



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.7
事例1

疑義照会・処方医への情報提供

相互作用



事例

【事例の詳細】

エナラプリルマレイン酸塩錠5mg 1回1錠1日1回朝食後を服用している患者に、今回、エンレスト錠50mg 1回1錠1日2回朝夕食後が追加された。エンレスト錠は、エナラプリルマレイン酸塩錠などのアンジオテンシン変換酵素阻害薬とは併用禁忌であり、アンジオテンシン変換酵素阻害薬を服用中の患者にエンレスト錠を投与する場合は、少なくとも投与開始36時間前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬を中止しなければならない。そこで、処方医に疑義照会を行ったところ、エナラプリルマレイン酸塩錠5mgが削除され、残薬も服用中止となり、エンレスト錠50mgは翌々日から服用開始する指示を受けた。薬剤を一包化調剤して交付している患者であったため、今回は分包紙に服薬日を記載し、明日服用する分にはエンレスト錠50mgを入れずに分包した。患者に、明日からは分包紙に服薬日が記載された薬剤を服用し、家にある残薬は服用しないよう説明した。

【推定される要因】

処方医は、エンレスト錠の投与に関する注意事項を把握していなかったと思われる。

【薬局での取り組み】

今回の事例を薬局スタッフと共有した。エンレスト錠50mgの薬品棚に注意事項を記載した札を貼り、注意喚起した。



その他の情報

エンレスト錠50mg/100mg/200mgの添付文書（一部抜粋）

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬から切り替えて投与すること。

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アンジオテンシン変換酵素阻害薬 アラセプリル（セタプリル） イミダプリル塩酸塩（タナトリル） エナラプリルマレイン酸塩（レニベース） カプトプリル（カプトリル） キナプリル塩酸塩（コナン） シラザプリル水和物（インヒベース） テモカプリル塩酸塩（エースコール） デラプリル塩酸塩（アデカット） トランドラプリル（オドリック） ペナゼプリル塩酸塩（チバセン） ペリンドプリルエルブミン（コバシル） リシノプリル水和物（ゼストリル、ロンゲス）	血管浮腫があらわれるおそれがある。これらの薬剤が投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。また、本剤投与終了後にこれらの薬剤を投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。



事例のポイント

- エンレスト錠（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物錠）50mg/100mg/200mgは2020年8月に販売開始されたアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）で、経口投与後にサクビトリル及びバルサルタンに解離し、ネプリライシン阻害作用とアンジオテンシンⅡタイプ1受容体拮抗作用を発揮する、新たな心不全治療薬である。
- 新たな作用機序を有する薬剤を取り扱う際は、添付文書やインタビューフォーム、医薬品リスク管理計画書（RMP）などを収集し、薬局内で教育・研修を行って情報共有しておくことが望ましい。
<参考>エンレスト[®]錠を適正にご使用いただくために
https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/a7f3f316-151d-4022-b40c-74f937e11c1a/300242_2190041F1027_01_001RMPm.pdf
- 薬剤を変更する際に休業期間が必要な場合は、患者が正しく服薬できるよう、薬剤師が残薬数を確認したうえで薬袋やお薬手帳などを活用した服薬支援を行う必要がある。さらに、交付後も服薬状況や体調の変化などを確認することが望ましい。



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.7
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

薬剤の規格



事例

【事例の詳細】

患者に、以前よりエンレスト錠50mg 1回1錠1日2回朝夕食後が処方されていたが、今回から増量となり、エンレスト錠50mg 1回2錠1日2回朝夕食後が処方された。添付文書には、50mg錠と100mg錠又は200mg錠の生物学的同等性は示されていないため、100mg以上の用量を投与する際には50mg錠を使用しないことと記載がある。薬剤師が疑義照会を行った結果、エンレスト錠100mg 1回1錠1日2回朝夕食後へ変更になった。

【推定される要因】

処方元の医療機関のオーダーリングシステムにエンレスト錠100mgの登録がなかったため、処方医が処方する際にエンレスト錠50mgを入力した。

【薬局での取り組み】

薬剤の添付文書を確認する。薬局内で情報を共有する。



その他の情報

エンレスト錠50mg/100mg/200mgの添付文書（一部抜粋）

7. 用法及び用量に関連する注意

7.3 50mg錠と100mg錠又は200mg錠の生物学的同等性は示されていないため、100mg以上の用量を投与する際には50mg錠を使用しないこと。

※エンレスト錠50mg/100mg/200mgの添付文書 2021年9月改訂（第4版）では、上記の記載が削除されています。（2021年12月追記）



事例のポイント

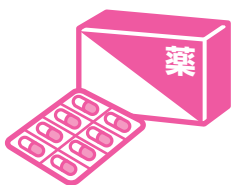
- この他に、患者にエンレスト錠100mg 1回1錠1日2回が処方されたが、薬局には在庫がなかったため、エンレスト錠50mg 1回2錠1日2回への変更を処方医に提案する際、別の薬剤師が不適切な提案であることに気づいた事例も報告されている。
- 同じ有効成分の製剤であっても、規格・剤形により生物学的同等性が示されていない薬剤があるため、調剤を行う際には、薬剤の規格・剤形が妥当であることを確認する必要がある。異なる規格・剤形との互換使用を行わない薬剤をリストアップして薬局内で情報共有し、薬品棚に掲示するなどの対応が有用である。



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。



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.7
事例3

一般用医薬品等

不適切な販売の回避(現病歴)



事例

【事例の詳細】

禁煙補助薬を購入するため30歳代の男性が来局した。処方箋による調剤を行っている患者ではなかったため、患者情報に関する記録はなかったが、過去にニコチネル パッチ20を使用したことがあることを聴取した。ニコチネル パッチ20を販売する際に、改めて現病歴や服用中の薬剤を確認したところ、2週間前に心筋梗塞を発症し経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を施行されたこと、複数の薬剤(詳細不明)を服用していることが分かった。ニコチネル パッチ20の添付文書を確認したところ、3ヵ月以内に心筋梗塞の発作を起こした人は使用しないことと記載されているため、男性に伝えて販売を取りやめた。

【背景・要因】

販売する際に使用者に現病歴や服用中の薬剤を確認したことで、ニコチネル パッチ20の販売が適切でないことが分かった。

【薬局から報告された改善策】

薬剤に関する情報を薬局内で共有する。商品棚に、販売する薬剤師向けの注意書きを掲示する。一般用医薬品の販売時に、既往歴・現病歴や服用中の薬剤を確認することを再度徹底する。



その他の情報

ニコチネル パッチ10/パッチ20(第一類医薬品)の添付文書(一部抜粋)
使用上の注意

■してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります。)

1. 次の人は使用しないでください。
 - (5) 重い心臓病を有する人
 - 1) 3ヵ月以内に心筋梗塞の発作を起こした人



事例のポイント

- 一般用医薬品を購入する際に使用者がお薬手帳を薬剤師等に提示して相談するケースは少ないため、一般用医薬品を販売する際は過去にその薬剤の使用歴があると聴取した場合でも、その都度、既往歴や現病歴、アレルギー歴・副作用歴、服用中の薬剤などを確認することが欠かせない。
- 医療用医薬品を服用している患者や消費者に対し、一般用医薬品を購入する際にも薬剤師や登録販売者にお薬手帳を提示することで、禁忌となる疾患や相互作用がある薬剤の有無の確認などができることを広く啓発していく必要がある。
- 一般用医薬品の購入を希望する消費者に対し販売を取り止める場合があるが、状況によっては販売の中止だけでなく、医療機関への受診を勧める必要がある。消費者が適切な禁煙治療を受けられるように近隣の医療機関などの情報を提供することも薬剤師の重要な役割である。

<参考>禁煙治療に保険が使える医療機関 一般社団法人 日本禁煙学会
http://www.jstc.or.jp/modules/diagnosis/index.php?content_id=1



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。