

(Drug Information News) NO.252 2005年12月 徳山医師会病院 薬局

T E L:0834-31-7716 F A X: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

アズノール軟膏(日本新薬)の包装単位が変更になっています。 10g包装は製造中止の為、20g包装になりました。

フェノバール散10%/10%フェノバール(三共)の【併用禁忌】が新設されています。(下線部新設) 【併用禁忌】薬剤名等

<u>ボリコナ</u>ゾール (ブイフェンド)

臨床症状・措置方法

ポリコナゾールの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。

機序・危険因子

本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。

デパケンR(協和発酵)/エピレナートシロップ(三共)の【併用禁忌】が追加になっています。

(下線部追記箇所)

【併用禁忌】薬剤名等

カルパペネム系抗生物質

パニペネム・ベタミプロン(カルベニン)、メロペネム(メロペン)、イミペネム・シラスタ チン(チエナム)、ピアペネム(オメガシン)、<u>ドリペネム水和物(フィニバックス)</u>

臨床症状・措置方法

てんかんの発作が再発することがある。

機序・危険因子

バルプロ酸の血中濃度が低下する。

オイグルコン1.25mg(中外)/ダオニール2.5mg(アペンティス ファーマ)の【併用禁忌】が新設されています。

(下線部新設)

【併用禁忌】薬剤名等

ボセンタン (トラクリア)

臨床症状・措置方法

本剤との併用により、肝酵素値上昇の発現率が増加したとの報告がある。

機序・危険因子

本剤及びポセンタンは胆汁酸塩の排泄を阻害し、肝細胞内に胆汁酸塩の蓄積をもたらす。

バイアスピリン (バイエル)の【効能・効果】【用法・用量】が追加になっています。

(下線部追記箇所)

【効能・効果】 下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制

狭心症(慢性安定狭心症,不安定狭心症)

心筋梗塞

虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA),脳梗塞)

冠動脈バイパス術 (CABG) あるいは経皮経管冠動脈形成術 (PTCA) 施行後における血栓・ 塞栓形成の抑制

川崎病(川崎病による心血管後遺症を含む)

【用法・用量】 狭心症(慢性安定狭心症,不安定狭心症),心筋梗塞,虚血性脳血管障害(一過性脳虚血 発作(TIA),脳梗塞)における血栓・塞栓形成の抑制,冠動脈パイパス術(CABG)あるい は経皮経管冠動脈形成術 (PTCA) 施行後における血栓・塞栓形成の抑制に使用する場合 通常,成人にはアスピリンとして100mgを1日1回経口投与する.

なお,症状により1回300mgまで増量できる.

川崎病(川崎病による心血管後遺症を含む)に使用する場合

急性期有熱期間は,アスピリンとして1日体重1kgあたり30~50mgを3回に分けて経口投与す る.解熱後の回復期から慢性期は,アスピリンとして1日体重1kgあたり3~5mgを1回経口投

なお,症状に応じて適宜増減する.

- ~用法及び用量に関連する使用上の注意~
- 1. 急性心筋梗塞ならびに脳梗塞急性期の初期治療において、抗血小板作用の発現を急ぐ場合には、初回 投与時には本剤をすりつぶしたり,かみ砕いて服用すること.[「臨床成績 1.臨床薬理」の項参照]
- 2. 心筋梗塞患者及び経皮経管冠動脈形成術 (PTCA) 施行患者の初期治療においては,常用量の数倍を投 与することが望ましい1)
- 3. 原則として川崎病の診断がつき次第,投与を開始することが望ましい
- 4. 川崎病では発症後数ヵ月間,血小板凝集能が亢進しているので,川崎病の回復期において,本剤を発 症後2~3ヵ月間投与し,その後断層心エコー図等の冠動脈検査で冠動脈障害が認められない場合には, 本剤の投与を中止すること.冠動脈瘤を形成した症例では,冠動脈瘤の退縮が確認される時期まで投与 を継続することが望ましい
- 5. 川崎病の治療において,低用量では十分な血小板機能の抑制が認められない場合もあるため,適宜, 血小板凝集能の測定等を考慮すること、

照射赤血球M・A・P「日赤」の【警告】が追記されています。 (下線部追記箇所)

- 【警告】1. 本剤では、放射線を照射しない製剤よりも保存に伴い上清中のカリウム濃度が増加することが 認められており (「組成・性状」の項の図参照)、放射線を照射した赤血球製剤を急速輸血及び 人工心肺の充填液として使用した際に一時的な心停止を起こした症例がまれに (0.1%未満) 報 告されている2,3)。胎児、低出生体重児、新生児、腎障害患者、高カリウム血症の患者及び急 速大量輸血を必要とする患者等は高カリウム血症の出現・増悪をきたす場合があるので、照射 日を確認して速やかに使用する等の対処を行うこと。(「重大な副作用及び感染症」の項参照)
 - 2. 次の点について留意して輸血療法を行うこと

 - (1) 輸血について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。 (2) 輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと (「重大な 副作用及び感染症」の項参照)。

医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.144(2005.11) 最重要と 重要のみ当院採用薬を記載

添付文書の改訂

セボフルラン(セボフレン/丸石:大阪=アボットジャパン=大日本住友製薬)

[副作用]の「重大な副作用」

一部改訂

「横紋筋融解症:筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオ グロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って 急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、異常が 認められた場合には適切な処置を行うこと。」

追記

「肝機能障害、黄疸:AST(GOT)、ALT(GPT)等の著しい上昇を伴う肝 機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場 合には適切な処置を行うこと。

重篤な不整脈:心停止、完全房室プロック、高度徐脈、心室性期外 収縮、心室頻拍 (Torsades de pointesを含む)、心室細動があらわ れることがあるので、異常が認められた場合には本剤の減量又は中 止、除細動、心肺蘇生等の適切な処置を行うこと。」

フェニトイン フェニトインナトリウ.	ム(アレビアチン錠・散 アレビアチン注 / 大日本住友製薬)
[副作用]の「重大な副作用」	「 <u>劇症肝炎、</u> 肝機能障害、黄疸: <u>劇症肝炎、著しい</u> AST(GOT)、ALT(G
一部改訂	PT)、 -GTPの上昇等を伴う重篤な肝機能障害、黄疸があらわれるこ
	とがあるので、 <u>観察を十分に行い、</u> 異常が認められた場合には、投
	与を中止するなど適切な処置を行うこと。 」
追記	「 <u>小脳萎縮:長期投与例で、小脳萎縮があらわれることがあり、持</u>
	続した本剤の血中濃度上昇との関連が示唆されているので、小脳症
	状(眼振、構音障害、運動失調等)に注意し、定期的に検査を行う
	など観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに減量又
	は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

3.新規収載医薬品

2005年12月9日薬価収載

セイブル錠25	img 50mg 75mg
製造・販売	三和化学研究所(プロモーション提携:大日本住友製薬)
分 類	内服薬: - グルコシダーゼ阻害作用を有し、2型糖尿病の食後過血糖の改善を効能・効果
	とする新有効成分含有医薬品 (新有効成分)
一般名	ミグリトール
薬価	25mg1錠 32.60 円
効能・効果	2型糖尿病の食後過血糖の改善(ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効
	 果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用してい
	る患者で十分な効果が得られない場合に限る)
用法・用量	通常、成人にはミグリトールとして1回50mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、効果
	不十分な場合には、経過を十分に観察しながら1回量を75mgまで増量することができる。
クラバモックス	八小児用ドライシロップ
製造・販売	グラクソ・スミスクライン
分 類	内服薬:配合割合が新しい医療用配合剤(新医療用配合剤)
一般名	クラプラン酸カリウム・アモキシシリン
薬価	(636.5mg) 1g 225.40 円
効能・効果	<適応菌種>
	本剤に感性の肺炎球菌(ペニシリンGに対するMIC 2μg/mL)、モラクセラ(ブランハ
	メラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌
	<適応症>
	中耳炎
用法・用量	通常小児は、クラバモックスとして1日量96.4mg(力価)/kg(クラブラン酸カリウムとし
	て6.4mg(力価)/kg、アモキシシリンとして90mg(力価)/kg)を2回に分けて12時間ごと
	に食直前に経口投与する。

アペロックス鉱	定400mg
製造・販売	パイエル薬品 - 塩野義製薬
分 類	内服薬:ニューキノロン系抗菌剤である新有効成分含有医薬品(新有効成分)
一般名	塩酸モキシフロキサシン
薬価	400mg1錠 544.40 円
効能・効果	<適応菌種>
	 モキシフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブラ
	ンハメラ)・カタラーリス、大腸菌、クレプシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス
	属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、アクネ菌、肺炎クラミジア(クラ
	ミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)
	<適応症>
	表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭
	炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎
用法・用量	通常、成人にはモキシフロキサシンとして、1回400mgを1日1回経口投与する。
パピロックミニ	二点眼液 0 . 1 %
製造・販売	参天製薬
分 類	外用薬:春季カタル(抗アレルギー剤が効果不十分な場合)を効能・効果とする点眼薬。
	希少疾病用医薬品。 (新効能)
一般名	シクロスポリン
薬価	0.1%0.4mL1個 212.60 円
効能・効果	春季カタル(抗アレルギー剤が効果不十分な場合)
用法・用量	通常、1回1滴、1日3回点眼する。

4. 医薬品·医療用具等安全性情報

(No.218)2005年10月

厚生労働省医薬食品局

【概要】

1.Cypherステントと塩酸チクロピジン製剤の市販後安全対策の結果について 【情報の概要】

Cypherステント及び塩酸チクロピジン製剤について,昨年,関連製造販売業者に対する安全対策の徹底や医薬 関係者に対する適正使用推進を通知したところである。

今回,Cypherステントの製造販売の開始からほぼ1年間を経過したことなどから,これまでに行われた安全対策に関する状況について紹介する。

・今後の安全対策等について

Cypherステントは,従来のステントと比較して再狭窄が起こりにくいなどの利点がある一方,併用される塩酸チクロピジン製剤とともに適正使用を徹底することが重要である。Cypherステント及び塩酸チクロピジン製剤の製造販売業者等においては,医療機関における適正使用のために必要な安全対策を今後とも講じるとともに,医療関係者においては,次の事項にご配慮方お願いしたい。

- (1)塩酸チクロピジン製剤による重篤な副作用防止のため,投与開始後2ヵ月間は,1回2週間分の処方とするとともに,2週に1回の定期的検査(血液,肝機能)を実施すること
- (2)塩酸チクロピジン製剤服用患者に対して,患者自身の判断で服薬を中止しないよう指導するとともに,重 篇な副作用に関する自覚症状注2)を説明し,自覚症状を認めた際には主治医等へ相談するよう適正な服薬 指導等を行うこと
- (3)塩酸チクロピジン製剤の副作用又はCypherステントの不具合が発生したことを知ったときには,薬事法77条の4の2第2項の規定に基づき副作用報告を行うこと

注2)主な自覚症状

- a)発熱
- b)のどの痛み
- c)鼻や歯ぐきからの出血
- d)血尿又は尿の着色(茶色)
- e)あざができる(紫色,赤色)
- f)皮膚や目が黄色くなる
- g)湿疹
- h)食欲不振
- i) 意識低下
- j) 重篤な疲労感

2. 医薬品による重篤な皮膚障害について

(1)はじめに

医薬品の副作用として皮膚障害が発現することはよく知られており,重篤なものとして,スティープンス・ジョンソン症候群(皮膚粘膜眼症候群:Stevens-Johnson syndrome(SJS)),中毒性表皮壊死症(toxic epidermal necrolysis:TEN)がある。

SJS, TENについては, 医薬品・医療用具等安全性情報No.163(平成12年11月号), No.177(平成14年5月号)及びNo.203(平成16年7月号)において,その病態等を説明しているとともに,平成9年4月1日から平成15年10月26日までに厚生労働省に報告された副作用報告の状況等を紹介している。

前回の紹介から約2年間の副作用報告が集積されたので, SJS, TENについて, 平成17年9月30日までに報告された副作用報告の状況等について紹介する。なお,今回から一般用医薬品に関する情報もまとめた。

(2)スティープンス・ジョンソン症候群(皮膚粘膜眼症候群),中毒性表皮壊死症について

スティープンス・ジョンソン症候群(皮膚粘膜眼症候群:SJS)は,重症型多形滲出性紅斑(erythema exsudativum multiforme major:EEMM)と同義語とされており,これらの皮膚疾患の中で最も重篤とされているのが中毒性表皮壊死症(TEN)である1)。

TENは,ライエル症候群(Lyell syndrome)とも呼ばれる。なお,類似症状を示す疾患としてブドウ球菌性TEN(staphylococcal scalded skin syndrome: SSSS)や輸血後の移植片対宿主病(graft versus host dise ase: GVHD)などがある。

これらの発生頻度は,人口100万人当たり各々年間1~6人,0.4~1.2人2,3)と極めて低いものの,発症すると予後不良となる場合があり,皮膚症状が軽快した後も眼や呼吸器官等に障害を残すこともある。

1)初期症状と臨床経過

SJSの初期症状は,発熱,左右対称的に関節背面を中心に紅斑(target lesion等)が出現し,急速に紅斑の数を増し,重症化するにつれ,水疱,びらんを生じ,融合する。眼,口腔粘膜,外陰部などの粘膜疹を伴うことも多く,検査所見では白血球増多,赤沈亢進,CRP陽性などを示す。発熱などの全身症状とともに,多形滲出性紅斑様皮疹(target lesion),広範な粘膜疹が急激に生じる。呼吸器障害(肺炎等)や肝障害等の合併症を来し,その死亡率は6.3%との報告がある4)。

一方,TENは,発熱や腋窩,外陰部,体幹などに広範囲な紅斑が出現した後,急速に水疱を生じ,水疱は破れやすく(ニコルスキー現象),全身びらん症状を呈する。II度熱傷に似て,疼痛も著明である。検査所見では血液,肝,電解質などに異常を認めることが多い。多臓器障害の合併症(肝障害,腎障害,呼吸器障害,消化器障害等)を来し,死亡率も高く,20~30%とする報告が多い4,5)。

2)発症原因と機序

単純疱疹ウイルス,肺炎マイコプラズマ,細菌,真菌等の種々のウイルスや細菌による感染症,医薬品,食物,内分泌異常,悪性腫瘍,物理的刺激などによって起こるアレルギー性の皮膚反応(III型アレルギー)と考えられている。医薬品が原因となる場合が多いとされており,文献によるとSJSの59%は医薬品が原因と推定されたとの報告4)や,TENの90%以上は医薬品が原因と推定されたとの報告もある4,5)。これら皮膚疾患の発症機序の詳細はいまだ明確ではなく,また,これら重篤な皮膚疾患の発症を医薬品の投与に先立って予知することは非常に困難である。

3)原因医薬品

原因医薬品は,主に抗生物質製剤,解熱鎮痛消炎剤,抗てんかん剤,痛風治療剤,サルファ剤,消化性潰瘍 用剤,催眠鎮静剤・抗不安剤,精神神経用剤,緑内障治療剤,筋弛緩剤,高血圧治療剤など広範囲にわたるが,その他の医薬品によっても発生することが報告されている2,4-7)。

4) 治療

医薬品によるSJS, TENに対しては,発熱や発疹等の初期症状を認めた場合,原因と推定される医薬品の投与を直ちに中止することが最も重要で最良の治療法である。しかし,投与を中止してもSJS, TENへと重症化する場合があるので注意が必要である。一般にSJS, TENが発症した場合,副腎皮質ホルモン製剤の全身投与,あるいは血漿交換療法,ビタミン類の投与,更に,二次感染予防の目的で抗生物質製剤投与が行われ,皮膚面に対しては外用抗生物質製剤,外用副腎皮質ホルモン製剤が用いられている。粘膜面にはこれらとともに,うがい,洗眼など開口部の処置が行われている6-8)。なお,これらの治療は,皮膚科の入院施設のある病院で行うことが望ましいとされている9,10)。

(3)平成15年10月27日から平成17年9月30日までの厚生労働省への副作用報告について

医薬品によるSJS, TENについては, 医薬品・医療用具等安全性情報No.203において, 平成15年10月26日までの副作用報告について集計・公表したところである。このため, 今回は平成15年10月27日から平成17年9月30日までの副作用報告についてまとめた。

この期間に製造販売業者が報告した副作用報告(専門家により医薬品との因果関係が否定的と評価された報告も含む)のうち,SJS又はTENの副作用報告は905件(この期間に報告された全副作用報告数53,576件の1.7%)であり,このうち一般用医薬品が被疑薬に含まれている報告は61件(この期間に報告されたSJS又はTENの副作用報告の6.7%)であった。

SJS又はTENの副作用報告905件の転帰について,回復又は軽快が535件(59.1%),未回復が56件(6.2%),後遺症ありが36件(4.0%),死亡が95件(10.5%),転帰不明等が183件(20.2%)であった。これらの数字を前回の医薬品・医療用具等安全性情報No.203で紹介した平成13年4月1日から平成15年10月26日までの約2年半の報告と比較してみると,その報告件数,転帰とも大きな差は見られなかった(表1)。なお,これらの報告件数については重複して報告されている場合があること,専門家により医薬品との因果関係が否定的と評価された症例も含まれていることなどに御留意いただきたい。

(4)まとめ

SJS, TENは, その発生はまれではあるものの, いったん発症すると多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがあり, さらに皮膚症状が軽快した後も眼や呼吸器官等に障害を残したりするなど, 重篤な皮膚症状を呈する。これらの皮膚障害は, まれとはいえ, 医薬品を問わず起こり得る可能性がある。

医薬品投与後に高熱を伴う発疹等を認めたときは、被疑薬の投与を中止するとともに、SJS,TENの発症を疑った場合には、速やかに皮膚科の専門医へ紹介することが重要である。このため、医薬関係者が患者に報告件数の多い抗生物質製剤、解熱鎮痛消炎剤、抗てんかん剤、総合感冒剤、合成抗菌剤、痛風治療剤等の医薬品を投与又は販売する際には、患者へその初期症状について説明を行い、初期症状を認めたときには速やかに受診するよう適切に注意喚起することが望まれる。

なお,現在,副作用の早期発見,早期対応を図るため,関係学会等と連携して,副作用の初期症状,典型症例及び診断法等について包括的に取りまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の作成を進めており,その中でSJSやTENについても作成する予定である。

5. 薬事委員会報告

1.新規常備医薬品

1)新規医薬品

注射

品名	規 格	包 装	包装薬価	薬 効
ソ [・] ラテ [・] ックス3.6mg	3.6mg1筒	1筒	53,059	LH - RHアゴニスト
デホ ゚				

2)規格及び剤型の追加

内服

1 J 101A				
品名	規 格	包 装	包装薬価	薬 効
バクタ錠	1錠	100錠	10,070	合成抗菌剤

注 射

品名	規 格	包 装	包装薬価	薬 効
カタクロット注 射 液 40mg	40mg/5ml	50管	152,500	トロンボキサン合 成 酵 素 阻 害 剤
	1管			
注用ワイスタール	1g 1瓶	10瓶	5,800	ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質
ウログラフィン	60%100ml	1瓶	2,986	直接 膵管 胆道・逆行性尿路・関
60%	1瓶			節・唾 液 腺 造 影 剤

2.常備中止医薬品

内服

品 名	在庫	薬 効	代 替 医 薬 品
アイヒ゜ーテ゛ィカフ゜セル100	0	アレルギー性疾患	Pゼプチン錠 1mg・アレジオン錠 20・
		治療剤	ザジテン・ジルテック錠 10・セルテクト錠
			・アレク・ラ錠 60mg・オノンカフ゜セル・フ・ロ
			二カ錠 80
アダラート10mg	10C	Ca拮 抗 剤	アダラート5
オーク・メンチン小 児 用 細 粒	0	複合抗生物質製剤	オーグメンチン錠(粉砕)
カムリードカプセル	0	胃 潰 瘍 治 療 剤 (持	アプレース錠 100mg・イサロン錠・ガスロ
25		続型 PGE₂誘導体)	ンN錠 4mg・キャベジンU(25)・セルベ
			ックスカプセル50/細 粒 10%・セフタックカ
			プセル50/細粒10%
バクトラミン	0	合 成 抗 菌 剤	パクタ
フルカムカフ゜セル27mg	0	鎮 痛・抗 炎 症 剤	モーピック錠 10mg・ロルカム錠 4mg
ブルフェン錠100	98T	抗 炎 症・鎮 痛・解 熱	ソレトン錠 80・ロキソニン錠・ロキフラン錠
		剤	
マリジンM	0	消 化 性 潰 瘍・胃 炎	コランチル顆 粒
		治療剤	

注射

品 名	在庫	薬 効	代 替 医 薬 品
アミノトリハ゜2号 900ml	0	高 カロリー輸 液 用 アミノ	フルカリック2号 1003ml・ネオパレン2号
		酸・糖・電解質液	1000ml
注 射 用 カタクロット40mg	35V	トロンボキサン合 成 酵 素	カタクロット注 射 液 40mg
		阻害剤	
セファメシ・ン キット2g	13本		セファメシ・ン キット1g・セファメシ・ン
			注 射 用 1 g
セフメタソ・ン静 注 用 2g	12V	セファマイシン系 抗 生 物	セフメタソ・ン静 注 用 1g
		質 製 剤	
N゚セトクール静 注 用 1g	0	セフェム系抗生物	パセトクール静 注 用 1g
八 [・] ックS		質 製 剤	
ペントシリン静 注 用 2gバック	21本	合成へ。ニシリン製剤	ペントシリン静注用1gバック・ペントシ
			リン注 射 用 1g/2g
注 用 ワイスタールバックS1g	15本	ラクタマーセ [・] 阻害剤	注用ワイスタール
		配合抗生物質	

外用

品名	在 庫	薬 効	代 替 医 薬 品
カデックス軟膏0.9%	0	褥瘡・皮膚 潰瘍 治	ユーパスタコーワ
		療剤	
オルセノン軟膏 (30g)	18本	褥瘡・皮膚 潰瘍 治	アクトシン軟膏
		療剤	
プロメライン軟膏(20g)	8本	壊 死 組 織 除 去 剤	グ ラ ニ ュ ゲ ル (医 療 用 具)

6 . Q & A コーナー

フシジンレオ軟膏はMRSA、MRSEに適応があるか? 適応、効果あり。 セルシンなどの安定剤を腎臓の悪い人に投与する際、減量方法などあるか? 特に決まっていない。通常量の1/3~1/2くらいの量から開始して様子をみながら増量するなどして対 処するのがよい。

経管投薬を実施する際には、多くの場合錠剤を粉砕する粉砕法が用いられています。しかし、粉砕法は時間 がかかるだけでなく、光、温度、湿度に対する安定性、着色、配合変化、薬品ロスそして経管チューブの閉塞 など様々な問題点が存在します。これらの問題点を解決するために、昭和大学藤が丘リハビリテーション病院 では「簡易懸濁法」という新しい経管投薬法を考案し、導入されています。今回は「簡易懸濁法」について紹 介してみようと思います。

(1)簡易懸濁法とは

従来の粉砕法は慣例化しているため、今まで「錠剤のまま水に溶かす」という支点の違った見方をすること がほとんどありませんでしたが、簡易懸濁法は「つぶし」の処方であっても錠剤をつぶしたりカプセルを開封 したりしないで、投与時に錠剤・カプセル剤をそのまま水に入れて崩壊・懸濁させる方法です。カプセルを溶 解させるために約55 の温湯に入れて自然放冷します。水に入れて崩壊しない錠剤の場合、コーティングを破 壊して水に懸濁・崩壊しやすくします。

(2)粉砕調剤時の問題点・投薬時の問題点

粉砕調剤時の問題点

- ・製剤の物理化学的安定性に対する影響(光、温度、湿度に対する安定性、着色、配合変化)
- ・薬物動態、薬効・副作用に対する影響(腸溶性・徐放性の破壊、吸収、バイオアベイラビリティの変化)
- ・感覚器への影響(味、臭い、刺激感、しびれ感)
- ・調剤上の影響(粉砕機や乳鉢への付着によるロス、混合による配合変化)
- ・調剤者への影響(接触、吸入などによる健康被害)
- ・調剤業務の煩雑化、調剤時間の増大

投薬時の問題

- ・薬品が疎水性で水に懸濁しない
- ・薬がディスペンサーに吸い取れない
- ・ディスペンサー内に薬が残り、経管栄養チューブに注入できない
- ・懸濁や注入に多量の水が必要(水分制限患者への影響) ・注入した薬が経管栄養チューブを閉塞させる
- ・介護者への影響(接触、吸入などによる健康被害)

簡易懸濁法は上記問題点を回避できるメリットがあります。

(3)簡易懸濁法の問題点

水温について

・55 とした理由

水温を55 とした理由は、カプセルを溶かすためです。日本薬局方でカプセルは、水50mLを加え37 ±2 に保ちながらしばしば振り動かすとき、10分以内に溶けると規定されています。しかし、実務上37 の温度 を保持することは困難です。そこで、10分間放置しても37 以下にならない最低温度が55 だったというこ とで、簡易懸濁法においては、55 の温湯を使用します。

・55 の温湯の作り方

55 の温湯を用意するのが面倒、ということが問題点ですが、ポットのお湯と水道水を2:1で混ぜると約5 5 になります。

・55 での薬の安定性

インタビューフォームの調査より、55 で安定性に問題のある薬品は、簡易懸濁法には適しません。 (シクロフォスファミド、カリジノゲナーゼなど)

崩壊懸濁時間

短時間で崩壊懸濁する薬品も多いのですが、簡易懸濁法では確実に崩壊懸濁させるために崩壊懸濁時間を 10分としています。そのため、温湯に入れてもすぐには投与できません。

当院でも粉砕処方が出て患者が経管栄養の場合、簡単に溶けそうな薬品を徐々に簡易懸濁法で投薬してもら うよう試みています。今後も簡易懸濁法で投薬可能な薬剤は増やしていく予定ですのでご協力宜しくお願い します。

~ 方法 ~

錠剤、カプセル剤を投与直前に約55 の温湯20mlの中に1回分の薬を入れた後、かき混ぜて10分間自然 放置します。10分後に錠剤やカプセル剤は溶解して懸濁しています。その懸濁液をカテーテル用シリン ジにて経管投与を行います。水に入れて溶解しないコーティング錠の場合、1回量に包装した分包紙の上から乳棒で数回叩き、錠剤を破壊します。 尚、当時では溶けやすい裸錠の薬など直接シリンジに入れ、温湯約20mlを吸って放置する方法をと

っています。

参照:経管投与ハンドブック(じほう社刊)

昭和大学藤が丘リハビリテーション病院ホームページ