



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2020年
No.12
事例1

疑義照会・処方医への情報提供

用法



事例

【事例の詳細】

患者に、レルミナ錠40mg 1日1回1錠 昼食後が処方された。添付文書より食後投与は絶食下投与と比較して C_{max} および AUC_{120} が低下することを確認した。また、患者から初回投与であることを聴取したが、服用開始日の指示がなかった。処方医へ疑義照会を行った結果、用法が昼食前に変更になり、月経周期1～5日目より服用を開始するよう指示を受けた。

【推定される要因】

未記載

【薬局での取り組み】

食事の影響を受ける薬剤の用法に注意する。新しい薬剤を採用した際は、薬局内で薬剤に関する情報を共有する。



その他の情報

レルミナ錠40mgの添付文書（一部抜粋）

【用法・用量】

通常、成人にはレルゴリクスとして40mgを1日1回食前に経口投与する。なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

(1) 治療に際しては妊娠していないことを確認し、必ず月経周期1～5日目より投与を開始すること。また、治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること。

【薬物動態】

2. 吸収

(1) 食事の影響

閉経前健康成人女性（12例）に朝食絶食下、朝食前又は朝食後に本剤40mgを単回経口投与した時、朝食後投与では朝食絶食下投与と比較して、 C_{max} 及び AUC_{120} の幾何平均値の比はそれぞれ45.43%及び52.56%であり、顕著に低かった。



事例のポイント

- レルミナ錠40mgは2019年3月に販売開始されたゴナドトロピン放出ホルモン（GnRH）アンタゴニスト製剤で、子宮筋腫による過多月経、下腹痛、腰痛、貧血の諸症状を改善する薬剤である。
- 本事業に報告されたレルミナ錠40mgに関する事例は、用法について疑義照会を行い、食後から食前に用法変更になった事例が大半を占めている。
- レルミナ錠40mgは食事の影響を受ける薬剤である。有効な薬物療法を行うためには、患者が薬剤の特性を理解し、決められた用法を守りながら治療を継続する必要がある。薬剤を初回交付する際は、食習慣等の患者背景を聴取したうえで、患者に適切な説明を行うことが重要である。



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。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2020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】

患者は2年前より医療機関Aの耳鼻咽喉科から処方されたシダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLパックを使用していた。今回は、医療機関Aの紹介で医療機関Bの耳鼻咽喉科を受診し、シダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAU 1日1回1錠 30日分が処方された。シダトレンスギ花粉舌下液からシダキュアスギ花粉舌下錠へ切り替える際は、変更後1週間はシダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAU 1日1回1錠、投与2週目以降は5,000JAU 1日1回1錠を投与することを製薬企業に確認した。投与量について疑義照会を行ったが、病院の診察終了時間であり、医師の監督のもと、投与後少なくとも30分間は患者を安静な状態に保たせ十分な観察を行うことが難しい状況であったため、シダキュアスギ花粉舌下錠への変更は次回に見送り、今回はシダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLパックに変更になった。患者にその経緯を説明した。

【推定される要因】

処方医は、シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLパックからシダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAUへの切り替えが可能であると思い込んでいたようである。

【薬局での取り組み】

シダトレンスギ花粉舌下液からシダキュアスギ花粉舌下錠への切り替えは、剤形変更ではなく薬剤変更であるため、シダキュアスギ花粉舌下錠は2,000JAUからの投与開始になることを薬局内で再度、情報共有した。変更する際は、シダトレンスギ花粉舌下液とシダキュアスギ花粉舌下錠は別の薬剤であることを患者に説明する。



その他の情報

シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAU/5,000JAUの添付文書（一部抜粋）

【用法及び用量】

通常、投与開始後1週間は、シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAUを1日1回1錠、投与2週目以降は、シダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAUを1日1回1錠、舌下にて1分間保持した後、飲み込む。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

2. 初回投与時は医師の監督のもと、投与後少なくとも30分間は患者を安静な状態に保たせ、十分な観察を行うこと。

<参考>シダトレン よくあるご質問Q9*（一部抜粋）

Q9. シダトレンからシダキュアへの切替はどうすればいいか？

A9. シダキュアへの切り替えの際には、シダトレンとは異なる医薬品として、シダキュアの添付文書「用法及び用量」及び「使用上の注意」に従って投与してください。

※鳥居薬品株式会社ホームページ Torii Medical Plaza 医療関係者向け情報
https://www.torii.co.jp/iyakuDB/faq/cdt_faqs_09.html



事例のポイント

- シダトレンスギ花粉舌下液は、販売中止により2020年4月1日より経過措置品目に移行し、2021年3月31日で経過措置期間満了となる。シダトレンスギ花粉舌下液からシダキュアスギ花粉舌下錠への切り替えを行う際は、薬剤の相違点について把握したうえで、適切な変更であるかを検討することが重要である。
- すでに患者が服用している薬剤を変更する際は、変更点について患者が理解できるよう十分な説明を行う必要がある。



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。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2020年
No.12
事例3

疑義照会・処方医への情報提供

副作用歴



事例

【事例の詳細】

患者にエナラプリルマレイン酸塩錠5mg「EMEC」が処方された。その後、処方が継続されたが、空咳があらわれたため、処方医はエナラプリルマレイン酸塩錠5mg「EMEC」を処方から削除した。5か月後、患者の血圧がコントロール不良になり、エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「EMEC」が再開された。薬局では疑義照会を行わず、薬剤を交付した。2か月後、患者が空咳を訴えたため、エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「EMEC」が処方から削除された。

【推定される要因】

エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「EMEC」が再開された際、薬剤師は患者の副作用歴を見落とした。

【薬局での取り組み】

目につきやすいように、薬剤服用歴の注意喚起欄にも「エナラプリルによる空咳出現」と赤色の太文字で記入した。



その他の情報

エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg／5mg／10mg「EMEC」の添付文書（一部抜粋）

【使用上の注意】

4. 副作用

(2) その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
呼吸器	咳嗽、咽（喉）頭炎、喘息、嘔声



事例のポイント

- 調剤する際は、患者の薬剤服用歴、既往歴・現病歴、副作用歴・アレルギー歴、併用薬との相互作用等を確認したうえで処方監査を行い、適切な処方であることを検討することが重要である。
- 薬剤の服用により患者に副作用があらわれた可能性がある場合は、薬局内で情報共有できるように患者情報の副作用歴欄などに薬剤名と症状を明記する。
- 重要な患者情報の見落としを防止するため、電子薬歴システムの頭書きやアラート機能などを利用することは有用である。



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。