



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1

疑義照会・処方医への情報提供

薬剤の組成・性状



事例

【事例の詳細】

嚥下困難の患者にベタニス錠25mgが処方され、錠剤を粉砕する指示があった。ベタニス錠25mgは徐放性製剤であるため、薬剤師が処方医に疑義照会を行い、粉砕できないことを説明したところ、トビエース錠へ変更するよう返答があった。トビエース錠も徐放性製剤であるため、同効薬のベオーバ錠50mgへの変更を提案した結果、ベオーバ錠50mgを粉砕することになった。

【推定される要因】

徐放性製剤を粉砕して服用すると、体内で有効成分が急速に吸収され副作用が発現する恐れがある。処方医の薬剤の製剤特性に関する知識が不足していたと推測される。

【薬局での取り組み】

錠剤を粉砕する指示があった場合は、粉砕が可能な薬剤であるか確認する。粉砕に適していない薬剤であると判断した場合は、処方医に薬剤の製剤特性や代替薬などの情報を提供する。



その他の情報

ベタニス錠25mg/50mgの添付文書 2021年8月改訂（第2版）（一部抜粋）

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.2 本剤は徐放性製剤であるため、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかますに服用するよう指導すること。割ったり、砕いたり、すりつぶしたりして服用すると、本剤の徐放性が失われ、薬物動態が変わるおそれがある。

トビエース錠4mg/8mgの添付文書 2019年4月改訂（第1版）（一部抜粋）

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.3 本剤は徐放性製剤であるため、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかますに服用するよう指導すること。割ったり、砕いたり、すりつぶしたりして服用すると、本剤の徐放性が失われ、血中濃度が上昇するおそれがある。

ベオーバ錠50mgの医薬品インタビューフォーム 2021年2月改訂（第6版）（一部抜粋）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

即放性のフィルムコーティング錠である。



事例のポイント

- 徐放性製剤は有効成分の放出速度、放出時間、放出部位を調節した製剤であり、粉砕して投与した場合は、急激な血中濃度の上昇により重篤な副作用が発現する可能性がある。
- 徐放性製剤の他にも、錠剤の粉砕やカプセル剤の開封により薬剤本来の品質上の安定性や製剤特性が失われる薬剤がある。粉砕・開封の適否を判断するには、徐放性や腸溶性が失われることによる薬物動態、薬効、副作用への影響の他に、物理化学的安定性や味・におい・刺激感などの変化、粉砕・開封によるロス、他剤との混合・混和による配合変化も考慮する必要がある。
- 処方薬の粉砕指示が適切でないと判断し、処方医に情報提供を行う際は、粉砕せずに服用できる同成分の他剤形や粉砕が可能な代替薬、簡易懸濁法による投与など、様々な提案ができるよう準備しておくことが重要である。
- 本事業部が運営している医療事故情報収集等事業が提供した医療安全情報No.158（2020年1月）では、医療機関で徐放性製剤を粉砕して投与したことにより体内に有効成分が急速に吸収され、患者に影響があった事例を紹介している。

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_158.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。



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2

疑義照会・処方医への情報提供

禁忌



事例

【事例の詳細】

在宅医療を受けている患者に、ビビアント錠20mgが初めて処方された。薬剤師は、薬剤を取りに来る家族から、患者の日頃の体調や生活状況などの情報を聴取していた。患者は一日中ベッドで横になっており、食事もベッドの上で取っている状態であった。ビビアント錠20mgの添付文書の禁忌には「長期不動状態にある患者」が記載されているため、薬剤の変更が必要であると考えた。代替薬を検討した際、ビスホスホネート製剤は添付文書の禁忌に「服用時に立位あるいは坐位を30分以上保てない患者」と記載されている薬剤があり、患者には適さないと考えた。処方医にそのことを伝え、活性型ビタミンD₃製剤を提案した結果、エディロールカプセル0.5μgへ変更となった。

【推定される要因】

処方医は骨粗鬆症の治療は専門外であったため、ビビアント錠20mgの禁忌に関する情報を知らなかった可能性が考えられる。

【薬局での取り組み】

薬局に来ることができない患者の処方箋を応需した際は、家族などから患者の体調や生活状況の情報を聴取している。



その他の情報

ビビアント錠20mgの添付文書 2019年11月改訂（第1版）（一部抜粋）

- 2.禁忌（次の患者には投与しないこと）
- 2.2 長期不動状態（術後回復期、長期安静期等）にある患者



事例のポイント

- 選択的エストロゲン受容体モジュレーターであるビビアント錠は、長期不動状態（術後回復期、長期安静期等）にある患者に禁忌である。ビビアント錠が処方された際は、患者の体調や生活状況などから長期不動状態に該当しないかを考慮したうえで、服用が適さないと考えられる場合には疑義照会を行うことが重要である。
- 薬学的考察により、処方された薬剤が患者に適切ではないと判断し疑義照会を行う際は、問題点を指摘するのみではなく、患者に適した代替薬を検討して処方医へ情報提供を行うことが望ましい。
- 本事例でビビアント錠20mgから変更になったエディロールカプセル0.5μgには、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より「PMDAからの医薬品適正使用のお願いNo.13 2020年10月*」が出され、注意喚起が行われている。薬剤が変更になる際は処方医に変更後の薬剤の注意点を伝え、服用後の副作用発現の有無などについてフォローアップを行う必要がある。
※エルデカルシトールによる高カルシウム血症と血液検査の遵守について
<https://www.pmda.go.jp/files/000237206.pdf>
- 患者が薬局に来局できない場合は、処方された薬剤を家族などの代理人が受け取りに来ることがある。そのような状況でも、薬剤を受け取る代理人に患者の体調や生活状況を継続的に確認することは、安全に薬物療法を行うために重要である。



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。



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。