

スピオルト[®]レスピマット[®]とスピリーバ[®]レスピマット[®]の販売名類似による取り違え注意のお願い

2021年4月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

謹啓

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、弊社の COPD 治療配合剤**スピオルト[®]レスピマット[®]28 吸入、同 60 吸入**(一般名:チオトロピウム臭化物水和物／オロダテロール塩酸塩;以下、**スピオルト[®]**)と、長時間作用性吸入気管支拡張剤**スピリーバ[®]1.25 μg レスピマット[®]60 吸入、同 2.5 μg 同 60 吸入**(一般名:チオトロピウム臭化物水和物;以下、**スピリーバ[®]1.25 μg**、**スピリーバ[®]2.5 μg**)の販売名類似による取り違え事例が、2015年12月から2020年10月の間に計60件^{注)}報告されています。

注) 公益財団法人 日本医療機能評価機構が実施している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

取り違えの例

スピリーバ[®]2.5 μg レスピマット[®]60 吸入と記載された処方箋の調剤時に、誤って同じ棚の隣にあった**スピオルトレスピマット[®]60 吸入**を取り出した。監査時に別の薬剤師が取り違えに気付いた。

改善策

薬の取り出し時に、処方箋を持って正しいか再確認する。薬棚に類似名注意の見出しを付ける。

(出典: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」事例番号:293838 より改変)

スピオルト[®]、スピリーバ[®]1.25 μg 並びに**スピリーバ[®]2.5 μg** の効能・効果は同一ではなく、取り違えて患者に交付された場合、期待されるような効能・効果が得られない可能性があります。

また、これらはいずれも有効成分としてチオトロピウム臭化物水和物を含有しておりますが、**スピオルト[®]**だけが長時間作用性 β_2 刺激薬のオロダテロール塩酸塩も含有しており、他の β_2 刺激薬を併用している場合、 β_2 刺激薬の過量投与になる可能性が考えられます。

以上を踏まえまして、**スピオルト[®]、スピリーバ[®]1.25 μg** 並びに**スピリーバ[®]2.5 μg** の処方、処方監査、調剤、服薬指導の際には、薬剤名及び効能・効果を必ずご確認いただきますようお願い申し上げます。

弊社として、取り違えを防ぐため、裏面の一覧表に記載しております通り、製剤及び個装箱の色による識別を採用しております。今後とも引き続きご指導ご鞭撻の程、どうぞよろしくお願い申し上げます。

謹白

※裏面に両製剤の一覧表を記載しておりますので、ご参照ください。

スピオルト[®]レスピマット[®]とスピリーバ[®]レスピマット[®]の一覧表

標榜	COPD 治療配合剤		長時間作用性吸入気管支拡張剤	
販売名	スピオルト [®] レスピマット [®] 28 吸入	スピオルト [®] レスピマット [®] 60 吸入	スピリーバ [®] 1.25 μg レスピマット [®] 60 吸入	スピリーバ [®] 2.5 μg レスピマット [®] 60 吸入
一般名	チオトロピウム臭化物水和物／ オロダテロール塩酸塩		チオトロピウム臭化物水和物	
含有量 (1 噴霧中)	チオトロピウム 2.5 μg／オロダテロール 2.5 μg	チオトロピウム 1.25 μg	チオトロピウム 2.5 μg	
効能・効果	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫) の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解(長 時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性 吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合)		下記疾患の気道閉塞 性障害に基づく諸症状 の緩解	下記疾患の気道閉塞 性障害に基づく諸症 状の緩解
			気管支喘息	慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎、肺 気腫)、気管支喘息
製剤写真				
個装箱 写真				
お問い合わせ 先	日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社 DI センター 0120-189-779 [受付時間] 9:00～18:00 (土・日・祝日・弊社休業日を除く)			