



# 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.11  
事例1

疑義照会・処方医への情報提供

## 散剤の用量



### 事例

#### 【事例の詳細】

10歳代の患者に、フスタゾール散10% 1日3g1日3回毎食後が処方された。薬剤師は、フスタゾール散10%の添付文書の「用法及び用量に関連する注意」の「1日投与量」にある、「散10%としての1日投与量」の表に「成人300mg～600mg」と記載されていることを確認した。薬剤師は、300mg～600mgを成分量と思い込み、処方された1日3gが適切であると判断し、患者に交付した。交付後、フスタゾール散10%の添付文書で用量を改めて確認した際に、処方箋に記載された用量が不適切であることに気づき、疑義照会を行うべきであったことが分かった。

#### 【推定される要因】

薬剤師は、フスタゾール散10%の添付文書の「7.用法及び用量に関連する注意」の「7.1 1日投与量」に掲載された表のみを見て、「6.用法及び用量」は確認しなかった。「散10%としての1日投与量」がmg単位で記載されていたため、成分量と思い込んだ。レセプトコンピュータに用量超過の警告が表示されていたが、普段から頻繁に表示されるため警告を無視した。

#### 【薬局での取り組み】

薬局で使用している年齢別散剤換算表に、フスタゾール散10%を追記した。レセプトコンピュータに散剤の用量超過の警告が表示された場合は、処方された用量が適切であることを必ず確認するようスタッフに周知した。



### その他の情報

#### フスタゾール散10%の添付文書 2023年10月改訂（第2版）（一部抜粋）

##### 6.用法及び用量

クロベラスチン塩酸塩として、通常成人1日30～60mg（クロベラスチンフェンジゾ酸塩として53.1～106.2mg）を3回に分割経口投与する。小児にはクロベラスチン塩酸塩として、1日2歳未満7.5mg、2歳以上4歳未満7.5～15mg、4歳以上7歳未満15～30mgを3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

##### 7.用法及び用量に関連する注意

##### 7.1 1日投与量

1日あたりの製剤量は以下のとおりである。

	散10%としての1日投与量
成人	300mg～600mg
小児 2歳未満	75mg
小児 2歳以上4歳未満	75～150mg
小児 4歳以上7歳未満	150～300mg



### 事例のポイント

- 本事例は、添付文書に記載されている製剤量を成分量と誤認したため、処方箋の用量間違いを見逃し、疑義照会を行わなかった事例である。監査システムなどの機器で用量超過の警告が表示された場合は、添付文書などを確認し、薬学的に疑義が解消されない限り調剤を行わないことが重要である。
- フスタゾール散10%の添付文書の「6.用法及び用量」には、「クロベラスチン塩酸塩として、通常成人1日30～60mg」と記載がある一方で、「7.用法及び用量に関連する注意」には散10%としての1日投与量が成人では「300mg～600mg」と記載されており、成分量と製剤量が同じ単位で記載されていることに注意する必要がある。
- 2023年9月29日に厚生労働省から発出された「鎮咳薬（咳止め）・去痰薬の在庫逼迫に伴う協力依頼」※によると、主要な鎮咳薬の生産量は、新型コロナウイルス感染症の流行以前の約85%まで低下しており、安定的に供給されるには一定の期間を要するとされている。今後もしばらくは、主要な鎮咳薬の供給が不安定となる状況が予測されるため、普段は自局で取り扱わない鎮咳薬についても適切に調剤できるように、対策を講じておくことが望まれる。

※ <https://www.mhlw.go.jp/content/001151689.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.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。



# 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.11  
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

## 併用禁忌の誤認



### 事例

#### 【事例の詳細】

オルメサルタンOD錠20mg「DSEP」を服用中の患者が、フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」とカンデサルタン錠4mg「あすか」が記載された処方箋を持参した。処方箋のコメント欄に、「フルコナゾールとオルメサルタンが併用禁忌であるため、オルメサルタンを中止し、カンデサルタンを服用するよう患者に説明してください。」と記載があった。薬剤師は、オルメサルタンとフルコナゾールカプセルは併用禁忌ではないため疑義照会を行った。処方医から「フルコナゾールカプセルの添付文書に、オルメサルタンが併用禁忌との記載があり、院内の薬剤部にも確認した。」と返答があった。薬剤師が製薬企業に確認したところ、「オルメサルタン メドキシミルとアゼルニジピンの合剤であるレザルタス配合錠は、含有するアゼルニジピンとの相互作用のためフルコナゾールカプセル100mgと併用禁忌であるが、オルメサルタン メドキシミル単剤であれば問題ない。」との回答があった。薬剤師が改めて処方医に連絡し情報提供したところ、カンデサルタン錠4mg「あすか」が削除になり、オルメサルタンOD錠20mg「DSEP」を継続服用することになった。

#### 【推定される要因】

フルコナゾールカプセルの添付文書の禁忌の欄に記載されている「オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン」は、レザルタス配合錠を指すが、処方医はオルメサルタン メドキシミル単剤が併用禁忌であると勘違いしたと推測される。

#### 【薬局での取り組み】

薬剤の併用の可否を判断する際は、対象となる両薬剤の添付文書を確認する。レセプトコンピュータの相互作用チェック機能を活用する。



### その他の情報

フルコナゾールカプセル50mg/100mg「サワイ」の添付文書 2023年10月改訂（第1版）（一部抜粋）

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 次の薬剤を投与中の患者：オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン

10.相互作用

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
アゼルニジピン（カルブブロック） オルメサルタン メドキシミル・ アゼルニジピン（レザルタス配合錠）	イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが上昇することが報告されている。	本剤はこれらの薬剤の主たる代謝酵素であるCYP3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。



### 事例のポイント

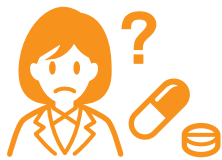
- 本事例は、処方箋に記載されたコメントから、処方医が添付文書の禁忌欄に記載された薬剤名を誤認した可能性があると考えた薬剤師が、処方医に正しい情報を提供した事例である。
- 添付文書には併用禁忌に該当する薬剤の一般的な名称が記載されるが、配合剤の場合は併用禁忌に該当しない成分も併記されるため、誤認しないよう注意する必要がある。本事業には、類似の事例として、オルメサルタン錠を服用中の患者に、フロリードゲル経口用2%やパキロビッドパック600/300、ゾコーバ錠125mgが処方された際に、薬剤師が誤って併用禁忌であると判断し、処方医に疑義照会をした事例も報告されている。
- 併用禁忌を確認する際は、添付文書の相互作用にある「臨床症状・措置方法」「機序・危険因子」やインタビューフォームを確認し、併用禁忌の薬剤とその理由を把握したうえで判断することが重要である。
- 添付文書の禁忌に記載される配合剤に関連する誤認を防ぐため、「アゼルニジピン含有製剤」と表記するなど、禁忌である成分が判断しやすいような記載が望まれる。



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.jcqhrc.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.11  
事例3

疑義照会・処方医への情報提供

## DPP-4阻害剤による副作用（受診勧奨）



### 事例

#### 【事例の詳細】

平素から来局している患者の家族に定期薬を交付する際、「内科で行った血液検査に異常値があり、医師から心当たりがあるか尋ねられたが特に思いつかなかった。検査結果を見て欲しい。」と相談があった。検査結果を見ると、好酸球が33.2%であり、基準値を大きく超えていた。薬剤師が家族に患者の症状を詳しく聴取したところ、背中のかゆみが強いと訴えていることが分かった。聴取した内容から、内科で処方されているトラゼンタ錠5mgによる類天疱瘡の可能性があると考えた薬剤師は、皮膚科への受診を勧め、医師にお薬手帳を見せてトラゼンタ錠5mgによる副作用の可能性があることを伝えるよう指示した。数日後、皮膚科医から薬局に連絡があり、DPP-4阻害剤による水疱性類天疱瘡と診断し、内科医にトラゼンタ錠5mgの服用を中止し他剤に変更してもらうよう紹介状を書いた、と報告があった。また、薬剤師が皮膚科への早期受診を勧め、お薬手帳を持参させたことは良い判断だったと伝えられた。その後、応需した内科の処方箋はトラゼンタ錠5mgが削除され、リベルサス錠3mgに変更されていた。

#### 【推定される要因】

家族の話によると、内科医は好酸球の値を見てアレルギー反応を疑ったが、2年前から服用していたトラゼンタ錠5mgによる副作用とは考えなかったようである。

#### 【薬局での取り組み】

今後も、検査結果や患者の症状を聴取し、薬剤による副作用発現の可能性を検討する。



### その他の情報

#### トラゼンタ錠5mgの添付文書 2023年4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 類天疱瘡（頻度不明）

水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。



### 事例のポイント

- 本事例は、血液検査の結果を見た薬剤師が薬剤による副作用の発現を疑い、専門医への受診勧奨を行った事例である。
- ジペプチジルペプチダーゼ-4（DPP-4）阻害剤による類天疱瘡の発現が疑われる際は、速やかに皮膚科医の診察を受ける必要がある\*。重大な副作用の初期症状を見逃さないよう、薬剤師がDPP-4阻害剤を服用している患者に対し、かゆみを伴う浮腫性紅斑、水疱、びらの有無などについて定期的に確認することは有用である。  
\*独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 PMDAからの医薬品適正使用のお願い No.15 2023年7月  
<https://www.pmda.go.jp/files/000263325.pdf>
- 本事例では、家族が患者の検査値について薬剤師に相談したことが皮膚科医への受診に繋がった。薬剤師が、患者の薬物療法に適切に関与するためには、薬剤師の職能について患者や家族から理解を得て、何でも相談してもらえるような信頼関係を築い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.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。