



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.4
事例1

疑義照会・処方医への情報提供

配合変化



事例

【事例の詳細】

マイアロン軟膏0.05%（現在の販売名はクロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」）とオキサロール軟膏25μg/gが混合の指示で処方された。基剤や主成分を確認し混合の適否を検討したところ、両剤の混合により含量が低下する可能性が高いという情報を入手した。処方医に連絡し、マイアロン軟膏0.05%と有効成分が同じであるデルモベート軟膏0.05%への変更を提案した結果、了解を得た。

【推定される要因】

マイアロン軟膏0.05%はデルモベート軟膏0.05%の後発医薬品である。先発医薬品のデルモベート軟膏0.05%はオキサロール軟膏25μg/gとの混合が可能であるため、後発医薬品のマイアロン軟膏0.05%も混合可能であると判断した可能性がある。

【薬局での取り組み】

軟膏やクリームを混合する場合は、基剤の違いも考慮し混合可能かどうかを確認する。



その他の情報

販売名	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」	デルモベート軟膏0.05%
添加物	プロピレングリコール、 ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40、 クエン酸水和物、 白色ワセリン	ソルビタンセスキオレイン酸エステル、 プロピレングリコール、 白色ワセリン

※マイアロン軟膏0.05%は、2019年6月にクロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」に販売名を変更している。



事例のポイント

- 軟膏・クリーム剤は単独で安定性や安全性を評価されており、混合や希釈を目的として開発されていないため、混合・希釈する際には細心の注意を払う必要がある。
- 有効成分が同一であっても、基剤や添加物、剤形などの違いにより混合の適否が異なる場合があるため、混合指示がある際は薬剤ごとに配合変化を確認する必要がある。
- 軟膏・クリーム剤の混合の適否は、添付文書やインタビューフォームに記載されていない場合が多いため、製薬企業へ問い合わせたり、書籍などを活用したりして、信頼できるデータを参考に判断することが望ましい。
- 本事業が2021年3月に公表した第24回報告書では、「配合変化に関する疑義照会を行った事例」について分析を行っている。

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/report_2020_2_T002.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。