♦♦♦♦ 第552回 薬事情報センター定例研修会 ♦◇♦♦

2023年5月13日

■菜	事情報センターだより 資料 2 研修会	会概要、研修関連資料等 → https:	//www.hiroyaku.jp	o/di/training/2292/
2.	医療事故防止のための情報 ◆ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共2023年No.2、No.3、No.4	共有すべき事例 【(公財)日本医療機能評価機構】	http://www.yakky	roku-hiyari.jcqhc.or.jp/
3.	今月のトピックス ◆ "新しく"、"正しい"医薬品等情報の入手と「熱中症」の病態を理解し、予防・治療等 〜ガイドライン等、情報を電子的に入手、注意では、「農薬会話薬事情報センターのペー	、患者フォローにつなげる	es/letter/	45 (会員専用ページ)
	◆ 経口補水液について (県薬会誌 お薬相談電話 事例集 No.1	【薬事情報センター】 41) https://www.hiroyaku.jp/di/file	es/case/	50 (会員専用ページ)
	◆ 熱中症診療ガイドライン2015	【日本救急医学会】 https://www.jaam.jp/info/201!	••••••p 5/pdf/info-20150413.	



共有すべき事例

2023年 No.2 事例1

調剤

薬剤取り違え



事例

【事例の詳細】

スピリーバ2.5 μgレスピマット60吸入を継続して使用している患者が、処方箋を持って来局した。患者に薬剤を見せながら交付した際、患者から、前回もらった吸入薬と色が違うと言われた。確認すると、前回は誤ってスピオルトレスピマット60吸入を交付していたことがわかった。患者に有害事象等の発現がないかを確認したうえで、処方医へ状況を報告した。

【背景・要因】

スピリーバ2.5 μ gレスピマット60吸入とスピオルトレスピマット60吸入を離れた場所に保管することで取り違え防止の対策を行っていた。前回は忙しい時間帯であったため、調製者に焦りがあり薬剤を取り違えた。また、スピリーバ2.5 μ gレスピマット60吸入とスピオルトレスピマット60吸入の名称が類似しており、使用するデバイスの形状も同一のため、鑑査者は取り違えに気付かなかった可能性がある。

【薬局から報告された改善策】

保管場所を離すだけでなく、それぞれの棚に「取り違え注意」の札を設置し、対策の強化を行った。



その他の 情報

販売名	スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入	スピオルトレスピマット60吸入		
有効成分	チオトロピウム	チオトロピウム/オロダテロール		
効能又は効果	下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状 の緩解 慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)、 気管支喘息	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β。刺激剤の併用が必要な場合)		
画像		TANK THE PARTY OF		

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社ホームページ 医療用医薬品基本情報より(参照2023年1月23日)



事例の ポイント

- ●スピリーバ1.25µg/2.5µgとスピオルトは、薬剤名の先頭の2文字が同じで、デバイスの形状が同一である。 薬剤の取り違えを防止するために、薬剤の保管場所を離すだけでなく、それぞれの薬剤棚に「スピリーバ とスピオルトの取り違え注意」と表示するなど具体的に注意を促すような対策を講じる必要がある。
- ●調製時に薬剤を取り違えたとしても、鑑査時に薬剤を処方箋と照合することや、交付時に患者と一緒に薬剤を確認することにより取り違えに気付く可能性があるため、調剤における各工程で確認を行うことが重要である。
- ●本事業には、スピリーバ1.25μg/2.5μgとスピオルトの処方間違いが疑われたため疑義照会を行った 結果、薬剤が変更になった事例も報告されている。処方監査を行う際には、薬剤服用歴やお薬手帳から患者 が使用している薬剤の情報を入手し、処方間違いが疑われる場合は疑義照会を行う必要がある。
- ●2021年4月に製薬企業から「スピオルト"レスピマット"とスピリーバ"レスピマット"の販売名類似による取り違え注意のお願い"」が発信されている。

*https://www.pmda.go.jp/files/000240481.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 東京都干代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル 電話: 03-5217-0281 (直通) FAX: 03-5217-0253 (直通) https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.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、その内容を得楽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。



共有すべき事例

2023年 No.2 事例2

疑義照会・処方医への情報提供

服薬コンプライアンス・アドヒアランスの不良



事例

【事例の詳細】

継続してワーファリン錠を服用している患者が処方箋を持参した。処方箋を確認したところワーファリン錠の1日量が4.75mgから5mgに増量になっていた。薬剤交付時に患者から、以前ワーファリン錠を1日5mg服用していた際に鼻血と結膜下出血があり1日4.75mgに減量になったが、その後も同様の症状が続いたため、自己判断でワーファリン錠を4mgに減量して約3カ月間服用していたことを聴取した。患者は減量して服用していたことを処方医へ伝えておらず、処方医はPT-INRの値を踏まえ増量したと考えられる。患者から聴取した内容を処方医へ伝えた結果、ワーファリン錠の用量が1日4.25mgに変更になった。患者に、ワーファリン錠の用量を自己判断で変更することは危険であることを説明した。

【推定される要因】

患者は、ワーファリン錠が1日4.75mgに減量された後も副作用による症状が気になっていることを医師に伝えていたが、医師がワーファリン錠の投与量を変更しなかったため、自己判断で減量していた。患者はワーファリン錠の用量を自己判断で調節することが危険だという認識が低かった。

【薬局での取り組み】

薬剤交付時に患者の服薬状況を確認する。処方医に話しにくいことでも薬剤師には話せるような雰囲気作りと信頼関係の構築を行う。



ワーファリンを服用される方へ*

1.本治療施行中は、定期的に受診し、必ず主治医の指示通りに服用してください。

※エーザイ株式会社ホームページ 医療関係者の皆様へ 指導箋集(参照2023年1月23日) https://medical.eisai.jp/useful/prescribe/pdf2/000003866.pdf

その他の 情報



事例の ポイント

- ●本事例は、薬剤師が患者の服薬コンプライアンス・アドヒアランスの不良を発見したことにより疑義照会を行い、薬剤の投与量が変更になった事例である。
- ●薬剤師は、処方された薬剤を正しく服用することの重要性や正しく服用しなかった場合の危険性について患者に十分な説明を行い、患者の理解を深め、服薬コンプライアンス・アドヒアランスの向上に努める必要がある。
- ●患者が安全に服薬を継続できるように、薬剤師は日頃から患者が薬物療法に関していつでも気軽に相談できる関係を築き、服薬状況や副作用発現などの情報を収集することが大切である。
- ●本事例では、患者がワーファリン錠を自己判断で減量して服用していたことに気が付くまで3カ月程度かかっている。患者に薬剤を交付した後は、必要に応じて服薬状況や副作用の有無、薬物療法における不安や疑問の有無などを確認し、適切なフォローアップを行うことが重要である。
- ●公益社団法人日本薬剤師会が作成した「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き(第1.2版)*」などを活用し、患者へのフォローアップを行う際の手順を薬局内で作成しておくことが望ましい。

*https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/pharmacy-info/followup_1.2.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.jcqhc.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、「事例検楽」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。



共有すべき事例

2023年 No.2 事例3

一般用医薬品等

不適切な販売の回避(現病歴)



事例

【事例の詳細】

50代男性から、スクラート胃腸薬を服用してよいか薬剤師に相談があった。お薬手帳を見て服用中の薬剤を確認したところ、アーガメイト*とカルタンを服用しており、透析療法を受けていることを聴取した。スクラート胃腸薬は透析療法を受けている人は服用できないことを伝え、代替薬として新セルベール整胃プレミアムを紹介し、販売した。

※2020年に、アーガメイト20%ゼリー 25g、アーガメイト89,29%顆粒5.6gはそれぞれポリスチレンスルホン酸Ca 経口ゼリー 20%分包25g「三和」、ポリスチレンスルホン酸Ca顆粒89,29%分包5.6g「三和」に販売名を変更して いる。

【背景・要因】

購入者は視力が低下しており、一般用医薬品の箱に記載されている事項の文字が小さくて読めなかった。 【薬局から報告された改善策】

一般用医薬品を購入する際には薬剤師や登録販売者に相談が可能であることを伝える注意書きを掲示する。



その他の 情報

スクラート胃腸薬(錠剤)/(顆粒)(第2類医薬品)の恐付文書 2021年6月改訂(一部抜粋)使用トの注意

- ■してはいけないこと(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)
- 1.次の人は服用しないでください

透析療法を受けている人。

成分 1日服用量

錠剤9錠中

上層 (淡紫青色)

アズレンスルホン酸ナトリウム6mg L-グルタミン 400mg

炭酸水素ナトリウム 450mg

合成ヒドロタルサイト 375mg

中層(淡褐色)

ロートエキス3倍散 90mg (ロートエキスとして30mg) ジアスメンSS 60mg

リバーゼAP6 60mg

下層 (白色)

スクラルファート水和物 1500mg 合成ヒドロタルサイト 225mg 顆粒3包 (4.29g) 中

白色の顆粒

スクラルファート水和物 1500mg ケイ酸アルミン酸マグネシウム 1125mg ロートエキス 30mg

淡紫青色の顆粒

アズレンスルホン酸ナトリウム 6mg

L-グルタミン 400mg

合成ヒドロタルサイト 270mg



事例の ポイント

- ●スクラート胃腸薬はアルミニウムやマグネシウムを含有する成分を含んでおり、透析療法を受けている患者は、体内にアルミニウムやマグネシウムが蓄積し、アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、高マグネシウム血症などを来すおそれがあり服用を避ける必要がある。
- ●一般用医薬品を販売する際は、お薬手帳や購入者から聴取した情報をもとに、購入を検討している製品を使用することが適切であるか判断し、使用が適さない場合は代替薬の提案や受診勧奨を行うことが重要である。
- ●購入者が一般用医薬品を購入する際に適切な情報を得られるように、薬剤師への相談を促すための注意書きを 掲示するなど、環境を整備することも大切である。
- ●普段から、透析療法を受けている患者の処方箋を応需した際は、交付する薬剤の説明だけでなく、服用を避ける 必要がある一般用医薬品があることを伝え、一般用医薬品を購入・服用する前に主治医や薬剤師に相談するよう 指導しておくことが重要である。



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.jcqhc.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、その内容を得来にわたり保証するものではあり ません。※この情報は、医療従事者の截量を制限したり、医療従事者 に義務や責任を護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、「専 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。



共有すべき事例

2023年 No.3 事例1

調剤

注射薬のデバイス間違い



事例

【事例の詳細】

患者にデュピクセント皮下注300mgペンが初めて処方された。薬局には別の患者のために取り寄せていたデュピクセント皮下注300mgシリンジのみ在庫があった。薬剤師はペン型製剤の存在を知らず、思い込みでデュピクセント皮下注300mgシリンジを調製した。患者に、シリンジ型製剤の使用方法や注意事項を詳しく説明し、2本を交付した。翌日、薬剤を間違えたことに薬剤師が気付き、患者に連絡したところ、すでに1本を使用していたため、使用していない1本をペン型製剤と交換した。処方医には経緯を報告した。【背景・要因】

調製・鑑査を行った薬剤師は、デュピクセント皮下注300mgにペン型製剤とシリンジ型製剤が存在するという知識がなく、処方された注射薬のデバイスを確認しなかった。患者は、診察時に医師からデュピクセント皮下注300mgペンの使用方法について説明を受けていた。薬剤師はシリンジ型製剤の注射針の挿入角度等について説明をした際、患者と話がかみ合わず、何かおかしいと感じつつも、疑問を解決しないままシリンジ型製剤を交付した。

【薬局から報告された改善策】

調製者・鑑査者は、注射薬には複数のデバイスがある可能性を認識し、処方箋に記載されている薬剤名の 最後の部分まで確認する。



その他の 情報

薬剤名	デュピクセント皮下注300mgペン	デュピクセント皮下注300mgシリンジ 2018年4月		
販売開始年月	2020年11月			
画像	## CONTROL OF THE PARTY OF THE			

サノフィ株式会社のホームページ デュビクセント皮下注300mgペン/シリンジの製品情報より(参照2023年1月30日)



事例の ポイント

- ●本事例は、薬剤師が思い込みにより処方とは異なるデバイスの注射薬を調製し交付した事例である。処方医は患者に合わせて適切なデバイスを選択しているため、薬剤師は、処方箋に記載された薬剤の規格、剤形、デバイスなどのすべての文字を確認する必要がある。
- ●薬剤の取り違えを見逃さないためには、処方箋に記載された薬剤名と、調製された薬剤の名称を、一文字ずつ区切りながら指差し確認する手法が有用である。また、処方箋に印刷された二次元バーコードや電子処方箋などの処方データを活用すること、レセプトコンピュータに入力された処方データと薬剤を突合する調剤監査支援システムを活用することも有効な対策である。
- ●自局に在庫のある注射薬に異なるデバイスが新たに販売された際は、製薬企業から情報が得られるように 環境を整備し、その情報を薬局内で共有することもデバイスの取り違え防止のために必要である。
- ●本事例では、薬剤師が患者との会話の中で違和感を覚えたにもかかわらず、確認を行わずに誤った薬剤を交付した。患者と話がかみ合わないと感じた時には、薬剤師から一方的に情報提供するのではなく、「病院ではどのような説明を受けたのか」、「薬剤の使用に疑問や不安はないか」などの情報を患者から得たうえで、改めて処方箋と薬剤を確認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.jcqhc.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、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を譲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。



共有すべき事例

2023年 No.3 事例2

調剤

交付時の説明間違い



事例

【事例の詳細】

80歳代の患者にロケルマ懸濁用散分包5gが処方されていた。患者から、ロケルマ懸濁用散分包5gを懸濁して服用したところ口腔内に広がって不快に感じたため、懸濁せず服用していることを聴き取った薬剤師Aは、オブラートに包んで服用し、その後に水で流し込んでみてはどうかと提案した。次に患者が来局した際に対応した薬剤師Bは、前回の薬剤服用歴から、患者がオブラートを使ってロケルマ懸濁用散分包5gを服用していることを確認し、そのまま継続するように指導した。薬剤を交付後、薬剤師Bが薬剤服用歴を入力する際、ロケルマ懸濁用散分包5gの添付文書を確認したところ、オブラートの使用は不適切であり、水に懸濁して服用する必要があることに気付いた。

【背景・要因】

ロケルマ懸濁用散分包5gは薬局で取り扱う機会の少ない薬剤であったため、薬剤師の知識が不足していた。また、薬剤をオブラートで包んで飲み込んだ後に水を服用すれば、懸濁しなくても問題ないだろうとの思い違いがあった。薬剤を交付する際、患者に確認すべき事項が多数あり、添付文書に記載されているロケルマ懸濁用散分包5gの服用方法の確認を怠った。

【薬局から報告された改善策】

知識が不足している薬剤を調剤する際は、添付文書を確認する。



ロケルマ
 野河用散分包5g/10gの
 添付文書 2022年11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

以下の点について患者に指導すること。

14.1.1 分包内の全ての薬剤を容器に空け、約45mLの水に懸濁すること。

14.1.2 本剤は溶解しないため、十分に懸濁し、沈殿する前に服用すること。沈殿した場合は、 再び懸濁して服用すること。服用後に容器に本剤が残っていないことを確認すること。

14.1.3 懸濁後の薬剤は保管せず、廃棄すること。



事例の ポイント

その他の

- ●ロケルマ懸濁用散は、消化管内においてカリウムイオンを選択的に捕捉して糞中に排泄させることにより血清カリウム濃度を低下させる薬剤である。水に溶解しないため、消化管内で拡散して適切に排泄されるよう、適量の水で用時懸濁して服用する。
- ●本事例は、薬剤師が添付文書等を十分に確認せず、患者に誤った服用方法を指導した事例である。薬剤師は、知識が不足している薬剤が処方された際は、患者に交付する前に添付文書等を確認した上で、処方監査や服薬指導を行う必要がある。
- ●患者から薬剤の服用に関して相談を受けた場合に、薬剤師のみの判断で対応できるか否かを検討することも重要である。薬物動態や薬理作用の観点から適切な服用方法を指導しても患者が指示通りに服用できない場合は、疑義照会やトレーシングレポート等で医師に情報提供し、患者にとって最適な薬物治療となるよう、医療機関と連携して対応することが大切である。



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 東京都于代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル 電話: 03-5217-0281 (直通) FAX: 03-5217-0253 (直通) https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.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、その内容を得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。



共有すべき事例

2023年 No.3 事例3

調剤

吸入剤の説明不足



事例

【事例の詳細】

80歳代の患者にビレーズトリエアロスフィア56吸入が処方され、薬剤師は薬剤に同封されている指導箋をもとに、吸入の方法を説明した。次の日、患者から、「吸入剤を使用したところ薬剤が噴霧されず、何回も繰り返しプッシュしたら何も出なくなった」と薬局に電話があった。薬剤師が患者宅を訪問して状況を確認すると、患者は吸入剤を本来とは逆向きに握って吸入口が上になる状態で使用していた。製薬企業に問い合わせたところ、当該薬剤は吸入口を上にして使用するとガスのみが噴射され、薬剤は噴霧されないことが分かった。

【背景・要因】

薬剤師は、患者が指導箋の図の通りに使用するだろうと思い込み、吸入剤の向きについて指導しなかった。 薬剤に同封されている指導箋には、吸入口を上にしての使用は不可であることの記載がなかった。

【薬局から報告された改善策】

吸入剤の使用方法を指導する際、患者が製剤の特性を理解できるように説明する。また、この事例について 製薬企業に情報提供を行った。



その他の

情報

ビレーズトリエアロスフィア56吸入/120吸入の患者向医薬品ガイド(2022年5月作成)(一部抜粋)

正しい吸入の方法



残りの順言回数が「O」 になっていない(赤色の 部分を指していない) ことをご確認ください。



キャップを外し、吸入 口や内部に異物がない かご確認ください。 *ボタンを押さないように 注意してください。



キャップを外し、図のようにボタンが上になるように吸入器を持って、よく置ります。 ※顧るときに、ボタンを押さないように注意してください。



苦しくならない程度に、息を十分に吐き 出します。

●乗入口に曲がかからないように注意してください。 吸入口をくわえ、単をゆっくり・深く受い 込みながら、ボタン中央部をしっかりと 押し、調査されるお薬を吸入してください。

吸入口から答を難し、3秒以上患を止めた 後、単をゆっくりと吐き出します。

 $https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/guide/ph/670227_2290805G1027_1_01G.pdf$



事例のポイント

- ●ビレーズトリエアロスフィアは、加圧式定量噴霧吸入器による吸入剤である。吸入口を下にしてボタンを押すと、ボンベ内のガスの圧力で液状の薬剤がエアロゾル化して、一定量が噴霧される仕組みである。
- ●本事例は、薬剤師が指導箋を用いて吸入剤の使い方を指導したが、患者は十分に理解しておらず正しい方法で吸入できなかった事例である。薬剤師は、患者が吸入剤を正しく使用できるように、不適切な使用方法も含めて説明し、患者の理解を深めることが望ましい。
- ●吸入剤の指導箋が、分かりやすく図解されたものであっても、薬剤師は、練習用の器具等を活用して実際に薬局で使用してもらい、患者が吸入剤を問題なく使用できるかどうか確認する必要がある。また、交付後に患者へ連絡して正しく使用できているかフォローアップを行うことも吸入剤の適正使用のために有用である。



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.jcqhc.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 を期じておりますが、その内容を得楽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 縮の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、既み 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 例検楽」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。



共有すべき事例

2023年 No.4 事例1

調剤

説明・確認不足



事例

【事例の詳細】

2カ月前、患者にゾルトファイ配合注フレックスタッチが初めて処方された。その後、血糖値の改善がみられなかったため、たびたびドーズ数が増量になり、今回も増量されていた。薬剤を交付する際、患者に注射の手技について確認したところ、針ケースのみ外し、針キャップをしたまま皮膚に押し当てていたため、薬液が体内に注入されていなかったことが分かった。処方医に状況を伝えたところ、今回は増量せずに様子を見ることになった。

【背景・要因】

患者は、注射する際に針ケースのみ外し、針キャップを取らずに操作していた。薬剤師は、患者が正しく注射できていないことに2カ月間気付かなかった。

【薬局から報告された改善策】

注射薬を交付する際は、患者に注射の手技を確認する。



その他の 情報 ゾルトファイ 配合注フレックスタッチ の使い方(2021年6月作成)(一部抜粋)





ノボノルディスクファーマ株式会社 資材ライブラリ(参照2023年3月1日)



事例の ポイント

- ●本事例は、患者が注射針の取り扱い方法を正しく理解していなかったため、処方された注射薬を注入できていなかった事例である。注射薬を初めて交付する際に、薬剤師が患者に注射の手技等を確認していたら、未然に防ぐことができた可能性がある。
- ●患者に注射薬が処方される際は、処方した医療機関でデバイスや注射針の取り扱い、注射の手技に関する 指導を行うが、薬局でも、患者が説明された内容を正しく理解しているか、手技に不安や疑問はないかを 確認し、患者が適切に自己注射を行うことができるよう支援することが重要である。
- ●デバイスや注射針の取り扱い、注射の手技など、注射薬に関する患者の理解が不十分である場合は、患者 指導用資材やデモ器を活用し、患者が理解しやすいように補足説明することが望ましい。
- ●注射薬を交付した後も適宜フォローアップを行い、患者が適切にデバイスを取り扱い、指示された単位数・ドーズ数を注射できているかを継続的に確認することが重要である。自己注射チェックリスト*等を利用して確認することも有効な手段である。効果が得られず、薬剤の増量や変更が繰り返される場合は、使用方法が間違っている可能性を考慮に入れ、使用状況を詳細に確認する必要がある。

※ゾルトファイ®配合注フレックスタッチ®の使い方

https://www.novonordisk.co.jp/content/dam/nncorp/jp/ja/products/how-to/injection/xultophy/pdfs/FlexTouch_Xultophy_InstructionManual_Pt. 201910.pdf

●本事業の第28回報告書(2023年3月公表)では、「糖尿病治療剤の注射薬に関する事例」について分析を行った。本事例のように交付時の説明や確認が不足していた事例の他に、調製時の薬剤取り違えや規格・剤形間違いの事例も紹介している。

https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/report_2022_2_T001.pdf

42



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 東京都干代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル 電話:03-5217-0281 (直通) FAX:03-5217-0253 (直通) https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/ 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。

※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



共有すべき事例

2023年 No.4 事例2

疑義照会・処方医への情報提供

投与量



事例

【事例の詳細】

患者にラゲブリオカプセル200mg 1日800mg 1日2回が処方された。ラゲブリオカプセル200mgの1日量は1600mgであるため、処方医に疑義照会した結果、1日1600mg 1日2回に変更になった。

【推定される要因】

処方医が、誤って1回量を1日量として処方したと考えられる。

【茎局での取り組み】

当薬局で導入しているレセプトコンピュータは、入力された薬剤の投与量をチェックするシステムが搭載されているが、投与量が過少であるとチェックがかからないため、処方箋を監査する薬剤師は、処方監査支援システムに依存することなく、自らの薬学的知見に基づき用量を確認している。



ラゲブリオカプセル200mgの添付文書 2023年4月改訂(第6版)(一部抜粋)

6.用法及び用量

通常、18歳以上の患者には、モルヌピラビルとして1回800mgを1日2回、5日間経口投与する。

その他の 情報



事例の ポイント

- ●ラゲブリオカプセル200mgは2021年12月24日に特例承認されて以降、国が購入し、厚生労働省が保有するものを配分する形での流通が行われていたが、2022年8月18日付で薬価収載され、9月16日から一般流通が開始された。
- ●本事業には、ラゲブリオカプセル200mgの処方量の間違いを発見し、疑義照会や処方医への情報提供を行った事例が多く報告されている。それらの事例の「推定される要因」には、「一般流通が開始された直後であり、処方医の薬剤に関する知識が不十分であった」や「ラゲブリオカプセル200mgを処方したことがない医師からの処方であった」などが挙げられている。
- ●薬価収載されて間もない新医薬品が処方された際は、処方医、調剤する薬剤師ともに薬剤に 関する知識が不十分である可能性を認識し、薬剤師は、添付文書やインタビューフォーム、 製薬企業から提供される適正使用ガイドなどから必要な情報を収集、確認したうえで調剤を 行うことが重要である。
- ●本事業の第28回報告書(2023年3月公表)の「Ⅱ 集計報告」には、2022年7月~12月に報告された事例を集計した結果を掲載している。「【4】販売名に関する集計」の「(1)新規収載医薬品」には、事例に報告された新規収載医薬品を示した。本報告書では、ラゲブリオカプセル200mgの報告件数が最も多かった。

https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/report 28.pdf#page=36



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.jcqhc.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 例検集」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。

43



共有すべき事例

2023年 No.4 事例3

疑義照会・処方医への情報提供

処方時の薬剤間違い



事例

【事例の詳細】

70歳代の患者に【般】アセトアミノフェン錠200mg 1回2錠1日1回7日分が処方された。患者から、 左腰部に発疹があり受診したところ、医師からは帯状疱疹と診断されたが、痛みはないことを聴取した。 薬剤師は、処方された薬剤と患者から聴取した内容が一致しないことに違和感があったが、指示通りに服用 するよう説明してカロナール錠200を交付した。その際、患者に、疑わしい点があれば医療機関に確認す ることも併せて伝えた。後日、医療機関から連絡があり、アメナリーフ錠200mgの入力間違いであること が分かった。患者に連絡を取ったところ、すでに2錠服用していた。

【推定される要因】

薬剤を処方する際、薬剤名の頭文字の「ア」と末尾の「錠200mg」が同じであること、どちらも帯状疱疹の患者に使用される可能性がある薬剤であることから、薬剤名の入力を間違えたと考えられる。薬局は、繁忙期である年末の昼前の時間帯であったため、多くの患者で混雑していた。当該患者は、混雑している医療機関で長時間待たされたためイライラしていた。薬剤師は、患者との会話がかみ合わないことに疑問を持ったが、患者に早く薬剤を交付しなければならないと焦り、疑義照会は行わずに薬剤を交付した。

【薬局での取り組み】

処方内容に疑わしい点がある場合は、医療機関に確認するよう患者に伝えるのではなく、薬剤師が疑義照会を行うことを改めて認識する。疑義照会を行う際は、疑義照会の必要性を患者に説明する。繁忙期だけでも 人員を増やし、患者に丁寧に対応する時間を確保できるような体制にする。



その他の 情報

有効成分		アセトアミノフェン	アメナメビル
		200mg	200mg
	先発医薬品	775	アメナリーフ錠200mg
薬剤名	後発医薬品	アセトアミノフェン錠200mg* カロナール錠200	-
薬	効分類	解熱鎮痛剤	抗ヘルペスウイルス剤

2023年3月6日現在

※製薬企業名を除いて記載した。



事例の ポイント

- ●本事例は、処方意図と異なる薬剤が誤って処方された際、処方箋を応需した薬剤師が、処方内容と患者から聴取した内容が一致しないことに違和感を持ちながら、疑義照会を行わずに薬剤を交付した事例である。
- ●薬剤師は、患者の症状や疾患を把握し、処方された薬剤の効能・効果と一致しているかを検討して、 入力間違い等による誤った処方である可能性を排除せず、疑わしい点があれば処方医に疑義照会を行う 必要がある。薬学的疑義を解消することなく、患者に薬剤を交付してはならない。
- ●疑義照会を行う際は、患者に、その必要性や薬剤の交付までに時間がかかることを十分に説明し、理解が得られるよう対応する必要がある。疑義照会を行う場合があることについて待合室に掲示するなど、日頃からの患者への啓発も重要である。
- ●疑義照会を行うことも含め、調剤に関する決められた手順を理解し、遵守することが重要である。多忙であっても手順通りに業務を遂行するためには、業務の効率化や環境整備にも取り組む必要がある。また、 疑義照会を適切に行えるよう、薬学的知見を深めるための教育も重要である。



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.jcqhc.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。



"新しく"、"正しい"医薬品等情報の入手と提供(第22回)
「熱中症」の病態を理解し、予防・治療等、 患者フォローにつなげる
〜ガイドライン等、情報を電子的に入手、活用する〜

薬事情報センターWeb サイトは、スマートフォン でも閲覧可能です。



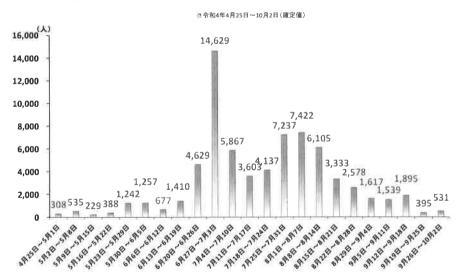
薬事情報センター Webサイト 〈スマホ画面〉



※本情報は、2023年4月4日現在の知見に基づいて執筆。 ※各サイトは、2023年4月4日に確認。

初夏を迎え、お出かけにもここちよい季節になりました。少し気温も上がったことから、患者さんから、経口補水液などの摂取について、ご相談も増えていらっしゃるのではないでしょうか。実は、梅雨前のこれからが、「熱中症」による救急搬送が増える時期です $^{(1)}$ (図 $^{(1)}$)。そこで今回は、「脱水」「体液管理」「水分補給」等のキーワードを交えて、熱中症の病態、予防や治療について、ご紹介します。

図1 熱中症による救急搬送状況(令和4年) 「調査開始から各週の比較」1)



■熱中症の疫学

熱中症診療ガイドライン2015²¹によると、熱中症にかかりやすい人は、『気温は環境要因の危険因子として重要である。若年男性のスポーツ、中壮年男性の労働による労作性熱中症は屋外での発症頻度が高く重症例は少ない。高齢者では男女ともに日常生活のなかで起こる非労作性熱中症の発症頻度が高い。屋内で発症する非労作性熱中症では、高齢、独居、日常生活動作の低下、精神疾患や心疾患などの基礎疾患を有することが熱中症関連死に対する独立危険因子である。』。

熱中症発生の気象条件としては、『熱中症の発生には気温・湿度・風速・日射輻射(ふくしゃ)が関係し、熱中症リスク指標として「暑さ指数(WBGT)」が推奨される。梅雨明け前後の暑さのピークで、熱中症の発生リスクが最も高く、重症率も高い。また、暑くなる前は、真夏よりも低い温度で熱中症が発生する。』²¹。暑さ指数(WBGT)とは、人体と外気との熱のやりとり(熱収支)に着目した指標で、人体の熱収支に与える影響の大きい①湿度、②日

射・輻射など周辺の熱環境、③気温の3つを取り入れた指標である3)。

国内の調査結果、令和4年(5月から9月)の熱中症による救急搬送状況において、年齢区分では高齢者が最も多く、発生場所では、意外にも住居が最も多く、次いで道路、公衆(屋外)、職場となっている(図2) 1)。在宅の高齢者においては、まさにこれからの時期に、熱中症リスクが高まる。

図 2 熱中症による救急搬送状況 (平成30年~令和4年)1)

「年齢区分別(構成比)、初診時における傷病程度別(構成比)、発生場所別(構成比)(年別推移)」



■熱中症の病態と対策

熱中症は、3つの要因「環境」と「からだ」と「行動」により引き起こされる。熱中症の予防・治療として、「脱水」や「高体温」等への対応が重要であることから、服装の調節、日陰の利用、クーラー等の適切な空調設備の利用、そして、定期的な水分・塩分の補給が望ましい³⁾。



「脱水」とは⁴⁾⁵⁾、体液の不足により起こる身体の不調であり、睡眠中や入浴、或いはアルコールの多飲等でも水分が失われ起こり得る身近な病態である。一方、小児、高齢者、スポーツ、薬物療法等なんらかの要因によっても過度な脱水が生じ、加療が必要となる場合もあり、大変重要な病態である。



〈体液と脱水〉4)

体液は、生体内の液体成分で、体重の概ね60%を占め、細胞内液と細胞外液に分類される。体液量は、新生児では体重の80%(細胞内:細胞外=40%:40%)に対して、加齢と共に低下し、高齢者では50%(細胞内:細胞外=30%:20%)程度となっている。高齢者は細胞内液が低下していることから、日常的に軽い脱水傾向にある。また、女性は、体液貯蔵庫である筋肉量が少なく、同世代の男性より体液量が少ない傾向にある。体液に含有される電解質は、細胞内液にはカリウム、カルシウム、リン酸、細胞外液にはナトリウム、クロル等がある。種々の要因で、水分やナトリウムを失うことで脱水症に陥る。

〈脱水を生じさせる要因〉5)

健常者における発汗、嘔吐や下痢、多尿、出血、食欲不振に水分摂取の低下等に加え、糖尿病患者での血糖値上昇に伴う浸透圧異常、がん化学療法の副作用としての嘔吐・下痢、うっ血性心不全におけるナトリウム利尿薬の関わり等の疾患要因や、患者背景として、加齢、基礎疾患を有する高齢者、急性胃腸炎や熱中症により脱水に陥りやすい小児等は、特に注意が必要である。

〈脱水の症状・診断〉5)6)

脱水症を疑う身体の変化として、皮膚の乾燥、口渇や口腔内のねばつき、便秘、四肢冷感、体重減少、"ツルゴール"*「の低下、爪毛細血管再充血時間*2の延長等で、「かくれ脱水」を含め把握する⁶⁾。

- * 1 ツルゴール:皮膚をつまみ上げ離してから正常な皮膚の張りに戻るのに3秒以上で脱水症を疑う。
- *2 爪毛細血管再充血時間:爪は圧迫により白色に変化する。ピンク色に回復するのに3秒以上かかる場合、脱水症を疑う。

〈脱水への対応〉

5月になり、平均気温が20℃を超えると経口補水液やスポーツドリンクの販売が増え、25℃を超えるとさらに販売数が増加する等、熱中症の搬送者数と連動している⁷⁷。

高齢者では、そもそも基礎疾患を有する場合に塩分制限をしていたり、お茶などの塩分が含まれないもので水分補 給できていると思っている場合がある。

熱中症の予防及び治療には、『塩分と水分の両者を適切に含んだもの($0.1 \sim 0.2\%$ の食塩水)が推奨される。現実的には市販の経口補水液が望ましい。 \mathbb{R}^{21} 具体的な経口補水液については、本広島県薬剤師会誌 お薬相談電話 事例集 No.141 「経口補水液について」で紹介している内容等を参照されたい。

一般の方への啓発について

厚生労働省では、「熱中症予防のための情報・資料サイト」で、総合的な情報発信をしている(図3)⁸¹。また、環境省の「熱中症予防情報サイト」では、熱中症について予防・対処方法、学べる動画(図4)、啓発資料(図5)等に加え、「熱中症警戒アラート」を4月下旬から公開しており、地域の健康教室や薬局店頭でのご紹介に利用されたい。

図3 熱中症予防のための情報・資料サイト(厚生労働省)



図 4 熱中症の予防方法と対処方法、学べる動画等(環境省)

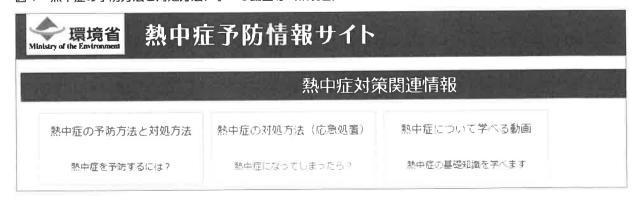


図 5 熱中症 普及啓発資料一覧 (環境省)

環境省 熱中症予防情報サイト 普及啓発資料のダウンバ

熱中症予防のポイント	熱中症警戒アラート	新しい生活様式と熱中症予防行 動	熱中症環境保健マニュアル
リーフレット	リーフレット・ポスター	リーブレッド	保健活動にかかわる方々向け
夏季のイベントにおける熱中症 対策ガイドライン	熱中症予防に役立つ配布資料	熱中症予防の動画・音声コンテ ンツ	熱中症対策に係るシンポジウム
イベント主催者・施設管理者向け	リーブレットやカード類		
まちなかの暑さ対策ガイドライン ン 令和4年度部分改定板	熱中症予防対策ガイダンス	学校における熱中症対策ガイド ライン作成の手引き	

参考資料

- 1) 総務省:令和4年(5月から9月) の熱中症による救急搬送状況 2022 https://www.soumu.go.jp/main_content/000842440.pdf
- 2) 熱中症診療ガイドライン2015日本救急医学会 https://www.jaam.jp/info/2015/pdf/info-20150413.pdf
- 3) 環境省:熱中症予防サイト https://www.wbgt.env.go.jp/
- 4) 谷口英喜ら:特集 脱水症 体液管理の基礎と実践総まとめ 薬局, 72 (9) 2021
- 5) 竹内裕紀ら:特集 脱水による不調を防ぐ!特に注意が必要な背景とは? 調剤と情報, 27(9)2021
- 6) 谷口英喜:総論 栄養管理における体液状態の評価. 日本静脈経腸栄養学会雑誌:2017年 32巻 3 号 1126-1130
- 7) 気象庁:気候情報を活用した気候リスク管理技術に関する調査結果について~ドラッグストア産業分野~ https://www.data.jma.go.jp/gmd/risk/H26_drug_chousa.html
- 8) 熱中症予防のための情報・資料サイト(厚生労働省) https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/nettyuu/nettyuu_taisaku/index.html

ご案内

薬事情報センター Web サイトでは、公的機関等が発信している情報のお役立ちリンク集を掲載しております。今回使用したサイトを★で示します。

★今回使用したサイト

	大分類	リンクされている情報
	感染症情報	広島県のローカル情報、感染症関連情報、AMR 等
*	医薬品 適正使用情報	医薬品の安全性関連、妊娠・授乳と薬情報
	プレアボイド関連サイト	薬局ヒヤリ・ハット事例、医療事故情報事例
*	医薬品情報 データベース	医療用医薬品/一般用医薬品情報検索、承認情報、新薬情報、保険適応、適応外 保険適用、セルフメディケーション、文献検索(J-STAGE、CiNii)
*	医薬品関連サイト	厚生労働省、PMDA、製薬協、日薬連、日漢協、PhRMA、ジェネリック製薬協
*	医療関連サイト	各種疾患病態治療に係る情報、Minds ガイドラインライブラリ

もっと知りたいお薬のこと	県民向けにわかりやすい内容で、患者説明時に活用できる
	薬のしおり、セルフメディケーション、健康食品、健康情報、海外渡航時の医薬品の携帯持込等、海外渡航時感染症薬
医療相談・医療機関検索	県民向けに相談先を紹介 医療安全支援センター、心の電話相談、医療機関検索
中毒情報検索	中毒発生時の一次対応情報(中毒情報センター)、食中毒
アンチ・ドーピング関連	ドーピング禁止薬検索サイト、薬剤師のためのガイドブック スポーツファーマシスト検索、関係機関

〈掲載場所〉: 薬事情報センター Web サイト > お役立ちリンク集 https://hiroyaku.jp/di/links/



ご紹介

薬事情報センター Webサイトでは、薬局でありがちな患者さんとのやり取り~お薬等への誤認識とその対応等に ついて~「まんがで学ぶお薬のこと」を作成し、提供しています。地域の健康教室や学校での教育等でもご活用いた だいています。是非、一度ご覧下さい。

〈掲載場所〉 薬事情報センター Webサイト>まんがで学ぶお薬のこと https://www.hiroyaku.jp/di/cartoon/





お葉まんが「え?!サプリ"で"重な ってる?!」編



お薬まんが「そのくすり、ホント に効くの?」編



お葉まんが「そのくすり、飲んで ホントに大丈夫?!(その2)」



お薬まんが「そのくすり、飲んで ホントに大丈夫?! (その1)」



お薬まんが「うっかりドーピン グ」編



お薬まんが「お薬手帳」編



お薬まんが「ジェネリック医薬 品」信

お繁钼影電話 事例集 No.141

薬事情報センター

経口補水液について

- Q. 経口補水液で塩分が無い、または少ないものはあるか?
- A. そもそも塩分がある程度ないと体へ水分が吸収されないため、塩分が含まれない経□補水液というものは無いようです。経□補水液として市販されているものの中では、アクアソリタ(味の素)が一般的な経□補水液よりも塩分濃度が少なめとなっていますが、スポーツドリンクよりはやや多くなっています。

【解説】

脱水症の治療法である経口補水療法(Oral Rehydration Therapy; ORT)に用いられる経口補水液(Oral Rehydration Solution; ORS)は、脱水時に不足している水と電解質を含み、それらの吸収速度を高めるために、糖質(ブドウ糖)が少量配合された飲料です。

水に食塩、砂糖、その他柑橘類を加えて作ることもできますが、市販品も様々ありますので、それぞれの特徴をおさえて、患者さんに合ったものをお勧めできると良いですね。

表 主な経口補水液の例(参考:熱中症診療ガイドライン2015、各社ウェブサイト)

商品		アクアソリタ	アクアサポート	オーエスワン	アクアライト オーアールエス (乳幼児用経口補水液)	参考:熟证	:熟中症診療ガイドライン2015より		
1	会社	味の素 明	味の素	明治	大塚製薬	70.738	スポーツ 経口 血液 補水液		汗
Na⁺		35	50	50	35	21	50	135	10-70
K ⁺	mEq/L	20	20	20	20	5	20	3.5	3-15
Cl-		33	50	50	30	16.5	50	105	5-60
その他の成分		Ca:5mEq/L Mg:3mEq/L	Mg:1mEq/L ブドウ糖: 111mmol/L	ブドウ糖:1.8%	ショ糖3.5% (ブドウ糖濃度として 約100mmol/L)				
				個別評価型 病者用食品	個別評価型 病者用食品				

【参考サイト】各サイトはいずれも2023-3-27に確認

- 1) アクアソリタ (味の素) https://www.ajinomoto.co.jp/nutricare/public/products/aqua_solita/about-aqua_solita.html
- 2) アクアサポート (明治)
 https://www.meiji.co.jp/meiji-eiyoucare/products/rehydration/aquasupport/
- 3) OS-1 (大塚製薬) https://www.os-l.jp/
- 4) アクアライトオーアールエス (和光堂 (アサヒグループ食品)) https://www.wakodo.co.jp/product/special/babyfood/drink/aquaors/
- 5) 熱中症診療ガイドライン2015について (日本救急医学会 熱中症に関する委員会) https://www.jaam.jp/info/2015/info-20150413.html
- 6) 熱中症診療ガイドライン2015 https://www.jaam.jp/info/2015/pdf/info-20150413.pdf













禁止症 診療ガイドライン 2015

日本救急医学会

熱中症診療ガイドライン 2015 目次

疫 学
CQ1: 本邦における熱中症の発生頻度はどのくらいか 1
CQ2: どのような人が熱中症にかかりやすいか? 2
CQ3:熱中症の発生に関係する気象条件にはどのようなものがあるか 5
診断
CQ4-1: 熱中症の診断基準は、どのようなものか? 7
CQ4-2: 熱中症の重症度はどのように判定するか? 8
治療
CQ5: 熱中症の予防・治療には何を飲めばよいか
CQ6: 新たな冷却法は有効か
CQ7:冷却目標温度と冷却時間はどのぐらいが適切か?
CQ8: 熱中症に合併する DIC の治療は必要か 14
CQ9: 熱中症における臓器障害に有効な治療は何か
予 後
CQ10: 熱中症の後遺障害にはどのような特徴があるか
CQ11: 熱中症死亡例の特徴にはどのようなものがあるか