

医療安全通信 第40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。

「ザイティガ錠」と「ザルティア錠」の 販売名類似による取り違えについて（1）

2017年10月、PMDA（医薬品医療機器総合機構）より、「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」が紹介されました。

本文は右記よりご確認ください。 <http://www.pmda.go.jp/files/000220343.pdf>

ザイティガ錠 250mg （アビラテロン酢酸エステル）

効果・効能：**去勢抵抗性前立腺癌**

原則としてプレドニゾロンを併用、通常1日1回4錠

ザルティア錠 2.5mg・5mg （タダラフィル）

効果・効能：**前立腺肥大症に伴う排尿障害**

通常1日1回5mg

いずれも泌尿器科用薬であり、販売名が類似していることから、2014年9月から2017年7月末までに、処方オーダーシステムにおける両薬剤の選択ミスや調剤時の薬剤取り違え事例が6件報告されています。報告された事例の中には、適切な処方監査により薬剤の選択ミスによる患者への誤投与が未然に防止された事例もあります。

◆ 事例内容

泌尿器科から発行された処方箋を調剤薬局が受けた。

処方内容

《Rp1》 **ザイティガ錠250mg** 1錠 分1 朝食後 14日分

《Rp2》 【般】セフジニルカプセル100mg 3カプセル 分3 毎食後 7日分

ザイティガ錠の用法・用量は「プレドニゾロンとの併用において、通常、成人にはアビラテロン酢酸エステルとして1日1回1,000mgを空腹時に経口投与する。」とされているが、処方ではプレドニゾロンの併用が行われておらず、また、投与量も250mgと通常の1/4の投与量となっているため、処方医に疑義照会を行った。処方内容を以下に変更すると回答を得た。

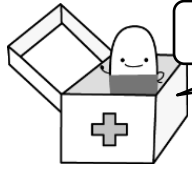
《Rp1》 **ザルティア錠5mg** 1錠 分1 朝食後 14日分

《Rp2》 【般】セフジニルカプセル100mg 3カプセル 分3 毎食後 7日分

◆ 背景要因

- ・どちらも泌尿器疾患に対する医薬品であり、名称が似ていることから入力間違いが発生したことが、発生要因と考えられる。
- ・平成27年6月にヤンセンファーマ（株）より「ザイティガ錠とザルティア錠の販売名類似による取り違え注意のお願い」の文書が配布されたが、医療機関内における注意喚起が十分でなかった又は対策が十分に取られなかった可能性がある。

【一部改変して抜粋】



医療安全通信 第40号-2

【薬局部医療安全委員会】

「ザイティガ錠」と「ザルティア錠」の
販売名類似による取り違えについて(2)

抗癌剤等のハイリスク薬や、処方オーダシステムで誤入力しやすい医薬品を処方された患者に対して、病歴や薬歴等の確認をしっかりと行いましょう。

処方鑑査時、薬剤交付時に

- 患者へのインタビューにより、どのような疾患で受診したか 確認する。
- 併用薬、病名などの情報を利用し、前回の処方歴および薬歴との照合をする。

**治療中の疾患と処方内容について疑問が生じた場合、
疑義照会を行ってください。**

新しく配属になった職員をはじめ、全職員に対して、ザイティガ錠とザルティア錠の両薬剤を間違えやすい医薬品として認知する機会(研修等)を設ける等、「**薬剤取り違え注意**」および「**薬剤選択ミスによる誤投薬防止**」の啓発と周知を行ってください。

製薬企業(ヤンセンファーマ株式会社/アストラゼネカ株式会社/日本イーライリリー株式会社/日本新薬株式会社)が作成した本文には、他の事例や誤投与防止のための確認事項、「**ザイティガ錠とザルティア錠の両薬剤の販売名・薬効分類名等を記載した表**」(右図)等が掲載されています。

<http://www.pmda.go.jp/files/000220343.pdf>

FAX送信では、表の画像が不鮮明になりますので、各自、WEBより印刷して、薬局内に掲示する等、活用してください。

ザイティガ®錠とザルティア®錠を処方または調剤いただく際にはご注意ください。

販売名	ザイティガ®錠 250mg	ザルティア®錠 2.5mg	ザルティア®錠 5mg
一般名	アピラテロン酢酸エステル	タダラフィル	
薬効分類名等	前立腺癌治療剤 (CYP17阻害剤)	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤 (ホスホジエステラーゼ5阻害剤)	
用法・用量	プレドニゾンとの併用において、通常、成人にはアピラテロン酢酸エステルとして1日1回1,000mgを空腹時に経口投与する。 ・原則としてプレドニゾンを併用 ・通常1日1回4錠	通常、成人には1日1回タダラフィルとして5mgを経口投与する。	
PTPシートの写真			
フィルムコート錠の写真(実物大)			
色	ピンク色	淡橙黄色	白色
長径(mm)	約16.0	約8.7	約9.7
短径(mm)	約9.6	約5.4	約6.0
厚さ(mm)	約6.3	約3.5	約4.0
重量(g)	約0.736	約0.13	約0.18
会社名	製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社 プロモーション提携 アストラゼネカ株式会社	製造販売元 日本イーライリリー株式会社 発売元 日本新薬株式会社	



旭川薬剤師会公式サイトに医療安全通信のバックナンバー、掲載資料や参考資料を掲載しています。