

薬事情報センターに寄せられた質疑・応答の紹介（2015年3月）

【医薬品一般】

Q：サムスカ™錠（トルバプタン）を調剤する場合の確認事項等は？（薬局）

- A：サムスカ™錠の調剤時には、効能・効果、用法・用量等の確認が必要である（表）。また、ADPKDに対して使用する場合、安全対策のための適正使用管理体制が設置されており、調剤する場合には、以下の確認を行う。
- ・薬局が初めてサムスカ™錠を注文する場合、MR（医薬情報担当者）から情報提供を受ける（卸が情報提供済を確認後、納品）。
 - ・処方医師が「サムスカADPKD e-Learning」を受講終了した登録医師であるかを確認（医師から患者に渡される受講修了証の写しまたはサムスカカードで確認）。「受講終了医師」（医師名と登録番号）の確認ができない場合、調剤を行うことができない*。
 - ＊調剤を拒むことは、薬剤師法の「正当な理由」に当たることが通知（平成26年3月24日、薬食審査発0324第9号）。
 - ・初めてサムスカ™錠を交付する場合、患者に、入院下で投与を開始したかを確認。

効能・効果	7.5mg錠	15mg錠	30mg錠	用法・用量
ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留	○	○	—	1日1回15mg
ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留	○	—	—	1日1回7.5mg
腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎（ADPKD）の進行抑制	○	○	○	1日2回 1日最高120mgまで 開始用量 1日60mg（朝45mg、夕15mg） ↓ 1日90mg（朝60mg、夕30mg） （漸増）1日120mg（朝90mg、夕30mg） 1週間以上の間隔を空けて増量

Q：高山病薬のダイアモックス™錠（アセタゾラミド）を処方してくれる医療機関は？（一般）

- A：高山病は山酔い（acute mountain sickness：AMS）、高地脳浮腫（high-altitude cerebral edema：HACE）、高地肺水腫（high-altitude pulmonary edema：HAPE）の3種類の症候群に分けられ、AMSがよくみられる症状である。二日酔いに似た症状を示し、頭痛に加えて、倦怠感、食欲不振、吐気・嘔吐、疲労、めまい、睡眠不足など、高所到着後6～12時間後に発症する。ダイアモックス™錠は炭酸脱水酵素阻害薬で、脳内CO₂濃度の増加や代謝性アシドーシスを起こし、増加したH⁺により呼吸中枢を刺激して全身の低酸素状態を改善する効果があり、AMSの予防や治療に使用される（保険適応外使用）。予防には、高地に到着する12～24時間前から到着後3日までの4日間、1回125～250mgを1日2回服用する（12時間毎に服用）。AMSの症状が出現したら、1回250mgを1日2回、症状改善まで服用する。日本旅行医学会のホームページに、高山病予防薬としてダイアモックス™錠の処方が可能な医療機関の地区別リストがある（<http://jstm.gr.jp/summary/>）。

Q : タケプロン™OD錠（ランソプラゾール）の簡易懸濁法による経管投与は可能か？（薬局）

A : プロトンポンプ阻害薬は胃酸に不安定なため、腸溶性コーティングが施されている。シングルユニット型の錠剤を粉砕すると腸溶性コーティングが破壊されるので、栄養チューブが腸まで入っているか腸痙の場合以外は使用できない。タケプロン™OD錠は約0.35mmの腸溶性細粒を含むマルチプルユニット型の口腔内崩壊錠で、常温の水で簡単に崩壊して細粒になり、腸溶性を保ったままチューブを閉塞させることなく安全・簡便に経管投与できる。ただし、タケプロン™OD錠は添加物としてマクロゴール6000を含有し、マクロゴール6000の凝固点は56~61℃で、溶解時の温度が高すぎるとオレンジ色の腸溶性細粒が再凝固して、チューブに注入できないので注意する。また、水に崩壊させた時の耐酸性と溶出性は、懸濁後15分では問題ないが、60分後では耐酸性が規格を外れた報告がある。

Q : 肝・腎疾患や糖尿病等の病態に適した経腸栄養剤や濃厚流動食の使い分けは？（薬局）

A :

病態	特徴等	商品名
肝不全	肝性脳症に対し、芳香族アミノ酸（AAA）含有量を抑え、分岐鎖アミノ酸（BCAA）を増量したり、肝硬変で不足する亜鉛を強化。	医薬品：ヘパンED™ アミノレバン™EN 食品：ヘパス等
腎不全	透析前の保存期か透析導入後かでタンパク質の必要量が異なるため、タンパク質含有量が異なった栄養剤の組み合わせが可能。 水分、カリウム、ナトリウム、リン、マグネシウム等の電解質、ビタミンA等が制限された組成。	食品：レナウエル™A・3 明治リーナレン™LP・MP
糖尿病	一価不飽和脂肪酸や食物繊維が強化され、糖質含量が少ないまたは緩やかに吸収される糖質（パラチノースや分岐鎖デキストリン等）を使用。 より効果的に用いるために、間欠投与や持続投与など投与方法を工夫する。	食品：グルセルナ™-Ex タピオン™α 明治インスロー™ ディムベスト™等
慢性呼吸器不全	炭水化物の呼吸商（産生二酸化炭素量/消費酸素量）1.0に対し、脂質の呼吸商は0.7で、脂質は糖質に比べ燃焼した際の二酸化炭素発生量が少ないという考えから、糖質が少なく、抗酸化ビタミンや中鎖脂肪酸が強化され、高カロリー。 長期的な栄養効果は不明で、「COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン」では、重症換気不全でのみ推奨。	食品：プルモケア™-Ex ライフロン™-QL等
免疫調整	免疫増強作用のある栄養素のグルタミン、アルギニン、RNA、n-3系多価不飽和脂肪酸を強化。 アルギニンは重症敗血症に用いるとNO過剰産生をきたして病態悪化の報告があるため、急性呼吸促進症候群にはアルギニンを添加せず、抗炎症作用のあるEPAやァリノレン酸と抗酸化物質を強化したオキシパー™を使用。	食品：イムン™α アノム™ オキシパー™等

Q：ループ利尿薬は、長期使用すると効果が減弱するか？（一般）

A：ループ利尿薬は、ヘンレ係蹄上行脚にある $\text{Na}^+-\text{K}^+-\text{Cl}^-$ 共輸送担体を阻害することで、 Na の再吸収を抑え、利尿作用を示す。利尿薬の中では、最も強力な Na 利尿作用を示し、糸球体で濾過された Na の15~20%程度の再吸収に関与する。しかし、ループ利尿薬の長期投与により、尿量、尿中 Na 排泄が増加し、細胞外液量（循環血漿量）が減少すると、 Na を貯留させようとする生体反応が働き、血中アルドステロン値の上昇（集合管での Na 再吸収の増加）、血圧低下（近位尿細管での再吸収の増加）、糸球体濾過値の低下等が起こり、利尿効果が減弱する。また、フロセミドを継続投与した動物実験で、遠位尿細管細胞の肥大や集合管の $\text{Na}^+-\text{K}^+-\text{ATPase}$ 活性の増加など、構造的にも Na 再吸収を増加させる反応が起こることが報告されている。

【安全性情報】

Q：内服薬のパッチテスト（貼付試験）の方法は？（病院薬局）

A：パッチテストは、アレルギー性接触皮膚炎や遅延型アレルギー性薬疹等の原因薬剤検索のための検査である。
薬剤をすりつぶし、白色ワセリンに混和してパッチテスト用絆創膏で上背部や上腕の正常皮膚に48時間閉鎖貼付する。至適濃度は薬剤によって異なるため、過去の報告を参考にして決定する。一般に、5~20%の濃度が多用される。除去して30分~1時間後（絆創膏による圧迫刺激の影響がなくなってから）と翌日（貼付72時間後）に判定する。紅斑、浮腫、紅色丘疹等が認められた場合に、陽性と判定する。