

【7】 医薬品添付文書上の禁忌に関するヒヤリ・ハット

はじめに

誤った医薬品を交付し、患者や家族もそのことに気付かないまま内服する事例が本事業や医療事故情報収集等事業において報告されている。また、正しい医薬品を交付し、患者が内服していても、異なる医療機関を受診した際に同効薬の重複処方や併用禁忌薬の処方などがなされた事例も報告されている。このような事象が医療事故につながることを防止するために、医療機関の処方に対して、薬剤師がその内容を確認してから調剤することは、医療安全を推進するために重要である。

医薬品添付文書は薬事法52条を根拠とし、医薬品の「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」など薬物療法の際に医療者が有用な情報を得られるよう製薬会社より提供されている。医薬品添付文書において、「警告」「禁忌」は医療者に重要な情報を分かりやすいように、赤字で囲んだ上で、本文冒頭に記載されている。

当事業においても、報告された医薬品と疾患が禁忌であった組み合わせや、医薬品同士の併用が禁忌であった組み合わせ等が報告されている。

「禁忌」は、当該患者には投与しないことであり、その理由は、医薬品を投与することで症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなったり、医薬品の作用が弱まったりする可能性が高いとされ、患者の症状などによって慎重に投与するという「原則禁忌」は別途記載されている。また「禁忌」には、疾患や症状に対するもの、医薬品の過敏症によるもの、医薬品同士の併用によるもの等が含まれている。

また、最近では、院外処方せんに薬剤の適正な使用に必要である検査値などを記載している医療機関もある。

そこで総合評価部会では、医療安全の確保の観点から医薬品添付文書上の禁忌に関するヒヤリ・ハット事例を分析テーマとして取り上げることが承認された。そこで、医薬品添付文書上の禁忌に関するヒヤリ・ハット事例について、報告された事例の概要の割合、調剤や疑義照会の事例における医薬品の販売名や薬効と報告件数などの分析を行った。

1) 報告件数

報告された事例の中から「禁忌」に関する事例を抽出するため、平成25年1月1日から同年12月31日に報告されたヒヤリ・ハット事例のうち事例収集項目の「事例の内容」「背景・要因」に「禁忌」「アレルギー」「潰瘍」「肝障害」「くも膜下出血」「鼓膜穿孔」「湿疹」「腎機能」「腎障害」「じんましん」「蕁麻疹」「前立腺肥大」「てんかん」「糖尿」「妊婦」「発疹」「緑内障」「薬疹」の語を含む事例を抽出し、その中から「禁忌の疾患や症状の患者へ薬剤が処方された事例」や「禁忌の疾患や症状の患者へ薬剤を調剤した事例」や「禁忌の疾患や症状の患者の処方に疑義照会が行われた事例」を抽出し、医薬品の添付文書の【禁忌】や【原則禁忌】等の項目に記載されているかを照会した。以上を合わせると、113件であった。これらを添付文書上の禁忌に関する事例とした。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

図表7-1 報告件数

	報告件数
ヒヤリ・ハット事例	5,820 (100.0%)
添付文書上の禁忌に関する事例	113 (1.9%)

2) 添付文書上の禁忌に関する事例の概要

添付文書上の禁忌に関する事例113件を「事例の概要」「事例の内容又は変更内容」別に集計した。

「事例の概要」は、「調剤」が21件（18.6%）、「疑義照会」が91件（80.5%）選択されていた。また、「医薬品の販売」が1件あり、「特定保険医療材料」が選択された事例はなかった。

図表7-2 添付文書上の禁忌に関する事例の報告内訳

(単位：件)

事例の概要	事例の内容及び 変更内容	合計	(参考) ヒヤリ・ ハット事例
調 剤	調剤忘れ	0	286
	処方せん監査間違い	21	211
	秤量間違い	0	27
	数量間違い	0	1,644
	分包間違い	0	123
	規格・剤形間違い	0	711
	薬剤取換え	0	893
	説明文書の取換え	0	7
	分包紙の情報間違い	0	31
	薬袋の記載間違い	0	173
	その他（調剤）	0	787
	充填間違い	0	16
	異物混入	0	1
	期限切れ	0	9
	その他（管理）	0	4
	患者間違い	0	21
	説明間違い	0	8
	交付忘れ	0	45
	その他（交付）	0	20

事例の概要	事例の内容及び 変更内容	合計	(参考) ヒヤリ・ ハット事例
疑義照会	薬剤変更	51	271
	用法変更	0	79
	用量変更	0	30
	分量変更	1	120
	薬剤削除	36	232
	その他	3	50
医薬品の販売	商品間違い	0	1
	説明間違い	0	0
	期限切れ	0	0
	その他	1	5
特定保険医療材料		0	15
合 計		113	5,820

「調剤」の事例の「事例の内容」は、すべて「処方せん監査間違い」であり、21件であった。ヒヤリ・ハット事例との比較では、「処方せん監査間違い」の割合が多かった。

「疑義照会」の事例の変更内容の内訳は、「薬剤変更」が51件と最も多く、次いで「薬剤削除」が36件で、これらで大半を占めた。ヒヤリ・ハット事例との比較では、「薬剤変更」「薬剤削除」の割合が多かった。

3) 添付文書上の禁忌の調剤に関する事例の分析

(1) 添付文書上の禁忌の調剤に関する事例の発生場面と医薬品の交付の有無

添付文書上の禁忌の調剤に関する事例について、「発生場面」、医薬品の交付の有無を示す「実施の有無」について集計を行った。

なお、参考として全てのヒヤリ・ハット事例について同様の集計を行った結果をあわせて示す。

図表7-3 添付文書の禁忌の調剤に関する事例の発生場面と実施の有無

(単位：件)

発生場面	実施あり	実施なし	合計
内服薬調剤	17	2	19
外用薬調剤	2	0	2
注射薬調剤	0	0	0
その他の調剤に関する場面	0	0	0
内服薬管理	0	0	0
外用薬管理	0	0	0
注射薬管理	0	0	0

発生場面	実施あり	実施なし	合計
その他の管理に関する場面	0	0	0
交付	0	0	0
合 計	19	2	21

(参考) 調剤に関するヒヤリ・ハット事例の発生場面と実施の有無

(単位：件)

発生場面	実施あり	実施なし	合計
内服薬調剤	1,289	1,722	3,011
外用薬調剤	190	338	528
注射薬調剤	19	18	37
その他の調剤に関する場面	94	1,223	1,317
内服薬管理	12	12	24
外用薬管理	4	1	5
注射薬管理	0	0	0
その他の管理に関する場面	0	1	1
交付	88	6	94
合 計	1,696	3,321	5,017

「内服薬調剤」が19件（90.5%）で最も多かった。次いで「外用薬調剤」が2件（9.5%）であった。また、「注射薬調剤」「その他の調剤に関する場面」「内服薬管理」「外用薬管理」「注射薬管理」「その他の管理に関する場面」「交付」は報告がなかった。

実施の有無を見ると、患者に医薬品を交付したことを示す「実施あり」が19件（90.5%）であり、「実施なし」が2件（9.5%）であった。「調剤」のヒヤリ・ハット事例と比較して、交付したことを示す「実施あり」が多かった。

また、「内服薬調剤」をみると、「実施あり」が17件（89.5%）、「実施なし」が2件（10.5%）であり、「調剤」のヒヤリ・ハット事例と比較して、交付したことを示す「実施あり」が多かった。

(2) 添付文書上の禁忌の調剤に関する事例の内訳と実施の有無

添付文書上の禁忌の調剤に関する事例の「事例の内容」別の内訳を「実施の有無」とともに示す。

なお、参考として全てのヒヤリ・ハット事例について同様の集計を行った結果をあわせて示す。

図表7-4 添付文書上の禁忌の調剤に関する事例の内容と実施の有無

(単位：件)

事例の内容	実施あり	実施なし	合計
調剤忘れ	0	0	0
処方せん監査間違い	19	2	21
秤量間違い	0	0	0

事例の内容	実施あり	実施なし	合計
数量間違い	0	0	0
分包間違い	0	0	0
規格・剤形間違い	0	0	0
薬剤取違い	0	0	0
説明文書の取違い	0	0	0
分包紙の情報間違い	0	0	0
薬袋の記載間違い	0	0	0
その他（調剤）	0	0	0
充填間違い	0	0	0
異物混入	0	0	0
期限切れ	0	0	0
その他（管理）	0	0	0
患者間違い	0	0	0
説明間違い	0	0	0
交付忘れ	0	0	0
その他（交付）	0	0	0
合 計	19	2	21

（参考）調剤に関するヒヤリ・ハット事例の内容と実施の有無

（単位：件）

事例の内容	実施あり	実施なし	合計
調剤忘れ	75	211	286
処方せん監査間違い	173	38	211
秤量間違い	13	14	27
数量間違い	392	1,252	1,644
分包間違い	75	48	123
規格・剤形間違い	287	424	711
薬剤取違い	330	563	893
説明文書の取違い	7	0	7
分包紙の情報間違い	22	9	31
薬袋の記載間違い	132	41	173
その他（調剤）	86	701	787
充填間違い	5	11	16

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

医薬品添付文書上の禁忌に関するヒヤリ・ハット

事例の内容	実施あり	実施なし	合計
異物混入	1	0	1
期限切れ	9	0	9
その他（管理）	1	3	4
患者間違い	19	2	21
説明間違い	7	1	8
交付忘れ	45	0	45
その他（交付）	17	3	20
合 計	1,696	3,321	5,017

添付文書上の禁忌に関する調剤の事例21件の「事例の内容」は、「処方せん監査間違い」のみであったことを先述した。

次に、医薬品の交付の有無を示す「実施の有無」について「処方せん監査間違い」についてみると、「実施あり」が選択されていた事例は19件（90.5%）、「実施なし」が選択されていた事例は2件（9.5%）であった。「調剤」のヒヤリ・ハット事例の「処方せん監査間違い」と比較すると「実施あり」が多かった。

(3) 添付文書上の禁忌の調剤に関する事例において報告された医薬品と添付文書上の禁忌記載事項

① 添付文書上の禁忌の調剤に関する事例において報告された医薬品と禁忌理由

添付文書上の禁忌の調剤に関する事例は21件であり、1事例に複数の医薬品や禁忌内容が入力される場合があるため、医薬品の報告回数は24回であった。そのうち、禁忌の疾患や病態に対して処方された医薬品の報告回数は18回であり、併用禁忌の医薬品が処方された医薬品の報告回数は6回であった。

そこで、添付文書上の禁忌の調剤に関する事例について、「処方された医薬品」として報告された医薬品の販売名、主な薬効、添付文書上の禁忌、原則禁忌の疾患や病態等を整理して示す。

図表7-5 禁忌疾患の調剤に関する事例で報告された医薬品と添付文書に記載されている禁忌の疾患や病態

報告された医薬品の販売名	主な薬効	報告された疾患、病態	添付文書【禁忌】【原則禁忌】記載内容	報告回数
PL配合顆粒	総合感冒剤	前立腺肥大	前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者【本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有し、排尿困難を悪化させるおそれがある。】	1
アルダクトンA錠25mg	利尿剤	高カリウム血症	高カリウム血症の患者【高カリウム血症を増悪させるおそれがある。】	1
カフコデN配合錠	鎮咳剤	緑内障	緑内障の患者【抗コリン作用により房水流出路が狭くなり、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがある。】	1

報告された医薬品の販売名	主な薬効	報告された疾患、病態	添付文書【禁忌】【原則禁忌】記載内容	報告回数
カロナール錠200	解熱鎮痛消炎剤	心不全	重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕	1
ケフラールカプセル250mg	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ケフラール禁忌(詳細不明)	本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者(原則禁忌)	1
コリオパン錠10mg	鎮けい剤	緑内障	緑内障の患者〔眼圧を上昇させるおそれがある。〕	1
ジプレキサザイデイス錠10mg(ハイリスク薬)	精神神経用剤	糖尿病	糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者	1
ジプレキサ(ハイリスク薬)	精神神経用剤	糖尿病	糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者	1
セレスタミン配合錠(ハイリスク薬)	副腎ホルモン剤	緑内障	緑内障の患者〔眼内圧の上昇により、緑内障が増悪することがある。〕	1
トミロン錠100	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフェム系抗生物質にて薬疹歴あり	本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者(原則禁忌)	1
パセトシンカプセル250	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ペニシリンにて薬疹歴あり	本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者(原則禁忌)	1
フスコデ配合錠	鎮咳剤	前立腺肥大	前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕	3
		緑内障	緑内障の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕	1
レルパックス錠20mg	血管収縮剤	くも膜下出血	脳血管障害や一過性脳虚血発作の既往のある患者〔脳血管障害や一過性脳虚血性発作があらわれることがある。〕	1
ロキソニンテープ100mg	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	ロキソニンにて薬疹歴あり	本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者	1
点眼・点鼻用リンデロンA液	眼科用剤	鼓膜穿孔	中耳炎, 鼓膜穿孔のある患者において, 本剤の点耳, 耳浴により, 非可逆性の難聴が発現するおそれがあるので, 耳内へは投与しないこと。(用法・用量に関連する使用上の注意)	1

添付文書上の禁忌の調剤に関する事例の中で報告された医薬品と添付文書上の禁忌や原則禁忌の疾患や病態をみると、「フスコデ配合錠」と「前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者」の組み合わせが3回と最も多く、他は1回ずつであった。

また、ハイリスク薬に着目すると、「精神神経用剤」が2回、「免疫抑制剤」（セレスタミン配合錠）が1回であった。

次に、添付文書に記載されている併用禁忌医薬品が処方された事例について、「処方された医薬品」として報告された医薬品の販売名と主な薬効、添付文書上の併用禁忌医薬品の記載内容や主な薬効等を整理して示す。

図表7-6 禁忌疾患の調剤に関する事例で報告された医薬品と添付文書に記載されている併用禁忌医薬品

報告された医薬品		併用禁忌医薬品		添付文書【禁忌】【原則禁忌】記載内容	報告回数
販売名	主な薬効	販売名	主な薬効		
エフピーOD錠2.5	抗パーキンソン剤	トラムセツト配合錠	解熱鎮痛消炎剤	ペチジン塩酸塩、トラマドール塩酸塩を投与中の患者〔高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。〕	1
オラペネム小児用細粒10%	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セレニカR（ハイリスク薬）	抗てんかん剤	バルプロ酸ナトリウムを投与中の患者〔てんかんの発作が再発するおそれがある。〕	1
クレストール錠	高脂血症用剤	ネオール50mgカプセル（ハイリスク薬）	他に分類されない代謝性医薬品	シクロスポリンを投与中の患者	1
デプロメール錠25（ハイリスク薬）	精神神経用剤	ロゼレム錠8mg	その他の中枢神経系用薬	ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオンを投与中の患者	1
ネオール50mgカプセル（ハイリスク薬）	他に分類されない代謝性医薬品	クレストール錠	高脂血症用剤	タクロリムス（外用剤を除く）、ピタバスタチン、ロスバスタチン、ボセンタン、アリスキレンを投与中の患者	1
ロゼレム錠8mg	その他の中枢神経系用薬	デプロメール錠25（ハイリスク薬）	精神神経用剤	フルボキサミンマレイン酸塩を投与中の患者	1

添付文書上の禁忌の調剤に関する事例の中で報告された医薬品と添付文書上の禁忌や原則禁忌医薬品をみると、全ての組み合わせが1回ずつであり、特に多い組み合わせはなかった。

また、ハイリスク薬に着目すると、「報告された医薬品」では「精神神経用剤」が1回、「免疫抑制剤」（ネオール50mgカプセル）が1回であり、「併用禁忌医薬品」では「抗てんかん剤」が1回、「免疫抑制剤」（ネオール50mgカプセル）が1回、「精神神経用剤」が1回であった。

② 添付文書上の禁忌の薬剤が処方された患者の疾患や病態

禁忌疾患の調剤の事例で、医薬品添付文書上【禁忌】や【原則禁忌】と記載されている疾患や病態を分類し、禁忌医薬品を次に示す。

図表7-7 添付文書上の禁忌の調剤に関する事例で報告された患者の疾患や病態と禁忌医薬品

報告された疾患、病態	処方された禁忌医薬品	報告回数	
前立腺肥大	PL配合顆粒	1	4
	フスコデ配合錠	3	

報告された疾患、病態	処方された禁忌医薬品	報告回数	
緑内障	カフコデN配合錠	1	4
	コリオパン錠10mg	1	
	セレスタミン配合錠	1	
	フスコデ配合錠	1	
過敏症の既往歴	ケフラルカプセル250mg	1	4
	トミロン錠100	1	
	パセトシンカプセル250	1	
	ロキソニンテープ100mg	1	
糖尿病	ジプレキサザイデイス錠10mg	1	2
	ジプレキサ	1	
高カリウム血症	アルダクトンA錠25mg	1	1
鼓膜穿孔	点眼・点鼻用リンデロンA液	1	1
重篤な心不全	カロナール錠200	1	1
脳血管障害	レルパックス錠20mg	1	1

患者の疾患や病態を見ると、「前立腺肥大の患者」「緑内障の患者」「過敏症の既往歴のある患者」に禁忌医薬品を調剤した回数が各4回と最も多く、次いで「糖尿病の患者」に禁忌医薬品を調剤した回数が2回などであった。

(4) 添付文書上の禁忌の調剤に関する事例の紹介

添付文書上の禁忌の調剤に関する事例を次に紹介する。

ア) 禁忌の疾患や病態に対して医薬品が処方された事例

販売名	治療の程度	事例の内容等
○前立腺肥大		
【事例1】		
○関連医薬品 フスコデ配合錠 メジコン錠15mg	治療なし	(事例の内容) フスコデ配合錠が処方され、交付後、翌日、患者より電話にて「前立腺肥大症治療中であり、以前、医師にも薬局でもユリーフ錠服用中と申告してある。最近、タムスロン錠に変わったことは申告してなかったが、薬剤情報のフスコデの項目に、前立腺肥大症は飲めないと書いてあるので、飲まなかった」と報告があった。医師へ疑義照会の上、フスコデ配合錠からメジコン錠15mgへ処方変更された。 (背景・要因) 併用薬の確認が不十分であった。 (改善策) 併用薬の確認を十分行い、薬歴表紙にも、目につくよう大きく朱書きした。

販売名	治療の程度	事例の内容等
○糖尿病		
【事例2】		
○関連医薬品 ジプレキサザイデイス錠10mg	治療なし	(事例の内容) ジプレキサザイデイス錠10mgが新規処方された。患者は糖尿病であり、他院にてインスリンを処方されていた。お薬手帳に記載があったが、見落とした。帰宅後、薬剤情報提供文書を見て、「糖尿病だが、この薬を飲んでもいいか」と患者から薬局に電話があった。病院に問い合わせたところ、ジプレキサザイデイス錠が削除となった。 (背景・要因) お薬手帳の確認不足があった。 (改善策) お薬手帳を確認する。糖尿病の患者は、電子薬歴に禁忌薬剤がポップアップされるように登録した。
○高カリウム血症		
【事例3】		
○関連医薬品 アルダクトンA錠25mg	不明	(事例の内容) 定時でアルダクトンA錠25mg4錠を夕食後に服用中の患者に定時追加として、禁忌薬のアーガメイトゼリーが処方された。処方監査を怠り、記載どおりに調剤して交付した。 (背景・要因) 交付前に薬歴チェックをしていればパソコンで発見できた。 (改善策) 当日の内に薬歴をチェックする。
○重篤な心不全		
【事例4】		
○関連医薬品 カロナール錠200	治療なし	(事例の内容) 心不全で入院歴のあった患者にカロナール錠200が頓服処方された。カロナール錠は重篤な心不全に禁忌であるが、知識がなくそのまま渡した。薬剤交付後、電子薬歴記入時に禁忌に気づき、病院へ疑義照会したところカロナール錠200は中止となった。 (背景・要因) カロナール錠の禁忌について知識不足だった。またそれを補うための添付文書の確認も怠っていた。 (改善策) カロナール錠の錠剤棚に「心不全禁忌」と赤字で書いた札を貼り付けた。心不全既往歴のある患者の電子薬歴の申し送り事項に「心不全のため禁忌に注意（NSAIDs、カロナール等）」と記載し、気づきやすくなるようにした。

販売名	治療の程度	事例の内容等
○脳血管障害		
【事例5】		
○関連医薬品 レルパックス錠 20mg	実施なし	(事例の内容) くも膜下出血既往歴の患者にレルパックス錠20mgの処方があった。30歳代女性であり、脳血管障害の印象がなく確認を簡単に済ませた。交付の際、虚血性心疾患、脳梗塞など禁忌の旨を説明したが、患者から確認したのは血圧のみであった。交付後薬歴記載の際、既往歴にくも膜下出血の記載あり禁忌症への交付がわかった。処方医および患者に連絡し、処方削除、服用しないように伝え当日中に回収した。 (背景・要因) 患者に対する先入観で、禁忌ではないと思いこんだ。 (改善策) 禁忌症の確認では、患者に該当なしの確認をしてもらう。

イ) 添付文書に記載されている併用禁忌医薬品が処方された事例

販売名	治療の程度	事例の内容等
【事例1】		
○関連医薬品 エフピーOD錠2.5	不明	(事例の内容) 当薬局をかかりつけとする患者に初めてエフピーOD錠2.5が処方され交付したが、他医療機関にてかねてよりトラムセット錠を継続服用していた。その情報は、薬歴に記録されていた。しかしながら併用禁忌薬であるエフピーOD錠2.5の処方を処方医に問い合わせる事無く交付した。 (背景・要因) 調剤内規上は新規追加薬は、電子薬歴上の併用薬チェックボタンをクリックし、内容確認する事になっているが出来ていなかった。交付時、来局の家族が急いでいたため、早く交付をとの思いから焦りが生じた。覚醒剤原料と言う特別な薬に対する知識や注視が不足していた。 (改善策) 薬局員への報告と、併用禁忌薬の周知徹底・電子薬歴上、最初の画面で禁忌薬の有無を確認できるよう設定を変更した。 どのような状況下でも全薬局員が調剤内規に沿った業務を行う意識を徹底すべく、定期的な調剤内規の読み合わせを行い、漫然と業務に当たる事の無いように継続した注意喚起を行う。
【事例2】		
○関連医薬品 オラペナム小児用細粒10% セレニカR	治療なし	(事例の内容) てんかんでセレニカRを服用中の患者の家族が来局した。オラペナム小児用細粒10%は併用禁忌の薬剤であったが見逃して調剤、交付した。昼に1回分服用した。その後、家族に薬剤師がおり、併用禁忌であることに気付き電話がありわかった。処方医にも連絡した。その2日後、中耳炎症状の悪化も無く軽快していることを確認した。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

医薬品添付文書上の禁忌に関するヒヤリ・ハット

販売名	治療の程度	事例の内容等
		(背景・要因) 交付前に添付文書をチェックしていたが、相互作用の項目のデパケン・バレリン・ハイセレニン等という記載を見てセレニカは別成分の薬剤と思い込んだ。セレニカ＝デパケンと結びつかなかった。 (改善策) 薬剤の棚に禁忌のある薬剤に関しては注意喚起のシールを貼った。店舗内の採用薬剤の中で他剤と併用禁忌のあるものをリストアップした。処方医にもそのリストを渡した。
【事例3】		
○関連医薬品 ロゼレム錠8mg デプロメール錠25	不明	(事例の内容) ロゼレム錠8mgとデプロメール錠25が処方されていた。過去2回、併用禁忌に気付かず調剤・交付していた。今回気付いたため、病院に問い合わせた。ロゼレム錠が削除となった。 (背景・要因) 未記載 (改善策) 電子薬歴にロゼレム錠とデプロメール錠の禁忌薬剤を登録し、処方された場合にすぐに気付けるようにした。ロゼレム錠の棚に、併用禁忌医薬品を記載した。

(5) 添付文書上の禁忌の調剤に関する「共有すべき事例」

本事業で提供している「共有すべき事例」¹⁾に添付文書上の禁忌の調剤に関する事例が公表されているので、改めて次に紹介する。

ロキソニンテープの調剤時の処方せん監査間違い

(事例番号：000000033282)

事例の概要等
(事例の内容) ロキソニンテープ100mgを交付した。27日後に来局時、「ロキソニンはアレルギー経験があるので使わなかった」と患者より申告された。薬物アレルギーについては薬歴に記載していたが、テープまで注意が及ばず、そのまま交付した。 (背景・要因) 薬物アレルギーのレセプトコンピュータ登録をしていたが、飲み薬のみの登録だったため、チェック機能が働かなかった。 (改善策) レセプトコンピュータにロキソニンテープ・ゲルも禁忌に登録した。薬物アレルギーの患者は処方変更に特に注意する。
事例のポイント
●薬物アレルギーは生命の危険につながることもあるので、同一商品名における他剤形の有無の確認には特に注意を払う必要がある。

ベプリコール錠の調剤時の処方せん監査間違い

(事例番号：000000022707)

事例の概要等
(事例の内容) ベプリコール錠100mgの処方に対して、併用薬のイトリゾールカプセル50を内服していることを患者から確認した。その後、ベプリコール錠100mgの添付文書を確認し、問題なしと判断して交付した。患者が帰った後、念のためイトリゾールカプセル50の添付文書を確認したところ、併用禁忌の記載があった。医師に連絡したところ、医師より患者に連絡するとの返答があった。 (背景・要因) 未記載 (改善策) 併用薬について一方に禁忌の記載があり、もう一方に記載がないということに驚いたため、すぐに改善すべきと考える。
事例のポイント
●一方の薬剤の添付文書のみ、当該薬への併用禁忌の記載があった事例である。 ●両剤ともに併用薬に留意する必要性がある薬剤である。 ●薬剤師として十分な知識を必要とする部分もあるが、必要であれば製薬企業においても添付文書の記載内容等について検討していただく必要がある。

(6) 実施せずに済んだ理由

ヒヤリ・ハット事例では、件数は少ないが、何らかの仕組みや個人の知識、注意が機能して、誤った医薬品を交付せずに済んだ理由が記載されている事例がある。図表7-3に示したように、添付文書上の禁忌の調剤に関する事例のうち、「実施なし」の事例は2件あったが、実施せずに済んだ理由が記載されていた。

その理由としては、

- ・鑑査時に薬歴の表書きを確認した所、患者は緑内障の治療中である事が判明
- ・鑑査者が気づき、疑義照会（詳細不明）

であった。

(7) 薬局から報告された主な改善策

薬局から報告された主な改善策を次に整理して示す。

ア) 処方追加時の確認

- 新しく薬が追加になったときは、併用薬や既往歴、禁忌等必要な情報を確認する。

イ) 薬歴の確認

- 併用薬の確認を十分行い、薬歴表紙にも、目につくよう大きく朱書きした。
- 当日の内に薬歴をチェックする。

ウ) お薬手帳の確認

- お薬手帳を確認する。

エ) コンピュータシステム

- レセプトコンピュータにロキソニンテープ・ゲルも禁忌に登録した。
- 電子薬歴上、最初の画面で禁忌薬の有無を確認できるよう設定を変更した。
- 電子薬歴にロゼレム錠とデプロメール錠の禁忌薬剤を登録し、処方された場合にすぐに気付けるようにした。

オ) 交付時

- 交付時に過去のアンケートは必ず見る。
- 禁忌症の確認では、患者に該当なしの確認をしてもらう。

カ) 業務手順

- どのような状況下でも全薬局員が調剤内規に沿った業務を行う意識を徹底すべく、定期的な調剤内規の読み合わせを行い、漫然と業務に当たる事の無いように継続した注意喚起を行う。

キ) 注意喚起

- 薬剤の棚に禁忌のある薬剤に関しては注意喚起のシールを貼った。
- カロナール錠の錠剤棚に「心不全禁忌」と赤字で書いた札を貼り付けた。

ク) 情報の共有

- 適宜添付文書の変更については目を通し朝礼で確認したり、新しい情報を取り入れるシステムを薬局内で構築する。
- 店舗内の採用薬剤の中で他剤と併用禁忌のあるものをリストアップした。処方医にもそのリストを渡した。

4) 添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例の分析

(1) 添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例の内容等

(i) 添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例の内容と疑義があると判断した理由

添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例について、「変更内容」と「疑義があると判断した理由」を集計した。

なお、参考として全てのヒヤリ・ハット事例について同様の集計を行った結果をあわせて示す。

図表7-8 添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例の変更内容と疑義があると判断した理由

(単位：件)

変更内容／疑義があると判断した理由	当該処方せんのみで判断	当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	左記以外で判断 ^注	合計
薬剤変更	6	39	6	51
用法変更	0	0	0	0
用量変更	0	0	0	0
分量変更	0	1	0	1
薬剤削除	4	26	6	36
その他	0	2	1	3
合 計	10	68	13	91

注「左記以外で判断」の「左記」とは、「当該処方せんのみで判断」と「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」を示し、疑義照会に関する事例収集項目の「疑義があると判断した理由」の選択肢のうちの「上記以外で判断」を集計した。

(参考) 疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例の変更内容と疑義があると判断した理由

(単位：件)

変更内容／疑義があると判断した理由	当該処方せんのみで判断	当該処方せんと薬局で管理している情報で判断	左記以外で判断 ^注	合計
薬剤変更	70	155	46	271
用法変更	51	18	10	79
用量変更	21	7	2	30
分量変更	57	52	11	120
薬剤削除	33	142	57	232
その他	13	27	10	50
合 計	245	401	136	782

注「左記以外で判断」の「左記」とは、「当該処方せんのみで判断」と「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」を示し、疑義照会に関する事例収集項目の「疑義があると判断した理由」の選択肢のうちの「上記以外で判断」を集計した。

添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例の変更内容としては、「薬剤変更」が51件で特に多く、次いで「薬剤削除」が36件などであった。疑義があると判断した理由としては、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」が最も多く68件（74.7%）であり、次いで「左記以外

で判断」が13件（14.3%）であった。

疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例の「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」は51.3%、「左記以外で判断」は17.4%であったことと比較すると、禁忌の疑義照会に関する事例では「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」の割合は多く、「左記以外で判断」の割合は同程度であった。

(ii) 添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例の変更内容と患者に生じ得た健康被害の可能性との関係

添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例の「変更内容」と「仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響」を整理して次に示す。

なお、参考として全てのヒヤリ・ハット事例について同様の集計を行った結果をあわせて示す。

図表7-9 添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例の変更内容と患者に生じ得た健康被害の可能性との関係

(単位：件)

変更内容／仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響	患者に健康被害があったと推測される	患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	合計
薬剤変更	50	1	51
用法変更	0	0	0
用量変更	0	0	0
分量変更	1	0	1
薬剤削除	36	0	36
その他	3	0	3
合 計	90	1	91

(参考) 疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例の変更内容と患者に生じ得た健康被害の可能性との関係

(単位：件)

変更内容／仮に変更前の処方の通りに服用した場合の影響	患者に健康被害があったと推測される	患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される	合計
薬剤変更	188	83	271
用法変更	29	50	79
用量変更	13	17	30
分量変更	71	49	120
薬剤削除	201	31	232
その他	22	28	50
合 計	524	258	782

仮に変更前の処方の通りに服用した場合の患者の健康への影響度は、「患者に健康被害があったと推測される」が90件（98.9%）、「患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される」が1件（1.1%）であった。疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例では、それぞれ67.0%、33.0%であったことから、添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例における患者の健康への影響度の内訳は、ヒヤリ・ハット事例のそれと比較して影響度が高かった。

(2) 添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例で報告された医薬品と添付文書上の禁忌記載事項

① 添付文書上の禁忌の疑義照会的事例において報告された医薬品と禁忌理由

添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例は91件であり、1事例に複数の医薬品や禁忌内容が入力される場合があるため、医薬品の報告回数は97回であった。そのうち、禁忌の疾患や病態に対して処方された医薬品の報告回数は84回であり、併用禁忌の医薬品が処方された医薬品の報告回数は13回であった。

そこで、医薬品が禁忌の疾患や病態に対して処方された事例について、変更内容別に処方された医薬品と変更になった医薬品の組み合わせ、添付文書上の禁忌、原則禁忌の疾患や病態及び医薬品名等の記載内容や主な薬効を整理して示す。

図表7-10 禁忌疾患の疑義照会に関する事例の変更内容及び報告された医薬品及び添付文書に記載されている禁忌の疾患や病態

変更内容	報告された医薬品	主な薬効	報告された疾患、病態	添付文書【禁忌】 【原則禁忌】記載内容	変更になった医薬品	主な薬効	報告回数
薬剤変更	PL配合顆粒	総合感冒剤	緑内障	緑内障の患者【本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有し、緑内障を悪化させるおそれがある。】	ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）	漢方製剤	2
					アレグラ錠60mg	その他のアレルギー用薬	1
					キョーリンAP2配合顆粒	解熱鎮痛消炎剤	1
			前立腺肥大	前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者【本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有し、排尿困難を悪化させるおそれがある。】	ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）	漢方製剤	2
					ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）	漢方製剤	1
	アクディームカプセル90mg	酵素製剤	ナロンエースにて薬疹歴あり	本剤の成分、サリチル酸製剤（アスピリン等）、フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者	カロナール錠200	解熱鎮痛消炎剤	1
			十二指腸潰瘍	消化性潰瘍のある患者【本剤中のサリチルアミドは消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。】	ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）	漢方製剤	1
	ウテメリン錠5mg	その他の泌尿生殖器及び肛門用薬	妊娠	妊娠16週未満の妊婦	エンピナーズ・P錠18000	酵素製剤	1
					ダクチル錠50mg	鎮けい剤	1

変更内容	報告された医薬品	主な薬効	報告された疾患、病態	添付文書【禁忌】 【原則禁忌】記載内容	変更になった医薬品	主な薬効	報告回数
	エンテロノールR散	止しゃ剤、整腸剤	牛乳アレルギー	牛乳に対してアレルギーのある患者【アナフィラキシー様症状を起こすことがある。】	レベニン散	止しゃ剤、整腸剤	1
	ガバペン錠200mg (ハイリスク薬)	抗てんかん剤	ガバペンにて薬疹歴あり	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	リボトリール錠0.5mg (ハイリスク薬)	抗てんかん剤	1
	カフコデN配合錠	鎮咳剤	緑内障	緑内障の患者【抗コリン作用により房水流出路が狭くなり、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがある。】	フスタゾール糖衣錠10mg	鎮咳剤	1
	クラリスロマイシン錠200mg 「サワイ」	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	ジスロマック錠にて薬疹歴あり	本剤に対して過敏症の既往歴のある患者	クラビット錠500mg	合成抗菌剤	1
	クラリスロマイシン錠50小児用 「MEEK」	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	クラリス錠にて薬疹歴あり	本剤に対して過敏症の既往歴のある患者	フロモックス錠75mg	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	1
	コリオパンカプセル5mg	鎮けい剤	緑内障	緑内障の患者【眼圧を上昇させるおそれがある。】	カロナール錠200	解熱鎮痛消炎剤	1
	ザラカム配合点眼液	眼科用剤	気管支喘息	気管支喘息、又はその既往歴のある患者、気管支痙攣、重篤な慢性閉塞性肺疾患のある患者【β遮断による気管支平滑筋収縮作用により、喘息発作の誘発・増悪がみられるおそれがある。】	アイファガン点眼液0.1% キサラン点眼液0.005%	眼科用剤 眼科用剤	1
	シークナロン錠3mg	抗ヒスタミン剤	前立腺肥大	前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者【抗コリン作用により排尿困難等を起こすことがある。】	アタラックス錠10mg (ハイリスク薬)	精神神経用剤	1
	スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入	気管支拡張剤	前立腺肥大	前立腺肥大等による排尿障害のある患者【更に尿を出にくくすることがある。】	アドエア250ディスカス60吸入用	その他の呼吸器官用薬	1
	セフゾン細粒小児用10%	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフゾンにて薬疹歴あり	本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し、過敏症の既往歴のある患者（原則禁忌）	セフカペンピボキシル塩酸塩水和物	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	1
	セレスタミン配合錠 (ハイリスク薬)	副腎ホルモン剤	緑内障	緑内障の患者【眼内圧の上昇により、緑内障が増悪することがある。】	ザイザル錠5mg	その他のアレルギー用薬	1
	セロクエル25mg錠 (ハイリスク薬)	精神神経用剤	糖尿病	糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者	リスパダール錠1mg (ハイリスク薬)	精神神経用剤	1
	トーフチーム配合顆粒	総合感冒剤	緑内障	緑内障の患者【本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有し、緑内障を悪化させるおそれがある。】	ツムラ小青竜湯エキスパール（医療用）	漢方製剤	1
	トラベルミン配合錠	鎮暈剤	前立腺肥大	前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者【抗コリン作用により、排尿困難、尿閉等があらわれるおそれがある。】	プリンペラン錠5	その他の消化器官用薬	1
	ナウゼリンOD錠10	その他の消化器官用薬	妊婦	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	プリンペラン錠5	その他の消化器官用薬	1

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

変更内容	報告された医薬品	主な薬効	報告された疾患、病態	添付文書【禁忌】 【原則禁忌】記載内容	変更になった医薬品	主な薬効	報告回数
	ノイチーム錠90mg	酵素製剤	卵白アレルギー	卵白アレルギーのある患者〔本剤の成分は卵白由来の蛋白質で、卵白アレルギーを有する患者においてアナフィラキシー・ショックを含む過敏症状の報告がある。〕	エンピナーズ・P錠18000	酵素製剤	1
	パセトシンカプセル250	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ペニシリン系抗生物質にて薬疹歴あり	本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（原則禁忌）	メイアクトMS錠100mg	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	1
ピーエイ配合錠	総合感冒剤	緑内障	アスピリンにて薬疹歴あり	緑内障の患者〔本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有し、緑内障を悪化させるおそれがある。〕	エバスチン錠10mg「サワイ」	その他のアレルギー用薬	1
					カロナール錠200	解熱鎮痛消炎剤	1
					カロナール錠200	解熱鎮痛消炎剤	1
					ボララミン錠2mg	抗ヒスタミン剤	1
フスコデ配合錠	鎮咳剤	前立腺肥大	緑内障	前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕	メジコン錠15mg	鎮咳剤	1
					フスタゾール糖衣錠10mg	鎮咳剤	1
フスコデ配合シロップ	鎮咳剤	緑内障	緑内障の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕	濃厚プロチンコデイン配合シロップ	鎮咳去たん剤		1
プラザキサカプセル75mg（ハイリスク薬）	血液凝固阻止剤	腎機能低下	透析患者を含む高度の腎障害（クレアチニンクリアランス30mL/min未満）のある患者〔本剤は主に腎臓を介して排泄されるため、血中濃度が上昇し出血の危険性が増大するおそれがある。〕	アンプラーグ錠100mg	その他の血液・体液用薬		1
フロモックス錠100mg	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフェム系抗生物質にて薬疹歴あり	本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（原則禁忌）	クラビット錠500mg	合成抗菌剤		1
ベサコリン散5%	自律神経剤	てんかん	てんかんの患者〔てんかん発作を起こすおそれがある。〕	エブランチルカプセル15mg	血圧降下剤		1
ボララミン錠2mg	抗ヒスタミン剤	緑内障	緑内障の患者〔抗コリン作用により眼内圧が上昇し、緑内障が増悪することがある。〕	ザイザル錠5mg	その他のアレルギー用薬		1
メジコン散10%	鎮咳剤	乳糖にアレルギー	添加物の乳糖にアレルギーあり	メプチンドライシロップ0.005%	気管支拡張剤		1
レボフロキサシン錠100mg「サワイ」	合成抗菌剤	クラビット錠にて薬疹歴あり	本剤の成分又はオフロキサシンに対し過敏症の既往歴のある患者	セフジトレンピボキシル細粒小児用10%「トーフ」	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		1
ロキソニン錠60mg	解熱鎮痛消炎剤	ロキソニンにて薬疹歴あり	本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者	ロルカム錠4mg	解熱鎮痛消炎剤		1
ロブ錠60mg	解熱鎮痛消炎剤	十二指腸潰瘍	消化性潰瘍のある患者〔プロスタグランジン合成抑制により、胃の血流量が減少し消化性潰瘍が悪化することがある。〕	トスキサシン錠150mg コバルノン	合成抗菌剤		1

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

医薬品添付文書上の禁忌に関するヒヤリ・ハット

変更内容	報告された医薬品	主な薬効	報告された疾患、病態	添付文書【禁忌】 【原則禁忌】記載内容	変更になった医薬品	主な薬効	報告回数
	ワイドシリン細粒200	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	薬疹	ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（原則禁忌）	ケフラール細粒 小児用 100mg	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	1
分量変更	プラザキサカプセル 110mg (ハイリスク薬)	血液凝固阻止剤	腎機能低下	透析患者を含む高度の腎障害（クレアチニンクリアランス30mL/min未満）のある患者 [本剤は主に腎臓を介して排泄されるため、血中濃度が上昇し出血の危険性が增大するおそれがある。]			1
薬剤削除	PL配合顆粒	総合感冒剤	緑内障	緑内障の患者 [本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有し、緑内障を悪化させるおそれがある。]			3
			PL配合顆粒にて薬疹歴あり	本剤の成分、サリチル酸製剤（アスピリン等）、フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者			1
	アクディームカプセル 90mg	酵素製剤	卵白アレルギー	卵白アレルギーのある患者 [本剤の成分は卵白由来の蛋白質で、卵白アレルギーを有する患者においてアナフィラキシー・ショックを含む過敏症状の報告がある。]			1
	アクディーム細粒10%	酵素製剤	卵白アレルギー	卵白アレルギーのある患者 [本剤の成分は卵白由来の蛋白質で、卵白アレルギーを有する患者においてアナフィラキシー・ショックを含む過敏症状の報告がある。]			1
	アクトス錠 30 (ハイリスク薬)	糖尿病用剤	腎機能低下	重篤な腎機能障害のある患者			1
	アスベリンドライシロップ2%	鎮咳去たん剤	禁忌カード（詳細不明）	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者			1
	イリナトロン錠25mg	解熱鎮痛消炎剤	ボルタレン服用時に薬疹	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者			1
	エバスチンOD錠 10mg「タイヨー」	その他のアレルギー用薬	以前エバスチンOD錠にて薬疹の疑いあり	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者			1
	オラセフ錠 250mg	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ダラシン他抗生物質にて薬疹歴あり	本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（原則禁忌）			1
	カルボシステイン錠 500mg「タイヨー」	去たん剤	以前カルボシステイン錠にて薬疹の疑いあり	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者			1
	サラザック配合顆粒	総合感冒剤	前立腺肥大	前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者 [本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有し、排尿困難を悪化させるおそれがある]			2
	シークナロン錠3mg	抗ヒスタミン剤	前立腺肥大	前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者 [抗コリン作用により排尿困難等を起こすことがある。]			1
	ジヒデルゴット錠1mg	血管収縮剤	妊娠	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人			1

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

変更内容	報告された医薬品	主な薬効	報告された疾患、病態	添付文書【禁忌】 【原則禁忌】記載内容	変更になった医薬品	主な薬効	報告回数
	セフゾンカプセル 100mg	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフェム系抗生物質にて薬疹歴あり	本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し、過敏症の既往歴のある患者（原則禁忌）			1
	セレスタミン配合錠 (ハイリスグ薬)	副腎ホルモン剤	前立腺肥大	前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用により排尿困難、尿閉等があらわれ、症状が増悪することがある。〕			1
			緑内障	緑内障の患者〔眼内圧の上昇により、緑内障が増悪することがある。〕			1
	タンナルビン「ホエイ」	止しゃ剤、整腸剤	牛乳アレルギー	牛乳アレルギーのある患者〔ショックまたはアナフィラキシー様症状を起こすことがある。〕			1
	トワチーム配合顆粒	総合感冒剤	緑内障	緑内障の患者〔本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有し、緑内障を悪化させるおそれがある。〕			3
			前立腺肥大	前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有し、排尿困難を悪化させるおそれがある。〕			1
	トラムセット配合錠	解熱鎮痛消炎剤	消化性潰瘍	消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕			1
	ナウゼリン錠10	その他の消化器官用薬	妊娠	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人			1
	ニフラン錠75mg	解熱鎮痛消炎剤	腎機能低下	重篤な腎障害のある患者〔腎血流量減少や腎での水及びNa再吸収増加を引き起こし、腎機能を低下させるおそれがある。〕			1
	ネオマレルミンTR錠6mg	抗ヒスタミン剤	緑内障	緑内障の患者〔抗コリン作用により眼内圧が上昇し、緑内障が増悪することがある〕			1
	ノイチーム錠90mg	酵素製剤	卵白アレルギー	卵白アレルギーのある患者〔本剤の成分は卵白由来の蛋白質で、卵白アレルギーを有する患者においてアナフィラキシー・ショックを含む過敏症状の報告がある。〕			1
	ピーエイ配合錠	総合感冒剤	前立腺肥大	前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有し、排尿困難を悪化させるおそれがある。〕			1
	フスコデ配合錠	鎮咳剤	緑内障	緑内障の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕			1
	ブチルスコポラミン臭化物錠10mg〔YD〕	鎮けい剤	緑内障	緑内障の患者〔眼内圧を高め、症状を悪化させることがある。〕			1
	ペリアクチン散1%	抗ヒスタミン剤	喘息	気管支喘息の急性発作時の患者〔抗コリン作用により、喀痰の粘稠化・去痰困難を起こすことがあり、喘息を悪化させるおそれがある。〕			1
			前立腺肥大	前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用により尿閉を悪化させるおそれがある。〕			1
	ポララミン散1%	抗ヒスタミン剤	緑内障	緑内障の患者〔抗コリン作用により眼内圧が上昇し、緑内障が増悪することがある。〕			1
	ユリノーム錠50mg	痛風治療剤	肝不全	肝障害のある患者〔肝障害を悪化させることがある。〕			1
	ロキシニン錠60mg	解熱鎮痛消炎剤	胃潰瘍	消化性潰瘍のある患者〔プロスタグランジン合成抑制により、胃の血流量が減少し消化性潰瘍が悪化することがある。〕			1

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

医薬品添付文書上の禁忌に関するヒヤリ・ハット

変更内容	報告された医薬品	主な薬効	報告された疾患、病態	添付文書【禁忌】 【原則禁忌】記載内容	変更になった医薬品	主な薬効	報告回数
その他	フスコデ配合錠	鎮咳剤	前立腺肥大	前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕			1
	ロキソプロフェンナトリウム細粒10%「日医工」	解熱鎮痛消炎剤	十二指腸潰瘍	消化性潰瘍のある患者〔プロスタグランジン合成抑制により、胃の血流量が減少し消化性潰瘍が悪化することがある。〕			1

「薬剤変更」の事例では、PL配合顆粒（総合感冒剤）の報告回数が9回と最も多かった。緑内障によりツムラ葛根湯エキス顆粒（漢方製剤）などに、前立腺肥大によりツムラ葛根湯エキス顆粒（漢方製剤）などに、過敏症の既往歴によりカロナール錠200（解熱鎮痛消炎剤）に、十二指腸潰瘍によりツムラ小青竜湯エキス顆粒（漢方製剤）に「薬剤変更」となった事例などが報告された。

「分量変更」の事例では、プラザキサカプセル110mg（血液凝固阻止剤）のみ報告があり、報告回数は1回であった。腎機能低下により「分量変更」となった事例が報告された。

「薬剤削除」の事例では、PL配合顆粒（総合感冒剤）及びトーフチーム配合顆粒（総合感冒剤）の報告回数が4回と最も多かった。PL配合顆粒では緑内障や過敏症により、トーフチーム配合顆粒では緑内障や前立腺肥大により「薬剤削除」となった事例が報告された。

次に、添付文書に記載されている併用禁忌医薬品が処方された事例について、変更内容別に処方された医薬品と変更になった医薬品の組み合わせ、添付文書上の併用禁忌医薬品の記載内容や主な薬効を整理して示す。

図表 7-11 禁忌疾患の疑義照会に関する事例の変更内容及び報告された医薬品及び添付文書に記載されている併用禁忌医薬品

変更内容	報告された医薬品		併用禁忌医薬品		添付文書【禁忌】 【原則禁忌】記載内容	変更になった医薬品	主な薬効	報告回数
	販売名	主な薬効	販売名	主な薬効				
薬剤変更	アベロックス錠400mg	合成抗菌剤	シベノール（ハイリスク薬）	不整脈用剤	クラスⅠA（キニジン、プロカインアミド等）又はクラスⅢ（アミオダロン、ソタロール等）の抗不整脈薬を投与中の患者	フロモックス	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	1
	オラペネム小児用細粒10%	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	併用禁忌の薬剤（詳細不明）	不明	バルプロ酸ナトリウムを投与中の患者〔てんかんの発作が再発するおそれがある。〕	クラバモックス小児用配合ドライシロップ	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	1
	クラリシッド錠50mg小児用	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	オーラップ（ハイリスク薬）	精神神経用剤	ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タグラフィル【アドシルカ】を投与中の患者	フロモックス錠75mg	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	1
	クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	クリアミン配合錠A1.0	解熱鎮痛消炎剤	ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タグラフィル（アドシルカ）を投与中の患者	パナン錠100mg	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	1

変更 内容	報告された医薬品		併用禁忌医薬品		添付文書【禁忌】 【原則禁忌】記載内容	変更になっ た医薬品	主な 薬効	報告 回数
	販売名	主な薬効	販売名	主な薬効				
	シプロキシ 錠 200mg	合成抗菌 剤	テルネリン 錠1mg	鎮けい剤	チザニジン塩酸塩を投与中の患者	セフゾン カプセル 100mg	主として グラム陽 性・陰性 菌に作用 するもの	1
	ツムラ葛根 湯エキス顆 粒(医療用)	漢方製剤	ストメリン Dエアロゾ ル	気管支拡 張剤	併用薬のストメリンDエアロゾルに「カテコールアミン製剤（アドレナリン等）、エフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩を投与中の患者」と記載あり	ピーエイ 配合錠	総合感冒 剤	1
	ベザフィブ ラートSR 錠200mg 「サワイ」	高脂血症 用剤	メバトルテ 錠5	高脂血症 用剤	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とHMG-CoAA還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。【横紋筋融解症があらわれやすい】	ベンザリ ン錠5	催眠鎮静 剤、抗不 安剤	1
	レザルタス 配合錠HD	血圧降下 剤	イトラコナ ゾール	その他の 化学療法 剤	アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ミコナゾール等）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、サキナビル、インジナビル等）、コビシスタットを含有する製剤を投与中の患者	アテレッ ク錠10	血圧降下 剤	1
	ロゼレム錠 8mg	その他の 中枢神経 系用薬	デプロメル （ハリスク薬）	精神神経 用剤	フルボキサミンマレイン酸塩を投与中の患者	ゾルピデ ム酒石酸 塩OD錠 5mg [KN]	催眠鎮静 剤、抗不 安剤	1
薬剤 削除	アスパラカ リウム錠 300mg	無機質製 剤	セララ錠 25mg	血圧降下 剤	エプレレノン投与中の患者			1
	クラリス錠 200	主として グラム陽 性菌、マ イコプラ ズマに作 用するも の	ジヒデルゴ ット錠 1mg	血管収縮 剤	エルゴタミン含有製剤を投与中の患者			1
	ジヒデルゴ ット錠 1mg	血管収縮 剤	クラリス	主として グラム陽 性菌、マ イコプラ ズマに作 用するも の	HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ネルフィナビル、ホスアンブレナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、デラビルジン、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ミデカマイシン、ロキシスロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール）、テラプレビル、5-HT1B/1D受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン）、麦角アルカロイド（エルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）を投与中の患者			1
その他	ルボックス 錠25 （ハリスク薬）	精神神経 用剤	テルネリン	鎮けい剤	ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオンを投与中の患者			1

Ⅲ

[1]

[2]

[3]

[4]

[5]

[6]

[7]

[8]

医薬品添付文書上の禁忌に関するヒヤリ・ハット

添付文書に記載されている併用禁忌医薬品が処方された事例について、変更内容及び報告された医薬品及び添付文書に記載されている禁忌や原則禁忌医薬品の組み合わせを見ると、全ての組み合わせが1回ずつであり、特に多いものはなかった。

② 添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例のハイリスク薬

355ページの図表7-10、360ページの図表7-11に示す医薬品のうち、ハイリスク薬を抽出した結果を次に示す。

図表7-12 禁忌疾患の疑義照会に関する事例で報告されたハイリスク薬及び添付文書に記載されている禁忌の疾患や病態

変更内容	報告された医薬品	主な薬効	禁忌の疾患、病態	添付文書【禁忌】 【原則禁忌】記載内容	変更になった医薬品	主な薬効	報告回数
薬剤変更	ガバペン錠200mg (ハイリスク薬)	抗てんかん剤	ガバペンにて薬疹歴あり	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	リボトリール錠0.5mg (ハイリスク薬)	抗てんかん剤	1
	シークナロン錠3mg	抗ヒスタミン剤	前立腺肥大	前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用により排尿困難等を起こすことがある。〕	アタラックス錠10mg (ハイリスク薬)	精神神経用剤	1
	セレスタミン配合錠 (ハイリスク薬)	副腎ホルモン剤	緑内障	緑内障の患者〔眼内圧の上昇により、緑内障が増悪することがある。〕	ザイザル錠5mg	その他のアレルギー用薬	1
	セロクエル25mg錠 (ハイリスク薬)	精神神経用剤	糖尿病	糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者	リスパダール錠1mg (ハイリスク薬)	精神神経用剤	1
	プラザキサカプセル75mg (ハイリスク薬)	血液凝固阻止剤	腎機能低下	透析患者を含む高度の腎障害（クレアチニンクリアランス30mL/min未満）のある患者〔本剤は主に腎臓を介して排泄されるため、血中濃度が上昇し出血の危険性が増大するおそれがある。〕	アンブラーグ錠100mg	その他の血液・体液用薬	1
分量変更	プラザキサカプセル110mg (ハイリスク薬)	血液凝固阻止剤	腎機能低下	透析患者を含む高度の腎障害（クレアチニンクリアランス30mL/min未満）のある患者〔本剤は主に腎臓を介して排泄されるため、血中濃度が上昇し出血の危険性が増大するおそれがある。〕			1
薬剤削除	アクトス錠30 (ハイリスク薬)	糖尿病用剤	腎機能低下	重篤な腎機能障害のある患者			1
	セレスタミン配合錠 (ハイリスク薬)	副腎ホルモン剤	前立腺肥大	前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用により排尿困難、尿閉等があらわれ、症状が増悪することがある。〕			1
			緑内障	緑内障の患者〔眼内圧の上昇により、緑内障が増悪することがある。〕			1

複数回報告されたのは「薬剤削除」の事例における、セレスタミン配合錠のみで、報告回数は2回であった。また、その他の報告回数は各1回ずつであり、特に多い組み合わせはなかった。

図表 7-13 禁忌疾患の疑義照会に関する事例で報告されたハイリスク薬及び添付文書に記載されている併用禁忌医薬品

変更内容	報告された医薬品		併用禁忌医薬品		添付文書【禁忌】 【原則禁忌】記載内容	変更になった医薬品	主な薬効	報告回数
	販売名	主な薬効	販売名	主な薬効				
薬剤変更	アベロックス錠400mg	合成抗菌剤	シベノール(ハイリスク薬)	不整脈用剤	クラスⅠA（キニジン、プロカインアミド等）又はクラスⅢ（アミオダロン、ソタロール等）の抗不整脈薬を投与中の患者	フロモックス	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	1
	クラリシッド錠50mg小児用	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	オーラップ(ハイリスク薬)	精神神経用剤	ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィル【アドシルカ】を投与中の患者	フロモックス錠75mg	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	1
	ロゼレム錠8mg	その他の中枢神経系用薬	デプロメール(ハイリスク薬)	精神神経用剤	フルボキサミンマレイン酸塩を投与中の患者	ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg【KN】	催眠鎮静剤、抗不安剤	1
その他	ルボックス錠25(ハイリスク薬)	精神神経用剤	テルネリン	鎮けい剤	ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオンを投与中の患者			1

「薬剤変更」の事例において「併用禁忌医薬品」では「不整脈用剤」が1回、「精神神経用剤」が2回、「その他」の事例において「報告された医薬品」では「精神神経用剤」が1回、報告があった。

- ③ 添付文書上の禁忌の薬剤が処方された患者の疾患や症状および医薬品名など
- 添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例で、医薬品添付文書上【禁忌】や【原則禁忌】と記載されている疾患や病態を分類し、禁忌医薬品と疑義照会の変更内容を整理して次に示す。

図表7-14 禁忌の疑義照会の事例で報告された患者の疾患や病態と禁忌医薬品

報告された疾患、病態	処方された禁忌医薬品	変更内容	変更になった医薬品	報告回数	
緑内障	PL配合顆粒	薬剤変更	ツムラ葛根湯エキス細粒（医療用）	2	24
		薬剤変更	アレグラ錠60mg	1	
		薬剤変更	キョーリンAP2配合顆粒	1	
		薬剤削除		3	
	カフコデN配合錠	薬剤変更	フスタゾール糖衣錠10mg	1	
	コリオパンカプセル5mg	薬剤変更	カロナール錠200	1	
	セレスタミン配合錠	薬剤変更	ザイザル錠5mg	1	
		薬剤削除		1	
	トーフチーム配合顆粒	薬剤変更	ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医療用）	1	
		薬剤削除		3	
	ネオマレルミンTR錠6mg	薬剤削除		1	
	ピーエイ配合錠	薬剤変更	エバスチン錠10mg「サワイ」	1	
		薬剤変更	カロナール錠200	1	
	フスコデ配合錠	薬剤変更	フスタゾール糖衣錠10mg	1	
		薬剤削除		1	
	フスコデ配合シロップ	薬剤変更	濃厚プロチンコデイン配合シロップ	1	
	ブチルスコポラミン臭化物錠10mg「YD」	薬剤削除		1	
	ポララミン錠2mg	薬剤変更	ザイザル錠5mg	1	
	ポララミン散1%	薬剤削除		1	
過敏症の既往歴	PL配合顆粒	薬剤変更	カロナール錠200	1	20
		薬剤削除		1	
	アスベリンドライシロップ2%	薬剤削除		1	
	イリナトロン錠25mg	薬剤削除		1	
	エバスチンOD錠10mg「タイヨー」	薬剤削除		1	
	オラセフ錠250mg	薬剤削除		1	

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

医薬品添付文書上の禁忌に関するヒヤリ・ハット

報告された 疾患、病態	処方された禁忌医薬品	変更内容	変更になった医薬品	報告回数
	ガバペン錠200mg	薬剤変更	リボトリール錠0.5mg	1
	カルボシステイン錠 500mg「タイヨー」	薬剤削除		1
	クラリスロマイシン錠 200mg「サワイ」	薬剤変更	クラビット錠500mg	1
	クラリスロマイシン錠 50小児用「MEEK」	薬剤変更	フロモックス錠75mg	1
	セフゾンカプセル 100mg	薬剤削除		1
	セフゾン細粒小児用10 %	薬剤変更	セフカペンピボキシル塩酸塩水 和物	1
	パセトシンカプセル250	薬剤変更	メリアクトMS錠100mg	1
	ピーエイ配合錠	薬剤変更	カロナール錠200	1
		薬剤変更	ポララミン錠2mg	1
	フロモックス錠75mg	薬剤変更	クラビット錠500mg	1
	メジコン散10%	薬剤変更	メプチンドライシロップ0.005 %	1
	レボフロキサシン錠 100mg「サワイ」	薬剤変更	セフカペンピボキシル塩酸塩細 粒小児用10%「トーフ」	1
	ロキソニン錠60mg	薬剤変更	ロルカム錠4mg	1
	ワイドシリン細粒200	薬剤変更	ケフラール細粒小児用100mg	1
前立腺肥大	PL配合顆粒	薬剤変更	ツムラ葛根湯エキス細粒（医療 用）	2
		薬剤変更	ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医 療用）	1
	サラザック配合顆粒	薬剤削除		2
	シークナロン錠3mg	薬剤変更	アトラックス錠10mg	1
		薬剤削除		1
	セレスタミン配合錠	薬剤削除		1
	トーフチーム配合顆粒	薬剤削除		1
	トラベルミン配合錠	薬剤変更	プリンペラン錠5	1
	ピーエイ配合錠	薬剤削除		1
	フスコデ配合錠	薬剤変更	メジコン錠15mg	1
		その他		1
	ペリアクチン散1%	薬剤削除		1

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

医薬品添付文書上の禁忌に関するヒヤリ・ハット

報告された 疾患、病態	処方された禁忌医薬品	変更内容	変更になった医薬品	報告回数	
	スピリーバ2.5 μ gレス ピマット60吸入	薬剤変更	アドエア250ディスカス60吸 入用	1	
消化性潰瘍	PL配合顆粒	薬剤変更	ツムラ小青竜湯エキス顆粒（医 療用）	1	5
	トラムセット配合錠	薬剤削除		1	
	ロキソニン錠60mg	薬剤削除		1	
	ロキソプロフェンナトリ ウム細粒10%「日医工」	その他		1	
	ロブ錠60mg	薬剤変更	トスキサシン錠150mg コバルノン	1	
卵白アレルギー	アクディームカプセル 90mg	薬剤変更	エンピナース・P錠18000	1	5
		薬剤削除		1	
	アクディーム細粒10%	薬剤削除		1	
	ノイチーム錠90mg	薬剤変更	エンピナース・P錠18000	1	
		薬剤削除		1	
腎機能低下	アクトス錠30	薬剤削除		1	4
	ニフラン錠75mg	薬剤削除		1	
	プラザキサカプセル 75mg	薬剤変更	アンプラーグ錠100mg	1	
	プラザキサカプセル 110mg	分量変更		1	
妊娠	ウテメリン錠5mg	薬剤変更	ダクチル錠50mg	1	4
	ジヒデルゴット錠1mg	薬剤削除		1	
	ナウゼリン錠10	薬剤削除		1	
	ナウゼリンOD錠10	薬剤変更	プリンペラン錠5	1	
気管支喘息	ザラカム配合点眼液	薬剤変更	アイファガン点眼液0.1% キサラン点眼液0.005%	1	2
	ペリアクチン散1%	薬剤削除		1	
牛乳アレルギー	エンテロノン-R散	薬剤変更	レベニン散	1	2
	タンナルビン「ホエイ」	薬剤削除		1	
肝不全	ユリノーム錠50mg	薬剤削除		1	1
てんかん	ベサコリン散5%	薬剤変更	エブランチルカプセル15mg	1	1
糖尿病	セロクエル25mg錠	薬剤変更	リスパダール錠1mg	1	1

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

医薬品添付文書上の禁忌に関するヒヤリ・ハット

報告された疾患、病態を見ると、「緑内障の患者」の回数が24回と最も多く、次いで「過敏症の既往歴のある患者」の回数が20回、「前立腺肥大の患者」の回数が15回、「消化性潰瘍の患者」と「卵白アレルギー」の回数が各5回ずつなどであった。

(3) 添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例の紹介

添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例の内容等を、変更内容、処方された医薬品、変更になった医薬品と併せて紹介する。

ア) 禁忌の疾患や病態に対して医薬品が処方された事例

販売名	事例の内容等
○十二指腸潰瘍	
【事例1】その他	
○処方された医薬品 ロキソプロフェンナトリウム細粒10%「日医工」	(事例の内容) 内科でロキソプロフェンナトリウム細粒10%「日医工」を処方された患者より、「消化器科で十二指腸潰瘍と診断され、ガスター錠を服用中です。」と申告があった。患者は処方した内科医にも申告済みとのことだが、禁忌薬であり疑義照会を行った。内科処方医より「ガスター錠を服用中なので大丈夫、そのまま処方して下さい。」と回答があった。患者へその旨を伝えたところ「消化器科の医師に自分で服用の可否を確認します。」と話されたので、そのまま調剤した。 (背景・要因) 医師の判断であり、患者の対応が安全上良い方法と思えた。 (改善策) 未記載
○腎機能低下	
【事例2】分量変更	
○処方された医薬品 プラザキサカプセル110mg	(事例の内容) 患者の処方せんはRp.プラザキサカプセル110mg1日用量2カプセル分2×28日分朝夕食後服用と処方箋には記載があった。前回よりプラザキサカプセルを服用開始しており、本日血液検査でCRN(クレアチニン):1.67mg/dL、eGFR:30.5mL/分/1.73m²と悪化していると医師に説明を受けたとの申し出があった。患者のクレアチンクリアランスを計算すると25.4mL/分と計算された。プラザキサカプセルはクレアチンクリアランス30mL/分未満の患者には禁忌とされている為、処方医師に疑義照会を行った。処方内容を変更するよう回答があった。プラザキサカプセルは高齢で腎機能低下者には禁忌とされており、用量を減らすだけでは副作用発現の可能性は抑えられるかもしれないが効果が期待できない旨処方医に説明を行ったが、「次回処方の中止及び他剤への変更を検討するので、今回は用量減量で調剤するようにしてほしい」との申し出があり、指示通り調剤を行った。 (背景・要因) 処方医師が腎機能の評価として、eGFRのみで判断していたことが今回のケースの発生の要因の一つと考えられる。 (改善策) プラザキサカプセルを処方されている患者に対して腎機能の検査を行っているだけで、適切な評価がなされていないケースがあることが分かった。このようなケースにおいては、保険薬局においても薬剤師が患者から検査値を聞き出す(又は検査値を印字したものを確認する)ことで、改めて腎機能の評価を行うことも必要となってくる。薬剤師が計算した結果が、交付に適さないものであるならば、医師に疑義照会を行うことが大切である。

販売名	事例の内容等
○気管支喘息	
【事例3】薬剤変更	
○処方された医薬品 ザラカム配合点眼液	(事例の内容) お薬手帳と薬歴よりベロテック錠2.5mg、シムビコートタービュヘイラー等投与中で気管支喘息治療中の患者に、禁忌薬であるザラカム配合点眼液が処方されていた。疑義照会により処方変更となった。
○変更になった医薬品 アイファガン点眼液 0.1% キサタン点眼液 0.005%	(背景・要因) 病院で処方変更の際、確認が不十分であったとみられる。 (改善策) 患者に薬の変更時は特に病院でもお薬手帳を提示するよう指導した。
○肝不全	
【事例4】薬剤削除	
○処方された医薬品 ユリノーム錠50mg	(事例の内容) 肝不全の治療でアミノレバンEN配合散やリーバクト配合顆粒が処方されている患者に対して、本日よりRp.ユリノーム錠50mg 1日用量0.5錠分1×60日分朝食後服用が追加となった処方せんを受け付けた。医薬品の調剤時には気が付かなかったが、鑑査時に「ユリノーム錠50mgは肝障害のある患者には禁忌とされているので、疑義照会の必要がある」と鑑査担当薬剤師が気づき、疑義照会を行った結果、Rp. ユリノーム錠50mg1日用量0.5錠分1×60日分朝食後服用は処方中止となった。 (背景・要因) 処方された医薬品数が13種類と多く、医薬品の禁忌まで考えずに、調剤をしてしまったことが、今回の事例を見逃すこととなった一因と考えられる。 (改善策) 処方変更・追加時には必ず交付される医薬品が禁忌でないか確認の上、調剤を行う。
○てんかん	
【事例5】薬剤変更	
○処方された医薬品 ベサコリン散5%	(事例の内容) 泌尿器科で初診で、ベサコリン散5%が処方された患者の併用薬チェックでデパケンがあり、ベサコリンの禁忌がてんかん患者だったため、医師に照会し、代替え薬としてウブレチドを提案したが、さらに無難なエブランチルカプセル15mgに変更になった。
○変更になった医薬品 エブランチルカプセル 15mg	(背景・要因) 普段ベサコリンを比較的安易に調剤をしていて、禁忌のことを念頭に置いていなかった。 (改善策) 初診患者の、併用薬、既往症のチェックをしっかりとる。

イ) 添付文書に記載されている併用禁忌医薬品が処方された事例

販売名	事例の内容等
【事例1】薬剤削除	
○処方された医薬品 ジヒデルゴット錠1mg クラリス錠200	(事例の内容) 併用禁忌のクラリス錠200とジヒデルゴット錠1mgが処方されており、さらに、患者への聞き取りにより、妊娠している可能性もあることがわかった。(ジヒデルゴットは、妊娠している可能性のある婦人への投与は禁忌である)。この2点に関して疑義照会を行ったところ、本日血液検査を行ったので2日後に再度受診予定のため、今回の処方はいったんすべて取り消しとなった。 (背景・要因) 未記載 (改善策) 未記載

(4) 添付文書上の禁忌の疑義照会に関する「共有すべき事例」

本事業で提供している「共有すべき事例」に添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例が公表されているので、改めて紹介する。

牛乳アレルギーの患者に対してエンテロノン-R散の処方を疑義照会しレベニン散へ変更となった事例

(変更内容：薬剤変更)

(事例番号：000000034849)

事例の概要等
(事例の内容) 牛乳アレルギーがあることが初回質問時に確認済みであった。エンテロノン-R散が処方されていたので、医師に疑義照会し、牛乳アレルギーがあることを伝え、レベニン散に変更してもらうよう提案し変更となった。 (背景・要因) 未記載 (改善策) 未記載
事例のポイント
●アレルギー物質については、本来は処方医が処方設計時に考慮すべきものであるが、製剤成分中に含まれる物質にまで気が付くことは少ない。 ●疑義照会によってアレルギー歴のある薬剤の投与を防ぐことができた良い事例である。

前立腺肥大症の患者に対してスピリーバの処方を疑義照会しアドエアへ変更となった事例 (変更内容：薬剤変更)

(事例番号：000000030050)

事例の概要等
(事例の内容) 薬剤服用歴より前立腺肥大症があり治療中と判断できた。患者に尿の出方を問うたところ、多少出にくいとのことであった。スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入を使うと更に尿の出方を悪化させる恐れあり、と処方医へ連絡したところ、アドエア250ディスカス60吸入用に処方変更となった。 (背景・要因) 患者からも前立腺肥大症の件は伝えていたが、尿の出具合までは具体的に説明していなかった。 (改善策) 今現在の症状も具体的に医師に伝えるよう患者へ指導した。
事例のポイント
●禁忌薬に薬局で気が付き、疑義照会を行うことで、患者が服用に至ることを防ぐことができた事例である。 ●禁忌薬が処方されてしまう背景には、処方医の情報不足、確認不足、知識不足などがあり得るが、本事例は、薬局において患者の病歴からそのエラーを防ぐことができることを示している。 ●薬局には必ずしも全ての患者情報が揃っていない場合もあり、最終的には患者本人によるセルフチェックも事故を未然に防ぐためには不可欠である。 ●そこで、薬を渡す際に、口頭であってもその場で再確認することが、更なる安全につながると思われる。

緑内障の患者に対してクロフェドリンSの処方を疑義照会しアストマリへ変更となった事例（変更内容：薬剤変更）**（事例番号：000000029045）****事例の概要等****（事例の内容）**

お薬手帳で緑内障治療中であることを確認し、疑義照会を行ったところ、クロフェドリンS配合錠からアストマリ錠15mgに変更になった。

（背景・要因）

患者が緑内障であることを医師に報告していなかった。お薬手帳も提示していなかった。

（改善策）

患者に受診時にはお薬手帳を必ず示すようにして、緑内障であることを医師に伝えるように指導した。

事例のポイント

- お薬手帳には薬局からの交付記録だけでなく、その時の治療内容等の記載もあると、不都合な交付を未然に防ぐことができる。
- お薬手帳の情報は薬局の薬剤師だけで活用するものではなく、処方医にも有用であることを患者に説明し、お薬手帳は薬局・医療機関共に提出して情報共有を図ることを患者に促すことが重要である。

糖尿病の患者に対してセロクエルの処方を疑義照会しリスパダールへ変更となった事例（変更内容：薬剤変更）**（事例番号：000000028544）****事例の概要等****（事例の内容）**

今回よりセロクエル25mg錠1日用量1錠分1×30日分寝る前が処方された。患者は糖尿病を合併しており他院より糖尿病治療をしていることが薬歴よりわかった。セロクエル25mg錠は糖尿病の患者は禁忌とされているため医師に疑義照会を行った。処方医より処方内容をリスパダール錠1mg1日用量0.5錠分1×30日分寝る前に変更するよう回答があった。

（背景・要因）

薬局においては併用薬や既往歴の情報を確認し薬剤服用歴簿として残している。医療機関において医師が併用薬や他の医療機関での治療内容などの確認が抜けていたことが要因と考える。

（改善策）

医療機関において確認が抜ける事もあるということを念頭におき、併用薬や既往歴の確認を行う必要がある。また、薬局においても併用や合併症の情報を最新のものに更新し記録しておく必要がある。

事例のポイント

- 医師と患者のコミュニケーションの際に、他医の処方内容までは確認できてないことがある。本事例は、薬局における薬歴管理の重要性、薬剤師による患者とのコミュニケーションの大切さを示す事例である。
- 高齢者の場合、一般に合併症を有することが多く、その治療のために複数の医療機関を受診していることがあるので、患者とのコミュニケーションを通じて得た薬歴情報のメンテナンスは重要である。

(5) 疑義があると判断する契機となった情報

薬局から報告された、疑義照会に関する事例91件のうち、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」と「上記以外で判断」を選択した事例には、薬剤服用歴（薬歴）の活用や患者との会話から得られた情報の活用等、処方せん以外の何らかの情報が契機となって疑義照会が行われた内容が報告されている。「疑義があると判断した理由」の項目で「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」または「上記以外で判断」が選択されていた81件について、事例報告項目のテキスト情報である「事例の内容」「背景・要因」「改善策」の記述から、疑義があると判断する契機となった情報がわかる事例は38件あった。その内容を整理して以下に示す。

図表7-15 疑義があると判断する契機となった情報

疑義があると判断する契機となった情報	件数
薬歴	21
お薬手帳	9
患者との会話	8
検査値（腎機能低下）	2
問診票	2
合計 ^{注)}	42

注)「薬歴」と「お薬手帳」の両方に該当する事例が3件、「薬歴」と「患者との会話」の両方に該当する事例が1件あり、いずれにも計上しているため、合計（42件）は事例の件数（38件）とは異なる。

薬歴やお薬手帳を確認することによって禁忌に気づいた事例や、患者との会話の中で禁忌に気付いた事例が多かった。また、採血結果から腎機能低下に気づき、疑義照会をした事例が報告された。

(6) 薬局から報告された主な改善策

薬局から報告された改善策のうち、主なものを整理して以下に示す。

ア) 初診時

○初診患者の、併用薬、既往症のチェックをしっかりとる。

イ) 処方せんの確認

○処方変更・追加時には必ず交付される医薬品が禁忌でないか確認の上、調剤を行う。

ウ) 薬歴の確認

○薬歴の表に目立つように記入し、注意喚起をする。

○薬歴に付箋をつけて目立つようにした。

エ) 既往歴の確認

- 既往症と処方薬剤の照らし合わせをきちんとする。
- 現病歴だけでなく既往歴の確認も行う。調剤時の確認が難しいようなら交付時に既往歴についても聞き取りを行う。

オ) 検査の確認

- 保険薬局において、併用薬、検査内容を確認することで、禁忌薬の投与を未然に防ぐことは、重要な役割であることを強く認識したうえで、調剤を行う。
- プラザキサカプセルを処方されている患者に対して腎機能の検査を行っているだけで、適切な評価がなされていないケースがあることが分かった。このようなケースにおいては、保険薬局においても薬剤師が患者から検査値を聞き出す（又は検査値を印字したものを確認する）ことで、改めて腎機能の評価を行うことも必要となってくる。薬剤師が計算した結果が、交付に適さないものであるならば、医師に疑義照会を行うことが大切である。

カ) 妊娠の確認

- 妊婦とわかった場合は、処方薬が妊婦に禁忌であるかどうかの確認を行う。その後、妊婦に問題ない薬であるかどうかの確認を行う。

キ) 交付時の確認

- 患者背景（既往歴）を確認する事で処方内容を精査する事は可能であると推察される為、特に特定の疾患に対し、使用禁忌となる医薬品については、処方箋交付前に患者背景の確認を行う。
- 定期的に聞き取りをするよう心がける。

ク) 患者の指導

- PL配合顆粒は緑内障禁忌であることを患者に伝える。緑内障の種類によっては眼圧が上がってしまう薬があることを伝える。

ケ) お薬手帳の活用

- 受信時にお薬手帳を必ず示し、医師に副作用歴があることを提示するように指導した。
- 診察時にお薬手帳を医師にも確認してもらうように指導した。また、来局時にもお薬手帳を提出してもらうようお願いをした。
- お薬手帳を処方医へ必ず見せるように指導した。また、お薬手帳の既往歴の項目に緑内障にチェックがなかったのでチェックをした。

コ) 医療機関への情報提供

- 薬局側でも、病院側でも、患者の病気を把握しておくことは大切である。また、薬局で把握した情報を、病院側に知らせることも大切である。

5) 医療事故情報収集等事業において提供している添付文書上の禁忌に関する事例や分析結果

(1) 「医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例」（第29回報告書分析テーマ）

医薬品添付文書は薬事法52条を根拠とし、薬剤の「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」など薬物療法の際に医療者が有用な情報を得られるよう製薬会社より提供されている。医薬品添付文書において、「警告」「禁忌」は医療者に重要な情報を分かりやすいように、赤枠で囲んだ上で、本文冒頭に記載されている。「禁忌」は、当該患者には投与しないことであり、その理由は、薬剤投与することで症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなったり、薬剤の作用が弱まったりする可能性が高いとされ、患者の症状などによって慎重に投与するという「原則禁忌」は別途記載されている。また「禁忌」には、疾患や病態に対するもの、薬剤の過敏症によるもの、併用によるもの、妊娠によるもの等が含まれている。

そこで、医療事故情報収集等事業においても、第29回報告書で「医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例」²⁾をテーマとして、また、第32回報告書で「併用禁忌の薬剤の投与」³⁾を再発・類似事例として取り上げるとともに、医療安全情報No.61「併用禁忌の薬剤の投与」⁴⁾、No.86「禁忌薬剤の投与」⁵⁾でも、その内容を情報提供している。薬局においても共有し、通常業務の中で同種の事故が起こらないように注意することは、薬局においても有用であると考えられるため、次に示す。

(2) 事例概要

第29回報告書分析対象期間（平成24年1月1日～3月31日）に、医薬品添付文書上【禁忌】と記載されている疾患や症状の患者へ薬剤を誤って投与した事例は24件であった。主な事例の内容等を変更内容、処方された医薬品、変更になった医薬品と併せて紹介する。

事故の程度	分類	事故の内容	背景・要因	改善策
【事例1】腎機能障害の患者がビジクリアを内服した事例				
障害残存の可能性なし	疾患の認識あり／禁忌の認識なし	大腸ポリープ切除術目的にて入院。前処置としてニフレック、ラクソベロン液が処方されており、初回面談時に使用目的および注意事項について患者に説明を行った際に、患者から、以前に多量の液体の下剤を飲んで吐き気があったことおよび外来医から「良い薬が出ているので大丈夫」と言われたと話があった。ビジクリア錠へ変更となったが、嘔吐があり、50錠中25錠のみ服用し検査は終了した。検査翌朝、急性高P血症が原因と見られるテタニー症状が出現した。	腎機能が低下していることは処方歴からも認識していたが、ビジクリア錠が重篤な腎機能障害のある患者に禁忌であることを認識していなかった。	・警鐘事例として院内周知を行った。

事故の程度	分類	事故の内容	背景・要因	改善策
【事例2】パーキンソン病の患者にセレネースを注射した事例				
障害残存の可能性なし	疾患の認識あり／禁忌の認識なし	せん妄あり、安定剤内服など行うも効果なく、セレネースを筋肉注射。その後全身の震えありパーキンソンによる固縮が悪化したが経過観察にて改善した。	せん妄に対して通常セレネースを用いており、今回も同様に投与したが、セレネースはパーキンソン病には錐体外路症状の悪化をきたすため禁忌となっていることに気づかずに投与した。	・病気に対する禁忌薬の把握を確実にを行う。
【事例3】アスピリン喘息病の患者がロキソニンを内服した事例				
障害残存の可能性が高い	疾患の認識あり／禁忌の認識なし	1時30分患者が深夜勤務看護師Aに頭痛を訴え、鎮痛剤を希望した。看護師Aが当直医に上記を報告し、カルテを確認しながら病名などを報告した（この際、禁忌薬剤欄に記載が無いことを確認している）。当直医がアセトアミノフェンは常備していないか確認するがなかったため、常備薬のロキソニン服用を指示した。1時40分看護師Aがロキソニンを与薬した。2時45分深夜看護師Bがトイレに付き添い2時50分患者がトイレから出てくると喘鳴、呼吸苦があった。2時55分病室に戻った後、吸入開始、ベッド上で後方に倒れ心肺停止、心マッサージを開始した。その後心拍再開、人工呼吸器を装着した。	入院カルテの表紙に禁忌薬剤記入欄があるが、記入がなかった。この記載に関する院内規定もなかった。入院時記録にもその記録はなかった。入院時紹介病院より軽度認知症があるという情報はあったが、入院時、看護師がアレルギー歴を聴取の際、本人からのみの確認で「アレルギー鼻炎あり」と看護記録に記載。オーダーリングの患者プロフィール画面に禁忌薬剤の入力がなかった（オーダーリングの患者プロフィール画面に禁忌薬剤を入力すると、次回からオーダーリング起動時にプロフィール画面が自動に開き、禁忌薬剤があることの注意喚起ができるシステムになっている）。禁忌薬剤の記載は外来カルテの表紙のみであった（夜	・入院カルテに禁忌薬剤を記入することのマニュアル化を徹底する。 ・夜間口頭指示の医師と看護師間の情報交換に関するマニュアルを作成する。 ・アスピリン喘息に関する知識を向上する（研修計画中）。

事故の程度	分類	事故の内容	背景・要因	改善策
			間の当直対応では外来カルテの確認までは困難と思われる。	
【事例4】糖尿病の患者がセロクエルを内服した事例				
障害残存の可能性がある（高い）	疾患の認識あり／禁忌の認識なし	糖尿病（血糖300mg/dL程度、HbA1c8%程度）のため当院糖尿病・代謝内科に通院し、内服薬（アマリール1mg/day）が処方されていたが、一時通院を中断した。約1年ぶりに当院糖尿病・代謝内科外来を受診した。血糖値120mg/dL程度、HbA1c5%程度と血糖コントロール良好のため、糖尿病・代謝内科外来担当医より、内服薬は不要で通院も不要と判断され、以後糖尿病・代謝内科には通院していなかった。その後、不眠を主訴に当院精神神経科受診した（躁うつ病のため近医に通院していたが、患者本人の「不眠」の自覚症状が良くならないため本人の希望により当院を受診）。セロクエル25mg 1錠が処方された。以後、当院精神科外来に通院し、セロクエル25mg 2錠が処方されていた。3ヶ月後体調不良、口渇、多尿、多飲、体重減少出現、意識レベルも低下したため当院救急外来受診。血糖値600mg/dL程度、身体所見で強い脱水を認め、高血糖による高浸透圧状態と診断され、緊急入院となった。	外来担当医は、抗精神病薬セロクエルが糖尿病に禁忌であることを知っていた。また、患者が、過去に当院の糖尿病・代謝内科を受診し、「糖尿病」という病名が登録されていたことは確認していた。しかし、患者に糖尿病があるかを尋ねたが、「以前検査を受けたが何ともないといわれた。薬も飲んでいない。」と回答されたこと、当院での最終検査の血糖関係のデータが、正常値（血糖値120mg/dL程度、HbA1c5%程度）であったことから「糖尿病はない」と考えセロクエルを処方した。以後の外来において、抗癲癇薬の血中濃度や、肝機能、血算等の検査は行なわれたが、血糖値の検査は行なわれなかった。	・院内の全職員向け電子メールにて、「当院においてセロクエル処方後に高度の高血糖となった事例があったこと、非定型抗精神病薬であるセロクエルならびにジプレキサが糖尿病患者に禁忌であり、また投与中は血糖値と高血糖症状の有無の確認が必要であること」について、注意喚起を行なった。 ・セロクエルの処方をおこなった診療科（精神神経科）のカンファレンスにおいても、本事例に基づいた注意喚起が行なわれた。 ・糖尿病患者に禁忌である非定型抗精神病薬（セロクエルならびにジプレキサ）について、初回処方時に、血糖値

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

事故の程度	分類	事故の内容	背景・要因	改善策
				を測定し確認 するよう警告 をだすシステ ムを作成する こととした。
【事例5】気管支喘息の患者がハイパジールを点眼した事例				
不明	疾患の認識あり／ 禁忌の認識なし	両白内障を手術後退院した。以後外来で経過観察をしていた患者であった。外来受診時、医師よりハイパジールコーワ点眼が処方された。患者は、20時に初めてハイパジール点眼を点眼する。20時30分息苦しさが出現し、顔面蒼白となる。本人より救急車の要請があり家族が救急車を要請する。意識レベル呼名反応は見られた呼吸30回脈拍120回/分21時10分に救急車内にて心肺停止状態となる。アンビュー加圧しながら当院の救急外来時搬送される。気管内挿管、エピネフリン静注、気管内注人工呼吸器を装着する。循環動態のサポート薬を開始する。自己心拍再開、ICUに入院となる。入院時当院の眼科で処方した点眼薬の影響が強く疑われた。前回の入院経過を調査した結果、前回入院時に喘息の発作を起こした経緯があったが、処方時は喘息の認識がなく処方をしており、喘息患者に禁忌の処方をしたことが分かった。問い合わせた結果、副作用報告は7件報告されていたが今回の事象のような重篤なものはなかった。後日、家族に処方した点眼薬により重篤は副作用が現れたものとする旨説明する。その後患者の呼吸管理、全身状態の管理を行う。	問診の結果記録が不十分であった。外来のカルテの既往症の確認項目の中に喘息はピックアップされていなかった。処方医は、点眼薬の喘息患者への副作用についての認識が不十分であった。	・眼科の外来カルテの既往症の項目に喘息の項を追加印刷する。 ・問診結果のカルテ記載を徹底する。 ・医療安全月間のキャンペーンを行い注意喚起し巡視で確認指導を行う。

(3) 事例の分類

報告された事例24件について、事例の内容から、患者の疾患を認識していたか、または当該薬剤の禁忌情報を認識していたか、という視点で大別すると、1) 患者の疾患を認識していた事例と、2) 患者の疾患を認識していなかった事例、3) 誤った薬剤を投与しそれが禁忌であった事例、があった。さらに1)、2) にはそれぞれ、①薬剤の禁忌を認識していた事例と、②薬剤の禁忌を認識していなかった事例、があった。それらの件数を図表7-16に示す。

図表7-16 事例の分類

分類		件数
患者の疾患と薬剤の禁忌情報の認識に関連した事例		18
患者の疾患の認識あり	11	薬剤の禁忌の認識あり
		2
患者の疾患の認識なし		薬剤の禁忌の認識なし
		9
	7	薬剤の禁忌の認識あり
		4
		薬剤の禁忌の認識なし
		2
		不明
		1
その他		6
誤った薬剤を投与しそれが禁忌であった事例		3
不明		3
合計		24

(4) 事例の分析

① 薬剤が投与された患者の疾患や症状

医薬品添付文書上【禁忌】と記載されている疾患や症状の薬剤を誤って患者へ投与した事例24件を疾患または症状で分類し、薬剤名とともに図表7-17に示す。腎不全、重度の腎障害、末期腎障害といった腎疾患に関する事例が5件と最も多く、緑内障が4件、疾患ではないが妊娠に関する事例が4件、パーキンソン病が2件、ヘパリン起因性血小板減少症が2件、アスピリン喘息が2件、腸閉塞・消化管閉塞またはその疑いが2件と複数件報告があった。

図表7-17 禁忌とされている薬剤を投与された患者の疾患や症状および薬剤名など

疾患または症状	薬剤名	件数
腎不全、重度の腎障害、末期腎障害		5
	ザイザル錠	1
	ビジクリア配合錠（経口腸管洗浄剤）	1
	ティーエスワン配合カプセル	1
	グリコラン錠	1
	スローケー錠（徐放性K剤）	1

緑内障		4
	ミドリリンP点眼液	2
	ブスコパン注	2
妊娠、妊娠末期		4
	ディオバン錠	1
	ロキソニン錠	1
	メテナリン錠	1
	メテルギン錠	1
パーキンソン病		2
	セレネース注	2
ヘパリン起因性血小板減少症		2
	ヘパリンNaロック用10 単位/ mL シリンジ10mL	2
アスピリン喘息		2
	ロキソニン錠	1
	ロピオン静注	1
腸閉塞、消化管穿孔またはその疑い		2
	バリエネマHD75%	1
	ニフレック配合内用剤	1
糖尿病		1
	セロクエル錠（抗精神病剤）	1
前立腺肥大		1
	ブスコパン注	1
気管支喘息		1
	ハイパジールコーワ点眼液	1
計		24

② 誤って投与された薬剤の薬効分類、禁忌の疾患や症状等

医薬品添付文書上「禁忌」と記載されていた疾患または症状があるにも拘らず投与された薬剤は18種類であり、ブスコパンが3件と最も多く、セレネース、ヘパリンNaロックシリンジ、ミドリリンP点眼液、ロキソニンがそれぞれ2件と複数件報告があった。

報告された事例の18種類の薬剤について、主な薬効、医薬品添付文書上の禁忌の疾患や症状等の記載内容を図表7－18に示す。

図表7-18 誤って投与された薬剤の主な薬効・禁忌の疾患や症状等

薬剤名	報告 件数	主な薬効	有効成分	禁忌の疾患や症状 (事例に該当する)	添付文書【禁忌】記載内容※
ブスコパン注	3	鎮けい剤	ブチルスコ ポラミン臭 化物	緑内障	○緑内障の患者〔眼内圧を 高め、症状を悪化させる ことがある。〕
				前立腺肥大	○前立腺肥大による排尿障害 のある患者〔更に尿を出に くくることがある。〕
セレネース注	2	精神神経 用剤	ハロペリド ール	パーキンソン病	○パーキンソン病の患者〔錐 体外路症状が悪化するお それがある。〕
ヘパリン Na10単位/ mLシリンジ 10mL	2	血液凝固 阻止剤	ヘパリンナ トリウム	ヘパリン起因性血 小板減少症	○ヘパリン起因性血小板減少 症（HIT:heparin-induced thrombocytopenia）の既 往歴のある患者〔HITがより 発現しやすいと考えられる。〕
ミドリンP点 眼液	2	眼科用剤	トロミカピ ド・フェニ レフリン塩 酸塩	緑内障	○緑内障及び狭隅角や前房 が浅いなどの眼圧上昇の 素因のある患者〔急性閉 塞隅角緑内障の発作を起 こすおそれがある〕
ロキソニン錠	2	解熱鎮痛 消炎剤	ロキソプロ フェンナト リウム水 和物（日局）	妊娠末期	○妊娠末期の婦人（※動物 実験（ラット）で分娩遅 延が報告されている。）
				アスピリン喘息	○アスピリン喘息（非ステ ロイド性消炎鎮痛剤等 による喘息発作の誘発）又 はその既往歴のある患者 〔アスピリン喘息発作を誘 発することがある。〕
グリコラン錠	1	糖尿病用 剤	メトホルミ ン塩酸塩	末期腎不全	○腎機能障害（軽度障害も 含む）〔腎臓における本剤 の排泄が減少する。〕 ○透析患者（腹膜透析を含 む）〔高い血中濃度が持続 するおそれがある。〕
ザイザル錠	1	その他の アレルギー 用薬	レボセチリ ジン塩酸塩	重度の腎障害（クレアチ ニンクリア ランス10mL/ min未満）のある 患者	○重度の腎障害（クレアチ ニンクリアランス10mL/ min未満）のある患者〔高 い血中濃度が持続するお それがある。〕
スローケー錠	1	無機質製 剤	塩化カリウ ム	慢性腎不全	○乏尿・無尿（前日の尿量 が500mL以下あるいは投 与直前の排尿が1時間当 り20m以下）又は高窒素 血症がみられる高度の腎 機能障害のある患者〔高 カリウム血症が悪化する 。〕

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

医薬品添付文書上の禁忌に関するヒヤリ・ハット

薬剤名	報告 件数	主な薬効	有効成分	禁忌の疾患や症状 (事例に該当する)	添付文書【禁忌】記載内容※
セロクエル錠	1	精神神経 用剤	クエチアピ ンフマル酸 塩	糖尿病	○糖尿病の患者、糖尿病の 既往歴のある患者（※本 剤の投与により、著しい 血糖値の上昇から、糖尿 病性ケトアシドーシス、 糖尿病性昏睡等の致命的 な経過をたどることがあ る）
ティーエスワ ン錠	1	代謝拮抗 剤	テ ガ フ ール、ギメラ シル、オテ ラシルカリ ウム	重篤な腎障害のある患者	○重篤な腎障害のある患者 〔フルオロウラシルの異化 代謝酵素阻害剤ギメラシ ルの腎排泄が著しく低下 し、血中フルオロウラシ ル濃度が上昇し、骨髄抑 制等の副作用が強くあら われるおそれがある。〕
ディオバン錠	1	血圧降下 剤	バルサルタ ン	妊婦	○妊婦又は妊娠している可 能性のある婦人（※本剤 を含むアンジオテンシン Ⅱ受容体拮抗剤並びにア ンジオテンシン変換酵素 阻害剤で、妊娠中期～末期 に投与された患者に胎児 死亡、羊水過多症、胎児・ 新生児の低血圧、腎不全、 高カリウム血症、頭蓋の 形成不全、羊水過少症に よると推測される四肢の 拘縮脳、頭蓋顔面の奇形、 肺の発育形成不全等があ らわれたとの報告がある 等）
ニフレック配 合内用液	1	他に分類 されない 治療を主 目的とし ない医薬 品（経口 腸管洗浄 剤）	塩化ナトリ ウム、塩化 カリウム、 炭酸水素ナ トリウム、 無水硫酸ナ トリウム	腸閉塞	○胃腸管閉塞症及び腸閉塞の 疑いのある患者〔腸管穿孔 を起こすおそれがある。〕
ハイパジール コーワ点眼液	1	眼科用剤	ニプラジロ ール	気管支喘息	○気管支喘息、気管支痙攣、 又はそれらの既往歴のある患者、重篤な慢性閉塞 性肺疾患のある患者〔β 受容体遮断による気管支 平滑筋収縮作用により、 喘息発作の誘発・増悪が みられるおそれがある。〕

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

医薬品添付文書上の禁忌に関するヒヤリ・ハット

薬剤名	報告 件数	主な薬効	有効成分	禁忌の疾患や症状 (事例に該当する)	添付文書【禁忌】記載内容※
バリエネマ HD75%	1	X線造影剤	硫酸バリウム	消化管閉塞または その疑い	○消化管の穿孔又はその疑いのある患者〔消化管外（腹腔内等）に漏れることにより、バリウム腹膜炎等の重篤な症状を引き起こすおそれがある。〕
ビジクリア配合錠	1	他に分類されない治療を主目的としない医薬品（経口腸管洗浄剤）	リン酸二水素ナトリウム・水和物・無水リン酸二水素ナトリウム	腎不全	○透析患者を含む重篤な腎機能障害のある患者、〔急性リン酸腎症のある患者吸収されたリンの排泄が遅延し、血中リン濃度の上昇が持続するおそれがある。腎機能障害、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）を悪化させるおそれがある。〕
メテナリン錠	1	子宮収縮剤	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	妊婦	○妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（※子宮収縮作用により、子宮内胎児への悪影響、流産のおそれがある。）
メテルギン錠	1	子宮収縮剤	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	妊婦	○妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（※子宮収縮作用により、子宮内胎児への悪影響、流産のおそれがある。）
ロピオン静注	1	解熱鎮痛消炎剤	フルルビプロフェンアキセチル	アスピリン喘息	○アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔喘息発作を誘発することがある。〕

※医薬品添付文書より事例の疾患に関するものを抜粋して記載した。

③ 患者への影響

報告された事例24件について、事故の程度で分類した（377ページ図表7-16）。障害残存の可能性が高いが10件と最も多く、添付文書における「禁忌」情報は、薬剤投与することで症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなったり、薬の作用が弱まったりする可能性が高いとされている。医薬品添付文書上【禁忌】とされている疾患や症状の薬剤を誤って患者へ投与した事例の患者への影響は、大きいことが示唆された。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

図表7-19 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	1
障害残存の可能性ある（高い）	10
障害残存の可能性ある（低い）	2
障害残存の可能性なし	5
障害なし	5
不明	1
合計	24

(5) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の主な改善策を整理し以下に示す。

1) 院内での禁忌薬剤の情報共有

- 透析患者への禁忌薬一覧表を作成し院内へ配布する。
- 回診前に、点眼薬ミドリンPの禁忌の患者がいることを確認しておく。
- 申し送り基準を見直し、全体の申し送りで患者の禁忌・注意事項を申し送るようにした（患者の状態を送る前に禁忌・注意事項を申し送る）。

2) システムでの警鐘

- 処方オーダー時、透析患者への投与注意のコメントを出すよう検討した。
- オーダー画面の商品名の後へ分類名又は一般名を入れることを検討した。

3) 研修医への教育

- 研修医が複雑な処方や危険性の高い薬剤の処方を行う際は、指導医とともに行う。
- 指導医は研修医が単独で行ったオーダーを確認する。
- 基礎疾患をもっている患者に対しては新規に処方する際、添付文書を確認する。

4) 薬剤師による確認

- 薬剤師が週1回程度透析患者の内服薬チェックを行う。
- 薬剤師は疑問を抱いた処方については必ず主治医に確認する。

5) 薬剤の管理方法の工夫

- ミドリンPの禁止指示が出た段階で、検査点眼薬の袋から確実にミドリンPを抜き、薬袋に禁止やアレルギー表記をする。
- 暗室内に点眼薬のワゴンを置くのをやめる。
- ストック薬はウテメリンとメテナリンは一方を別の箱にする。
- 上からも見えやすい蓋付のBOXを準備する。
- ヘパリンのIVロックを中止とし生食ロックに変更した。

6) 禁忌情報の可視化

- 禁忌札を作成し、回診前から終了時まで患者に掛けておく。
- 何らかの重要な情報がある場合は、カルテの表紙に注意を必要とするマークを表す。
- 患者の既往、素因等の情報は確実に伝達される様に考慮する。そのため、何らかの重要な情報

がある場合は、カルテの表紙に注意を必要とするマークを表すこととする。

7) 確認の徹底

- 散瞳禁忌の患者の指示簿は暗室内の入り口のファイルに挟んでおき、患者入室の確認の際に、再度指示簿で確認する。
- 散瞳をした患者をチェックした病床マップは回診終了まで置いておく。
- 声だし、指差し確認を励行する。

8) 事例の共有

- 院内の全職員向け電子メールにて、「当院においてセロクエル処方後に高度の高血糖となった事例があったこと、非定型抗精神病薬であるセロクエルならびにジプレキサが糖尿病患者に禁忌であり、また投与中は血糖値と高血糖症状の有無の確認が必要であること」について、注意喚起を行った。
- 警鐘事例として院内周知を行った。
- 表示方法、内容を検討している。

(6) 医療安全情報の紹介

添付文書上の禁忌の医療事故に関連する医療安全情報を次に紹介する。

図表7-20 医療安全情報No.61「併用禁忌の薬剤の投与」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.61 2011年12月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.61 2011年12月

「併用禁忌の薬剤の投与」

医療用医薬品の添付文書上、併用禁忌(併用しないこと)として記載のある薬剤を併用した事例が2件報告されています(集計期間2007年1月1日～2011年10月31日、第16回報告書「共有すべき医療事故情報」(P133)に一部を掲載)。

医療用医薬品の添付文書上、併用禁忌(併用しないこと)として記載のある薬剤を併用した事例が報告されています。

投与していた薬剤	併用した薬剤
薬剤名不明 (バルプロ酸ナトリウム)	メロペン点滴用バイアル (メロペネム水和物)
ハルシオン錠 (トリアゾラム) ロナセン錠 (プロナセン)	イトリゾールカプセル (イトラコナゾール)

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.61 2011年12月

「併用禁忌の薬剤の投与」

事例1

抗てんかん薬(バルプロ酸ナトリウム)を服用中の患児に肺炎治療の目的で、メロペンを4日間点滴治療した。病状が軽快し退院したが、翌日強い不穏症状が現れ他院で診察を受けた。

◆メロペン(カルバマゼピム系抗生薬製剤)の添付文書の「相互作用」に併用禁忌として、バルプロ酸ナトリウム(プロパシチン、ハルセン、ハバセリン等)とメロペンの併用により、バルプロ酸の血中濃度が低下しててんかんの発作が再発することがあることが記載されています。

事例2

手術白濁に対して、イトリゾールカプセルを処方する際、近医から処方されている患者の内服薬を確認した。患者の内服薬の中から併用注意の薬剤については併用しないように伝えたが、併用禁忌の薬剤であるハルシオン、ロナセンには気づけなかった。1週間後、患者はふらつきや眠気が起こり、足がもつれて転倒した。

◆イトリゾール(経口抗真菌剤)の添付文書の「相互作用」に併用禁忌として、「トリアゾラム(ハルシオン)」や「プロナセン(ロナセン)」とイトリゾールの併用により、CYPA3Aに対する阻害作用によってトリアゾラムやプロナセンなどの代謝を阻害し、これらの薬剤の血中濃度上昇や作用増強のおそれがあることが記載されています。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・併用禁忌の薬剤について院内で注意喚起を行う。
- ・新しく処方された薬剤を投与する際、すでに投与している薬剤との併用について確認する。
- ・併用禁忌の薬剤について、薬剤師がチェックできる体制にする。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として能力評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の報告等の掲載については、当該機関ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.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って保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の意識を醸成したり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

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 東京都千代田区三軒3-1-4 17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
http://www.jochqc.or.jp/

図表7-21 医療安全情報No.86「禁忌薬剤の投与」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.86 2014年1月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療安全情報

No.86 2014年1月

[禁忌薬剤の投与]

患者の疾患や病態を把握していたが、医療用医薬品の添付文書上、「禁忌」(次の患者には投与しないこと)として記載のある薬剤を投与した事例が8件報告されています(集計期間:2010年1月1日～2013年11月30日、第29回報書書「個別のテーマの検討状況」(P127)に一部を掲載)。

患者の疾患や病態を把握していたが、添付文書上、「禁忌」として記載のあることを知らず、薬剤を投与した事例が報告されています。

疾患名又は病態	投与した薬剤(主たる薬効)	件数
重度の腎障害・腎不全 ^{※1}	グリコラン錠 (経口血糖降下剤)	1
	ザイザル錠 (アレルギー性疾患治療剤)	1
	ティエスワン配合剤 ^{※2} (代謝拮抗剤)	1
	ビジクリア配合錠 (経口腸管洗浄剤)	1
パーキンソン病	セレネース注 (抗精神病剤)	2
消化管穿孔疑い	パリエナマHD75% (ディスポーザブル注腸造影剤)	1
血友病	ネオラミン・マルチV注射用 ^{※3} (高カロリー輸液用総合ビタミン剤)	1

※1 添付文書上の疾患名又は病態は、この他、腎機能障害(軽度障害も含む)、透析患者(腹膜透析を含む)、重度な腎障害のある患者などの記載があります。

※2 ティエスワン配合剤は、配合剤AとB、配合剤C、配合剤Dのいずれが投与されたか不明です。

※3 ネオラミン・マルチV注射用の添付文書の「禁忌」に「血友病患者(リネノール含有のため)」と記載されています。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.86 2014年1月

[禁忌薬剤の投与]

事例1

パーキンソン病の患者の術後にせん妄があったため、医師はセレネースの筋肉注射を指示し、看護士が投与した。セレネース注の添付文書上、禁忌事項に「パーキンソン病の患者」と記載があったが、医師および看護士はそのことを知らなかった。セレネースを投与後、患者はパーキンソン病による振戦が顕著化した。

◆セレネース注(抗精神病剤)の添付文書の「禁忌」に、「パーキンソン病の患者(薬物外路症状が悪化するおそれがある)」と記載されています。

事例2

腎不全の患者に大腸ポリプ切除術の前処置として、医師はビジクリア配合錠を処方した。ビジクリア配合錠の添付文書上、禁忌事項に「重度な腎機能障害のある患者」と記載があったが、医師はそのことを知らなかった。ビジクリア配合錠を内服した翌日、急性腸リン症、低カルシウム血症によるテタニー症状をきたした。

◆ビジクリア配合錠(経口腸管洗浄剤)の添付文書の「禁忌」に、「透析患者を含む重度な腎機能障害のある患者、急性リン臓管炎のある患者」と記載されています。

事例が発生した医療機関の取り組み

・患者に新しく薬剤を投与する際は、添付文書の禁忌事項を把握して処方する。

総合評価部会の意見

・定型化した指示による投薬などの処置は、患者の疾患を確認して実施しましょう。

・ビジクリア配合錠の添付文書は、禁忌に「高血圧症の高齢者」が追加改訂されています(2012年2月)。

・添付文書は改訂されますので、定期的に確認しましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の業務上の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.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、その内容を客観的に検証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の教養を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

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 東京都千代田区三崎1-4-17 東京ビル
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://www.jochc.or.jp/

6) 考察

(1) 添付文書上の禁忌に関する事例の報告件数

○平成25年に報告された添付文書上の禁忌に関する事例は113件であった。平成25年に報告されたヒヤリ・ハット事例全体の報告件数は5,820件であったため、その割合は1.9%と全体に占める割合は小さかった。

(2) 添付文書上の禁忌に関する事例の概要

○添付文書上の禁忌に関する事例について、「事例の概要」「事例の内容又は変更内容」別に集計した。事例の概要別では調剤が21件(18.6%)、疑義照会が91件(80.5%)報告されていた。ヒヤリ・ハット事例の概要と比較すると、疑義照会の実例が多かった。添付文書上の禁忌に関する事例では、患者の疾患と処方された医薬品に対して禁忌の認識があり、医療機関に疑義照会することが多いと考えられる。

○また、事例の内容別にみると、「調剤」の事例の「事例の内容」は、すべて「処方せん監査間違い」であり、21件であった。ヒヤリ・ハット事例との比較では、「処方せん監査間違い」の割合は多かった。禁忌に関する事例では、疑義照会をしなかったが、すべきであったとの認識から「処方せん監査間違い」が選択されていると考えられる。

○「疑義照会」の事例の変更内容の内訳では、「薬剤変更」が51件と最も多く、次いで「薬剤削除」が36件で、これらで大半を占めた。ヒヤリ・ハット事例との比較では、「薬剤変更」「薬剤削除」の割合が多かった。

(3) 添付文書上の禁忌の調剤に関する事例の分析

(i) 添付文書上の禁忌の調剤に関する事例の発生場面の内訳と実施の有無

- 「発生場面」では、「内服薬調剤」が19件（90.5%）で最も多かった。次いで「外用薬調剤」が2件（9.5%）であった。また、「注射薬調剤」「その他の調剤に関する場面」「内服薬管理」「外用薬管理」「注射薬管理」「その他の管理に関する場面」「交付」は報告がなかった。
- 実施の有無を見ると、患者に医薬品を交付したことを示す「実施あり」が19件（90.5%）であり、「実施なし」が2件（9.5%）であった。「調剤」のヒヤリ・ハット事例と比較して、交付したことを示す「実施あり」が多かった。添付文書上の禁忌の事例では、疑義照会が行われないと、そのまま交付される事例が多いと考えられる。
- また、「内服薬調剤」をみると、「実施あり」が17件（89.5%）、「実施なし」が2件（10.5%）であり、「調剤」のヒヤリ・ハット事例と比較して、交付したことを示す「実施あり」が多かった。

(ii) 添付文書上の禁忌の調剤に関する事例の内容と実施の有無

- 添付文書上の禁忌の調剤の事例では、「事例の内容」は、「処方せん監査間違い」のみであった。
- 実施の有無を見ると、患者に医薬品を交付したことを示す「実施あり」が19件（90.5%）であり、「調剤」のヒヤリ・ハット事例と比較して、「実施あり」が多かった。

(iii) 添付文書上の禁忌の調剤に関する事例に報告された医薬品と添付文書上の禁忌記載事項

- 添付文書上の禁忌の調剤に関する事例の中で報告された医薬品と禁忌や原則禁忌の疾患や病態を見ると、「フスコデ配合錠」と「前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者」の組み合わせが3回と最も多く、他は1回ずつであった。
- また、添付文書上の禁忌の調剤に関する事例の中で報告された医薬品と禁忌や原則禁忌医薬品を見ると、全ての組み合わせが1回ずつであった。
- 添付文書上の禁忌の調剤に関する事例で報告された患者の疾患や病態を見ると、「前立腺肥大の患者」「緑内障の患者」「過敏症の既往歴のある患者」に禁忌医薬品を調剤した回数が各4回と最も多く、次いで「糖尿病の患者」に禁忌医薬品を調剤した回数が2回などであった。
- これらの疾患に対しては禁忌の医薬品が処方されていないか確認することの重要性が示唆された。

(iv) 添付文書上の禁忌の調剤に関する事例に報告されたヒヤリ・ハット事例及び「共有すべき事例」の紹介

- 添付文書上の禁忌の調剤に関する事例について紹介した。
- セレニカ＝デパケンと結びつかなかった内容が報告されており、商品名と一般名、さらに同一成分の商品名についても確認することが重要であると考えられる。
- また、本事業の「共有すべき事例」のうち2事例を紹介した。医薬品と医薬品の相互作用や疾病に対する禁忌の医薬品を確認するだけでなく、患者の個人的な体質に対する禁忌の医薬品も確認することが重要であると考えられる。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

(v) 実施せずに済んだ理由

○ヒヤリ・ハット事例では、件数は少ないが、何らかの仕組みや個人の知識、注意が機能して、誤った医薬品を交付せずに済んだ理由が記載されている事例がある。実施せずに済んだ理由が記載されていた事例は2件であった。その理由としては、

- ・鑑査時に薬歴の表書きを確認した所、患者は緑内障の治療中である事が判明
- ・鑑査者が気づき、疑義照会（詳細不明）

であった。

○調剤の事例では、「実施なし」が2件（9.5%）であった。処方せん監査者、調剤者、鑑査者ともに禁忌の医薬品が処方されているかを確認することが重要であると考えられる。

(vi) 添付文書上の禁忌の調剤に関する事例で報告された改善策

○処方変更時の確認、薬歴の確認、お薬手帳の確認、コンピュータシステム、交付時、業務手順、注意喚起などに関する改善策が報告された。いずれも、薬局で導入可能な内容であると考えられた。今後の調剤業務に活用していただきたい。

(4) 添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例の分析

(i) 添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例の件数と疑義があると判断した理由

○添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例の変更内容としては、「薬剤変更」が51件で特に多く、次いで「薬剤削除」が36件などであった。疑義があると判断した理由としては、「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」が最も多く68件（74.7%）であり、次いで「上記以外で判断」が13件（14.3%）であった。疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例の「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」は51.3%、「上記以外で判断」は17.4%であったことと比較すると、添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例では「当該処方せんと薬局で管理している情報で判断」の割合は多く、「上記以外で判断」の割合は同程度であった。

○このことより、添付文書上の禁忌の処方では、処方せん以外の情報を活用してエラーを発見している事例が多いと考えられる。よって、患者から病歴やアレルギー情報などを確認しておくことの重要性が示唆された。

(ii) 添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例の変更内容と患者に生じ得た健康被害の可能性との関係

○仮に変更前の処方の通りに服用した場合の患者の健康への影響度は、「患者に健康被害があったと推測される」が90件（98.9%）、「患者に健康被害が生じなかったが、医師の意図した薬効が得られなかったと推測される」が1件（1.1%）であった。疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例では、それぞれ67.0%、33.0%であったことから、添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例における患者の健康への影響度の内訳は、ヒヤリ・ハット事例のそれと比較して影響度が高かった。

○添付文書の「禁忌」欄には、「次の患者には投与しないこと」と記載してあるため、「患者に健康被害があったと推測される」を選択する割合が多かったと考えられる。

(iii) 添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例の処方された医薬品と添付文書上の禁忌記載事項

- 添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例のうち、禁忌理由が疾患や病態であった事例の報告回数は84回であった。変更内容別に処方された医薬品と変更になった医薬品の組み合わせ、医薬品と添付文書上の禁忌、原則禁忌記載内容を整理して示した。変更内容別に見ると、「薬剤変更」の事例では、PL配合顆粒（総合感冒剤）の報告回数が9回と最も多かった。緑内障によりツムラ葛根湯エキス顆粒（漢方製剤）などに、前立腺肥大によりツムラ葛根湯エキス顆粒（漢方製剤）などに、過敏症の既往歴によりカロナール錠200（解熱鎮痛消炎剤）に、十二指腸潰瘍によりツムラ小青竜湯エキス顆粒（漢方製剤）に「薬剤変更」となった事例などが報告された。「分量変更」の事例では、プラザキサカプセル110mg（血液凝固阻止剤）のみ報告があり、報告回数は1回であった。腎機能低下により「分量変更」となった事例が報告された。「薬剤削除」の事例では、PL配合顆粒（総合感冒剤）及びトーフチーム配合顆粒（総合感冒剤）の報告回数が4回と最も多かった。PL配合顆粒では緑内障や過敏症により、トーフチーム配合顆粒では緑内障や前立腺肥大により「薬剤削除」となった事例が報告された。
- 次に、添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例のうち、禁忌理由が併用禁忌医薬品が処方されたことであった事例についても同様に整理して示した。処方された医薬品の報告回数は13回であった。変更内容及び報告された医薬品及び添付文書に記載されている禁忌や原則禁忌医薬品の組み合わせを見ると、全ての組み合わせが1回ずつであり、特に多いものはなかった。
- 添付文書上の疑義照会に関する事例の中で報告された患者の疾患、病態を見ると、「緑内障の患者」「過敏症の既往歴のある患者」の回数が20回と最も多く、次いで「前立腺肥大の患者」の回数が19回、「消化性潰瘍の患者」と「卵白アレルギー」の回数が各5回ずつなどであった。
- 緑内障や過敏症の既往歴の事例が多かったが、これらのみに注意するのではなく、患者への聞き取りを行い、医薬品と禁忌の疾患があるか確認を行うことが重要であると考えられる。

(iv) 添付文書上の禁忌の疑義照会に関するヒヤリ・ハット事例及び「共有すべき事例」の紹介

- 添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例に関し、報告された事例を変更内容の情報と併せて紹介した。
- 患者に腎機能を確認して疑義照会に至った内容が報告されていた。腎機能が低下している患者に対して禁忌の医薬品もあるため、患者に血液検査の結果を確認できる場合には、確認することの重要性が示唆された。
- 添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例に関し、本事業が提供している「共有すべき事例」を4事例紹介した。それらは「牛乳アレルギーの患者に対してエンテロノンR散の処方を疑義照会しレベニン散へ変更となった事例」「前立腺肥大症の患者に対してスピリーバの処方を疑義照会しアドエアへ変更となった事例」「緑内障の患者に対してクロフェドリンSの処方を疑義照会しアストマリへ変更となった事例」「糖尿病の患者に対してセロクエルの処方を疑義照会しリスパダールへ変更となった事例」であった。
- 総合評価部会委員による「事例のポイント」には、お薬手帳の情報は薬局の薬剤師だけで活用するものではなく、処方医にも有用であることを患者に説明し、お薬手帳は薬局・医療機関共に提出して情報共有を図ることを患者に促すことが重要であることや、薬局における薬歴管理の重要性、薬剤師による患者とのコミュニケーションの重要性、患者本人によるセルフチェック

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】

クの重要性などが指摘されており、お薬手帳や患者のコミュニケーションの内容と処方せんを照らし合わせることが重要であると考えられる。

(vi) 疑義があると判断する契機となった情報

○添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例91件のうち、多くの事例において疑義を生じた理由が記載されており、薬歴やお薬手帳を確認することによって禁忌に気づいた事例や、患者との会話の中で禁忌に気付いた事例が多かった。薬局で調剤に従事する薬剤師が、処方に関し情報収集能力を高めることの重要性が示唆された。

(vii) 薬局から報告された主な改善策

○処方せん、薬歴、既往歴、検査の確認、お薬手帳の活用などの改善策が報告された。
○薬剤師が禁忌であるか確認するでなく、患者自身にも疾患と医薬品の禁忌内容を伝え、セルフチェックしていただくことが重要であると考えられる。

(5) 医療事故情報収集等事業において報告された、添付文書上の禁忌に関する医療事故事例や関連する医療安全情報

○添付文書上の禁忌に関する事例について医療事故情報収集等事業において分析された事例を紹介した。
○報告された24事例のうち、当事業には報告がなかった禁忌疾患として、「パーキンソン病」「ヘパリン起因性血小板減少症」「アスピリン喘息」「腸閉塞、消化管の穿孔又はその疑い」が報告された。
○事故の程度として「障害残存の可能性が高い」が10件（41.7%）と最も多く、禁忌の事例においては患者への影響度が大きいことが示唆された。
○また、医療事故情報収集等事業の医療安全情報No.61「併用禁忌の薬剤の投与」、No.86「禁忌薬剤の投与」も紹介した。
○薬局において発生、発見するエラーを確実に把握し、エラーを解消することにより防止できる具体的な医療事故のイメージを得るために有用な内容と考えられるため、薬局の研修会や勉強会などの場で活用をお願いしたい。

7) まとめ

添付文書上の禁忌に関するヒヤリ・ハット事例の集計、分析を行った。

その中で、「事例の概要」「発生場面」「事例の内容又は変更内容」「実施の有無」について集計し、特に「調剤」の「処方せん鑑査間違い」の事例や疑義照会の事例について詳細に分析した。

「354ページの図表7-9 添付文書上の禁忌の疑義照会に関する事例の変更内容と患者に生じ得た健康被害の可能性との関係」でほぼ全例で「患者に健康被害があったと推測される」が選択されていたことや医療事故情報収集等事業において報告された事例において事故の程度として「障害残存の可能性が高い」が選択されていたことから、禁忌の疾患や症状に対して医薬品を投与すると患者への影響度が大きいと考えられる。本分析において示された、詳細な結果を、調剤業務上の重要

なポイントとして、手順や確認、表示の改善などに活用していただきたい。

参考資料

- 1) 公益財団法人日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業. “共有すべき事例”.
http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_index.pdf (参照2014-8-20).
- 2) 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業. 第29回報告書. 2012-6-27.
http://www.med-safe.jp/pdf/report_29.pdf (参照2014-8-20).
- 3) 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業. 第32回報告書. 2013-3-28.
http://www.med-safe.jp/pdf/report_32.pdf (参照2014-10-1).
- 4) 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業. 医療安全情報 No.61 「併用禁忌の薬剤の投与」
2011-12.
http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_61.pdf (参照2014-8-20).
- 5) 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業. 医療安全情報 No.86 「禁忌薬剤の投与」 2014-1.
http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_86.pdf (参照2014-8-20).

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

【8】