

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.51 改訂版 2024年 11月

(これまでの報告事例を踏まえ、新たに「同じ有効成分でも効能・効果、用法・用量等が異なる製剤の例」を追加するなどの改訂を行いました。また、4ページ目には工夫と対策例を記載しています。)

名称類似による薬剤取り違えについて(その1) ～ 一般名類似 ～

pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

jq 公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

今回は公益財団法人 日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業との共同企画です。
「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例 No.11 (2024年11月)」も参照してください。

1 一般名が類似する医薬品について

(事例1) 薬局が、「【般】一硝酸イソソルビド錠20mg」の処方箋を受け付け、「アイトロール錠(一硝酸イソソルビド:狭心症治療薬)」を調剤すべきところ、「フランドル錠(硝酸イソソルビド:虚血性心疾患治療薬)」と取り違え、調剤・交付した。

POINT ～安全使用のために～

- 一般名が類似する医薬品が存在することを認識した上で名称を確認しましょう。
- 一般名が類似する医薬品の情報について施設内で共有し、注意喚起を行いましょ。

「硝酸イソソルビド」っと...

あれ！？
処方「一硝酸イソソルビド」では...?

【般】一硝酸イソソルビド錠20mg

一硝酸イソソルビド錠 20mg

硝酸イソソルビド徐放錠 20mg

狭心症治療薬

虚血性心疾患治療剤

思い込みによる調剤誤り

一般名同士の類似例

(※ 先発医薬品がない場合には、「-」)

一般名	ブランド名※	薬効分類名 等
アテノロール	テノーミン	心臓選択性β遮断剤
アロチノロール塩酸塩	-	高血圧症・狭心症・不整脈治療剤 本態性振戦治療剤
アトモキセチン塩酸塩	ストラテラ	注意欠陥/多動性障害治療剤 (選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤)
アモキシシリン水和物	サワシリン	合成ペニシリン製剤
一硝酸イソソルビド	アイトロール	狭心症治療用ISMN製剤
硝酸イソソルビド	ブランドル、ニトロール	虚血性心疾患治療剤
エスゾピクロン	ルネスタ	睡眠剤
エスタゾラム	ユーロジン	睡眠剤
エスタゾラム	ユーロジン	睡眠剤
エチゾラム	デパス	抗不安薬
エゼチミブ	ゼチーア	小腸コレステロールトランスポーター阻害剤 —高脂血症治療剤—
エチゾラム	デパス	抗不安薬
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	アドナ	対血管薬剤 (止血剤)
プロカルバジン塩酸塩	-	抗悪性腫瘍剤
クロチアゼパム	リーゼ	抗不安薬
クロナゼパム	リボトリール、ランドセン	抗てんかん剤
クロチアゼパム	リーゼ	抗不安薬
クロピドグレル硫酸塩	プラビックス	抗血小板剤
クロルプロマジン塩酸塩	コントミン	精神神経安定剤
クロルマジノン酢酸エステル	プロスタール	前立腺肥大症・癌治療剤
ミグリトール	セイブル	糖尿病食後過血糖改善剤
ミチグリニドカルシウム水和物	グルファスト	速効型インスリン分泌促進薬
ミルタザピン	リフレックス、レメロン	ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤
ミルナシプラン塩酸塩	トレドミン	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI)
レバグリニド	シュアポスト	速効型インスリン分泌促進剤
レバミピド	ムコスタ	胃炎・胃潰瘍治療剤



2 同じ有効成分でも効能・効果等が異なる注意すべき薬剤

- (事例2)** 「【般】サラゾスルファピリジン腸溶錠(抗リウマチ剤)」が処方された。患者への聞き取りで、関節リウマチの診断はなく潰瘍性大腸炎であることが判明した。処方医に疑義照会したところ、「【般】サラゾスルファピリジン錠(潰瘍性大腸炎治療剤)」に変更となった。
- (事例3)** 入院時持参薬に「トレリーフOD錠25mg1錠(ゾニサミド:パーキンソン病治療薬)」があり、鑑別をした薬剤師Aは本剤が非採用薬であるため、同成分である「エクセグラン錠100mg(抗てんかん剤)」を類似薬として記載した。医師は「エクセグラン錠」を処方したが、薬剤師Bが『効能又は効果』の違いから誤りに気づき、修正となった。

POINT ~安全使用のために~

- 同じ有効成分でも効能・効果、用法・用量等が異なる製剤があります。
- 一般名処方をする際や代替薬の検討・提案時、調剤・監査時には最新の添付文書の「販売名」、「一般的名称」とともに「4.効能又は効果」、「6.用法及び用量」等を見て適切な処方内容であるか確認しましょう。

同じ有効成分でも効能・効果、用法・用量等が異なる製剤の例

有効成分	ブランド名(先発医薬品)等	適応症等
サラゾスルファピリジン(錠) (腸溶錠)	サラゾピリン錠 500mg	潰瘍性大腸炎・限局性腸炎・非特異性大腸炎
	アザルフィジンEN錠 250mg / 500mg	関節リウマチ
ゾニサミド	エクセグラン錠100mg / 散20%	部分てんかん・全般てんかん (注:詳細は添付文書)
	トレリーフOD錠25mg / 50mg	パーキンソン病・ レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム (注:用量によって適応が異なります)
ドロスピレノン・ エチニルエストラジオール	ヤーズフレックス配合錠	子宮内膜症に伴う疼痛の改善 ・月経困難症等(プラセボ錠なし)
	ヤーズ配合錠	月経困難症(プラセボ錠あり)
メトホルミン塩酸塩	(メトグルコの後発) メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「〇〇」	2型糖尿病・ 多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発等 (注:成人の2型糖尿病の場合、 1日最高投与量2,250mg)
	(グリコランの後発) メトホルミン塩酸塩錠250mg「〇〇」	2型糖尿病(注:1日最高投与量750mg)
タダラフィル	(ザルティアの後発) タダラフィル錠2.5mg / 5mgZA「〇〇」	前立腺肥大症に伴う排尿障害
	(アドシルカの後発) タダラフィル錠20mgAD「〇〇」	肺動脈性肺高血圧症
	(シアリスの後発) タダラフィル錠10mg / 20mgCI「〇〇」	勃起不全

「〇〇」は「屋号」を表します。

取り違えは医師の処方時、薬剤師による持参薬の鑑別時、また先発品から後発品への切り替え時等のタイミングで発生しやすいので注意しましょう!



3 名称類似による取り違い防止のための工夫例と対策例

PMDA医療安全情報No.44では、処方オーダーリングシステムを活用した工夫例を紹介しています。

<https://www.pmda.go.jp/files/000144997.pdf>



変更不可	【備考欄】 備考欄には、処方箋の記載内容と異なる情報（例：処方箋の記載内容とは異なる情報）を記載する場合があります。
処方	Rp 1. 【般】一硝酸イソソルビド錠20mg 1日2錠 1回1錠 1日2回 朝夕食後 ○日分 (備考：ブランド名「アイトール」または後発品)
備考	Rp : ブランド名「アイトール」または後発品

処方箋に備考として先発医薬品名や代表的な後発医薬品名を表示するよう設定し、調剤ミスを防ぎます*

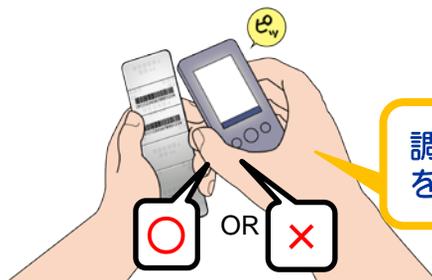
※この場合でも一般名処方加算は算定可能です（平成29年5月26日付事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その11）」参照）

QRコードなどの2次元シンボル付き処方箋や電子処方箋等のシステムを活用し、レセコンへの処方入力ミスを防止

調剤包装単位



調剤・監査時にバーコード認証を活用し、取り違いミスを防止



システムの活用と、実際の処方箋やお薬手帳、患者情報（病名や検査値等）などのアナログの情報の両方を上手に使って取り違いを防ぎましょう

QRコードは株式会社デンソーウェーブの登録商標です。

この「PMDA医療安全情報No.51 改訂版」に関連した情報が日本医療機能評価機構より出されています。公益財団法人 日本医療機能評価機構の「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例No.11」はこちらからご覧ください。

https://www.yakkyoku-hiyari.icqhc.or.jp/pdf/sharing_case_2024_11.pdf

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業並びに医薬品、医療機器の品質及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、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、医療関係者の裁量を制限したり、医療関係者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療関係者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く
PMDA医療安全情報を
入手できます！
登録はこちらから。

