【1】 新規収載医薬品に関する事例 －フォゼベル錠、アポハイドローション20%－

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十分に把握していないことが要因となり、医師より不適切な処方が行われ、薬剤師が疑義照会や処方医への情報提供を行った事例や、薬剤師が不適切な調剤を行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。

第30回報告書では「経口新型コロナウイルス感染症治療薬に関する事例」を分析テーマとし、ゾコーバ錠125mg、パキロビッドパック600/300、ラゲブリオカプセル200mgを取り上げた。第31回報告書では「新規収載医薬品に関する事例」を分析テーマとして、マンジャロ皮下注アテオス、グラアルファ配合点眼液に関する事例の分析を行った。本報告書ではフォゼベル錠、アポハイドローション20%について取り上げ、分析を行った。

図表Ⅲ－１－１　2024 年に報告された新規収載医薬品（報告回数上位）

販売名	件数
ゾコーバ錠125mg	186
パキロビッドパック600/300	140
フォゼベル錠5mg/10mg/20mg/30mg	31
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	21
ラゲブリオカプセル200mg	15
アポハイドローション20％	12
デュピクセント皮下注200mgシリンジ	8
ラジカット内用懸濁液2.1％	7
ウゴービ皮下注0.25mgSD/0.5mgSD/1.0mgSD/1.7mgSD/2.4mgSD	7
コムレクス耳科用液1.5％	5

注）2025年7月時点で販売されている「新規収載医薬品」の規格を記載した。

（1）フォゼベル錠の事例

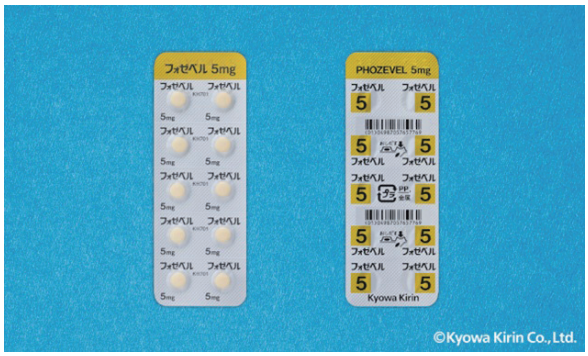
フォゼベル錠の事例について分析を行った。参考としてフォゼベル錠の基本情報と製剤画像を以下に示す。

＜参考＞フォゼベル錠の基本情報[1)]

有効成分	テナパノル塩酸塩
規格	5mg/10mg/20mg/30mg
薬効分類	高リン血症治療薬
効能又は効果	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善
用法及び用量	通常、成人にはテナパノルとして1回5mgを開始用量とし、1日2回、朝食及び夕食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1回30mgとする。
作用機序	腸管上皮細胞の頂端膜に発現するナトリウムイオン/プロトン交換輸送体3（NHE3）を阻害し、細胞膜におけるナトリウムとプロトンの交換輸送を阻害する。この結果、細胞内のpHが低下し、腸管上皮細胞間隙でのリン透過性が低下することで、腸管からのリン吸収が低下する。これにより、高リン血症患者の血中リン濃度を低下させる。
販売開始年月	2024年2月

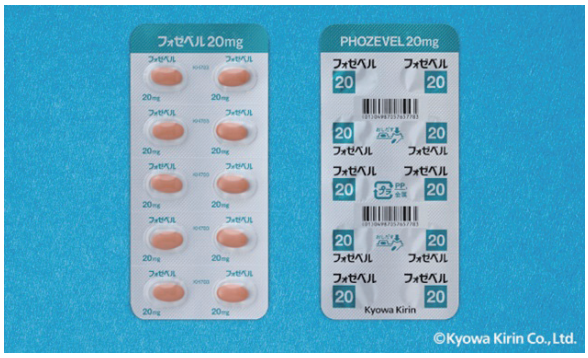
＜参考＞フォゼベル錠の製剤画像

フォゼベル錠 5mg



フォゼベル錠 10mg

フォゼベル錠 20mg



フォゼベル錠 30mg

※協和キリン株式会社　協和キリンメディカルサイト[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「フォゼベル」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、フォゼベル錠が処方された事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、フォゼベル錠が処方された、またはフォゼベル錠が処方されるはずであった事例のうち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2025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、フォゼベル錠の販売が開始された2024年2月～ 2024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。2024年2月～ 2025年6月に報告された事例のうち、対象とする事例は44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	7
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	37
合計	44

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7件の事例の内容を示し、主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－１－３　事例の内容

事例の内容	件数
薬剤取り違え	3
計数間違い	2
規格間違い	1
調剤忘れ	1
合計	7

図表Ⅲ－１－４　主な事例

No.	事例の詳細	背景・要因	薬局から報告された改善策
薬剤取り違え			
1	患者にフォゼベル錠 5mg が処方された際に、PTP シートの外観が類似しているグーフィス錠 5mg を取り揃えた。鑑査時に取り違えに気付き、調製し直した。	・薬局では、バーコードを読み取る調剤監査支援システムを導入していたが、調製時に使用しなかった。	・調製時に調剤監査支援システムを活用するよう、スタッフに周知した。
	＜参考＞ フォゼベル錠５mgの製剤画像※1 ／ グーフィス錠５mgの製剤画像※2 ※1 協和キリン株式会社　協和キリンメディカルサイト[2] から引用した。 ※2 持田製薬株式会社　医療関係者向けサイト[3] から引用した。		
規格間違い			
2	フォゼベル錠 5mg を服用していた患者に、今回は 10mg 錠が処方された。薬剤師は変更に気付かずに 5mg 錠を調製した。鑑査でも規格間違いに気付かず、5mg 錠を患者に交付した。	・同時に処方された他の薬剤の一包化調剤を行った。フォゼベル錠は新薬であり、処方日数が他の薬剤と異なるため、PTP シートで交付していた。 ・薬局が多忙となる時間帯であり、調製者は疲れていた。	・規格が複数ある薬剤は、薬剤棚に「他規格あり注意」の掲示を行う。

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37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。用法・用量が29件と多かった。

図表Ⅲ－１－５　疑義照会や処方医への情報提供の内容

内容	件数
用法・用量	29
副作用の発現	3
副作用歴	1
処方日数（14日分を超えた処方）	1
その他	3
合計	37

②用法・用量

用法・用量の事例29件について分析を行った。

i. 疑義照会や処方医への情報提供を行った内容

用法について疑義照会を行った事例が22件であり、そのうち、服用時点について疑義照会を行った事例が21件と多かった。

図表Ⅲ－１－６　疑義照会や処方医への情報提供を行った内容

<table>
<tr><th colspan="2">内容</th><th colspan="2">件数</th></tr>
<tr><td rowspan="2">用法</td><td>服用時点</td><td>21</td><td rowspan="2">22</td></tr>
<tr><td>服用回数</td><td>1</td></tr>
<tr><td colspan="2">用量</td><td colspan="2">7</td></tr>
<tr><td colspan="2">合計</td><td colspan="2">29</td></tr>
</table>

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と主な状況

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状況を示す。当該処方箋のみで判断した事例が20件と多かった。

図表Ⅲ－１－７　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状況

判断した情報		主な状況	件数
当該処方箋のみ		・処方箋に記載された服用回数や開始用量、服用時点などに誤りがあった。	20
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）	・薬剤服用歴やお薬手帳に記載された前回の処方内容と今回の処方内容を比較し、増量幅が不適切であることに気付いた。	5
	お薬手帳		2
	患者・家族から聴取した情報	・処方医から増量すると聞いたことを患者より聴取したが増量幅が過剰であった。	2
	その他	・添付文書を用いて、処方された薬剤の用法・用量確認をしたところ、誤りに気付いた。	2
合計			31

※複数の情報を選択した事例がある。

iii. 処方された用法・用量と疑義照会の結果

ア）用法

用法について疑義照会や処方医への情報提供を行った事例22件について、処方された用法と疑義照会の結果を示す。服用時点について疑義照会を行った事例21件は全て、食直前以外の用法で処方された事例であった。

図表Ⅲ－１－８　処方された用法と疑義照会の結果

処方された用法		疑義照会の結果	件数	
服用時点	食後	食直前に変更	13	21
	食前		4	
	食直後		4	
服用回数	1日3回	1日2回に変更	1	
合計			22	

イ）用量

用量について疑義照会や処方医への情報提供を行った事例7件について、処方された用量と疑義照会の結果を示す。初回処方時の事例3件は全て、添付文書の開始用量より過量で処方されたため疑義照会を行った結果、添付文書に記載された開始用量へ減量となった事例であった。再開時の事例は、添付文書に「休薬した場合、再開時の投与量は、休薬前の投与量と同量あるいは1段階減量した投与量とすること。」と記載されていることから、念のため疑義照会を行った事例であった。

図表Ⅲ－１－９　処方された用量と疑義照会の結果

処方状況	処方された用量	疑義照会の結果	件数	
初回処方時	開始用量が過量	減量		3
継続処方時	増量幅が過剰	減量	1	3
	前回増量となったが、増量前の用量で処方	前回と同用量へ変更	1	
	増量予定であったが、前回と同用量で処方	増量	1	
再開時	休薬前と同用量で処方	変更なし		1
合計				7

＜参考＞フォゼベル錠 5mg/10mg/20mg/30mg の添付文書[1)]（一部抜粋）

6.用法及び用量

通常、成人にはテナパノルとして1回5mgを開始用量とし、1日2回、朝食及び夕食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1回 30mgとする。

7.用法及び用量に関連する注意

7.2 増量を行う場合には、テナパノルとして1回5、10、20、30mgの順に1段階ずつとし、1週間以上の間隔をあけて行うこと。

7.3 休薬した場合、再開時の投与量は、休薬前の投与量と同量あるいは1段階減量した投与量とすること。

iv. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１０　事例の内容

No.	事例の詳細	推定される要因	薬局での取り組み
用法			
服用時点			
1	患者に初めてフォゼベル錠 5mg が処方された。用法が食直後と記載されていたため、処方医へ疑義照会を行った結果、食直前に変更になった。	・他に処方されている別の高リン血症治療薬の用法が食直後であるため、処方医が勘違いした可能性がある。	・初めて処方された薬剤を交付する際は添付文書を確認する。
服用回数			
2	血中のリン値が上昇した透析患者に、フォゼベル錠が新たに処方され、1 日 3 回朝昼夕食直前と記載されていた。添付文書に記載された用法と異なるため疑義照会を行った結果、1 日 2 回朝夕食直前へ変更となった。	・新医薬品であり、処方医が用法を把握していなかったと考えられる。	・新医薬品が処方された際は、添付文書で用法などが正しいか確認する。
用量			
初回処方時 : 開始用量が過量			
3	透析患者にレナジェル錠 250mg が処方されていたが、コントロールが不良となり、フォゼベル錠 10mg 1 回 1 錠 1 日 2 回が追加された。添付文書に記載された開始用量は 1 回 5mg であるため、疑義照会を行った結果、フォゼベル錠 5mg に変更となった。	・処方医が開始用量を把握していなかった可能性がある。	・薬剤が新たに処方された際は、用法・用量の確認を行う。

③副作用の発現

副作用の発現の事例3件は全て、薬剤師が患者から聴取した症状から副作用が発現している可能性を疑い、疑義照会を行った事例であった。

i. 報告された症状

報告された症状を示す。

図表Ⅲ－１－１１　報告された症状

報告された症状	件数
下痢	2
軟便	1
合計	3

＜参考＞フォゼベル錠 5mg/10mg/20mg/30mg の添付文書 [1]（一部抜粋）

11.副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1 重度の下痢（0.5%）

重度の下痢が発現し、脱水に至るおそれがある。

11.2 その他の副作用

	5%以上	1 ～ 5%未満	1%未満
消化器	下痢（61.3%）	軟便	悪心、排便回数増加、腹部膨満、嘔吐、腹痛

ii. 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－１－１２　事例の内容

事例の詳細	推定される要因	薬局での取り組み
以前よりアローゼン顆粒１日1.0gが処方されていた透析患者に、前回フォゼベル錠5mgが処方された。今回来局時、フォゼベル錠を服用開始後に便が緩くなったことを患者から聴取した。フォゼベル錠の副作用に軟便があるため、処方医に情報提供を行った結果、アローゼン顆粒を1日0.5gに減量し、経過を見ることになった。	・処方医は、新たに処方した薬剤を服用後の排便の状況について確認しなかった可能性がある。	・薬剤が新たに処方された場合は、次回の来局時に薬剤の効果とともに副作用の発現の有無についても患者に確認する。

④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－１－１３　薬局での取り組み

○調剤時
・処方医は、新医薬品について十分に情報を把握できていないことがあるため、薬剤師は添付文書で用法・用量に間違いがないか確認して調剤を行う。 ・フォゼベル錠が増量された際、薬剤師はお薬手帳や薬剤服用歴を確認し、増量のタイミングや増量後の用法・用量が妥当であるか検討する。 ・フォゼベル錠が処方された際は、次回の来局時に薬剤の効果とともに下痢などの副作用の発現の有無についても患者に確認する。
○日頃行っておくこと
・新医薬品に関する正しい情報を把握するため、日々情報収集を行う。 ・新規に採用した薬剤の情報を薬局内で共有する。

4）まとめ

新規収載医薬品に関する事例としてフォゼベル錠を取り上げ、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。

フォゼベル錠の調剤に関するヒヤリ・ハット事例では、フォゼベル錠5mgとPTPシートの外観が類似しているグーフィス錠5mgとの薬剤取り違えの事例が報告された。また、本分析の対象ではないが、本事業にはグーフィス錠5mgが処方された際にフォゼベル錠5mgを取り揃えた事例や、グーフィス錠5mgを調剤する際に、グーフィス錠5mgの薬剤棚にフォゼベル錠5mgが混入していることに気付いた事例も報告されている。すでに薬局で採用している薬剤と外観が類似した薬剤を新たに採用する際は、薬剤棚に「外観類似薬に注意」の掲示などを行い、薬剤取り違えを防止する対策を講じることが重要である。

フォゼベル錠の疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、用法・用量に関する事例が多く、処方された用法が食直前ではなかった事例が多かった。フォゼベル錠は、腸管からのリンの吸収を低下させることにより血中リン濃度を低下させる薬剤であり、食直前に服用することで最も高い効果を得られる薬剤である。薬剤の効果が正しく得られるよう、処方監査を行う際に服薬時点などの用法が適切であるか確認する必要がある。また、副作用発現の事例では、患者から下痢や軟便といった消化器症状を聴取し、処方医に情報提供を行った事例が報告された。フォゼベル錠を交付する際は下痢が起こる可能性を患者に説明するとともに、継続して服用している患者には、消化器症状について定期的に確認を行うことが重要である。

（2）アポハイドローション20%の事例

アポハイドローション20%の事例について分析を行った。参考としてアポハイドローション20%の基本情報と製剤画像を以下に示す。

＜参考＞アポハイドローション 20% の基本情報 [4)]

有効成分	日局オキシブチニン塩酸塩
規格	20%
薬効分類	原発性手掌多汗症治療薬
効能又は効果	原発性手掌多汗症
用法及び用量	1日1回、就寝前に適量を両手掌全体に塗布する。
作用機序	エクリン汗腺に発現するムスカリン受容体に対して抗コリン作用を有することにより、抑汗作用を示すと考えられる。
包装	4.5mL（4.32g）/18mL（17.28g）※
販売開始年月	2023年6月

※2025年7月15日に新たに1本あたりの内容量が18mL（17.28g）の包装が追加されたが、本テーマは2025年6月までの事例を対象としており、本分析には18mL（17.28g）の製剤に関する事例は含まれていない。

＜参考＞アポハイドローション 20% の製剤画像

4.5mL（4.32g）

18mL（17.28g）

※久光製薬株式会社　Hisamitsuサポートウェブ[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「アポハイド」を含む事例を検索し、調剤に関するヒヤリ・ハット事例ではアポハイドローション20%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アポハイドローション20%が処方された、またはアポハイドローション20%が処方されるはずであった事例のうち、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2025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、アポハイドローション20%の販売が開始された2023年6月～ 2024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6月～ 2025年6月に報告された事例のうち、対象とする事例は61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－１－１４　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	6
疑義照会や処方医への情報提供に関する事例	55
合計	61

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6件の事例の内容を示し、主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－１－１５　事例の内容

事例の内容	件数
レセコンの入力間違い	4
計数間違い	2
合計	6

図表Ⅲ－１－１６　主な事例

No.	事例の詳細	背景・要因	薬局から報告された改善策
レセコンの入力間違い			
1	アポハイドローション 20％が 7 本処方された。容器は 1 本 4.5mL であるため、4.5 × 7 と計算して「31.5」とレセプトコンピュータに入力した。本来、レセプトコンピュータには全量をグラム単位で入力する必要があり、正しくは 1 本 4.32g で計算して「30.24」と入力すべきであった。	・初めてアポハイドローション 20％の調剤を行った。 ・g 単位の内容量の記載を調べたが、容器や外箱には内容量「4.5mL」の記載のみであった※。	・内容量に疑問がある場合は、添付文書などの製薬企業が作成した資料を確認するか、製薬企業に直接問い合わせて確認した後、正しい数値を入力する。 ・製薬企業に容器の表示の改善を要望した。
	※ 2024 年 4 月に「商品仕様変更のご案内」があり、調剤包装単位（容器ボトル）、販売包装単位（個装箱）、元梱包装単位（ダンボール）の内容量「4.5mL」に g 単位の内容量「4.32g」が併記された。		
計数間違い			
2	アポハイドローション 20％ 17.28g が処方された。4.32g/本の製剤を 4 本交付するところ、誤って 8 本交付した。	・患者が初めて使用する薬剤であったため、説明に意識が向き、処方内容の確認がおろそかになった。 ・1本当たりの内容量(g)の表記がわかりにくかった。	・アポハイドローションの本数と内容量（g）の対応表を作成し、鑑査台に置いた。

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55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。用法・用量が28件と最も多かった。

図表Ⅲ－１－１７　疑義照会や処方医への情報提供の内容

内容		件数
用法・用量		28
病態禁忌		10
薬剤名		7
処方日数（14日分を超えた処方）		4
特定の背景を有する患者	12歳未満の小児	2
	妊婦	2
相互作用		1
その他		1
合計		55

②用法・用量

用法・用量の事例28件について分析を行った。

i. 疑義照会や処方医への情報提供を行った内容

用量について疑義照会を行った事例20件は全て、1本あたりのg数を間違えて処方した事例であった。

図表Ⅲ－１－１８　疑義照会や処方医への情報提供を行った内容

内容		件数	
用量			20
用法	使用部位	4	8
	使用回数	3	
	使用時点	1	
合計			28

ii. 処方された用法・用量と疑義照会の結果

処方された用法・用量と疑義照会の結果を示す。用量について疑義照会や処方医への情報提供を行った事例20件のうち17件は、1本あたり4.32gで処方するところ4.5gで処方した事例であった。

図表Ⅲ－１－１９　処方された内容と疑義照会の結果

処方された内容		疑義照会の結果	件数	
用量				
4.5g/本		4.32g/本に変更	17	20
4.31g/本			1	
4.23g/本			1	
不明			1	
用法				
使用部位	手足	両手掌に変更	2	4
	腋窩		1	
	未記載		1	
使用回数	1日2回	1日1回に変更		3
使用時点	起床時	就寝前に変更		1
合計				28

＜参考＞アポハイドローション20%の添付文書[4]（一部抜粋）

6.用法及び用量
1日1回、就寝前に適量を両手掌全体に塗布する。
22.包装
4.5mL（4.32g）（プラスチック容器）/18mL（17.28g）（プラスチック容器）

iii. 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状況

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状況を示す。当該処方箋のみで判断した事例が19件と多かった。

図表Ⅲ－１－２０　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状況

判断した情報		主な状況	件数
当該処方箋のみ		・1 本あたりの g 数が間違えて処方された。	19
当該処方箋とその他の情報	患者・家族から聴取した情報	・診察時に患者が処方医から受けた説明と処方箋に記載された内容が異なっていた。	2
	その他	－	3
不明			4
合計			28

iv. 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.	事例の詳細	推定される要因	薬局での取り組み
用量			
1	患者にアポハイドローション 20% 4.5g が処方された。アポハイドローション 20％は 1 本あたり 4.32g であるため、疑義照会を行った。その結果、4.32g へ変更となった。	・処方医の薬剤に関する知識が不足していたか、あるいは、処方医が単位の入力を間違えた可能性がある。	・アポハイドローション 20％の薬剤棚に 1 本が 4.32g であることを掲示した。
用法			
使用部位			
2	処方箋にアポハイドローション 20%「手足に使用」と記載されていた。アポハイドローション 20％の使用部位は「両手掌」であるため、処方医へ疑義照会を行ったところ、「両手掌」に変更となった。	・医師の知識が不足していた可能性がある。	・アポハイドローション 20%が処方された際は、使用部位に間違いがないか確認する。
使用回数			
3	アポハイドローション 20% 1 日 2 回が処方された。添付文書には「1 日 1 回、就寝前に適量を両手掌全体に塗布する。」と記載されているため疑義照会を行った結果、1 日 1 回就寝前へ変更となった。	・患者は処方医から 1 日 1 回使用すると説明を受けていたため、処方医が処方を入力する際に間違えたと考えられる。	・本事例を薬局内で周知する。 ・調剤時に用法・用量の確認を徹底する。
使用時点			
4	患者にアポハイドローション 20％が処方された。処方箋には「1 日 1 回起床時、両手」と記載されていたが、本薬剤は就寝前に手掌に塗布する薬剤であるため、疑義照会を行った。その結果、「1 日 1 回就寝前　両手掌に塗布し、起床時洗い流す」に変更となった。	・処方医は皮膚科医などの手掌多汗症を専門とする医師ではなかった。 ・アポハイドローション 20%は新しく発売された薬剤であり、処方医が用法を把握していなかった可能性がある。	・用法が特殊な薬剤は、薬剤棚に「用法に注意」と記載した札を掲示し、注意喚起する。 ・新しく発売された薬剤や薬局で新規に採用した薬剤について、薬局内で勉強会を行う。

③病態禁忌

病態禁忌の事例10件について分析を行った。

i. 患者の病態

患者の病態を示す。

図表Ⅲ－１－２２　患者の病態

患者の病態	件数
前立腺肥大症	6
緑内障※	3
前立腺肥大症および緑内障※	1
合計	10

※緑内障の分類は未記載のため不明である。

＜参考＞アポハイドローション 20% の添付文書 [4]（一部抜粋）

> **2.禁忌（次の患者には投与しないこと）**
> **2.1** 閉塞隅角緑内障の患者［抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。］
> **2.2** 下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大等）による排尿障害のある患者［抗コリン作用により排尿時の膀胱収縮が抑制され、症状が悪化するおそれがある。］

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と主な内容

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。

図表Ⅲ－１－２３　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

判断した情報		主な内容	件数
当該処方箋とその他の情報	お薬手帳	・前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬が記載されていた。	5
	患者の現疾患、副作用歴等	・薬剤服用歴の現病歴・既往歴の欄に前立腺肥大症であることが記載されていた。	4
	薬局で管理している情報（薬剤服用歴）		4
	患者・家族から聴取した情報	・患者から緑内障の治療中であることを聴取した。	2
合計			15

注）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－１－２４　事例の内容

No.	事例の詳細	推定される要因	薬局での取り組み
前立腺肥大症			
1	患者にアポハイドローション 20％が初めて処方された。お薬手帳にタムスロシン塩酸塩が記載されていたため患者に確認したところ、前立腺肥大による排尿障害の治療中であることを聴取した。アポハイドローション 20％は下部尿路閉塞疾患による排尿障害のある患者には禁忌であるため疑義照会を行った結果、削除になった。	・処方医による病態禁忌の確認が不足していたと考えられる。	・処方された薬剤の禁忌に該当する病態がないか患者から聴取する。 ・お薬手帳や薬剤服用歴から服用している薬剤を確認する。
前立腺肥大症および緑内障			
2	患者にアポハイドローション 20％が処方された。お薬手帳を確認したところ、他院からユリーフ錠、タダラフィル錠、ミケルナ配合点眼液が処方されており、前立腺肥大症および緑内障の治療中であることがわかった。アポハイドローション 20％は抗コリン作用があり両疾患に禁忌であるため、疑義照会を行った結果、ツムラ防己黄耆湯に変更になった。	・処方医がアポハイドローション 20% を処方する際、病態禁忌であることを見落としたと考えられる。	・併用薬をチェックし、患者の病態が禁忌に該当しないか検討する。

④薬剤名

薬剤名の事例7件について分析を行った。

i. 処方された薬剤

処方された薬剤を示す。報告された事例は全て、原発性手掌多汗症の患者にアポハイドローション20%を処方するところ原発性腋窩多汗症の薬剤が処方された事例であった。

図表Ⅲ－１－２５　処方された薬剤

処方された薬剤	件数
エクロックゲル5%	4
ラピフォートワイプ2.5％	3
合計	7

＜参考＞多汗症治療薬

薬剤名	効能又は効果
アポハイドローション20%	原発性手掌多汗症
エクロックゲル5%	原発性腋窩多汗症
ラピフォートワイプ2.5%	

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を示す。

図表Ⅲ－１－２６　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		件数
当該処方箋のみ		4
当該処方箋とその他の情報※	患者・家族から聴取した情報	3
	患者の現疾患、副作用歴等	1
合計		8

※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－１－２７　事例の内容

No.	事例の詳細	推定される要因	薬局での取り組み
1	エクロックゲル 5%が「手のひらに塗布」の指示で処方された。患者から、手掌の汗が気になり受診したことを聴取した。エクロックゲル 5%は原発性腋窩多汗症に使用する薬剤であるため処方医へ疑義照会を行った。その結果、アポハイドローション 20%に変更になった。	・多汗症の治療薬は使用部位によって使用する薬剤が違うことを処方医が把握していなかった可能性がある。	・薬剤の効能又は効果を理解する。 ・多汗症の治療薬が処方された場合は、患者から症状がある部位を聴取する。
2	手掌多汗症と診断された患者にラピフォートワイプ 2.5% が処方され、患者は処方医から手に使用するよう指示されていた。ラピフォートワイプ 2.5% は腋窩多汗症に使用する薬剤であるため、医師に疑義照会を行った結果、アポハイドローション 20%に変更になった。	・処方医は、多汗症治療薬の使用部位について、把握していなかった可能性がある。	・多汗症の治療薬が処方された際は、使用部位を患者に確認し、処方された薬剤に誤りがないか検討する。

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－１－２８　薬局での取り組み

○調剤時
・新規に採用した薬剤を調剤する際は、添付文書を確認する。 ・アポハイドローション20%が処方された際は、お薬手帳に記載された併用薬や患者の現病歴・既往歴を確認し、処方された薬剤の病態禁忌に該当する疾患がないか検討する。 ・多汗症の治療薬は部位により使用する薬剤が異なるため、患者から患部を聴取し、処方された薬剤が適切であるか確認する。
○日頃行っておくこと
・アポハイドローション20％の薬剤棚に1本あたりのmL数とg数を表記し、注意喚起する。 ・新医薬品が発売されたら情報収集を行い、注意点を把握しておく。 ・新医薬品を採用する際、使用上の注意点などを事前に調べ、職員へ周知しておく。

4）まとめ

新規収載医薬品に関する事例として、アポハイドローション20%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。アポハイドローション20%の事例では、調剤に関するヒヤリ・ハット事例、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例ともに、包装単位が4.5mL（4.32g）であることに起因した間違いが多かった。アポハイドローション20%は個包装のボトル製剤であるため、薬剤師は1本あたりの内容量を把握したうえで、処方箋に記載された数値や単位を慎重に確認し、調剤を行うことが重要である。処方は「g」、「mL」、「本数」など様々な単位で行われることがあるため、処方間違いが起きる可能性があり、調剤時に間違いがないか確認する必要がある。また、レセプトコンピュータへの入力はg数で行うことを薬局内で周知し、入力間違いが起きないようにすると良い。

アポハイドローション20%の疑義照会や処方医への情報提供に関する事例では、包装単位に関連する事例の他に、病態禁忌について疑義照会を行った事例が報告された。アポハイドローション20%は抗コリン作用を有することにより抑汗作用を示すと考えられており、閉塞隅角緑内障の患者や下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大等）による排尿障害のある患者などには禁忌である。アポハイドローション20%が処方された際は、患者から聴取した情報やお薬手帳、薬剤服用歴に記載されている情報をもとに、禁忌に該当する疾患がないか検討する必要がある。また、手掌多汗症と診断された患者に腋窩多汗症の治療薬が処方された事例も報告された。多汗症治療薬は薬剤により使用部位が異なることを認識し、多汗症治療薬が処方された際は患者から使用部位を聴取し、処方された薬剤の使用部位と照合する必要がある。

（3）参考文献

1）フォゼベル錠5mg/10mg/20mg/30mg添付文書．協和キリン株式会社．2025年6月改訂（第4版）．
2）協和キリン株式会社．協和キリンメディカルサイト．Drug Information．https://medical.kyowakirin.co.jp/druginfo/detail/（参照2025-6-11）．
3）持田製薬株式会社．医療関係者向けサイト．製品情報．https://med.mochida.co.jp/products/（参照2025-6-11）．
4）アポハイドローション20％添付文書．久光製薬株式会社．2025年6月改訂（第5版）．
5）久光製薬株式会社．Hisamitsuサポートウェブ．製品情報一覧．https://www.hisamitsu-pharm.jp/product/（参照2025-6-11）．

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業　第３３回報告書

事例から学ぶ

新規収載医薬品※に関する事例
－フォゼベル錠－
＜疑義照会や処方医への情報提供に関する事例＞

【用法】

〇服用時点

◆ 患者に初めてフォゼベル錠5mgが処方された。用法が食直後と記載されていたため、処方医へ疑義照会を行った結果、食直前に変更になった。

〇服用回数

◆ 血中のリン値が上昇した透析患者に、フォゼベル錠が新たに処方され、1日3回朝昼夕食直前と記載されていた。添付文書に記載された用法と異なるため疑義照会を行った結果、1日2回朝夕食直前へ変更となった。

【用量】

〇初回処方時：開始用量が過量

◆ 透析患者にレナジェル錠250mgが処方されていたが、コントロールが不良となり、フォゼベル錠10mg 1回1錠1日2回が追加された。添付文書に記載された開始用量は1回5mgであるため、疑義照会を行った結果、フォゼベル錠5mgに変更となった。

【副作用の発現】

◆ 以前よりアローゼン顆粒１日1.0gが処方されていた透析患者に、前回フォゼベル錠5mgが処方された。今回来局時、フォゼベル錠を服用開始後に便が緩くなったことを患者から聴取した。フォゼベル錠の副作用に軟便があるため、処方医に情報提供を行った結果、アローゼン顆粒を1日0.5gに減量し、経過を見ることになった。

ポイント

- フォゼベル錠は、1日2回、朝食および夕食直前に服用する薬剤である。食直前に服用することで最も高い効果を得られる薬剤であるため、処方監査を行う際に用法が適切であるか確認する必要がある。
- フォゼベル錠は開始用量が1回5mgで、増量を行う際は1段階ずつ1週間以上間隔をあけて行う薬剤である。開始用量に誤りがないか、また、増量の際は増量幅や増量間隔が適切であるか確認し、用法・用量の妥当性を検討する必要がある。
- フォゼベル錠の添付文書の副作用には、重度の下痢が発現し、脱水に至るおそれがあることが記載されている。フォゼベル錠を交付する際は、下痢が起こる可能性を患者に説明するとともに、継続して服用している患者には、消化器症状について定期的に確認を行うことが重要である。

＜参考＞フォゼベル錠の基本情報

有効成分	テナパノル塩酸塩
規格	5mg/10mg/20mg/30mg
薬効分類	高リン血症治療薬
効能又は効果	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善
用法及び用量	通常、成人にはテナパノルとして1回5mgを開始用量とし、1日2回、朝食及び夕食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1回30mgとする。
用法及び用量に関連する注意	増量を行う場合には、テナパノルとして1回5、10、20、30mgの順に1段階ずつとし、1週間以上の間隔をあけて行うこと。
作用機序	腸管上皮細胞の頂端膜に発現するナトリウムイオン/プロトン交換輸送体3（NHE3）を阻害し、細胞膜におけるナトリウムとプロトンの交換輸送を阻害する。この結果、細胞内のpHが低下し、腸管上皮細胞間隙でのリン透過性が低下することで、腸管からのリン吸収が低下する。これにより、高リン血症患者の血中リン濃度を低下させる。
副作用	重大な副作用 重度の下痢（0.5%） 重度の下痢が発現し、脱水に至るおそれがある。 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満
消化器	下痢（61.3%）	軟便	悪心、排便回数増加、腹部膨満、嘔吐、腹痛

販売開始年月	2024年2月

注）添付文書（2025年6月改訂第4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.jcqhc.or.jp/

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業　第３３回報告書

事例から学ぶ

新規収載医薬品※に関する事例
－アポハイドローション20%－
＜疑義照会や処方医への情報提供に関する事例＞

【用法】

〇使用部位

◆ 処方箋にアポハイドローション20%「手足に使用」と記載されていた。アポハイドローション20%の使用部位は「両手掌」であるため、処方医へ疑義照会を行ったところ、「両手掌」に変更となった。

【用量】

〇1本あたりのg数

◆ 患者にアポハイドローション20%　4.5ｇが処方された。アポハイドローション20%は1本あたり4.32gであるため、疑義照会を行った結果、4.32gへ変更となった。

【病態禁忌】

◆ 患者にアポハイドローション20%が初めて処方された。お薬手帳に、タムスロシン塩酸塩が記載されていたため患者に確認したところ、前立腺肥大による排尿障害の治療中であることを聴取した。アポハイドローション20%は下部尿路閉塞疾患による排尿障害のある患者には禁忌であるため、疑義照会を行った結果、削除になった。

【薬剤名】

◆ 手掌多汗症と診断された患者にラピフォートワイプ2.5%が処方され、処方医から手に使用するよう指示されていた。ラピフォートワイプ2.5%は腋窩多汗症に使用する薬剤であるため処方医に疑義照会を行った。その結果、アポハイドローション20%に変更になった。

ポイント

- アポハイドローション20%は個包装のボトル製剤である。薬剤師は、1本あたりの内容量を把握したうえで、処方箋に記載された数値や単位を慎重に確認し、調剤を行うことが重要である。
- アポハイドローション20%は抗コリン作用を有するため、閉塞隅角緑内障の患者や下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大など）による排尿障害のある患者などには禁忌である。アポハイドローション20%が処方された際は、患者から聴取した情報やお薬手帳、薬剤服用歴に記載されている情報をもとに、患者に禁忌に該当する疾患がないか検討する必要がある。
- 多汗症治療薬は、原発性手掌多汗症に使用するアポハイドローション20%の他に、原発性腋窩多汗症に使用するラピフォートワイプ2.5%やエクロックゲル5%などが販売されている。薬剤により使用部位が異なることを認識し、多汗症治療薬が処方された際は患者から使用部位を聴取し、処方された薬剤の使用部位と照合する必要がある。

＜参考＞アポハイドローション20%の基本情報

有効成分	日局オキシブチニン塩酸塩
規格	20%
薬効分類	原発性手掌多汗症治療薬
効能又は効果	原発性手掌多汗症
禁忌	閉塞隅角緑内障の患者［抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。］ 下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大等）による排尿障害のある患者［抗コリン作用により排尿時の膀胱収縮が抑制され、症状が悪化するおそれがある。］
用法及び用量	1日1回、就寝前に適量を両手掌全体に塗布する。
作用機序	エクリン汗腺に発現するムスカリン受容体に対して抗コリン作用を有することにより、抑汗作用を示すと考えられる。
包装	4.5mL（4.32g）/18mL（17.28g）
販売開始年月	2023年6月

注）添付文書（2025年6月改訂第5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.jcqhc.or.jp/