

## 【7】 腎機能が低下した患者に関する事例

### はじめに

わが国では、高齢化に伴い成人の8人に1人が慢性腎臓病（CKD）患者といわれており<sup>1)</sup>、慢性透析患者も2013年末で31万人を超え、CKDはまさに国民病といえる。医療機関では腎臓専門診療科以外の診療科においても、腎機能が低下している患者が増加しており、本事業に報告されるヒヤリ・ハット事例においても腎機能が低下した患者に関する事例が散見されるようになってきた。

CKD患者は、多くの種類の医薬品を服用していることが多く、その上薬剤性の腎障害や腎機能低下による副作用が出現しやすい状態であるため、腎機能が低下した患者の薬物治療に対する薬剤師の関わりが大いに期待されている。

そこで、本年報の分析テーマとして、腎機能が低下した患者に関する事例を取り上げることとした。薬剤師が腎機能が低下した患者の薬物治療に関わるには、腎機能を考慮した処方せん監査の実施や、患者やお薬手帳などから腎機能低下に関連する情報を収集する力が求められることから、本年報では腎機能が低下した患者に関するヒヤリ・ハット事例の報告の中でも、特に疑義照会に関する事例を取り上げて分析することとした。

## 1. 報告件数

報告された事例の中から腎機能が低下した患者に関する事例を抽出するため、2015年1月1日～12月31日に報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の項目に「腎」「透析」のキーワードを含む事例を検索したところ41件あり、そのうち腎機能が低下した患者に関する事例は38件でヒヤリ・ハット事例全体の0.8%であった。

図表7-1 報告件数

	報告件数
ヒヤリ・ハット事例	4,779 (100.0%)
腎機能が低下した患者の事例	38 (0.8%)

腎機能が低下した患者に関するヒヤリ・ハット事例38件のうち、事例の概要において「調剤」が選択された事例は4件、「疑義照会」が選択された事例は34件であった。

図表7-2 事例の概要別の報告件数

事例の概要	報告件数
調剤	4 (10.5%)
疑義照会	34 (89.5%)
合計	38 (100.0%)

## 2. 腎機能が低下した患者に関する疑義照会の実例の分析

薬剤師が腎機能が低下した患者の薬物治療に関わるには、腎機能を考慮した処方せん監査の実施や、患者やお薬手帳などから腎機能低下に関連する情報を収集する力が求められることから、本分析テーマでは、特に「疑義照会」の実例の34件について分析することとした。

2015年1月1日～12月31日に報告されたヒヤリ・ハット事例のうち「疑義照会」の報告件数は1,040件であり、腎機能が低下した患者の「疑義照会」の報告件数は34件であった。腎機能が低下した患者の「疑義照会」の報告件数は、疑義照会の事例全体の3.3%を占めていた。

### 1) 患者の年齢

腎機能が低下した患者に関する疑義照会の事例の「患者の年齢」を図表7-3に示す。

図表7-3 患者の年齢

患者の年齢	報告件数
0～10歳	0 (0.0%)
11～20歳	0 (0.0%)
21～30歳	0 (0.0%)
31～40歳	0 (0.0%)
41～50歳	1 (2.9%)
51～60歳	2 (5.9%)
61～70歳	11 (32.4%)
71～80歳	10 (29.4%)
81～90歳	8 (23.5%)
91～100歳	2 (5.9%)
合計	34 (100.0%)

患者の年齢は、「61～70歳」が11件と最も多く、次いで「71～80歳」が10件、「81～90歳」が8件あり、40歳以下の報告事例はなかった。「61歳～90歳」に分布が集中しており、腎機能が低下した患者の事例の85.3%を占める。

### 2) 患者の状態

腎機能が低下した患者に関する疑義照会の事例を、透析患者と透析患者以外に分けて図表7-4に示す。

図表7-4 患者の状態

患者の状態	報告件数
透析患者	17 (50.0%)
透析患者以外	17 (50.0%)
合計	34 (100.0%)

### 3) 疑義照会による処方変更内容

疑義照会の結果、処方の誤りが修正された場合は、薬剤の削除や変更、用法や用量の変更などが行われる。そこで、報告された事例の疑義照会による処方変更内容について集計した。

腎機能が低下した患者に関する疑義照会の事例34件のうち、2種類の医薬品の疑義照会が行われた事例が1件あり、その変更内容が「薬剤削除」と「分量変更」であったため、処方変更内容の集計は35件となった。

また、「事例の内容」を精査すると、「薬剤変更」と「薬剤削除」が選択された事例の中に、「分量変更」に該当する事例が含まれていたため、「分量変更」として集計、分析した。

図表7-5 疑義照会による処方変更内容

変更内容	腎機能が低下した患者の事例	(参考) 疑義照会の事例
薬剤変更	3 (8.6%)	362 (34.8%)
用法変更	0 (0.0%)	82 (7.9%)
用量変更	0 (0.0%)	56 (5.4%)
分量変更	21 (60.0%)	158 (15.2%)
薬剤削除	11 (31.4%)	270 (26.0%)
その他	0 (0.0%)	112 (10.8%)
合計	35 (100.0%)	1,040 (100.0%)

※ 割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

※ 1つの事例の中に2種類の医薬品の疑義照会が行われた事例が1件あるため、合計は35件となる。

疑義照会の結果行われた変更内容の結果を集計すると、「分量変更」が21件/35件(60%)と最も多く、次いで「薬剤削除」が11件/35件(31.4%)、「薬剤変更」が3件/35件(8.6%)であり、他の変更内容の事例はなかった。腎機能が低下した患者では、「分量変更」と「薬剤削除」を合わせると32件/35件となり、変更内容の91.4%を占めていた。

#### 4) 患者に生じ得た健康被害の可能性

処方内容にエラーがあり、エラーが発見されず疑義照会がなされなかった場合、患者に健康被害が及ぶ可能性がある。そこで、腎機能が低下した患者の事例について、仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響について集計、分析した。

図表7-6 変更内容と患者に生じ得た健康被害の可能性

変更内容	仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響			
	患者に健康被害があったと推測される		患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	
	腎機能が低下した患者の事例	(参考) 疑義照会の事例	腎機能が低下した患者の事例	(参考) 疑義照会の事例
薬剤変更	3	241	0	121
用法変更	0	30	0	52
用量変更	0	20	0	36
分量変更	21	98	0	60
薬剤削除	11	212	0	58
その他	0	71	0	41
合計	35	672	0	368

腎機能が低下した患者の事例のうち、「仮に変更前の処方通りに服用した場合の影響」として、「患者に健康被害があったと推測される」が選択された事例が35件/35件(100%)であった。腎機能が低下した患者の事例では、エラーが発見されず疑義照会がなされなかった場合、薬剤師は

患者に健康被害が及ぶ可能性があると考えていることがわかる。腎機能が低下した患者に関しては、薬剤師が行う疑義照会の意義は大きいことが示唆された。

### 5) 疑義があると判断した理由

薬剤師が処方に関して疑義があると判断した過程には、処方せんを見て記載内容に疑義があると判断した場合や、前回の処方記録と照合して疑義があると判断した場合、薬剤服用歴（薬歴）の情報や患者へのインタビューの中で得られた情報により処方せんの内容に疑義があると判断した場合などがある。そこで、腎機能が低下した患者の事例について、疑義があると判断した理由、及び変更内容について分析した。

図表7-7 疑義があると判断した理由

疑義があると判断した理由	腎機能が低下した患者の事例	(参考) 疑義照会の事例
当該処方せんのみで判断	3 (8.6%)	307 (29.5%)
当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	23 (65.7%)	491 (47.2%)
上記以外で判断	9 (25.7%)	242 (23.3%)
合計	35 (100.0%)	1,040 (100.0%)

「疑義があると判断した理由」として、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」を選択した事例が23件/35件(65.7%)、「上記以外で判断」を選択した事例が9件/35件(25.7%)あり、合わせて32件/35件(91.4%)であった。このことから、腎機能が低下した患者に関する事例では、当該処方せんだけでなく、様々な情報を収集した上で疑義があると判断していることが示唆される。

### 6) 処方された医薬品名及び主な薬効

腎機能が低下した患者の事例において、疑義の対象となった医薬品名を入力する項目である「処方された医薬品」の医薬品名とその主な薬効を集計、分析した。「処方された医薬品」の医薬品名を主な薬効とともに示す。

Ⅲ  
【1】  
【2】  
【3】  
【4】  
【5】  
【6】  
【7】

腎機能が低下した患者に関する事例

図表7-8 処方された医薬品名及び主な薬効

医薬品名	主な薬効	報告回数
リリカカプセル25mg	その他の中枢神経系用薬	4
【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	3
【般】ファモチジン口腔内崩壊錠20mg	消化性潰瘍用剤	2
ザイロリック錠100	痛風治療剤	2
バルトレックス錠500	抗ウイルス剤	2
ファムビル錠250mg	抗ウイルス剤	2
【般】ジクロフェナクNa錠25mg	解熱鎮痛消炎剤	1
【般】セフジニルカプセル100mg	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	1
アズロキサ顆粒2.5%	消化性潰瘍用剤	1
アダラートCR錠20mg	血管拡張剤	1
アムロジピン錠5mg「NikP」	血管拡張剤	1
インデラル錠10mg	不整脈用剤	1
カルタンOD錠500mg	その他の循環器用薬	1
カロナール錠200	解熱鎮痛消炎剤	1
クラビット錠250mg	合成抗菌剤	1
クリノリル錠50	解熱鎮痛消炎剤	1
ザルティア錠5mg	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	1
シナール配合錠	混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	1
シプロキサ錠200mg	合成抗菌剤	1
セフポドキシムプロキセチル錠100mg「サワイ」	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	1
セレコックス錠200mg	解熱鎮痛消炎剤	1
デパケンR錠100mg	抗てんかん剤	1
フェロ・グラデュメット錠105mg	無機質製剤	1
フロモックス錠100mg	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	1
ベシケアOD錠5mg	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	1
ミカムロ配合錠AP	血圧降下剤	1
ミカムロ配合錠BP	血圧降下剤	1
ミカルディス錠40mg	血圧降下剤	1
ムコスタ錠100mg	消化性潰瘍用剤	1
ユリーフ錠4mg	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	1
ユリノーム錠25mg	痛風治療剤	1
リリカカプセル75mg	その他の中枢神経系用薬	1

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

腎機能が低下した患者に関する事例

腎機能が低下した患者の事例において、複数回報告された「処方された医薬品」の報告回数は、リリカプセル25mgが4回、【般】セフカペンピボキシル塩酸塩100mgと同成分であるフロモックス錠100mgを合わせて4回、【般】ファモチジン口腔内崩壊錠20mg、ザイロリック錠100mg、バルトレックス錠500、ファムビル錠250mgがそれぞれ2回であった。

また、主な薬効は、「主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの」の報告回数が6回と最も多く、次いで「その他の中枢神経系用薬」が5回、「解熱鎮痛消炎剤」「抗ウイルス剤」「消化性潰瘍用剤」がそれぞれ4回報告されていた。

### 7) 主な事例の内容

主な事例の内容や発生要因、処方された医薬品名等を次に示す。

図表7-9 主な事例の内容

発生要因	医薬品名	事例の内容等
<b>【事例1】</b>		
医療側の要因	○処方された医薬品 ファムビル錠250mg	(事例の内容) 70歳代女性、带状疱疹で皮膚科よりファムビル錠250mg 6錠/日の処方があった。お薬手帳を確認するとカリメートを服用していたため、腎機能低下を疑い、患者家族に確認すると、数日前の血液検査値をもっており、血清クレアチニン値1.46mg/dLであった。高齢ではあるがCockcroft-Gault式により推算すると、Ccr24mL/min程度と腎機能低下が疑われた。添付文書に従い医療機関へ減量を提案した。ファムビル錠250mg 2錠分1夕食後へ分量変更となった。 (背景・要因) 医療機関側の確認不足。 (改善策) 腎排泄型薬剤が処方された場合は、常に患者の腎機能低下を疑う。
<b>【事例2】</b>		
確認を怠った	○処方された医薬品 【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg ムコスタ錠100mg	(事例の内容) 70歳代男性の耳鼻咽喉科の処方せん。【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg 3錠、ムコスタ錠100mg 3錠分3毎食後服用5日分が処方された。患者情報収集時に「他の医療機関（診療所）で腎機能が低下していると言われ、気になっている」と申し出があった。患者は、具体的な検査値等は覚えていなかったため、本人の了解を得て、当該診療所に腎機能を問い合わせた。クレアチニンと体重から計算したところ、Ccrは42mL/分であった。日本腎臓学会CKD診療ガイドでは、セフカペンピボキシル塩酸塩錠の用量・用法は1日200mg分2とされているため、処方医に用量・用法の変更を提案の上、疑義照会を行った。結果、【般】セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg 2錠、ムコスタ錠100mg 2錠分2朝夕食後服用5日分に変更（減量）となった。

【1】  
【2】  
【3】  
【4】  
【5】  
【6】  
【7】

腎機能が低下した患者に関する事例

		<p>(背景・要因) 処方時に腎機能の低下について確認できなかったことが、今回の事例の原因の一つと考えられる。</p> <p>(改善策) 患者から情報を収集する際に、保険薬局でも腎機能や肝機能の確認を行うことが必要な場合もあること（特に高齢者）を念頭に置いて調剤を行う。</p>
<b>【事例3】</b>		
知識が不足していた	<p>○処方された医薬品 セララ錠2.5mg  ミカムロ配合錠BP</p>	<p>(事例の内容) 慢性腎不全に処方される球形吸着炭「マイラン」服用中の患者。血圧が高いとのことで処方の変更となり中等度以上の腎機能障害のある患者に禁忌のセララ錠2.5mgが処方されたため疑義照会した。ミカムロ配合錠BP、セララ錠2.5mg→レザルタス配合錠HD、カルデナリン錠2mgに変更になった。</p> <p>(背景・要因) 慢性腎不全患者に投与できる降圧剤を医師が把握していなかったことが考えられる。</p> <p>(改善策) セララ錠が処方される場合には、処方内容や患者が提示する検査値で腎機能をできるだけ確認する。必要に応じ疑義照会する。</p>

### 8) 疑義があると判断する契機となった情報

事例報告項目の「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から、疑義があると判断する契機となった情報を検索し、その内容を整理して図表7-10に示す。

図表7-10 疑義があると判断する契機となった情報

疑義があると判断する契機となった情報	報告件数		
	透析患者	透析患者以外	合計
薬剤服用歴（薬歴）	13	5	18
本人・家族・病院からの情報	3	5	8
お薬手帳	0	5	5
処方せん	1	3	4
合計	17	18	35

疑義があると判断する契機となった情報のうち、「薬剤服用歴（薬歴）」によって疑義照会に至った事例の件数が18件と最も多かった。次いで「本人・家族・病院からの情報」が8件、「お薬手帳」が5件であった。

患者の状態別でみると、透析患者以外では「薬剤服用歴（薬歴）」「本人・家族・病院からの情報」「お薬手帳」が、それぞれ5件と同数であったが、透析患者では「薬剤服用歴（薬歴）」が13件/17件と多かった。

事例報告項目の「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述の中に、疑義があると判断する契

機となった情報として医薬品が記載されていた事例を検索し、医薬品名と主な薬効を次に示す。

図表7-11 疑義があると判断する契機となった医薬品名と主な薬効

医薬品名	主な薬効	報告件数
アーガメイト20%ゼリー25g	その他の循環器官用薬	2
カリメート <sup>注</sup>	その他の循環器官用薬	1
クレメジン細粒分包2g	解毒剤	1
ケイキサレート <sup>注</sup>	その他の循環器官用薬	1
球形吸着炭「マイラン」 <sup>注</sup>	解毒剤	1
合計		6

注 医薬品の規格・剤形は、報告された事例に記載がなかったため不明である。

## 9) 薬局から報告された主な改善策

疑義照会の事例は、薬剤師が処方に関して疑義があると判断し、医療機関に問い合わせを行ったことで処方が修正され、医療事故を未然に防ぐことができた事例が多く含まれている。これらの事例において、薬局から報告された改善策は他の薬局においても参考になるとと思われるため、主なものを整理して図表7-12に示す。

図表7-12 薬局から報告された主な改善策

### ① 患者や医療機関からの情報収集

- 必要であれば、処方元ではない他の関連する病院にも疑義照会するとともに情報提供する。
- 加齢により腎機能が低下していることが多いため、特に高齢者の処方に対しては、患者などから腎機能の情報を収集する。

### ② 薬歴等の確認

- 患者の腎機能低下が予測できる併用薬がないか確認の上、調剤を行う。
- 処方せん監査時および調剤時に腎排泄型の薬剤を認めた場合は、患者の腎機能の低下がないかどうかを確認する。
- 透析患者への新規処方および臨時処方は、添付文書やCKD診療ガイドラインで用法・用量を確認してから調剤を行う。

### ③ コンピュータシステム

- カルタンなど腎機能が低下した患者に処方する医薬品や病名を電子薬歴に登録しておくことで、注意喚起の表示が出るようにする。

### ④ 処方監査、調剤、鑑査時の工夫

- 透析患者への投与において注意が必要な医薬品のリストを、薬局内で作成する。

### ⑤ 患者への指導

- 患者に、受診時にはお薬手帳を持参するように指導する。
- 服薬の危険性や問題点を解決してから調剤を行うことの重要性を、患者にも説明する。

### 3. 「共有すべき事例」で取り上げた事例

本事業では、特に重要で周知すべきと考えられる事例を「共有すべき事例」として、総合評価部会の委員による「事例のポイント」を付して公表している。共有すべき事例で取り上げた事例の中から、腎機能が低下した患者に関する事例を紹介する。

#### 共有すべき事例（事例番号：00000038600） 2014年7月 事例5

事例の内容等
<p><b>（事例の内容）</b>                      以前より患者はCKD（慢性腎臓病）のため、近くの総合病院の腎臓内科に受診中であった。ここ数日間、腕の腫れ、痛みがあり近医の外来を受診した。前回ロキソニンが処方されたが患者の腎機能を考慮し、疑義照会を行い処方削除になった。しかし今回、同症状にて同医院よりセレコックス錠100mg 2錠分27日分の処方があった。処方せんを患者が受け取る際、心配であれば腎臓内科の主治医か調剤薬局の薬剤師に相談してほしい、と言われたとの事だった。患者が処方せんと一緒に検査値表を持参して来局したため調べたところ、CRE 3.67mg/dLであった。セレコックスは重篤な腎障害患者に対して禁忌である為、腎臓内科の主治医に相談した。痛み止めを使う場合、使うとしたらカロナールを頓用すべきとの回答を得て、処方医に対して疑義照会を行った。その後、腎臓内科の主治医と処方医が話し合った結果、処方削除となった。</p> <p><b>（背景・要因）</b>                      未記載</p> <p><b>（薬局が考えた改善策）</b>                      最新のガイドラインを把握した上で、薬局にて患者の検査値を把握する事の出来る環境の整備が必要である。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> <li>●CKD（慢性腎臓病）は新たな国民病とも言われている。</li> <li>●腎機能に影響を与える薬剤が処方された場合は、臨床検査値の確認が一層重要となると考えられる。</li> </ul>

#### 共有すべき事例（事例番号：00000043840） 2015年8月 事例5

事例の内容等
<p><b>（事例の内容）</b>                      80歳代男性の泌尿器科の処方せんを受け付けた。処方せんには、シプロキサン錠200mg 3錠分314日分毎食後服用と記載があった。薬歴の記録によると、内科からクレメジン細粒分包2gが処方されており、腎機能の低下が考えられた。患者に、「腎機能が低下している場合は今回の処方量では過量の可能性があるので、医師に問い合わせた上で調剤を行う。」と説明した。患者は了解したが、患者の家族が「いつも待たされるのに、これ以上待てない。」と、帰ろうとした。再度、その危険性について説明し、患者の家族が納得したので、処方医に疑義照会した。処方医には、腎機能低下者へのシプロキサン錠の投与では、血中濃度半減期の延長、尿中排泄率の低下が報告されており、処方量では過量投与となる可能性があり、副作用発現の危険性が高まることを説明した。その上で、日本腎臓学会CKD診療ガイドラインで推奨されている「クレアチニンクリアランス≤30の場合には、1回100～200mg 24時間毎の投与」を提案した。処方医より、シプロキサン錠200mg 1錠分114日分朝食後服用に変更すると回答があった。</p> <p><b>（背景・要因）</b>                      処方医がシプロキサン錠200mgを処方する際、腎機能低下時の用量・用法変更について注意しなかったことが発生要因の一つと考えられる。また、患者又はその家族に疑義照会を行うことの説明をした際に、「待てない」等の申し出に対して、薬剤師として毅然とした態度で臨まなければ、最終的に患者自身が健康被害を受ける可能性がある。</p>

**(薬局が考えた改善策)**

処方薬から患者に腎機能低下が考えられるかどうか必ず確認してから調剤を行う。患者の希望だけを聞くのではなく、服薬の危険性や問題点を解決してから調剤を行うことの重要性をしっかりと説明することが薬剤師には求められる。

**事例のポイント**

- 薬剤師の疑義照会による待ち時間の延長や、服薬指導を煩わしく思う患者や家族がいることは遺憾ながら事実であるが、患者の命を守る立場から行動することは医療職としての基本であり、この事例は称賛に値する。
- 不平や不満を言う患者とのコミュニケーションスキルを身に付けていくことも、必要である。

**共有すべき事例（事例番号：000000043980） 2015年9月 事例2****事例の内容等****(事例の内容)**

70歳代男性の内科の処方せんを受け付けた。処方せんには【般】ファモチジン口腔内崩壊錠20mg 2錠分2 91日朝夕食後服用（一包化）と記載があった。患者情報収集時に、患者から「今日は血液検査を受けたが結果は捨てた。腎機能が悪くなっており、小冊子の『慢性腎臓病と生活習慣病の密接な関係』をよく読むよう言われた。」と話があった。【般】ファモチジン口腔内崩壊錠20mgは腎機能低下者に対して処方量の調節の必要があることを患者に伝えた後、処方医に処方量の確認のため疑義照会した。現在のクレアチンクリアランスは45.1mL/分であることから、【般】ファモチジン口腔内崩壊錠20mg 1錠分1 91日分夕食後服用（一包化：飲み忘れを防ぐため夕食後服用とする）に変更すると回答があった。

**(背景・要因)**

患者が手にしていた小冊子から、腎機能の悪化を推測した事例である。腎機能検査の結果が処方内容に反映されていなかった。

**(薬局が考えた改善策)**

患者から直接得た情報だけでなく、態度や持ち物等からも体調変化が推測される場合にはそのことを考慮した上で処方内容を確認し、調剤を行うことが大切である。

**事例のポイント**

- 患者への聞き取り等から、腎機能低下を推測し、過量投与を防いだ事例である。
- 最近では処方せんに検査値が記載される場合も増えてきているが、たとえ明記されていなくても聞き取りの中から患者の状態を把握し、薬学的に判断することは重要である。
- 検査値等を考慮した上で医薬品の処方量を提案することは、薬剤師の重要な業務の一つだと思われる。

**4. 医療事故情報収集等事業に報告された事例**

医療事故情報収集等事業に報告された事例には、患者に何らかの影響を及ぼした事例が含まれることから、これらの事例を薬局においても共有し、同種の医療事故が起らないように注意することは、医療安全を推進するために有用であると考えられる。医療機関から同事業に報告された医療事故事例のうち、腎機能が低下した患者に関する事例を紹介する。この事例は同事業の「公開データ検索」<sup>2)</sup>で公開され、第29回報告書（2012年6月公表）の「個別テーマの検討状況」において、「医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例」<sup>3)</sup>（127頁）で紹介されている。

図表7-13 医療事故情報収集等事業に報告された事例

**腎不全患者にザイザルが10mg投与された事例**

**【事故の内容】**  
 糖尿病性腎症による慢性腎不全で、当院腎臓内科へ紹介となり、外来でフォローしていた。翌年3週間程度の入院を要し、その間ジルテック（1日10mg）を服用。退院時にはドライシロップが処方された。翌月、透析導入目的で再入院となった際、退院時処方を持参薬として持ち込まれ、その後院内処方へと切り替わる際に「ジルテック」から「ザイザル」へ変更した。薬剤の性質上用量を半減しなければならなかったが、そのまま10mg（添付文書で1日最大10mg）を処方した。また、本来透析中の患者には禁忌とされている薬剤であったが、薬剤師もその認識が希薄であったため、疑義照会は行われておらず継続して服用した。入院後19日目に透析時にシャント穿刺部の感染を認めたものの、外来透析可能として退院。翌日40度の発熱でER受診となり、感染による敗血症及び高度の白血球減少症と診断され、緊急入院となった。なお、白血球減少の原因が敗血症によるものか薬剤の副作用によるものかは不明である。

**【事故の背景要因の概要】**  
 変更後の薬剤が透析患者に禁忌であることの認識が希薄であった。透析により除去できると思った。

**【改善策】**  
 腎不全患者への適切な薬剤量の確認を行う。薬剤部での会議で事例報告、注意喚起を行う。

（医療事故情報収集等事業ホームページ「公開データ検索」<sup>2)</sup>より、事例検索して引用）

医療事故情報収集等事業が提供した医療安全情報でも腎機能が低下した患者に関する事例が取り上げられているので紹介する。

図表7-14 医療安全情報No. 86「禁忌薬剤の投与」<sup>4)</sup>

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

医療安全情報 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、医療用医薬品の添付文書上、「禁忌(次の患者には投与しないこと)」として記載のある薬剤を投与した事例が9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)の一部を掲載)。

**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(主たる薬効)	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
	ザイザル錠 (アレルギー性疾患治療剤)	1
	ティエスワン配合剤 <sup>※2</sup> (代謝拮抗剤)	1
	ビジクリア配合錠 (経口腸管洗浄剤)	1
パーキンソン病	セレネース注 (抗精神薬剤)	2
消化管穿孔疑い	バリエナマHD75% (ティスポーザブル注腸造影剤)	1
血友病	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は、他に腎機能障害(軽度障害も含む)、透析患者(腹膜透析を含む)、重度な腎障害のある患者などの記載があります。  
 ※2 ティエスワン配合剤は、配合剤のみ。配合剤粉、配合OD錠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「血友病患者(パンテール含有のため)」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**  
 パーキンソン病の患者の術後にせん妄があったため、医師はセレネースの筋肉注射を指示し、看護師が投与した。セレネース注の添付文書上、禁忌事項に「パ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かった。セレネースを投与後、患者はパーキンソン病による筋弛緩が悪化した。  
 ◆セレネース注(抗精神薬剤)の添付文書の「禁忌」に、「パーキンソン病の患者(身体外路症状が悪化するおそれがある。)」と記載されています。

**事例2**  
 腎不全の患者に大腸ポリプ切除術の前処置として、医師はビジクリア配合錠を処方した。ビジクリア配合錠の添付文書上、禁忌事項に「重度な腎機能障害のある患者」と記載があったが、医師はそのことを知らなかった。ビジクリア配合錠を内服した翌日、急性副リン血症、低カルシウム血症によるテタニー一症状をきたした。  
 ◆ビジクリア配合錠(経口腸管洗浄剤)の添付文書の「禁忌」に、「透析患者を含む重度な腎機能障害のある患者、急性リン酸血症のある患者」と記載されています。

**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。

**総合評価部会の意見**  
 ・定型化した指示による投薬などの措置は、患者の疾患を確認して実施しましょう。  
 ・ビ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(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環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。当事業の趣旨等の詳細については、当機構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.jqdhc.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、その内容を客観的に検証するものではありません。  
 ※この情報は、医療従事者の裁量を制し、医療従事者に義務や責任を課した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 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル  
 電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)  
 http://www.jqdhc.or.jp/

Ⅲ  
 [1]  
 [2]  
 [3]  
 [4]  
 [5]  
 [6]  
 [7]

腎機能が低下した患者に関する事例

## 5. まとめ

本稿では、2015年に報告された腎機能が低下した患者に関する事例を集計し、特に疑義照会に関する事例について分析した。

腎機能が低下した患者の疑義照会の報告件数は、透析患者とそれ以外の患者が同数であり、患者の年齢は61歳から90歳に分布が集中したことを示した。疑義照会による処方変更内容は、その多くが「分量変更」と「薬剤削除」であった。「仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響」は、全例で「患者に健康被害があったと推測される」が選択されていた。処方せん監査において、患者の腎機能の低下が予測できる併用薬がないか確認すること、加齢による腎機能低下を考慮し特に高齢者の処方せんの中に腎排泄型の医薬品が処方された場合は患者の腎機能を確認することなどの注意が必要である。また、疑義の対象となった医薬品について、医薬品名と主な薬効を整理し示すとともに、疑義があると判断する契機になった情報を集計し、そのうち特に医薬品が判断する契機となった事例の医薬品名と主な薬効についても示した。さらに、「共有すべき事例」で取り上げた事例や医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介した。

医療機関において、処方医が患者に血液検査結果を説明し文書で情報を提供している場合には、保険薬局でも患者から検査データを入手することは可能である。しかし、受診のたびに患者に検査結果が渡されるとは限らず、その上患者が積極的に保険薬局の薬剤師に情報を提供することはまだ習慣づけられていない。最近では院外処方せんに検査値を掲載するなどの対応をしている医療機関が出てきているが、まだ少数であるのが現状である。このような環境の中で、保険薬局の薬剤師が、患者の腎機能を評価し適切な対応を取ることが困難を伴うが、本稿で取り上げた事例や分析結果を腎機能が低下した患者への薬学的管理の質の向上に活用していただきたい。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

腎機能が低下した患者に関する事例

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成27年年報

## 事例から学ぶ

### ⑦腎機能が低下した患者に関する事例

#### ■事例の内容

80歳代男性に外科から、【般】セフジニルカプセル100mg 3カプセル、【般】ジクロフェナクNa錠25mg 3錠分3毎食後3日分が処方された。薬剤服用歴とお薬手帳より、併用薬にセレコックス錠100mgとアーガメイト20%ゼリー25gがあることが判明したので、以下の3点について疑義照会を行った。

- ・【般】ジクロフェナクNa錠25mgとセレコックス錠100mgとが同効薬の重複であること
- ・アーガメイト20%ゼリー25g服用中であることから腎機能低下が考えられるが、【般】ジクロフェナクNa錠25mgは重篤な腎障害のある患者では禁忌とされていること
- ・【般】セフジニルカプセル100mgも腎機能によって用法・用量の再検討が必要であること

その結果、【般】ジクロフェナクNa錠25mgは中止となり、【般】セフジニルカプセル100mg 2カプセル分2朝夕食後3日分へ変更になった。

#### ■背景・要因

併用薬及び腎機能の確認ができていなかったことが、今回の発生要因と考える。

#### ■事例が発生した薬局の改善策

高齢者の場合は、特に併用薬や肝機能、腎機能について注意して処方せん監査を行う必要がある。

#### →この他にも事例が報告されています。

- ◆70歳代男性に外科より発行された処方せんを受け付けた。処方内容は、ティーエスワン配合OD錠T25 4錠分2朝夕食後14日分であった。患者情報収集時に、ティーエスワン配合OD錠T25を服用するのは今回が初回であり、本日の血液検査の結果がクレアチニン値0.94であることを確認した。薬剤服用歴の情報によると体重49kg、身長156cmであることからクレアチンクリアランスを44.9mL/分と算出した。40以上60未満の範囲であり、一段階以上の減量が妥当と判断し、処方医に疑義照会を行う。ティーエスワン配合OD錠T20 4錠分2朝夕食後14日分に変更となった。

- ◆透析中の患者にクラビット錠500mg 1錠分1夕食後の処方が出た。疑義照会したところ、クラビット錠250mgに変更になり、本日2錠夕食後に服用し、明日は服用せず、明後日から1錠分1夕食後で一日置きに服用するという指示になった。
- ◆90歳代の患者に、バルトレックス錠500 6錠分3の処方が出た。薬剤師が患者の年齢から腎機能の低下を疑い、疑義照会して減量の提案を行った結果、4錠分2に変更になった。

### 腎機能が低下した患者に関するポイント

- 患者に医薬品を交付してから、その薬が体外へ排泄されるまでの安全管理は、薬剤師の責務である。
- 腎障害の副作用を有する医薬品と、腎機能に応じた投与量の調節や中止が必要な医薬品を整理しておく必要がある。
- 患者からの聞き取りや処方内容、臨床検査値、透析などの情報から腎機能の低下が疑われる場合は、処方された医薬品の腎排泄性や腎障害性の有無、透析性を確認し、疑義が生じた場合は医師に確認を行う。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

腎機能が低下した患者に関する事例



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  
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）  
<http://www.yakkyoku-hiyari.joqhc.or.jp/>

薬局ヒヤリ・ハット分析表 2015年

⑦ 腎機能が低下した患者に関する事例  
腎機能低下を疑う契機となる医薬品

ヒヤリ・ハット事例のうち、腎機能が低下した患者に関する事例が38件報告されています。(集計期間：2015年1月1日～12月31日)。このうち、疑義照会の事例では、疑義があると判断する契機となった情報として、患者が服薬中の医薬品が挙げられています。報告された事例に記載されていた医薬品および関連する医薬品の主なブランド名と主な薬効、成分名を以下に示します。

成分名	主なブランド名	
他に分類されないその他の代謝性医薬品		
シナカルセト塩酸塩	レグパラ	
その他の循環器官用薬		
クエン酸第二鉄水和物	リオナ	
セベラマー塩酸塩	フォスブロック	レナジェル
炭酸ランタン水和物	ホスレノール	
ビキサロマー	キックリン	
ポリスチレンスルホン酸カルシウム	アーガメイト	カリメート
ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	ケイキサレート	
解毒剤		
球形吸着炭	球形吸着炭	クレメジン
制酸剤		
沈降炭酸カルシウム	カルタン	沈降炭酸カルシウム

※1 「主な薬効」は、その医薬品の個別医薬品コード先頭3桁の医薬品分類を示す。

※2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業平成27年年報252頁 図表7-11を改変

Ⅲ  
【1】  
【2】  
【3】  
【4】  
【5】  
【6】  
【7】  
腎機能が低下した患者に関する事例



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  
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）  
<http://www.yakkyoku-hiyari.jqhc.or.jp/>

**参考資料**

- 1) CKD診療ガイド2012. 一般社団法人日本腎臓学会編. <http://www.jsn.or.jp/guideline/pdf/CKDguide2012.pdf> (参照2016-7-4)
- 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.“公開データ検索”. <http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action> (参照2016-7-4)
- 3) 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.第29回報告書(2012年6月27日). [http://www.med-safe.jp/pdf/report\\_2012\\_1\\_T003.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/report_2012_1_T003.pdf) (参照2016-7-4)
- 4) 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. 86「禁忌薬剤の投与」. [http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_86.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_86.pdf) (参照2016-7-4)

## Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

腎機能が低下した患者に関する事例