



# 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2020年  
No.10  
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

## 効能・効果に関連する注意



### 事例

#### 【事例の詳細】

今まで患者にレザルタス配合錠HDが処方されていたが、今回、ミカトリオ配合錠に変更になった。薬剤の在庫がなかったため、他の店舗から調達し、患者に薬剤を交付した。交付後にミカトリオ配合錠の添付文書等を確認したところ、配合されている3種類の成分を8週間以上継続して併用し、安定した血圧コントロールが得られている場合に本剤への切り替えを検討することがわかった。処方医に疑義照会を行った結果、薬剤が変更になったため、患者に連絡を取り、薬剤を交換した。

#### 【推定される要因】

閉店前の慌ただしい時間帯で、心理的な焦りがあった。薬剤師はミカトリオ配合錠に含まれる有効成分を確認したが、効能又は効果に関連する注意については把握していなかった。

#### 【薬局での取り組み】

初めて取り扱う薬剤については、患者に薬剤を交付する前に、添付文書等の情報を確認する。



### その他の情報

販売名	レザルタス配合錠HD	ミカトリオ配合錠
有効成分	オルメサルタン 20mg メドキシミル 20mg アゼルニジピン 16mg	テルミサルタン 80mg アムロジピンベシル酸塩 6.93mg (アムロジピンとして5mg) ヒドロクロロチアジド 12.5mg

ミカトリオ配合錠の添付文書（一部抜粋）

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 過度な血圧低下のおそれ等があり、本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。
- 5.2 原則として、テルミサルタン80mg、アムロジピン5mg及びヒドロクロロチアジド12.5mgを一定の期間、同一用法・用量で継続して併用し、安定した血圧コントロールが得られている場合に、本剤への切り替えを検討すること。



### 事例のポイント

- 配合剤を調剤する際は、配合されている成分を把握したうえで処方監査を行うことが基本であり、特に患者に初めて処方された際は、患者の薬剤服用歴を確認し処方経緯や妥当性を検討する必要がある。
- 3剤を配合するミカトリオ配合錠は、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡（平成28年11月25日付）により適正な使用についての指針が発出されている。3成分の併用療法を「8週間以上」継続して、有効性と安全性の観点から継続が妥当と主治医が判断した場合に切り替えを検討することが記載されており、切り替え時には特に注意が必要がある。
- 本事例には、疑義照会後に変更になった薬剤が記載されていなかった。薬物療法の有効性・安全性の向上のために情報を共有することが重要であり、事例の内容を把握するために必要な情報の記載をお願いしたい。



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。