

【1】 抗てんかん薬に関する疑義照会の事例

てんかんの薬物療法には抗てんかん薬の単剤療法と併用療法があり、薬剤の投与方法も複雑であることから、有効かつ安全な薬物療法が行われるために薬剤師が果たす役割は大きい。本事業には、処方された抗てんかん薬について薬剤師が疑義照会を行った結果、処方に変更された事例が多く報告されている。また、本事業を運営している（公財）日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部では、医療機関から報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集する医療事故情報収集等事業も運営している。同事業の第58回報告書（2019年9月公表）では、医療機関から報告された医療事故情報の事例から「院外処方に関連した事例」を取り上げ、院外処方の内容に誤りがあった事例と、院外処方では正しかったが薬局が調剤を誤った事例を分析した¹⁾。院外処方の内容に誤りがあった事例の多くは、院外処方箋を受け付けた保険薬局が疑義照会を行わなかった事例であり、処方された薬剤にはハイリスク薬も多く、抗てんかん薬の投与量間違いにより患者に大きな影響を与えた事例も報告されている。そこで、本報告書では、抗てんかん薬に関する疑義照会の事例について分析を行った。

（1）対象とする事例

2020年1月1日～3月16日に報告された疑義照会の事例から、処方された薬剤の個別医薬品コード（通称：YJコード）の先頭3桁が113（抗てんかん薬）の事例を抽出し、対象とした。

（2）報告件数

2020年1月1日～3月16日に報告された疑義照会の事例のうち、対象となる事例は106件であった。

(3) 処方された薬剤

処方された薬剤を成分ごとに整理して示す。

図表Ⅲ－１－１ 処方された薬剤

処方された薬剤		報告回数		
バルプロ酸ナトリウム（N a）	徐放B錠100mg「トーワ」※ ¹	4	22	43
	S R錠200mg「アメル」	3		
	錠200mg「アメル」	3		
	徐放B錠200mg「トーワ」※ ²	3		
	錠100mg「T C K」	2		
	徐放錠A 200mg「トーワ」	2		
	細粒20%「E M E C」	1		
	錠200mg「フジナガ」	1		
	徐放錠A 100mg「トーワ」	1		
	徐放U顆粒40%「アメル」	1		
	シロップ5%「フジナガ」	1		
デパケン	R錠200mg	6	15	43
	R錠100mg	3		
	細粒40%	2		
	錠200mg	2		
	錠100mg	1		
	シロップ5%	1		
セレニカ	R顆粒40%	4	5	
	R錠400mg	1		
バレリン	錠200mg	1		
イーケプラ	錠500mg	11	17	
	錠250mg	5		
	ドライシロップ50%	1		
テグレトール	錠100mg	4	7	10
	錠200mg	2		
	細粒50%	1		
カルバマゼピン	錠200mg「アメル」	2	3	
	錠100mg「アメル」	1		
ラミクタール	錠25mg	4	6	10
	錠100mg	1		
	錠小児用5mg	1		
ラモトリギン	錠25mg「トーワ」	2	4	
	錠25mg「日医工」	1		
	錠100mg「サワイ」	1		

Ⅲ

【1】

【2】

抗てんかん薬に関する疑義照会の事例

処方された薬剤		報告回数		
リボトリール	細粒 0.1 %	4	7	9
	錠 0.5 m g	2		
	錠 1 m g	1		
ランドセン	細粒 0.1 %	1	2	
	錠 0.5 m g	1		
ビムパット	錠 1 0 0 m g	4	7	
	ドライシロップ 1 0 %	2		
	錠 5 0 m g	1		
エクセグラン	錠 1 0 0 m g	4	5	
	散 2 0 %	1		
フィコンパ	錠 2 m g	3	4	
	錠 4 m g	1		
マイスタン	錠 5 m g	2	3	
	錠 1 0 m g	1		
アレビアチン	錠 1 0 0 m g	1	2	
ヒダントール	錠 2 5 m g	1		
トピナ	錠 1 0 0 m g	1		
合計		111		

注) 複数の薬剤が報告された事例がある。

※1 2019年12月にバルプロ酸ナトリウム徐放錠A 100mg 「トーワ」に販売名が変更になった。

※2 2019年12月にバルプロ酸ナトリウム徐放錠A 200mg 「トーワ」に販売名が変更になった。

Ⅲ

【1】

【2】

抗てんかん薬に関する疑義照会の事例

（４）疑義照会の内容

疑義照会の内容について整理して示す。投与量について疑義照会を行った事例が41件と最も多く、次いで、用法について疑義照会を行った事例が12件、剤形について疑義照会を行った事例が10件であった。

図表Ⅲ－１－２ 疑義照会の内容

疑義照会の内容	件数
投与量	41
用法	12
剤形	10
薬剤の性状	8
患者の症状等と一致しない処方薬	7
重複処方	7
処方漏れ	5
投与日数	2
不要な処方	2
一包化調剤の指示もれ	1
疾患・病態	1
相互作用	1
その他	9
合計	106

１）投与量に関する疑義照会

投与量に関する疑義照会の事例41件について、処方間違いが発生した場面を整理して示す。投与量変更時が15件と最も多く、次いで、医療機関変更時が8件、投与量変更後の処方時が6件、初回処方時が4件であった。

図表Ⅲ－１－３ 投与量の処方間違いが発生した場面

発生場面	件数
投与量変更時	15
医療機関変更時	8
投与量変更後の処方時	6
初回処方時	4
剤形変更時	2
残薬調整時	1
その他	5
合計	41

①投与量変更時の事例

投与量変更時の事例15件について、内容を整理して示す。増量時の投与量について疑義照会を行った事例8件のうち、増量幅が大きかった事例が3件、1日最大投与量を超過した事例が1件、増量する間隔を十分に取らずに増量した事例が1件、前回と同じ投与量を処方した事例が2件、増量すべきところ減量した事例が1件であった。また、減量時の投与量について疑義照会を行った事例7件のうち、減量すべきところ増量した事例が3件、減量幅が大きかった事例が2件、他の抗てんかん薬が追加された際の減量が不十分であった事例が1件、前回と同じ投与量を処方した事例が1件であった。

図表Ⅲ－１－４ 投与量変更時に誤って処方された内容

処方意図		処方された投与量		件数	
増量	増量	増量幅が大きい	3	5	8
		1日最大投与量超過	1		
		増量間隔が短い	1		
	前回と同量		2		
	減量		1		
減量	増量		3		7
	減量	減量幅が大きい	2	3	
		不十分な減量	1		
	前回と同量		1		
合計				15	

②医療機関変更時の事例

入退院などにより医療機関が変更になった際に処方された薬剤の投与量について疑義照会を行った事例8件について、処方された薬剤の剤形と間違えた内容、疑義があると判断する契機となった情報を整理して示す。錠剤が処方された事例5件は、錠数や規格を間違えた事例であり、疑義があると判断する契機となった情報は、お薬手帳や薬剤情報提供書などに記載された投与量であった。また、散剤が処方された事例3件は、成分量と製剤量を間違えた事例であり、疑義があると判断する契機となった情報は、添付文書上の常用量であった。

図表Ⅲ－１－５ 医療機関変更時に誤って処方された内容と疑義があると判断する契機となった情報

剤形	内容	疑義があると判断する契機となった情報	件数	
錠剤	錠数間違い	お薬手帳や薬剤情報提供書などに記載された投与量	3	5
	規格間違い		2	
散剤	成分量と製剤量の間違い	添付文書上の常用量	3	
合計			8	

③投与量変更後の処方時の事例

投与量変更後の処方時の投与量について疑義照会を行った事例6件は、前回の処方時に投与量に変更されたが、それが反映されず変更前の投与量が処方された事例が4件、臨時処方追加された投与量が反映されずに処方された事例が2件であった。

図表Ⅲ－１－６ 投与量変更後の処方時に誤って処方された内容

内容	件数
前回の投与量の変更が反映されていなかった	4
臨時処方の追加量が反映されていなかった	2
合計	6

④初回処方時の事例

初回処方時の投与量について疑義照会を行った事例4件は、添付文書上の初回量を超えて処方された事例が3件、処方医が他院から処方されている抗てんかん薬に気づかず他の抗てんかん薬を処方した事例が1件であった。後者は、患者にバルプロ酸N a 徐放錠200mgが初めて処方されたが、お薬手帳を確認した薬剤師が他院からラモトリギン錠が処方されていることに気づき疑義照会した結果、バルプロ酸N a 徐放錠200mgが減量になった事例であった。処方された薬剤を整理して示す。

図表Ⅲ－１－７ 初回処方時に誤って処方された内容と薬剤

内容	薬剤名	件数	
添付文書上の初回量を超えた投与量	フィコンパ錠 4 m g	1	3
	ラモトリギン錠 2 5 m g 「トーワ」	1	
	リボトリール錠 1 m g	1	
他剤併用時の投与量	バルプロ酸ナトリウム徐放錠 A 2 0 0 m g 「トーワ」	1	
合計		4	

Ⅲ

【1】

【2】

抗てんかん薬に関する疑義照会的事例

2) 用法に関する疑義照会

用法に関する疑義照会の事例12件について、内容を整理して示す。服用回数について疑義照会を行った事例が9件で、最も多かった。この9件のうち、疑義照会を行った結果、服用回数が増え変わった事例が6件、薬剤が増え変わった事例が3件であった。薬剤が増え変わった事例3件は、用法に誤りはなく、バルプロ酸ナトリウムの普通錠と徐放錠を間違えて処方した事例であった。

図表Ⅲ－１－８ 疑義照会を行った用法と結果

用法	結果	件数	
服用回数	服用回数が増え変わった	6	9
	薬剤が増え変わった	3	
服用時間	服用時間が増え変わった	2	
服用期間	服用期間が増え変わった	1	
合計		12	

3) 剤形に関する疑義照会

剤形に関する疑義照会の事例10件について、処方された薬剤と増え変わった薬剤の組み合わせを整理して示す。剤形について疑義照会を行った事例は、すべてバルプロ酸ナトリウムが処方された事例であり、普通錠と徐放錠、あるいは徐放顆粒と細粒を間違えて処方した事例であった。徐放錠を処方すべきところ普通錠を処方した事例が7件と最も多かった。また、医療機関が増え変わった際に処方された事例が5件、前回と同じ医療機関から処方された事例が5件であった。

図表Ⅲ－１－９ 剤形に関する疑義照会を行った事例の薬剤の組み合わせ

処方された薬剤	増え変わった薬剤	件数
バルプロ酸Na錠	バルプロ酸Na徐放錠	7
バルプロ酸ナトリウム（Na）錠200mg	バルプロ酸Na徐放B錠200mg ^{※1}	2
	バルプロ酸ナトリウムSR錠200mg	2
デパケン錠200mg	デパケンR錠200mg	1
バルプロ酸Na錠100mg	バルプロ酸Na徐放B錠100mg ^{※2}	1
バレリン錠200mg	バルプロ酸Na徐放B錠200mg ^{※1}	1
バルプロ酸Na徐放錠	バルプロ酸Na錠	2
デパケンR錠200mg	バレリン錠200mg	1
バルプロ酸Na徐放B錠200mg ^{※1}		1
バルプロ酸Na徐放顆粒	バルプロ酸Na細粒	1
バルプロ酸ナトリウム徐放U顆粒40%	バルプロ酸ナトリウム細粒40%	1
合計		10

注) 薬剤名は屋号を除いて記載した。

※1 2019年12月バルプロ酸ナトリウム徐放錠A200mgに販売名が増え変わった。

※2 2019年12月バルプロ酸ナトリウム徐放錠A100mgに販売名が増え変わった。

4) 患者の症状等と一致しない処方薬に関する疑義照会

処方された薬剤が患者の症状等と一致しないため疑義照会を行った事例7件について、処方された薬剤と変更になった薬剤の組み合わせを整理して示す。いずれも、処方すべき薬剤と名称が類似した抗てんかん薬を誤って処方した事例であった。薬剤取り違えに関しては、以前から製薬企業による注意喚起が行われており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページの「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」²⁾には、「マイスリー」と「マイスタン」や、「エクセグラン」と「エクセラーゼ」の販売名類似による取り違え注意のお願いが掲載されている。また、エクセラーゼ配合錠を処方する際に、誤ってエクセグラン錠を選択し、【般】ゾニサミド錠に変換されて処方箋が発行された事例も報告されていた。名称が類似した薬剤を誤って処方した事例には、ブランド名で処方した事例だけでなく、一般名処方や後発医薬品に変換されて処方された事例も含まれることに留意し、処方監査を行う必要がある。

図表Ⅲ－１－１０ 名称が類似した抗てんかん薬を誤って処方した事例の薬剤の組み合わせ

誤って処方された抗てんかん薬	変更になった薬剤 (主な薬効)	件数	
エクセグラン錠100mg	エクセラーゼ配合錠 (消化酵素製剤)	2	4
【般】ゾニサミド錠100mg		2	
マイスタン錠5mg	マイスリー錠5mg (入眠剤)	2	
カルバマゼピン錠200mg	カルボシステイン錠500mg (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	1	
合計		7	

注) 薬剤名は屋号を除いて記載した。

5) 重複処方に関する疑義照会

同成分の薬剤が重複して処方されたため疑義照会を行った事例7件について、処方した医療機関を整理して示す。異なる医療機関から処方された事例が6件、同じ医療機関から処方された事例が1件であった。同じ医療機関から処方された事例は、神経内科から定時薬としてセレンカR錠200mgが処方されていた患者に、片頭痛発作の発症抑制のためデパケンR錠200mgが処方され、疑義照会を行った結果、デパケンR錠200mgが削除になった事例であった。

図表Ⅲ－１－１１ 重複して処方した医療機関

重複して処方した医療機関	件数
異なる医療機関	6
同じ医療機関	1
合計	7

Ⅲ

【1】

【2】

抗てんかん薬に関する疑義照会の事例

(5) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１２ 主な事例の内容

【事例1】投与量（投与量変更時：増量幅が大きい）	
体重24kgの小児にラミクタール錠25mg 2錠分2朝夕食後、ラミクタール錠小児用5mg 2錠分2朝夕食後（1日60mg）が処方された。前回の処方がラミクタール錠小児用5mg 8錠分2（1日40mg）であったため、20mgの増量になった。イーケプラドライシロップ50%が併用されていたが、ラミクタール錠のグルクロン酸抱合に影響を及ぼさない薬剤であるため、添付文書には1～2週間毎に最大0.3mg/kg/日ずつ漸増すると記載がある。計算すると1日の最大増量は7.2mgになるため、疑義照会を行った結果、ラミクタール錠25mg 1錠分1朝食後、ラミクタール錠小児用5mg 4錠分1夕食後（1日45mg）へ変更になった。	
【事例2】投与量（投与量変更時：減量すべきところ増量）	
定時薬としてリボトリール錠0.5mg 1錠分1が処方されていた患者に、リボトリール細粒0.1% 25mg分1が処方された。患者から、半量に減量すると医師から言われたことを聞いたため、疑義照会を行った結果、リボトリール細粒0.1% 0.25mg分1に変更になった。	
【事例3】投与量（医療機関変更時）	
通院先が医療機関Aから医療機関Bに変更になり、患者にイーケプラ錠500mg 2錠分2が処方された。患者から、医療機関Aで処方されていた薬剤を同じ投与量で継続することを聞き取った。お薬手帳を確認したところ、医療機関Aではイーケプラ錠250mg 2錠分2が処方されていたため、疑義照会を行った結果、イーケプラ錠250mg 2錠分2へ変更になった。	
【事例4】投与量（投与量変更後の処方時）	
前回、小児の患者に定時薬としてエクセグラン散20% 55mg分1朝食後、80mg分1夕食後が処方された。その後、患者の状態が変化したため、臨時薬として5mg分1朝食後が追加され、その後、さらに5mg分1夕食後が処方された。今回応需した処方箋には2回の増量分が反映されていなかったため、疑義照会を行った結果、エクセグラン散20% 60mg分1朝食後、85mg分1夕食後へ変更になった。	
【事例5】投与量（初回処方時）	
ラモトリギン錠25mg「トーワ」2錠分2朝夕食後が処方された。薬剤服用歴を確認すると、患者に初めて処方された薬剤であった。添付文書には、ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与すると記載があることから、疑義照会を行い、1錠分1夕食後に変更になった。	
【事例6】用法	
今までバレリン錠200mg 2錠分2朝夕食後が処方されていたが、今回、薬剤が変更になり、セレニカR顆粒40% 1g分2朝夕食後が処方された。セレニカR顆粒40%の添付文書上の用法が1日1回であるため、疑義照会した結果、分1朝食後に変更された。	
【事例7】剤形	
【般】バルプロ酸Na錠200mg 2錠分2が処方された。患者から、服薬を中止していたバルプロ酸Na徐放錠200mg「トーワ」*を再開することを聴取したため、疑義照会を行った結果、【般】バルプロ酸Na徐放錠200mg 2錠分2に変更となった。	
【事例8】薬剤の性状	
セレニカR錠400mgとアレビアチン錠が処方されている患者に、一包化調剤の指示があった。セレニカR錠400mgの添付文書には、吸湿性が強いので、服用直前までPTPシートから取り出さないことが記載されているため、疑義照会を行い、デパケンR錠200mgへ変更になった。	

【事例9】患者の症状等と一致しない処方薬

【般】ゾニサミド錠100mg 3錠分3毎食後が処方された。患者に初めて処方された薬剤であったが、処方医から患者に説明はなかった。また、同時に処方されていた薬剤がジオフェルミンとブチルスコポラミン臭化物であったこと、ゾニサミド錠は最初1日100mg～200mgから服用すると添付文書に記載があることから、疑義照会を行った。処方医がエクセラーゼ配合錠を処方するところ、誤ってゾニサミド錠100mg（先発医薬品名：エクセグラン錠100mg）を処方したことがわかった。

【事例10】重複処方

患者は医療機関Aの内科と精神科を受診していたが、今回から内科の受診を医療機関Bに変更した。内科医がお薬手帳を見て処方した際、内科の薬剤の他に精神科から処方されていたテグレトール錠100mgも処方した。薬局では数日前に精神科の処方箋を応需していたため、重複して処方されていることに気付いた。

※2019年12月にバルプロ酸ナトリウム徐放錠A200mg「トーワ」に販売名が変更になった。

（6）薬局での取り組み

報告された事例の改善策から、薬局での取り組みに関して記載された内容を整理して示す。

図表Ⅲ－1－13 薬局での主な取り組み

調剤時に行うこと
・抗てんかん薬の用法・用量は、添付文書で確認する。 ・薬剤服用歴やお薬手帳、患者から聴取した情報を基に、処方薬および投与量の推移を確認する。 ・増量・減量時は、患者に詳細なインタビューを行い、投与量が妥当か判断する。 ・常に、他科受診や併用薬の有無を確認する。 ・複数の医療機関を受診している患者については、薬局がすべての処方薬を把握し、重複処方や相互作用の有無を確認する。 ・医療機関変更後の処方内容は、お薬手帳等を利用して前回処方と照合する。 ・徐放錠の分割・粉碎の指示が出たときは、薬剤の性状を考慮して適否を判断する。 ・エクセグラン錠とエクセラーゼ配合錠、マイスタン錠とマイスリー錠などは、名称類似による薬剤取り違えが起きていることを認識し、患者に初めて処方された場合は処方薬が患者の症状と一致するかを確認する。 ・処方内容に不明な点がある場合は、一人で判断せず、他の薬剤師に相談する。
日頃行っておくこと
・ラミクタール錠の用法・用量に関する一覧表を作成し、調剤室に掲示する。 ・普通錠と徐放錠が販売されている薬剤名を用法・用量とともにリストアップして、処方入力時、調製時、鑑査時に活用する。 ・調剤を行う前に薬剤服用歴を確認することを手順書に盛り込み、遵守する。 ・疑義照会を行った事例に関する情報は、薬局スタッフ全員で共有する。 ・てんかんの薬物治療に関する知識を身につけるため、薬局内で研修を行う。

（７）医療事故情報収集等事業に報告された事例の紹介

本事業部が運営している医療事故情報収集等事業には、医療機関から報告された医療事故情報として、抗てんかん薬の過量投与により副作用が発現し入院加療となった事例が報告されている³⁾。この事例では、院外処方箋を受け付けた保険薬局が投与量について疑義照会を行うべきところ行っていなかった。参考のため、以下に事例を紹介する。

＜参考＞医療事故情報収集等事業に報告された事例

事故の内容
患者は、てんかんの精査目的で当院神経内科外来を受診した。これまでに治療歴はないが、ここ２年間で３回の発作があったため、治療が必要と判断された。患者は若年女性で特発性全般発作があった。現在授乳中であり、今後も妊娠を希望していることを考慮し、ラミクタール錠25mg 2錠分2朝夕食後、リボトリール錠0.5mg 1錠分1就寝前28日分を処方した。服用開始約1週間後に両下腿に紅斑が出現したが、患者は様子を見ながら約2週間服用を継続した。その後、顔の腫脹、全身皮疹、リンパ節腫脹を認めたため、当院皮膚科外来を受診したところ、播種状紅斑丘疹型薬疹と診断され、6日間の入院加療となった。
事故の背景要因
・ラミクタール錠とリボトリール錠を併用する場合は、単剤療法の場合に従い、通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与するが、医師は1日50mgを処方した。 ・患者が授乳中であること、今後妊娠を希望していることから、医師はてんかん診療ガイドラインによりラミクタール錠がそれらに影響がないことを確認した。その説明に気をとられたため、本来伝えるべき皮疹の出現について説明しなかった。 ・保険薬局では、初回治療であるか否かの確認を行わず、投与量が過量であることに気づかなかった。 ・保険薬局では、患者が授乳中であったため薬剤の乳汁移行性については確認した。皮膚障害については薬剤情報提供書に記載していたが、口頭での説明は行わなかった。
医療機関から報告された改善策
・医師は添付文書を熟読し、適正使用量や皮疹などの副作用について把握する。 ・本事例を院内で共有する。 ・保険薬局の薬剤師は、患者の薬剤服用歴を確認のうえ、処方内容が妥当であるかを判断する。また、患者に副作用について説明を行う。 ・保険薬局から薬剤師会にインシデント事例として報告し、情報を共有する。

（８）まとめ

本テーマでは、抗てんかん薬に関する疑義照会の事例について分析を行った。事例を疑義照会の内容で分類し、投与量、用法、剤形、重複処方などに関する疑義照会についてまとめた。また、主な事例の内容、薬局での取り組み、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介した。

抗てんかん薬は、過量投与による重篤な副作用の発現や過少投与による発作の出現など、患者への影響が大きいため、添付文書の用法・用量を遵守することが重要である。薬剤師が抗てんかん薬を調剤する際は、処方された抗てんかん薬の用法・用量の妥当性を確認する必要があり、そのためには、薬剤服用歴やお薬手帳を確認し、投与量の推移や他の抗てんかん薬の併用の有無を把握することが重要となる。抗てんかん薬は、単剤療法か併用療法かにより投与方法が異なり、初回量や併用時の最大投与量、漸増量や漸増する間隔が細かく設定されている薬剤がある。特に、投与量の変更が行われた際は、1日の投与量の上限、増減幅、変更する間隔に誤りがないかを確認する必要がある。また、入退院および医療機関変更後に処方が継続された際は、処方内容が正しく継続されているかの確認が重要である。処方内容の妥当性を判断するには、薬局内で教育・研修を行うなどして、抗てんかん薬に関する知識を身につけておく必要がある。処方監査時の確認項目に関する手順書を作成し、薬局内で共有するなどの取り組みも有用である。

（９）参考文献

- 1) 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業. 第58回報告書. 院外処方に関連した事例. http://www.med-safe.jp/pdf/report_2019_2_T002.pdf (参照 2020-07-07)
- 2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA). 製薬企業からの医薬品の安全使用 (取り違え等) に関するお知らせ. <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0178.html> (参照 2020-07-07)
- 3) 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業. 事例検索. <http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action> (参照 2020-07-07)

Ⅲ

【1】

【2】

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第23回報告書

事例から学ぶ

抗てんかん薬に関する疑義照会の事例 ＜投与量に関する疑義照会＞

【投与量変更時：1日最大投与量超過】

■事例の内容

患者はラミクタール錠とセレニカR錠を併用して服用していた。今回、ラミクタール錠の投与量が1日200mgから300mgへ変更になった。添付文書ではバルプロ酸ナトリウム併用時のラミクタール錠の上限が1日200mgであるため、疑義照会を行った結果、ラミクタール錠が1日200mgへ変更になった。

■背景・要因

未記載

■薬局から報告された改善策

処方に変更された際は、特に注意して処方監査を行う。

ラミクタール錠小児用2mg／小児用5mg／25mg／100mgの添付文書
(一部抜粋)

6. 用法及び用量

○てんかん患者に用いる場合

成人

(2) バルプロ酸ナトリウムを併用する場合

通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1回25mgを隔日に経口投与し、次の2週間は1日25mgを1日1回経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として25～50mgずつ漸増する。維持用量は1日100～200mgとし、1日2回に分割して経口投与する。

➡この他にも事例が報告されています。

【投与量変更時：増量間隔が短い】

- ◆ 往診した医師からイーケプラ錠500mg 1日3000mgが処方された。8日前に、主治医がイーケプラ錠500mgを1日1000mgから2000mgに増量していたことがわかった。添付文書には、症状により1日3000mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行うと記載がある。疑義照会を行った結果、1日2000mgに変更になった。

【初回処方時】

- ◆ ラモトリギン錠 25mg 「トーフ」 2錠分2朝夕食後が処方された。薬剤服用歴を確認すると、患者に初めて処方された薬剤であった。添付文書には、ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与すると記載があることから、疑義照会を行った結果、1錠分1夕食後に変更になった。

【医療機関変更時】

- ◆ 通院先が医療機関Aから医療機関Bに変更になり、患者にイーケプラ錠 500mg 2錠分2が処方された。患者から、医療機関Aで処方されていた薬剤を同じ投与量で継続することを聞き取った。お薬手帳を確認したところ、医療機関Aではイーケプラ錠 250mg 2錠分2が処方されていたため、疑義照会した結果、イーケプラ錠 250mg 2錠分2へ変更になった。

ポイント

- 抗てんかん薬は、過量投与による重篤な副作用の発現や過少投与による発作の出現など、患者への影響が大きいため、添付文書の用法・用量を遵守することが重要である。
- 抗てんかん薬は、単剤療法か併用療法かにより投与方法が異なり、初回量や併用療法時の最大投与量、漸増量や漸増する間隔が細かく設定されている薬剤がある。
- 抗てんかん薬の調剤を行う際は、投与量を添付文書の用法・用量と照合するだけでなく、お薬手帳や薬剤服用歴を確認し、投与量の推移についても把握したうえで処方監査を行うことが重要である。
- 投与量の変更が行われた際は、1日投与量の上限、増減幅、変更する間隔に誤りがないかを確認する必要がある。
- 入退院および医療機関変更後に処方が継続された際は、お薬手帳や薬剤服用歴を確認し、薬剤名、剤形、用法・用量が正しく継続されているかを確認することが重要である。

Ⅲ

【1】

【2】

抗てんかん薬に関する疑義照会の事例



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
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒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/>