



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.11
事例1

疑義照会・処方医への情報提供

散剤の用量



事例

【事例の詳細】

10歳代の患者に、フスタゾール散10% 1日3g1日3回毎食後が処方された。薬剤師は、フスタゾール散10%の添付文書の「用法及び用量に関連する注意」の「1日投与量」にある、「散10%としての1日投与量」の表に「成人300mg～600mg」と記載されていることを確認した。薬剤師は、300mg～600mgを成分量と思い込み、処方された1日3gが適切であると判断し、患者に交付した。交付後、フスタゾール散10%の添付文書で用量を改めて確認した際に、処方箋に記載された用量が不適切であることに気づき、疑義照会を行うべきであったことが分かった。

【推定される要因】

薬剤師は、フスタゾール散10%の添付文書の「7.用法及び用量に関連する注意」の「7.1 1日投与量」に掲載された表のみを見て、「6.用法及び用量」は確認しなかった。「散10%としての1日投与量」がmg単位で記載されていたため、成分量と思い込んだ。レセプトコンピュータに用量超過の警告が表示されていたが、普段から頻繁に表示されるため警告を無視した。

【薬局での取り組み】

薬局で使用している年齢別散剤換算表に、フスタゾール散10%を追記した。レセプトコンピュータに散剤の用量超過の警告が表示された場合は、処方された用量が適切であることを必ず確認するようスタッフに周知した。



その他の情報

フスタゾール散10%の添付文書 2023年10月改訂（第2版）（一部抜粋）

6.用法及び用量

クロベラスチン塩酸塩として、通常成人1日30～60mg（クロベラスチンフェンジゾ酸塩として53.1～106.2mg）を3回に分割経口投与する。小児にはクロベラスチン塩酸塩として、1日2歳未満7.5mg、2歳以上4歳未満7.5～15mg、4歳以上7歳未満15～30mgを3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

7.用法及び用量に関連する注意

7.1 1日投与量

1日あたりの製剤量は以下のとおりである。

	散10%としての1日投与量
成人	300mg～600mg
小児 2歳未満	75mg
小児 2歳以上4歳未満	75～150mg
小児 4歳以上7歳未満	150～300mg



事例のポイント

- 本事例は、添付文書に記載されている製剤量を成分量と誤認したため、処方箋の用量間違いを見逃し、疑義照会を行わなかった事例である。監査システムなどの機器で用量超過の警告が表示された場合は、添付文書などを確認し、薬学的に疑義が解消されない限り調剤を行わないことが重要である。
- フスタゾール散10%の添付文書の「6.用法及び用量」には、「クロベラスチン塩酸塩として、通常成人1日30～60mg」と記載がある一方で、「7.用法及び用量に関連する注意」には散10%としての1日投与量が成人では「300mg～600mg」と記載されており、成分量と製剤量が同じ単位で記載されていることに注意する必要がある。
- 2023年9月29日に厚生労働省から発出された「鎮咳薬（咳止め）・去痰薬の在庫逼迫に伴う協力依頼」※によると、主要な鎮咳薬の生産量は、新型コロナウイルス感染症の流行以前の約85%まで低下しており、安定的に供給されるには一定の期間を要するとされている。今後もしばらくは、主要な鎮咳薬の供給が不安定となる状況が予測されるため、普段は自局で取り扱わない鎮咳薬についても適切に調剤できるように、対策を講じておくことが望まれる。

※ <https://www.mhlw.go.jp/content/001151689.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）
<https://www.yakkyoku-hiyari.icqhc.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。