



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2023年
No.2
事例1

調剤

薬剤取り違え



事例

【事例の詳細】

スピリーバ2.5 μ gレスピマット60吸入を継続して使用している患者が、処方箋を持って来局した。患者に薬剤を見せながら交付した際、患者から、前回もらった吸入薬と色が違うと言われた。確認すると、前回は誤ってスピオルトレスピマット60吸入を交付していたことがわかった。患者に有害事象等の発現がないかを確認したうえで、処方医へ状況を報告した。

【背景・要因】

スピリーバ2.5 μ gレスピマット60吸入とスピオルトレスピマット60吸入を離れた場所に保管することで取り違え防止の対策を行っていた。前回は忙しい時間帯であったため、調製者に焦りがあり薬剤を取り違えた。また、スピリーバ2.5 μ gレスピマット60吸入とスピオルトレスピマット60吸入の名称が類似しており、使用するデバイスの形状も同一のため、鑑査者は取り違えに気付かなかった可能性がある。

【薬局から報告された改善策】

保管場所を離すだけでなく、それぞれの棚に「取り違え注意」の札を設置し、対策の強化を行った。



その他の情報

販売名	スピリーバ2.5 μ gレスピマット60吸入	スピオルトレスピマット60吸入
有効成分	チオトロピウム	チオトロピウム/オロダテロール
効能又は効果	下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）、 気管支喘息	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫） の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 （長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間 作用性吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）
画像		

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社ホームページ 医療用医薬品基本情報より（参照2023年1月23日）



事例のポイント

- スピリーバ1.25 μ g/2.5 μ gとスピオルトは、薬剤名の先頭の2文字が同じで、デバイスの形状が同一である。薬剤の取り違えを防止するために、薬剤の保管場所を離すだけでなく、それぞれの薬剤棚に「スピリーバとスピオルトの取り違え注意」と表示するなど具体的に注意を促すような対策を講じる必要がある。
- 調製時に薬剤を取り違えたとしても、鑑査時に薬剤を処方箋と照合することや、交付時に患者と一緒に薬剤を確認することにより取り違えに気付く可能性があるため、調剤における各工程で確認を行うことが重要である。
- 本事業には、スピリーバ1.25 μ g/2.5 μ gとスピオルトの処方間違いが疑われたため疑義照会を行った結果、薬剤が変更になった事例も報告されている。処方監査を行う際には、薬剤服用歴やお薬手帳から患者が使用している薬剤の情報を入手し、処方間違いが疑われる場合は疑義照会を行う必要がある。
- 2021年4月に製薬企業から「スピオルト[®]レスピマット[®]とスピリーバ[®]レスピマット[®]の販売名類似による取り違え注意のお願い^{*}」が発信されている。

※<https://www.pmda.go.jp/files/000240481.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）
<https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhcc.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。



共有すべき事例

疑義照会・処方医への情報提供

服薬コンプライアンス・アドヒアランスの不良



事例

【事例の詳細】

継続してワーファリン錠を服用している患者が処方箋を持参した。処方箋を確認したところワーファリン錠の1日量が4.75mgから5mgに増量になっていた。薬剤交付時に患者から、以前ワーファリン錠を1日5mg服用していた際に鼻血と結膜下出血があり1日4.75mgに減量になったが、その後も同様の症状が続いたため、自己判断でワーファリン錠を4mgに減量して約3カ月間服用していたことを聴取した。患者は減量して服用していたことを処方医へ伝えておらず、処方医はPT-INRの値を踏まえ増量したと考えられる。患者から聴取した内容を処方医へ伝えた結果、ワーファリン錠の用量が1日4.25mgに変更になった。患者に、ワーファリン錠の用量を自己判断で変更することは危険であることを説明した。

【推定される要因】

患者は、ワーファリン錠が1日4.75mgに減量された後も副作用による症状が気になっていることを医師に伝えていたが、医師がワーファリン錠の投与量を変更しなかったため、自己判断で減量していた。患者はワーファリン錠の用量を自己判断で調節することが危険だという認識が低かった。

【薬局での取り組み】

薬剤交付時に患者の服薬状況を確認する。処方医に話しにくいことでも薬剤師には話せるような雰囲気作りと信頼関係の構築を行う。



その他の情報

ワーファリンを服用される方へ*

1.本治療施行中は、定期的に受診し、必ず主治医の指示通りに服用してください。

※イーザイ株式会社ホームページ 医療関係者の皆様へ 指導箋集（参照2023年1月23日）

<https://medical.eisai.jp/useful/prescribe/pdf2/000003866.pdf>



事例のポイント

- 本事例は、薬剤師が患者の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ことにより疑義照会を行い、薬剤の投与量が増え変わった事例である。
- 薬剤師は、処方された薬剤を正しく服用することの重要性や正しく服用しなかった場合の危険性について患者に十分な説明を行い、患者の理解を深め、服薬コンプライアンス・アドヒアランスの向上に努める必要がある。
- 患者が安全に服薬を継続できるように、薬剤師は日頃から患者が薬物療法に関していつでも気軽に相談できる関係を築き、服薬状況や副作用発現などの情報を収集することが大切である。
- 本事例では、患者がワーファリン錠を自己判断で減量して服用していたことに気が付くまで3カ月程度かかっている。患者に薬剤を交付した後は、必要に応じて服薬状況や副作用の有無、薬物療法における不安や疑問の有無などを確認し、適切なフォローアップを行うことが重要である。
- 公益社団法人日本薬剤師会が作成した「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き（第1.2版）*」などを活用し、患者へのフォローアップを行う際の手順を薬局内で作成しておくことが望ましい。

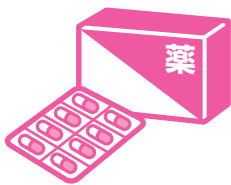
※https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/pharmacy-info/followup_1.2.pdf



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）
<https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhcc.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

2023年
No.2
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】

50代男性から、スクラート胃腸薬を服用してよいか薬剤師に相談があった。お薬手帳を見て服用中の薬剤を確認したところ、アーガメイト[®]とカルタンを服用しており、透析療法を受けていることを聴取した。スクラート胃腸薬は透析療法を受けている人は服用できないことを伝え、代替薬として新セルベール整胃プレミアムを紹介し、販売した。

※2020年に、アーガメイト20%ゼリー 25g、アーガメイト89.29%顆粒5.6gはそれぞれポリスチレンスルホン酸Ca 経口ゼリー 20%分包25g「三和」、ポリスチレンスルホン酸Ca顆粒89.29%分包5.6g「三和」に販売名を変更している。

【背景・要因】

購入者は視力が低下しており、一般用医薬品の箱に記載されている事項の文字が小さくて読めなかった。

【薬局から報告された改善策】

一般用医薬品を購入するには薬剤師や登録販売者に相談が可能であることを伝える注意書きを掲示する。



その他の情報

スクラート胃腸薬（錠剤） / （顆粒）（第2類医薬品）の添付文書 2021年6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、副作用が起こりやすくなる）

1. 次の人は服用しないでください

透析療法を受けている人。

成分 1日服用量

錠剤9錠中	顆粒3包（4.29g）中
上層（淡紫青色） アズレンスルホン酸ナトリウム6mg L-グルタミン 400mg 炭酸水素ナトリウム 450mg 合成ヒドロタルサイト 375mg	白色の顆粒 スクラルファート水和物 1500mg ケイ酸アルミン酸マグネシウム 1125mg ロートエキス 30mg
中層（淡褐色） ロートエキス3倍散 90mg（ロートエキスとして30mg） ジアスメンSS 60mg リパーゼAP6 60mg	淡紫青色の顆粒 アズレンスルホン酸ナトリウム 6mg L-グルタミン 400mg 合成ヒドロタルサイト 270mg
下層（白色） スクラルファート水和物 1500mg 合成ヒドロタルサイト 225mg	



事例のポイント

- スクラート胃腸薬はアルミニウムやマグネシウムを含有する成分を含んでおり、透析療法を受けている患者は、体内にアルミニウムやマグネシウムが蓄積し、アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、高マグネシウム血症などを来すおそれがあり服用を避ける必要がある。
- 一般用医薬品を販売する際は、お薬手帳や購入者から聴取した情報をもとに、購入を検討している製品を使用することが適切であるか判断し、使用が適さない場合は代替薬の提案や受診勧奨を行うことが重要である。
- 購入者が一般用医薬品を購入する際に適切な情報を得られるように、薬剤師への相談を促すための注意書きを掲示するなど、環境を整備することも大切である。
- 普段から、透析療法を受けている患者の処方箋を応需した際は、交付する薬剤の説明だけでなく、服用を避ける必要がある一般用医薬品があることを伝え、一般用医薬品を購入・服用する前に主治医や薬剤師に相談するよう指導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）
<https://www.yakkyoku-hiyari.icqhc.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。