



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2021年
No.1
事例1

疑義照会・処方医への情報提供

名称類似薬の処方間違い



事例

【事例の詳細】

患者に初めてルセフィ錠2.5mg 1日1回1錠夕食後が処方された。患者は花粉症であり、鼻水の症状で受診した。2型糖尿病治療薬であるルセフィ錠2.5mgと患者の症状が一致しなかったため、疑義照会を行った結果、ルパフィン錠10mg 1日1回1錠夕食後へ変更になった。

【推定される要因】

医療機関が処方箋を発行する際、ルパフィン錠10mgを入力すべきところ、ルセフィ錠2.5mgを入力したようである。

【薬局での取り組み】

お薬手帳の確認や患者からの聴き取りを必ず実施する。処方内容に疑問が生じたら、些細な内容でも疑義照会を行って、解消する。薬剤に関する正しい情報を把握するため、日々情報収集に努める。



その他の情報

販売名	ルセフィ錠2.5mg/5mg	ルパフィン錠10mg
有効成分	ルセオグリフロジン水和物	ルパタジンフマル酸塩
薬効分類名	2型糖尿病治療薬	アレルギー性疾患治療薬
通常の用法および用量	1日1回2.5mg 朝食前又は朝食後	1日1回10mg



事例のポイント

- 2020年10月に製薬企業から「ルパフィン[®]錠10mg」と「ルセフィ[®]錠2.5mg/5mg」との取り違い注意のお願いが発信された。
<https://www.pmda.go.jp/files/000237136.pdf>
- 糖尿病治療薬のルセフィ錠2.5mg/5mgはハイリスク薬であり、誤った使用により患者に重大な健康被害を引き起こす恐れがあるため、調剤を行う際は特に注意が必要である。
- 適切な薬物療法を行うためには、患者の薬剤服用歴や現病歴・既往歴、その他必要に応じて聴取した情報等をもとに、処方の妥当性を検討することが重要である。
- 本事業には、調剤する際に調製者がルパフィン錠10mgとルセフィ錠2.5mgを取り違えたヒヤリ・ハット事例も報告されており、調製する際の薬剤取り違いにも注意が必要である。



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

〒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

2021年
No.1
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

妊婦への投与



事例

【事例の詳細】

妊娠9か月の患者にモーラステープ20mgが処方された。添付文書には妊娠後期の女性には禁忌であることが記載されているため、疑義照会を行った結果、ロキソニンテープ50mgに変更になった。

【推定される要因】

患者は妊娠後期にモーラステープ20mgを使用してはいけないことを知らず、最近も自宅にあったモーラステープ20mgを使用していた。処方医は、モーラステープ20mgが妊娠後期に禁忌であることに気付かず、患者の要望により処方したようである。

【薬局での取り組み】

妊娠初期の患者にモーラステープ20mgが処方された場合は、妊娠後期には使用しないよう患者に説明する。



その他の 情報

モーラステープ20mgの添付文書（一部抜粋）

【禁忌】（次の患者には使用しないこと）

（5）妊娠後期の女性

【組成・性状】

1. 組成

膏体1g中に日局ケトプロフェン20mgを含有する。

【使用上の注意】

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

（1）ケトプロフェンの外用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。



事例の ポイント

- 妊婦に禁忌の薬剤には、添付文書の禁忌の項目に「妊娠3か月以内」や「妊娠後期」、「出産予定日12週以内」などの妊娠時期が記載されている薬剤がある。これらの薬剤を調剤する際は、患者から妊娠週数を聴取する必要がある。
- ケトプロフェン製剤には、テープ剤の他に、パップ剤、クリーム剤、ゲル剤、ローション剤、坐剤などがある。これらの薬剤が妊娠初期の患者に処方された場合は、交付の際、妊娠後期には胎児動脈管収縮の恐れがあるため使用しないよう説明しておく必要がある。
- ケトプロフェン以外の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤において、胎児に動脈管収縮が起きた症例は報告されていないが、薬剤の作用機序からは妊娠後期の女性に使用した場合、ケトプロフェンのテープ剤と同様に胎児に動脈管収縮が起こる可能性があることを考慮し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用するよう注意する必要がある*。
- 本事業が2019年9月に公表した第21回報告書では、「妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例」について分析を行っている。

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/report_2019_1_T001.pdf

*医薬品・医療機器等安全性情報No.312 平成26年（2014年）4月 厚生労働省医薬食品局
<https://www.pmda.go.jp/files/000146030.pdf>



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

2021年
No.1
事例3

一般用医薬品等

不適切な販売の回避



事例

【事例の詳細】

メンソレータムフレディCC腔錠を販売する際、以前にも同じ来局者に同薬を販売していたことに気付いた。購入頻度を確認したところ、頻回にメンソレータムフレディCC腔錠を購入していることがわかった。前回の販売から6か月が経過していないことから、販売を中止し、医療機関を受診し相談するよう説明した。

【背景・要因】

今回は購入者に確認して把握できたが、今まで当薬局では購入者ごとに販売履歴を管理していなかったためメンソレータムフレディCC腔錠の購入頻度を把握できていなかった。

【薬局から報告された改善策】

一般用医薬品等の購入者の購入頻度を把握できるように、個人管理票を作成することにした。



その他の情報

メンソレータムフレディCC腔錠の添付文書（一部抜粋）

使用上の注意

■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る）

1. 次の人は使用しないでください。
(2) 腔カンジダの再発を繰り返している人。
(2ヶ月以内に1回又は6ヶ月以内に2回以上)



事例のポイント

- メンソレータムフレディCC腔錠は、抗真菌薬であるイソコナゾール硝酸塩を有効成分とする腔カンジダの再発治療薬であり、第一類医薬品である。
- 頻繁に腔カンジダの再発を繰り返す場合、糖尿病や免疫不全などが原因である可能性があるため、薬剤を販売する際は、再発の頻度、間隔を確認する必要がある。
- 要指導医薬品および第一類医薬品は、販売記録を作成する必要がある。これらの薬剤を販売する際に購入者の購入履歴を確認できるよう、購入者ごとに販売記録を管理することが有用である。



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。