



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2022年
No.12
事例1

調剤

交付時の説明間違い



事例

【事例の詳細】

40歳代女性患者に、エフメノカプセル100mg 1日1回就寝前が処方された。患者から、就寝前の服用を忘れることが多いため夕食後に服用してもよいかと相談され、薬剤師は夕食後に服用してもよいと返答した。患者が夕食後に服用したところ、傾眠やめまいの症状があらわれたため、処方医に経緯を報告し、エフメノカプセル100mgの服用は一時中止になった。その後再開になり、患者は指示通り就寝前に服用している。

【背景・要因】

新しく取り扱う薬剤に関する知識が不足していた。患者から服薬状況を聴き、服用方法について説明する際、添付文書等を見て薬剤情報を確認しなかった。

【薬局から報告された改善策】

薬剤の情報を把握したうえで患者に対応する。患者に説明する際は、添付文書を確認し、患者向けの説明書等がある場合は患者と一緒に見ながら説明を行う。新しく取り扱う薬剤について勉強する。



その他の情報

エフメノカプセル100mgの添付文書 2022年12月改訂（第3版）（一部抜粋）

6.用法及び用量

卵胞ホルモン剤との併用において、以下のいずれかを選択する。

- ・卵胞ホルモン剤の投与開始日からプロゲステロンとして100mgを1日1回就寝前に経口投与する。
- ・卵胞ホルモン剤の投与開始日を1日目として、卵胞ホルモン剤の投与15日目から28日目までプロゲステロンとして200mgを1日1回就寝前に経口投与する。これを1周期とし、以後この周期を繰り返す。

7.用法及び用量に関連する注意

食後に本剤を投与した場合、 C_{max} 及びAUCが上昇するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食後の服用は避けること。

11.副作用

11.2 その他の副作用

| | |
|-------|--------------|
| | 1%以上 |
| 神経系障害 | 頭痛、浮動性めまい、傾眠 |



事例のポイント

- 経口天然型黄体ホルモン製剤であるエフメノカプセル100mgは、更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制を効能・効果とし、2021年11月に販売が開始された。食事の影響を避けるために食後を避けて服用する薬剤である。
- 本事例は、薬剤師が患者から薬剤の飲み忘れについて相談された際、添付文書等を確認せずに不適切な指導を行った事例である。薬剤に関する知識が不十分な状態で対応した場合、本事例のように患者に不利益を与える可能性がある。
- 患者から薬剤の飲み忘れなどの相談を受けた際は、添付文書やインタビューフォーム、医療従事者・患者向け資料などに基づき適切に服薬指導を行う必要があり、そのためには最新の情報を常に閲覧できる環境を整える必要がある。さらに、日頃から、薬局で新しく取り扱う薬剤について研修を行うなどして理解を深めておくことが重要である。
- 薬剤師は、患者が服薬の意義や薬剤の服用方法を理解できるよう十分な説明を行うとともに、飲み忘れや飲み間違いなどがあれば、生活リズムなどの患者背景を聴取して要因を洗い出し、服薬コンプライアンス・アドヒアランスが改善するよう支援を行うことが重要である。
- 支援を行っても服薬コンプライアンス・アドヒアランスが改善せず、処方変更の必要があると判断した場合は、処方医に患者の服薬状況や薬剤に関する情報を提供し、服用方法や他剤への変更を提案することが重要である。



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

2022年
No.12
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

漫然とした投与



事例

【事例の詳細】

トアラセット配合錠 1日4錠1日4回とドンペリドン錠10mg「日医工」 1日4錠1日4回が継続して処方されていた。患者は吐き気がなかったため、ドンペリドン錠10mg「日医工」を服用していなかった。現時点で吐き気がないことを確認したうえで、処方医に情報提供し処方中止を提案した結果、ドンペリドン錠10mg「日医工」が削除になった。

【推定される要因】

処方医は、トアラセット配合錠の副作用を懸念してドンペリドン錠10mg「日医工」を処方していた。患者は、吐き気はなく、ドンペリドン錠10mg「日医工」を服用していないことを処方医に伝えていなかった。

【薬局での取り組み】

患者から服薬状況を聞き取り、漫然とした投与になっていないか確認する。



その他の情報

トアラセット配合錠の添付文書^{*} 2020年4月改訂（第3版）（一部抜粋）

8.重要な基本的注意

8.3 悪心、嘔吐、便秘等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、悪心・嘔吐に対する対策として制吐剤の併用を、便秘に対する対策として緩下剤の併用を考慮するなど、適切な処置を行うこと。

^{*} 報告された事例にはトアラセット配合錠の屋号が記載されていなかったため、先発医薬品のトアラセット配合錠の情報を掲載した。

非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン 改訂第2版^{*}（一部抜粋）

II.慢性疼痛のオピオイド鎮痛薬による治療

3.オピオイド鎮痛薬による治療の副作用

CQ18:オピオイド鎮痛薬による悪心・嘔吐をどのように管理するのか？

副作用としての悪心・嘔吐は、オピオイド鎮痛薬の治療開始時に起こりやすく、予防的な制吐薬の使用が推奨される。耐性が形成されるため、1～2週間程度で改善することが多いが、オピオイド鎮痛薬の増量時には改めて対策が必要である。

解説：オピオイド鎮痛薬による悪心・嘔吐は、非がん性慢性疼痛患者においては14～34%の頻度で見られるため、対処する必要がある。しかし、この悪心・嘔吐は、耐性の形成によって改善することが多く、一般的には、制吐薬の長期投与は不要である。

^{*} 日本ペインクリニック学会 非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン作成ワーキンググループ・編。
https://www.jspc.gr.jp/Contents/public/kaiin_guideline08.html



事例のポイント

- トアラセット配合錠および後発医薬品のトアラセット配合錠は、1錠中にオピオイド鎮痛剤のトラマドール塩酸塩37.5mgと解熱鎮痛剤のアセトアミノフェン325mgを配合した薬剤である。服用後に悪心、嘔吐、便秘等の症状があらわれることがあるため、患者によっては制吐剤や緩下剤などの併用を考慮する必要がある。
- 本事例は、薬剤師がトアラセット配合錠服用後の副作用の発現状況やドンペリドン錠10mgの服薬状況を丁寧に聞き取り、処方医へ情報提供したことでドンペリドン錠10mgの漫然とした処方の継続を防いだ事例である。
- 副作用発現に対して予防あるいは軽減目的で処方された薬剤が継続されている場合は、副作用好発時期を考慮したうえで、患者の服薬状況や副作用発現の有無を確認し、処方医にそれらの情報を提供して服薬継続の要否を確認することが重要である。



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

2022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】

医療機関の発熱外来から新型コロナウイルス感染症患者に、ロキソニン錠60mg 1日3錠1日3回毎食後7日分を含む薬剤が処方された。患者は自宅療養を指示され、電話で服薬指導を行うことになった。患者は当薬局を利用したことがなかったため、副作用歴などを確認したところ、一年前にロキソニン錠の服用により腎障害が発現したことがわかった。処方医に情報提供し薬剤変更を提案した結果、カロナール錠500 1日3錠1日3回毎食後7日分へ変更になった。

【推定される要因】

医療機関の発熱外来は逼迫した状態であり、患者の副作用歴を確認していなかった可能性がある。

【薬局での取り組み】

当薬局を利用したことがない新型コロナウイルス感染症患者へ薬剤を交付する際は、電話で患者から副作用歴などの必要な情報を聴取する。



その他の情報

ロキソニン錠60mg / ロキソニン細粒10%の添付文書 2022年10月改訂(第2版)(一部抜粋)

11.副作用

11.1 重大な副作用

11.1.4 急性腎障害(頻度不明)、ネフローゼ症候群(頻度不明)、間質性腎炎(頻度不明)

急性腎障害に伴い高カリウム血症があらわれることがあるので、特に注意すること。



事例のポイント

●新型コロナウイルス感染症の拡大に対応するため、厚生労働省は「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて^{*}」を発出し、本来のオンライン服薬指導とは異なる時限的・特例的な対応として、電話等を用いた服薬指導が可能となった。

※令和2年4月10日付け厚生労働省医政局医事課 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 事務連絡

●医療機関から「0410対応」あるいは「CoV自宅」、「CoV宿泊」と記載された処方箋情報の送付を受けた薬局は、特に自局を利用したことがない患者の場合、来局しない患者に電話で薬剤服用歴、既往歴・現病歴、副作用歴、アレルギー歴など、調剤するうえで必要な情報を聴取する必要があり、患者に対し丁寧でわかりやすい対応が求められる。

●2022年9月30日には「オンライン服薬指導の実施要領について」(薬生発0930第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)が発出され、今後オンライン服薬指導がさらに広がることが予想される。

●保険薬局は、オンライン服薬指導の特性を理解したうえで有効に活用できるような体制の構築に取り組み、薬剤師が患者の個別の状況に応じて薬学的知見に基づき適切に対応できるよう業務手順を検討し、手順書を作成・周知しておく必要がある。



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。