



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.11
事例1

疑義照会・処方医への情報提供

処方日数



事例

【事例の詳細】

腎性貧血の80歳代の患者に、初めてダブロック錠2mgが30日分処方された。ダブロック錠の添付文書には、投与開始後はヘモグロビン濃度が目標範囲で安定するまでは、2週間に1回程度ヘモグロビン濃度を確認することが記載されている。患者は2週間後の検査の実施について処方医から説明されていなかった。処方医に確認を行った結果、30日から14日分に処方日数に変更になり、14日後に検査を行うため受診するよう患者に指示があった。

【推定される要因】

処方医の薬剤に関する知識が不足していたと思われる。

【薬局での取り組み】

添付文書の効能又は効果、用法及び用量、重要な基本的注意などを読み込んで理解し、患者にとって適切な処方がされているかをしっかり確認する。



その他の情報

ダブロック錠1mg/2mg/4mg/6mgの添付文書 2021年9月改訂（第2版）
（一部抜粋）

4. 効能又は効果

腎性貧血

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤投与開始後は、ヘモグロビン濃度が目標範囲で安定するまでは、2週に1回程度ヘモグロビン濃度を確認すること。



事例のポイント

●ダブロック錠1mg/2mg/4mg/6mgは腎性貧血の治療薬であり、低酸素誘導因子-βプロリン水酸化酵素（HIF-PH）を阻害する作用機序を有する薬剤である。HIF-PH阻害薬は、エベレンゾ錠20mg/50mg/100mgが2019年11月に発売されて以来、2020年8月にダブロック錠1mg/2mg/4mg/6mg、パフセオ錠150mg/300mgが発売され、その後も複数の薬剤が承認されている。

●HIF-PH阻害薬の重要な基本的注意には、投与中のヘモグロビン濃度の検査頻度、ヘモグロビン濃度の急激な上昇に対する注意、血圧のモニタリング、鉄欠乏時の鉄剤の投与などに関する記載がある。薬剤を交付する際は、患者が適切に検査を受ける予定があるか、または受けているかを確認する必要がある。さらに、検査値を把握し、投与量の妥当性や鉄剤の併用の必要性を検討することが重要である。

●HIF-PH阻害薬の用法及び用量は複雑であり、製剤によって用法及び用量、食事の影響、相互作用などに違いがある。添付文書、インタビューフォーム、適正使用ガイドなどを熟読したうえで調剤を行う必要がある。また、患者に薬剤を交付する際は、製薬企業が患者向けに作成している服薬指導箋などを用いて、起こり得る副作用や注意事項を伝えるなど丁寧な説明が求められる。

<参考>ダブロック錠による腎性貧血の治療を受けられるみなさまへ

https://medical.kyowakirin.co.jp/site/drugpdf/patient/duvroq/drq_kanjyayou.pdf

●HIF-PH阻害薬を採用する場合は、あらかじめ薬局内で研修会などを行い、薬局スタッフが薬剤に関する正しい知識を習得したうえで、HIF-PH阻害薬を含む処方箋を応需した際に確認すべき内容を整理し、共有しておくことが重要である。



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

2021年
No.11
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

副作用の発現



事例

【事例の詳細】

70歳代の患者にルセフィ錠2.5mgが初めて処方された。薬剤を交付してから1週間後に患者に電話して状況を確認したところ、指示通り朝食後に服用していたが、口渇と頻尿（夜間4～5回）の訴えがあった。処方医に服薬情報提供書を提出し、他の血糖降下薬への変更を提案した結果、レバグリニド錠0.25mg「サワイ」へ変更になった。

【推定される要因】

ルセフィ錠2.5mgによる副作用発現の可能性が考えられた。

【薬局での取り組み】

当薬局では、糖尿病治療薬が初めて処方された患者や糖尿病治療薬が変更された患者に対し、交付してから1週間後に電話にて服薬に関するフォローアップを行っている。今後も継続していく。



その他の情報

ルセフィ錠2.5mg/5mgの添付文書 2019年5月改訂（第1版）（一部抜粋）

8. 重要な基本的注意

8.5 本剤の利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。脱水、血圧低下等の異常が認められた場合は、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。特に体液量減少を起こしやすい患者（高齢者や利尿剤併用患者等）においては、脱水や糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意すること。



事例のポイント

- 2019年12月に薬剤師法および医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律が改正・公布され、薬剤師は、調剤時に限らず、薬剤交付後も継続して患者の薬剤の使用状況や体調の変化などを把握して指導を行うなど、薬剤の使用期間を通じて継続的な薬学的管理が求められている。
- 本事例は、薬剤交付後に電話で患者の状況を確認したことにより早期に服薬後の体調変化に気付くことができた事例である。
- 薬剤交付後に収集した情報から薬剤の副作用発現の可能性や服薬コンプライアンス・アドヒアランスの不良を発見した場合は、速やかに処方医へ情報提供し、必要であれば薬学的知見に基づいた処方提案を行うことが重要である。
- 本事業が2021年11月に公表した第25回報告書では、「薬剤交付後の患者の状況をもとに処方医へ情報提供を行った事例」について分析を行っている。

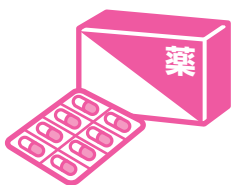
http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/report_2021_1_T002.pdf



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.11
事例3

一般用医薬品等

不適切な販売の回避（効能）



事例

【事例の詳細】

口唇ヘルペスの再発治療薬であるアラセナSを購入する目的で使用者の代理人が来局した。薬剤師が使用者の症状などを聴取したところ、過去に医師による口唇ヘルペスの診断・治療歴がないことがわかった。医師による口唇ヘルペスの診断・治療を受けていない人へアラセナSの販売はできないことを伝え、医療機関への受診を勧めた。

【背景・要因】

使用者は市販薬で対処できるという認識であったと考える。

【薬局から報告された改善策】

要指導医薬品や一般用医薬品を販売する際は、使用者の症状などの聴取を徹底する。要指導医薬品や一般用医薬品についての知識を深める。



その他の情報

アラセナS（第一類医薬品）の添付文書 2014年3月改訂（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・事故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

（1）医師による口唇ヘルペスの診断・治療を受けたことのない人。

（医師による口唇ヘルペスの診断を受けたことのない人は、自分で判断することが難しく、初めて発症した場合には症状がひどくなる可能性がありますので、医師の診療を受けてください。）

効能

口唇ヘルペスの再発（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る）



事例のポイント

- 第一類医薬品のアラセナSは口唇ヘルペスの再発治療薬である。販売する際は、使用者が過去に医師による口唇ヘルペスの診断・治療を受けたことがあるかを薬剤師が確認することは必須である。使用者が口唇ヘルペスの診断・治療を受けたことがないとわかった場合は販売を行わず、症状によっては医療機関への受診を促す必要がある。
- 薬剤師は、要指導医薬品や一般用医薬品の販売が使用者に適しているかを判断するために、店舗で扱っている要指導医薬品や一般用医薬品についての十分な知識を備えておくことが大切である。
- 要指導医薬品や一般用医薬品の使用で対処できる症状なのかを使用者だけで判断するのは難しい場合がある。使用者がセルフメディケーションを適切に実施するために、症状に合った医薬品の選択や使用上の注意の説明を行うなど、必要な支援を行うことは薬剤師の重要な役割である。



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。