

医療安全通信 第35号-1

【薬局部医療安全委員会】

医療安全推進のため、Pharma Bridgeを通じて、医療安全上の周知すべき情報やタイムリーな話題を随時発信いたします。業務手順書の書換えや日常業務にお役立てください。

間違えやすい後発品の「腸溶錠」と「非腸溶錠」について

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の「共有すべき事例」2017年4月分には『サラゾスルファピリジンの腸溶錠と普通錠を取り違えた』事例が掲載されています。
http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_2017_04.pdf

◆ 事例の内容

アザルフィジンEN錠500mgの処方箋を受け付けた。後発医薬品であるサラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「日医工」を調剤する際、数が不足することがわかり卸に電話で発注した。薬剤師が一人であったため、卸から納品された医薬品の名称、規格、製薬会社名を何度も確認した上で患者に交付した。翌日、他の薬剤師と添付文書を確認した時に、納品された医薬品がサラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」であったこと、薬局に在庫があったサラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「日医工」と卸から届いたサラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」が混ざった状態で患者に交付したことに気付いた。患者に連絡し、医薬品を交換した。

◆ 背景・要因

サラゾスルファピリジンには腸溶錠と非腸溶錠の異なる剤形が存在すること、サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「日医工」は関節リウマチ、サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」は潰瘍性大腸炎等と、適応がそれぞれ違うことを知らなかった。PTPシートは類似しており、個装箱にはサラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「日医工」は抗リウマチ薬、サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」には潰瘍性大腸炎と小さく記載があるが見逃した。また、電話注文の際にサラゾスルファピリジン腸溶錠と伝えたが、実際に届いたのはサラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」であった。個装箱やPTPシートに違いがあることは気づいたが、包装変更によるものだと思い込んでしまった。

◆ 薬局が考えた改善策

少しでも疑問に感じたら、あらゆる手段で徹底的に調べることが必要である。

◆ 事例のポイント

○間違いに気付く機会は、納品の際に卸と受け取り手の双方で医薬品を確認する時や薬局にあった医薬品と納品された医薬品を一緒に調剤する時など複数あったが、気付かないまま誤った医薬品を患者に交付した事例である。

○混同しやすい医薬品の名称や規格・剤形、効能・効果を把握しておくことは、処方箋の判読ミスや医薬品の取り違えを防ぐ重要な手段となる。

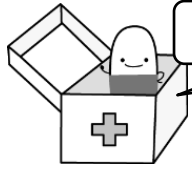
○思い込みや知識不足から引き起こされる医薬品の取り違えを防止する上で、薬品ケースなどに「類似名称有」、「他規格有」等の注意喚起ラベルや効能・効果を記載したラベル【原文のまま抜粋】などの対策を行うことが重要である。

サラゾスルファピリジンの腸溶錠の適応症は「関節リウマチ」、普通錠の適応症は「潰瘍性大腸炎、限局性腸炎、非特異性大腸炎」で、用量も異なります。一般名や後発品名で処方された際、長い名称の中の「腸溶」の2文字の違いを見落とすことによる調剤での取り違え、医師の薬剤選択ミス、または卸への発注間違い、卸の納品ミス等、様々な場面にリスクが潜んでいます。

次頁に、今回の事例のサラゾスルファピリジンに加え、同様の間違いが起きやすいメサラジン製剤についてまとめた表を示します。**同一成分名でも規格、剤形により、薬物動態や適応症、用法・用量が異なる薬剤がある**ことを薬局内で注意喚起し、特に一般名処方の調剤や後発医薬品への変更において、取り違えを未然に防ぐための対策を検討しましょう。

医療安全通信 第23号 (Pharma Bridge Vol.1644 2016年10月13日発行) では、「一般名処方において、規格を間違いやすい徐放性製剤」を取り上げていますので、そちらも参考にしてください。





医療安全通信 第35号-2

【薬局部医療安全委員会】

サラゾスルファピリジン、メサラジン製剤一覧

(2017年7月3日現在の添付文書データより作成)

★：同じ「屋号」で普通錠と腸溶錠がある製剤

一般名	サラゾスルファピリジン腸溶錠	
規格	250mg	500mg
先発品	アザルフィジンEN錠250mg	アザルフィジンEN錠500mg
後発品	サラゾスルファピリジン腸溶錠250mg「CH」	サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「CH」
	サラゾスルファピリジン腸溶錠250mg「SN」	サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「SN」
	サラゾスルファピリジン腸溶錠250mg「テバ」	サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「テバ」
	サラゾスルファピリジン腸溶錠250mg「日医工」★	サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「日医工」★
効能・効果	関節リウマチ	

一般名	サラゾスルファピリジン錠	サラゾスルファピリジン坐剤
規格	500mg	500mg
先発品	サラゾピリン錠500mg	サラゾピリン坐剤500mg
後発品	サラゾスルファピリジン錠500mg「JG」	なし
	サラゾスルファピリジン錠500mg「タイヨー」	
	サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」★	
効能・効果	潰瘍性大腸炎、限局性腸炎、非特異性大腸炎	潰瘍性大腸炎

一般名	メサラジン錠	
規格	250mg	500mg
先発品	ペンタサ錠250mg	ペンタサ錠500mg
後発品	メサラジン錠250mg「AKP」	メサラジン錠500mg「AKP」
	メサラジン錠250mg「DK」	メサラジン錠500mg「DK」
	メサラジン錠250mg「F」★	メサラジン錠500mg「F」★
	メサラジン錠250mg「JG」	メサラジン錠500mg「JG」
	メサラジン錠250mg「NP」	メサラジン錠500mg「NP」
	メサラジン錠250mg「SN」	メサラジン錠500mg「SN」
	メサラジン錠250mg「ケミファ」	メサラジン錠500mg「ケミファ」
	メサラジン錠250mg「サワイ」★	メサラジン錠500mg「サワイ」★
	メサラジン錠250mg「タイヨー」	メサラジン錠500mg「タイヨー」
	メサラジン錠250mg「日医工」	メサラジン錠500mg「日医工」
メサラジン錠250mg「トーワ」	メサラジン錠500mg「トーワ」	
効能・効果	潰瘍性大腸炎(重症を除く)、クローン病	

一般名	メサラジン腸溶錠	メサラジン・フィルムコーティング錠
規格	400mg	1200mg
先発品	アサコール錠400mg	リアルタ錠1200mg
後発品	メサラジン腸溶錠400mg「F」★	なし
	メサラジン腸溶錠400mg「KN」	
	メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」★	
	メサラジン腸溶錠400mg「ファイザー」	
効能・効果	潰瘍性大腸炎(重症を除く)	潰瘍性大腸炎(重症を除く)

旭川薬剤師会ホームページには、カラー版で「用法・用量」も記載した表を掲載しています。また、メサラジン顆粒、坐剤、注腸も表にしてあります。印刷して、ご活用ください！

