

医療関係者各位

ベタニス錠は徐放性製剤です 分割、粉砕、かみ砕いての服用はできません

2023年1月

アステラス製薬株式会社

謹啓

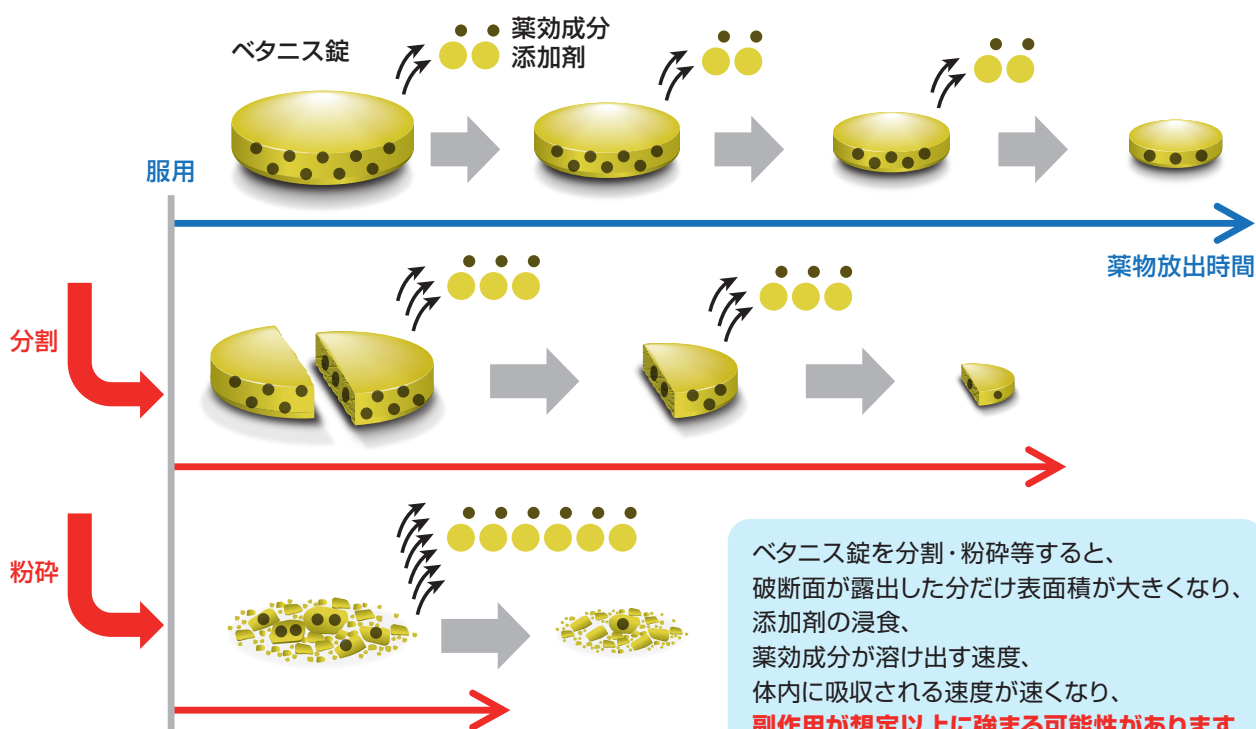
時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品ベタニス錠（一般名：ミラベグロン）は、**徐放性製剤**であり、一般的な（徐放性のない）錠剤とは異なり、長時間かけてゆっくりと有効成分が放出されるように設計されています。しかしながら、本剤を分割や粉砕、かみ砕くなどして服用すると、本来の徐放性が失われ、急激に有効成分の血中濃度が上昇するなど、体内動態が変わるおそれがあり、それに伴って本剤の副作用が想定以上に強まる可能性があります（下図をご参照ください）。本剤の投与に際しては、下記事項をご確認いただきますようお願い申し上げます。

謹白

ベタニス錠の徐放性は、分割や粉砕によって損なわれます

ベタニス錠は、経時的に表面から添加剤が浸食され、それと共に薬効成分が徐々に溶け出し、少しずつ体内に吸収される、徐放性を持つ製剤です



分割、粉碎による投与については本剤の電子化された添付文書において、以下のように記載し注意喚起しております。

ベタニス錠25mg/50mgの電子化された添付文書 2021年8月改訂（第2版）（一部抜粋）

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.2 本剤は徐放性製剤であるため、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまずに服用するよう指導すること。割ったり、砕いたり、すりつぶしたりして服用すると、本剤の徐放性が失われ、薬物動態が変わるおそれがある。

また、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の共有すべき事例（2022年No.6 事例1）*においても、徐放性製剤を粉碎して投与した場合は、急激な血中濃度の上昇により重篤な副作用が発現する可能性があることが情報共有されております。

（※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発行、

URL：http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_2022_06.pdf）

本剤の投与に際しては、下記事項をご確認いただきますようお願いいたします。

- ・医療関係者の皆様におかれましては、**本剤を分割、粉碎などの誤った方法にて投与されないように**注意いただくとともに、
- ・患者様に対しても、**錠剤を割る、かみ砕くといった誤った方法で服用をしないように服薬指導の徹底**をお願いいたします。

【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

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

フリーダイヤル0120-189-371

アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト） <https://amn.astellas.jp/>



製品をご使用の際は最新の電子化された添付文書をご確認ください。

ベタニス錠25mg、50mg



(01)14987233103001

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。