



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2022年
No.6
事例3

疑義照会・処方医への情報提供

不適切な疑義照会（用法）



事例

【事例の詳細】

エンレスト錠100mg 1回1錠1日1回朝食後が初めて処方された。薬剤の外箱に入っていた添付文書を確認したところ、用法及び用量に1日2回経口投与することが記載されていたため疑義照会を行った。処方医からは、高血圧症に対して処方しているため処方通りに調剤するよう返答があった。その後、参照した添付文書が改訂前の旧版であったことが分かり、最新の添付文書を見て、高血圧症の患者に処方する際の用法は1日1回であることを確認した。

【推定される要因】

調製者は、薬局にあったエンレスト錠100mgの外箱に入っていた添付文書を確認した。その添付文書が最新のものであるか否かを確認しなかった。

【薬局での取り組み】

添文ナビ（添付文書の電子化に対応したスマホアプリ）を用いて最新の添付文書を確認する。



その他の情報

エンレスト錠50mg/100mg/200mgの添付文書 ※2021年9月改訂

（第4版、効能変更、用法及び用量変更）（一部抜粋）

4.効能又は効果

〈エンレスト錠50mg・100mg・200mg〉

慢性心不全

ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。

* 〈エンレスト錠100mg・200mg〉

高血圧症

6.用法及び用量

〈慢性心不全〉

通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回50mgを開始用量として1日2回経口投与する。

* 〈高血圧症〉

通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回200mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最大投与量は1回400mgを1日1回とする。



事例のポイント

- 2021年9月、エンレスト錠50mg/100mg/200mgの添付文書の効能又は効果に、〈高血圧症〉が追加された。本事例は、改訂前の添付文書に記載された慢性心不全の用法及び用量を見て、不適切な疑義照会を行った事例である。
- 薬剤の情報を入手する際は、最新の添付文書を確認することが重要である。
- 2019年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の改正により、添付文書の電子化の運用が2021年8月1日から開始された。
- 医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報については、紙媒体に代えて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページで公表されている電子化された添付文書を閲覧する方法が基本となった。
- 添付文書に簡単にアクセスするには、医薬品等の容器等に記載された符号（GS1バーコード）をスマートフォン等のアプリ「添文ナビ」で読み取り、添付文書を閲覧する方法がある。
〈参考〉医薬品・医療機器等安全性情報 No.382
1.添文ナビ（添付文書の電子化に対応したスマホアプリ）について
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000774924.pdf>
- 日頃より、日本製薬団体連合会発行のDSU（医薬品安全対策情報）やPMDAメディナビ等を活用して最新の薬剤情報を把握し、薬局内で共有するための取り組みが重要である。



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）
<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。