



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2020年
No.4
事例1

疑義照会

相互作用



事例

【事例の内容】

同じ医療機関の口腔外科からオラビ錠口腔用50mgが、循環器内科からワーファリン錠1mg 1日1.5mgを含む10種類以上の薬剤が患者に処方された。当薬局で2科の処方箋を受け付け、処方監査から薬剤調製、鑑査を行って薬剤を交付した。後日、製薬企業の医療機関担当者より報告を受け、交付から数日後に重篤な出血により患者が入院したことがわかった。

【背景・要因】

オラビ錠口腔用50mgとワーファリン錠1mgが併用禁忌であることに気付かず、疑義照会を行わなかった。電子薬歴にて薬剤の禁忌情報を確認することは可能であったが、調剤に関与した薬剤師3名はその表示を見落とした。また、新薬であるオラビ錠口腔用50mgに関する知識が不足していた。

【薬局が考えた改善策】

電子薬歴システムに表示される禁忌、相互作用などの情報は、処方監査、鑑査、交付時に必ず確認することを薬局内で徹底する。さらに、新薬を初めて調剤する時には、必ず添付文書の内容を確認する。



その他の情報

オラビ錠口腔用50mgの添付文書（一部抜粋）

【組成・性状】

有効成分・含量：1錠中 日局 ミコナゾール50mg

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

2. ワルファリンカリウム、ピモジド、キニジン、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、プロナンセリン、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、リパーロキサパン、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者

【使用上の注意】

3. 相互作用
 - (1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリンカリウム ワーファリン	ワルファリンの作用が増強し、重篤な出血あるいは著しいINR上昇があらわれることがある。また、併用中止後も、ワルファリンの作用が遷延し重篤な出血を来したとの報告もある。患者がワルファリンの治療を必要とする場合は、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないこと。	ミコナゾールがワルファリンの代謝酵素であるCYP2C9を阻害することによって考えられる。



事例のポイント

- 2016年10月にワルファリンカリウムとミコナゾール（ゲル剤・注射剤）の添付文書「使用上の注意」が改訂され、併用禁忌となった。
- 本事業部が運営している医療事故情報収集等事業には、ワーファリンが処方されている患者に対し別の医療機関からフロリドゲル経口用（成分：ミコナゾール）が処方され、保険薬局が疑義照会を行わないまま調剤・交付した結果、患者がPT-INR過延長のため入院加療を要した事例が報告されている。
- 口腔用錠剤（付着錠）であるオラビ錠口腔用50mgは、ゲル剤・注射剤と同様に併用薬に注意する必要がある。
- 薬局で初めて調剤する薬剤については、成分、効能・効果、用法・用量などの基本情報を十分理解したうえで調剤を行うことが重要である。
- 電子薬歴システムを利用する場合は、表示される禁忌などの情報を確認することを怠らない。



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/>

※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、その内容を将来にわたり保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限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2020年
No.4
事例2

疑義照会

薬剤の組成・性状



事例

【事例の内容】

患者は入院中に胃瘻を造設され、退院後は在宅治療を受けていた。ランソプラゾールOD錠15mg「JG」を含む9種類の薬剤が処方され、処方医から簡易懸濁法を用いて薬剤を服用するよう指示があった。ランソプラゾールOD錠15mg「JG」は、簡易懸濁法を用いると凝固してチューブを詰まらせる可能性があるため、水で懸濁する必要があることを医師に伝え了解を得た。

【背景・要因】

ランソプラゾールOD錠15mg「JG」が口腔内崩壊錠であるため、処方医は簡易懸濁法の適用が可能であると判断したと考えられる。

【薬局が考えた改善策】

製薬企業に問い合わせるなどして薬剤の情報を収集し、簡易懸濁法の適否を判断する。処方医にも情報提供する。



その他の情報

ランソプラゾールOD錠15mg／30mg「JG」の添付文書（一部抜粋）
【組成・性状】

添加物	乳糖水和物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、L-アルギニン、クロスポビドン、ヒプロメロース、D-マンニトール、酸化チタン、タルク、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、クエン酸トリエチル、マクロゴール6000他
-----	--



事例のポイント

- 簡易懸濁法とは、錠剤粉砕や脱カプセルをせずに、錠剤・カプセル剤をそのまま温湯（55℃）に崩壊懸濁させて経鼻胃管、胃瘻、腸瘻より経管投与する方法である。
※ 簡易懸濁法マニュアル（じほう）より
- マクロゴール6000の凝固点は56～61℃であることから、それより高い温度の湯を簡易懸濁法に用いるとマクロゴール6000が融解し、温度が下がった時に凝固してチューブを詰まらせる可能性がある。マクロゴール6000を含有するランソプラゾールOD錠15mg／30mg「JG」を簡易懸濁法に用いる場合は、55℃より少し温度が低くなってから崩壊させることが望ましい。
参考：ランソプラゾールOD錠15mg・30mg「JG」簡易懸濁法における崩壊懸濁試験及び通過性試験（日本ジェネリック株式会社）
- 簡易懸濁法を用いる場合は、添加物の性状も考慮して検討する必要がある。



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

〒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/>

※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、その内容を将来にわたり保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限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2020年
No.4
事例3

一般用医薬品等

現病歴・既往歴



事例

【事例の内容】

末期腎不全の患者が、以前から第一三共胃腸薬を購入し服用していたことがわかった。当薬局で、患者は処方箋により調剤された薬剤を受け取り、一般用医薬品も購入していた。第一三共胃腸薬を販売する際、使用上の注意についての説明が十分でなかった。調剤する際も、患者に一般用医薬品の服用の有無を確認しなかった。

【背景・要因】

当薬局は調剤併設型ドラッグストアであるため、処方箋の受付から薬剤の交付までの間に、店舗で一般用医薬品等を購入する患者がいる。一般用医薬品等を販売する際、医療用医薬品の服用の有無について聞き取りを行っていなかった。また、調剤を行う際は、お薬手帳による併用薬の確認を行っていたが、お薬手帳に記載がない一般用医薬品等の確認が徹底されていなかった。

【薬局が考えた改善策】

店舗では、登録販売者が購入者に使用上の注意に記載されている事項の確認を行うとともに、医療機関から処方された薬剤を服用しているかを確認する。医療用医薬品を服用している場合は、調剤部門の薬剤師と連携を行う。調剤を行う際は、一般用医薬品等の服用について確認を行うことを徹底する。



その他の情報

第一三共胃腸薬（第2類医薬品）の添付文書（一部抜粋）

■してはいけないこと（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります）

1. 次の人は服用しないで下さい。

透析療法を受けている人

■相談すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。

(6) 次の診断を受けた人

腎臓病、心臓病、緑内障



事例のポイント

- 要指導医薬品および一般用医薬品を販売する際は、使用者の年齢、症状、医療機関の受診の有無および現病歴・既往歴、他に服用している薬剤やサプリメント、副作用歴等の情報を確認する必要がある。
- 処方箋の応需により得た患者情報と一般用医薬品等の購入に関する情報を薬局内で共有できるような仕組みがあるとよい。



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/>

※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、その内容を将来にわたり保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限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。