



医療安全通信 第30号

【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。

ビソプロロールフマル酸塩製剤について

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の「共有すべき事例」2017年1月分には『ビソプロロールフマル酸塩錠の規格を取り違えた』事例が掲載されています。

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_2017_01.pdf

◆ 事例の内容

【般】ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 1錠分1朝食後42日分の処方を受けた。ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 「日医工」を調剤するべきところ、ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg 「日医工」を調剤して交付した。薬剤情報提供文書には正しい医薬品名が記載されていたため、患者の家族が間違いに気づき、服薬には至らなかった。

◆ 背景・要因

いつもより患者数が多かった。処方薬が定期薬であったため注意を怠った。慣れが招いた単純なミスである。

◆ 事例のポイント

- ビソプロロールフマル酸塩錠は、規格毎に効能・効果（適応症）や用法・用量が異なり、用量の段階的な増量や減量についても詳細に定められている医薬品であり、「規格違いは別の医薬品である」とも言える。
- そのため、規格の間違いは「単純なミス」では済まされない危険性が背後に潜んでいる。
- ビソプロロールフマル酸塩錠はハイリスク薬でもあり、禁忌や副作用、規格別の適応症や用法・用量等を整理し、二重、三重の確認が求められる医薬品である。

【原文のまま抜粋】

ビソプロロールフマル酸塩錠（先発品名：メインテート）は、選択的 β_1 アンタゴニストで、下表に示すように適応症ごとに用量が異なります。**0.625mg錠の効能・効果は「虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全」のみで、高血圧症、狭心症、心室性期外収縮、頻脈性心房細動には適応はありません。**処方された用量、増減の量や間隔が適正であるか、患者からの聴き取りや疑義照会による厳密なチェックが必要です。

また、規格の取り違いは大きな健康被害を引き起こす可能性があります。この事例では、薬情の薬品名と実物との照合から間違いが発覚しましたが、一包化や半錠調剤の場合は、規格の間違いに気づきにくくなるため、取り扱いには細心の注意が求められます。

効能・効果	用法・用量	0.625mg錠	2.5mg錠	5mg錠
本態性高血圧症 (軽症～中等症)		—	○	○
狭心症	通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、5mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	—	○	○
心室性期外収縮		—	○	○
虚血性心疾患 又は 拡張型心筋症に基づく 慢性心不全 (アンジオテンシン変換酵素阻害薬、 アンジオテンシンII受容体拮抗薬、 利尿薬、ジギタリス製剤等の 基礎治療を受けている患者)	通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、 1日1回0.625mg経口投与から開始 する。 1日1回0.625mgの用量で2週間以上経口投与し、 忍容性がある場合には、1日1回1.25mgに増量する。 その後忍容性がある場合には、4週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し、 忍容性がない場合は減量する。 用量の増減は1回投与量を0.625、1.25、2.5、3.75又は5mgとして 必ず段階的に 行い、 いずれの用量においても、1日1回経口投与とする。 通常、 維持量として1日1回1.25～5mg を経口投与する。 なお、年齢、症状により、 開始用量は更に低用量に、増量幅は更に小さくしてもよい。 また、患者の本剤に対する反応性により、維持量は適宜増減するが、 最高投与量は1日1回5mgを超えない。	○	○	○
頻脈性心房細動	通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、 1日1回2.5mg経口投与から開始 し、 効果が不十分な場合には1日1回5mgに増量する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、 最高投与量は1日1回5mgを超えない。	—	○	○

※2017年3月14日現在の添付文書より作成

○: 効能あり —: 効能なし

慢性心不全の場合、投与初期及び増量時は、心不全の悪化、浮腫、体重増加、めまい、低血圧、徐脈、血糖値の変動及び腎機能の悪化が起こりやすいので、聴き取り、観察を十分に行いましょう。

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も掲載しています。

