今回、本報告書の分析対象期間（2022年1月～3月）に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることとした。第41回報告書の分析対象期間後の2015年4月以降に報告された再発・類似事例は5件であった（図表IV-1-1）。

図表IV-1-1 「禁忌薬剤の投与」の報告件数

	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	合計
2015年		0	0	0	0
2016年	0	0	0	0	0
2017年	0	0	0	0	0
2018年	0	0	1	0	1
2019年	0	0	0	0	0
2020年	0	0	0	0	0
2021年	1	1	0	0	2
2022年	2	—	—	—	2

図表IV-1-2 医療安全情報No.86 「禁忌薬剤の投与」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.86 2014年1月

◆ ◆ ◆ ◆ ◆ 公益財団法人 日本医療機能評価機構 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆

No.86 2014年1月

**禁忌薬剤の投与**

患者の疾患や病態を把握していたが、添付文書上、「禁忌」として記載のある薬剤を投与した事例が6件報告されています（集計期間：2010年1月1日～2013年11月30日、第29回報告書「個別のテーマの検討状況」(P127)に一部を掲載）。

**患者の疾患や病態を把握していたが、添付文書上、「禁忌」として記載のあることを知らず、薬剤を投与した事例が報告されています。**

疾患名又は病態	投与した薬剤（主たる薬剤）	件数
重度の腎障害・腎不全 <sup>①</sup>	グリコラン錠（経口血糖降下剤）	1
バーキンソン病	ザイガル錠（アレルギー性疾患治療剤）	1
消化管穿孔疑い	ティエスフワン配合剤 <sup>②</sup> （代謝拮抗剤）	1
血友病	バリエスマHD 7.5%（ディスポーザブル注腸造影剤）	1
	ネオラミン・マルチV 注射用 <sup>③</sup> （高カロリー輸液用総合ビタミン剤）	1

※1 添付文書上の疾患名又は病態にこの他の腎機能障害(高齢障害も含む)、透析患者(腎臓透析も含む)、重篤な脳血管のある患者などとの記載があります。  
※2 ティエスフワン配合剤は、配合アセト酸、配合精製、配合D尿酸のいずれが投与されたか不明です。  
※3 ネオラミン・マルチV 注射用の添付文書の「禁忌」には「血友病患者(シテノール含有のため)」と記載されています。

◆ ◆ ◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.86 2014年1月 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆

**禁忌薬剤の投与**

**事例 1**  
バーキンソン病の患者の術後でゼン立がかったため、医師はセレネースの筋肉弛緩剤を指示し、看護師が指示した。セレネース注の添付文書上、禁忌事項に「バーキンソン病の患者」と記載があったが、医師および看護師はそのことを知らない。セレネースを投与後、患者はバーキンソン病による筋弛緩が悪化した。

◆ ◆ ◆ ◆ ◆ リード・オフ: 抗精神病薬の添付文書の「禁忌」に、「バーキンソン病の患者(筋体外路症状)にておなじくおなじく」記載されています。

**事例 2**  
高血圧の患者(大動脈リバース狭窄症の上)で、医師はジクリア配合を指示した。ジクリア配合添付文書上、禁忌事項に「重症な腎機能障害のある患者」と記載がある。医師はそのことを知らない。ジクリア配合錠を内服した翌日、急激な高血圧、心筋梗塞のリスクが高まっている。

◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ジクリア配合錠添付文書の添付文書の禁示に、「透析患者を含む重篤な肝機能障害のある患者、急性リハビリ特有のある患者」に記載されています。

**事例が発生した医療機関の取り組み**  
・患者に新しく薬剤を投与する際は、添付文書の禁忌事項を把握して処方する。

**総合評議部会の意見**  
・定型化した指示による投薬などの処置は、患者の疾患を確認して実施しましょう。  
・ジクリア配合錠の添付文書は、禁忌に「高血圧症の高齢者」が追加改訂されています（2012年2月）。  
・添付文書は改訂されますので、定期的に確認しましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業の分析結果をもとに、当事業の運営に寄与する医療機関の門診の處方に記載された医療機関の先生方、看護師などのために作成したものであります。当医者の個人情報等の非公開については、当機関ホームページで掲載されている場合はお問い合わせください。  
<http://www.mmf.or.jp/>

※この情報の公表は、作成時ににおける正確性については完全を期しておりますが、その内容を将来変わらざるを得ない可能性があります。

※この情報は、医療従事者が医療を提供したり、医療従事者に義務を負うするものではありません。

J C 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  
T101-00061 東京都千代田区三崎町11-17 第三ビル  
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)  
<http://www.mmf.or.jp/>

## (2) 事例の概要

### 1) 疾患名・病態と禁忌の薬剤

事例に記載された内容から、患者の疾患名・病態、禁忌薬剤を整理した。パーキンソン病の患者にセレネース注を投与した事例が2件報告されていた。

図表IV-1-3 疾患名・病態と禁忌薬剤

疾患名・病態	禁忌薬剤	件数	添付文書の禁忌の記載 <sup>1)～4)</sup>
パーキンソン病	セレネース注 5mg	2	2.4 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕
脳梗塞	ザルティア錠 5mg <sup>※1</sup>	1	2.4 次に掲げる心血管系障害を有する患者〔これらの患者は臨床試験では除外されている。] 2.4.5 脳梗塞・脳出血の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者
アルコール性肝硬変、 Child-Pugh分類：B～C	イグザレルト	1	2.4 中等度以上の肝障害（Child-Pugh分類B又はCに相当）のある患者 <sup>※2</sup>
慢性腎不全	ガドリニウム 造影剤	1	2. 重篤な腎障害のある患者〔腎性全身性線維症を起こすことがある（「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照）。また、本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、腎機能低下患者では、排泄遅延から急性腎障害等の症状が悪化するおそれがある。〕 <sup>※3</sup>

※1 持参薬のタadalafil錠5mgを院内採用薬のザルティア錠5mgに変更して処方しようとした際に、規格の違うタadalafil製剤を選択したため、投与した薬剤はタadalafil錠20mgADである。

※2 規格・剤形が不明のため、イグザレルト錠10mg/15mg添付文書を参照した。

※3 報告された事例の造影剤は2018年11月に販売中止になっていたため、同じ線状型MRI造影剤であるオムニスキャン静注32%の添付文書を参照した。

## 2) 処方・オーダから投与までの状況

処方・オーダから投与までの状況が記載されていた事例の内容を示す。複数の医療スタッフが関わっていたが、禁忌であることを知らなかったこと、禁忌であることを正しく理解できていなかつたこと、職種間の連携がうまく取れていなかつたことなどから、患者に禁忌の薬剤を投与していた。また、セレネース注を投与した事例では、主治医が入院時的一般的な指示を出しており、当直医がその指示通りに処方していた。入院時的一般的な指示は、発熱時や不穏時などに主治医が不在であつても対応できるようにあらかじめ出しておく包括的な指示であるが、主治医は患者の状態を既往歴などを含めて把握したうえで、患者に適した指示を出しておく必要がある。

**図表IV－1－4 処方・オーダから投与までの状況**

禁忌薬剤	関わった職種	処方・オーダから投与までの状況
セレネース注 5mg	主治医	パーキンソン病の患者に、入院時的一般的な指示である「不穏時にセレネース注投与」の指示を出した。
	当直医	パーキンソン病の患者にセレネース注が禁忌であることを知らず、不穏時の指示通りにオーダした。
	リーダー看護師	パーキンソン病の患者には禁忌であることに気付き、医師に確認するまで投与を保留としたが、担当看護師に伝えなかつた。
	担当看護師	医師に確認中で投与保留になっていることを知らず、病棟配置薬のセレネース注を投与した。
ザルティア錠 5mg*	医師	持参薬のタadalafil錠5mgZAに該当する院内採用薬はザルティア錠5mgであったが、「タadalafil」で検索したところ、タadalafil錠20mgADのみ表示されたため、そのままオーダした。
	看護師	指示通りに内服させた。
	病棟薬剤師	<ul style="list-style-type: none"> <li>金曜日の夜間の緊急入院であったため、持参薬の鑑別や入院処方との比較を週明けの月曜日に行った。</li> <li>持参薬と院内処方を確認した際に、規格が違う薬剤が処方されていること、また、タadalafil錠5mgZAおよびザルティア錠5mgは、脳梗塞の既往6ヶ月以内は禁忌であることに気付いた。</li> </ul>
ガドリニウム 造影剤	医師A	<ul style="list-style-type: none"> <li>添付文書の禁忌に「重篤な腎障害のある患者」と記載されているが、重要な基本的注意参照となっており、重要な基本的注意に「患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること」と記載があったため投与が可能と思い、造影MRI検査をオーダした。</li> <li>確定診断のためには、造影MRI検査が必要であると考えていた。</li> <li>透析患者にガドリニウム造影剤を使用する場合は、放射線部に連絡をすることになつたが、連絡しなかつた。</li> </ul>
	上級医B	医師Aが電子カルテに「単純MRI検査」と記載していたため、検査の実施を了承した。
	診療放射線技師	患者が透析中であることは把握していたが、使用する造影剤が透析患者に禁忌であることを知らなかつた。

\* 持参薬のタadalafil錠5mgから院内採用薬のザルティア錠5mgに変更して処方しようとした際に、規格の違うタadalafil製剤を選択したため、投与した薬剤はタadalafil錠20mgADである。

### 3) 患者への影響と対応

事例に記載された内容から、患者への影響と対応を示す。セレネース注を投与した事例とイグザレルトを投与した事例では、患者の症状から禁忌の薬剤を投与していたことに気付いていた。

**図表IV－1－5 患者への影響と対応**

投与した薬剤	患者への影響	対応
セレネース注5mg	尿失禁、筋強剛	モニタ装着、経過観察
イグザレルト	消化管出血、PT延長、Hb4.7g/dL	輸血
ガドリニウム造影剤	記載なし	3日間連続で透析実施

### (3) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

**図表IV－1－6 事例の内容**

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>パーキンソン病の既往があり、当院神経内科に通院していた80歳代の患者が吐血を主訴に緊急入院となった。患者は、夜間帯にせん妄となり、看護師Aの腕を掴んだり、つねったり、蹴ったりするなどの暴力があった。リーダー看護師Bは、不穏時の指示を確認し、当直医へセレネース注のオーダーを依頼した。看護師Aは患者の対応をしており、看護師Cに点滴の調製を依頼した。その後、リーダー看護師Bは患者の既往にパーキンソン病があるためセレネース注は禁忌であることに気付き、看護師Cに当直医に確認するまで保留にするよう指示した。そのことを看護師Aは知らず、身体抑制で患者の安全を確保したうえで、セレネース注を調製し、投与を開始した。リーダー看護師Bは、セレネース注が投与されていることに気付き、すぐに点滴を中止したが、すでに2/3程度投与されていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>不穏時の指示は、入院時に出される一般的な指示であった。</li> <li>当直医は、患者がパーキンソン病であることは把握していたが、セレネース注が禁忌であることは知らないかった。</li> <li>当直医は、セレネース注の禁忌について調べず、処方した。</li> <li>看護師Aは病棟配置薬のセレネース注を準備した。</li> <li>調剤の際に薬剤師が患者の病歴を見るのは稀であり、薬剤部から払い出されたとしても、疑義照会の対象にはならなかった可能性が高い。</li> <li>リーダー看護師Bは、投与について確認中であることを看護師Cのみに伝え、看護師Aには共有していなかった。</li> <li>看護師Aは、医師の指示に疑問を持たず、不穏時指示の通りに投与した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤のオーダー時、病態・疾患の禁忌についてオーダリングシステム上で対応できないか検討したが、現在使用中のシステムでは対応できなかった。</li> <li>医療安全情報を用いて、セレネース注の禁忌について周知する。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>患者は、脳梗塞疑いのため金曜日の夜勤帯に緊急入院した。患者は、他医療機関でタダラフィル錠5mgZA「日医工」等を処方され服用していた。日曜日から内服を開始するため、医師は入院処方をオーダした。タダラフィル錠5mgZAの院内採用薬はザルティア錠5mgであったが、誤ってタダラフィル錠20mgAD「TE」1錠分1朝食後を処方した。患者は、月曜日の朝までに2回服用した。月曜日午後、病棟薬剤師は持参薬の鑑別を行い、持参薬と入院処方でオーダされた薬剤の規格が異なっていることに気付いた。患者は血圧が低下傾向にあり、経過観察となってしまった。また、タダラフィル錠5mgZAは6ヶ月以内に脳梗塞の既往がある患者には禁忌であったが、知らずにオーダしていたことが判明し、タダラフィル錠20mgADについても服用中止となつた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>タダラフィル錠5mgZAの適応は前立腺肥大症に伴う排尿障害、タダラフィル錠20mgADの適応は肺動脈性肺高血圧症であり、適応疾患が異なる。</li> <li>タダラフィルを成分とする院内採用薬はザルティア錠5mgとタダラフィル錠20mgAD「TE」の2種類であり、医師がタダラフィル錠5mgZAを処方オーダするつもりで「タダラ」と検索入力するとタダラフィル錠20mgADのみが候補として表示されたため選択した。</li> <li>休日の時間外の緊急調剤であったため、病棟薬剤師の確認がないまま投与に至った。</li> <li>病名に対する禁忌薬剤については、電子カルテシステムの自動処方チェックでアラートがかけられたが、アラートの頻度が非常に高いため運用していなかった。</li> <li>薬剤部門システムに集積されたアラートデータを病棟担当薬剤師が隨時確認する運用としていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各々の薬品名の先頭に適応症が表示されるよう薬品マスターの薬品名の修正を行った。</li> <li>院内処方オーダ時に「タダラ」と入力すると、「(前立腺肥大) ザルティア錠5mg」と「(肺高血圧症) タダラフィル錠20mgAD「TE」」の両方が表示されるようシステム設定を変更した。</li> </ul>
3	<p>慢性腎不全で透析治療を受けていた患者は、約2ヶ月前から続く不明熱の精査目的で当院の総合診療科に転院した。入院13日目、医師A（3年目）は腰椎の造影MRI検査をオーダし、その後、検査を実施した。上級医Bは、造影MRI検査が実施されたことに検査当日に気付き、透析患者にガドリニウム造影剤を投与したことを見抜いた。放射線科に透析患者に対するガドリニウム造影剤の院内の使用状況を確認し、患者には副作用を含めて状況を説明した。その後、患者に3日間連続で透析を施行した。</p>	<p><b>【放射線科】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ガドリニウム造影剤が、透析患者および腎機能の低下した患者には禁忌であることは基本的な事項であるため、オーダ画面に明記していなかった。</li> <li>透析患者に造影MRI検査が必要な場合は事前に連絡をもらい、肝排泄の造影剤を準備するなど対応しているが、今回は連絡がなかった。</li> </ul> <p><b>【総合診療科】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医師Aは、確定診断のために造影MRI検査が必要であると考えていた。</li> <li>医師Aは、添付文書の「禁忌」に重篤な腎障害の患者が記載されているが、重要な基本的注意参考となっており、「重要な基本的注意」には「慎重投与」と記載されていたため、造影MRI検査が可能だと判断しオーダした。</li> <li>上級医Bは、カルテに「単純MRI予定」と記載されていたため検査を了承した。</li> <li>医師Aと上級医Bは、カルテ内だけでのやり取りで情報を共有しており、上級医Bはカルテと検査オーダーに差異があることに気付くのが遅れた。</li> </ul> <p><b>【診療放射線技師】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>事前に検査オーダーの内容や患者の状況を確認しており、透析患者に造影MRI検査が依頼されていることは認識していた。</li> <li>透析患者に造影MRI検査が禁忌であることを認識していなかった。</li> <li>造影MRI検査の撮影後に透析を行う場合は、ガドリニウム造影剤を使用しても問題ないと考えていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>放射線部内のスタッフだけでなく院内全体に周知する。</li> <li>診断に必要な時は必ず放射線科に連絡をするよう周知する。</li> </ul>

事例2は、持参薬のタadalafil錠5mgZAは院内で採用されておらず、院内採用薬のザルティア錠5mgを処方すべきところ、誤ってタadalafil錠20mgADを処方した事例である。両剤の有効成分はどちらもタadalafilであるが、適応となる疾患が異なり、脳梗塞の既往に関しても記載内容に違いがある。患者は脳梗塞で入院していることから、持参薬のタadalafil錠5mgZAの処方を継続することは禁忌に該当するため、投与を中止すべきであった事例である。以前から服用している薬剤であっても、患者の状態の変化により禁忌になる場合があることに注意が必要である。

#### 〈参考〉 持参薬と誤って処方した薬剤

	持参薬	誤って処方した薬剤
薬剤名	タadalafil錠5mgZA「日医工」 <sup>5)</sup>	タadalafil錠20mgAD「TE」 <sup>6)</sup>
有効成分	タadalafil	タadalafil
先発医薬品	ザルティア錠5mg	アドシルカ錠20mg
効能・効果	前立腺肥大症に伴う排尿障害	肺動脈性肺高血圧症
脳梗塞等に関する記載	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>4. 次に掲げる心血管系障害を有する患者〔「その他の注意」の項参照。また、これらの患者に対する使用経験がない。〕</p> <p>（5）脳梗塞・脳出血の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 脳梗塞・脳出血の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者</p> <p>これらの患者における安全性及び有効性は確立していない。</p>

本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、薬局から事例を収集し、ホームページの「事例検索」<sup>7)</sup>に公開している。薬局からも、脳梗塞の治療を行った患者に、同じ病院の別の診療科からタadalafil錠5mgZAが処方された事例が報告されている。

#### 〈参考〉

事例の内容	推定される要因	薬局での取り組み
<p>患者は、以前より総合病院に通院し、当薬局を利用していた。今まで糖尿病内分泌内科のみであったが、4ヶ月前に脳梗塞のため脳神経内科にも通院することになった。さらに1ヶ月前、排尿障害があり、泌尿器科の通院を開始した。今回、泌尿器科よりタadalafil錠5mgZAが処方された。タadalafil錠5mgZAは、6ヶ月以内に脳梗塞の既往がある患者には禁忌に該当するため、泌尿器科の医師に疑義照会を行った。その結果、タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mgに処方が変更となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は同じ病院で複数の診療科を受診していた。</li> <li>院内のカルテの病歴の確認不足や、連携不足が推察される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬局では、新たな疾患やアレルギー歴等を確認したら、患者特記に追記する。</li> <li>新規の薬剤が処方された場合、添付文書の確認及び患者の薬歴確認を監査時に行い、薬剤を交付する。</li> </ul>

## （4）まとめ

「禁忌薬剤の投与」（医療安全情報No.86）について、第41回報告書の分析対象期間後に報告された再発・類似事例を分析した。疾患名・病態と禁忌の薬剤や投与に至った状況、患者への影響を示し、主な事例を紹介した。

報告された事例では、主に、不穏時や、緊急入院時に持参薬を継続する際の処方など、急を要する処方時に、患者の疾患や病態が処方しようとしている薬剤の「禁忌」でないかを確認せずに処方・指示していた。医療安全情報No.86で示したように、薬剤を処方する際は患者の疾患や病態が添付文書の禁忌に該当しないか確認することは重要である。しかし、処方の際に確認が漏れがあるため、緊急時でも薬剤師の監査が入る仕組みや、処方オーダーシステムでチェックして処方できないようにする仕組みの検討も必要である。また、ガドリニウム造影剤を投与した事例では、添付文書を確認していたが正しく理解できていなかったため、特に研修医等については指導医・上級医が適切な指導・監督を行うことが重要である。

## （5）参考文献

1. セレネース注5mg添付文書. 住友ファーマ株式会社. 2022年4月改訂（第1版）.
2. ザルティア錠2.5mg/5mg添付文書. 日本新薬株式会社. 2022年4月改訂（第2版）.
3. イグザレルト錠10mg/15mg添付文書. バイエル薬品株式会社. 2022年6月改訂（第4版）.
4. オムニスキャン静注32%、32%シリンジ5mL/10mL/15mL/20mL添付文書. GEヘルスケアファーマ株式会社. 2020年3月作成（第1版）.
5. タダラフィル錠2.5mgZA/5mgZA「日医工」添付文書. 日医工株式会社. 2022年5月作成（第2版）.
6. タダラフィル錠20mgAD「TE」添付文書. トーアエイヨー株式会社. 2022年5月改訂（第2版）.
7. 日本医療機能評価機構. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業. 事例検索.  
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/phsearch/SearchReport.action> (参照2022-4-11).