

薬事情報センターに寄せられた質疑・応答の紹介（2015年8月）

【医薬品一般】

Q：抗がん剤治療による口内炎に、半夏瀉心湯をうがいで使用することがあるか？（薬局）

A：抗がん剤により、口腔粘膜ではDNA損傷、活性酸素が産生され、その後、口腔上皮細胞やマクロファージから炎症性メディエーターのプロスタグランジン（PG）E₂等〕が産生され、細胞死を誘導することにより口内炎が発症する。また、抗がん剤治療による免疫力低下は、口腔内の細菌・ウイルスによる日和見感染を引き起こし、発症や増悪の要因になる。半夏瀉心湯の構成生薬である乾姜や黄芩の成分が、それぞれ異なる作用点を介して総和的なPGE₂の産生抑制と口腔内細菌の抑制作用を示し、口内炎を改善すると示唆されている（保険適応外使用）。
（使用例）1回2.5gを水50mLに溶解し、10秒間含嗽。1日3回。含嗽後30分間は飲食しない。

Q：パキシルTM錠とパキシルTMCR錠の用量関係は？（一般）

A：パキシルTMCR錠（徐放錠）は、投与初期の消化器症状の軽減を期待して、腸溶性フィルムコーティングを用いて消化管内での薬物放出部位を限定し、さらに2層の放出制御技術を用いて、胃を通過後に腸管内で薬物を緩徐に溶出するように設計されている。放出速度は初回通過効果に影響する因子の1つで、パキシルTMCR錠は、パキシルTM錠（速放錠）よりも肝臓での初回通過効果の影響を受けやすく、成分量が多く設定されている。薬物動態比較をもとに推定した相当用量は、以下のとおり（インタビューフォームより）。

パキシル TM 錠	10mg	20mg	30mg	40mg
パキシル TM CR錠	12.5mg	25mg	37.5mg	50mg

Q：特発性血小板減少性紫斑病の治療で、ヘリコバクター・ピロリ菌陽性の場合に除菌療法を行うが、作用機序は？（薬局）

A：特発性血小板減少性紫斑病（ITP：idiopathic thrombocytopenic purpura）は、血小板に対する自己抗体の出現により血小板破壊が亢進し、血小板減少をきたす自己免疫疾患である。ヘリコバクター・ピロリ（H・ピロリ）菌陽性ITP患者に、H・ピロリ菌除菌療法を行ったところ、血小板数が増加し、有効性が報告されているが、その機序は不明である。H・ピロリ菌感染はITP以外の免疫関連疾患（慢性蕁麻疹、アレルギー性紫斑病等）との関連も指摘されており、持続感染が免疫系に何らかの影響を及ぼすことが示唆されている。H・ピロリ菌感染は、胃粘膜にマクロファージや形質細胞等の炎症性細胞浸潤を惹起し、各種炎症性サイトカイン産生等を通じて免疫応答に影響を及ぼす可能性が指摘されている。また、H・ピロリ菌の菌体成分と血小板抗原との交差反応性等も発症機序として推測されている。

Q : ファンギゾン™シロップ（アムホテリシンB）の希釈後の安定性は？（薬局）

A : 口腔カンジダ症等に、ファンギゾン™シロップを50~100倍希釈液とし、含嗽することがある（含嗽は保険適応外使用）。滅菌精製水で希釈した時の安定性のデータは以下のとおり（インタビューフォームより）。

希釈倍率	保存条件	5℃、遮光			室温（20~25℃） 褐色バイアル			室内散乱光 （20~25℃、3000Lux/1週間） 無色バイアル		
	保存期間	2週間			2週間			2週間		
	試験項目	開始時	1週間	2週間	開始時	1週間	2週間	開始時	1週間	2週間
10倍	性状	-	変化無	変化無	-	変化無	変化無	-	変化無	変化無
	pH	6.40	6.34	6.29	6.40	6.34	6.29	6.40	6.28	6.17
	力価残存率	100%	97%	97%	100%	95%	92%	100%	94%	94%
50倍	性状	-	変化無	変化無	-	変化無	変化無	-	変化無	* 2
	pH	6.52	6.49	6.48	6.52	6.45	6.43	6.52	6.33	6.11
	力価残存率	100%	99%	94%	100%	95%	95%	100%	92%	95%
100倍	性状	-	変化無	変化無	-	変化無	* 1	-	変化無	* 2
	pH	6.51	6.50	6.54	6.51	6.38	6.46	6.51	6.29	6.07
	力価残存率	100%	93%	92%	100%	93%	85%	100%	88%	79%
1000倍	性状	-	変化無	変化無	-	変化無	* 1	-	変化無	* 2
	pH	6.27	6.12	6.22	6.27	6.22	6.15	6.27	6.07	4.87
	力価残存率	100%	97%	94%	100%	96%	84%	100%	73%	61%

* 1 : 色はうすい黄色、溶状は懸濁液、においは無、味は無

* 2 : 色はうすい黄色、溶状は懸濁液、オイルよう臭、味は無

【安全性情報】

Q : 添加物のサッカリンナトリウムは、安全性に問題ないか？（一般）

A : サッカリンナトリウムは食品添加物の甘味料の1つで、厚生労働省の食品安全委員会の評価を受けて指定されている指定添加物である。安全性については、サッカリンナトリウムの1人当たりのADI*〔ADIの上限×58.6（20歳以上の平均体重、kg）〕は、293mg/人/日である。平成23年度の甘味料マーケットバスケット調査結果**では、サッカリンナトリウム（サッカリンとして）の1日摂取量は0.387mg/人/日で、サッカリンナトリウムのADIを大きく下回っており、安全性に問題がないことが確認されている。

※ : ADI（Acceptable Daily Intake）。人が生涯その物質を毎日摂取し続けたとしても、健康への悪影響がないと推定される1日当たりの摂取量

※※ : スーパー等で売られている食品を購入し、その中に含まれている食品添加物量を分析して測り、その結果に国民栄養調査に基づく食品の喫食量を乗じて摂取量を求める方法

【その他】

Q：入院患者が他の麻薬診療施設で処方された麻薬を持参した際の管理方法は？（病院薬局）

A：① その麻薬を継続施用する場合

麻薬管理簿に持参した患者の氏名及び入院後施用の旨と受け入れた麻薬の品名及び数量を括弧書で記載し、残高には加えない。麻薬管理者（麻薬施用者）は、患者の病状等により病棟看護師詰所等で保管するか又は患者に保管させるか等を適宜判断する。患者が自己管理が可能と考えられる場合は、必要最小限の量（定期的な服用薬やレスキュードーズの1日分等）を渡す。

② 当該麻薬を継続施用せず廃棄する場合

残高には加えず、元帳簿（麻薬管理簿）の備考欄もしくは補助簿（廃棄簿）に患者の氏名、麻薬廃棄年月日、調剤済麻薬廃棄届提出年月日を記載し（補助簿の場合は麻薬の品名・数量も記載）、立会者が署名又は記名押印する。

（病院・診療所における麻薬管理マニュアル

平成23年4月 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課より）

Q：向精神薬の廃棄方法と手続きは？（薬局）

A：向精神薬の廃棄について、許可や届出の必要はないが、第1種向精神薬及び第2種向精神薬を廃棄したときは、以下の記録が必要である。廃棄は焼却、酸、アルカリによる分解、希釈、他の薬剤との混合等、向精神薬の回収が困難な方法により行う〔麻薬及び向精神薬取締法（以下、法）第50条の21〕。

① 向精神薬の品名（販売名）・数量

② 廃棄した年月日

記録は最終記載の日から2年間保存しなければならない（法第50条の23）。ただし、患者から返却を受けた向精神薬の廃棄については、記録の必要はない（法施行規則第42条）。