



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.8
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

配合剤への不適切な変更



事例

【事例の詳細】

リバロ錠1mg 1日1回1錠、ゼチーア錠10mg 1日1回1錠を服用していた患者が、薬局に処方箋を持参した。今回はリバゼブ配合錠LD 1日1回1錠が処方されており、患者は処方医から薬剤を変更すると説明を受けていた。リバゼブ配合錠LDは、1錠中ピタバスタチンカルシウムとして2mg、エゼチミブとして10mgを含有する配合剤であり、今回の変更でピタバスタチンカルシウムが1mgから2mgに増量されたことになるが、検査値を確認したところ前回と変わりなかった。薬剤師は、ピタバスタチンカルシウムを増量する理由が見当たらないこと、リバゼブ配合錠の添付文書の「用法及び用量に関連する注意」に該当しないことから処方医に疑義照会を行った。リバゼブ配合錠LDは削除となり、リバロ錠1mg 1日1回1錠、ゼチーア錠10mg 1日1回1錠へ変更になった。

【推定される要因】

未記載

【薬局での取り組み】

配合剤が処方された際は、有効成分とその含量を確認する。薬剤が変更になった際は、患者から体調変化や検査値などを聴取し、変更の要因を検討する。



その他の情報

リバゼブ配合錠LD/HDの添付文書 2023年7月改訂（第3版）（一部抜粋）

3.組成・性状

3.1 組成

販売名		リバゼブ配合錠LD
有効成分	分量	1錠中ピタバスタチンカルシウム/エゼチミブとして 2.0mg/10.0mg

7.用法及び用量に関連する注意

7.2 原則として、ピタバスタチンカルシウムとして2mg及びエゼチミブ10mgを併用している場合、あるいはピタバスタチンカルシウムとして2mgを使用し効果不十分な場合に、本剤LD（ピタバスタチンカルシウム/エゼチミブとして2mg/10mg）の適用を検討すること。



事例のポイント

- リバゼブ配合錠LD/HDは、2022年12月に販売開始されたピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ配合剤である。
- 本事例は、処方された配合剤の有効成分の含量や添付文書の「用法及び用量に関連する注意」を確認し、薬剤服用歴や検査結果と照らし合わせ、薬剤変更の適否について検討を行った事例である。
- 単剤から配合剤へ処方が切り替わった際は、配合されている成分および含量を確認し、単剤からの切り替えを行う際の注意点を踏まえたうえで処方監査を行うことが基本である。さらに、患者の薬剤服用歴やお薬手帳などから処方の推移を把握し、薬剤選択の妥当性についても検討することが重要である。



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。