



医療関係者各位

**「ノルバスク[®]」と「ノルバデックス[®]」の
販売名類似による取り違い注意のお願い**

2011年9月

ファイザー株式会社

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、弊社製品「ノルバスク（一般名：アムロジピンベシル酸塩）：高血圧症・狭心症治療薬／持続性Ca拮抗薬」とアストラゼネカ株式会社製品の「ノルバデックス（一般名：タモキシフェンクエン酸塩）：抗乳癌剤」につきましては、これまでに薬剤取り違いによる医療事故事例やヒヤリ・ハット事例が報告されております。

これらの薬剤を処方又は調剤頂く際には、薬効及び販売名等を今一度ご確認くださいませようお願い申し上げます。

裏面にそれぞれの薬剤のPTPシート等の情報を掲載しておりますので、処方又は調剤頂く際の参考にして頂きますよう宜しくお願いいたします。

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

*ノルバスクとノルバデックスの取り違いによる医療事故事例につきましては、財団法人日本医療機能評価機構のホームページに掲載されている、以下の情報をご参照下さい。

－医療事故情報収集等事業第18回報告書：http://www.med-safe.jp/pdf/report_18.pdf

－医療事故情報収集等事業公開データ：<http://www.med-safe.jp/mpreport/view/A7C1651B3CEEFEEB>

ノルバスク®とノルバデックス®

このお薬を処方又は調剤いただく際にはご注意ください

薬効分類名等	高血圧症・狭心症治療薬 / 持続性Ca拮抗薬	製造販売元	ファイザー株式会社
販売名	ノルバスク®		
PTPシートデザイン及び特徴	裏面に製品名及び効能・効果（高血圧症 狭心症の薬です）の表示があります。		
PTPシートの写真 (原寸大)	〈表〉		
	〈裏〉	<p>RSSコード ※OD錠はシートの下部にあります。</p>	
	〈表〉		
	〈裏〉	<p>高血圧症 狭心症の薬です</p>	

薬効分類名等	抗乳癌剤	製造販売元	アストラゼネカ株式会社
販売名	ノルバデックス®		
PTPシートデザイン及び特徴	表面が銀色（錠剤は見えません）		
PTPシートの写真 (原寸大)	〈表〉		
	〈裏〉		



We are sliding into autumn.
2011年10月17日配信 Vol.33

BeneFix JP
for Professionals

PfizerPRO CaseStudy
血友病のよりよい治療のために

血友病症例相談室

PfizerPRO上で血友病の治療について
お気軽にご相談いただけます！

希少な疾患であるため治療の選択が難しいと言われている血友病。このシステムを通して、皆様のご質問に輸血部・小児科・整形外科・血液科各分野の医師・看護師のスペシャリストが実際の症例情報を基にお答えします。

▶ 詳しくはこちら

■ 製品情報改訂のお知らせ

- 2011/10/05
[ガバペンシロップ 新発売のご案内](#)
 - 2011/10/03
[プレマリン 使用上の注意改訂のお知らせ](#)
 - 2011/10/03
[ザラカム 使用上の注意改訂のお知らせ](#)
 - 2011/10/03
[サラゾピリン坐剤 使用上の注意改訂のお知らせ](#)
 - 2011/10/03
[キサラン 使用上の注意改訂お知らせ](#)
- [製品情報改訂のお知らせ一覧](#)

■ プレスリリース

- 2011/10/06
[被災地の医療従事者が最も必要としている情報は、「被災者の心理的影響の基本的理解](#)
- 2011/10/05
[抗てんかん剤「ガバペン\(R\)シロップ5%」新発売](#)
- 2011/10/03
[侵襲性アスペルギルス症においてブイフェンド\(R\)\(一般名:ポリコナゾール\)とERAXIS\(一般名: anidulafungin\)の併用療法の有効性および安全性をブイフェンド\(R\)単剤療法と比較する第III相臨床試験の重要な結果を発表](#)

■ 領域別 新着情報

- 感染症・ワクチン | D-index 2011年10月13日公開

[「侵襲性真菌症発症予測ツール」好中球減少期間と重症度の両方を同時に評価した医療計算ツールが登場。より適切な抗真菌薬投与にお役立て下さい。](#)
- 感染症・ワクチン | 真菌感染症について 2011年10月13日公開

[様々な症例における真菌感染症のために。ファイザーが提供する真菌感染症コンテンツを統合しパワーアップ！](#)
- 循環器 | NORVASC STATION 2011年10月7日更新

[「ノルバスク」と「ノルパティックス」、間違えそうになったことはありませんか？販売名類似による取り違え防止喚起のPDFを掲載しました。](#)
- 循環器 | Aldosterone.jp 2011年10月14日更新

[実地臨床結果: 血圧コントロール不良な患者様に、標準的降圧薬に加えエプレレノン投与してみたところ…? 「Data from Japan」第6回を追加。](#)
- 循環器 | CardioSource Extract, Japan 2011年10月3日更新

[「心房細動に対するリズムコントロール療法または心拍数コントロール療法による実臨床における臨床転機の観察」ほか10報をJournal Scanに追加。](#)
- 循環器 | CV Express News 2011年9月30日更新

[「経カテーテル大動脈弁植え込みは狭小弁輪を有する患者に有効」「高血圧研究が新たな診断ガイダンス作成を促進」ほか10報を追加。最終回。](#)
- ステロイド・その他 | ステロイド・ブラクティス 2011年10月6日更新

[ステロイドの投与量、夜に多くすべき場合とは? 「ステロイド臨床Pitfall」に「ステロイドの投与方法は病態をよく把握して判断する」を追加。](#)
- ステロイド・その他 | 後発医薬品情報 2011年9月30日更新

[ファイザーの発売中及び発売準備中のすべての後発医薬品製品情報に電子ブックとPDFを追加しました！ 詳細情報をご確認いただけます。](#)
- オンコロジー | BC-PRO 2011年10月7日更新

[治療法の選択で迷ったときには、ディバートの「判定」ルールが役立ちます！「医療従事者のためのディバート」、ついに最終回です。](#)
- オンコロジー | トーセル 2011年10月6日更新

[安全性情報の副作用件数と重篤な副作用症例一覧、特定使用成績調査の登録数/調査票回収数を更新しました。](#)



販売名類似による 取り違え事故防止のために



持続性Ca拮抗薬

劇薬, 処方せん医薬品^注

高血圧症・狭心症治療薬

薬価基準収載

カルバスク[®] 錠 2.5mg / 錠 5mg / 錠 10mg
OD錠 2.5mg / OD錠 5mg / OD錠 10mg

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠 / アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

注) 注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人[「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]
- (2) ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者



実際にあったヒヤリ・ハット事例と取り違えの報告事例

内容

背景・要因

改善策の具体例

ヒヤリ・ハット事例



医師は**ノルバデックス**を処方したが、薬剤師は誤って**ノルバスク**を調剤し、鑑査者も気付かず交付した。病棟からの指摘で**ノルバデックス**に交換した。

医師は入力画面には薬効分類名も記載していたが、処方箋には薬剤名のみを記載していた。

▶ 処方箋にも

ノルバスク (Ca拮抗薬)

あるいは

ノルバデックス (抗乳癌剤)

のように

薬効分類名を併記する。

事故事例



医師は**ノルバスク**をオーダーリング処方するつもりで、誤って**ノルバデックス**を処方し、患者に投与した。翌日、嘔気が出たため、**ノルバデックス**は一時中止となったが、投与4日後、症状が落ち着いたため、内服再開となった。医師は指示簿に**ノルバスク**再開と記載したが、誤処方には気付かず、そのまま**ノルバデックス**が再開された。

医師は他院からの異動後間もなかったため、オーダーリングシステムに慣れていなかった。また、医師は処方時に薬剤のフルネームを確認せず、前回処方も確認していなかった。看護師は、医師の指示と実施記録およびオーダーリング処方を照合していなかった。薬剤師は、服薬指導時に、病名と処方薬の薬効の相違に気付かなかった。内服再開時にも、医師、看護師とも間違いに気付かなかった。

▶ 医師：オーダーリング処方時、薬剤のフルネームを確認する。

▶ 看護師：医師の指示と実施記録およびオーダーリング処方を照合する。

▶ 薬剤師：病名と処方薬の薬効に相違はないか服薬指導時に確認する。

医療安全研修に事例を用い、今後の予防につなげる。



医師は**ノルバスク**をオーダーリング処方するつもりで、誤って**ノルバデックス**を処方した。薬剤師はなぜ男性患者に乳癌治療薬を処方するのか疑問に思い、処方医に疑義照会をした。処方医は緊急対応で忙しく、「乳癌の薬」を「ディオバンの薬」と聞き違い、それで良いと答えたため、薬剤師は**ノルバデックス**を払い出した。翌日、患者は近医を受診し、服薬したが血圧が下がらないことを伝えたため、誤処方が判明した。患者にはふらつきなどが出現した。

10日前から**ノルバスク**が後発品のアムロジピンに切り替わっていた。オーダーリング画面で「ノルバ」と3文字入力すると、アムロジピンと**ノルバデックス**が表示され、**ノルバデックス**を**ノルバスク**と勘違いした医師は、誤って**ノルバデックス**を処方した。

▶ オーダリング画面で、**ノルバデックス**の薬剤名の前に**《癌》**の表示を追加し、注意喚起する。

▶ 後発品の採用時には、誤処方の可能性がある薬剤の表示を工夫するなど予防策を検討する。

▶ 口頭確認時には、必ず復唱し、疑問点を残さないようにする。



「ノルバスク®」と「ノルバデックス®」の 販売名類似による取り違い注意のお願い

2012年3月

ファイザー株式会社

謹啓

時下ますますご清祥のことと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愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品「ノルバスク」（高血圧症・狭心症治療薬／持続性 Ca 拮抗薬）とアストラゼネカ株式会社製品「ノルバデックス」（抗乳癌剤）におきましては、薬剤取り違いによる医療事故事例やヒヤリ・ハット事例が報告されております。この為、弊社並びにアストラゼネカ株式会社では、薬剤取り違い注意のお願いを行って参りましたが、この度、公益財団法人日本医療機能評価機構による収集事業にて、2011年に新たな販売名類似による誤処方事例2件が報告されましたので、その概要を紹介します。

（各事例の詳細は裏面を参照下さい）

ノルバスクまたはノルバデックスのいずれか一方、または両製品を処方又は調剤頂ける各施設におかれましては、販売名類似による誤処方防止への対応について、今一度ご確認くださいませようお願い申し上げます。

新たな事例は、いずれもノルバスクを処方する際に、ノルバデックスが誤って選択・処方されたもので、当該施設では次の対策を検討されています。

1. 抗がん剤等に関してはオーダーリングシステム画面で注意喚起の為のアラートを設定する。
2. レセプトにて病名と薬品名とのチェック体制を強化する。
3. 患者様へ薬剤の説明を徹底する。また初めての処方の場合は、患者様に十分な確認を行う。
4. 未採用の医薬品であっても、いつ処方されても良いよう、間違いやすい薬品の一覧をスタッフ全員に配布する。

弊社では、販売名類似による取り違い事故防止のために、実際にあった事例を紹介したリーフレットを作成しております。ご要望の際には、弊社医薬情報担当者にご連絡頂きますようお願い申し上げます。

謹白

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

【ノルバスク、ノルバデックス販売名類似による誤処方事例】

	事例内容	背景・要因	改善策の具体例
事例 1 (ID: A8297AD3BAB412347)	<p>当院受診され、ノルバスク 10mg の処方を希望された。海外の紹介状を担当医が読み、ノルバスク 10mg を処方するためにオーダリング画面を開いた。「ノルバ」と入力したところ、ノルバスクに続いてノルバデックスが表示された。10mg を処方しようとして、10とあったノルバデックスを選択し処方した。院外薬局で3ヶ月分の処方が出してらうため他院へ行ったり、次の処方を出してらうため他院へ行ったり、発覚した。約2週間後に電話で問い合わせの連絡があった。</p>	<p>オーダリングシステムの不備がある。処方を担当医が出力した後、担当医がその内容を十分に確認を行っていない。また、処方した内容について患者にわかりやすく処方内容や内服方法、副作用等の説明を行っていない。院外薬局でおかしいと思ったことであつたが、病院側へ問い合わせせていない。患者は処方された薬の説明書で、ノルバデックスについての説明を受けている(悪い細胞を増えすぎののを抑える薬です)が、誤りに気づいていない。</p>	<p>オーダリングシステム画面で、抗がん剤等に関してはアラートの導入を検討。内服処方オーダリング画面において、全薬品黒表示していたものから、抗がん剤や糖尿病治療薬等ハイリスク薬品は青表示、麻薬に関しては赤表示するようアラート機能として追加し注意喚起できるようにした。類似薬品に関しては、さらなる注意喚起を関係職員全員に行う。処方箋を出した後、患者への薬剤の説明を徹底する。(薬品名、用法、副作用等)レセプト上で病名と薬品名との連携体制の強化を行う。</p>
事例 2 (ID: 000000021114)	<p>病院としてはノルバスク錠 10mg を処方するつもりで、ノルバデックス錠 10mg の処方箋を発行した。当薬局に来院され、取り扱いがない薬品だったので、翌日患者に再来局していただいた。その際、前日担当した薬剤師は不在で、異なる薬剤師(非常勤)が不足分として渡した。その後、前回アムロジン錠 5mg が処方されていたことから不審に思い、患者宅に電話で確認すると「ホルモン関係の薬を出すなどの話はなかった。」と言われた。急いで病院に電話をしたところ、記載間違いがあつたことが発覚した。体調変化はなかつたが、すでに1回服用されたことも異常はなく、患者からもクレームはなかつた。</p>	<p>病院側としては、処方箋発行時には2人で確認するところを、繁忙時であつたため確認を怠つたようだった。薬局は、来局された患者に詳しく確認せずに薬品を準備した。また準備不足もあつたため、他の薬剤師への情報伝達が不十分だった。さらに両薬剤師は当薬局で未採用であつたため、薬品に関する知識も不足し、思い込みが生じた。</p>	<p>薬剤師間で確認する。初処方の際は患者に十分な確認を行う。採用のない薬品に関しても、いな処方されても良いように、間違えやすい薬品の一覧をスタッフ全員に配布する。</p>

※公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報等収集事業」および「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」公開データベースより
「医療事故情報等収集事業」：<http://www.med-safe.jp/> 「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」：<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

ノルバデックス®の 確実な処方をお願いいたします。

実際にあった取り違えの報告事例(ノルバスク服用患者にノルバデックスが投与されたケース)

事 故 事 例

内 容



外来を臨時に担当した医師Aは前医の紹介状に基づき降圧剤ノルバスク(5mg)1錠を処方しようとしたが、誤ってノルバデックス(20mg)1錠を1週間分、臨時処方した。以後、医師B(主治医)はノルバデックスが前医で追加処方されたものと思い込み、11カ月にわたり誤処方を継続した。

背 景 ・ 要 因

本来処方されるべきノルバスクの処方量は通常2.5-5mgであるのに対して、実際に処方されたノルバデックスは20mgであり、薬剤名及び薬剤量の両方に関わる誤処方である。しかしながら、医師Aが最初に誤処方した日は外来および病棟業務が多忙で、ノルバデックスがノルバスクの後発薬品と思い込み、薬効および用量の確認を怠った。また、医師B(主治医)もノルバデックスが前医で追加処方されたものと勘違いし、前医の紹介状を改めて確認することなく、誤処方を継続した。また、適用外の薬剤処方は、通常、診療報酬審査時に査定されるが、本件では一切の査定および指摘がなされなかった。

さらに、医事システムにおける処方薬剤の検索は3文字検索となっており、「ノルバ」と入力するとノルバデックスしか表示されず、抗腫瘍薬であることの警告もなかった。

改 善 案 (他施設工夫例)

- ・ 採用切り替え後の表示 : ノルバスクを検索した時に、既に施設では採用されていないことが分かるように表示される。
- ・ アラート : 抗がん剤選択時には、「抗がん剤である」旨のアラートや確認画面が表示される。
- ・ 入力手順の制限 : 抗がん剤は、専用画面に行かないと処方できない。

● 医療事故防止対策については、平成20年12月4日 厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬食品局長 通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」(URL:<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/081204-1.pdf>)をご確認ください。

● 取り違えに関する報告につきましては、財団法人日本医療機能評価機構のホームページに公開されている、医薬品に関する医療事故事例(事例ID A7C1651B3CEFFEEB、URL:<http://www.med-safe.jp/mreport/view/A7C1651B3CEFFEEB>)をご参照ください。(本資料は上記の報告書を参考に作成しております。)

ノルバデックス®は
抗乳癌剤

ノルバデックス®
(一般名：タモキシフェンクエン酸塩)

製造販売元
アストラゼネカ株式会社

ノルバデックス®の 確実な処方をお願いいたします。

実際にあった取り違えの報告事例(ノルバスク服用患者にノルバデックスが投与されたケース)

事 故 事 例

内 容



外来を臨時に担当した医師Aは前医の紹介状に基づき降圧剤ノルバスク(5mg)1錠を処方しようとしたが、誤ってノルバデックス(20mg)1錠を1週間分、臨時処方した。以後、医師B(主治医)はノルバデックスが前医で追加処方されたものと思い込み、11カ月にわたり誤処方を継続した。

背 景 ・ 要 因

本来処方されるべきノルバスクの処方量は通常2.5-5mgであるのに対して、実際に処方されたノルバデックスは20mgであり、薬剤名及び薬剤量の両方に関わる誤処方である。しかしながら、医師Aが最初に誤処方した日は外来および病棟業務が多忙で、ノルバデックスがノルバスクの後発薬品と思い込み、薬効および用量の確認を怠った。また、医師B(主治医)もノルバデックスが前医で追加処方されたものと勘違いし、前医の紹介状を改めて確認することなく、誤処方を継続した。また、適用外の薬剤処方は、通常、診療報酬審査時に査定されるが、本件では一切の査定および指摘がなされなかった。

さらに、医事システムにおける処方薬剤の検索は3文字検索となっており、「ノルバ」と入力するとノルバデックスしか表示されず、抗腫瘍薬であることの警告もなかった。

改 善 案 (他施設工夫例)

- ・ 採用切り替え後の表示：ノルバスクを検索した時に、既に施設では採用されていないことが分かるように表示される。
- ・ アラート：抗がん剤選択時には、「抗がん剤である」旨のアラートや確認画面が表示される。
- ・ 入力手順の制限：抗がん剤は、専用画面に行かないと処方できない。

医療事故防止対策については、平成20年12月4日 厚生労働省医政局・厚生労働省医薬食品局長 通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」(URL: <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/081204-1.pdf>)をご確認ください。

取り違えに関する報告につきましては、財団法人日本医療機能評価機構のホームページに公開されている、医薬品に関する医療事故事例(事例ID A7C1651B3CEEFFEEB、URL: <http://www.med-safe.jp/mreport/view/A7C1651B3CEEFFEEB>)をご参照ください。(本資料は上記の報告書をもとに作成しております。)

ノルバデックスは
抗乳癌剤

ノルバデックス®
(一般名：タモキシフェンクエン酸塩)

製造販売元
アストラゼネカ株式会社

製品をご使用の際は最新の添付文書をご確認ください。

発行：アストラゼネカ株式会社
作成年月：2011年10月

ノルバデックス®とノルバスク® このお薬を処方又は調剤いただく際にはご注意ください

薬効分類名等	抗乳癌剤	製造販売元	アストラゼネカ株式会社
販売名	ノルバデックス®		
PTPシートデザイン及び特徴	表面が銀色(錠剤は見えません)		
PTPシートの写真(原寸大)			

薬効分類名等	高血圧症・狭心症治療薬 / 持続性Ca拮抗薬	製造販売元	ファイザー株式会社
販売名	ノルバスク®		
PTPシートデザイン及び特徴	裏面に製品名及び効能・効果(高血圧症 狭心症の薬です)の表示があります。		
PTPシートの写真(原寸大)			

製品をご使用の際は最新の添付文書をご確認ください。

発行：アストラゼネカ株式会社
作成年月：2011年10月

医療のAからZまで

MediChannel 

+ブックマーク

 製品一覧

 ニュース

 サポート

 ダウンロード

AstraZeneca 

製品ブランド

- ネキシウム
- シムビコート
- クレストール
- オメプラール
- テノーミン
- ゾーミッグ
- パルミコート
- フェソロデックス
- アリミデックス
- イレッサ
- ゾラデックス
- カンデックス
- 麻酔



骨転移*にも分子標的薬。
4週間に1回の皮下注で、骨転移によるSRE発現を抑制する抗RANKL抗体製剤

RANMARK
(denosumab)

*ランマークの効能・効果は「多発性骨腫瘍による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変」です。

アストラゼネカの
製品一覧



詳しく見る

文献
ニュース



詳しく見る

診療
サポート



詳しく見る

資料
ダウンロード



詳しく見る

製品一覧

お選びください

メディカル インフォメーションセンター
製品のお問い合わせはこちら

薬剤師の先生方へ



pharmacy
薬剤師の先生方へ

明日からでもお役に立つ情報
をお届けします。

オンコロジー共通

AstraZeneca 
Oncology

がん医療に関する情報をお届け
します。

製品情報改訂のお知らせ

2012/01/18 ランマーク皮下注120mg 製造販売承認取得のご案内(2012年1月)

MyMed
究極の医療電子教科書を目指して