

【1】 新規収載医薬品に関する事例

ーマンジャロ皮下注アテオス、グラアルファ配合点眼液ー

医療が進歩していく中で、薬剤の研究開発が日々進められており、毎年様々な新医薬品の販売が開始されている。本事業には、新医薬品の特徴や使用方法を把握していないことで、薬剤師が不適切な調剤を行った事例や、医師の処方ที่ไม่適切であった事例などが報告されている。患者が適切に薬物療法を受けられるように、薬剤師や医師は、新医薬品に関する注意点を理解しておく必要がある。

本事業では、報告された事例の発生月において薬価収載1年未満の新医薬品（医療用医薬品）を「新規収載医薬品」として、報告件数の多かったものを報告書・年報の「Ⅱ章 集計報告 【4】販売名に関する集計」に掲載している。2023年に報告された新規収載医薬品のうち、報告回数上位の薬剤を図表Ⅲ－１－１に示す。

2023年は、ゾコーバ錠125mg、ラゲブリオカプセル200mg、パキロビッドパック600/300の報告が多かった。これらの薬剤については、第30回報告書の分析テーマ「経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例」でまとめて分析を行った。そこで、本報告書では、上記3剤の次に報告件数が多いマンジャロ皮下注アテオスとグラアルファ配合点眼液を取り上げ、分析を行った。

図表Ⅲ－１－１ 2023年に報告された新規収載医薬品（報告回数上位）

薬剤	件数
ゾコーバ錠 125mg	359
ラゲブリオカプセル 200mg	215
パキロビッドパック 600/300	212
マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス /5mg アテオス /7.5mg アテオス /10mg アテオス /12.5mg アテオス /15mg アテオス	110
グラアルファ配合点眼液	62
モイゼルト軟膏 1% /0.3%	43
リバゼブ配合錠 LD/HD	43
アポハイドロシオン 20%	27
ケレンディア錠 10mg/20mg	17
ラジカット内用懸濁液 2.1%	10

注）2024年7月時点で販売されている規格全てを記載した。

(1) マンジャロ皮下注アテオスの事例

マンジャロ皮下注アテオスの事例について分析を行う。参考としてマンジャロ皮下注アテオスの基本情報を以下に示す。

<参考>マンジャロ皮下注アテオスの基本情報¹⁾

有効成分	チルゼパチド
規格	2.5mg/5mg/7.5mg/10mg/12.5mg/15mg
薬効分類	持続性GIP/GLP-1受容体作動薬
効能・効果	2型糖尿病
用法・用量	通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。 なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2.5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。
販売開始年月	2023年4月（2.5mg/5mg）、2023年6月（7.5mg/10mg/12.5mg/15mg）

マンジャロ皮下注アテオスの製剤画像



※日本イーライリリー株式会社のホームページ²⁾ から引用した。

1) 報告状況

①対象とする事例

報告された薬剤名に「マンジャロ」を含む事例を検索し、調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、マンジャロ皮下注アテオスが処方された事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、マンジャロ皮下注アテオスが処方され、疑義照会や処方医への情報提供を行った事例を対象とした。

②報告件数

本報告書の集計期間は2024年1月～6月であるが、対象となる事例の件数が少なかったため、マンジャロ皮下注アテオスの販売が開始された2023年4月～2023年12月に報告された事例についても併せて分析を行うこととした。2023年4月～2024年6月に報告された事例のうち、対象とする事例は152件であった。なお、報告された事例には「事例の区分」や「事例の内容」などが適切に選択されていない事例があり、内容を精査し、修正して集計した。

③事例の区分

事例の区分を示す。

図表Ⅲ－１－２ 事例の区分

事例の区分	件数
調剤に関するヒヤリ・ハット事例	22
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	130
合計	152

2) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例

調剤に関するヒヤリ・ハット事例22件について分析を行った。

①事例の内容

調剤に関するヒヤリ・ハット事例22件の事例の内容を以下に示す。規格間違いの事例が15件と多かった。

図表Ⅲ－１－３ 事例の内容

事例の内容	件数
規格間違い	15
レセプトコンピュータへの入力間違い	4
計数間違い	2
その他	1
合計	22

②規格間違い

i. 報告された薬剤

規格間違いの事例15件で報告された薬剤を示す。

図表Ⅲ－１－４ 報告された薬剤

処方された薬剤	取り違えた薬剤	件数
マンジャロ皮下注5mgアテオス	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス	11
マンジャロ皮下注2.5mgアテオス	マンジャロ皮下注5mgアテオス	4
合計		15

ii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－５ 事例の内容

No.	事例の内容
1	マンジャロ皮下注2.5mgアテオスを使用している患者が処方箋を持って来局した。今回はマンジャロ皮下注5mgアテオスが処方されたが、調製者、鑑査者ともに変更気付かず前回と同じ2.5mgを交付した。翌日、処方された規格とは異なる薬剤を交付したことに気付き、患者へ連絡し薬剤を交換した。マンジャロ皮下注アテオスは、当薬局で前月に採用になった薬剤であり、在庫は2.5mg製剤のみであった。
2	患者にマンジャロ皮下注5mgアテオスが処方された。前回の処方箋を確認したところ、前回から5mgに変更されていたが、誤ってマンジャロ皮下注2.5mgアテオスを調製し、交付していたことがわかった。

iii. 背景・要因

主な背景・要因を示す。

図表Ⅲ－１－６ 背景・要因

○知識不足
・マンジャロ皮下注アテオスに複数の規格があることを認識していなかった。(複数報告あり)
・マンジャロ皮下注アテオスは2.5mgから開始して、5mgへ増量する薬剤であることを把握していなかった。(複数報告あり)
○思い込み
・他の患者にマンジャロ皮下注2.5mgアテオスが処方されていたため、当患者にも2.5mg製剤が処方されたと思い込んだ。
○情報共有の不足
・新規に薬剤を採用した際、薬局に在庫がある規格以外に別の規格があることや、用法・用量などの薬剤情報を薬局内で共有していなかった。

iv. 薬局における改善策

薬局から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－１－７ 薬局における改善策

○調剤時
・マンジャロ皮下注2.5mgアテオスが処方された際は、患者の薬剤服用歴に増量のスケジュールを記載し、職員間で情報を共有できるようにしておく。
○日頃行っておくこと
【薬剤棚への注意の掲示】
・規格が複数ある薬剤は、薬剤棚に「規格注意」のシールを貼付する。
【教育】
・薬剤を新規に採用する際は、早期に薬剤に関する勉強会を行う。

3) 疑義照会や処方医への情報提供に関する事例

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例130件について分析を行った。

① 疑義照会や処方医への情報提供の内容

疑義照会や処方医への情報提供の内容を示す。インクレチン関連薬の重複が63件と最も多く、次いで用量が45件であった。

図表Ⅲ－１－８ 疑義照会や処方医への情報提供の内容

事例の内容		件数	
重複	インクレチン関連薬	63	67
	同薬剤	4	
用量		45	
日数	14日分を超えた処方	7	9
	不足	2	
副作用の発現		6	
用法		3	
処方漏れ		1	
その他		2	
合計		133	

注) 複数の内容について疑義照会や処方医への情報提供を行った事例がある。

②インクレチン関連薬の重複

インクレチン関連薬の重複の事例63件について分析を行った。GIP/GLP-1受容体作動薬であるマンジャロ皮下注アテオスやGLP-1受容体作動薬、DPP-4阻害薬は、インクレチン関連薬に分類され、いずれの薬剤もインクレチンが作用する受容体を介して血糖降下作用を示すため、重複に注意する必要がある。

i. マンジャロ皮下注アテオスと重複していたインクレチン関連薬

マンジャロ皮下注アテオスと重複していたインクレチン関連薬を示す。マンジャロ皮下注アテオスの添付文書の「重要な基本的注意」には、DPP-4阻害薬と併用した際の有効性及び安全性は確認されていないと記載されている。また、インタビューフォームの「重要な基本的注意とその理由」には添付文書の記載内容に加えて「DPP-4阻害剤とは併用しないこと。」と記載されている。マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、GLP-1受容体作動薬との重複だけではなく、DPP-4阻害薬との重複についても、処方医に確認を行う必要がある。

図表Ⅲ－１－９ マンジャロ皮下注アテオスと重複していたインクレチン関連薬

マンジャロ皮下注アテオスと重複していたインクレチン関連薬			件数		
薬効分類	有効成分	薬剤名			
DPP-4阻害薬 およびその配合剤	リナグリプチン	トラゼンタ錠	13	20	58
		トラディアンズ配合錠	7		
	シタグリプチンリン酸塩水和物	ジャヌビア錠 グラクティブ錠	14	16	
		スージャヌ配合錠	2		
	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	テネリア錠/OD錠	4	9	
		カナリア配合錠	5		
	ビルダグリプチン	エクア錠	1	7	
		エクメット配合錠	6		
	アログリプチン安息香酸塩	ネシーナ錠	2	4	
		イニシンク配合錠	2		
GLP-1受容体作動薬 およびその配合剤	セマグルチド（遺伝子組換え）	リベルサス錠	3		5
	デュラグルチド（遺伝子組換え）	トルリシティ皮下注アテオス	1		
	リラグルチド（遺伝子組換え）	ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	1		
合計			63		

注）薬剤名は規格、屋号を除いて記載した。

＜参考＞マンジャロ皮下注アテオスの重要な基本的注意

文書の種類	記載箇所	記載内容
添付文書 ¹⁾	8.重要な基本的注意	8.15 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。
インタビューフォーム ³⁾	VII.安全性（使用上の注意等）に関する項目 5.重要な基本的注意とその理由	（解説） 8.15 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有しているが、両剤を併用した臨床試験は実施されておらず、有効性及び安全性が確認されていないため、DPP-4阻害剤とは併用しないこと。

ii. 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報

疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報と主な内容を示す。当該処方箋のみで判断した事例が38件と多かった。

図表Ⅲ－１－１０ 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報

判断した情報		主な内容	件数
当該処方箋とその他の情報※	薬局で管理している情報（薬剤服用歴）	・ 薬剤服用歴に患者がGLP-1受容体作動薬を使用していることが記載されていた。	14
	お薬手帳	・ お薬手帳に患者がDPP-4阻害薬を服用していることが記載されていた。	6
	患者・家族から聴取した情報	・ 患者からDPP-4阻害薬を服用していることを聴取した。	3
	その他	・ 未記載	1
当該処方箋のみ		・ マンジャロ皮下注アテオスとDPP-4阻害薬が同一処方箋に記載されていた。	38
不明			4
合計			66

※複数の情報を選択した事例がある。

iii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１１ 事例の内容

No.	事例の内容
1	メトホルミン塩酸塩錠500mg 1錠とグラクティブ錠50mg 1錠が処方されていた患者の検査値が悪化したため、2剤に加えてマンジャロ皮下注2.5mgアテオスが処方された。グラクティブ錠はDPP-4阻害薬でありGIP/GLP-1受容体作動薬であるマンジャロ皮下注アテオスと併用した際の有効性及び安全性は確認されていないため、疑義照会を行った。その結果、グラクティブ錠50mgが中止となった。
2	カナリア配合錠を服用している患者にマンジャロ皮下注2.5mgアテオスが追加で処方された。カナリア配合錠はDPP-4阻害薬であるテネリグリブチン臭化水素酸塩水和物を含む配合剤であり、GIP/GLP-1受容体作動薬であるマンジャロ皮下注2.5mgアテオスと併用した際の有効性及び安全性は確認されていないため疑義照会を行った。その結果、カナリア配合錠がカナグル錠へ変更になった。

③用量

用量の事例45件について分析を行った。

i. 疑義照会や処方医へ情報提供を行った内容の詳細

疑義照会や処方医へ情報提供を行った内容の詳細を整理して示す。維持用量の誤りの事例が多く、そのうち、投与開始から4週間以上経過していたが、初回用量の2.5mgが継続して処方されたため疑義照会を行った事例が22件と多かった。

図表Ⅲ－１－１２ 内容の詳細

	内容の詳細	件数
初回用量の誤り	5mgの処方	3
維持用量の誤り	初回用量の4週間以上の継続	22
	投与開始4週間以内での増量	8
	前回の用量からの減量	9
	漸増時に2.5mg以上の増量	3
合計		45

<参考>マンジャロ皮下注アテオスの添付文書¹⁾ (一部抜粋)

6. 用法及び用量

通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。

なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2.5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。

ii. 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報

疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報と主な内容を示す。処方箋と薬局で管理している情報（薬剤服用歴）で判断した事例が28件と多かった。

図表Ⅲ－１－１３ 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報

判断した情報		主な内容	件数
当該処方箋とその他の情報※	薬局で管理している情報（薬剤服用歴）	・投与期間から増量の必要性があると考えた。	28
	お薬手帳		6
	患者・家族から聴取した情報	・減量になったが、患者の体調に変化はなく、処方医から減量に関する説明がなかったことを聴取し、減量の必要性がないと考えた。	6
	処方箋に記載された検査値	・減量になったが、処方箋に記載されたHbA1cが前回の値と比べて変化がなかったため、減量の必要性がないと考えた。	1
当該処方箋のみ		—	13
不明			2
合計			56

※複数の情報を選択した事例がある。

iii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１４ 事例の内容

No.	事例の内容
初回用量の誤り	
1	当薬局を初めて利用する患者にマンジャロ皮下注5mgアテオス [®] が処方された。マンジャロ皮下注アテオス [®] が処方されたのは初めてであり、他の医療機関からも処方されたことはないことを患者から聴取した。添付文書には初回用量は2.5mgと記載されているため、処方医へ疑義照会を行った。その結果、マンジャロ皮下注2.5mgアテオス [®] へ変更となった。
維持用量の誤り	
初回用量の4週間以上の継続	
2	平素より当薬局を利用している患者にマンジャロ皮下注2.5mgアテオス [®] が処方された。マンジャロ皮下注2.5mgアテオス [®] の使用を開始してから4週間が経過していたため、念のため疑義照会を行った結果、維持用量の5mgへ変更となった。
投与開始4週間以内での増量	
3	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス [®] の使用を開始してから2週間が経過した患者に、マンジャロ皮下注5mgアテオス [®] が処方された。添付文書には、マンジャロ皮下注2.5mgアテオス [®] を4週間使用した後、5mgに増量することが記載されているため、疑義照会を行った。その結果、処方医が使用方法を勘違いしていたことがわかり、マンジャロ皮下注2.5mgアテオス [®] に変更になった。

No.	事例の内容
前回の用量からの減量	
4	マンジャロ皮下注5mgアテオスを使用していた患者にマンジャロ皮下注2.5mgアテオスが処方された。患者から副作用発現などの情報は得られなかったため、減量について処方医に疑義照会を行った。その結果、入力の誤りであったことがわかり、マンジャロ皮下注5mgアテオスに変更になった。

④副作用の発現

副作用の発現の事例6件について分析を行った。

i. 報告された症状

報告された症状を示す。

図表Ⅲ－１－１５ 報告された症状

報告された症状	件数
食欲減退	4
体重減少	3
嘔吐・下痢	1
合計	8

注) 複数の症状を報告した事例がある。

<参考>マンジャロ皮下注アテオスの添付文書¹⁾ (一部抜粋)

11.2 その他の副作用

副作用分類	5%以上	1～5%未満	1%未満
消化器	悪心、嘔吐、下痢、便秘、腹痛、消化不良、食欲減退	腹部膨満、胃食道逆流性疾患、おくび	鼓腸
臨床検査		膵アミラーゼ増加、リパーゼ増加、体重減少	

ii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１６ 事例の内容

No.	事例の内容
食欲減退	
1	患者の処方箋を応需した際、訪問看護師から、最近、患者の食欲低下が顕著であると報告があった。患者の薬剤服用歴を確認したところ、最近、マンジャロ皮下注アテオスが5mgに増量されていた。患者の食欲が低下していること、マンジャロ皮下注アテオスの副作用に食欲減退があることを処方医に情報提供したところ、マンジャロ皮下注5mgアテオスが中止となった。
体重減少	
2	マンジャロ皮下注5mgアテオスを使用している患者に体重を確認したところ、体重減少が顕著であったため、処方医に患者の状態について情報提供を行った。その結果、マンジャロ皮下注2.5mgアテオスに減量となった。

⑤薬局での取り組み

薬局から報告された取り組みを整理して示す。

図表Ⅲ－１－１７ 薬局での取り組み

○調剤時
【患者からの聴取】
・マンジャロ皮下注アテオスが処方されている患者から、体重の推移や食事量の変化を聴取する。
【処方医への情報提供】
・マンジャロ皮下注アテオスとDPP-4阻害薬が処方された場合は、併用した際の有効性及び安全性が確認されていないため、併用が推奨されていないことを処方医へ情報提供する。
【薬剤服用歴への記録および確認】
・マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、DPP-4阻害薬の使用の有無を薬剤服用歴などで確認する。
・マンジャロ皮下注アテオスは、使用開始から一定期間を経過した後に増量が必要なため、薬剤服用歴に増量の予定日などを記載し、処方監査時に照合する。
・マンジャロ皮下注アテオスが増量された際は、薬剤服用歴を確認し、増量のタイミングなどが適切であるか検討する。
○日頃行っておくこと
【スタッフへの周知・教育】
・マンジャロ皮下注アテオスの用法および用量に関する注意事項や、DPP-4阻害薬との併用が推奨されていないことを薬局の薬剤師全員に周知する。

(2) グラアルファ配合点眼液の事例

グラアルファ配合点眼液の事例について分析を行う。参考としてグラアルファ配合点眼液の基本情報を以下に示す。

<参考>グラアルファ配合点眼液の基本情報⁴⁾

有効成分	リパスジル塩酸塩水和物	ブリモニジン酒石酸塩
薬効分類	Rhoキナーゼ阻害薬	α_2 作動薬
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合： 緑内障、高眼圧症	
用法及び用量	1回1滴、1日2回点眼する。	
販売開始年月	2022年12月	

グラアルファ配合点眼液の製剤画像



※興和株式会社のホームページ⁵⁾から引用した。

1) 報告状況

①対象とする事例

報告された薬剤名に「グラアルファ」を含む事例を検索し、調剤に関するヒヤリ・ハット事例ではグラアルファ配合点眼液が処方された事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例ではグラアルファ配合点眼液が処方され、疑義照会や処方医への情報提供を行った事例を対象とした。

②報告件数

本報告書の集計期間は2024年1月～6月であるが、対象となる事例の件数が少なかったため、グラアルファ配合点眼液の販売が開始された2022年12月～2023年12月に報告された事例についても併せて分析を行うこととした。2022年12月～2024年6月に報告された事例のうち、対象とする事例は79件であった。なお、報告された事例には「事例の区分」や「事例の内容」などが適切に選択されていない事例があり、内容を精査し、修正して集計した。

③事例の区分

事例の区分を示す。

図表Ⅲ－１－１８ 事例の区分

事例の区分	件数
調剤に関するヒヤリ・ハット事例	5
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	74
合計	79

2) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例

調剤に関するヒヤリ・ハット事例5件について分析を行った。

①事例の内容

事例の内容を以下に示す。

図表Ⅲ－１－１９ 事例の内容

事例の内容	件数
薬剤取り違い	3
計数間違い	1
レセプトコンピュータの入力間違い	1
合計	5

②薬剤取り違い

i. 報告された薬剤

処方された薬剤と取り違えた薬剤を示す。

図表Ⅲ－１－２０ 報告された薬剤

処方された薬剤	取り違えた薬剤	件数	
グラアルファ配合点眼液	グラナテック点眼液	2	3
	アイファガン点眼液	1	
合計		3	

注) 薬剤名は規格を除いて記載した。

ii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－２１ 事例の内容

No	事例の内容	背景・要因	改善策
1	患者にグラアルファ配合点眼液が処方された。調製する際にグラナテック点眼液 0.4% を取り揃えた。患者に薬剤を交付した後に誤った薬剤を交付したことに気付いた。	グラアルファ配合点眼液とグラナテック点眼液 0.4% の名称が類似していた。	グラアルファ配合点眼液の薬品棚へ「名称類似注意」の記載を行う。
2	アイファガン点眼液 0.1% を継続して使用している患者にグラアルファ配合点眼液が処方された。薬剤師は患者にアイファガン点眼液 0.1% が長期間処方されていることを把握していたため、処方内容をよく確認せずアイファガン点眼液 0.1% を調製し交付した。	業務への慣れから、処方内容の確認が疎かになった。	長期間薬剤が変わらず継続処方されている場合でも、患者の体調変化により薬剤が変更になる可能性を考慮して処方を確認する。

3) 疑義照会や処方医への情報提供に関する事例

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例74件について分析を行った。

① 疑義照会や処方医への情報提供の内容

疑義照会や処方医への情報提供の内容を示す。

図表Ⅲ－１－２２ 疑義照会や処方医への情報提供の内容

疑義照会や処方医への情報提供の内容	件数
同成分の重複	49
副作用歴	11
用法	7
薬剤名	2
副作用の発現	2
処方漏れ	1
残薬調整	1
その他	1
合計	74

② 同成分の重複

同成分の重複の事例49件について分析を行った。

i. グラアルファ配合点眼液と有効成分が重複していた薬剤

同成分の重複の事例49件について、グラアルファ配合点眼液と有効成分が重複していた薬剤を示す。グラアルファ配合点眼液は有効成分としてリバスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩を含有しており、それぞれの有効成分について重複がないか確認を行う必要がある。

図表Ⅲ－１－２３ グラアルファ配合点眼液と有効成分が重複していた薬剤

グラアルファ配合点眼液と有効成分が重複していた薬剤		件数	
重複していた有効成分	薬剤名		
ブリモニジン酒石酸塩	アイラミド配合懸濁性点眼液	22	44
	アイファガン点眼液 ブリモニジン酒石酸塩点眼液	14	
	アイベータ配合点眼液	8	
	リパスジル塩酸塩水和物	グラナテック点眼液	5
合計		49	

注) 薬剤名は規格、屋号を除いて記載した。

ii. 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報

疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報と主な内容を示す。当該処方箋のみで判断した事例が32件と最も多かった。

図表Ⅲ－１－２４ 疑義照会や処方医への情報提供を行うと判断した情報

判断した情報		主な内容	件数
当該処方箋とその他の情報※	薬局で管理している情報（薬剤服用歴）	・患者の薬剤服用歴に同じ成分を含む点眼液が記載されていた。	10
	お薬手帳	・お薬手帳に同じ成分を含む点眼液が記載されていた。	4
	患者・家族から聴取した情報	・患者から、薬剤を切り替えると医師から説明を受けたことを聴取した。	3
	患者の現疾患、副作用歴等	・未記載	1
当該処方箋のみ		・グラアルファ配合点眼液と同じ成分を含む薬剤が同一処方箋に記載されていた。	32
不明			4
合計			54

※複数の情報を選択した事例がある。

iii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－２５ 事例の内容

No	事例の内容
1	グラアルファ配合点眼液を使用している患者に、アイラミド配合懸濁性点眼液が追加で処方された。2 剤に含まれるブリモニジン酒石酸塩が重複するため処方医に疑義照会を行った。その結果、アイラミド配合懸濁性点眼液がエイゾプト懸濁性点眼液 1%へ変更になった。
2	アイラミド配合懸濁性点眼液を使用していた患者に、グラアルファ配合点眼液、アイベータ配合点眼液、ビマトプロスト点眼液 0.03% の 3 剤が処方された。グラアルファ配合点眼液とアイベータ配合点眼液はブリモニジン酒石酸塩を含有するため、処方医に疑義照会を行った。その結果、アイベータ配合点眼液がドルモロール配合点眼液に変更になった。

③副作用歴

副作用歴の事例11件について分析を行った。グラアルファ配合点眼液は2種類の有効成分を含む配合剤である。処方監査を行う際は、それぞれの有効成分について、副作用歴がないか確認を行う必要がある。報告された事例では、薬剤服用歴に記載されていた副作用歴をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例が多かった。

i. 副作用歴

確認した副作用歴を示す。

図表Ⅲ－１－２６ 副作用歴

副作用歴があった薬剤		症状	件数	
有効成分	薬剤名			
リバスジル塩酸塩水和物 ブリモニジン酒石酸塩	グラアルファ配合点眼液	充血	2	5
		目の周囲のかぶれ・痒み	2	
		眼刺激	1	
リバスジル塩酸塩水和物	グラナテック点眼液	充血	3	5
		目の周囲の赤み	1	
		未記載	1	
ブリモニジン酒石酸塩	アイファガン点眼液	未記載	1	
未記載			1	
合計			12	

注1) 薬剤名は規格を除いて記載した。

注2) 複数の症状を報告した事例がある。

ii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－２７ 事例の内容

No	事例の内容
1	ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%を使用していた患者の眼圧が高くなり、グラアルファ配合点眼液へ変更になった。電子薬歴を確認したところ、以前、グラアルファ配合点眼液の有効成分の1つであるリバスジル塩酸塩水和物を含む製剤を使用した際に、ひどい充血が出現したため使用を中止したことが記載されていた。処方医に疑義照会した結果、今まで使用していたブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%へ変更となった。
2	リバスジル塩酸塩水和物を有効成分とするグラナテック点眼液0.4%による目の赤みや充血などの副作用歴がある患者に、リバスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩の配合剤であるグラアルファ配合点眼液が処方された。処方医へ疑義照会を行った結果、グラアルファ配合点眼液からデタントール0.01%点眼液へ変更になった。

④薬局での取り組み

薬局から報告された主な取り組みを整理して示す。

図表Ⅲ－１－２８ 薬局での取り組み

○調剤時
・ 配合点眼薬を含む複数の点眼薬が処方された場合は、有効成分の重複がないか確認する。 ・ 配合点眼薬が処方された際は、含有するそれぞれの有効成分に副作用歴がないか確認する。
○日頃行っておくこと
・ 配合点眼薬の成分を一覧表にして調剤室に掲示する。 ・ 新規収載された薬剤の特徴や注意点をスタッフに周知する。

(3) まとめ

本テーマでは、新規収載医薬品に関する事例として、マンジャロ皮下注アテオスとグラアルファ配合点眼液を取り上げ、調剤に関するヒヤリ・ハット事例と疑義照会や処方医への情報提供に関する事例の分析を行った。

マンジャロ皮下注アテオスの調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、規格間違いの事例が多かった。規格を間違えた背景・要因には、薬剤師がマンジャロ皮下注アテオスに複数の規格が存在することを把握していなかったことや、適切な用法を理解していなかったことなどが記載されていた。薬局で新たに薬剤を採用する際は、薬剤に関する必要な情報を収集し、職員に周知しておく必要がある。

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、インクレチン関連薬の重複の事例や用量に関する事例が多かった。マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、作用機序が同じ他のGLP-1受容体作動薬との重複に注意するだけでなく、同様にインクレチン関連薬に分類されるDPP-4阻害薬との重複についても確認する必要がある。用量の事例では、処方医が添付文書に記載された用法・用量で処方しなかったため疑義照会を行った事例が多かった。患者にマンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、薬剤服用歴やお薬手帳、患者から聴取した情報をもとに使用歴を把握したうえで、増量の必要性を確認し、増量する場合は増量の間隔や増量幅が適切か検討する必要がある。

グラアルファ配合点眼液の事例は、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例が多かった。特に、同成分の重複に関する事例が多く、次いで、副作用歴に関する事例が多かった。グラアルファ配合点眼液は2つの有効成分を含有する配合点眼薬であり、それぞれの有効成分について、重複がないか確認する必要がある。また、緑内障治療の点眼薬は、単剤、配合剤ともに多くの製剤が販売されている。それらの点眼薬が処方された際に有効成分の確認ができるように、薬剤名と有効成分を記載した表を作成し、調剤室に掲示するなどの工夫を行うことが望ましい。また、グラアルファ配合点眼液は2022年に発売されたが、含有するそれぞれの有効成分は、以前から販売されている。グラアルファ配合点眼液が処方された際は、それぞれの有効成分について副作用歴がないか確認する必要がある。

本テーマでは、医師や薬剤師が新医薬品の適正使用や使用上の留意点について十分に把握していないことが要因となった可能性があり、処方時や調剤時に誤りが生じた事例が報告されていた。新医薬品が処方された際は、患者が適切に薬物療法を受けることができるように、薬剤師は薬剤の特徴や使用上の留意点について早期に情報収集を行い、必要に応じて処方医へ情報提供を行うことが重要である。

本報告書の分析内容や紹介事例を、薬局の業務や薬剤師の研修などにご活用いただきたい。

（４）参考文献

- 1) マンジャロ皮下注2.5mgアテオス/5mgアテオス/7.5mgアテオス/10mg/アテオス12.5mgアテオス/15mgアテオス添付文書. 日本イーライリリー株式会社. 2024年8月改訂（第6版）.
- 2) 日本イーライリリー株式会社ホームページ. 製品一覧. マンジャロ（チルゼパチド）.
<https://medical.lilly.com/jp/mounjaro>（参照2024-6-18）.
- 3) マンジャロ皮下注2.5mgアテオス/5mgアテオス/7.5mgアテオス/10mg/アテオス12.5mgアテオス/15mgアテオス 医薬品インタビューフォーム. 日本イーライリリー株式会社. 2024年8月改訂（第6版）.
- 4) グラアルファ配合点眼液添付文書. 興和株式会社. 2024年6月改訂（第3版）.
- 5) 興和株式会社ホームページ. 医薬品情報提供ページ. 製品情報検索. グラアルファ配合点眼液.
<https://medical.kowa.co.jp/product/item-79.html>（参照2024-6-18）.

Ⅲ

【1】

【2】

新規収載医薬品に関する事例ーマンジャロ皮下注アテオス、グラアルファ配合点眼液ー

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第31 回報告書

事例から学ぶ

新規収載医薬品※に関する事例 ーマンジャロ皮下注アテオスー ＜疑義照会や処方医への情報提供に関する事例＞

【インクレチン関連薬の重複】

- ◆ カナグル錠100mg、ジャヌビア錠50mgを服用している患者に、マンジャロ皮下注2.5mgアテオスが新たに処方された。マンジャロ皮下注アテオスの添付文書の重要な基本的注意には「本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。」と記載されているため、ジャヌビア錠50mgとの重複について処方医に疑義照会を行った。その結果、現在服用しているジャヌビア錠50mgが中止となった。

【用量：維持用量の誤り】

○初回用量の4週間以上の継続

- ◆ 患者にマンジャロ皮下注2.5mgアテオスが処方された。患者は同薬剤を4週間使用しており、今回が5週目の処方であった。マンジャロ皮下注アテオスは通常、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する薬剤であるため疑義照会を行ったところ、マンジャロ皮下注5mgアテオスへ変更になった。

○漸増時に2.5mg以上の増量

- ◆ マンジャロ皮下注2.5mgアテオスを4週間使用した患者に、マンジャロ皮下注10mgアテオスが処方された。マンジャロ皮下注アテオスの添付文書の用法及び用量には、「週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。」と記載されているため、処方医へ疑義照会を行った。その結果、マンジャロ皮下注5mgアテオスに変更になった。

【副作用の発現】

- ◆ 患者の処方箋を応需した際、訪問看護師から、最近、患者の食欲低下が顕著であると報告があった。患者の薬剤服用歴を確認したところ、最近、マンジャロ皮下注アテオスが5mgに増量されていた。患者の食欲が低下していること、マンジャロ皮下注アテオスの副作用に食欲減退があることを処方医に情報提供したところ、マンジャロ皮下注5mgアテオスが中止となった。

ポイント

- マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、作用機序が同じ他のGLP-1受容体作動薬との重複に注意するだけでなく、同様にインクレチン関連薬に分類されるDPP-4阻害薬との重複についても確認する必要がある。
- マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、薬剤服用歴やお薬手帳、患者から聴取した情報をもとに使用歴を把握したうえで、増量の必要性を確認し、増量する場合は増量の間隔や増量幅が適切か検討する必要がある。
- マンジャロ皮下注アテオスは副作用として食欲減退や消化器症状などがあらわれることがある。マンジャロ皮下注アテオスの開始時および増量時は、これらの症状が出現していないか患者に確認することが重要である。

＜参考＞マンジャロ皮下注アテオスの基本情報

販売名		マンジャロ皮下注アテオス
有効成分		チルゼパチド
規格		2.5mg/5mg/7.5mg/10mg/12.5mg/15mg
薬効分類		持続性GIP/GLP-1受容体作動薬
効能・効果		2型糖尿病
用法・用量		通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2.5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。
添付文書の記載内容	重要な基本的注意	8.15 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。
インタビューフォームの記載内容	重要な基本的注意とその理由	(解説) 8.15 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有しているが、両剤を併用した臨床試験は実施されておらず、有効性及び安全性が確認されていないため、DPP-4阻害剤とは併用しないこと。
販売開始年月		2023年4月 (2.5mg/5mg)、 2023年6月 (7.5mg/10mg/12.5mg/15mg)

注) 添付文書 (2024年8月改訂第6版) およびインタビューフォーム (2024年8月改訂第6版) から抜粋した内容を記載した。

※本事業における「新規収載医薬品」とは、報告された事例の発生月において薬価収載1年未満の新医薬品 (医療用医薬品) 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
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)
<https://www.yakkyoku-hi-yari-jcqh.or.jp/>

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第31 回報告書

事例から学ぶ

新規収載医薬品※に関する事例

ーグラアルファ配合点眼液ー

＜疑義照会や処方医への情報提供に関する事例＞

【同成分の重複】

- ◆ アイファガン点眼液0.1%を使用中の患者にグラアルファ配合点眼液が追加で処方された。グラアルファ配合点眼液には、アイファガン点眼液0.1%の有効成分であるブリモニジン酒石酸塩が含まれるため、処方医へ疑義照会を行った。その結果、アイファガン点眼液0.1%は削除になった。
- ◆ 緑内障の患者にグラアルファ配合点眼液が処方された。患者は以前からアイラミド配合懸濁性点眼液を使用しており、今回も定期薬として処方されていた。グラアルファ配合点眼液とアイラミド配合懸濁性点眼液は有効成分のブリモニジン酒石酸塩が重複するため、処方医に疑義照会を行った。その結果、アイラミド配合懸濁性点眼液がエイゾプト懸濁性点眼液1%に変更となった。

【副作用歴】

- ◆ ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%を使用していた患者の眼圧が高くなり、グラアルファ配合点眼液へ変更になった。電子薬歴を確認したところ、以前、グラアルファ配合点眼液の有効成分の1つであるリパスジル塩酸塩水和物を含む製剤を使用した際に、ひどい充血が出現したため使用を中止したことが記載されていた。処方医に疑義照会した結果、今まで使用していたブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%へ変更となった。
- ◆ リパスジル塩酸塩水和物を有効成分とするグラナテック点眼液0.4%による目の赤みや充血などの副作用歴がある患者に、リパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩の配合剤であるグラアルファ配合点眼液が処方された。処方医へ疑義照会を行った結果、グラアルファ配合点眼液からデタントール0.01%点眼液へ変更になった。

ポイント

- グラアルファ配合点眼液はリパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩の2つの有効成分を含有する配合剤である。グラアルファ配合点眼液が処方された際は、有効成分それぞれについて、重複がないか確認する必要がある。
- 緑内障治療の点眼薬は、単剤や配合剤など多くの製剤が販売されているため、調剤時にそれらの薬剤の有効成分の確認が行えるように、薬剤の有効成分の一覧表を作成し、調剤室に掲示するなどの工夫を行うことが望ましい。
- グラアルファ配合点眼液は2022年に発売されたが、含有するそれぞれの有効成分は以前から販売されている。グラアルファ配合点眼液が処方された際は、それぞれの有効成分について、副作用歴がないか確認する必要がある。

<参考>グラアルファ配合点眼液の基本情報

販売名	グラアルファ配合点眼液	
有効成分	リパスジル塩酸塩水和物	ブリモニジン酒石酸塩
薬効分類	Rhoキナーゼ阻害薬	α_2 作動薬
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症	
用法及び用量	1回1滴、1日2回点眼する。	
販売開始年月	2022年12月	

注) 添付文書（2024年6月改訂第3版）から抜粋した内容を記載した。

※本事業における「新規収載医薬品」とは、報告された事例の発生月において薬価収載1年未満の新医薬品（医療用医薬品）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
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）
<https://www.yakkyoku-hiyari-jcqh.or.jp/>