



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2021年
No.1
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

妊婦への投与



事例

【事例の詳細】

妊娠9か月の患者にモーラステープ20mgが処方された。添付文書には妊娠後期の女性には禁忌であることが記載されているため、疑義照会を行った結果、ロキソニンテープ50mgに変更になった。

【推定される要因】

患者は妊娠後期にモーラステープ20mgを使用してはいけないことを知らず、最近も自宅にあったモーラステープ20mgを使用していた。処方医は、モーラステープ20mgが妊娠後期に禁忌であることに気付かず、患者の要望により処方したようである。

【薬局での取り組み】

妊娠初期の患者にモーラステープ20mgが処方された場合は、妊娠後期には使用しないよう患者に説明する。



その他の情報

モーラステープ20mgの添付文書（一部抜粋）

【禁忌】（次の患者には使用しないこと）

（5）妊娠後期の女性

【組成・性状】

1. 組成

膏体1g中に日局ケトプロフェン20mgを含有する。

【使用上の注意】

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

（1）ケトプロフェンの外用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。



事例のポイント

- 妊婦に禁忌の薬剤には、添付文書の禁忌の項目に「妊娠3か月以内」や「妊娠後期」、「出産予定日12週以内」などの妊娠時期が記載されている薬剤がある。これらの薬剤を調剤する際は、患者から妊娠週数を聴取する必要がある。
- ケトプロフェン製剤には、テープ剤の他に、パップ剤、クリーム剤、ゲル剤、ローション剤、坐剤などがある。これらの薬剤が妊娠初期の患者に処方された場合は、交付の際、妊娠後期には胎児動脈管収縮の恐れがあるため使用しないよう説明しておく必要がある。
- ケトプロフェン以外の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤において、胎児に動脈管収縮が起きた症例は報告されていないが、薬剤の作用機序からは妊娠後期の女性に使用した場合、ケトプロフェンのテープ剤と同様に胎児に動脈管収縮が起こる可能性があることを考慮し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用するよう注意する必要がある*。
- 本事業が2019年9月に公表した第21回報告書では、「妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例」について分析を行っている。

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/report_2019_1_T001.pdf

*医薬品・医療機器等安全性情報No.312 平成26年（2014年）4月 厚生労働省医薬食品局
<https://www.pmda.go.jp/files/000146030.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）
<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。