



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.8
事例1

調剤

保存方法の違い



事例

【事例の詳細】

患者家族から、エピペン注射液0.15mgが記載された処方箋と期限切れのエピペン注射液0.15mgを受け取った。薬剤師は保冷庫に保存していた薬剤を調製し、交付した。その後、事務職員が、患者家族から回収した薬剤に「冷蔵庫での保存禁止」のメモが貼ってあることに気づき、薬剤師に報告した。薬局ではエピペン注射液を保冷庫で保存していたため、製薬企業に確認したところ、薬剤への影響はないが保冷庫での保存により注射器のゴムの部分が変形して正常に注射できない可能性があるという回答があった。患者家族に連絡し、新しい薬剤と交換した。

【背景・要因】

注射薬は保冷庫で保存する必要があると思い込んでいた。

【薬局から報告された改善策】

エピペン注射液の保存方法をスタッフ全員に周知した。業務手順を見直し、注射薬を薬局内で保存する際は、薬剤に記載されている保存方法を複数のスタッフで確認することとした。



その他の 情報

エピペン注射液0.15mg/0.3mgの添付文書 2023年5月改訂（第2版）（一部抜粋）

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.5 本剤は15℃～30℃で保存することが望ましいので、冷所又は日光のあたる高温下等に放置しないこと。

エピペンガイドブック（日本語版）*（一部抜粋）

●エピペンの保存方法

15～30℃での保存が望ましい

冷所（例：冷蔵庫の中）には置かない

30℃を超えた状態で保存した場合は使用しないことが望ましい

*マイランEPD合同会社発行（2021年3月作成）https://www.epipen.jp/download/EPI_guidebook_j.pdf



事例の ポイント

- 注射薬であっても、保存方法は薬剤ごとに異なることを認識しておく必要がある。薬剤の保存方法を添付文書等で確認し、薬局内で適切に管理できるよう手順書を作成し、それを運用することが重要である。
- エピペン注射液0.15mg/0.3mgは、蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー発現時に患者・家族が使用し、医師の治療を受けるまでの間、症状の進行を一時的に緩和し、ショックを防ぐための補助治療剤（アドレナリン自己注射薬）である。使用者は使用・保存方法について正しく理解しておく必要がある。
- 薬剤師は、薬剤を交付する際に、患者、家族が使用・保存方法を正しく理解しているかを確認する必要がある。そのためには、薬剤師自身も、製薬企業が提供しているエピペン注射液0.15mg/0.3mgに関する資料や動画等を利用し使用・保存方法に関する理解を深めておくことが重要である。
<参考>エピペンサイト（参照2023年8月1日）<https://www.epipen.jp>
- エピペン注射液0.15mg/0.3mgの添付文書には、15℃～30℃で保存することが望ましいと記載がある。薬剤を冷所や30℃を超えた状態で保存しないよう、外箱および携帯用ケース、本体の表記の工夫が望まれる。



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.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

2023年
No.8
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

配合剤への不適切な変更



事例

【事例の詳細】

リバロ錠1mg 1日1回1錠、ゼチーア錠10mg 1日1回1錠を服用していた患者が、薬局に処方箋を持参した。今回はリバゼブ配合錠LD 1日1回1錠が処方されており、患者は処方医から薬剤を変更すると説明を受けていた。リバゼブ配合錠LDは、1錠中ピタバスタチンカルシウムとして2mg、エゼチミブとして10mgを含有する配合剤であり、今回の変更でピタバスタチンカルシウムが1mgから2mgに増量されたことになるが、検査値を確認したところ前回と変わりなかった。薬剤師は、ピタバスタチンカルシウムを増量する理由が見当たらないこと、リバゼブ配合錠の添付文書の「用法及び用量に関連する注意」に該当しないことから処方医に疑義照会を行った。リバゼブ配合錠LDは削除となり、リバロ錠1mg 1日1回1錠、ゼチーア錠10mg 1日1回1錠へ変更になった。

【推定される要因】

未記載

【薬局での取り組み】

配合剤が処方された際は、有効成分とその含量を確認する。薬剤が変更になった際は、患者から体調変化や検査値などを聴取し、変更の要因を検討する。



その他の情報

リバゼブ配合錠LD/HDの添付文書 2023年7月改訂（第3版）（一部抜粋）

3.組成・性状

3.1 組成

販売名		リバゼブ配合錠LD
有効成分	分量	1錠中ピタバスタチンカルシウム/エゼチミブとして 2.0mg/10.0mg

7.用法及び用量に関連する注意

7.2 原則として、ピタバスタチンカルシウムとして2mg及びエゼチミブ10mgを併用している場合、あるいはピタバスタチンカルシウムとして2mgを使用し効果不十分な場合に、本剤LD（ピタバスタチンカルシウム/エゼチミブとして2mg/10mg）の適用を検討すること。



事例のポイント

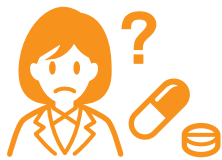
- リバゼブ配合錠LD/HDは、2022年12月に販売開始されたピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ配合剤である。
- 本事例は、処方された配合剤の有効成分の含量や添付文書の「用法及び用量に関連する注意」を確認し、薬剤服用歴や検査結果と照らし合わせ、薬剤変更の適否について検討を行った事例である。
- 単剤から配合剤へ処方が切り替わった際は、配合されている成分および含量を確認し、単剤からの切り替えを行う際の注意点を踏まえたうえで処方監査を行うことが基本である。さらに、患者の薬剤服用歴やお薬手帳などから処方の推移を把握し、薬剤選択の妥当性についても検討することが重要である。



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）
<https://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

2023年
No.8
事例3

疑義照会・処方医への情報提供

禁忌



事例

【事例の詳細】

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の20歳代女性患者にゾコーバ錠125mgが処方された。患者に妊娠または妊娠の可能性について確認したところ、月経が予定日より遅れており、妊娠の可能性あることを聴取した。処方医に疑義照会を行った結果、薬剤が削除になった。

【推定される要因】

患者は、医療機関でも妊娠について尋ねられたが、妊娠の可能性まで考慮して返答しなかった。

【薬局での取り組み】

ゾコーバ錠125mgが女性に処方された場合は、妊娠または妊娠の可能性について確認を行う。



その他の情報

ゾコーバ錠125mgの添付文書 2023年 7月改訂（第6版）（一部抜粋）

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

9.特定の背景を有する患者に関する注意

9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後2週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。



事例のポイント

- 令和5年6月29日に厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課から「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠125mg）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（資材の活用の徹底について）^{*}」が発出された。

^{*}<https://www.mhlw.go.jp/content/001115615.pdf>

- ゾコーバ錠125mgは、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には禁忌であるが、本剤の投与後に妊娠していることが判明した症例が複数確認され、その中に資材の活用が十分に なされていなかった事例が含まれると製薬企業から報告されている^{*}。

^{*}ゾコーバ錠125mg 市販後安全性情報に関するご報告【第1回】

塩野義製薬株式会社ホームページ（参照2023年8月1日）

https://med.shionogi.co.jp/news/pi-rmp/2023/230628_pdf.html

- 女性患者にゾコーバ錠125mgを交付する際は、妊娠中に服用することで胎児奇形を起こす可能性があることを説明したうえで、妊娠している可能性（前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があること等）について確実に確認を行うことが重要である。

<参考>【患者向け】ゾコーバ錠を処方された女性の患者さんとご家族のみなさまへ

https://med.shionogi.co.jp/disease/infection/covid19/xocova/for-women_pdf.html

- ゾコーバ錠125mgが処方された場合は、医薬品リスク管理計画書（RMP）および医療従事者向けRMP資材、患者向けRMP資材等を活用し、患者から必要な情報を収集し、服薬に関する注意事項を説明する必要がある。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6250052>



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。