

図表Ⅱ-4-3 「疑義照会」の事例に報告された医療用医薬品

(報告回数上位)

販売名	報告回数		合計
	処方された医薬品	変更になった医薬品	
カロナール錠	621	757	1,378
クラリスロマイシン錠	837	215	1,052
PL配合顆粒	872	37	909
クラリス錠	666	146	812
レバミピド錠/OD錠	692	108	800
ロキソプロフェンナトリウム(Na)錠	621	96	717
ベルソムラ錠	555	138	693
ロキソニン錠	598	95	693
レボフロキサシン錠/OD錠	463	193	656
フスコデ配合錠	554	40	594

図表Ⅱ-4-4 「調剤」と「疑義照会」の事例に報告された後発医薬品

(報告回数上位)

販売名	報告回数
カロナール錠	1,628
アムロジピン錠/OD錠	1,280
クラリスロマイシン錠	1,158
レバミピド錠/OD錠	996
カルボシステイン錠	807
ファモチジン錠/D錠/OD錠	739
レボフロキサシン錠/OD錠	702
ロキソプロフェンナトリウム(Na)錠	654
ロキソプロフェンナトリウム(Na)テープ	632
セフカペンピポキシル塩酸塩錠	625

Ⅱ

1

2

3

4

販売名に関する集計

図表Ⅱ-4-5 「調剤」と「疑義照会」の事例に報告された新規収載医薬品

(報告回数上位)

販売名	報告回数
ゾフルーザ錠	117
グーフイス錠	108
ルパフィン錠	71
アトゼット配合錠	53
アメナリーフ錠	36
アジレクト錠	26
パルモディア錠	22
レキサルティ錠	21
カナリア配合錠	19
マヴィレット配合錠	18

【2】「特定保険医療材料」の事例

図表Ⅱ-4-6 特定保険医療材料

販売名	処方された 特定保険 医療材料	間違えた 特定保険 医療材料	関連する 特定保険 医療材料	合計
BD マイクロファインプラス	25	18	16	59
ペンニードル	15	18	20	53
ナノパスニードル	3	6	13	22
デュオアクティブ	1	1	1	3
ニプロ CP チャンバーセット	1	2	0	3
DELTEC グリッパープラス	1	1	0	2
バード IC フォーリートレイ	0	0	2	2
ホーム PD システム つなぐセット	0	0	2	2
CADD レガシーエクステンションチューブ	1	0	0	1
ニプロエクステンションチューブ	0	1	0	1
ニプロフィルターセット	0	0	1	1
不明	1	1	0	2

【3】「医薬品の販売」の事例

図表Ⅱ－４－７ 医薬品

(報告回数上位)

販売名	報告回数
ロキソニンS/Sプレミア	18
ガスター10	8
太田胃散	4
パブロンSゴールドW錠/顆粒	4
パブロンゴールドA錠/顆粒	4
パイロンPL配合顆粒	3
ベンザブロックL/S	3
ラクペタンDXゲル/テープ	3
リアップX5/X5プラスローション/リジェンヌ	3
アレグラFX	2
バファリンA	2
プレフェミン	2

図表Ⅱ－４－８ 医薬品の分類

	報告回数
医療用医薬品	1
第一類医薬品	35
指定第二類医薬品	27
第二類医薬品	37
第三類医薬品	10
要指導医薬品	3
その他	15
合計	128

Ⅱ

1

2

3

4

販売名に関する集計

Ⅱ

1

2

3

4

販売名に関する集計

Ⅲ 分析の現況

1 概況

【1】分析対象とする情報

報告書対象期間内に報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、対象とするテーマに関連する情報を有している事例を抽出し、分析対象とした。

【2】分析体制

医療安全に関わる薬剤師や安全管理の専門家などで構成される総合評価部会において、テーマの内容について検討している。その後、当事業部で分析内容を取りまとめ、改めて総合評価部会の審議を経て報告書等の公表を行っている。

【3】会議の開催状況

医療事故防止事業の運営委員会と本事業の総合評価部会の2018年の開催状況を示す。

なお、運営委員会の委員は資料2（105頁）、総合評価部会の委員は資料3（106頁）の通りである。

(1) 運営委員会

運営委員会は、2018年に2回開催された。

図表Ⅲ-1-1 運営委員会の開催状況

	開催月	事業	議題
第30回	2月	医療事故情報収集等事業	<ul style="list-style-type: none"> 第50回報告書および別冊 ホームページへのアクセス件数 平成30年度 事業計画(案) 平成30年度 予算(案)
		薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	<ul style="list-style-type: none"> 事業の動向 ホームページへのアクセス件数 公募申請
第31回	5月	医療事故情報収集等事業	<ul style="list-style-type: none"> 事業の現況 平成29年度 実績
		薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	<ul style="list-style-type: none"> 事業の現況 平成29年度 実績

(2) 総合評価部会

総合評価部会は、2018年に2回開催された。

図表Ⅲ-1-2 総合評価部会の開催状況

	開催月	議題
第22回	8月	<ul style="list-style-type: none"> 事業参加薬局数および事例報告件数 2017年年報(案) 第19回報告書の分析テーマ(案) 事例報告の現状
第23回	11月	<ul style="list-style-type: none"> 事業参加薬局数および事例報告件数 背景・要因、改善策の記載の促進 第19回報告書(案) 報告項目等の見直し

2 分析テーマ

本事業は、報告された事例をもとに、医療安全推進に資する情報提供を行うために、分析対象とするテーマを設定し、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。これらのテーマは、本事業の総合評価部会において検討され、承認されたものである。

第19回報告書（分析対象期間2018年1月～6月）で取り上げた分析テーマを図表Ⅲ-2-1に示す。なお、第20回報告書は、分析対象期間である2018年7月～12月に事例の報告が急増したため、事例の分析は行わないこととした。

図表Ⅲ-2-1 分析テーマ一覧

掲載報告書	分析テーマ
第19回報告書	【1】 剤形変更に関連した処方提案に関する事例
	【2】 医薬品の販売に関する事例
	【3】 「共有すべき事例」の再発・類似事例＜配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例＞

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

分析
テーマ

【1】 剤形変更に関連した処方提案に関する事例

薬剤師は、処方内容や患者の服薬に関する情報に基づき、患者にとって最適な方法で薬剤を提供できるよう調剤設計することが求められる。本事業には、薬剤師が患者の服薬状況や薬剤の特性を考慮したうえで適切な剤形を選択し、処方医に提案した事例が報告されている。そこで、本報告書では、剤形変更を処方提案することにより患者の治療効果が不十分となる状況を回避した事例を取り上げ、分析を行った。

1. 報告件数

2018年1月～6月に報告された疑義照会の事例のうち「薬剤変更」が選択された事例2,991件の中から、患者の服薬状況や薬剤の特性を考慮して処方提案をした結果、剤形が変更になった事例を抽出した。対象となる事例は86件あった。

2. 事例の分類

86件の内容を整理して図表Ⅲ－2－2に示す。患者の服薬状況を考慮して処方提案を行った事例が69件、薬剤の特性を考慮して処方提案を行った事例が17件あった。

図表Ⅲ－2－2 事例の分類

分類	件数
患者の服薬状況を考慮して処方提案を行った事例	69
薬剤の特性を考慮して処方提案を行った事例	17
合計	86

3. 患者の服薬状況を考慮して処方提案を行った事例

患者から聞き取った情報により服薬が困難と判断したため、患者の状況に合わせて剤形を選択し、処方医へ処方提案を行った結果、剤形が変更になった事例69件について整理した。

1) 処方された薬剤の剤形

患者の服薬状況を考慮して処方提案をした事例69件について、処方された薬剤の剤形を整理し、図表Ⅲ－2－3に示す。内服薬では錠剤が33回と最も多く、外用薬では吸入剤が7回と多かった。

図表Ⅲ－2－3 処方された薬剤の剤形と報告回数

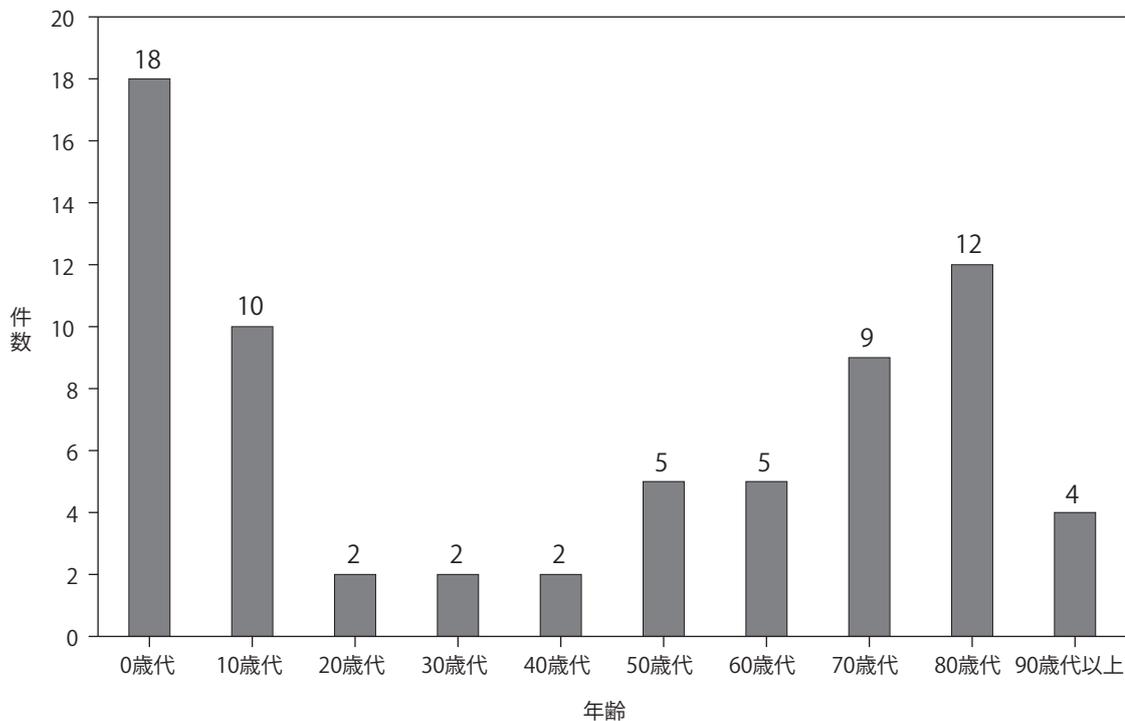
剤形		報告回数	
内服薬	錠剤	33	72
	顆粒	11	
	散剤	11	
	カプセル	9	
	シロップ	4	
	ドライシロップ	4	
外用薬	吸入剤	7	11
	点鼻	2	
	口腔用軟膏	1	
	軟膏	1	
合計		83	

注) 一つの事例に複数の薬剤が報告された事例がある。

2) 患者の年齢

患者の年齢を図表Ⅲ－2－4に示す。0歳代が18件と最も多く、次いで80歳代が12件と多かった。

図表Ⅲ－2－4 患者の年齢



3) 服薬が困難な要因

患者が服薬する上で困難を伴う要因について整理し、図表Ⅲ-2-5に示す。服薬が困難な要因については、年代別の明らかな違いは見られなかった。

図表Ⅲ-2-5 服薬が困難な要因

要因		件数
内服薬	錠剤が飲めない	23
	散剤が飲めない	21
	カプセルが飲めない	8
	大きい錠剤が飲めない	3
	顆粒が飲めない	2
	シロップが飲めない	2
	嘔吐があり経口できない	1
	散剤が包装内に残ってしまう	1
	服用時に水がない	1
外用薬	吸入できない	7
	デバイスが使いにくい	2
	塗布しにくい	2
合計		73

注) 一つの事例に複数の要因が報告された事例がある。

4) 処方された薬剤と変更になった薬剤の剤形

(1) 内服薬

処方された内服薬と変更になった薬剤の剤形についてまとめ、図表Ⅲ-2-6に示す。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

剤形変更に関連した処方提案に関する事例

図表Ⅲ－2－6 処方された内服薬と変更になった薬剤の剤形の剤形

処方された内服薬	変更になった薬剤		報告回数	
錠剤	内服薬	散剤	14	33
		口腔内崩壊錠	8	
		ドライシロップ	4	
		シロップ	3	
		顆粒	2	
	ゼリー	1		
	外用薬	坐剤	1	
顆粒	内服薬	錠剤	11	
散剤	内服薬	錠剤	7	11
		口腔内崩壊錠	2	
		シロップ	1	
		ドライシロップ	1	
カプセル	内服薬	散剤	4	9
		ドライシロップ	2	
		顆粒	1	
	錠剤	1		
	外用薬	吸入剤	1	
シロップ	内服薬	散剤	2	4
		ドライシロップ	2	
ドライシロップ	内服薬	錠剤	2	4
		シロップ	2	
合計			72	

注) 一つの事例に複数の薬剤が処方された事例がある。

(2) 外用薬

処方された外用薬と変更になった薬剤の剤形についてまとめ、図表Ⅲ－2－7に示す。

図表Ⅲ－2－7 処方された外用薬と変更になった薬剤の剤形の剤形

処方された外用薬	変更になった薬剤		報告回数	
吸入剤	内服薬	ドライシロップ	3	7
		カプセル	2	
	外用薬	吸入剤*	2	
点鼻剤	外用薬	点鼻剤*	2	
口腔用軟膏	外用薬	シール	1	
軟膏	外用薬	クリーム	1	
合計			11	

* デバイスに違いがある薬剤へ変更になった事例である。

①吸入剤

処方された吸入剤と変更になった薬剤の医薬品名を図表Ⅲ-2-8に示す。抗インフルエンザウイルス剤であるイナビル吸入粉末剤20mgが処方された事例5件のうち、タミフルドライシロップ3%に変更になった3件は0歳代の事例であり、タミフルカプセル75に変更になった2件は80歳代以上の事例であった。また、ドライパウダー吸入器であるシムビコートタービューヘイラーが処方された事例は、いずれも患者の吸う力が弱いためエアゾール製剤やソフトミスト化して噴霧する吸入用器具を用いた薬剤へ変更になった事例であった。

図表Ⅲ-2-8 処方された吸入剤と変更になった薬剤

処方された吸入剤	変更になった薬剤	件数	
イナビル吸入粉末剤20mg	タミフルドライシロップ3%	3	5
	タミフルカプセル75	2	
シムビコートタービューヘイラー*	フルティフォーム125エアゾール*	1	2
	スピリーバ2.5μgレスピマット*	1	
合計		7	

※ 吸入数の表示を除いて記載した。

②点鼻剤

処方された点鼻剤と変更になった薬剤の医薬品名を図表Ⅲ-2-9に示す。いずれもデバイスが異なる点鼻剤へ変更になった事例であり、それぞれのデバイスが患者にとって使いにくいことが要因であった。

図表Ⅲ-2-9 処方された点鼻剤と変更になった薬剤

処方された点鼻剤	変更になった薬剤	件数
アラミスト点鼻液27.5μg	ナゾネックス点鼻液50μg	1
ナゾネックス点鼻液50μg	アラミスト点鼻液27.5μg	1
合計		2

※ 噴霧数の表示を除いて記載した。

<参考>医薬品インタビューフォーム^{1) 2)}より抜粋



5) 主な事例の内容

主な事例の内容を図表Ⅲ－2－10に示す。

図表Ⅲ－2－10 事例の内容

【事例1】	
事例の内容	患者に整形外科からアレンドロン酸錠35mg「日医工」が継続して処方されていた。薬剤服用歴には服薬に特に問題があるような記載はなかった。交付時にアレンドロン酸錠35mg「日医工」が喉に引っかかるような気がするため、服薬ゼリーを使用して服用していると聞いたが、患者が急いでいたため交付を終えた。気になったため服薬ゼリーの組成を確認すると、乳酸カルシウムが含まれていた。薬剤の効果に影響を与える可能性があると考え処方医に疑義照会したところ、ボナロン経口ゼリー35mgに変更になった。患者に連絡し、薬剤を回収し、ボナロン経口ゼリー35mgを交付した。必ず水で服用し、その後30分は食事を控えるよう再度服薬指導した。
背景・要因	いつもの薬であったため、患者からの申し出にすぐに対応しなかった。患者が急いでいるようであったため、引き留めることはしなかった。また、服薬ゼリーに関する知識も少なかった。
改善策	患者からの申し出には真摯に対応し、時には患者を待たせても対応する必要があると感じた。
【事例2】	
事例の内容	9歳の患者にジスロマックカプセル小児用100mgが処方された。患者の家族から、カプセル剤の服用が苦手であることを聞き取り、疑義照会を行った結果、ジスロマック細粒小児用10%に変更となった。
背景・要因	患者の家族はカプセルの服用が苦手であることを医療機関には伝えていなかった。以前、薬局では剤形について確認したが、特に患者からの要望はなかった。カプセル剤をまったく飲めないわけではなかったが、処方された薬剤が抗生剤であったため、しっかり飲み切る必要性があると判断し、家族と相談のうえ疑義照会することになった。
改善策	薬剤はしっかり服用することで治療効果が期待でき、症状の重篤化の予防にもつながることから、患者には医療機関にも服薬状況を伝えるよう指導する。
【事例3】	
事例の内容	アラミスト点鼻液27.5μg56噴霧用が処方された。前回受診時にも同薬剤が処方され、他の薬局で調剤されていた。交付時に、容器見本を使用して説明したところ、患者よりこの点鼻薬はうまく使用することができなかったと聞いた。患者はリウマチを患っており、両手指の変形があったため、使用困難であると判断した。ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧用の容器見本を試したところ使用可能であったため、患者の了承を得て、処方医に疑義照会を行い、ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧用に変更となった。
背景・要因	前回、患者はアラミスト点鼻液27.5μg56噴霧用の使用を試みたが、薬液が鼻腔内に入らず、眼や顔にかかってしまう状況があったことを確認した。使用することができないのであれば効果を期待することができない。点鼻液が眼に入った場合に、副作用が発生する可能性があった。
改善策	患者が処方された外用薬を使用することができるかどうか、見本容器等を使用して確認する必要がある。

4. 薬剤の特性を考慮して処方提案を行った事例

患者の年齢や疾患、病態などの要因により錠剤を服用することが困難な場合には、錠剤を粉砕して調剤する場合がある。粉砕の指示がある場合は、処方された薬剤の粉砕の可否を確認し、粉砕に適さない薬剤であれば剤形変更を提案する必要がある。薬剤の特性を考慮したうえで処方医に処方提案した事例17件について整理した。

1) 処方された薬剤

処方された薬剤を薬剤の特性により分類し、図表Ⅲ-2-11に示す。徐放性薬剤が8件、次いで腸溶性薬剤が4件と多かった。薬剤を粉砕することにより薬剤の安定性や体内動態が変化し、治療効果および副作用発現などに影響を与えることがあるため、薬剤の粉砕の可否は、製剤の特性を確認したうえで判断する必要がある。徐放性薬剤は主薬の放出を制御して薬効発現の持続化を目的とした製剤であり、腸溶性薬剤は胃酸のpHの影響を受けて効力を失う製剤などに対し腸溶性皮膜を施した製剤であるため、いずれも粉砕を避けることが望ましい。その他には、粉砕の際に使用する乳鉢や分包紙への付着性が高い薬剤や遮光保存・防湿保存を必要とする薬剤、原末に強い苦味がある薬剤等にも注意が必要である。また、薬剤を経管投与する場合は、粉砕した錠剤だけではなく散剤についても、薬剤がチューブを閉塞させる可能性について考慮する必要がある。

図表Ⅲ-2-11 処方された薬剤

薬剤の特性	医薬品名	件数	
徐放性	テオフィリン徐放錠50mg「サワイ」	1	2
	テオフィリン徐放錠200mg「日医工」	1	
	デパケンR錠200mg*	1	2
	バルプロ酸ナトリウムSR錠100mg「アメル」*	1	
	ニフェジピンCR錠20mg「日医工」	1	2
	ニフェランタンCR錠40	1	
	MSコンチン錠10mg	1	
	スローケー錠600mg*	1	
腸溶性	バイアスピリン錠100mg	2	
	パリエット錠10mg	1	2
	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」	1	
付着性	ビラノア錠20mg	1	
光による分解	トコフェロールニコチン酸エステルカプセル100mg「NP」	1	
吸湿性	ポリフル錠500mg	1	
苦味	レバミピド錠100mg「TYK」	1	
不溶性	酸化マグネシウム「NP」原末	1	
合計		17	

* 吸湿性もある薬剤である。

2) 処方された薬剤と変更になった薬剤

報告された事例には、処方医から錠剤の粉碎指示や半錠に分割する指示があった事例の他にも、薬剤の交付後に患者が嚥下困難となり施設にて粉碎する状況になった事例、薬剤を噛んで服用している患者の事例、薬剤をチューブに注入する事例があった。処方された薬剤と変更になった薬剤の組み合わせを図表Ⅲ-2-12に示す。事例の中には、同成分の薬剤に適切な剤形がないため、薬効が類似した薬剤を選択して剤形を変更した事例もあった。

図表Ⅲ-2-12 処方された薬剤と変更になった薬剤

薬剤の特性	状況	処方された医薬品名	変更になった医薬品名	件数
徐放性	粉碎指示	スローケー錠600mg [*]	K. C. L. エリキシル (10 ^{W/V} %)	1
		MSコンチン錠10mg	モルペス細粒2%	1
		テオフィリン徐放錠200mg 「日医工」	テオロング顆粒50%	1
		ニフェランタンCR錠40	セパミットーR細粒2%	1
	施設での粉碎	デパケンR錠200mg [*]	セレニカR顆粒40%	1
		ニフェジピンCR錠20mg 「日医工」	セパミットーR細粒2%	1
	半錠に分割	バルプロ酸ナトリウムSR錠100mg 「アメル」 [*]	バルプロ酸Na徐放顆粒40%	1
	患者が噛んで服用	テオフィリン徐放錠50mg 「サワイ」	テオフィリン徐放ドライシロップ小児用20%	1
腸溶性	粉碎指示	バイアスピリン錠100mg	アスピリン	2
		パリエット錠10mg	ファモチジンD錠20mg 「サワイ」	1
		ラベプラゾールナトリウム錠10mg 「日医工」	ランソプラゾールOD錠15mg	1
吸着性	粉碎指示	ビラノア錠20mg	ロラタジンOD錠10mg	1
光による分解	粉碎指示	トコフェロールニコチン酸エステルカプセル100mg 「NP」	ユベラN細粒40%	1
吸湿性	粉碎指示	ポリフル錠500mg	コロネル細粒83.3%	1
苦味	粉碎指示	レバミピド錠100mg 「TYK」	セルベックス細粒10%	1
不溶性	チューブに注入	酸化マグネシウム「NP」原末	マグミット錠330mg	1
合計				17

※ 吸湿性もある薬剤である。

3) 主な事例の内容

主な事例を図表Ⅲ－2－13に示す。

図表Ⅲ－2－13 主な事例の内容

【事例1】
事例の内容
患者は施設に入所し、往診にて精神科医によりデパケンR錠200mgが処方されていた。施設の看護師より電話があり、患者が嚥下困難になり薬剤の服用が困難になったため、薬剤を投与する際に粉砕してもよいか相談があった。デパケンR錠200mgは徐放性薬剤のため粉砕は不適切であり、同成分であるセレニカR顆粒40%への変更が妥当と考え、処方医に処方変更を提案した。その後、セレニカR顆粒40%へ変更となり、患者の服用が改善した。
背景・要因
施設の看護師は薬剤の特性に関する知識が乏しかったが、粉砕する前に薬局に問い合わせたことにより薬剤師が介入し、他の剤形に変更することができた。
改善策
未記載
【事例2】
事例の内容
嚥下機能が低下したため、今回の処方箋には粉砕指示があった。処方薬にはニフェランタンCR錠40 1錠分1が含まれていた。ニフェランタンCR錠40は徐放性薬剤のため、粉砕により急激な血中濃度の上昇が起きる可能性が考えられた。疑義照会を行った結果、セパミットーR細粒2%に変更となった。
背景・要因
処方医が認識していなかった。
改善策
未記載

4) 医療事故情報収集等事業に報告された事例の紹介

本財団が運営している医療事故情報収集等事業に、入院患者にすでに処方されていた徐放錠を再開する際、患者が経口で内服できないため粉砕して投与したことにより体内で急速に吸収され、患者へ影響があった事例が報告されている³⁾。

<参考> 医療事故情報収集等事業に報告された事例

事例の内容
<p>患者は肺炎、高血圧症で、意識障害があり経鼻胃管を挿入していた。患者の全身状態が改善したため、これまで内服していたニフェジピンCR錠20mgを再開する方針となった。研修医は、患者が経鼻胃管を挿入しているとは知らず、ニフェジピンCR錠20mgを処方した。看護師は錠剤で届いたニフェジピンCR錠20mgを粉砕し、経鼻胃管から投与した。30分後、血圧を測定したところ収縮期血圧が90mmHg台であり、1時間後には80mmHg台まで低下した。生理食塩液の投与により血圧が100mmHg台まで改善した。病棟薬剤師は、当日は薬剤部で業務をしていた。翌日、病棟薬剤師は患者の急激な血圧低下についてのカルテ記載を発見した。経口投与であれば急激に血圧が低下することはないため原因検索をしたところ、経鼻胃管を挿入している患者であり、ニフェジピンCR錠を粉砕して投与していたことに気付いた。</p>
事故の背景要因
<p>薬剤を処方した研修医は、ニフェジピンCR錠が徐放性製剤であることや、粉砕して内服してはいけないことを知らなかった。徐放性製剤の知識が不足していた。医薬品情報の確認を怠った。上級医への詳細な確認を怠った。血圧が高いので降圧薬で下げなくては、という意識が強かった。入院時に降圧薬で血圧が下がった経緯があったため降圧薬を投与すれば血圧が下がるという意識が先行した。徐放性製剤の効果を考えていなかった。研修医がニフェジピンCR錠を処方した際、粉砕指示を入力していれば「粉砕不可薬剤です」のアラートが表示され処方できなかった。また、薬剤部に問い合わせがあれば代替薬としてセパミットーR細粒を推奨した可能性があった。病棟薬剤師が作成した粉砕不可一覧表を活用していなかった。</p>
改善策
<ul style="list-style-type: none"> ・粉砕して投与する薬剤を処方する際は、必ず粉砕の指示を入力する（粉砕できない薬剤に粉砕の指示をすると、「粉砕不可のアラート」が表示される）。 ・経管投与する薬剤に粉砕の指示がなく錠剤（OD錠は除く）のまま病棟に届いた場合、看護師は医師に処方の出し直しを依頼することにした。 ・原則として、錠剤を病棟で粉砕しない（吸湿性が高い薬剤、温度や光に不安定な薬剤などは投与直前の粉砕としている）。 ・粉砕に関する薬剤の一覧表を作成し、投与前に活用する。 ・徐放性の降圧薬を経管投与する場合は、セパミットーR細粒を投与する。 ・事例発生の翌月に開催されたリスクマネージャー会議および医療安全対策委員会で「徐放性の薬剤の粉砕投与により急激な血圧低下をきたした事例」として事例を報告し、情報提供・共有した。

5. まとめ

本テーマでは、剤形変更に関連した処方提案に関する事例86件について分析した。患者の服薬状況を考慮して処方提案を行った事例については、処方された薬剤の剤形、患者の年齢、患者の服薬が困難な要因、変更になった薬剤の剤形を整理し、事例の内容を紹介した。また、薬剤の特性を考慮して処方提案を行った事例については、処方された薬剤と変更になった薬剤、錠剤の特性をまとめ、本事業に報告された事例の内容や、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介した。

薬剤を調剤し患者に交付するうえで、患者の年齢や疾患、病態などの要因により服薬が困難であると判断した場合は、服薬可能な剤形や他の薬剤への変更を処方医に提案する必要がある。また、患者の嚥下障害などにより薬剤を粉碎して調剤する際は、粉碎の可否を判断し、もし粉碎が不適切であれば、適切な剤形や他の薬剤への変更を処方医に提案することも必要である。そのためには、患者に丁寧な聞き取りを行い患者の服薬状況を正確に把握すること、薬剤の情報を収集しその特性を理解しておくことが重要である。

6. 参考資料

- 1) アラミスト点鼻液27.5 μ g56噴霧用 医薬品インタビューフォーム、グラクソ・スミスクライン株式会社、2018年8月改訂（第8版）。
- 2) ナゾネックス点鼻液50 μ g56噴霧用／ナゾネックス点鼻液50 μ g112噴霧用 医薬品インタビューフォーム、MSD株式会社、2018年8月改訂（改訂第8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_2018_1_T002.pdf（参照2018-11-1）。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第19回報告書

事例から学ぶ

剤形変更に関連した処方提案に関する事例

<患者の服薬状況を考慮して処方提案を行った事例>

■事例の内容

4歳の小児に、イナビル吸入粉末剤20mg 1キット1日1回2吸入が処方された。薬剤交付時、患者にイナビル吸入粉末剤20mgの吸入確認用の笛を使用したところ、音が出るまで吸入することができなかったため、吸入粉末剤の使用は難しいと判断した。処方医に連絡し、タミフルドライシロップ3%への処方変更を提案したところ、タミフルドライシロップ3% 2.0g分2朝夕食後5日分に処方変更となった。

■背景・要因

処方医は小児科医ではなかった。吸入可能な年齢の判断が難しかった。

■薬局が考えた改善策

処方された薬剤と患者の家族から聞き取った情報を照らし合わせ、年齢に適した薬剤であるか確認を行う。患者にとって、より適した薬剤があると判断した場合は、処方医に処方提案をしていく。

→この他にも事例が報告されています。

- ◆患者は、定期薬としてネキシウムカプセル20mgを含む5種類の薬剤を服用していた。咽喉がんの治療により唾液がほとんど出ないため、カプセルだと飲みづらいことを聞き取った。そこで、処方医に錠剤への変更を提案したところ、同じプロトンポンプ・インヒビターであるラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」に変更となった。

→薬剤の特性を考慮して処方提案を行った事例も報告されています。

- ◆嚥下困難があり錠剤を服用することができないため粉砕調剤している患者に、スローケー錠600mgが処方された。スローケー錠600mgは徐放性カリウム製剤であること、また吸湿性が極めて高く粉砕して調剤しないこととされていることから、粉砕は不可能であると判断した。処方医に疑義照会を行い、K. C. L. エリキシル(10^W/_V%)に変更となった。
- ◆患者が錠剤を服用することができないため、施設の職員がニフェジピンCR錠20mg「日医工」を粉砕して飲ませていることがわかった。ニフェジピンCR錠20mg「日医工」は持続性Ca拮抗剤であり、添付文書には、割ったり、かみ砕いたりして服用す

ると、血中濃度が高くなり、頭痛、顔面潮紅等の副作用が発現しやすくなる可能性がある」と記載がある。処方医に問い合わせを行い、セパミットーR細粒2%に変更となった。

➡本財団が運営している医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介します。

- ◆患者は肺炎、高血圧症で、意識障害があり経鼻胃管を挿入していた。患者の全身状態が改善したため、これまで内服していたニフェジピンCR錠20mgを再開する方針となった。研修医は、患者が経鼻胃管を挿入しているとは知らず、ニフェジピンCR錠20mgを処方した。看護師は錠剤で届いたニフェジピンCR錠20mgを粉砕し、経鼻胃管から投与した。30分後、血圧を測定したところ収縮期血圧が90mmHg台であり、1時間後には80mmHg台まで低下した。生理食塩液の投与により血圧が100mmHg台まで改善した。病棟薬剤師は、当日は薬剤部で業務をしていた。翌日、病棟薬剤師は患者の急激な血圧低下についてのカルテ記載を発見した。経口投与であれば急激に血圧が低下することはないため原因検索をしたところ、経鼻胃管を挿入している患者であり、ニフェジピンCR錠を粉砕して投与していたことに気付いた。

※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 36頁
Ⅲ 事例の分析 2 分析テーマ 【2】錠剤の粉砕に関連した事例 図表Ⅲ-2-16

ポイント

- 患者がうまく服用または使用できない剤形が処方されている場合は、患者の年齢、病歴や病態等を考慮し、患者が最も服薬しやすい剤形を処方医へ提案することが大切である。
- 製薬企業は、既存の薬剤の口腔内崩壊錠や懸濁用顆粒、ドライシロップ等の新しい剤形の開発に取り組んでいる。また、イナビル吸入確認用の笛のように、薬剤を使用する前に使用の可否が確認できる器具を提供している場合がある。
- 薬剤の粉砕等を行う場合は、薬剤の特徴や安定性を考慮して行うことが重要である。特に、徐放性薬剤や腸溶性薬剤等の粉砕は避けることが望ましく、適切な剤形変更が必要である。また、薬剤によっては同成分の適切な剤形変更が難しい場合があるため、処方医の処方意図を理解したうえで、成分の異なる薬剤への変更も選択肢の一つである。



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/>

【2】医薬品の販売に関する事例

「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）において、予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくりとして、「薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する。」と示された¹⁾。薬局には、調剤だけではなく、地域住民による主体的な健康の維持・増進を支援する機能、いわゆる健康サポート機能の発揮が期待され、その取り組みの一つに、医薬品等の安全かつ適正な使用に関する助言を行うことが求められている。

本事業では、処方箋による調剤の事例や疑義照会の事例の他に、薬局における一般用医薬品等の販売に関する事例も報告の対象としている。そこで、「医薬品の販売」に報告された事例について集計、分析を行った。

1. 事例の概要

1) 報告件数

2018年1月～6月に報告された医薬品の販売に関する事例は、59件あった。そのうち、調剤の事例として報告されるべき事例が誤って医薬品の販売の事例として報告された事例1件と、医療に誤りがない事例1件を除く57件を分析の対象とした。なお、対象事例には、機能性表示食品などの食品やサプリメントに関連した事例も含まれている。

2) 使用者の年齢

使用者の年齢を図表Ⅲ－2－14に示す。

図表Ⅲ－2－14 使用者の年齢

使用者の年齢	件数
0歳代	2
10歳代	1
20歳代	2
30歳代	4
40歳代	3
50歳代	12
60歳代	13
70歳代	11
80歳代	9
合計	57

3) 使用者の性別

使用者の性別を図表Ⅲ-2-15に示す。

図表Ⅲ-2-15 使用者の性別

使用者の性別	件数
男性	29
女性	28
合計	57

4) 報告された医薬品等

(1) 分類

報告された医薬品等を分類して、図表Ⅲ-2-16に示す。

図表Ⅲ-2-16 医薬品等の分類

医薬品の分類		件数
医薬品	要指導医薬品	2
	第一類医薬品	15
	指定第二類医薬品	20
	第二類医薬品	9
	第三類医薬品	0
	医療用医薬品	1
	不明	1
医薬品以外		9
合計		57

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

医薬品の販売に関する事例

(2) 販売名

報告された医薬品や食品、サプリメントの販売名を整理して示す。

① 医薬品

事例に報告された医薬品の販売名を図表Ⅲ－２－１７に示す。

図表Ⅲ－２－１７ 医薬品の販売名

販売名	件数
ロキソニンS	7
ガスター10	5
パイロンPL顆粒	3
クロルフェニラミンマレイン酸塩含有医薬品 ^{※1}	2
バファリンA	2
パブロンゴールドA ^{※2}	2
プレフェミン	2
ベンザブロックS	2
ロキソニンSプレミアム	2
アレグラFX	1
イチジク浣腸 ^{※2}	1
太田胃散	1
カロナール錠200	1
グ・スリーP	1
コートf AT軟膏	1
新アルシン鼻炎カプセル	1
腎仙散	1
神農ラベリン顆粒K	1
新ルルAゴールドDX	1
ストナリニS	1
セデス ^{※2}	1
第一三共胃腸薬プラス ^{※2}	1
ドリエル	1
ナシビンMスプレー	1
パブロンSゴールドW	1
リアップX5プラスローション	1
不明	4
合計	48

※1 販売名は報告された事例に記載がなかったため不明である。

※2 規格・剤形等は報告された事例に記載がなかったため不明である。

②医薬品以外

事例に報告された機能性表示食品などの食品やサプリメントの販売名を図表Ⅲ－２－１８に示す。

図表Ⅲ－２－１８ 医薬品以外の販売名

販売名	件数
イチョウ葉食品*	7
ネイチャーメイドカルシウム	1
BION3	1
合計	9

※ 製造販売業者名の記載がなく販売名が特定できないものがあるため、総称として「イチョウ葉食品」と記載した。

2. 事例の分類

医薬品の販売に関する事例57件のうち、不適切な販売を回避した事例が52件、不適切な販売の事例が5件あった。事例の内容を整理して、図表Ⅲ－２－１９に示す。

図表Ⅲ－２－１９ 事例の分類

分類	事例の内容	件数	
不適切な販売の回避	販売中止	38	52
	他の医薬品への変更	10	
	受診勧奨	4	
不適切な販売	空箱の販売	2	5
	期限切れ	1	
	使用者の確認を怠った	1	
	説明間違い	1	
合計		57	

3. 不適切な販売を回避した事例

1) 判断する契機となった情報

不適切な販売を回避した事例は、医薬品の購入を目的とした来局者に対して、医薬品の販売中止や他の医薬品への変更、あるいは受診勧奨を行った事例であった。報告された事例52件について販売時に判断する契機となった情報を整理し、図表Ⅲ－２－２０に示す。

図表Ⅲ－2－20 判断する契機となった情報

判断する契機となった情報	件数
疾患・病態	27
服用している医療用医薬品	20
症状または容態	4
年齢	1
合計	52

(1) 疾患・病態が判断する契機となった事例

販売時に判断する契機となった疾患・病態を整理し、報告された販売名とともに図表Ⅲ－2－21に示す。最も報告件数が多かった疾患・病態は、前立腺肥大による排尿困難と緑内障であった。

図表Ⅲ－2－21 疾患・病態が判断する契機となった事例

疾患・病態	販売名	件数
前立腺肥大による排尿困難	パイロンPL顆粒	3
	グ・スリーP ^{*1}	1
	クロルフェニラミンマレイン酸塩含有医薬品 ^{*2}	1
	パブロンSゴールドW	1
	パブロンゴールドA ^{*3}	1
	ベンザブロックS	1
緑内障	グ・スリーP ^{*1}	1
	クロルフェニラミンマレイン酸塩含有医薬品 ^{*2}	1
	新アルシン鼻炎カプセル	1
	新ルルAゴールドDX	1
	ストナリニS	1
	ドリエル	1
	ベンザブロックS	1
	かぜ薬（販売名不明）	1
喘息	ロキソニンS	2
	セデス ^{*3}	1
腎不全（透析）	太田胃散	1
	第一三共胃腸薬プラス ^{*3}	1
	パブロンゴールドA ^{*3}	1
胃潰瘍	ロキソニンS	2
インフルエンザ	バファリンA	1
甲状腺機能亢進症	リアップX5プラスローション	1
心臓疾患	イチジク洗腸 ^{*3}	1
不明	プレフェミン	1

※1 判断する契機となった疾患・病態が複数記載された事例である。

※2 販売名は報告された事例に記載がなかったため不明である。

※3 規格・剤形等は報告された事例に記載がなかったため不明である。

(2) 服用している医療用医薬品が判断する契機となった事例

販売時に判断する契機となった医療用医薬品を整理し、図表Ⅲ-2-22に示す。報告された事例には、医療用医薬品との併用に注意が必要な組み合わせと、医療用医薬品と成分あるいは薬効が重複している組み合わせがあった。このうち、医療用医薬品との併用に注意が必要な組み合わせには、医薬品以外であるイチョウ葉食品が7件と最も多く報告されている。

図表Ⅲ-2-22 服用している医療用医薬品が判断する契機となった事例

販売名 ^{※1}	服用している医療用医薬品 ^{※2}	件数	
併用に注意が必要な組み合わせ			
イチョウ葉食品 ^{※3}	ワーファリン	4	9
	バイアスピリン	2	
	プラビックス	1	
プレフェミン	当帰芍薬散	1	
医薬品（販売名不明）	ワーファリン	1	
成分あるいは薬効が重複している組み合わせ			
ガスター10（ファモチジン）	ネキシウム	3	11
	タケキャブ	1	
	タケプロン	1	
神農ラベリン顆粒K（アセトアミノフェン）	トラムセット	1	
ネイチャーメイドカルシウム（ビタミンD）	エディロール	1	
バファリンA（アスピリン）	バイアスピリン	1	
BION3（ビタミンB12）	メコバラミン	1	
瀉下薬（販売名不明）	プルゼニド	1	
アレルギー用薬（販売名不明）	抗アレルギー薬（医療用医薬品名不明）	1	
合計		20	

※1 医薬品以外も含む。

※2 規格、剤形、屋号を除いて記載した。

※3 製造販売業者名の記載がなく販売名が特定できないものがあるため、総称として「イチョウ葉食品」と記載した。

2) 主な事例の内容

主な事例の内容を図表Ⅲ－2－23に示す。

図表Ⅲ－2－23 主な事例の内容

【事例1】
事例の内容
来局者がパイロンPL顆粒の購入を希望された。会計時、念のため確認した際に前立腺肥大であることがわかったため販売を中止し、葛根湯の購入を勧めた。
背景・要因
日頃、当薬局を利用している人ではなかった。薬剤の服用状況などは確認したが、混雑時ということもあり病歴まで詳しく確認しなかった。
改善策
販売時には、毎回病歴の確認を行う。
【事例2】
事例の内容
80歳代の男性が来局した。最近寝つきが悪く、明け方にも目を覚ますことが多いという訴えがあり、睡眠改善薬購入の相談を受けた。指定第二类医薬品であるグ・スリーPを紹介するにあたり、年齢、医療機関への受診、併用薬等を確認したところ、前立腺肥大で泌尿器科に、緑内障で眼科に通院していることがわかった。グ・スリーPは前立腺肥大や緑内障の診断を受けた人には注意が必要な医薬品であるため、服用することが可能かどうか、受診している医療機関に問い合わせたが、いずれも休診日であった。次回受診の際に主治医に不眠のことを相談するよう伝え、販売を取りやめた。
背景・要因
当薬局への来局は初めての患者であった。高齢者であったため医療機関に受診している可能性を考え、安易な販売は行わず、事前にしっかり情報を確認した。患者が服用している薬剤のメモを持参していたため、疾患に結びつけることができた。お薬手帳があれば、なお良かった。
改善策
一般用医薬品の販売の際には、どのような症状で購入するのか等の確認も大切であるが、医療機関への受診状況や併用薬の確認も怠らない。
【事例3】
事例の内容
来局者がイチョウ葉エキスに興味を持っていたため、併用薬の確認を行ったところ、プラビックス錠75mgを服用していることがわかった。イチョウ葉エキスとの併用には注意が必要なため販売を中止し、処方医に確認することを勧めた。
背景・要因
お薬手帳は持っていなかったが、併用薬について確認すると抗血小板剤を服用していることがわかった。
改善策
未記載

【事例4】
事例の内容
ガスター10の購入を希望して来局した。併用薬を確認したところ、タケプロンOD錠15を服用中であることが判明し、販売を中止した。
背景・要因
購入希望者は、タケプロンとガスターが類似薬であることを知らなかった。
改善策
各々の効能・効果を説明する。

4. 不適切な販売の事例

1) 事例の内容と販売名

不適切な販売に関連した事例の内容を整理し、報告された販売名とともに図表Ⅲ-2-24に示す。5件のうち、誤って空箱を販売した事例2件に報告された医薬品の分類は、いずれも第一類医薬品であった。第一類医薬品は、第一類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置がとられていること、ただし、医薬品を購入しようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと²⁾から、店頭で陳列する場合は空箱を陳列することがある。

図表Ⅲ-2-24 事例の内容と販売名

事例の内容	分類	販売名	件数
空箱の販売	第一類	ロキソニンS	2
使用者の確認を怠った	第一類	ロキソニンS	1
説明間違い	第一類	ロキソニンSプレミアム	1
期限切れ	第二類	ナシビンMスプレー	1
合計			5

2) 主な事例の内容

主な事例の内容を図表Ⅲ－2－25に示す。

図表Ⅲ－2－25 主な事例の内容

【事例1】
事例の内容
購入者が陳列棚から手に取ったロキソニンSの空箱を、そのまま販売した。
背景・要因
ロキソニンSの取り扱いを始めたばかりで、一般用医薬品の販売に不慣れであった。
改善策
第一類医薬品の陳列や販売方法の知識を身につける。薬局内で周知徹底する。
【事例2】
事例の内容
土曜日の閉店前の13時半に男性が来局し、ロキソニンSの購入を希望した。使用経験があることを確認し販売した。男性が、外で待っていた女性にロキソニンSを渡していることに気付き、外に出て服用者はだれかと尋ねたところ、女性が服用することがわかった。女性は同薬の服用経験が無く、喘息で治療を受けていた。女性は頭痛がひどくて薬の購入を男性に頼んでいた。アスピリン喘息について説明し、今まで服用歴のある医薬品の使用を勧めたところ、返品となった。
背景・要因
薬局はインフルエンザの患者で混雑していた。イナビル吸入粉末剤の吸入指導を行っている時に声を掛けられ、気持ちが焦ってしまい、来局者が服用すると思いついた。通常は「どなたが服用されるのですか？」と確認していたが、今回は行わなかった。
改善策
第一類医薬品を販売する際に使用する記録用紙に、「使用者の確認」の項目を追加した。

3) 薬局から報告された改善策

薬局から報告された改善策を図表Ⅲ-2-26に示す。

図表Ⅲ-2-26 薬局から報告された改善策

空箱の販売
<ul style="list-style-type: none"> 空箱であることを強調するために、空箱よりも大きな台紙を付け「空箱です」の表示を強調した。スタッフ全員に、要指導医薬品および第一類医薬品が店頭で陳列されている場合は空箱であることを改めて周知し、販売時には1箱ずつ確実にJANコードをスキャンする手順を守るよう再度通達を行った。 第一類医薬品の陳列や販売の方法について知識を身につける。薬局内で周知徹底する。
使用者の確認を怠った
<ul style="list-style-type: none"> 使用者確認の漏れを防ぐため、第一類医薬品を販売する際に使用する記録用紙に、「使用者の確認」の項目を追加した。
説明間違い
<ul style="list-style-type: none"> 特に規格が複数ある医薬品は、用法・用量を再度確認して販売することを徹底する。ロキソニンSプレミアムについては、1回2錠服用であることを記載したカードを輪ゴムで留めておく。
期限切れ
<ul style="list-style-type: none"> 期限が切迫している商品がないか、毎月確認する。

5. まとめ

本テーマでは、医薬品の販売に関する事例57件について分析を行った。使用者の年齢や性別、報告された医薬品等の分類と販売名をまとめた。さらに、不適切な販売を回避した事例と不適切な販売の事例に分類し、不適切な販売を回避した事例では、販売時に判断する契機となった情報などを整理し、事例の内容を紹介した。また、不適切な販売の事例では、事例の内容と販売名をまとめ、薬局から報告された改善策などを紹介した。

要指導医薬品や一般用医薬品は、消費者が処方箋なしに薬局等で入手できるものであり、医薬品の適正使用において販売者が果たす役割は大きい。販売者には、使用者の情報を収集し状況を確認したうえで、その状況に最適な医薬品を選択すること、さらには正しく使用するために適切な情報を提供することが求められる。報告された事例には、使用者の疾患・病態や服用している医療用医薬品の情報が契機となり、不適切な販売を回避した事例が報告されている。医薬品を販売する際は、使用者から様々な情報を収集し、適切な医薬品の販売につなげていくことが重要である。

6. 参考資料

- 1) 日本再興戦略 - J A P A N i s B A C K - . 平成25年6月14日. https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf (参照 2019-1-11).
- 2) 厚生労働省食品局監視指導・麻薬対策課. 薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン. 平成26年12月. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000Iyakushokuhinkyoku/0000108695.pdf> (参照 2018-11-1).

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第19回報告書

事例から学ぶ

医薬品の販売に関する事例 ＜不適切な販売を回避した事例＞

■事例の内容

50歳代男性が、リアップX5プラスローションを購入したいと来局した。現在服用している薬剤を確認すると、内科から処方されたメルカゾール錠5mgを服用していることがわかった。甲状腺機能亢進症の人が使用する場合は医師へ相談してからのほうが良いと考え、内科医にリアップX5プラスローションの使用について確認するよう伝え、今回は販売を見送った。

■背景・要因

皮膚科医からの勧めであったが、リアップX5プラスローションのセルフチェックシートに従い確認した結果、内科医の判断を確認した後に販売することとした。

■薬局が考えた改善策

第一類医薬品を販売する際は、今後も必ずフローチャート等を確認してから販売を行う。

■その他の情報

リアップX5プラスローション（第一類医薬品）の説明書（一部抜粋）

【使用上の注意】

相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。

7 次の診断を受けている人。

甲状腺機能障害（甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症）。

甲状腺疾患による脱毛の可能性があります。

➡この他にも事例が報告されています。

- ◆ 来局者は鼻炎の治療薬を希望していた。症状を聞いて登録販売者がストナリニS(第二類医薬品)を勧めたが、その後よく話を聞いてみると医療用医薬品を服用していることがわかった。引き継いだ薬剤師が詳細を確認したところ、来局者は眼科を受診し、緑内障の点眼薬を使用していた。閉塞隅角緑内障なのか開放隅角緑内障なのか詳細が不明であったため、クロルフェニラミンマレイン酸塩を含有するストナリニSの販売を中止し、アレグラF X(第二類医薬品)を勧めた。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

医薬品の販売に関する事例

- ◆ 市販の風邪薬である「神農ラベリン顆粒K」（アセトアミノフェン含有）の購入を希望された。薬局で保管している薬剤服用歴を確認したところ、トラムセット配合錠を服用中であることがわかった。トラムセット配合錠の添付文書には、トラマドールまたはアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、過量投与に至るおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けることと記載がある。販売を中止し、医療機関を受診して医師に服用している薬剤を伝えたくて相談するよう説明した。
- ◆ 最近物忘れが気になると、イチョウ葉エキスを購入を希望された。当薬局で院外処方箋による薬剤の交付を行っている患者であったため、薬剤服用歴や既往歴について確認し、販売することにした。念のため、併用してはいけない薬剤名を、例を挙げ具体的に伝えたところ、他の病院の処方にてワーファリン錠5mgを服用していることがわかったため販売を中止した。患者がお薬手帳を分けていたため、併用薬の確認が十分でなかった。

ポイント

- 一般用医薬品を販売する際は、LQQT S F Aに基づいて臨床判断を行ったうえで、適正な販売を行うことや、場合によっては受診勧奨を行うことが求められる。
- 特に要指導医薬品や第一類医薬品については、医療用医薬品と同等の注意が必要である。使用者による指名買いの場合でも、現在の疾患や服用している医療用医薬品について確認を行い、医薬品の販売が適正であるか判断する必要がある。
- 販売した医薬品を使用している間に他の症状が生じることも想定し、販売時には、使用中の症状の変化やその対応、副作用等の注意事項について十分に説明することが重要である。

〈参考〉

LQQT S F A

L (Location) : 部位 (どこが)

Q (Quality) : 性状 (どのように)

Q (Quantity) : 程度 (どのくらい)

T (Timing) : 時間と経過 (いつごろ、いつから)

S (Setting) : 状況 (どんなときに、きっかけは)

F (Factor) : 寛解・増悪因子 (ひどくなったり、軽くなったり)

A (Associated manifestation/Accompanying symptoms) : 随伴症状 (その他症状は)



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/>

【3】「共有すべき事例」の再発・類似事例 〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

本事業では、報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、特に広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を「共有すべき事例」として選定し、「事例のポイント」を付してホームページに掲載している。しかし、一度の情報提供により同種の事例の発生がなくなることは容易ではないことから、基本的かつ重要と考えられる内容については、繰り返し情報提供し注意喚起を行うことが必要である。そこで、これまで年報では、過去に取り上げた「共有すべき事例」からテーマを設定し、再発・類似事例を紹介して注意喚起を行ってきたが、報告書においても分析を行うこととする。

本報告書では、過去に取り上げた「共有すべき事例」の中から「配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例」をテーマとして選び、2018年1月～6月に報告された再発・類似事例について分析した。

1. 配合薬の重複処方に関する「共有すべき事例」

2009年～2017年に取り上げた「共有すべき事例」の疑義照会の事例のうち、配合薬の重複処方に関する事例が7件選定されている。

配合薬は、患者が内服または使用する薬剤の数を減らすことができ、コンプライアンスの向上が期待できるという利点がある一方、薬剤名からは配合されている成分がわかりにくいという欠点がある。また、吸入薬のように薬剤名に配合という文字を含まないため、薬剤名からは配合薬であることがわかりにくい薬剤もある。本事業には、配合薬の成分や薬効と重複する薬剤が処方されたために疑義照会を行った事例が報告されている。

そこで、本報告書では、配合薬の重複処方に関する「共有すべき事例」をテーマとして取り上げ、2018年1月～6月に報告された疑義照会の事例の中から再発・類似事例を集計し、分析することとした。なお、本分析では、配合薬と単剤、配合薬と配合薬の組み合わせにおいて、成分または薬効が重複した事例を対象とした。

以前に取り上げた配合薬の重複処方に関する「共有すべき事例」（2014年3月 事例4）を示す。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

図表Ⅲ－2－27 配合薬の重複処方に関する「共有すべき事例」（2014年3月 事例4を一部改変）

事例の内容
<p>患者は元々オングリザ錠とアクトス錠が処方されていたが、途中でリオベル配合錠LDに変更となっていた。今回他の薬剤と合わせて処方された際、オングリザ錠5mgとピオグリタゾン錠15mg「タイヨー」とリオベル配合錠LDが処方されていたため疑義照会し、オングリザ錠5mgとピオグリタゾン錠15mg「タイヨー」は削除された。</p>
背景・要因
<p>リオベル配合錠LDはネシーナ錠とアクトス錠の配合薬であることや、ネシーナ錠とオングリザ錠はともにDPP-4阻害薬であること、アクトス錠とピオグリタゾン錠は同成分であることなど、配合薬の中身は医師には分かりにくい。</p>
薬局が考えた改善策
<p>配合薬の重複処方は降圧薬も含めてあちらこちらで起きていると思う。医師にもっと分かりやすくするために先発医薬品でも一般的名称にするとか、先発医薬品名に合わせた名前にするなど、配合薬は何らかの対策をすべきだと考える。</p>
その他の情報
<p>リオベル配合錠LDの成分：アログリプチン安息香酸塩、ピオグリタゾン塩酸塩</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●降圧薬や糖尿病薬の配合薬が相次いで販売されていることから、医師も不要になった処方の削除を忘れる可能性がある。 ●配合錠の薬品名には、配合内容を明記するように制度的な働きかけも必要と思われるが、現状での対処として、医療機関や薬局で医薬品名の後ろにコメント等で配合内容を明記することで、対応できるものとする。

2. 配合薬の重複処方に関する再発・類似事例

1) 報告件数

2018年1月～6月に報告された疑義照会の事例の中から、キーワードに「配合」を含む事例または吸入薬の配合薬の事例を検索した。そのうち、配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例を対象とした。対象とする事例は170件あった。

2) 配合薬の報告回数

(1) 報告回数

対象事例170件について、配合薬の報告回数を図表Ⅲ-2-28に示す。内服薬の報告回数は157回であり、外用薬の報告回数は54回であった。

図表Ⅲ-2-28 報告回数

医薬品の分類	報告回数
内服薬	157
外用薬	54
合計	211

注) 一つの事例に複数の医薬品が報告された事例がある。

(2) 内服薬

配合薬のうち内服薬について薬効と医薬品名を整理し、図表Ⅲ-2-29に示す。内服薬の報告回数は、降圧薬を含む配合薬が47回と最も多く、そのうち、Ca拮抗薬+アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の配合薬が41回と多かった。次いで、糖尿病治療薬の配合薬が26回と多く、そのうち、DPP-4阻害薬+ビグアナイド類の配合薬が11回と多かった。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

図表Ⅲ-2-29 内服薬の報告回数

薬効		医薬品名	報告回数	
降圧薬	C a拮抗薬 +アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬	アイミクス配合錠LD/H D	11	41
		ミカムロ配合錠AP/B P	10	
		テラムロ配合錠BP		
		【般】テルミサルタン80mg・ アムロジピン配合錠		
		ザクラス配合錠HD		
		アムバロ配合錠	4	
		エックスフォージ配合錠		
		カムシア配合錠LD/H D	4	
		ユニシア配合錠LD		
		レザルタス配合錠HD	3	
	アテディオ配合錠	2		
	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 +サイアザイド利尿薬	カデチア配合錠HD	1	3
		テルチア配合錠AP	1	
ロサルヒド配合錠LD		1		
C a拮抗薬 +HMG-C o A還元酵素阻害薬	アマレット配合錠4番	3		
	カデュエット配合錠4番			
	【般】アムロジピン5mg・ アトルバスタチン10mg配合錠：4			
糖尿病 治療薬	D P P-4阻害薬 +ビグアナイド類	エクメット配合錠LD/H D	9	11
		イニシンク配合錠	2	
	D P P-4阻害薬 +S G L T 2阻害薬	カナリア配合錠	6	
	D P P-4阻害薬 +チアゾリジン誘導体	リオベル配合錠LD/H D	4	
	チアゾリジン誘導体 +ビグアナイド類	メタクト配合錠LD/H D	3	
	チアゾリジン誘導体 +スルホニル尿素類	ソニアス配合錠HD	1	
	速効型インスリン分泌促進薬 +αグルコシダーゼ阻害薬	グルベス配合錠	1	
抗血小板薬	抗血小板薬 +プロトンポンプ阻害薬	タケルダ配合錠	24	
非麻薬性 鎮痛薬	非麻薬性鎮痛薬 +アセトアミノフェン	トラムセット配合錠	14	

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

薬効		医薬品名	報告回数		
総合感冒薬	アセトアミノフェン +H ₁ 受容体拮抗薬 +中枢性呼吸刺激薬	サラザック配合顆粒	4	8	10
		P L 配合顆粒			
ピーエイ配合錠		3			
ペレックス配合顆粒		1			
	アセトアミノフェン +ピリン系薬+中枢性呼吸刺激薬	S G 配合顆粒	2		
鎮咳薬・去痰薬	中枢性麻薬性鎮咳薬 +H ₁ 受容体拮抗薬+β刺激薬	フスコデ配合錠	5		9
	アセトアミノフェン +中枢性麻薬性鎮咳薬 +H ₁ 受容体拮抗薬 +テオフィリン薬+β刺激薬 +催眠鎮静薬	カフコデN配合錠	4		
消化性潰瘍治療薬	防御因子増強薬	アズクレニンS配合顆粒	5	7	
		マーズレンS配合顆粒			
		【般】アズレンスルホン酸Na・L-グルタミン配合顆粒			
		マーズレン配合錠0.375ES / 0.5ES	2		
ステロイド薬	H ₁ 受容体拮抗薬 +ステロイド薬	サクコルチン配合錠	7		
		セレスターナ配合錠			
		セレスタミン配合錠			
		【般】ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩			
抗菌薬	β-ラクタマーゼ阻害薬 +ペニシリン系薬	オーグメンチン配合錠125SS / 250RS	4	5	
	S T 配合薬	バクタ配合顆粒	1		
腸疾患治療薬	活性生菌配合薬	ビオスリー配合錠	2	3	
		ビオフィェルミン配合散	1		
ビタミン	混合ビタミンB群	シグマビタン配合カプセルB25	2	3	
		ビタダン配合錠	1		
抗アレルギー薬	H ₁ 受容体拮抗薬 +α受容体刺激薬	ディレグラ配合錠	1		
骨・カルシウム代謝薬	カルシウム+天然型ビタミンD ₃ +マグネシウム	デノタスチュアブル配合錠	1		
合計			157		

Ⅲ

- 1
2【1】
【2】
【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

(3) 外用薬

配合薬のうち外用薬について薬効と医薬品名を整理し、図表Ⅲ-2-30に示す。外用薬の報告回数は、吸入薬の配合薬が31回と多く、そのうち、 β_2 刺激薬+吸入ステロイド薬の配合薬が21回と多かった。

図表Ⅲ-2-30 外用薬の報告回数

薬効		医薬品名	報告回数		
吸入薬	β_2 刺激薬+ステロイド薬	レルベア100/200エリプタ	8	21	31
		シムビコートタービューハイラー	7		
		アドエア100/250ディスクス*	5		
		フルティフォームエアゾール*	1		
	β_2 刺激薬+抗コリン薬	ウルティプロ吸入用カプセル	4	10	
		スピオルトレスピマット	4		
		アノーロエリプタ	2		
点眼薬	β 遮断薬+PG関連薬	ミケルナ配合点眼液	7	15	23
		タプコム配合点眼液	4		
		ザラカム配合点眼液	4		
		ラタチモ配合点眼液	4		
	β 遮断薬+炭酸脱水酵素阻害薬	コソプト配合点眼液	6	8	
		アゾルガ配合懸濁性点眼液	2		
合計			54		

※ 報告された事例に規格の記載がなかったため、規格の不明な医薬品も含まれる。

3. 配合薬と重複した薬剤の組み合わせ

1) 内服薬

(1) 降圧薬

降圧薬を含む配合薬と重複した薬剤の組み合わせについて整理し、単剤との組み合わせを図表Ⅲ-2-31に、配合薬同士の組み合わせを図表Ⅲ-2-32に示す。降圧薬を含む配合薬と重複した薬剤の組み合わせのうち、Ca拮抗薬+アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の配合薬とCa拮抗薬の組み合わせが19件と最も多かった。

図表Ⅲ-2-31 降圧薬を含む配合薬と単剤の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
Ca拮抗薬 +アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬		Ca拮抗薬		19
アムロジピン +イルベサルタン	アイミクス配合錠	アムロジピン	アムロジン錠/OD錠 アムロジピン錠/OD錠	4
		ベニジピン	コニール錠	1
アムロジピン +テルミサルタン	ミカムロ配合錠	アムロジピン	アムロジピン錠/OD錠	4
	テラムロ配合錠	シルニジピン	アテレック錠	1
アムロジピン +アジルサルタン	ザクラス配合錠	アムロジピン	アムロジピン錠/OD錠	4
アゼルニジピン +オルメサルタン	レザルタス配合錠	アゼルニジピン	アゼルニジピン錠 カルブロック錠	2
		アムロジピン	アムロジピンOD錠	1
アムロジピン +バルサルタン	アムバロ配合錠	アムロジピン	アムロジピン錠	1
アムロジピン +カンデサルタン	カムシア配合錠	アムロジピン	アムロジピン錠	1
Ca拮抗薬+アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬		アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬		14
アムロジピン +バルサルタン	エックスフォーージ配合錠	オルメサルタン	オルメテックOD錠	2
		バルサルタン	ディオバンOD錠	1
アムロジピン +テルミサルタン	ミカムロ配合錠	テルミサルタン	テルミサルタン錠	3
	【般】テルミサルタン 80mg・アムロジピン 配合錠		ミカルディス錠	
アムロジピン +イルベサルタン	アイミクス配合錠	テルミサルタン	テルミサルタン錠	1
		バルサルタン	バルサルタン錠	1
シルニジピン +バルサルタン	アテディオ配合錠	バルサルタン	バルサルタン錠	1
		ロサルタン	ロサルタンカリウム錠	1
アムロジピン +カンデサルタン	カムシア配合錠	カンデサルタン	カンデサルタン錠	2
	ユニシア配合錠			
アムロジピン +アジルサルタン	ザクラス配合錠	アジルサルタン	アジルバ錠	1
		バルサルタン	バルサルタン錠	1
Ca拮抗薬+アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬		アンジオテンシン変換酵素阻害薬		1
アムロジピン +イルベサルタン	アイミクス配合錠	イミダプリル	イミダプリル塩酸塩錠	1
Ca拮抗薬+HMG-COA還元酵素阻害薬		HMG-COA還元酵素阻害薬		1
アムロジピン +アトルバスタチン	カデュエット配合錠	ロスバスタチン	クレストール錠	1
合計				35

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

注2) 次の成分名は一部表記を省略した。アトルバスタチンカルシウム水和物、アムロジピンベシル塩酸塩、イミダプリル塩酸塩、オルメサルタンメドキシミル、カンデサルタンシレキセチル、ベニジピン塩酸塩、ロサルタンカリウム、ロスバスタチンカルシウム。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

図表Ⅲ－2－32 降圧薬を含む配合薬同士の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
C a拮抗薬 +アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬		アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 +サイアザイド利尿薬		3
アムロジピン +イルベサルタン	アイミクス配合錠	ロサルタン +ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠	1
アムロジピン +カンデサルタン	カムシア配合錠	カンデサルタン +ヒドロクロロチアジド	カデチア配合錠	1
アムロジピン +テルミサルタン	テラムロ配合錠	テルミサルタン +ヒドロクロロチアジド	テルチア配合錠	1
C a拮抗薬 +アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬		C a拮抗薬 +HMG-C o A還元酵素阻害薬		2
アムロジピン +イルベサルタン	アイミクス配合錠	アムロジピン +アトルバスタチン	アマルエット配合錠	1
アムロジピン +テルミサルタン	テラムロ配合錠		【般】アムロジピン5mg・ アトルバスタチン 10mg：4	1
C a拮抗薬 +アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬		C a拮抗薬 +アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬		1
アムロジピン +イルベサルタン	アイミクス配合錠	アムロジピン +アジルサルタン	ザクラス配合錠	1
合計				6

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

注2) 次の成分名は一部表記を省略した。アトルバスタチンカルシウム水和物、アムロジピンベシル酸塩、カンデサルタンシレキセチル、ロサルタンカリウム。

(2) 糖尿病治療薬

糖尿病治療薬の配合薬と重複した薬剤の組み合わせについて整理し、単剤との組み合わせを図表Ⅲ－2－33に、配合薬同士の組み合わせを図表Ⅲ－2－34に示す。糖尿病治療薬の配合薬と重複した薬剤の組み合わせのうち、D P P－4阻害薬+ビグアナイド類の配合薬とD P P－4阻害薬の組み合わせが7件と最も多かった。

図表Ⅲ-2-33 糖尿病治療薬の配合薬と単剤の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
DPP-4阻害薬+ビグアナイド類		DPP-4阻害薬		7
ビルダグリプチン +メトホルミン	エクメット配合錠	シタグリプチン	ジャヌビア錠	2
		アナグリプチン	スイニー錠	1
		テネリグリプチン	テネリア錠	1
		ビルダグリプチン	エクア錠	1
アログリプチン +メトホルミン	イニシンク配合錠	リナグリプチン	トラゼンタ錠	2
DPP-4阻害薬+ビグアナイド類		ビグアナイド類		3
ビルダグリプチン +メトホルミン	エクメット配合錠	メトホルミン	メトグルコ錠 メトホルミン塩酸塩錠	3
DPP-4阻害薬+SGLT2阻害薬		DPP-4阻害薬		3
テネリグリプチン +カナグリフロジン	カナリア配合錠	アナグリプチン	スイニー錠	1
		シタグリプチン	ジャヌビア錠	1
		テネリグリプチン	テネリア錠	1
チアゾリジン誘導体+ビグアナイド類		ビグアナイド類		3
ピオグリタゾン +メトホルミン	メタクト配合錠	メトホルミン	メトグルコ錠 メトホルミン塩酸塩錠	3
DPP-4阻害薬+チアゾリジン誘導体		DPP-4阻害薬		2
アログリプチン +ピオグリタゾン	リオベル配合錠	オマリグリプチン	マリゼブ錠	1
		トレラグリプチン	ザファテック錠	1
DPP-4阻害薬+SGLT2阻害薬		SGLT2阻害薬		1
テネリグリプチン +カナグリフロジン	カナリア配合錠	ダパグリフロジン	フォシーガ錠	1
速効型インスリン分泌促進薬 +αグルコシダーゼ阻害薬		スルホニル尿素類		1
ミチグリニド +ボグリボース	グルベス配合錠	グリメピリド	アマリール錠	1
合計				20

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

注2) 次の成分名は一部表記を省略した。アログリプチン安息香酸塩、カナグリフロジン水和物、シタグリプチンリン酸塩水和物、ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物、トレラグリプチンコハク酸塩、ピオグリタゾン塩酸塩、ミチグリニドカルシウム水和物、メトホルミン塩酸塩。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

図表Ⅲ-2-34 糖尿病治療薬の配合薬同士の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
DPP-4阻害薬+ビグアナイド類		DPP-4阻害薬+SGLT2阻害薬		1
ビルダグリプチン +メトホルミン	エクメット配合錠	テネリグリプチン +カナグリフロジン	カナリア配合錠	1
DPP-4阻害薬+SGLT2阻害薬		DPP-4阻害薬+チアゾリジン誘導体		1
テネリグリプチン +カナグリフロジン	カナリア配合錠	アログリプチン +ピオグリタゾン	リオベル配合錠	1
DPP-4阻害薬+チアゾリジン誘導体		チアゾリジン誘導体+スルホニル尿素類		1
アログリプチン +ピオグリタゾン	リオベル配合錠	ピオグリタゾン +グリメピリド	ソニアス配合錠	1
合計				3

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

注2) 次の成分名は一部表記を省略した。アログリプチン安息香酸塩、カナグリフロジン水和物、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物、ピオグリタゾン塩酸塩、メトホルミン塩酸塩。

(3) 抗血小板薬

抗血小板薬を含む配合薬と重複した薬剤の組み合わせについて整理し、図表Ⅲ-2-35に示す。

抗血小板薬を含む配合薬の事例24件のうち、異なる医療機関より重複する薬剤が処方された事例が12件、同じ医療機関の同じ診療科より処方された事例が11件、同じ医療機関の異なる診療科より処方された事例が1件あった。

図表Ⅲ-2-35 抗血小板薬を含む配合薬と重複した薬剤の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
抗血小板薬+プロトンポンプ阻害薬		プロトンポンプ阻害薬 ^{*1}		18
アスピリン +ランソプラゾール	タケルダ配合錠	エソメプラゾール	ネキシウムカプセル	7
		ボノプラザン	タケキャブ錠	5
		ランソプラゾール	タケプロン ^{**2}	4
			ランソプラゾールOD錠	
		ボノプラザン +アモキシシリン +クラリスロマイシン	ボノサップパック	2
		抗血小板薬		3
		アスピリン	バイアスピリン錠	3
		H ₂ 受容体拮抗薬		3
		ファモチジン	ガスター錠	2
			ファモチジン錠	
ラニチジン	ザンタック錠	1		
合計				24

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

注2) 次の成分名は一部表記を省略した。アモキシシリン水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩、ラニチジン塩酸塩。

*1 ヘリコバクター・ピロリ除菌薬を含む。

*2 報告された事例に剤形の記載がなかったため、剤形の不明な薬剤も含まれる。

(4) 非麻薬性鎮痛薬

非麻薬性鎮痛薬を含む配合薬と重複した薬剤の組み合わせについて整理し、図表Ⅲ-2-36に示す。非麻薬性鎮痛薬を含む配合薬の事例14件のうち、異なる医療機関より重複する薬剤が処方された事例が12件、同じ医療機関の同じ診療科より処方された事例が2件あった。

図表Ⅲ-2-36 非麻薬性鎮痛薬を含む配合薬と重複した薬剤の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
非麻薬性鎮痛薬+アセトアミノフェン		アセトアミノフェン		9
トラマドール +アセトアミノフェン	トラムセット配合錠	アセトアミノフェン	カロナール錠	9
			【般】アセトアミノフェン錠300mg	
			アセトアミノフェン*	
		アセトアミノフェンを含む配合薬		5
		アセトアミノフェン +サリチルアミド +プロメタジン +無水カフェイン	PL配合顆粒	3
ピーエイ配合錠	1			
アセトアミノフェン +アリルイソプロピル アセチル尿素 +イソプロピルアンチ ピリン +無水カフェイン	SG配合顆粒	1		
合計				14

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

注2) 次の成分名は一部表記を省略した。トラマドール塩酸塩、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩。

※ 報告された事例に規格や剤形の記載がなかったため、規格や剤形の不明な医薬品も含まれる。

2) 外用薬

(1) 吸入薬

吸入薬の配合薬と重複した薬剤の組み合わせについて整理し、単剤との組み合わせをⅢ-2-37に、配合薬同士の組み合わせを図表Ⅲ-2-38に示す。吸入薬の配合薬の事例の中では配合薬同士の組み合わせが多く、 β_2 刺激薬+吸入ステロイド薬の配合薬と β_2 刺激薬+抗コリン薬の配合薬の組み合わせが6件と最も多かった。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

図表Ⅲ-2-37 吸入薬の配合薬と単剤の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
β₂刺激薬+ステロイド薬		β₂刺激薬		4
サルメテロール +フルチカゾン	アドエア250ディスクス	ツロブテロール	ツロブテロールテープ	2
			ホクナリンテープ	
ホルモテロール +ブデソニド	シムビコートタービュヘイラー		ホクナリンテープ	1
ビランテロール +フルチカゾン	レルベア100エリプタ	ホクナリンテープ	1	
β₂刺激薬+抗コリン薬		β₂刺激薬		3
ビランテロール +ウメクリジニウム	アノーロエリプタ	サルメテロール	セレベント50 ディスクス	1
インダカテロール +グリコピロニウム	ウルティプロ吸入用カプセル	ツロブテロール	ホクナリンテープ	1
オロダテロール +チオトロピウム	スピオルトレスピマット	プロカテロール	メプチン錠	1
β₂刺激薬+ステロイド薬		ステロイド薬		1
サルメテロール +フルチカゾン	アドエア100ディスクス	フルチカゾン	フルタイドディスクス	1
β₂刺激薬+抗コリン薬		抗コリン薬		1
オロダテロール +チオトロピウム	スピオルトレスピマット	チオトロピウム	スピリーバ2.5μg レスピマット	1
合計				9

注1) 吸入数の表示を除いて記載した。

注2) 次の成分名は一部表記を省略した。インダカテロールマレイン酸塩、ウメクリジニウム臭化物、オロダテロール塩酸塩、グリコピロニウム臭化物、サルメテロールキシナホ酸塩、チオトロピウム臭化物水和物、ビランテロールトリフェニル酢酸塩、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、フルチカゾンプロピオン酸エステル、プロカテロール塩酸塩水和物、ホルモテロールフマル酸塩水和物。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
 〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

図表Ⅲ－２－３８ 吸入薬の配合薬同士の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
β₂刺激薬+ステロイド薬		β₂刺激薬+抗コリン薬		6
ビランテロール +フルチカゾン	レルベア100/200 エリプタ	インダカテロール +グリコピロニウム	ウルティプロ吸入用カプセル	2
		オロダテロール +チオトロピウム	スピオルトレスピマット	1
ホルモテロール +ブデソニド	シムビコートタービュヘイラー	インダカテロール +グリコピロニウム	ウルティプロ吸入用カプセル	1
		オロダテロール +チオトロピウム	スピオルトレスピマット	1
サルメテロール +フルチカゾン	アドエア*	ビランテロール +ウメクリジニウム	アノーロエリプタ	1
β₂刺激薬+ステロイド薬		β₂刺激薬+ステロイド薬		5
ビランテロール +フルチカゾン	レルベア100/200 エリプタ	ホルモテロール +ブデソニド	シムビコートタービュヘイラー	3
		ホルモテロール +フルチカゾン	フルティフォームエアゾール	1
サルメテロール +フルチカゾン	アドエア100ディスク	ホルモテロール +ブデソニド	シムビコートタービュヘイラー	1
合計				11

注1) 吸入数の表示を除いて記載した。

注2) 次の成分名は一部表記を省略した。インダカテロールマレイン酸塩、ウメクリジニウム臭化物、オロダテロール塩酸塩、グリコピロニウム臭化物、サルメテロールキシナホ酸塩、チオトロピウム臭化物水和物、ビランテロールトリフェニル酢酸塩、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、フルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロールフマル酸塩水和物。

※ 報告された事例に剤形の記載がなかったため、剤形の不明な薬剤も含まれる。

(2) 点眼薬

点眼薬の配合薬と重複した薬剤の組み合わせについて整理し、単剤との組み合わせをⅢ－２－３９に、配合薬同士の組み合わせを図表Ⅲ－２－４０に示す。点眼薬の配合薬の事例の中では配合薬同士の組み合わせが多く、β遮断薬+PG関連薬の配合薬とβ遮断薬+炭酸脱水酵素阻害薬の配合薬の組み合わせが8件と最も多かった。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

図表Ⅲ-2-39 点眼薬の配合薬と単剤の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
β遮断薬+PG関連薬		PG関連薬		4
カルテオロール +ラタノプロスト	ミケルナ配合点眼液	ラタノプロスト	キサラタン点眼液	2
		ビマトプロスト	ルミガン点眼液	1
チモロール +タフルプロスト	タブコム配合点眼液	タフルプロスト	タプロス点眼液	1
β遮断薬+PG関連薬		β遮断薬		1
チモロール +タフルプロスト	タブコム配合点眼液	チモロール	チモロールXE点眼液	1
合計				5

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

注2) 次の成分名は一部表記を省略した。カルテオロール塩酸塩、チモロールマレイン酸塩。

図表Ⅲ-2-40 点眼薬の配合薬同士の組み合わせ

成分名	医薬品名	成分名	医薬品名	件数
β遮断薬+PG関連薬		β遮断薬+炭酸脱水酵素阻害薬		8
カルテオロール +ラタノプロスト	ミケルナ配合点眼液	チモロール +ドルゾラミド	コソプト配合点眼液	3
チモロール +ラタノプロスト	ザラカム配合点眼液	チモロール +ドルゾラミド	コソプト配合点眼液	2
	ラタチモ配合点眼液	チモロール +プリンゾラミド	アゾルガ配合懸濁性点眼液	1
チモロール +タフルプロスト	タブコム配合点眼液	チモロール +プリンゾラミド	アゾルガ配合懸濁性点眼液	1
		チモロール +ドルゾラミド	コソプト配合点眼液	1
β遮断薬+PG関連薬		β遮断薬+PG関連薬		1
カルテオロール +ラタノプロスト	ミケルナ配合点眼液	チモロール +ラタノプロスト	ザラカム配合点眼液	1
合計				9

注1) 医薬品名はブランド名と剤形を記載した。

注2) 次の成分名は一部表記を省略した。カルテオロール塩酸塩、チモロールマレイン酸塩、ドルゾラミド塩酸塩。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
 (配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例)

4. 主な事例の内容

1) 内服薬

内服薬の主な事例の内容を図表Ⅲ－２－４１に示す。

図表Ⅲ－２－４１ 主な事例の内容

【事例１】 降圧薬を含む配合薬
事例の内容
退院後、初めて外来処方箋を患者が持参した。バルサルタン錠80mg「サンド」1錠分1朝28日分と、ザクルス配合錠HD（アジルサルタン20mg＋アムロジピンベシル酸塩5mg）1錠分1朝28日分が処方された。ザクルス配合錠HDは、バルサルタン錠80mg「サンド」と同じアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬が含まれているため疑義照会し、降圧薬の変更もしくはバルサルタン錠80mg「サンド」かザクルス配合錠HDのどちらかを処方から削除することを提案した。その結果、バルサルタン錠80mg「サンド」が削除となった。
背景・要因
血圧手帳には、最近家庭で測った血圧が140～150／50～60mmHg台と記載されていた。
改善策
未記載
【事例２】 糖尿病治療薬を含む配合薬
事例の内容
患者が処方箋を持って来局した。今までエクメット配合錠LD（ビルダグリプチン50mg＋メトホルミン塩酸塩500mg）が処方されていたが、今回新たにジャヌビア錠50mgが追加になった。エクメット配合錠LDにはDPP-4阻害薬が含まれているため、ジャヌビア錠50mgとの併用について処方医に疑義照会した結果、ジャヌビア錠50mgが削除となった。
背景・要因
未記載
改善策
配合薬の場合は、配合されているそれぞれの成分名や分量に注意しながら調剤、鑑査を行う。
【事例３】 抗血小板薬を含む配合薬
事例の内容
タケルダ配合錠（アスピリン100mg＋ランソプラゾール15mg）とバイアスピリン錠100mgが処方された。疑義照会の結果、バイアスピリン錠100mgが削除となった。
背景・要因
処方医はタケルダ配合錠にアスピリンが含まれているとは思わなかったため、バイアスピリンを新たに手書き処方箋に追加した。
改善策
配合錠の成分の理解に努める。

Ⅲ

1

2【1】

【2】

【3】

「共有すべき事例」の再発・類似事例
〈配合薬の重複処方に関する疑義照会の事例〉

2) 外用薬

外用薬の主な事例の内容を図表Ⅲ－2－42に示す。

図表Ⅲ－2－42 主な事例の内容

【事例1】吸入薬の配合薬	
事例の内容	アドエア（サルメテロールキシナホ酸塩＋フルチカゾンプロピオン酸エステル）を使用している患者に、今回アノーロエリプタ30吸入用（ウメクリジニウム臭化物62.5μg＋ビランテロールトリフェニル酢酸塩25μg）が追加で処方された。アドエアに含まれる長時間作用性β ₂ 刺激薬と薬効が重複するため、処方医に疑義照会した結果、スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入に変更となった。
背景・要因	未記載
改善策	未記載
【事例2】吸入薬の配合薬	
事例の内容	1週間ほど前にレルベア100エリプタ（ビランテロールトリフェニル酢酸塩25μg＋フルチカゾンフランカルボン酸エステル200μg）が処方されていた。今回、咳が続いているため、ホクナリンテープ2mgが処方された。レルベアの長時間作用性β ₂ 刺激薬と薬効が重複するため、疑義照会した結果、ホクナリンテープ2mgが削除となった。
背景・要因	医師の診断によりホクナリンテープ2mgが追加となったが、吸入薬と貼付薬を併用する処方の調剤経験があまりなかったため、念のために疑義照会した。
改善策	今後も疑問に思った際には、疑義照会にて必ず確認する。
【事例3】点眼薬の配合薬	
事例の内容	ミケルナ配合点眼液（カルテオロール塩酸塩20mg＋ラタノプロスト50μg）を使用中の患者に、キサラタン点眼液0.005%が処方されたため疑義照会した。キサラタン点眼液0.005%からエイゾプト懸濁性点眼液1%に変更となった。
背景・要因	処方医は忙しいため注意力散漫になり、重複処方の確認を怠った。
改善策	再発防止のため、薬局側でのチェック機能の強化を行う。できるだけ早く気付けるように、処方箋監査時にお薬手帳を用いて、重複がないか確認する。