

事例から学ぶ

新規収載医薬品※に関する事例

ーフォゼベル錠ー

<疑義照会や処方医への情報提供に関する事例>

【用法】

○服用時点

- ◆ 患者に初めてフォゼベル錠5mgが処方された。用法が食直後と記載されていたため、処方医へ疑義照会を行った結果、食直前に変更になった。

○服用回数

- ◆ 血中のリン値が上昇した透析患者に、フォゼベル錠が新たに処方され、1日3回朝食直前と記載されていた。添付文書に記載された用法と異なるため疑義照会を行った結果、1日2回朝夕食直前へ変更となった。

【用量】

○初回処方時：開始用量が過量

- ◆ 透析患者にレナジェル錠250mgが処方されていたが、コントロールが不良となり、フォゼベル錠10mg 1回1錠1日2回が追加された。添付文書に記載された開始用量は1回5mgであるため、疑義照会を行った結果、フォゼベル錠5mgに変更となった。

【副作用の発現】

- ◆ 以前よりアローゼン顆粒 1日1.0gが処方されていた透析患者に、前回フォゼベル錠5mgが処方された。今回来局時、フォゼベル錠を服用開始後に便が緩くなったことを患者から聴取した。フォゼベル錠の副作用に軟便があるため、処方医に情報提供を行った結果、アローゼン顆粒を1日0.5gに減量し、経過を見ることになった。

ポイント

- フォゼベル錠は、1日2回、朝食および夕食直前に服用する薬剤である。食直前に服用することで最も高い効果を得られる薬剤であるため、処方監査を行う際に用法が適切であるか確認する必要がある。
- フォゼベル錠は開始用量が1回5mgで、増量を行う際は1段階ずつ1週間以上間隔をあけて行う薬剤である。開始用量に誤りがないか、また、増量の際は増量幅や増量間隔が適切であるか確認し、用法・用量の妥当性を検討する必要がある。
- フォゼベル錠の添付文書の副作用には、重度の下痢が発現し、脱水に至るおそれがあることが記載されている。フォゼベル錠を交付する際は、下痢が起こる可能性を患者に説明するとともに、継続して服用している患者には、消化器症状について定期的に確認を行うことが重要である。

<参考>フォゼベル錠の基本情報

有効成分	テナパノール塩酸塩			
規格	5mg/10mg/20mg/30mg			
薬効分類	高リン血症治療薬			
効能又は効果	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善			
用法及び用量	通常、成人にはテナパノールとして1回5mgを開始用量とし、1日2回、朝食及び夕食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1回30mgとする。			
用法及び用量に関連する注意	増量を行う場合には、テナパノールとして1回5、10、20、30mgの順に1段階ずつとし、1週間以上の間隔をあけて行うこと。			
作用機序	腸管上皮細胞の頂端膜に発現するナトリウムイオン/プロトン交換輸送体3（NHE3）を阻害し、細胞膜におけるナトリウムとプロトンの交換輸送を阻害する。この結果、細胞内のpHが低下し、腸管上皮細胞間隙でのリン透過性が低下することで、腸管からのリン吸収が低下する。これにより、高リン血症患者の血中リン濃度を低下させる。			
副作用	重大な副作用 重度の下痢（0.5%） 重度の下痢が発現し、脱水に至るおそれがある。			
	その他の副作用			
		5%以上	1～5%未満	1%未満
	消化器	下痢（61.3%）	軟便	悪心、排便回数増加、腹部膨満、嘔吐、腹痛
販売開始年月	2024年2月			

注）添付文書（2025年6月改訂第4版）から抜粋した内容を記載した。

※本事業における「新規収載医薬品」とは、報告された事例の発生月において薬価収載1年未満の新医薬品（医療用医薬品）である。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通）FAX：03-5217-0253（直通）
<https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>