



共有すべき事例

調剤

説明不足



事例

【事例の詳細】

ビクトーザ皮下注1.8mg 1日1回0.9mgが継続して処方されている患者に、今回、初めてダイアル変更品(1.8mg対応品)を交付した。処方医から投与量変更の指示はなかったが、患者はビクトーザペンのダイアルを最大限に回して注射する習慣があったため、1回1.8mgを注射した。

【背景・要因】

ビクトーザ皮下注1.8mgの最高投与量が0.9mgから1.8mgに変更になり、それに伴いビクトーザペンのダイアル表示が変更になっていた。薬剤を交付した際、患者への説明が不足していた。

【薬局から報告された改善策】

薬剤の規格や仕様が変わったときは、変更点について患者に丁寧に説明を行う。



その他の情報

ビクトーザペンのダイアル表示の変更(2019年9月)に関する患者さん向け資料(一部抜粋)

ビクトーザ®を投与する患者さんへ

ビクトーザ®ペンのダイアル表示が変更になりました

新しいビクトーザ®ペンでのダイアル表示は、
今までの投与量[0.3mg、0.6mg、0.9mg]に、
[1.2mg、1.5mg、1.8mg]が追加されました。

※「ビクトーザ®皮下注1.8mg」のペン型注入器部分の呼称です。

変更前

ダイアル表示

変更後

※ノボ ノルディスク ファーマ株式会社ホームページより
(参照2020年10月19日)



事例のポイント

- この他にも、患者にビクトーザペンのダイアルが変更になったことを説明せずに薬剤を交付した事例が報告されており、製薬企業からビクトーザペンのダイアル変更について情報提供があった際に、スタッフ間で情報共有を行わなかったことが背景・要因に記載されていた。
- 注射薬や外用薬の仕様が変わった場合は、薬局内で情報を共有し、交付時に変更点について患者に説明を行い、患者が薬剤を安全に使用できるように対応することが重要である。
- 患者の理解を深めるために、口頭での説明だけでなく、製薬企業が提供する患者向け資料を利用すると効果的である。
- 薬剤の仕様変更に関する情報を薬局のスタッフで共有する、変更品の入荷状況を把握し従来の薬剤と区別して保管する、患者へ変更点について説明を行うなどの手順を業務手順書に明確に定め、薬局全体で取り組む必要がある。



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。



共有すべき事例

疑義照会・処方医への情報提供

効能・効果に関連する注意



事例

【事例の詳細】

今まで患者にレザルタス配合錠HDが処方されていたが、今回、ミカトリオ配合錠に変更になった。薬剤の在庫がなかったため、他の店舗から調達し、患者に薬剤を交付した。交付後にミカトリオ配合錠の添付文書等を確認したところ、配合されている3種類の成分を8週間以上継続して併用し、安定した血圧コントロールが得られている場合に本剤への切り替えを検討することがわかった。処方医に疑義照会を行った結果、薬剤が変更になったため、患者に連絡を取り、薬剤を交換した。

【推定される要因】

閉店前の慌ただしい時間帯で、心理的な焦りがあった。薬剤師はミカトリオ配合錠に含まれる有効成分を確認したが、効能又は効果に関連する注意については把握していなかった。

【薬局での取り組み】

初めて取り扱う薬剤については、患者に薬剤を交付する前に、添付文書等の情報を確認する。



その他の情報

販売名	レザルタス配合錠HD	ミカトリオ配合錠
有効成分	オルメサルタン 20mg メドキシミル 16mg アゼルニジピン 16mg	テルミサルタン 80mg アムロジピンベシル酸塩 6.93mg (アムロジピンとして5mg) ヒドロクロロチアジド 12.5mg

ミカトリオ配合錠の添付文書（一部抜粋）

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 過度な血圧低下のおそれ等があり、本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。

5.2 原則として、テルミサルタン80mg、アムロジピン5mg及びヒドロクロロチアジド12.5mgを一定の期間、同一用法・用量で継続して併用し、安定した血圧コントロールが得られている場合に、本剤への切り替えを検討すること。



事例のポイント

- 配合剤を調剤する際は、配合されている成分を把握したうえで処方監査を行うことが基本であり、特に患者に初めて処方された際は、患者の薬剤服用歴を確認し処方の経緯や妥当性を検討する必要がある。
- 3剤を配合するミカトリオ配合錠は、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡（平成28年11月25日付）により適正な使用についての指針が発出されている。3成分の併用療法を「8週間以上」継続して、有効性と安全性の観点から継続が妥当と主治医が判断した場合に切り替えを検討することが記載されており、切り替え時には特に注意する必要がある。
- 本事例には、疑義照会後に変更になった薬剤が記載されていなかった。薬物療法の有効性・安全性の向上のために情報を共有することが重要であり、事例の内容を把握するために必要な情報の記載をお願いしたい。



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。



共有すべき事例

疑義照会・処方医への情報提供

相互作用



事例

【事例の詳細】

セララ錠25mgを継続して服用している患者に、ミネプロロ錠2.5mgが新たに処方された。ミネプロロ錠とセララ錠は併用禁忌であるため、疑義照会を行った結果、セララ錠25mgが削除となった。

【推定される要因】

新たに処方する薬剤の併用禁忌についての確認が不十分であったと思われる。

【薬局での取り組み】

新しく処方された薬剤の情報を確認する。



その他の情報

ミネプロロ錠1.25mg/2.5mg/5mgの添付文書（一部抜粋）
10.1 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
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン （アルダクトンA） トリアムテレン （トリテレン） カンレノ酸カリウム （ソルダクトン） アルドステロン拮抗剤 エプレレノン （セララ）	血清カリウム値が上昇する おそれがある。	カリウム貯留作用が増強 するおそれがある。



事例のポイント

- ミネプロロ錠は2019年5月に販売が開始された選択的ミネラルコルチコイド受容体ブロッカーで、重大な副作用として高カリウム血症があらわれることがある。
- セララ錠25mg/50mg/100mgの添付文書〔2019年9月改訂（第1版）〕には、併用禁忌の薬剤名にミネプロロ錠が記載されていないため、セララ錠の添付文書を確認しただけでは、併用禁忌に気付かない可能性がある。
- 薬剤の作用機序を理解し、類似した作用機序を有する薬剤が併用されていないか確認を行うことが重要である。薬効や作用機序にもとづいて処方薬をグループ分けし、整理することは有効な方法の一つである。



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

〒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。