

## 【5】 検査・処置時に休薬すべき薬剤に関する事例

### はじめに

薬剤の中には、検査や処置・手術などの際に服薬の中止を検討すべき薬剤がある。添付文書に休薬に関する記載がある薬剤としては、ヨード造影剤を用いる検査時のビグアナイド系経口血糖降下剤、観血的処置時の血液凝固阻止剤、侵襲的な歯科処置時のビスホスホネート系薬剤、手術時や産後の卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤などがあげられる。検査や処置・手術などを行う際は、実施する医療機関が休薬すべき薬剤の服薬中止を指示することが一般的である。しかし、特に外来患者に関しては、他の医療機関で処方された薬剤を服用している可能性があり、検査や処置・手術を実施する医療機関が患者の服薬状況をすべて把握できないこともあり得る。その場合、患者の服薬情報等を一元的・継続的に把握し、薬学的管理を行うかかりつけ薬剤師・薬局の関与が重要となる。

2017年に報告された事例のうち、検査や処置・手術時に休薬すべき薬剤に関する事例を検索したところ、ビスホスホネート系薬剤とビグアナイド系経口血糖降下剤に関する事例の報告があった。そこで、本稿ではこれらの事例を検査・処置時に休薬すべき薬剤に関する事例として取り上げることとした。

### 1. 歯科処置時のビスホスホネート系薬剤の休薬に関する事例

骨粗鬆症の治療に用いられるビスホスホネート系薬剤は、服用している患者において顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがあり、その多くの症例は抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現していることが添付文書に記載されている。安全な薬物治療を行うためには、ビスホスホネート系薬剤が患者に処方された際は、薬剤師が患者の歯科処置に関する情報を確認し、さらに服用する薬剤の注意事項を患者に説明することが重要である。

2017年に報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、ビスホスホネート系薬剤やその販売名に関連するキーワードを含み、さらに歯科処置に関連した事例は2件あり、いずれも疑義照会の事例であった。

#### 1) 事例の分析

##### (1) 変更内容

報告された事例の疑義照会による処方の変更内容を図表Ⅲ-5-1に示す。

図表Ⅲ-5-1 変更内容

変更内容	件数
薬剤変更	1
薬剤削除	1

## (2) 処方された医薬品

処方された医薬品を図表Ⅲ－5－2に示す。

図表Ⅲ－5－2 処方された医薬品

医薬品名	件数
ベネット錠17.5mg	1
ボノテオ錠50mg	1

## 2) 事例の内容

報告された事例の内容を示す。

図表Ⅲ－5－3 事例の内容

変更内容	事例
<b>【事例1】</b>	
薬剤変更	<b>事例の内容</b> 70歳代の女性患者にボノテオ錠50mgが初めて処方された。基本情報や併用薬を確認したうえで調剤、鑑査を終了した。交付時、服薬方法を説明し歯科治療の有無を確認したところ、インプラント治療中であることがわかった。疑義照会により、ボノテオ錠50mgからエディロールカプセル0.75μgに処方変更になった。
	<b>背景・要因</b> 記載なし
	<b>改善策</b> ビスホスホネート系薬剤が新規処方された場合は、患者から歯科治療の有無の聞き取りを確実に行う。継続服用中の患者に対しても、歯科治療を開始する時は医師へ服用している薬剤を伝えるよう指導を徹底する。
	<b>【事例2】</b>
薬剤削除	<b>事例の内容</b> 前回よりベネット錠17.5mgが歯科治療のため中止になっていたが、今回またベネット錠17.5mgが処方された。歯科治療は一旦終了したが、再開の指示はなかったと患者から聴取した。そこで、主治医に伝えたところ、ベネット錠17.5mgは処方削除となり、引き続き休薬することになった。
	<b>背景・要因</b> 患者が歯科治療の経過について主治医に伝えていなかった。
	<b>改善策</b> 歯科の治療状況や併用薬の確認をしっかり行う。患者には、歯科治療が薬物治療に影響を与えることがあることを説明する。

### 3) ビスホスホネート系薬剤の重要な基本的注意について

ビスホスホネート系薬剤の添付文書の「使用上の注意」のうち「重要な基本的注意」には、顎骨壊死・顎骨骨髓炎に関する記載があり、本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮することなどが記載されている。ボノテオ錠50mgの添付文書を参考に示す。

図表Ⅲ-5-4 ボノテオ錠50mgの添付文書<sup>1)</sup> (一部抜粋)

**【使用上の注意】**

**2. 重要な基本的注意**

(4) ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、血管新生阻害薬、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。

また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。

### 4) 薬局から報告された主な改善策

薬局から報告された主な改善策を示す。

図表Ⅲ-5-5 薬局から報告された主な改善策

○新規に処方された患者に対して

- ・患者から、歯科治療の有無の聞き取りを確実に行う。

○継続服用している患者に対して

- ・歯科治療を開始する時は、歯科医師へ服用している薬剤の報告を行うように指導を徹底する。

## 2. ヨード造影剤を用いた検査時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関する事例

糖尿病の治療に用いられるビグアナイド系経口血糖降下剤は、ヨード造影剤との併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるため、ヨード造影剤を用いて検査を行う場合には、本剤の投与を一時的に中止することと添付文書に記載されている。特に、ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこととされており、検査後の休薬は重要である。

2017年に報告されたヒヤリ・ハット事例うち、ビグアナイド系経口血糖降下剤やその販売名に関連するキーワードを含み、さらにヨード造影剤を用いる検査に関連した事例は1件あり、疑義照会の事例であった。

### 1) 事例の内容

報告された事例の内容を示す。

図表Ⅲ-5-6 事例の内容

変更内容	事例
用法変更	<p><b>事例の内容</b></p> <p>高血糖の治療のため、患者に医療機関Aからメトグルコ錠250mgが初めて処方された。患者に薬剤を交付する際に、造影剤を用いる検査を行う時は、メトグルコ錠を服用していることを医師に伝えるように指導したところ、本日、医療機関Bにてヨード造影剤を用いたCT検査を行っていたことがわかった。メトグルコ錠は、ヨード造影剤との併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるため、ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないことと添付文書に記載がある。そこで、医療機関Aに疑義照会した結果、メトグルコ錠250mgの服用は2日後から開始することとなった。</p> <p><b>背景・要因</b></p> <p>CT検査後、医療機関Bは患者に説明書を渡した。しかし、医療機関Aに対しては、患者がヨード造影剤を用いたCT検査をしたことやメトグルコ錠との併用についての注意喚起は行われなかったようである。</p> <p><b>改善策</b></p> <p>連携する医療機関間において検査や処方薬剤に関する情報共有は必要であるが、薬剤師としても、患者がメトグルコ錠服用時に造影剤を用いる検査をする場合があるか注意しておく必要がある。</p>

## 2) ビグアナイド系経口血糖降下剤とヨード造影剤の併用注意について

メトグルコ錠250mgの添付文書の「使用上の注意」のうち「重要な基本的注意」には、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること、ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないことなどが記載されている。

図表Ⅲ-5-7 メトグルコ錠250mgの添付文書<sup>2)</sup>の記載内容（一部抜粋）

販売名	メトグルコ錠250mg
成分名	メトホルミン塩酸塩
薬効	ビグアナイド系経口血糖降下剤
<b>添付文書上の記載内容</b>	
重要な基本的注意	ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）。ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。〔「相互作用」の項参照〕
<b>併用注意（併用に注意すること）</b>	
薬剤名等	ヨード造影剤
臨床症状・措置方法	併用により乳酸アシドーシスを起こすことがある。ヨード造影剤を用いて検査を行う場合には、本剤の投与を一時的に中止すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕
機序・危険因子	腎機能が低下し、本剤の排泄が低下することが考えられている。

## 3) 医療事故情報収集等事業に報告された事例の紹介

本事業部が運営している医療事故情報収集等事業 第53回報告書<sup>3)</sup>（2018年6月公表）では、分析テーマとして「ヨード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例」を取り上げた。その中で、ビグアナイド系経口血糖降下剤のメトホルミン塩酸塩錠を、造影剤を用いる検査前に内服した事例が1件、検査後に内服した事例が2件紹介されている。検査後に内服した事例のうち1件は外来患者の事例であり、患者が帰宅後も内服を続け検査4日後に緊急入院となった事例であった。報告書に掲載した事例を紹介する。

<参考>医療事故情報収集等事業に報告された事例

検査前に薬剤を服用した事例
<p><b>事例の内容</b></p> <p>医師は、入院日に○/14朝食後～○/17夕食後のメトホルミン塩酸塩錠の中止指示を行っていた。入院日の担当看護師は、内服自己管理であったため持参薬を全て患者へ返却した。○/13の日勤看護師は処方指示画面の確認を行わなかった。○/14の日勤看護師はメトホルミン塩酸塩錠が中止であることを確認したが、中止薬について患者に説明されているか、中止薬が回収されているか確認しなかった。○/14と○/15は検査のため内服中止が説明されており、患者はメトホルミン塩酸塩錠を服用しなかった。○/16の造影CT検査後に患者は朝食後薬を服用しており、中止指示のあったメトホルミン塩酸塩錠が服用されていたことに看護師が気付いた。</p>
<p><b>事故の背景要因</b></p> <p>看護師は、ヨード造影剤使用時、ピグアナイド系糖尿病薬の投与を中止することを知らなかった。指示画面の確認、中止薬の回収確認を怠った。造影剤を使用する検査による休薬（中止指示）について患者に説明されていなかった。</p>
<p><b>改善策</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・内服指示確認、中止指示に対する業務手順を遵守する。</li> <li>・ヨード造影剤とピグアナイド系糖尿病薬使用時の注意点について周知する。</li> </ul>
検査後に薬剤を服用した事例*
<p><b>事例の内容</b></p> <p>患者はメトホルミン塩酸塩錠を服用しており、かかりつけ医からの紹介状に記載はあった。患者自身が記載した造影CT検査の問診表の「糖尿病薬はありますか」には「はい」に丸を付けていたが、「服用している糖尿病薬名」の項目は記載がなかった。外来担当医、画像診断医師、診療放射線技師も確認を怠り、ヨード造影剤を投与して検査を実施した。誰も休薬の指導を行わず帰宅した。検査4日後、無尿・嘔吐等の症状が出現し、検査の結果、乳酸アシドーシス、急性腎不全にて緊急入院となり、緊急透析を施行した。</p>
<p><b>事故の背景要因</b></p> <p>当該事例は土曜日の当日緊急CT検査の依頼であったが、他の曜日や予定CT検査の場合でもチェックが出来るようなシステムになっていなかった。2年前に薬剤部からDIニュースは発行されているが、医師は知らなかった。メトホルミン塩酸塩錠を投与している患者への内服中止・再開の説明について、外来では検査指示を出した医師から行うが、検査の同意書記載時や、検査後の外来診察時など、どのタイミングで行うかは医師により異なる。また、ヨード造影剤投与後のメトホルミン塩酸塩錠の休薬期間について、知らない医師も数名いた。入院中は医師もしくは薬剤師から説明をしている。後発医薬品であり当院採用ではなかったため誰も気が付かなかった。問診表に不備があったが、医師、診療放射線技師が確認をしていない。また、問診表に検査後の内服に関する説明をしたかどうか分かる工夫はしていない。本来、紹介状は外来担当医が診察時に確認をし、問診表は検査施行時に画像診断科医師及び診療放射線技師が確認をする決まりである。造影CT検査を行った患者に対し、看護師もしくは診療放射線技師より、異常出現時は時間内であれば検査室、夜間帯であれば時間外外来に連絡するよう説明している。</p>
<p><b>改善策</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・セイフティボックスを発行する。</li> <li>・造影CT検査の問診表を改訂する。</li> <li>・画像診断センターに日本医学放射線学会ホームページで情報提供されているポスターを掲示し活用する。</li> </ul>

\*当該事例は当日救急CT依頼との記載があることから、検査前にも薬剤を服用していたことが推測される。

#### 4) ヨード造影剤との併用に注意が必要な経口血糖降下剤

ビグアナイド系経口血糖降下剤は、単剤の他に配合剤も販売されている。配合剤は、販売名からは含まれる成分がわかりにくいため、患者の服用歴を確認する際は、特に注意を要する。ヨード造影剤との併用に注意が必要なビグアナイド系経口血糖降下剤および同薬剤を含む配合剤を整理して示す。

図表Ⅲ-5-8 ヨード造影剤との併用に注意が必要な経口血糖降下剤

医薬品名*	成分名
グリコラン錠250mg ----- メトグルコ250mg/500mg ----- メトホルミン塩酸塩錠250mg ----- メトホルミン塩酸塩錠250mgMT/500mgMT	メトホルミン塩酸塩
ジベトス錠50mg ----- ジベトンS腸溶錠50mg	ブホルミン塩酸塩
イニシンク配合錠	アログリプチン安息香酸塩・ メトホルミン塩酸塩配合剤
エクメット配合錠LD/HD	ビルダグリプチン・ メトホルミン塩酸塩配合剤
メタクト配合錠LD/HD	ピオグリタゾン塩酸塩・ メトホルミン塩酸塩配合剤

(注) 2018年3月の時点で販売されている薬剤を掲載した。

\* 医薬品名は、屋号を除いて記載した。

### 3. まとめ

本稿では、2017年に報告された事例のうち、検査・処置時に休薬すべき薬剤に関する事例を分析した。対象となる事例は、歯科処置時のビスホスホネート系薬剤の休薬に関する事例2件と、ヨード造影剤を用いた検査時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関する事例1件であり、いずれも疑義照会の事例であった。前者は、疑義照会による変更内容、処方された医薬品、主な改善策などを整理した。後者は、本事業に報告された事例と、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介し、ヨード造影剤との併用に注意が必要なビグアナイド系経口血糖降下剤および同薬剤を含む配合剤についてまとめた。ビスホスホネート系薬剤やビグアナイド系経口血糖降下剤を服用開始する患者、または服用を継続している患者については、服薬状況を一元的に管理するだけでなく、服薬している期間に行われる検査や処置なども含めた患者の状況を総合的に把握し、薬剤による患者の不利益を回避することが重要となる。

かかりつけ薬剤師・薬局が持つべき機能の一つに、かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化が挙げられている。薬剤師は、患者に対し丁寧な聞き取りを行い、やり取りを通じて入手した情報を処方医にフィードバックするなど、安全な薬物治療が継続できるように積極的に関与することが重要である。

### 4. 参考資料

- 1) ボノテオ錠50mg添付文書. アステラス製薬株式会社. 2018年4月改訂(第9版).
- 2) メトグルコ錠250mg/500mg添付文書. 大日本住友製薬株式会社. 2018年2月改訂(第10版).
- 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53回報告書. 2018.  
[http://www.med-safe.jp/pdf/report\\_53.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/report_53.pdf) (参照2018-7-1).



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2017年年報

## 事例から学ぶ

## 検査・処置時に休薬すべき薬剤に関する事例

## ■事例の内容

70歳代の女性患者に、ボノテオ錠50mgが初めて処方された。基本情報や併用薬を確認したうえで調剤、鑑査を終了した。交付時、服用方法を説明し歯科治療の有無を確認したところ、インプラント治療中であることがわかった。疑義照会により、ボノテオ錠50mgからエディロールカプセル0.75μgに処方変更になった。

## ■背景・要因

未記載

## ■薬局が考えた改善策

ビスホスホネート系薬剤が新規に処方された場合は、患者から歯科治療の有無の聞き取りを確実にを行う。継続服用中の患者の場合も、歯科治療を開始する時は医師へ服用している薬剤を伝えるよう患者への指導を徹底する。

<参考>ボノテオ錠50mg<sup>\*</sup>の添付文書（一部抜粋）

## 【使用上の注意】

## 2. 重要な基本的注意

(4) ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、血管新生阻害薬、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。

また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。

※ボノテオ錠50mg添付文書。アステラス製薬株式会社。2018年4月改訂（第9版）。

## →この他にも事例が報告されています。

- ◆ 高血糖治療のため、患者へ医療機関Aからメトグルコ錠250mgが初めて処方された。薬剤を交付する際、造影剤を用いる検査を行う場合はメトグルコ錠を服用していることを医師に伝えるように指導したところ、本日、医療機関Bにてヨード造影剤を用いたCT検査を行っていたことがわかった。医療機関Aに疑義照会した結果、メトグルコ錠250mgの服用は2日後から開始することになった。

<参考>メトグルコ錠250mg<sup>\*</sup>の添付文書（一部抜粋）

### 【使用上の注意】

#### 2. 重要な基本的注意

- (2) ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）。ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。〔「相互作用」の項参照〕

※メトグルコ錠250mg/500mg添付文書。大日本住友製薬株式会社。2018年2月改訂（第10版）。

## ポイント

- 外来における安全な薬物治療を行うためには、処方医や検査・処置を担当する医療従事者、薬剤を調剤・交付する薬剤師、そして患者の間で、検査・処置や薬剤など医療に関する情報を共有することが必要である。
- 保険薬局の薬剤師は、検査・処置時に休薬すべき薬剤があることを認識し、添付文書を確認するなどして情報収集し、注意すべき薬剤をリストアップするなど対策を講じることが重要である。
- 検査・処置時に休薬すべきであることが添付文書に記載されている薬剤であっても、実際の休薬に関する判断は、薬剤を休薬することにより発生するリスクや患者の状況を考慮したうえで行われることも理解する。
- 患者が薬剤を服用している期間は、薬剤師が服薬に関する管理を担う期間と捉え、服薬状況を一元的に管理するとともに、患者に行われる検査や処置なども含めた患者の状況を把握し、薬剤による不利益を回避することが重要である。



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 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）  
<http://www.yakkyoku-hiyari-jcqh.or.jp/>