



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.12
事例1

調剤

後発医薬品への不適切な変更



事例

【事例の詳細】

患者にグラセプターカプセル0.5mgと1mgが処方され、その処方箋をFAXで応需した。薬局には両剤の在庫がなく、近隣薬局や医薬品卸業者に確認したが当日中に薬剤を調達することができなかった。そこで、成分名から代替薬がないか調べたところ、同じ成分のタクロリムスカプセル1mg「ファイザー」と0.5mg「ファイザー」の在庫があったため、薬剤を変更し患者に交付した。その後、同じ内容の処方箋を3回応需したが、いずれの際もタクロリムスカプセル1mg「ファイザー」と0.5mg「ファイザー」を交付した。

【背景・要因】

グラセプターカプセルを初めて調剤する際、同成分であるタクロリムスカプセルへの変更が可能であると誤って判断した。製剤の特性を確認せずに処方監査、調製、鑑査を行い、患者に薬剤を交付した。

【薬局から報告された改善策】

免疫抑制剤、抗がん剤などのハイリスク薬に分類される薬剤について学習を行い、知識の向上に努める。薬品マスタを変更し、徐放性製剤には「徐放性あり」と表示して誤認識を防止する。作用時間が異なる同成分の薬剤比較表や先発医薬品に対応する後発医薬品のリストを作成し、鑑査台に掲示する。



その他の情報

販売名	グラセプターカプセル 0.5mg/1mg/5mg	タクロリムスカプセル 0.5mg/1mg「ファイザー」
薬効分類	免疫抑制薬	免疫抑制薬
有効成分	タクロリムス水和物	タクロリムス水和物
用法	1日1回朝経口投与	1日1回または2回経口投与
製剤特性	徐放	普通
先発/後発	先発医薬品（後発医薬品の販売なし）	プログラフカプセルの後発医薬品

※2022年1月12日現在



事例のポイント

- グラセプターはタクロリムス水和物を有効成分とする薬剤であり、コンプライアンスの改善および維持の目的で開発された1日1回服用の徐放性製剤である。
- グラセプターと同じ有効成分であるプログラフおよびその後発医薬品は、普通製剤であり、グラセプターとは効能又は効果、用法及び用量、製剤特性が異なる。
- 2020年10月に製薬企業から「グラセプター®とプログラフ®との取り違い注意のお願い」が発信された。近年、外国にて処方医が両薬剤の切り換え意図がないにもかかわらず徐放性製剤が普通製剤へ誤って処方・調剤された結果、タクロリムスの血中濃度が変動した事例が複数報告され、国内においても処方医に切り替え意図がない状況下で徐放性製剤と普通製剤を誤って処方・調剤した事例が報告されていることが紹介されている。
<https://www.pmda.go.jp/files/000236888.pdf>
- 処方された薬剤を薬局で後発医薬品等に変更する際は、添付文書で有効成分、効能・効果、用法・用量等の情報を詳細に照合し、厚生労働省が公表している「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和3年12月10日適用）※」なども参照しながら変更の可否を十分に検討することが重要である。
※厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/topics/2021/04/tp20210401-01.html>
- 先発医薬品は、一定の要件の下、処方医に事前に確認することなく処方箋を応需した保険薬局で後発医薬品に変更して調剤することが認められているが、その範囲を逸脱してはならない。変更する際のルールをよく理解し、後発医薬品への変更の手順を定め、薬局内で周知徹底しておく必要がある。
＜参考＞「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」保医発0305第12号 平成24年3月5日 <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/iryuhoken15/dl/tuuchi1-4.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.12
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

投与量



事例

【事例の詳細】

腓頭部がんの患者に術後補助化学療法を行うためエスワントイホウ配合OD錠T25 1回1錠 1日2回朝夕食後28日分が処方された。処方箋に添付された患者の体表面積は 1.43m^2 、eGFRは $102\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ であった。通常の初回投与量より少ないため疑義照会を行った結果、エスワントイホウ配合OD錠T25 1回2錠1日2回朝夕食後28日分へ変更になった。

【推定される要因】

処方する際、1回量と1日量を間違えて入力した可能性が考えられる。

【薬局での取り組み】

体重や体表面積から用量を設定する薬剤が処方された際は、処方箋や患者から得た情報をもとに用量の妥当性を検討する。



その他の情報

エスワントイホウ配合OD錠T20/T25の添付文書 2020年1月改訂(第3版)(一部抜粋)
【用法・用量】

通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合せて次の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、28日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。

体表面積	初回基準量(テガフル相当量)
1.25m^2 未満	40mg/回
1.25m^2 以上～ 1.5m^2 未満	50mg/回
1.5m^2 以上	60mg/回



事例のポイント

- 医療機関が処方箋に患者の検査値等を添付し保険薬局に情報提供したことにより、薬剤師が投与量の妥当性を検討し疑義照会を行うことができた事例である。
- 抗がん剤には体表面積や腎機能により投与量を決定する薬剤があり、薬剤師は患者や家族、処方箋から情報を入手し、投与量の妥当性を検討する必要がある。
- 本事業には、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤の処方日数・休薬期間について疑義が生じたため疑義照会や処方医への情報提供を行った事例も複数報告されている。
- 本事業が2021年11月に公表した第25回報告書では、「抗がん剤に関する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例」について分析を行っている。

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/report_2021_1_T001.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.12
事例3

疑義照会・処方医への情報提供

同効薬の重複



事例

【事例の詳細】

エリキユース錠を服用していた患者が3か月ぶりに来局し、患者にエリキユース錠とリクシアナ錠が処方された。お薬手帳から、患者は外来通院していた医療機関に入院し、退院時にリクシアナ錠が処方されたことが分かった。処方医に疑義照会を行ったところ、入院中から2剤を併用して服用していたと返答があった。返答に疑問が残ったため、同医療機関の薬剤部に問い合わせ、入院中にエリキユース錠からリクシアナ錠へ変更になったことを確認した。薬剤部から処方医へ疑義照会を行ってもらった結果、エリキユース錠が削除になった。

【推定される要因】

処方医の電子カルテの操作ミスが要因と考えられる。

【薬局での取り組み】

退院後の処方箋を応需した際は、お薬手帳や患者から情報を収集し、処方内容の適否を検討する。



事例の ポイント

- 本事例は、退院時の処方薬がお薬手帳に記載されていたため、退院後の処方内容と照合することができ、その結果、齟齬があることに気づき疑義照会を行った事例である。
- 入退院前後の医療機関が同一であっても、入院と外来のカルテの連動が不十分であることがある。入院前から退院後まで途切れのない適切な薬物療法を行うには、外来処方箋を応需する薬局薬剤師の関わりが重要になってくる。処方箋を応需した際、患者が直近に入院したことを把握した場合は、入院前、入院中、退院時の処方内容の推移を把握したうえで調剤を行う必要がある。
- 本事例は、疑義を解消するために、処方医だけでなく同医療機関の薬剤部にも問い合わせ、入院中の薬剤服用歴を確認した好事例である。エリキユース錠とリクシアナ錠はいずれも抗凝固薬であり、処方通りに併用して服用した場合、出血の危険性が高まる可能性がある。疑義照会を行う際は、処方医に疑義内容が正しく伝わるように説明する必要がある。それでも疑義が解消できない場合は、疑義が解消できるまで行動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.c.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。