

# IV 再発・類似事例の分析

【別添2】

本事業では、報告書において分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。また、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を「医療安全情報」として提供している。ここでは、提供した「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数について取りまとめた。

本報告書の集計対象期間（2025年7月～9月）に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは65あり、件数は125件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.152：手術時のガーゼの残存①—ガーゼカウントー」が7件、「No.69：アレルギーのある食物の提供」、「No.153：手術時のガーゼの残存②—X線画像の確認ー」がそれぞれ6件などであった。

## 2025年7月から9月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

| No.    | タイトル                               | 件数 | 提供年月      |
|--------|------------------------------------|----|-----------|
| No.4   | 薬剤の取り違え                            | 1  | 2007年 3月  |
| No.68  | 薬剤の取り違え（第2報）                       | 1  | 2012年 7月  |
| No.6   | インスリン単位の誤解                         | 1  | 2007年 5月  |
| No.131 | インスリン単位の誤解（第2報）                    | 1  | 2017年 10月 |
| No.7   | 小児の輸液の血管外漏出                        | 1  | 2007年 6月  |
| No.203 | 小児の輸液の血管外漏出（第2報）                   | 1  | 2023年 10月 |
| No.8   | 手術部位の左右の取り違え                       | 1  | 2007年 7月  |
| No.50  | 手術部位の左右の取り違え（第2報）                  | 1  | 2011年 1月  |
| No.9   | 製剤の総量と有効成分の量の間違い                   | 1  | 2007年 8月  |
| No.183 | 製剤量と成分量の間違い（第2報）                   | 1  | 2022年 2月  |
| No.10  | MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み           |    | 2007年 9月  |
| No.94  | MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）      | 5  | 2014年 9月  |
| No.198 | MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第3報）      |    | 2023年 5月  |
| No.11  | 誤った患者への輸血                          | 1  | 2007年 10月 |
| No.110 | 誤った患者への輸血（第2報）                     | 1  | 2016年 1月  |
| No.22  | 化学療法の治療計画の処方間違い                    | 2  | 2008年 9月  |
| No.25  | 診察時の患者取り違え                         | 1  | 2008年 12月 |
| No.29  | 小児への薬剤10倍量間違い                      | 3  | 2009年 4月  |
| No.30  | アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与               | 1  | 2009年 5月  |
| No.35  | 静脈ライン内に残存していたレミフェンタニル（アルチバ）による呼吸抑制 | 2  | 2009年 10月 |
| No.37  | 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ               | 1  | 2009年 12月 |
| No.135 | 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ（第2報）          | 1  | 2018年 2月  |
| No.47  | 抜歯部位の取り違え                          | 1  | 2010年 10月 |
| No.48  | 酸素残量の未確認                           | 2  | 2010年 11月 |
| No.146 | 酸素残量の確認不足（第2報）                     | 2  | 2019年 1月  |
| No.54  | 体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去           | 3  | 2011年 5月  |
| No.57  | PTPシートの誤飲                          |    | 2011年 8月  |
| No.82  | PTPシートの誤飲（第2報）                     | 4  | 2013年 9月  |
| No.177 | PTPシートの誤飲（第3報）                     |    | 2021年 8月  |
| No.58  | 皮下用ポート及びカテーテルの断裂                   | 3  | 2011年 9月  |
| No.59  | 電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷              | 1  | 2011年 10月 |
| No.63  | 画像診断報告書の確認不足                       | 2  | 2012年 2月  |
| No.138 | 画像診断報告書の確認不足（第2報）                  | 2  | 2018年 5月  |
| No.69  | アレルギーのある食物の提供                      | 6  | 2012年 8月  |
| No.73  | 放射線検査での患者取り違え                      | 2  | 2012年 12月 |

| No.    | タイトル                           | 件数 | 提供年月      |
|--------|--------------------------------|----|-----------|
| No.78  | 持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い        | 1  | 2013年 5月  |
| No.206 | 持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い (第2報)  |    | 2024年 1月  |
| No.80  | 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷               | 2  | 2013年 7月  |
| No.142 | 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 (第2報)         |    | 2018年 9月  |
| No.86  | 禁忌薬剤の投与                        | 2  | 2014年 1月  |
| No.89  | シリンジポンプの取り違え                   | 1  | 2014年 4月  |
| No.92  | 人工呼吸器の配管の接続忘れ                  | 1  | 2014年 7月  |
| No.99  | 胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え              | 2  | 2015年 2月  |
| No.101 | 薬剤の投与経路間違い                     | 2  | 2015年 4月  |
| No.193 | 薬剤の投与経路間違い (第2報)               |    | 2022年 12月 |
| No.104 | 腫瘍用薬処方時の体重間違い                  | 1  | 2015年 7月  |
| No.105 | 三方活栓の開閉忘れ                      | 1  | 2015年 8月  |
| No.114 | 抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ                | 1  | 2016年 5月  |
| No.116 | 与薬時の患者取り違え                     | 1  | 2016年 7月  |
| No.118 | 外観の類似した薬剤の取り違え                 | 1  | 2016年 9月  |
| No.122 | 透析前の体重測定の誤り                    | 2  | 2017年 1月  |
| No.128 | 手術部位の左右の取り違え－脳神経外科手術－          | 1  | 2017年 7月  |
| No.132 | オーバーテーブルを支えにした患者の転倒            | 2  | 2017年 11月 |
| No.137 | ホットパック使用時の熱傷                   | 5  | 2018年 4月  |
| No.141 | 検査台からの転落                       | 1  | 2018年 8月  |
| No.144 | 病理検体の未提出                       | 2  | 2018年 11月 |
| No.147 | 車椅子のフットレストによる外傷                | 2  | 2019年 2月  |
| No.149 | 薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期            | 2  | 2019年 4月  |
| No.152 | 手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－           | 7  | 2019年 7月  |
| No.153 | 手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－           | 6  | 2019年 8月  |
| No.155 | 小児用ベッドからの転落                    | 2  | 2019年 10月 |
| No.156 | 鎮静に使用する注射薬の誤投与                 | 1  | 2019年 11月 |
| No.161 | パルスオキシメータプローブによる熱傷             | 1  | 2020年 4月  |
| No.164 | 中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存           | 1  | 2020年 7月  |
| No.165 | アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与 | 2  | 2020年 8月  |
| No.168 | 酸素ボンベの開栓の未確認                   | 1  | 2020年 11月 |
| No.169 | 持参薬の処方内容を継続する際の処方・指示漏れ         | 2  | 2020年 12月 |
| No.171 | 免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化      | 1  | 2021年 2月  |
| No.176 | 人工呼吸器の回路の接続外れ                  | 3  | 2021年 7月  |
| No.178 | 新生児・乳児の沐浴時の熱傷                  | 1  | 2021年 9月  |
| No.181 | 腹腔鏡下手術時の切除した臓器・組織の遺残           | 1  | 2021年 12月 |
| No.186 | 抗がん剤投与前の血液検査値の未確認              | 1  | 2022年 5月  |
| No.189 | 温めたタオルによる熱傷                    | 2  | 2022年 8月  |
| No.192 | 医療関連機器による圧迫創傷                  | 3  | 2022年 11月 |
| No.197 | 離床センサーの電源入れ忘れ                  | 1  | 2023年 4月  |
| No.201 | シリンジポンプの単位の選択間違い               | 3  | 2023年 8月  |
| No.202 | バッグ型キット製剤の隔壁の未開通               | 1  | 2023年 9月  |
| No.205 | 別の患者の眼内レンズの挿入                  | 1  | 2023年 12月 |
| No.212 | 体内に迷入した開放式ドレーンの発見の遅れ           | 1  | 2024年 7月  |
| No.217 | 金属針との併用によるガイドワイヤーの破損           | 3  | 2024年 12月 |
| No.219 | セントラルモニタへの無線式送信機番号の登録忘れ        | 2  | 2025年 2月  |

本報告書では、分析対象期間（2025年4月～9月）に報告された再発・類似事例のうち、第44回報告書で取り上げた「観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例」について、分析を行った。

## 【1】観血的医療行為前に休薬する薬剤に関する事例（第44回報告書） －糖尿病治療薬－

### （1）報告状況

本事業では、観血的医療行為前に休薬する薬剤に関する事例について継続して注意喚起を行ってきた。第44回報告書（2016年3月公表）の個別のテーマの検討状況「観血的医療行為前に休薬する薬剤に関する事例」で、抗凝固薬、抗血小板薬に限らず、観血的医療行為を行う前に休薬することになっている薬剤を継続投与していた事例を分析した。その後、添付文書上、手術の際には「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について医療安全情報No.125「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－」<sup>1)</sup>（2017年4月提供）で取り上げた。さらに、手術・検査の前に中止する取り決めがある薬剤の中止が遅れたため、予定した手術・検査が延期になった事例についても、医療安全情報No.149「薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期」<sup>2)</sup>（2019年4月提供）で注意喚起を行った。

本報告書分析対象期間（2025年4月～9月）に、医療機関内で観血的医療行為を行う前に休薬する取り決めがある抗血栓薬や糖尿病治療薬などの薬剤を継続投与していた事例が11件報告されたため、再び取り上げることとした。第44回報告書の集計期間後の2016年1月以降に報告された再発・類似事例は101件であった。今回はその中から糖尿病治療薬について分析を行った。

図表IV－1－1 「観血的医療行為前に休薬する薬剤に関する事例」の報告件数

|       | 1～3月 | 4～6月 | 7～9月 | 10～12月 | 合計 |
|-------|------|------|------|--------|----|
| 2016年 | 0    | 2    | 2    | 1      | 5  |
| 2017年 | 1    | 2    | 0    | 0      | 3  |
| 2018年 | 3    | 6    | 3    | 1      | 13 |
| 2019年 | 5    | 2    | 3    | 4      | 14 |
| 2020年 | 2    | 5    | 5    | 6      | 18 |
| 2021年 | 2    | 4    | 0    | 3      | 9  |
| 2022年 | 1    | 1    | 2    | 5      | 9  |
| 2023年 | 3    | 2    | 3    | 2      | 10 |
| 2024年 | 1    | 2    | 3    | 1      | 7  |
| 2025年 | 2    | 6    | 5    | —      | 13 |

## （2）観血的医療行為を行う前に休薬していなかった薬剤

事例を報告した医療機関において、観血的医療行為を行う前に休薬することになっていたが、休薬していなかった薬剤を整理して示す。薬剤の種類では、抗血栓薬が67件と最も多く、次いで脂質異常症治療薬、女性ホルモン剤、糖尿病治療薬がそれぞれ9件であった。

これまで糖尿病治療薬を休薬していなかった事例は分析テーマなどで取り上げていなかったが、継続して報告があることから本報告書で分析を行うこととした。糖尿病治療薬2剤を休薬していなかった事例が1件あったことから、対象となる事例は8件であった。

図表IV-1-2 観血的医療行為を行う前に休薬していなかった薬剤<sup>\*1</sup>

| 分類 <sup>*2</sup> |       | 件数 |
|------------------|-------|----|
| 抗血栓薬             | 抗血小板薬 | 44 |
|                  | 抗凝固薬  | 22 |
|                  | 詳細不明  | 1  |
| 脂質異常症治療薬         |       | 9  |
| 女性ホルモン剤          |       | 9  |
| 糖尿病治療薬           |       | 9  |
| 骨・カルシウム代謝薬       |       | 6  |
| 血管拡張薬            |       | 5  |
| 抗うつ薬             |       | 2  |
| 狭心症治療薬           |       | 1  |
| 抗認知症薬 脳循環・代謝改善薬  |       | 1  |
| 気管支喘息治療薬         |       | 1  |

※1 観血的医療行為を行う前に休薬していなかった薬剤が複数報告された事例がある。

※2 治療薬ハンドブック2024<sup>3)</sup>を参考にした。

### (3) 糖尿病治療薬の事例

#### 1) 事例の概要

##### ① 報告された糖尿病治療薬

報告された糖尿病治療薬を以下に示す。選択的SGLT2阻害薬が5件、ビグアナイド系薬剤が、配合剤1件を含む4件であった。報告された薬剤の添付文書には、手術前後の患者には禁忌である旨が記載されている。

図表IV-1-3 報告された糖尿病治療薬

| 薬剤の種類                    | 一般名                       | 販売名 <sup>※1</sup> | 件数 <sup>※2</sup> |
|--------------------------|---------------------------|-------------------|------------------|
| 選択的SGLT2阻害薬              | エンパグリフロジン                 | ジャディアンス錠          | 5                |
|                          | イプラグリフロジンL-プロリン           | スーグラ錠             |                  |
|                          | カナグリフロジン水和物               | カナグル錠             |                  |
|                          | ダパグリフロジンプロピレン<br>グリコール水和物 | フォシーガ錠            |                  |
| ビグアナイド(BG)薬              | メトホルミン塩酸塩                 | メトグルコ錠            | 3                |
|                          |                           | メトホルミン塩酸塩錠        |                  |
| 配合剤(選択的DPP-4阻害薬・ビグアナイド薬) | ビルダグリプチン・<br>メトホルミン塩酸塩配合剤 | エクメット配合錠HD        | 1                |

※1 規格、屋号は除いて記載した。

※2 糖尿病治療薬が複数報告された事例がある。

#### 〈参考〉添付文書の【禁忌(次の患者には投与しないこと)】の記載内容

| 販売名*                            | 添付文書の記載内容  |
|---------------------------------|--|
| <b>選択的SGLT2阻害薬</b>              |  |
| ジャディアンス錠 <sup>4)</sup>          | <b>2.3</b> 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者<br>[糖尿病を有する患者ではインスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。]          |
| フォシーガ錠 <sup>5)</sup>            | <b>2.3</b> 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者 [インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。]                        |
| カナグル錠 <sup>6)</sup>             | <b>2.3</b> 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者 [インスリン製剤による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。]                        |
| スーグラ錠 <sup>7)</sup>             | <b>2.3</b> 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者 [インスリン製剤による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。]                        |
| <b>ビグアナイド(BG)薬</b>              |  |
| メトグルコ錠 <sup>8)</sup>            | <b>2.3</b> 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者 [インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。<br>また、乳酸アシドーシスを起こしやすい。] |
| メトホルミン塩酸塩錠 <sup>9)</sup>        | <b>2.5</b> 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者 [インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。<br>また、乳酸アシドーシスを起こしやすい。] |
| <b>配合剤(選択的DPP-4阻害薬・ビグアナイド薬)</b> |  |
| エクメット配合錠HD <sup>10)</sup>       | <b>2.5</b> 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者 [インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。<br>また、乳酸アシドーシスを起こしやすい。] |

\*規格、屋号は除いて記載した。

## ②関連診療科

関連診療科を示す。

図表IV-1-4 関連診療科

| 関連診療科  | 件数 |
|--------|----|
| 外科     | 2  |
| 歯科口腔外科 | 1  |
| 心臓血管外科 | 1  |
| 整形外科   | 1  |
| 内科     | 1  |
| 泌尿器科   | 1  |
| 麻酔科    | 1  |

## ③事例に関わった職員の職種と職種経験年数

事例に関わった職員の職種と職種経験年数を整理して示す。

図表IV-1-5 事例に関わった職員の職種と職種経験年数

| 職種   | 職種経験年数 |      |        |        |       | 合計 |
|------|--------|------|--------|--------|-------|----|
|      | 0~4年   | 5~9年 | 10~14年 | 15~19年 | 20年以上 |    |
| 医師   | 2      | 1    | 1      | 1      | 2     | 7  |
| 看護師  | 0      | 0    | 1      | 0      | 3     | 4  |
| 薬剤師  | 1      | 0    | 0      | 1      | 0     | 2  |
| 歯科医師 | 1      | 0    | 0      | 0      | 0     | 1  |

※事例に関わった職員は複数回答が可能である。

#### ④観血的医療行為の種類

事例に記載された内容から、患者に予定されていた観血的医療行為の種類を示す。

図表IV-1-6 観血的医療行為の種類

| 観血的医療行為の種類            | 件数       |
|-----------------------|----------|
| 腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術          | 1        |
| 大腿骨遠位部腫瘍に対する手術        | 1        |
| 舌部分切除術                | 1        |
| 経尿道的尿管結石破碎術           | 1        |
| 連続携行式腹膜灌流用カテーテル腹腔内留置術 | 1        |
| 経カテーテル大動脈弁植え込み術       | 1        |
| 冠動脈化学塞栓術              | 1        |
| 全身麻酔下手術（詳細不明）         | 1        |
| <b>合計</b>             | <b>8</b> |

## 2) 事例の分析

#### ①発生段階

事例に記載された内容から発生段階を整理して示す。「休薬の判断」で発生した事例が4件と最も多かった。

図表IV-1-7 発生段階

| 発生段階      | 内容   | 件数       |
|-----------|--|----------|
| 薬剤の把握     | <ul style="list-style-type: none"> <li>紹介状に内服薬の記載がなかったため、医師は内服している薬剤がないと思い、患者に確認しなかった。</li> <li>地域医療連携室から外来担当医に内服薬と休薬の必要性を院内メールで連絡したが、外来担当医は確認しなかった。</li> </ul>  | 2        |
| 休薬の判断     | <ul style="list-style-type: none"> <li>医師・薬剤師ともに選択的SGLT2阻害薬の休薬の必要性を認識していなかった。</li> <li>主治医はフォシーガ錠の休薬の必要性を認識していなかった。</li> <li>外来担当医はメトグルコ錠とジャディアンス錠の休薬の必要性を認識していなかった。</li> <li>歯科医師はエクメット配合錠HDがビグアナイド薬であると気付いていなかった。</li> </ul> | 4        |
| 患者への説明    | <ul style="list-style-type: none"> <li>外科医師は外来診察時にメトグルコ錠中止の説明をしなかった。</li> </ul>  | 1        |
| 指示受け      | <ul style="list-style-type: none"> <li>麻酔科医師からジャディアンス錠の休薬指示が出ていたが、看護師は休薬指示を見落とした。</li> </ul>   | 1        |
| <b>合計</b> |  | <b>8</b> |

## ②発見の契機と観血的医療行為の実施状況

事例に記載された内容から発見の契機を示す。入院時の確認で、薬剤師や看護師が発見できた事例がそれぞれ2件報告されていた。観血的医療行為の前に休薬していないことに気付いた7件については観血的医療行為の実施状況もあわせて示す。観血的医療行為前に気付いた事例7件のうち6件は、手術などを延期または中止していた。

図表IV－1－8 発見の契機

| 発見の時期     | 発見者     | 内容  | 件数 |   |
|-----------|---------|---|----|---|
| 観血的医療行為の前 | 病棟薬剤師   | ・入院後の初回面談時に気付いた。                          | 2  | 7 |
|           | 病棟看護師   | ・入院後お薬手帳を確認して気付いた。<br>・入院翌日、看護師が患者から聴取した。 | 2  |   |
|           | 泌尿器科医師  | ・処置を施行する泌尿器科医師が前日夕方に気付き、主科の内科医師に伝えた。      | 1  |   |
|           | 不明      |   | 2  |   |
| 観血的医療行為の後 | 主治医、担当医 | ・術後、乳酸アシドーシスを生じた後に気付いた。                   | 1  |   |
| 合計        |         |   | 8  |   |

図表IV－1－9 観血的医療行為の実施状況

| 観血的医療行為の実施状況 | 件数 |
|--------------|----|
| 延期・中止        | 6  |
| 記載なし         | 1  |
| 合計           | 7  |

### ③患者への影響

患者への影響として、事例発生後、追加的に行った治療の程度と健康被害の程度を示す。手術などを延期または中止した事例が6件であったため、患者の健康被害はなかった事例が多かったが、予定していた治療の遅れや仕事を休むことなどによる社会生活への影響により、患者に不利益が生じた可能性がある。「濃厚な治療」を行った事例では、糖尿病治療薬を休薬していないことに気付かず観血的医療行為を行った結果、術後に乳酸アシドーシスを来たした事例が報告されていた。

図表IV-1-10 事例発生後、追加的に行った治療の程度

| 事例発生後、追加的に行った治療の程度 | 件数 |
|--------------------|----|
| 濃厚な治療              | 2  |
| 軽微な治療              | 0  |
| 治療なし               | 2  |
| 記載なし               | 4  |
| 合計                 | 8  |

図表IV-1-11 健康被害の程度

| 健康被害の程度         | 件数 |
|-----------------|----|
| 死亡              | 0  |
| 障害残存の可能性がある（高い） | 1  |
| 障害残存の可能性がある（低い） | 0  |
| 障害残存の可能性なし      | 2  |
| 障害なし            | 5  |
| 合計              | 8  |

## （4）事例の内容

主な事例を紹介する。なお、事例No.2は、第82回報告書の事例紹介で紹介した事例を再び取り上げている。

図表IV-1-12 事例の詳細

| No.          | 事例の詳細  | 事例の背景・要因  | 再発防止策   |
|--------------|--|---|---|
| <b>薬剤の把握</b> |  |   |   |
| 1            | 患者は経尿道的尿管結石破碎術のために入院予定であった。入院前に泌尿器科外来で診察した際に、内服薬を確認せず、術前に休薬する必要があるメトホルミン塩酸塩錠の休薬を指示しなかった。入院時に病棟看護師がお薬手帳を確認した際、メトホルミン塩酸塩錠を内服中であることを発見し、医師に報告した。医師は手術を中止することとした。  | <ul style="list-style-type: none"> <li>紹介状を持参した患者は問診票を書かず診察する体制であったため、外来看護師による薬剤の確認が漏れた。</li> <li>外来では、入院までに確認が必要な項目をチェックリストにしていたが、薬剤の項目を確認しなかった。</li> <li>入院説明の際、外来看護師は患者から「内服薬がある」と聞いていたが、お薬手帳がアプリであったこともあり、確認を忘れた。</li> <li>泌尿器科外来の医師は、紹介状に内服薬の記載がなかったため、内服している薬剤がないと思い、確認しなかった。</li> <li>泌尿器科外来の看護師は、医師の指示を確認してから中止薬の説明をしていたが、医師からの休薬指示がなかったため、休薬が必要な内服薬はないと思った。</li> <li>麻酔科医が入院前に術前診察を行ったが、内服薬を確認しなかった。</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>初診時から患者にお薬手帳を提出してもらう。</li> </ul>   |
| <b>休薬の判断</b> |  |   |   |
| 2            | 外来担当医師は、初診時に診療情報提供書などで、患者に糖尿病治療薬（メトグルコ錠250mg：朝2錠・夕2錠、ジャディアンス錠10mg：朝1錠）が処方されていることを把握していた。外来担当医師が患者に全身麻酔下で手術を予定した際、メトグルコ錠、ジャディアンス錠は術前休薬が必要であることを認識しておらず、休薬不要と指示した。患者は、糖尿病治療薬の内服を継続したまま手術を受けた後、乳酸アシドーシスとなり、ICUでの管理を要した。その後、主治医や担当医が、糖尿病治療薬の休薬をしていなかったことに気付いた。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>患者は当院を受診した際に、紹介元の病院から糖尿病治療薬（メトグルコ錠、ジャディアンス錠）が処方され、内服中であることを外来担当医師に伝えたが、お薬手帳には記載がなかった。</li> <li>紹介元の病院からの診療情報提供書には、患者は2型糖尿病で糖尿病治療薬を内服中であることが記載されていたが、外来担当医師は、術前休薬が必要な薬剤であると認識していなかった。</li> <li>外来担当医師は、入院サポートセンターに依頼する際、説明依頼書の休薬に関する項目の「休薬は必要なし」にチェックした。</li> <li>入院サポートセンターの看護師は、患者が糖尿病治療薬を内服していることを診療録で確認したが、医師による「休薬は必要なし」のチェックがあつたため、患者に休薬を説明しなかった。</li> <li>入院サポートセンターの薬剤師は、通常、入院予定の患者の内服薬の把握、薬剤管理状況の確認、アレルギー歴の確認、手術や検査前の中止薬剤の有無の確認と説明などを実施する。しかし、薬剤師の入院サポートセンターでの業務は1日2時間となっており、当該患者には薬剤師の関わりがなかった。</li> <li>入院後、薬剤師は、患者が持参した薬袋・薬包、紹介状をもとに持参薬を鑑別し、持参薬鑑別書に糖尿病治療薬も記載したが、主治医や担当医は糖尿病治療薬の休薬を指示しなかった。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>全身麻酔で手術を受ける際に休薬が必要な薬剤の確認を徹底する。</li> <li>入院サポートセンター薬剤師および病棟担当薬剤師は、薬剤の鑑別時に患者が休薬の必要な薬剤を継続していた場合は、医師から休薬不要との指示があつても疑義照会する。</li> <li>麻酔科の術前診察で、患者が内服中の薬剤を確認する。</li> </ul> |

| No.         | 事例の詳細  | 事例の背景・要因  | 再発防止策   |
|-------------|--|---|---|
| <b>指示受け</b> |  |   |   |
| 3           | 内服薬自己管理中の重症大動脈弁狭窄症術前の患者が経カテーテル大動脈弁植え込み術を予定していた。手術2日前の夕方に麻酔科医からジャディアンス休薬の指示があったが、看護師が休薬指示を見落としたため休薬できておらず、手術延期となった。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>当院では入院時に薬剤師が持参薬を確認する。手術や検査の前に休薬を要する場合、休薬が必要な薬を推奨休薬期間とともにカルテに記載し、医師が最終判断する。</li> <li>今回休薬や多職種連携ができなかった要因を4点挙げる。           <ol style="list-style-type: none"> <li>一部の患者には、術前スクリーニング外来で薬剤師が介入し、休薬に関する情報をカルテに記載するが、本患者は術前スクリーニング外来の対象ではなかった。</li> <li>入院後、麻酔科医から中止指示が出たのが夜間であり、看護師は医師や薬剤師とコミュニケーションをとれなかった。</li> <li>術前中止薬に関する事前の患者説明が不十分であった。</li> <li>看護師は他業務が重複しており、休薬指示を確認できなかった。</li> </ol> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>術前中止薬の見落としについて科内・病棟内で対応を検討し、周知する。</li> <li>医師・看護師・薬剤師などの多職種連携を検討する。</li> <li>術前スクリーニング外来を見直し、拡充を検討する。</li> <li>薬剤ごとに休薬期間を設定し、手術日から逆算して、処方時に「オーダ不可」、照合時に「投与不可」と表示されるシステムなど、術前中止薬に関するシステム改修を検討する。</li> </ul> |

## （5）事例の背景・要因

報告された事例の主な背景・要因を、整理して示す。

図表IV-1-13 事例の背景・要因

|   |
|---|
| ○患者が内服している薬剤の把握不足   |
| 【情報不足】  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>紹介状を持参した患者は問診票を書かずに診察する体制であったため、外来看護師による薬剤の確認が漏れた。</li> <li>泌尿器科医が外来で診察した際、紹介状に内服薬の記載がなかった。</li> <li>患者は糖尿病治療薬を内服していたが、お薬手帳に記載がなかった。</li> </ul>  |
| 【確認不足】  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>外来では、入院までに確認が必要な項目をチェックリストにしていたが、薬剤の項目を確認しなかった。</li> <li>入院説明の際、外来看護師は患者から「内服薬がある」と聞いていたが、お薬手帳がアプリであったこともあり、確認を忘れた。</li> <li>麻酔科医が入院前に術前診察を行った際、内服薬を確認しなかった。</li> <li>紹介状に記載された内服薬は心筋梗塞に対する内服薬のみで糖尿病に対する内服薬の記載がなく、診療録にお薬手帳で確認する旨が記載されていたが、確認されなかった。</li> <li>入院4ヶ月前、地域医療連携室の担当者がカナグル錠の内服と休薬について患者掲示板に記載し、外来担当医に院内メールを送付した。しかし、患者掲示板は3ヶ月の表示期間を超えた時点で削除され、外来担当医も院内メールを確認しなかった。</li> <li>泌尿器科外来の看護師は、医師からの休薬指示がなかったため、休薬が必要な内服薬はないと思った。</li> <li>主治医だけでなく他のスタッフも術前の休薬が必要な薬剤を確認しなかった。</li> </ul> |
| ○知識不足   |
| 【内服薬の効能・効果に関する知識不足】   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>抗血小板薬の確認や1週間前の休薬に注意が向き、エクメット配合錠HDがビグアナイド系の薬剤であることに気付かなかった。</li> <li>エクメット配合錠HDを、中止薬一覧やDIで確認しなかった。</li> </ul>   |
| 【休薬の必要性に関する知識不足】  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>医師、薬剤師ともに周術期のSGLT2阻害薬の休薬の必要性を認識していなかった。</li> <li>主治医は、フォシーガ錠を周術期に休薬する必要があることを知らなかった。</li> <li>紹介元の病院からの診療情報提供書に糖尿病治療薬を内服していることが記載されていたが、外来担当医師は休薬が必要な処方薬と認識できていなかった。</li> <li>外来の歯科医師はエクメット配合錠HDの休薬の必要性を認識しておらず、入院サポートセンターへの説明依頼書の休薬に関する項目の「休薬は必要なし」にチェックした。</li> <li>看護師は、観血的医療行為前にビグアナイド薬を休薬することを知らなかった。</li> </ul>  |
| ○医師と他職種の連携不足  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>入院当日、薬剤師がメトグルコ錠を内服していることに気付き、掲示板に休薬の検討を依頼する内容を記載したが、医師や看護師に直接伝えなかった。</li> <li>医師は、薬剤師が掲示板に記載したビグアナイド薬休薬の検討依頼を見なかった。</li> <li>入院サポートセンター看護師は、診療録で患者が糖尿病治療薬内服中であることを確認したが、外来担当医からの説明依頼書に「休薬必要なし」と指示があったため、患者に休薬を説明しなかった。</li> <li>麻酔科医から中止指示が出たのが夜間であり、看護師は医師や薬剤師とコミュニケーションをとれなかった。</li> </ul>   |
| ○指示の確認不足  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>看護師は他の業務が重複しており、休薬指示を確認できなかった。</li> </ul>  |

### ○患者への説明不足

- ・術前中止薬に関する事前の患者説明が不十分であった。

### ○その他

- ・院内で、画像診断で造影剤を使用する場合はビグアナイド系薬剤を休薬するよう注意喚起していたが、手術の場合は注意喚起していなかった。

## （6）医療機関から報告された再発防止策

医療機関から報告された主な再発防止策を整理して示す。

### 図表IV－1－14 医療機関から報告された再発防止策

#### ○内服薬の把握・休薬の確認

- ・初診時から患者にお薬手帳を提出してもらう。
- ・入院予定患者一覧にお薬手帳確認欄を加え、チェックする。
- ・医師、看護師、薬剤師に、術前に休薬が必要な薬剤について常に留意するよう周知する。
- ・全身麻酔で手術を受ける際に休薬が必要な薬剤の確認を徹底する。
- ・麻酔科の術前診察で、内服中の薬剤を確認する。

#### ○糖尿病治療薬の休薬の必要性の周知

- ・抗凝固薬・抗血小板薬以外にも周術期に休薬が必要な薬剤があることを周知する。
- ・糖尿病治療薬の術前中止に関する注意喚起を行う。

#### ○院内で休薬する薬剤一覧の作成

- ・糖尿病治療薬を含む術前の休薬が必要な薬剤の一覧を作成する。（複数報告あり）
- ・薬剤部が作成した「周術期の休薬一覧」と患者に処方されている薬剤を、診療情報提供書、お薬手帳、薬剤情報提供書で照合し、休薬の判断を確実に行う。
- ・複数箇所で作成されていた術前に休薬が必要な薬剤の一覧を一元化、最新化する。

#### ○休薬指示漏れに対する問い合わせ

- ・休薬されていないことに気付いた際は、職種に関係なく必ず報告、相談する。
- ・入院サポートセンター薬剤師および病棟担当薬剤師は、薬剤の鑑別時に患者が休薬の必要な薬剤を継続していた場合は、医師からの休薬不要指示があっても疑義照会する。

#### ○外来での確認体制の強化

- ・侵襲的処置や手術などを受ける患者には、入院前に薬剤師が服薬確認できるよう検討する。
- ・術前スクリーニング外来を見直し、拡充を検討する。

#### ○システムの改善

- ・薬剤ごとに休薬期間を設定し、手術日から逆算して、処方時に「オーダー不可」、照合時に「投与不可」と表示されるシステムなど、術前中止薬に関するシステム改修について検討する。
- ・患者掲示板の表示期間の延長、地域医療連携室からのメールのリマインド設定を行う。

#### ○その他

- ・医師・看護師・薬剤師などの多職種連携について検討する。

## （7）まとめ

本報告書では、観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例について、第44回報告書集計期間後の2016年1月以降に報告された事例を取りまとめ、このうち糖尿病治療薬の事例について分析を行った。報告された糖尿病治療薬、観血的医療行為の種類、発生段階などを整理した。さらに、主な事例を紹介し、医療機関から報告された事例の背景・要因と再発防止策をまとめて示した。

発生段階が「薬剤の把握」の事例では、内服薬の確認が漏れた事例の他にも、他の医療機関からの紹介状に記載がなかった事例が報告されていた。休薬すべき薬剤が他の医療機関で処方されている場合もあることを踏まえ、患者にお薬手帳を持参してもらい、確認していく必要がある。今後、マイナンバーカードの健康保険証利用が拡大すれば、診療情報・薬剤情報が確認しやすくなることが期待される。将来的には、医療機関の間で患者の治療予定も共有できるシステムなども望まれる。発生段階で最も多かった「休薬の判断」の事例では、その要因として観血的医療行為前に糖尿病治療薬の休薬の必要性を認識していなかったことが多く挙げられていた。観血的医療行為を行う診療科に対し、抗血栓薬以外に休薬する必要のある薬剤があることを周知しておくことは重要である。また、内服している薬剤が糖尿病治療薬であると気付かなかった事例も報告されていた。糖尿病治療薬は種類が多様である点や、一種類ではなく複数種類を内服している患者がいる点も要因として考えられる。

今回報告された事例は、休薬すべき時期は逸したもの、入院後の内服薬確認で休薬されていないことに気付き、観血的医療行為の延期または中止を検討できたもの多かった。しかし、予定していた治療の遅れや仕事を休むことによる社会生活への影響といった患者にとって不利益が生じた可能性が考えられる。糖尿病治療薬は種類によって推奨される休薬期間が異なるため、休薬指示を出す医師だけに限らず、薬剤師や看護師なども休薬する薬剤とその休薬期間を把握できるよう、医療機関においては職員が確認しやすい方法で情報提供しておくとよい。一方で、休薬をしていないことに気付かずに観血的医療行為を行った事例は、患者が乳酸アシドーシスを来す結果となった。入院前後の内服薬について、継続・休薬を確認する仕組みを整備するとともに、観血的医療行為の前に休薬すべき糖尿病治療薬を継続するリスクを職員に周知することが重要である。

## （8）参考文献

1. 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.  
[https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_125.pdf](https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_125.pdf) (参照2025-11-21).
2. 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. 医療安全情報No.149「薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期」. 2019年4月.  
[https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_149.pdf](https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_149.pdf) (参照2025-11-21).
3. 堀正二他. 治療薬ハンドブック2024 薬剤選択と処方のポイント. 株式会社じほう. 2024年1月.
4. ジャディアンス錠10mg／25mg添付文書. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社. 2025年9月改訂（第8版）.
5. フォシーガ錠5mg／10mg添付文書. アストラゼネカ株式会社. 2025年4月改訂（第7版）.
6. カナグル錠100mg／OD錠100mg添付文書. 田辺三菱製薬株式会社. 2025年12月改訂（第7版）.
7. スーグラ錠25mg／50mg添付文書. アステラス製薬株式会社. 2025年8月改訂（第5版）.
8. メトグルコ錠250mg／500mg添付文書. 住友ファーマ株式会社. 2023年11月改訂（第5版）.
9. メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「トーワ」添付文書. 東和薬品株式会社. 2023年11月改訂（第3版）.
10. エクメット配合錠LD／HD添付文書. ノバルティスファーマ株式会社. 2025年10月改訂（第6版）.