



共有すべき事例

疑義照会・処方医への情報提供

配合変化



事例

【事例の詳細】

マイアロン軟膏0.05%（現在の販売名はクロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」）とオキサロール軟膏25μg/gが混合の指示で処方された。基剤や主成分を確認し混合の適否を検討したところ、両剤の混合により含量が低下する可能性が高いという情報を入手した。処方医に連絡し、マイアロン軟膏0.05%と有効成分が同じであるデルモベート軟膏0.05%への変更を提案した結果、了解を得た。

【推定される要因】

マイアロン軟膏0.05%はデルモベート軟膏0.05%の後発医薬品である。先発医薬品のデルモベート軟膏0.05%はオキサロール軟膏25μg/gとの混合が可能であるため、後発医薬品のマイアロン軟膏0.05%も混合可能であると判断した可能性がある。

【薬局での取り組み】

軟膏やクリームを混合する場合は、基剤の違いも考慮し混合可能かどうかを確認する。



その他の情報

販売名	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」	デルモベート軟膏0.05%
添加物	プロピレングリコール、 ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40、 クエン酸水和物、 白色ワセリン	ソルビタンセスキオレイン酸エステル、 プロピレングリコール、 白色ワセリン

※マイアロン軟膏0.05%は、2019年6月にクロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」に販売名を変更している。



事例のポイント

- 軟膏・クリーム剤は単独で安定性や安全性を評価されており、混合や希釈を目的として開発されていないため、混合・希釈する際には細心の注意を払う必要がある。
- 有効成分が同一であっても、基剤や添加物、剤形などの違いにより混合の適否が異なる場合があるため、混合指示がある際は薬剤ごとに配合変化を確認する必要がある。
- 軟膏・クリーム剤の混合の適否は、添付文書やインタビューフォームに記載されていない場合が多いため、製薬企業へ問い合わせたり、書籍などを活用したりして、信頼できるデータを参考に判断することが望ましい。
- 本事業が2021年3月に公表した第24回報告書では、「配合変化に関する疑義照会を行った事例」について分析を行っている。

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/report_2020_2_T002.pdf





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】

70歳代の患者にベルソムラ錠15mg 1錠分1就寝前が処方された。お薬手帳を確認したところ、他院からクラリス錠200が処方されており、患者から呼吸器疾患で継続服用していることを聴取した。ベルソムラ錠15mgはクラリス錠200と併用禁忌であるため、処方医に疑義照会を行った結果、デエビゴ錠2.5mg 1錠分1就寝前へ変更になった。

【推定される要因】

処方医による併用薬の聴き取りが不十分であったと思われる。

【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行い、併用薬の有無を確認する。相互作用がある薬剤が処方されている場合は、処方医へ情報提供するとともに患者にも説明や指導を行う。患者にお薬手帳の有用性を伝え、活用してもらう。



その他の情報

ベルソムラ錠10mg／15mg／20mgの添付文書（一部抜粋）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

（2）CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ポリコナゾール）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

デエビゴ錠2.5mg／5mg／10mgの添付文書（一部抜粋）

【用法・用量】

通常、成人にはレンボレキサントとして1日1回5mgを就寝直前に経口投与する。

なお、症状により適宜増減するが、1日1回10mgを超えないこととする。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

4. CYP3Aを阻害する薬剤との併用により、レンボレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠等の副作用が増強されるおそれがある。CYP3Aを中程度又は強力に阻害する薬剤（フルコナゾール、エリスロマイシン、ペラパミル、イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）との併用は、患者の状態を慎重に観察した上で、本剤投与の可否を判断すること。なお、併用する場合は1日1回2.5mgとすること。〔「薬物動態」の項参照〕



事例のポイント

- この他にも、お薬手帳や薬局で管理している情報などから、薬剤師がベルソムラ錠とクラリスロマイシン錠の併用に気づき疑義照会を行った事例が多数報告されている。
- 2020年7月に販売開始されたデエビゴ錠2.5mg／5mg／10mgは、ベルソムラ錠10mg／15mg／20mgと同じオレキシン受容体拮抗薬である。
- デエビゴ錠はCYP3Aを阻害する薬剤との併用は禁忌ではないが、併用注意であり、併用する場合は1日1回2.5mgに減量する必要がある。
- 疑義照会を行う前に、患者の睡眠状態や合併症の有無、クラリスロマイシン錠の継続の必要性などの情報を収集し、代替薬を含めた必要かつ適切な情報を処方医へ提供することが重要である。





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.4
事例3

一般用医薬品等

不適切な服用の回避（現病歴）



事例

【事例の詳細】

降圧剤が処方されている患者に併用薬の有無を確認したところ、腰を痛めたため自宅にあったリングルアイビーα200を服用していることを聴取した。リングルアイビーα200の添付文書には、高血圧の治療を受けている人は服用しないことと記載されているため、患者に服用を中止するよう伝えた。

【背景・要因】

患者は、家族が購入した鎮痛剤を服用したが、その際に添付文書の使用上の注意を確認しなかった。

【薬局から報告された改善策】

調剤において併用薬を確認する際は、一般用医薬品や健康食品等についても確認を行う。患者が服用している一般用医薬品の添付文書の内容も確認する。



その他の情報

リングルアイビーα200（指定第二类医薬品）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・事故が起こりやすくなります）

1. 次の人は服用しないでください

（4）医療機関で次の病気の治療や医薬品の投与を受けている人。

胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧、ジドブジン（レトロビル）を投与中の人。

（高血圧の人は、血圧が更に上昇する可能性があります）



事例のポイント

- リングルアイビーα200は、頭痛・生理痛などの痛みには効果をあらわすイブプロフェンを配合したジェルカプセルである。
- 一般用医薬品等を販売する際は、薬剤師や登録販売者が使用者を確認するが、使用者以外が服用する可能性も考慮し、適切な情報提供を行う必要があることを示唆する事例である。
- 医療機関で治療を受けている患者には、一般用医薬品等を購入または服用する際は安易に自己判断せず、服薬の可否について医師・薬剤師等に相談するように説明しておく必要がある。その際、治療中の疾患や服用中の医療用医薬品をきちんと伝えるためにお薬手帳などを持参することが望ましいことを伝えておく。
- 調剤を行う際は、医療用医薬品だけでなく、患者が服用している一般用医薬品や摂取している健康食品・サプリメントなどについても聴取する。特に、要指導医薬品や一般用医薬品を服用している場合は、その添付文書を確認したうえで、服用の継続や受診勧奨を検討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

〒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。