

医療関係者各位

「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い注意のお願い

2017年10月吉日
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

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「ザイティガ[®]錠（アピラテロン酢酸エステル）、効能・効果：去勢抵抗性前立腺癌」（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、2014年9月薬価収載）と「ザルティア[®]錠（タダラフィル）、効能・効果：前立腺肥大症に伴う排尿障害」（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、2014年4月薬価収載）は、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い事例が6件報告されております。

本内容につきましてご一読いただき、これらの薬剤を処方または調剤いただく際には、薬効及び販売名等をご確認くださいますようお願い申し上げます。また、処方オーダシステムにおける対策等の取り違い防止対策について、いま一度、ご検討いただきますようお願い申し上げます。既に取り違い防止対策を導入されている施設におかれましては、職場での異動や勤務形態が非常勤等の理由により、その対策について十分に把握されていない場合もありますので、改めて対策の周知徹底をお願い申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくようお願い申し上げます。

謹白

処方時の薬剤選択ミス事例

| 事例 1 | |
|------|---|
| 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。処方内容は、Rp1. ザイティガ [®] 錠 250 mg 1錠分 1×14日分朝食後服用、Rp2. 【般】セフジニルカプセル 100 mg 3カプセル分 3×7日分毎食後服用であった。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1,000 mg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250 mg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Rp1. ザルティア [®] 錠 5 mg 1錠分 1×14日分朝食後服用、Rp2. 【般】セフジニルカプセル 100 mg 3カプセル分 3×7日分毎食後服用に変更するとの回答を得た。 |
| 背景要因 | <ul style="list-style-type: none"> ・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い注意のお願い」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。 |

出典：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）薬局ヒヤリ・ハット事例 ID: 49474 より改変

| 事例 2 | |
|------|--|
| 事例内容 | 外来でザルティア [®] 錠を院外処方されて、服用していた患者が入院になった。ザルティア [®] 錠は院内で採用されていなかったため処方が不可能となり、急遽、臨時採用をしてもらった。この際に、ザルティア [®] 錠とザイティガ [®] 錠を誤り、ザイティガ [®] 錠を処方した。薬剤科ですぐに処方間違いに気が付き、処方箋の訂正を行った。 |
| 背景要因 | 院内不採用の薬剤を急遽採用したことにより、電子カルテ上、類似薬剤入力に対するアラート設定ができていなかった。 |

出典：日本医療機能評価機構（医療事故情報収集等事業）ヒヤリ・ハット事例 ID: H88E38DE31E94F8A9 より改変

| 事例 3 | |
|------|--|
| 事例内容 | 前立腺肥大症による排尿障害のため、ザルティア [®] 錠を処方中の患者に対し、誤ってザイティガ [®] 錠 4錠/日を2週間分処方した。医師、薬剤師、患者共に間違いに気付くことなく、患者はザイティガ [®] 錠を2週間服用した。処方から2週間後の再診の際、ザイティガ [®] 錠を誤って処方していることに気が付いた。患者に自覚症状や血液検査上の異常は確認されなかったため、ザルティア [®] 錠を継続して処方した。 |
| 背景要因 | 処方時の医師確認不足とともに、調剤時の薬局確認不足が発生要因である。 |

調剤時の薬剤取り違い事例

| 事例 4 | |
|------|--|
| 事例内容 | 医師は、患者にザイティガ [®] 錠 1,000 mg/日を数日処方したが、門前薬局で誤ってザルティア [®] 錠 20 mg/日（4錠）を調剤し、患者はザルティア [®] 錠を服用した。患者が気づき、医師に相談し判明した。健康被害（有害事象）は、認めていない。 |
| 背景要因 | 薬局において、調剤及び監査時の確認不足が発生要因である。 |

薬剤選択ミス防止、誤投与防止のお願い

ご施設で初めてザイティガ[®]錠またはザルティア[®]錠を処方される患者様の場合や、患者様が持参した薬を継続使用で処方された際には、処方監査時だけでなく交付時も含め注意していただくようお願い申し上げます。

【処方監査時・交付時のお願い】

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様への誤投与が未然に防止された事例も報告されております。抗癌剤等のハイリスク薬や処方オーダーシステムで誤入力しやすい医薬品を処方された患者様に対して、病歴や薬歴等の確認をお願いいたします。

- ① 患者様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をお願いいたします。
- ② 併用薬、病名などの情報を利用し、前回の処方歴及び薬歴との照合をお願いいたします。

<特に注意いただきたい点>

ザイティガ[®]錠 250 mg は、前立腺癌に対する抗癌剤です。原則としてプレドニゾロンを併用し、通常1日1回1,000 mg (4錠) 服用する用法・用量となります。

【施設内におけるヒヤリ・ハット事例等の周知のお願い】

ザイティガ[®]錠とザルティア[®]錠の選択ミス防止の啓発と周知をお願いいたします。

- ① 新しく配属になった薬剤師の方を対象に、ザイティガ[®]錠とザルティア[®]錠の両薬剤を間違いやすい医薬品として認知する機会(研修等)を設けていただくようご検討をお願いいたします。
- ② ザイティガ[®]錠とザルティア[®]錠の両薬剤の販売名・薬効分類名を記載した表(本資料裏面参照)を薬局内に掲示していただくなどご活用ください。

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 250 mg | ザルティア®錠 2.5 mg | ザルティア®錠 5 mg |
|----------------------|---|--|---|
| 一般名 | アビ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 | <p>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。</p> <p>・原則として<u>プレドニゾロン</u>を併用 ・通常1日1回4錠</p> | 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 | <p>製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>プロモーション提携 アストラゼネカ株式会社</p> | <p>製造販売元 日本イーライリリー株式会社</p> <p>発売元 日本新薬株式会社</p> | |

お問い合わせ先

| 販売名 | 会社名 |
|---------------------------------|--|
| ザイティガ [®] 錠 250 mg | ヤンセンファーマ株式会社 ヤンセンコールセンター TEL：0120-183-275 FAX：0120-275-831 受付時間：9:00～17:40 (土・日・祝日及び会社休日を除く) |
| ザルティア [®] 錠 2.5 mg/5mg | 日本新薬株式会社 くすり相談窓口 フリーダイヤル：0120-321-372 TEL：075-321-9064 FAX：075-321-9061 受付時間：9:00～17:30 (土、日、祝日はお休みです) |