

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 240
2004年12月
徳山医師会病院 薬局
TEL: 0834-31-7716
FAX: 0834-32-5349
e-mail: yaku@tokuyamaishikai.com

薬局ホームページアドレス <http://www.tokuyamaishikai.com/yaku/index.htm>

1. お知らせ

○塩酸バンコマイシン点滴静注用（抗生剤/塩野義）の【警告】、【効能・効果】が追加になりました。

（下線部追記箇所）

【警告】本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を熟読の上、適正使用に努めること。

【効能・効果】1. < 適応菌種 >

バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）

< 適応症 >

敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髓炎、関節炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腹膜炎、化膿性髄膜炎

2. < 適応菌種 >

バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）

< 適応症 >

敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎

～効能又は効果に関連する使用上の注意～

1. PRSP肺炎の場合には、アレルギー、薬剤感受性など他剤による効果が期待できない場合にのみ使用すること。
2. 本剤の副作用として聴力低下、難聴等の第8脳神経障害がみられることがあり、また化膿性髄膜炎においては、後遺症として聴覚障害が発現するおそれがあるので、特に小児等、適応患者の選択に十分注意し、慎重に投与すること。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 急速なワンショット静注又は短時間での点滴静注を行うとヒスタミンが遊離されてred neck (red man) 症候群（顔、頸、軀幹の紅斑性充血、そう痒等）、血圧低下等の副作用が発現することがあるので、60分以上かけて点滴静注すること。
2. 腎障害のある患者、高齢者には、投与量・投与間隔の調節を行い、血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。[「慎重投与」、「高齢者への投与」、「薬物動態」の項参照]
3. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、次のことに注意すること。
 - (1) 感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導の下で行うこと。
 - (2) 原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性を確認すること。
 - (3) 投与期間は、感染部位、重症度、患者の症状等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要か否か判定し、疾病の治療上必要な最低限の期間の投与にとどめること。

*塩酸バンコマイシン散についても上記同様【警告】が追加になり、用法及び用量に関連する使用上の注意が変更されています。

【警告】点滴と同じ

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 腎障害のある患者には、投与量・投与間隔の調節を行い、慎重に投与すること。[「慎重投与」、「薬物動態」の項参照]
2. 本剤を感染性腸炎に投与するとき、7～10日以内に下痢、腹痛、発熱等の症状改善の兆候が全くみられない場合は投与を中止すること。
3. 点滴と同じ

○ジスロマック細粒小児用（抗生物質/ファイザー）について
苦みを減らし、飲みやすくなりました。（オレンジ+パイナップル）のミックスフルーツ味になっています。

○ニフレック（経口腸管洗浄剤/味の素ファルマ）の【警告】が改訂されています。
【警告】1. 本剤の投与により、腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすことがあるので、排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、適切な検査等を行い、投与継続の可否について慎重に検討すること。特に、腸閉塞を疑う患者には問診、触診、直腸診、画像検査等により腸閉塞でないことを確認した後、に投与するとともに、腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者では注意すること（「禁忌」、用法・用量に関連する使用上の注意 及び「慎重投与」の項参照）。

2. 略



* 下線部が下記のように変更
腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）

2. 新規収載医薬品

2004年11月19日/12月8日薬価収載

バリキサ錠 450mg	
製造・販売	田辺製薬
識別コード	VGC450
分類	内服薬：ガンシクロピルのL-バリンエステル誘導体であり、「後天性免疫不全症候群（エイズ）患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎の治療」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	バルガンシクロピル塩酸塩
薬価	450mg1錠 3,087.90円
効能・効果	後天性免疫不全症候群（エイズ）患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎の治療
用法・用量	<初期治療> 通常、成人にはバルガンシクロピルとして1回900mg(450mg錠2錠)を1日2回、食後に21日間経口投与する。 <維持療法> 通常、成人にはバルガンシクロピルとして1回900mg(450mg錠2錠)を1日1回、食後に経口投与する。
ヘブセラ錠 10	
製造・販売	グラクソ・スミスクライン
識別コード	GS KNU
分類	内服薬：アデニン系逆転写酵素阻害作用を有するプロドラッグで、「ラミブジン投与中にB型肝炎ウイルスの持続的な再増殖を伴う肝機能の異常が確認されたB型肝炎」、「B型慢性肝硬変におけるラミブジンとの併用によるウイルスマーカー及び肝機能の改善」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	アデホビルピボキシル
薬価	10mg1錠 1,334.00円
効能・効果	ラミブジン投与中にB型肝炎ウイルスの持続的な再増殖を伴う肝機能の異常が確認された、以下の疾患におけるラミブジンとの併用によるウイルスマーカー及び肝機能の改善 B型慢性肝炎及びB型肝硬変
用法・用量	通常、成人にはアデホビルピボキシルとして、1回10mgを1日1回経口投与し、ラミブジン1回100mgを1日1回経口投与にて併用する。
ソメタ注射液 4mg	
製造・販売	日本チバガイギー・ノバルティスファーマ
分類	注射薬：骨吸収抑制作用を有し、「悪性腫瘍による高カルシウム血症」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	ゾレドロン酸水和物
薬価	4mg5mL1瓶 41,257円
効能・効果	悪性腫瘍による高カルシウム血症
用法・用量	通常、成人にはゾレドロン酸として4mgを日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液（5%）100mLに希釈し、15分以上かけて点滴静脈内投与する。 なお、再投与が必要な場合には、初回投与による反応を確認するために少なくとも1週間の投与間隔をおくこと。

ペグイントロン皮下注用50 μ g 100 μ g 150 μ g / 0.5mL用	
製造・販売	シェリング・プラウ
分類	注射薬：インターフェロンアルファ γ 2bをポリエチレングリコールで化学修飾し、血中薬物消失時間を長くし、「リバビリンとの併用による、セログループ1で血中HCV-RNAが高値の患者のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	ペグインターフェロンアルファ γ 2b（遺伝子組換え）
薬価	50 μ g1瓶（溶解液付） 16,585円 100 μ g1瓶（溶解液付） 32,447円 150 μ g1瓶（溶解液付） 48,047円
効能・効果	リバビリンとの併用による次のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善・セログループ1（ジェノタイプI（1a）またはII（1b））で血中HCV RNA量が高値の患者
用法・用量	リバビリンと併用すること。 通常、成人には、ペグインターフェロン アルファ γ 2b（遺伝子組換え）として1回1.5 μ g/kgを週1回皮下投与する。 本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。
注射用GHRP科研100	
製造・販売	科研製薬
分類	注射薬：成長ホルモン分泌機能検査に用いる診断薬（新有効成分）
一般名	塩酸プララルモレリン
薬価	100 μ g1瓶（溶解液付） 8,499円
効能・効果	成長ホルモン分泌不全症の診断
用法・用量	本剤を投与直前に生理食塩液10mLで溶解し、塩酸プララルモレリンとして4歳以上18歳未満では体重1kg当たり2 μ g（但し、体重が50kgを超える場合は100 μ g）を、18歳以上では100 μ gを空腹時、静脈内に緩徐に注射する。
スピリーバ吸入用カプセル18 μ g	
製造・販売	日本ベーリンガーインゲルハイム＝ファイザー
識別コード	ベーリンガー-TI 01
分類	外用薬：抗コリン性気管支拡張作用を有し、「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」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	臭化チオトロピウム水和物
薬価	18 μ g1カプセル 220.20円
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
用法・用量	通常、成人には1回1カプセル（チオトロピウムとして18 μ g）を1日1回本剤専用の吸入用器具（ハンディヘラー）を用いて吸入する。

3. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No.205)2004年10月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1. 注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について

【情報の概要】

(1) 背景

注射用抗生物質製剤及び合成抗菌剤については、まれにショック・アナフィラキシー様症状を起こすことが知られており、その安全対策として、添付文書の重要な基本的注意の項に、「(1)ショックがあらわれるおそれがあるので、問診を十分に行う。なお、事前に皮膚反応を実施することが望ましい。(2)ショック発生時には救急処置のとれる準備をしておく。また、投与後の患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行う。」旨が記載されている。これに従い、注射用抗生物質製剤等の使用に際しては、一般的に、事前の皮内反応が実施されている状況にある。

今般、社団法人日本化学療法学会において皮内反応の有用性に関する検証が行われ、皮内反応の中止及びそれに代わるショック等に対する安全対策に関する提言がまとめられたこと及びこれを受けて、財団法人日本抗生物質学術協議会からも皮内反応の廃止を求める要望書が提出されたことから、薬事・食品衛生審議会の専門委員による検討を行ったので、その結果等についてお知らせするとともに、注射用抗生物質製剤等の適正な使用についてお願いする。

(2) (社)日本化学療法学会の提言及び(財)日本抗生物質学術協議会からの要望

1) (社)日本化学療法学会がとりまとめた提言の概要

- ・本邦における注射用βラクタム系抗菌剤等の添付文書中に「事前に皮膚反応を実施することが望ましい」等と記載されているが、皮内反応を実施する意義について十分な検証がなされていない。
 - ・抗菌剤の静脈内投与時におけるアナフィラキシーショックの予知目的で行われる皮内反応実施の有用性に関するエビデンスは存在しない。
 - ・皮内反応を通常行わない米国とわが国のβラクタム系抗菌剤におけるアナフィラキシーショックの頻度は、米国の方が低い傾向にあり、皮内反応がアナフィラキシーショックを予知しているとはいえない。
 - ・皮内反応を実施している臨床現場で、皮内反応陽性例は真のアレルギー陽性例に比較して圧倒的に多く、治療に必要な抗菌剤の投与を受けられず不利益を被っている患者がいることが推測される。
- 以上のような検討事項と臨床現場の医師の意識調査を勘案して、アナフィラキシーショックの予知に用いられる注射用抗菌剤等の皮内反応は、可及的速やかに中止することを提言する。
- ただし、極めて低頻度であるがアナフィラキシーショックが発現するので、事前に抗菌剤によるショックを含むアレルギー歴の問診を必ず行い、静脈内投与開始20～30分間における患者の観察とショック発現に対する対処の備えをしておくことが必要である。

2) (財)日本抗生物質学術協議会からの要望書の概要

- ・βラクタム系注射剤の皮内反応は、注射用製剤に含有されていた不純物に起因するアレルギー反応を予知するために設定された試験であり、製剤の純度が著しく向上した今日においては、皮内反応を実施する意義は薄れたと考えられる。
 - ・「ペニシリンショック」という社会問題は既に沈静化しており、皮内反応の存続意義は薄れたと考ええる。また、ペニシリンショックが頻発した製剤は解明され、既に製造は中止されている。
 - ・用量 - 反応が未だ確立していない皮内反応を実施することは、現在の医療倫理の観点から問題があると考えられる。
 - ・現在臨床現場に供給されている皮内反応用バイアルには、製剤とは異なるロットの薬剤が充填されており、製剤に含有する添加物も添加されていない場合が多い。
- 以上より、今日においては、βラクタム系注射剤の皮内反応は科学的に根拠が乏しい試験であり、今後継続する意義はないものと結論付けられる。

(3) 薬事・食品衛生審議会の専門委員による検討の概要

(社)日本化学療法学会の提言及び(財)日本抗生物質学術協議会からの要望に加え、海外の注射用抗生物質製剤等における添付文書の記載状況、国内の添付文書の記載状況及びショック等の副作用発生報告状況などについて検討し、以下のような結論に至った。

- 1) 皮内反応ではショック・アナフィラキシー様症状を予知することはできないこと、真にアレルギーを有する者より偽陽性の者が圧倒的に多く、適切な治療を受ける機会を失っていること及び皮内反応の実施がアレルギーを生じさせる可能性があることから皮内反応を実施することによる不利益もあること、などから、一般的に実施されている皮内反応について実施する意義が乏しい。
- 2) 安全対策としては、皮内反応を含む皮膚反応に頼ることよりも、既往歴等について十分に問診を行うとともに、ショック等を早期に発見し、早急な対応をとることがより大切である。
なお、今後、皮膚反応の実施を推奨しない理由は、注射用抗生物質製剤等によるショック等がなくなり安全となったためではなく、ショック等を予知する方法として皮膚反応を実施する意義が乏しいためであることについて、十分な情報を提供する必要がある。
- 3) アレルギー歴を有する者については、当該医薬品の投与を原則として行うべきでないが、治療の上で他剤に変更できない場合などに、皮膚反応を事前に実施した後に投与する事例も存在すると考えられる。このような事例における皮膚反応の有用性を否定するものではない。ただし、このような場合の対応は、特殊な事例であり、一般的な添付文書への記載としては馴染まないと考えられ、むしろ実際の皮膚反応の実施方法も含め(社)日本化学療法学会でガイドラインを作成し、広く医療関係者に周知することが適当である。

(4) 薬事・食品衛生審議会の専門委員による検討を踏まえた安全対策

上記の検討を踏まえ、以下の安全対策をとることとした。

1) 添付文書における「使用上の注意」の改訂

「重要な基本的注意」の項の記載を、次のように改める。

本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

- (1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- (2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- (3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

2) 適正使用情報の提供

(1) 医薬品・医療用具等安全性情報への掲載

本誌に記事を掲載し、広く医療関係者に本改訂に係る経緯、評価、対応について、お知らせする。

(2) 抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドラインの作成

抗生物質等によるアナフィラキシーの防止策、発生後の対応策等の適正使用に関するガイドラインの作成を(社)日本化学療法学会に依頼し、以下の項目からなる「抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドライン(2004年版)」が作成された。本ガイドラインは、(社)日本化学療法学会のホームページ(<http://www.chemotherapy.or.jp/>)に掲載され、会員だけでなく広く医療関係者への周知がなされている。

(3) 抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のリーフレットの配布等

上記ガイドラインの概要をまとめたリーフレット「抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策について(2004年版概要)」(表1参照)を日本製薬団体連合会から全医療機関に配布するとともに、各製薬企業の医薬情報担当者が医療関係者を訪問等して適正使用情報の周知徹底を図ることとした。

3) ショック・アナフィラキシー様症状の発生件数等の報告

今後、注射用抗生物質製剤等の一般的な皮膚反応は推奨しないこととしたことに伴うショック・アナフィラキシー様症状の発生状況の推移を確認するため、当面3年間は製剤毎の当該副作用の発生件数等について各企業から報告を求めることとした。

(5) 最後に

医療関係者におかれては、添付文書及び学会作成のガイドラインに従い、注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策につき十分に御留意いただくとともに、当該医薬品の副作用を入手した際には、薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づき厚生労働省医薬食品局安全対策課に報告をお願いする。

2. イレッサ錠250プロスペクティブ調査(特別調査)調査報告書について

【情報の概要】

(1) ゲフィチニブは、「手術不能又は再発非小細胞肺癌」を効能・効果とする抗悪性腫瘍剤であり、平成14年7月5日に海外に先駆け我が国で初めて承認された。

ゲフィチニブによる「間質性肺炎」については、承認時より添付文書の「重大な副作用」の項に記載して医療関係者に注意を喚起していたが、同年7月16日の販売から間質性肺炎を含む肺障害が厚生労働省に報告され、これらの症例には投与開始後早期に症状が発現し、急速に進行する症状がみられていたことなどから、同年10月15日に急性肺障害、間質性肺炎について警告に記載するなどの使用上の注意の改訂を行うとともに「緊急安全性情報」を配布し、医療関係者に注意を喚起した。緊急安全性情報が発出された以降、副作用等報告症例は減少したものの、急性肺障害・間質性肺炎が報告されたことから、同年12月25日に医学・薬学等の専門家等からなる「ゲフィチニブ安全性問題検討会」を開催し、以下の更なる適正使用の措置がとられた。

- 1) 本剤による治療を開始するに当たり、患者に本剤の有効性・安全性、息切れ等の副作用の初期症状、非小細胞肺癌の治療法、致命的となる症例があること等について十分に説明し、同意を得た上で投与すること。

企業による医療機関への有効性及び安全性等の適正使用に資する情報提供を徹底すること。

企業による副作用情報の収集に対して医療関係者は協力すること。

- 2) 肺癌化学療法に十分な経験をもつ医師が使用するとともに、投与に際して緊急時に十分に措置できる医療機関で行うこと。

間質性肺炎が投与初期に発生し、致死的な転帰をたどる例が多いため、少なくとも投与開始後4週間は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺炎等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。

- 3) 間質性肺炎が増悪し、致死的となる症例があるため、急性肺障害及び間質性肺炎、肺線維症又はこれらの疾患の既往歴のある患者を慎重投与とする。

- 4) 間質性肺炎等発生時の処置が手遅れとならないよう、「服用者向け情報提供資料」を適正に作成し、副作用発現数や死亡例について具体的に記載するなど、患者・家族等に受診を促すよう直接の注意喚起を徹底すること。

- 5) 承認条件として附された間質性肺炎等の科学的究明等の試験研究を早急を実施するとともに、その原因究明のための専門家による検討会等を設置し、それらの検討結果について逐次報告すること。

企業における重篤な副作用情報の収集や医療機関等への情報提供等の実施方法について再検討するとともに、急性肺障害・間質性肺炎の発現危険因子及びハイリスクの患者背景等を明らかにするためのプロスペクティブな調査・分析を行うこと等により、本剤の適正使用を推進すること。

(2) 本調査結果から、発生頻度やリスクファクターがある程度明らかになったが、早期に発見し、適切な措置をとることが患者の予後をよくすることは言うまでもない。添付文書を熟読し、適正使用に努めてもらいたい。特に、投与開始から4週間は原則入院又はそれに準ずる管理を行うとともに、患者に自覚症状について説明し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な措置を行うことをお願いする。

また、本剤による間質性肺炎等の副作用を入手した際には、薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づき、厚生労働省医薬食品局安全対策課への報告をお願いするとともに、薬事法第77条の3第2項に基づき企業が行う適正使用情報の収集へのご協力をお願いする。

3. 血糖検査用グルコースキットの安全対策について

【情報の概要】

(1) はじめに

糖尿病の治療は、合併症の発症を抑制するためにも食事療法、運動療法及び薬物療法による血糖コントロールが基本である。血糖コントロールの指標としては、血糖値やHbA1cが測定されるが、近年、簡易血糖自己測定器の開発により自宅でも血糖検査が行われるようになってきている。

今般、簡易血糖自己測定器を使用した患者で、低血糖を発症した症例等が報告されたことから、その原因等の分析を行い、安全対策として添付文書の改訂を行ったので紹介する。

(2) 血糖測定の種類と原理

現在、血糖測定に用いられている方法としては、グルコース脱水素酵素 (GDH) 法、ヘキソキナーゼ (HX) 法、グルコースオキシダーゼ (GOD) 法などがある¹⁾。GDH法には、補酵素としてピロロキノリンキノン (PQQ)、ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (NAD) 又はニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリノ酸 (NADP) を使用したのがあり、いずれのGDH法もGDHがβ-D-グルコースをD-グルコノ-δ-ラクトンに変換し、それぞれの補酵素を還元することを利用した測定法である。具体的には、β-NAD(P)Hの吸光度の測定、酸化還元反応時の生じた電流の測定、還元されて変色した物質の吸光度の測定等の原理により、グルコース濃度を測定するものである。

(3) 検討した事項等

まず、報告された症例について使用された血糖検査用グルコースキットを調べたところ、いずれもGDH法を測定原理とする血糖検査用グルコースキットが使用されていた。次に使用されている補酵素に注目したところ、いずれもPQQを使用しているものであった。

PQQを補酵素としGDH法を測定原理とする血糖測定キットの添付文書には、「妨害物質」の項等にマルトース、イコデキストリン、ガラクトース又はキシロースを多く含んだ検体を測定した場合には、実際の血糖値より高い値を示すことは既に記載されており²⁾、今般の報告事例は、当該キットを使用することに起因した可能性が高いと考えられた。

一方、同じ測定原理であるGDH法のうち補酵素としてNAD及びNADPを使用している血糖検査用グルコースキットについては、これまで、特にマルトース等の糖類による影響については知られていないところであるが、GDH法におけるマルトース等による測定値への影響が補酵素の違いによるものか確認するため、各製品に種々の糖類を添加した検体を用いて測定した。測定の結果、補酵素としてNAD及びNADPを用いている血糖測定法では、測定値に影響はないことが確認された。

(4) 安全対策

GDH法を測定原理としている血糖検査用グルコースキットのうち補酵素にNAD及びNADPを使用しているものを除いたものの添付文書を確認したところ、いずれもマルトース等による血糖測定値に対する影響は記載され、一定の注意喚起はされているものと考えられたが、上記の症例報告及びGDH法での補酵素の測定値への影響に関する検討結果を踏まえ、より一層の注意を喚起するため、当該キットの添付文書の[警告]の項に次の事項を追記することとした。

際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないでください。

- ・マルトースを含む輸液等を投与中の患者
- ・イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者
- ・ガラクトース負荷試験を実施中の患者
- ・キシロース吸収試験を実施中の患者

また、マルトース含有輸液等の添付文書についても、「臨床検査結果に及ぼす影響」の項に、当該キットを用いた血糖測定ではマルトースが測定結果に影響を与え、実際の血糖値よりも高値を示す場合があることから、本剤を投与されている患者の血糖値の測定には、マルトースの影響を受ける旨の記載がある血糖測定用試薬及び測定器は使用しない旨を記載した。

なお、当該キットを試薬として使用する血糖測定器の添付文書についても、同様な改訂を行った。

(5) 最後に

近年、在宅医療も進み、今後、在宅において、腹膜透析を行ったり、点滴治療を行う場合も多くなると思われる。在宅治療等の糖尿病患者において、腹膜透析、点滴治療中に自己血糖を測定する場合には、血糖検査用グルコースキットとしてGDH法(補酵素としてNAD及びNADPを使用しているものを除く)を測定原理とするものを使用すると、実際の血糖値より高値を示すことから、当該キットの使用は避けるべきである。

また、簡易血糖自己測定器は、元来、医師の指導のもと糖尿病患者が自宅等で自己血糖を測定するために使用するものであるが、簡易に測定できることから、緊急時や輸液等の処置施行時に使用する事例も見受けられる。簡易血糖自己測定器は、あくまでも日々の血糖値コントロールを把握することを目的として使用するものであり、緊急時や輸液等の処置施行時は自動分析機器等で測定した血糖値を基に対処していただきたい。

4．大豆ペプチド

近年は大豆における様々な研究が進むとともに、大豆を加工する技術の革新も進んでおり、栄養面だけではなく、大豆の様々な生理活性機能が次々と解明されるようになりました。その中でも、『大豆ペプチド』は単にアミノ酸供給の栄養源としてだけでなく、その高い生理機能により現在、注目が集まっております。今回は、その話題となっている『大豆ペプチド』について簡単にまとめてみたいと思います。

～大豆ペプチドとは～

大豆ペプチドのペプチド(peptide)とは、たん白質の分解過程でできる物質です。食品中のたん白質は消化管を通過する間に、消化酵素によってアミノ酸に分解され小腸で吸収されます。しかしこの時、すべてがアミノ酸までに分解されるわけではなく、たん白質の一部は、アミノ酸がいくつか結合したままの状態での吸収されます。この『アミノ酸がいくつか結合した物質』がペプチドです。いわばたん白質とアミノ酸の中間産物といえます。大豆のたん白質が酵素分解、あるいは発酵することで生成されるペプチドが大豆ペプチドです。

大豆ペプチドの最大の特長はその吸収スピードの速さです。腸管にはアミノ酸とペプチドの吸収ルートが別であり、比較的低分子のペプチドであれば、どんな種類のペプチドでもそのまま吸収されると考えられています。アミノ酸の場合は種類によっては競合阻害を生じながら1個ずつ吸収されるのに対し、ペプチドは、複数まとめて吸収されるという特長を持っています。

大豆ペプチドというと、あまり馴染みがないように感じますが、実は身近なところに存在しています。たとえば、納豆、味噌、醤油などの大豆の発酵食品。これらの食品には微量ですが大豆ペプチドが含まれています。また、発酵させずに加工した大豆たん白食品を食した場合も消化酵素により大豆ペプチドが体内で生成されています。近年では、大豆の機能性成分に関する研究が進み、大豆イソフラボン、食物繊維、大豆オリゴ糖などと同じように、大豆ペプチドを効率よく摂取できる機能性飲料や機能性食品も多く開発されています。

さらに詳しく・・・・・・・・

～大豆ペプチドの機能～

■時間帯を狙える大豆ペプチド

たん白源の中でも吸収スピードの速い大豆ペプチドは、成長ホルモンが多く分泌されるタイミングに補給すると最適といえます。就寝前でも余計な脂肪や糖質をとることなくたん白源を供給することができます。

■基礎代謝を高める大豆ペプチド

大豆ペプチドを摂ると、食後のエネルギー消費量が増加することもわかっています。大豆ペプチドは基礎代謝や食事後のカロリー消費を増加させ、体脂肪の燃焼を促進させるので、ダイエットにも最適となる素材といえます。

■血漿コレステロール上昇抑制効果

大豆ペプチドは血漿コレステロールの上昇を抑制します。この効果はカゼイン（牛乳のたん白質）やオボアルブミン（卵のたん白質）、グルテン（小麦のたん白質）由来のペプチドと比較しても秀でています。この理由として、コレステロールが吸収されるには、胆のうが分泌する胆汁酸の助けが必要ですが、大豆ペプチドはこれを阻害するためと考えられています。また腸の培養細胞を用いた実験では、大豆ペプチドがコレステロールそのものの細胞内への取り込みも、抑制している可能性が示されています。

■小腸障害時の大豆ペプチドの効果

大豆ペプチドは小腸に障害を受けている場合の栄養源（経腸栄養剤）としての利用価値も高いとされています。小腸障害時には、小腸からのアミノ酸吸収は著しく低下しますが、ペプチドの吸収はあまり低下しません。これはペプチド輸送系がアミノ酸輸送系に比べて、障害時のダメージに強いと考えられています。また消化管の手術後では、腸管は病原性細菌に曝されやすくなりますが、大豆ペプチドは腸管粘膜からの病原性細菌の侵入を阻止することが、培養細胞を用いた実験で確認されています。

■大豆ペプチドの脳活動への寄与

大豆ペプチドの日中の摂取は、酸素化ヘモグロビンの濃度上昇を抑制することで脳のストレスを緩和し、冷静沈着な学習・クールな記憶・作業による頭脳疲労抑制およびストレス低減の効果があることが分かっています。

また、摂取時間による効果の違いとして、夕方摂取の場合はリラックス感を増し疲労感を軽減、朝摂取の場合は高まる身体機能や覚醒水準をサポートしてくれる可能性があります。大豆ペプチドには、何もしなければボーッとして覚醒度が低下してしまうような時でも、リラックス状態を高めながら、頭がスッキリとした高い覚醒度を保つ効果があるのではないかと考えることができます。

■疲労回復効果

大豆ペプチドは大豆たん白質の分解過程で生じる成分で、たん白質やアミノ酸と比べて腸管からの吸収が早く、アスリート達の運動後の速やかなたん白質補給に効果が期待される食品素材です。また、一般社会人の疲労回復にも十分に期待が持てると考えられています。

Q & A

○食品に含まれている「大豆ペプチド」の量は？

最初にも記載のあるように、「大豆ペプチド」は発酵や酵素分解でできるため、納豆、味噌などの大豆発酵食品などに含まれており、大豆そのものや豆乳、豆腐などには含まれていません。しかも、これら大豆食品に含まれる大豆ペプチドの含有量はごく僅かで、比較的多いとされている納豆でも1パック(40g)中で約0.4g(1%)程度です。最近では大豆ペプチドを効率よく摂るための機能性食品や飲料が様々なメーカーから発売されています。

○「大豆ペプチド」はどのくらい摂れば良いのか？

たとえば『疲労回復』を期待する場合は、4000mg 摂った場合に有意な差があらわれています。このことから、『疲労回復』などの健康機能を期待する場合、1回4000mg を目安にお摂りいただくと良いのではないかと考えられています。

○「疲労回復効果」を考えた時、「大豆ペプチド」の最も効果的な摂取タイミングは？

1. 疲れを感じた時 2. 運動直後 3. 就寝前などがおすすめです。「大豆ペプチド」は消化吸収に優れ素早く体内に取り込まれるため、速やかに疲れを軽減してくれます。また、運動後に摂ることで運動による筋肉損傷が抑えられることも確認されています。

○「大豆ペプチド」には大豆アレルギーの影響はありますか？

ほとんど影響ありません。アレルギー性は「大豆」そのものの1/1,000～1/10,000です。これは酵素分解により、大豆たん白質としての個性もなくなるためです。

○ペプチドは食品を食べないと、できないのですか？

食品由来のペプチドだけでなく、私たちの体の中で合成されているペプチドもあります。それがペプチドホルモンです。ペプチドホルモンとは、その名の通りペプチドでできたホルモン。代表的なペプチドホルモンにはインシュリンや成長ホルモンなどがあります。

○ペプチドの働きはどれも同じなのですか？

アミノ酸が結合してできているペプチド。どのアミノ酸が、いくつ、どのように結合しているかによって、ペプチドの性質が決まってきます。ですからペプチドには栄養機能だけでなく、ペプチド特有の多彩な生理機能が見いだされています。アミノ酸の組み合わせがひとつ違うだけでまったく異なる生理機能を発揮するものも多く、そういう意味で、ペプチドに今後、期待するところが多く、無限の可能性を秘めているといえます。

参照：大豆ペプチド健康フォーラム