

薬事情報センターに寄せられた質疑・応答の紹介（2015年2月）

【医薬品一般】

Q：天候の変化で慢性疼痛が増強することはあるか？（薬局）

A：慢性疼痛は、交感神経が興奮するような状況（ストレス等）で悪化することが知られている。気圧の低下で交感神経が緊張し、副腎髄質からのアドレナリン分泌が亢進すると、末梢血管が収縮して組織内虚血、O<sub>2</sub>濃度低下、pH低下が起こる。これらが痛覚線維の興奮を容易に起こして疼痛増強を引き起こす。また、気温の低下は、直接及び交感神経を賦活して、皮膚の冷感受性線維の興奮を起こすことにより、疼痛増強を引き起こす。その他、湿度の変化と降雨、雷、風が痛みの憎悪因子とされる。疾患として関節リウマチ、変形性関節症、線維筋痛症での報告例が多い。

Q：塩化亜鉛療法（B-スポット療法）とは何か？（薬局）

A：塩化亜鉛療法は、後鼻漏や鼻・喉の違和感や痛み、鼻づまり等の上咽頭炎の症状に対して、上咽頭（喉と鼻の境目）に1%塩化亜鉛液を塗布する方法である。塩化亜鉛は収斂作用、殺菌作用を有し、炎症を抑える。塩化亜鉛液を塗布すると、強い痛みが数時間（ときに翌日まで）持続するが、その後痛みが軽減し症状が改善する。1回の塗布で改善することもあるが、炎症が強い場合は、週に1～2回、合計10回程度の塗布を目安に治療する（保険適応外使用）。

〔1%塩化亜鉛液〕

（処方）塩化亜鉛 5g、10%塩酸 適量、蒸留水 全量500mL

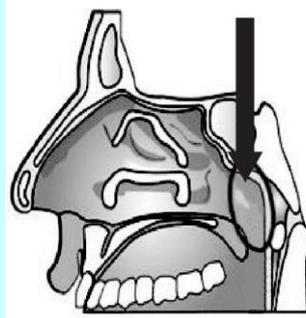
（調製法）塩化亜鉛を蒸留水に溶解後、ほぼ全量とし、10%塩酸を白濁が消失するまで加えた後、全量とし綿栓濾過する。

（院内製剤クラス分類）クラスI

院内製剤で、①注射剤など人体への侵襲性が大きい場合、②主薬として試薬や薬事法で承認されていない成分等を治療・診断目的で製剤する場合は、クラスIに分類される。クラスIは、「倫理性（科学的妥当性を含む）を審査する委員会での承認」「文書による患者への説明と自由意思による同意」の院内手続きを得て使用する必要がある。

上咽頭

〔別名：鼻咽腔(Bスポット)〕



Q：脂肪乳剤のイントラリポス™は、中心静脈注射（TPN）投与ラインに側管投与できるか？（病院薬局）

A：イントラリポス™は精製大豆油を主成分とする脂肪乳剤であり、電解質やアミノ酸との混合により経時的に粒子の粗大化や凝集をきたし、肺塞栓が発生する可能性があるため、基本的には他剤とは混合せず、末梢静脈からの投与が望ましい。

TPN製剤（ビタミン、微量元素含有）投与ラインの側管から脂肪乳剤を投与した結果、脂肪粒子の平均粒子径に大きな変化は認められず、USP（United States Pharmacopeia）基準（5μmよりも大きい粒子の体積が全脂肪の0.05%未満）を超える粗大粒子の増加も認められなかった報告がある。混合ではなく側管からの投与であれば、TPN製剤と脂肪乳剤の接触時間が短いため、脂肪粒子径に大きな変化は認められないと考えられる。

Q：胃全摘後の逆流性食道炎に、プロトンポンプ阻害薬（PPI）を使用するか？（薬局）

A：胃全摘後患者では、十二指腸液が逆流し、食道粘膜を刺激して逆流性食道炎が起こる。十二指腸液には胆汁と膵液が含まれるが、胃全摘後の無胃酸状態では、食道内は中性からアルカリ性であり、主に膵液により食道粘膜に傷害をきたすので、症状のコントロールには膵酵素抑制薬のカモスタットメシル酸塩を使用する。

胃全摘後患者には胃壁細胞がないため、PPIは無効と推測されるが、臨床的に胃全摘患者の逆流性食道炎において有効例が散見されている。また、基礎研究でPPIが胃酸分泌抑制作用とは別に抗炎症作用等を有することが報告され、胃全摘患者の逆流性食道炎に、PPIが有効である可能性が示唆されている。

Q：プリングル病とは、どんな病気か？（一般）

A：プリングル病（結節性硬化症）は、遺伝子異常で起こる皮膚、神経系、腎、肺、骨等の様々な部位に過誤腫と呼ばれる良性の腫瘍ができる全身疾患である。精神発達遅滞、てんかん、顔面の血管線維腫等を特徴とし、その他、心症状（心臓の横紋筋腫は胎生期に出現し出生時に最も著明）、腎症状（腎嚢腫等）、呼吸器症状、眼症状等が起こる。年齢により出現する症状が異なり、根本的治療法はなく、対症療法である。

mTORC1（mammalian target of rapamycin complex 1：哺乳類ラパマイシン標的蛋白質複合体1）の増加により、腫瘍やてんかん、自閉症等が起こると考えられている。mTORC1阻害剤のラパマイシン誘導体のエペロリムス（アフィニール™）が、結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫と上衣下巨細胞性星細胞腫に適応を有している。また、結節性硬化症に伴うてんかん治療に対して、国際共同（日本、米国、欧州等）で治験中（第Ⅲ相）である。

## 【安全性情報】

Q：フェジン™静注をネオラミン™・スリービー液と混合して良いか？（病院薬局）

A：混合直後に混濁・沈殿を生じるため、混合しない。

商品名（成分名）	性状・配合変化等
フェジン™静注 （含糖酸化鉄）	コロイド状の鉄剤。pH9.0～10.0。 電解質や酸化還元を促進する薬剤等とは配合変化を起こすため、混合は避ける。pH変化により変化を起こしやすく、pH4.71以下では混濁、結晶析出を起こす。 希釈する必要がある場合には、通常、用時10～20%のブドウ糖注射液で5～10倍にする。
ネオラミン™・スリービー液 （ビタミンB <sub>1</sub> ・B <sub>6</sub> ・B <sub>12</sub> 配合剤）	pH3.0～5.0。 アミノ酸製剤と混合した場合、ビタミンの分解が促進されることがある。

## 【その他】

Q：メラトニンは、通常の牛乳にも微量含まれているが、医薬品とみなされないのはなぜか？  
(その他)

A：メラトニンは、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」で、含有すると医薬品とみなされる。牛乳は、「明らかに食品と認識される物」であり、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」リストに記載されている成分を含有していても、医薬品とみなされないものと判断される。ただし、「明らかに食品と認識される物」であっても、医薬品的効能効果を持たせることを目的として加工したものや、遺伝子操作した動物由来の原材料に関しては、無承認無許可医薬品の監視指導の対象となる。メラトニンを自然に含む市販の牛乳であれば法に抵触しないが、メラトニンによる効果を大々的に広告したり、人工的にメラトニンを加えたり、遺伝子操作等でメラトニン量を増加させた場合には、法に抵触することになる。

「明らかに食品と認識される物」（薬食監麻発0331第60号 平成26年3月31日）

- ① 野菜、果物、卵、食肉、海藻、魚介等の生鮮食料品及びその乾燥品（ただし、乾燥品のうち医薬品としても使用されるものを除く）  
(例) トマト、キャベツ、リンゴ、牛肉、豚肉、鰯、秋刀魚等
- ② 加工食品  
(例) 豆腐、納豆、味噌、ヨーグルト、牛乳、チーズ、バター、パン、うどん、そば、緑茶、紅茶、ジャスミン茶、インスタントコーヒー、ハム、かまぼこ、こんにゃく、清酒、ビール、まんじゅう、ケーキ等
- ③ ①、②の調理品  
(例) 飲食店等で提供される料理、弁当、惣菜及びこれらの冷凍食品・レトルト食品等
- ④ 調味料  
(例) 醤油、ソース等