

セロクエル[®]とセロクラール[®]との 販売名類似による取り違い注意のお願い

2020年8月

アステラス製薬株式会社

サノフィ株式会社（販売元：日医工株式会社、販売提携：日医工サノフィ株式会社）

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、「セロクエル[®]（一般名：クエチアピンフマル酸塩）：抗精神病剤」（製造販売：アステラス製薬株式会社）と「セロクラール[®]（一般名：イフェンプロジル酒石酸塩）：脳循環代謝改善薬」（製造販売元：サノフィ株式会社、販売元：日医工株式会社、販売提携：日医工サノフィ株式会社）につきましては、販売名が類似していることから2012年10月に取り違いに関する注意喚起をさせていただきましたが、その後も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い等が繰り返し発生し、2020年6月1日時点で25件の事例が日本医療機能評価機構ホームページへ掲載*されております。

*日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業報告事例 3件、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業報告事例 22件（事例検索日：2020年6月1日）

「セロクエル[®]」または「セロクラール[®]」を処方・調剤いただく際には、薬効および販売名を今一度ご確認くださいますようお願い申し上げます。また、処方オーダーシステムをご使用の場合は入力後の内容確認、アラートを表示させるなどの薬剤の選択ミス防止策をご検討いただきますようお願い申し上げます。

なお、既に取り違い防止策を実施されている施設におかれましても、職員の異動や非常勤職員との情報共有不足等、その対策を十分に把握されていないことで生じる薬剤の選択ミスを防ぐために、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、よろしくお願い申し上げます。

謹白

処方時に薬剤の選択ミスをした実際の事例

<事例内容①>

医療機関でセロクエル錠を処方するつもりが、セロクラール錠の一般名で処方された（病院システムの仕様で先発品の薬剤名を入力し、自動で一般名処方に変換される仕様になっている為）。

<事例内容②>

本来セロクラール錠が処方されるどころ、セロクエル錠が処方されていた。薬剤師は患者の症状及び患者が医師から受けた薬剤の説明と処方された薬剤の不一致に疑問を感じたため医師に問い合わせたところ、処方ミスが判明した。

<背景・要因>

いずれも背景・要因として、販売名が「セロク」までが同じなので入力時に選択ミスした例であった。

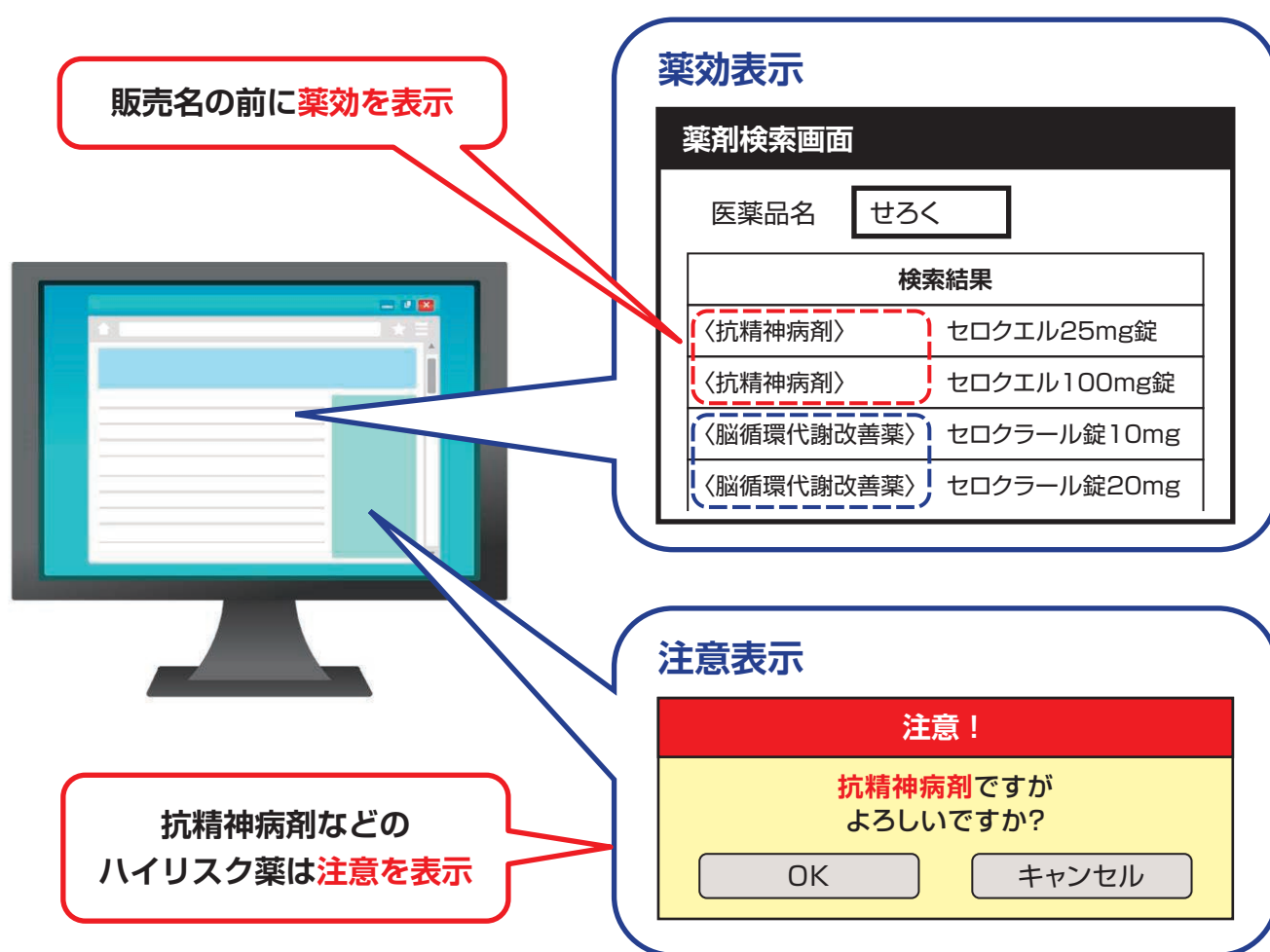
処方オーダーシステム対策のお願い

処方オーダーシステムをご使用されている場合は、以下のような表示及び検索方法を工夫する等の対策のご検討をお願いいたします。

また、異動や非常勤等の理由により職員がその対策を十分に把握し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いたします。

【表示方法の工夫例】

薬剤マスターに登録されている薬剤表示名称、表示方法を変更・工夫し、セロクエルとセロクラールが間違えて選択されないようにする。



販売名の前に薬効を表示

薬効表示

薬剤検索画面

医薬品名

検索結果	
〈抗精神病剤〉	セロクエル25mg錠
〈抗精神病剤〉	セロクエル100mg錠
〈脳循環代謝改善薬〉	セロクラール錠10mg
〈脳循環代謝改善薬〉	セロクラール錠20mg

注意表示

注意！

抗精神病剤ですがよろしいですか？

OK キャンセル

「PMDA医療安全情報（No.44 2014年5月）」（<https://www.pmda.go.jp/files/000144997.pdf>）を基に作成

その他の方法：

抗精神病剤等のハイリスク薬は、薬剤名称に★等のマーク、または色を付けて表示する。

例）★セロクエル25mg錠 または セロクエル25mg錠

【検索方法の工夫例】

検索時、先頭4文字を入力し、セロクエルとセロクラールが間違えて選択されないようにする。

薬剤選択ミス防止、誤投与防止のお願い

セロクエル（クエチアピンフマル酸塩）またはセロクラール（イフェンプロジル酒石酸塩）がご施設で初めて処方される患者さんの場合や、患者さん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や配薬時も含め注意していただくようお願いいたします。

【処方監査時・交付時・配薬時のお願い】

適切な処方監査、交付時・配薬時の確認により処方時の薬剤の選択ミスや調剤時の取り違えによる患者さんへの誤投与が未然に防止された事例が複数報告されております。抗精神病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さんに対して、病歴や薬歴等の確認をお願いいたします。

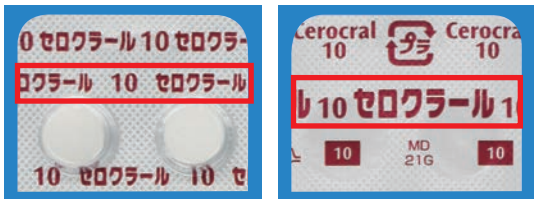
- ① 患者さんへのインタビューにより、どのような疾患で受診したか確認をお願いいたします。
- ② 処方箋に記載された処方科で処方される薬剤であるか確認をお願いいたします。
- ③ 併用薬、病名などの情報を利用し、前回の処方歴および薬歴との照合をお願いいたします。

【ヒヤリ・ハット事例等の周知のお願い】

セロクエルとセロクラール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医療従事者の方を対象に、セロクエルとセロクラールの両薬剤を間違えやすい医薬品として認知する機会（定期的、異動時あるいは新人研修等）を設けていただくようご検討をお願いいたします。
- ② セロクエルとセロクラールの両薬剤の販売名・薬効分類名を記載した表（本資料裏面参照）を薬局や診察室内等に掲示していただく等ご活用ください。

セロクエル[®] または セロクラール[®] を 処方・調剤いただく際にはご注意ください

販売名	セロクエル[®]25mg錠 セロクエル[®]100mg錠 セロクエル[®]200mg錠 セロクエル[®]細粒50%	セロクラール[®]錠10mg セロクラール[®]錠20mg セロクラール[®]細粒4%
一般名	クエチアピンフマル酸塩	イフェンプロジル酒石酸塩
薬効分類名	抗精神病剤	脳循環代謝改善薬
PTPシート	 セロクエル25mg錠  セロクエル100mg錠  セロクエル200mg錠 (この他に「セロクエル細粒50%」も発売されています)	 セロクラール錠10mg  セロクラール錠20mg (この他に「セロクラール細粒4%」も発売されています)
お問い合わせ先	アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター フリーダイヤル 0120-189-371 受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:30 (土日・祝日・会社休日を除く)	日医工株式会社 お客様サポートセンター ☎ 0120-517-215 受付時間：AM 8:30～PM 6:30 (土、日、祝日その他当社の休業日を除く)

製品をご使用の際は最新の添付文書をご確認ください。

本情報の留意点

- ・情報の作成に当たり、弊社は正確性について万全を期しておりますが、それを保証するものではありません。
- ・本情報は、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したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品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。