

本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。
すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護
されています。

Copyright(C) 2000-2006 by The University of Tokyo
All rights reserved. Reproduction Prohibited
Tous droit réservé. Reproduction interdite

▶ 東京大学 ▶ 東京大学大学院薬学系研究科

▲ [pagetop](#)

i-Phiss事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷3-14-15 美工本郷第二ビル5階 東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座
事務局へのご要望・ご意見は[こちら](#)

ヒヤリハット事例その166

新規採用キシロカイン製剤の納品・検品・調剤の三重ミス

1 どのような医療機関ですか

病院薬剤部(科)

2-2. 調剤をした薬剤師の経験年数

24 年

3-2. 患者の年齢、性別

85 歳の女性

3-3. 処方の内容

<処方1> 病院の循環器内科、注射処方せん、手書き処方、12 月 29 日

静注用キシロカイン 2% (5 mL)	1 アンプル	1 回 2.5 mL	ゆっくりと静脈内投与
---------------------	--------	------------	------------

3-4. 何が起こりましたか？

- 院内で新規に採用された静注用キシロカイン 2%＜塩酸リドカイン＞を口頭で医薬品卸業者に発注したところ、間違っ
てキシロカインポリアンブ2%が納品された。そのことに気がつかずに調剤して、そのまま病棟に払い出してしまった。

3-5. どのような過程で起こりましたか？

- 医師より、不整脈が頻回に起きている患者に対して、不整脈時の頓用として「静注用 2% キシロカイン」を処方したいと
の問い合わせがあった。静注用キシロカイン 2% は、院内で採用されていなかったため、この問い合わせを受けて急
ぎ院内の薬剤委員会にて採用を検討した。委員会において採用可となったため、発注することになった。
- そこで、薬剤師は、医薬品卸業者に、「静注用キシロカイン 2%」を電話で発注した。その際、キシロカインは種類が多
いので、口頭で何度も念を押しながら発注した。
- 注文した日は12月29日であり、その日の午後に納品された。しかし、年末の非常に忙しい時だったため、薬剤師では
なく、事務員が代わりに検収(納品のチェック)を行った(当該病院の勤務薬剤師は2名である)。
- 医薬品卸業者は、「静注用キシロカイン 2% (5 mL)」ではなく、局所麻酔の適応を有する「キシロカインポリアンブ 2% (5
mL)」を間違えて納入していたが、検収の際に気がつかなかった。なお、医薬品卸業者が、受注から納品までのどの
段階でミスを起こしたかは不明である。
- 調剤時、注意深く医薬品名の確認をしたつもりであったが、文字サイズが大きく、赤色で印字されている「キシロカイ
ン」、「2%」、「5 mL」の部分に気をとられ、間違いないと判断してしまった。キシロカインポリアンブ 2% のラベルには、「局
所麻酔用」の記載はあったが、文字の色は濃紺で、それほど目立たなかったため、見逃してしまった(写真)。さらに、
両薬剤の外観は大きく異なっているため、両者を知っていれば、違和感をもたはずではあるが、どちらの外観もよく
知らなかったため、そのまま見逃してしまった。
- 薬剤師は、病棟へセットした注射薬を払い出す前に確認した。その時、静注用 2% キシロカインは、以前勤めていた病
院では、アンプルであったとの記憶が頭をかすめたが、最近アンプルからポリアンブ製剤への包装変更が多いので、
この製剤もポリアンブ製剤に変更されたのだらうと思いこんでしまい、そのまま十分な確認をせずに病棟に払い出して
しまった。

3-6. どのような状態(結果)になりましたか？

- 業務終了後、もう一方の薬剤師が新規に納品された製剤の添付文書を確認したところ、局所麻酔用のキシロカインポ
リアンブ 2% が間違えて納品されたことに気がついた。
- 直ぐに病棟に連絡して、製剤を使用しないように伝えた。さらに、病棟に出向き、病棟医師と看護師に詫言るとともに、
間違えて払い出したキシロカインポリアンブ 2% を引き取った。幸い、患者にはまだ投与されていなかった。
- 翌朝、医薬品卸業者から静注用キシロカイン 2% が納品されて、改めて病棟に注射剤を払い出した。今後このようなこ
とのないように医薬品卸業者には注意を促した。

3-7. なぜ起こったのでしょうか

- 年末の最終日(12/29)に新規採用薬が届いたため、非常に忙しく、薬剤師でなく、事務員が医薬品卸業者からの納品に対して検品を行った。年末のあわただしい時期に採用をいそいだ理由として、当該病院では、これまで不整脈用キシロカイン製剤である点滴用キシロカイン 10%(静注用 2% キシロカインとの取り違いミス防止の観点から2005年3月末日販売中止)の在庫が残っていたが、使用期限が同年 12 月であったため、代替の製剤が必要であったことが挙げられる。
- 通常は、自動発注システムを使用してオンラインで医薬品卸業者にオーダーするため、誤納品はほとんどない。しかし、今回のように新規薬剤のオーダーの場合は、納入価や取扱業者名が決まっていなかったため、今回のように口頭で発注し、その後新規採用登録を伝票で行っている。このため、新規薬剤時には誤納品のリスクが高いと予想されるが、この点を認識していなかった。このような場合、卸業者側から薬名を復唱させることが必須である。
- 事前に今回注文した採用品と類似品の外観を比較したことがなかったので、間違いに気づきにくかった。特に種類の多いキシロカインにおいては必須である。
- 最近、アンプル製剤からポリアンプル製剤へ包装変更される場合が少なくないので、以前は静注用キシロカイン 2% がアンプルであったことを知っていたにも関わらず、ポリアンプル製剤に変更したと思いこんでしまった。
- キシロカイン製剤は種類が多いので、病棟看護師から処置薬剤としてオーダーされる際、キシロカイン製剤は病棟に在庫があるものだけと思っている、あるいはきちんと薬名を確認せずにオーダーしている看護師も少なくない。したがって、以前から不備な名称でオーダーされる場合が多く、特に注意深く確認するようにしていた。しかし、今回は口頭での発注であったにもかかわらず納品された医薬品のチェックが不十分であった。「医薬品卸業者はよく医薬品について知っているので納品ミスはないだろう」、という潜在意識があったのかもしれない。

3-8. 二度と起こさないために、今後どう対応しますか?

- 忙しい時間であっても、医薬品納品時の検品は必ず薬剤師が行うことにした。やむを得ず、事務員が検収をした場合は、医薬品を充填する前に必ず薬剤師が確認することを徹底した。
- キシロカイン製剤の適応症や用法・用量、製品名などの一覧表を作成することにした。病棟や処置室で使用される頻度が高い薬剤であるので、看護師や医師に対してもリストを配布して、適応症の異なる類似製剤があることを周知し、注意を喚起することも効果的であろう。
- 医薬品ラベルを確認する時、医薬品の商標と濃度に注目してしまいがちであるが、キシロカインのように同濃度(%)でも、異なる適応症をもつ製剤では、あらゆる場面(納品、調剤、鑑査、投与時)でとりわけ注意深いチェックが必要である。
- 注射剤の容器が、今回のようにポリアンプルになったり、プレフィルド製剤になったり、と取り扱いや使用法が簡便な形へと変更されることは珍しくない。このような変更の情報は、薬剤部内で共有することはもちろんのこと、注射剤を取り扱うその他の医療従事者にも情報提供を行うようにする。
- 今回の新規薬剤のオーダーの場合のように、口頭で発注した際には、特に注意深い確認が必要である。口頭での発注時は、検品場所に、口頭で発注した旨と発注した正確な医薬品名と発注個数を記載したメモ書きを貼る等して、チェック機構を働かせるようにすることも有用であろう。更に、医薬品卸業者側から薬名を復唱させることが必須である。自動発注システムを使用した場合も、請求伝票と納入された医薬品が合っているか、納入個数の確認は必ず行う。

注 意

- 本システムにおいて登録会員に公開されている事例は、投稿された事例や我々が独自に収集した事例が中心となっていますが、事例によっては教育・研修の見地から大幅に改変したものも含まれていますのでご注意ください。
- また、事例の内容は、原則として配信された時点の情報に基づいています。最新の情報については、各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認下さい。
- 東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座(当講座)では、正確な情報を掲載するよう努力しますが、その正確性、完全性、適切性について、いかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。特に、事例やその解説では、添付文書や過去に報告されたエビデンス等に照らして標準的な内容・解説を掲載していますが、実際の臨床現場では一律に適用できない場合もありますのでご注意ください。
- 本サイトは、自己の責任および危険負担で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、直接または間接的に生じた一切の問題について、当講座ではいかなる責任も負わないものとします。

[ヒヤリハットのインデックスに戻る](#)
[事例集に戻る](#)

本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。
すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護
されています。

Copyright(C) 2000-2006 by The University of Tokyo
All rights reserved. Reproduction Prohibited
Tous droit réservé. Reproduction interdite

▶ 東京大学 ▶ 東京大学大学院薬学系研究科

▲ [pagetop](#)

i-Phiss事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷3-14-15 英工本郷第二ビル5階 東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座
事務局へのご要望・ご意見は[こちら](#)

ヒヤリハット事例その168

2 単位/目盛のマイジェクターに慣れている患者が1 単位/目盛に変更になって混乱し、インスリン過小量投与**1 どのような医療機関ですか**

開局薬局

2-2. 調剤をした薬剤師の経験年数

5 年以上 10 年未満

2-3. 鑑査をした薬剤師の経験年数

5 年以上 10 年未満

2-4. 投薬／服薬指導をした薬剤師の経験年数

5 年以上 10 年未満

3-1. 処方箋の種類

オーダー／印字出力

3-2. 患者の年齢、性別

70 歳代の男性

3-3. 処方の内容

<処方1> 内科クリニック

ヒューマリン N 注 U-100

朝 14 単位

夕 8 単位

食前

マイジェクター

1 単位/ 1 目盛

56本

3-4. 何が起こりましたか？

- 2 単位/目盛のマイジェクターと 1 単位/目盛のマイジェクターが混在してしまい、インスリンが正しく投与されているのかわからなくなってしまった。

3-5. どのような過程で起こりましたか？

- 当該医師はかつて病院に勤務していた。その時には、ヒューマリン N 注<中間型インスリン>を処方するにあたって、患者の投与量に応じて 2 種類のシリンジ（2 単位/目盛のマイジェクターと 1 単位/目盛のマイジェクター）を使い分けていた。
- その後当該医師は病院を辞め、主に糖尿病専門の内科クリニックを開業した。その際に、マイジェクターとしては 1 単位/目盛のものだけを採用した。
- 病院勤務時代からの患者が引き続き当該クリニックに来院していたが、その中にはヒューマリン N 注を使用している患者で当薬局に来院している患者が 5 名おり、その全てが 2 単位/目盛のマイジェクターを使用していた（医師からインスリンの種類とシリンジに関する情報は得ていた）。したがって、マイジェクターは 1 単位/目盛のものを渡していたが、その際には変更理由を説明していた。
- その後、ある患者が多量のマイジェクターを薬局に持参し、「以前からのものと新しいものとがわからなくなったから教えてほしい」と訴えた。
- そこで使用方法を確認したところ、単位数はわかっているが、ヒューマリン N 注を吸引する際は目盛の数で確認していたとのことであった。したがって、1 単位/目盛を使用したときは、処方量の半量しか投与されていなかったことになる。
- 患者の話から察するに、シリンジの 1 目盛り当たりの単位数を確認しないでインスリンを吸引していたことから、誤って半量のヒューマリン N 注が注入された回数も不明であるとのことであった。
- 患者は最近、ヒューマリン N 注使用時になんとなく違和感を感じるがあったようだが、そのまま使用していたとのことである。あるとき、薬剤師からシリンジの変更についての説明があったことを思い出し、自分で仕分けをしようと思ったが、みかけが似ているためわからなくなり上記の訴えとなった。

3-6. どのような状態（結果）になりましたか？

- 以前から慣れたものを使いたい、との患者からの希望もあり、医師に事情を説明し、2 単位/目盛のマイジェクターのものに変更となった。
処方本数と回収本数から推察すると、1 単位/目盛のマイジェクターを誤用した回数は 2 ヶ月間でおおよそ 20 回程度であると推察されたが、幸い血糖コントロールに大きな乱れは見られなかった。
- 本事例をきっかけに、他のヒューマリン使用患者に再度確認をとった。その結果もう一人の患者も元の 2 単位/目盛のマイジェクターに戻った(まだ 1 単位/目盛のマイジェクターは使っていなかった)。残り 3 名の患者は 1 単位/目盛のマイジェクターでも問題はないとのことであった。

3-7. なぜ起こったのでしょうか

- マイジェクター 1 単位/目盛および 2 単位/目盛はキャップの色がいずれもオレンジ色、袋もデザイン、配色も同じで、見かけだけで瞬時つきにくい。またシリンジの単位の記載も小さい(図 1、図 2、図 3、iphiss 事務局にて撮影)。
本事例の患者はインスリン使用経験が長く、以前から余分に処方してもらっていた 2 単位/目盛のマイジェクターの残りを沢山所持している状態であった。そこに新たに処方された 1 単位/目盛のマイジェクターが処方された。最初に処方されたときに、分別せずに、2 単位/目盛のマイジェクターの残りと一緒にして箱にいれ片付けてしまった。見かけはあまり差異がないため疑問もたず、いつもの使用方法で投与したと思われた。
- また、薬局では医師からの情報により、投薬時に 2 単位/目盛のマイジェクターを使用していた患者を特定していたにもかかわらず、マイジェクターの変更に關して一般的な変更お知らせをただけで、変更前の 2 単位/目盛のマイジェクターの残数のチェックや、変更後の使用実態の確認を怠っていたと反省している。
- また、2 種類のマイジェクターの酷似がもたらすであろうと考えられる危険性を十分に予測できていなかった。したがって、製品自体が識別しにくい作りになっているのであれば、薬局で識別できる何らかの工夫をするべきであったがそれを怠ってしまった。特に当該患者のように高齢の糖尿病患者で視力の弱っていると考えられる患者の場合、何らかの工夫をし(線を引くなど)、来局時には必ず正しく注射できているかのチェックが必要であったがそれも怠ってしまった。

3-8. 二度と起こさないために、今後どう対応しますか?

- 特にインスリンなど適正に使用しなければ生命にかかわる事態をひきおこすような薬剤に関しては、いろいろな危険性を予測し未然に防ぐことが重要であることを再認識した。
- 投薬時にコンプライアンスやシリンジの使用方法、手技の確認、血糖値のコントロールなどに関して全薬剤師が同一レベルの服薬指導、モニタリングができるように薬局内で申し合わせを行った。
- 2 種類のマイジェクターが採用となったため、調剤過誤を起こさないようにするために、1 単位、2 単位の各箱に使用患者一覧を大きく記載し、調剤時に必ず確認するようにした。また渡す際にも患者と一緒に確認をすることとした。
- 他の医療機関からの処方の場合であっても同様の注意喚起を行うことを薬局内で注意喚起した。

3-9. その他特記すべきこと

- インスリンは現在ではプレフィフィルド製剤が主流となっているが、バイアルからシリンジで吸引して使用している患者も依然として存在する。したがって、使用するシリンジの間違ひは重要な過誤につながることは認識すべきである。
- 規格の異なるシリンジにはマイジェクターの他にロードーズ(日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)が存在するが、これは各シリンジ毎に全量が異なりマイジェクターほど判別が難しくはない(図 4、iphiss 事務局にて撮影)。

注意

- 本システムにおいて登録会員に公開されている事例は、投稿された事例や我々が独自に収集した事例が中心となっていますが、事例によっては教育・研修の見地から大幅に改変したものも含まれていますのでご留意下さい。
- また、事例の内容は、原則として配信された時点の情報に基づいています。最新の情報については、各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認下さい。
- 東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座(当講座)では、正確な情報を掲載するよう努力しますが、その正確性、完全性、適切性について、いかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。特に、事例やその解説では、添付文書や過去に報告されたエビデンス等に照らして標準的な内容・解説を掲載していますが、実際の臨床現場では一律に適用できない場合もありますのでご留意下さい。
- 本サイトは、自己の責任および危険負担で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、直接または間接的に生じた一切の問題について、当講座ではいかなる責任も負わないものとします。

[ヒヤリハットのインデックスに戻る](#)
[事例集へ戻る](#)

本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。
すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護
されています。

Copyright(C) 2000-2006 by The University of Tokyo
All rights reserved. Reproduction Prohibited
Tous droit réservé. Reproduction interdite

▶ 東京大学 ▶ 東京大学大学院薬学系研究科

▲ [pagetop](#)

i-Phiss事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷3-14-15 英工本郷第二ビル5階 東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座
事務局へのご要望・ご意見は[こちら](#)

処方チェック事例その87

リウマチ患者にビブラマイシンが処方！？

1. どのような医療機関ですか

開局薬局

2-1. 処方箋の種類

手書き処方せん

2-2. 患者の年齢、性別

60 歳代の女性

2-3. 処方の内容

<処方1>

リウマトレックスカプセル (2 mg)	27 カプセル	土、アサ 1、タ 1 日、アサ 1	から開始
ビブラマイシン 50 mg	2 × MA	63 TD	

(投稿された処方箋に忠実に記載した。)

2-4. この処方方で起こった (または、想定された) 問題点は何ですか？

- 手書き処方せんであり、ビブラマイシン<塩酸ドキシサイクリン>の用法用量に不審を抱いた。
- さらに塩酸ドキシサイクリンの処方意図が不明であった。

2-5. この処方の問題点の原因は何ですか？

- 塩酸ドキシサイクリンの通常用量は、「通常成人は初日塩酸ドキシサイクリンとして 1 日量200mg(力価)を 1 回又は 2 回に分けて経口投与し、2 日目より塩酸ドキシサイクリンとして 1 日量 100mg(力価)を 1 回に経口投与する。なお、感染症の種類及び症状により適宜増減する。」となっている。しかし、50 mg の記載が 1 日量ならば、規格単位が不明、50 mg が規格単位ならば 1 日量が不明である。また、仮に1 日量 50mg であったとしたら、用量が少ないためその処方意図も不明であった。

2-6. 問題点に対してどのように対応しましたか？

- 塩酸ドキシサイクリンが当病院の採用医薬品でなかったこと、さらに手書きであることなどから用法用量や処方意図を確認すべきだと考え、医師に疑義照会した。
- その結果、塩酸ドキシサイクリンの正しい用法用量は、「ビブラマイシン錠(50 mg) 0.5 錠 1 日 2 回 朝夕食後」であることが判明した。
<疑義照会後の処方>

リウマトレックスカプセル (2 mg)	27 カプセル	土、アサ 1、タ 1 日、アサ 1	から開始
ビブラマイシン錠(50 mg)	0.5 錠	1 日 2 回 朝夕食後	63 日分

- また塩酸ドキシサイクリンの処方意図は、メトトレキサート(リウマトレックスなど)との少量併用によるリウマチ治療目的であった。

2-7. 本例から学んだことは何ですか？

- 見慣れない手書き処方せんを受け取った時には、勝手な思いこみをせず少しでも不審な点があれば疑義照会をするべきだと再認識した。
- 本処方の塩酸ドキシサイクリンの使用法は適応外であり、疑義照会をしなければ間違った服薬指導をするところであった。そこで、塩酸ドキシサイクリンのリウマチに対する治療効果に対する勉強会を局内でを行い、最近メトトレキサート単独よりもメトトレキサートに塩酸ドキシサイクリンを併用した方が早期の血清反応陽性関節リウマチ患者の緩解率

(アメリカリウマチ学会が定めた 50% 改善率で判定)が有意に上昇したという臨床試験の結果[文献1]が報告されていることを学んだ(「その他特記すべきこと」参照)。

- 院外処方の場合には、病院の採用品目に縛られることなく医師は自由に薬剤の選択ができるため、このような適応外使用が行われることが多いと考えられる。したがって、薬剤師は常に新しい治療法(用法用量も含めて)に関する情報を収集しておく必要があると認識した。

2-8. その他特記すべきこと

- テトラサイクリン系薬剤の抗菌活性以外の薬効に関する知見
- テトラサイクリン系薬剤における抗菌活性以外の作用として抗炎症および免疫抑制作用が報告されている(表 1)[文献2]。

表 1 テトラサイクリン系薬剤の抗炎症作用

TCN, DCN	マイトジェン誘導性Tリンパ球増殖反応抑制
TCN	好中球の遊走能と走化能の抑制
MCN	Tリンパ球の移動の抑制および自己免疫性脳炎マウスモデルにおけるMMP-9 * 産生抑制
MCN	T細胞の増殖抑制の原因となるTリンパ球活性化を抑制
MCN, DCN	ホスホリパーゼ A2 活性の抑制
MCN	滑膜細胞中の抗炎症サイトカインであるIL-10の発現亢進
MCN, DCN	NO 合成酵素生成抑制
DCN	NO 合成酵素分解促進

TCN: 塩酸テトラサイクリン(アクロマイシンなど)、DCN: 塩酸ドキシサイクリン、MCN: 塩酸ミノサイクリン(ミノマイシンなど)、IL: インターロイキン、MMP: マトリックスメタロプロテアーゼ(細胞外基質分解酵素群)

* 慢性関節リウマチの関節炎組織では、T細胞、マクロファージ、滑膜線維芽細胞などからTNF- α やIL-1、IL-6等の炎症性サイトカインが産生される。滑膜組織では、これらのサイトカインの刺激により、MMP-1、9、13などの多種のマトリックスメタロプロテアーゼ(細胞外基質分解酵素群)を産生する。生体の構造と機能の維持を担う細胞外基質は主に非繊維性・繊維性コラーゲンやなどのタンパク質を主な構成成分としており、マトリックスメタロプロテアーゼは細胞外基質のほとんどのタンパク質成分を分解する。またマトリックスメタロプロテアーゼは、軟骨の主成分であるII型コラーゲンなどを速やかに切断し、軟骨破壊を引き起こす。特に、慢性関節リウマチ患者の滑膜炎組織や関節液中には高濃度の活性型MMP-9が検出されることが報告されている[文献3]。

- 塩酸ドキシサイクリンの抗リウマチ薬としての効果に関して
- 同じテトラサイクリン系薬剤である塩酸ミノサイクリン(ミノマイシンなど)の単独治療は、以前より抗リウマチ活性が認められていたが[文献4-6]、塩酸ドキシサイクリンの単独治療は効果がないとの臨床試験の結果が示されていた[文献7-8]。
- 日本では、これまでに慢性関節リウマチに塩酸ドキシサイクリンが有効であった臨床試験報告が一例だけ存在するのみである[文献9]。
- しかし最近、66名の早期血清反応陽性関節リウマチ患者において塩酸ドキシサイクリンをメトトレキサート(リウマトレックス)に併用した結果、メトトレキサート単独よりも早期の血清反応陽性関節リウマチの緩解率(アメリカリウマチ学会が定めたACR 50(表2)で判定)が有意に上昇したことが報告された[文献1]。その概要を以下に示す。

被験者	66名の血清反応陽性リウマチ患者(平均年齢 約 50 歳) 罹患期間 6 週間以上 1 年未満、
試験の概要	・二重盲検、無作為割付、プラセボあり、ITT 解析 * ・試験期間 2 年 ・主なエンドポイントは、2 年目における改善率 (ACR 50) ・NSAIDsと 7.5mg/日以下のプレドニゾロンの使用は許可 ・全員試験開始時は、メトトレキサート 7.5mg/週服用。試験期間中必要に応じて用量調節。
各群の概要	1. メトトレキサート + 塩酸ドキシサイクリン 100mg/回 (n=24) 2. メトトレキサート + 塩酸ドキシサイクリン 20mg/回 (n=18) 3. メトトレキサート + プラセボ (n=24) (1 日 2 回投与)
結果(1)	・試験完遂率は1. で 50%、2. で 39%、3. で 33%であった。

(図 1)	・ 2 年後のメトトレキサートの用量は 3 群間で有意な差はなかった。 ・ 2 年後の ACR 50 は、1. で 41.6%、2. で 38.9%、3. で 12.5% と塩酸ドキシサイクリン併用群ではプラセボ群(メトトレキサート単独投与群)に比較して有意に改善率が上昇していた(1. $P=0.02$、χ^2解析)
結果(2) 副作用	1. … ALT 値の上昇 (1)、心筋梗塞 (1)、光線過敏症 RASH (2) 2. … ALT 値の上昇 (2) 3. … RASH

* ITT 解析: intention to treat 解析、ランダム化比較試験で脱落者がでも最初に割り付けた症例数を元にして結果を解析する。

表 2 米国リウマチ学会(American College of Rheumatology :ACR)改善基準

主に疾患活動性の変化における改善の基準を示したものである。 以下の定義に基づき、ACR20、ACR50、ACR70 を決定する。 ACR のコアセットと臨床的改善の評価基準 ◎ コアセット 1. 疼痛(圧痛)関節数 2. 腫脹関節数 3. 患者による疼痛度の評価(analog scale 又は Likert scale) 4. 患者による疾患活動性の全般的評価(〃) 5. 医師による疾患活動性の全般的評価(〃) 6. 患者による身体機能の評価(AIMS、HAQ 等) 7. 急性期炎症反応物質(赤沈値又は CRP 濃度) 8. X 線所見等の画像診断法 ◎ 関節リウマチの臨床的改善の評価基準 以下の A 及び B を満たすとき、改善したと判定する。 ACR 20 (ACR50、ACR70) A. 上記項目の 1 及び 2 とともに 20% (50%、70%) 以上の改善がみられること B. 3～7 の 5 項目のうち、いずれか 3 項目以上で 20% (50%、70%) 以上の改善がみられること
--

日本リウマチ学会 <http://www.rumachi-jp.com/>

「抗リウマチ薬の臨床評価方法に関するガイドライン」より引用改変

- その他のテトラサイクリン系薬剤の抗リウマチ薬としての効果に関して
- 細菌の持続感染が関節リウマチの原因と考えられていた時代にテトラサイクリンの投与が試みられ効果があつたと報告されたが、その後有効性は否定された。
- しかし、塩酸ミノサイクリンがコラゲナーゼ産生を抑制すること[文献 10]、さらに塩酸ミノサイクリンに抗リウマチ効果が認められることが報告された[文献 4-6]。
一例を以下に示す。
【MIRA Study】[文献2]
- 219名の関節リウマチ患者を対象に200 mg/日の塩酸ミノサイクリンを 48 週間投与した多施設試験(二重盲検、プラセボあり)において、79% の患者が試験を完了し、塩酸ミノサイクリン投与群ではプラセボ群に比べて腫脹関節数、疼痛関節数、ヘマトクリット値、赤血球沈降速度などは明らかに改善していた(全ての項目において $p<0.001$)。主な副作用は、めまい、皮疹、頭痛、口内炎、下痢などであり、副作用のため離脱した患者は 6 名であった。
- 海外では、テトラサイクリン系薬剤一特に塩酸ミノサイクリン、塩酸ドキシサイクリンへの関節リウマチに対する抗炎症効果(抗コラゲナーゼ活性)は期待できるとされているが(Up to Date: Novel and investigational therapies in RA other than anticytokine therapy)、日本では2004年に改訂された「関節リウマチの診断マニュアル治療ガイドライン」において、テトラサイクリン系薬剤の抗リウマチ活性は「症例数も少なく、効果はさほど高くない」としてリウマチ治療にテトラサイクリン系薬剤を用いることを推奨していないため、リウマチ治療へのテトラサイクリン系薬剤の使用は適応外使用に限られる。
- テトラサイクリン系薬剤の関節リウマチへの使用は、これらの薬剤が持つ抗炎症作用から考えると有効であるように思われる。特に副作用などの関係でメトトレキサートの用量を増量できない患者にテトラサイクリン系薬剤を併用することは有効であるかもしれない。しかし、塩酸ドキシサイクリンの場合にはきちんとデザインされた臨床試験の結果はまだ少ないことや、本事例で取り上げた臨床試験[文献1])にしても対象患者の病態が限定されているため全ての関節リウマチ患者に適応できるわけではないことに注意するべきであり、今後の展開に注目したい。
- 本事例の場合、適応外使用であるため当該患者に関わる有害事象の発生や効果如何に関してはメーカーの管轄外であり、本処方に携わる医師のみならず薬剤師が責任を担わなければならないと考える。したがって、以下の様な薬剤師としての臨床業務を提案する。
 - * 治療効果(患者のインタビュー)のモニターをしっかりとる。
 - * 塩酸ドキシサイクリンの処方意図を患者によく説明し、ノンコンプライアンスにならないよう注意を促す。ノンコンプライアンスの場合にはその原因について患者と話し合いその解決策を見いだすように努力する。
 - * 臨床試験の結果からは投与量が少ないため副作用の発症も少ないと思われるが、塩酸ドキシサイクリンの副作用

が出ていないかをチェックする(これまでに報告が無くても、リウマチ患者への塩酸ドキシサイクリンの投与により特有の副作用が発症する可能性もある)。

* 以上の結果は患者の同意を得て、必ず医師に報告する。

* また新しい臨床試験などの知見を得た場合にも医師に情報提供する。

【参考文献】

1. O'Dell JR, et al., Arthritis Rheum. 54(2):621-7, 2006.
2. Allen N et al., J Am Acad Dermatol. 54:258-265, 2006.
3. Giannelli G et al., Clin Exp Rheumatol 22: 335-338, 2004.
4. Kloppenburg M, et al., Arthritis Rheum. 37(5):629-36, 1994.
5. Tilley BC, et al., Ann Intern Med. 122(2):81-9, 1995.
6. Stone M, et al., J Rheumatol. 30:2112-2122, 2003.
7. van der Laan W, J Rheumatol. 28(9):1967-74, 2001.
8. St Clair EW, et al., Arthritis Rheum. 44(5):1043-7, 2001.
9. 中村宏志他、診断と治療、85(4):659-663, 1997.
10. Paemen L, et al., Biochem Pharmacol. 52:105-111, 1996.

注 意

- 本システムにおいて登録会員に公開されている事例は、投稿された事例や我々が独自に収集した事例が中心となっていますが、事例によっては教育・研修の見地から大幅に改変したものも含まれていますのでご留意下さい。
- また、事例の内容は、原則として配信された時点の情報に基づいています。最新の情報については、各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認下さい。
- 東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座(当講座)では、正確な情報を掲載するよう努力しますが、その正確性、完全性、適切性について、いかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。特に、事例やその解説では、添付文書や過去に報告されたエビデンス等に照らして標準的な内容・解説を掲載していますが、実際の臨床現場では一律に適用できない場合もありますのでご留意下さい。
- 本サイトは、自己の責任および危険負担で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、直接または間接的に生じた一切の問題について、当講座ではいかなる責任も負わないものとします。

[処方チェックのインデックスに戻る](#)
[事例集に戻る](#)

本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。
すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護
されています。

Copyright(C) 2000-2006 by The University of Tokyo
All rights reserved. Reproduction Prohibited
Tous droit réservés. Reproduction interdite

▶ 東京大学 ▶ 東京大学大学院薬学系研究科

▲ pagetop

i-Phiss事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷3-14-15 美工本郷第二ビル5階 東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座
事務局へのご要望・ご意見は[こちら](#)

処方チェック事例その88

15 歳未満の水疱瘡の患者にペレックスが処方された

1. どのような医療機関ですか

開局薬局

1-3. 処方チェックをした薬剤師の経験年数

5 年以上 10 年未満

2-1. 処方箋の種類

手書き処方せん

2-2. 患者の年齢、性別

3 歳の男児

2-3. 処方の内容

<処方 1> 体重: 14 kg、小児科クリニック

7 月 18 日

(手書き処方せん)

ゾビラックス顆粒 (40%)

1200 mg(成分量として)

1 日 4 回 毎食後と寝る前

5 日分

<処方 2> 内科クリニック

7 月 20 日

(手書き処方せん)

ペレックス 1/6 顆粒

3 g(製剤量として)

1 日 3 回 毎食後

5 日分

(* 投稿された事例に忠実に記した。)

2-4. この処方で行った(または、想定された)問題点は何ですか?

- 小児に<処方 2> が処方されたが、当該患者は水疱瘡で 2 日前から<処方 1> のゾビラックス顆粒<アシクロビル> が他の小児科から処方されていたことが、投薬時に判明した。

2-5. この処方の問題点の原因は何ですか?

- 当該患者は発熱のため受診した内科クリニックから、サリチルアミド含有のペレックス 1/6 顆粒<サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、マレイン酸クロルフェニラミン合剤>を処方された。
- 投薬時の母親の話では、二日前にかかりつけの小児科で水疱瘡だと診断され、<処方 1> を服用中であるが、発熱が続くので<処方 1> を処方した小児科を再診しようとしたが、休診であった。そこで、近隣の内科クリニックを受診した。その際、二日前に水疱瘡だと診断されていることも内科医には伝えしたが、<処方 2> を併用しても良いと指示されたということであった。
- しかし、ゾビラックス顆粒を服用中の水疱瘡の小児に、サリチルアミド含有のペレックス 1/6 顆粒は原則禁忌であり、その併用を許可した医師の指示に疑問を持った。

2-6. 問題点に対してどのように対応しましたか?

- 医師が併用を許可しているのであるから、疑義照会をしなくても良いのではないかと最初は考え、疑義照会を一瞬ためらった。しかし、サリチルアミド含有の総合感冒薬でライ症候群が発症したことがあるのを知っていたので、どうしても気になり、患者の母親にもその旨を説明し再確認のため医師にペレックス 1/6 顆粒の併用の可否に関する疑義照会を行った。
- その結果、医師はペレックス 1/6 顆粒にサリチルアミドが含有されていることを知らなかったことが判明し、逆に「ペレックス 1/6 顆粒の併用はしないように患者に伝えて欲しい」との指示を受けた。

2-7. 本例から学んだことは何ですか?

- 医師に疑義照会することは往々にしてためられる。特に病院薬剤師と異なり、開局薬剤師は顔や人となりを知らな

い医師の処方を受けることもあり、よほど処方に不備がある場合以外の疑義照会は難しいと日頃感じていた。さらに今回のように、医師が併用を許可しているという事実から、「きっと医師は分かっている併用を許可したに違いない」と思うところであった。

- しかし、本事例のように薬に関する医師の知識不足と言うこともあり得る。したがって、どうしても納得いかないことは疑義照会し薬剤師としての意見を理論的に説明するべきだと再認識した。

2-8. その他特記すべきこと

- サリチルアミドを含有する総合感冒剤が投与された小児でライ症候群症例の企業報告が2例、学会報告が1例ある。その概略を以下に示す[文献 1)](報告に忠実に記載した。)

＜サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、メチレンジサリチル酸プロメタジン配合剤＞

症例：10歳の女児。前日から発熱(38.5℃)、咳あり。当科受診。咽頭気管支炎として、本剤 3g、酢酸ミデカマイシン、セネガ、d-マレイン酸クロルフェニラミン、カルボシステイン投与開始[2日間]。

投与 2 日目：発熱持続。午後6:00から、全身の痙攣発作が40分間つづき来院。その後、昏睡状態つづく。D-ソルビトール・D-マンニトール 200 mL[16日間]、リン酸デキサメタゾンナトリウム 6mg[12日間]静注及びフェノバルビタールナトリウム坐剤 40mg[10日間]を投与開始。

中止 1 日目：GOT:858IU/L、GPT:433IU/L。本剤投与中止。髄液検査正常からライ症候群と診断する。脳圧亢進症状つづき、自発運動ほとんどなく半昏睡状態つづく。髄液：正常、頭部 CT スキャン：脳浮腫の所見であった。

中止 9 日目：半昏睡状態つづき、症状に変化なし。

中止 10 日目：対光反射あり。四肢の動きでる。

中止 17 日目：追視あり。

中止 20 日目：経口で白湯を嚥下できる。

中止 27 日目：離乳食を少しずつ食べる。

＜サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、マレイン酸クロルフェニラミン配合剤＞

症例：10歳の女児。既往歴として、右卵巣原発成熟奇形腫(1歳時)、アトピー性皮膚炎(軽)がある。

投与 82 日前：赤芽球癆発症。

投与約 1カ月前：赤芽球癆に対してプレドニゾン投与開始。以後、頭痛を時々訴える。

投与 3 日前：咳嗽と鼻汁、微熱を認める。

投与開始日：上記症状に対して、本剤(2g/日)を処方され、本剤 1g服用後、頭痛が増強。

投与 2 日目：午前 2 時、アセトアミノフェン 250mg服用以後、本剤は 1.5g/日に変更。

投与 3 日目：本剤投与終了。

終了翌日：早朝から頭痛を訴え、アセトアミノフェン250mg 服用。その後も頭痛が続くため、当院時間外受診し、メシラジメトチアジン 20mg 服用。

以後、食欲も良好で昼からテレビゲームをしていたが、自宅で目をパチパチさせ、脱力するような痙攣発作が出現し、当院へ搬入された。

頻回の痙攣発作、意識レベルの低下がみられ、同時に肝機能障害がみられた。

抗痙攣剤(ジアゼパム 5mg/日、ミダゾラム0.1～0.3mg/kg/時、4日間)、脳圧降下剤(濃グリセリン・果糖 400mL/日、2日間)静注開始。

プレドニゾン投与終了。

終了 3 日後：次第に意識レベルも改善。D-マンニトール 400mL/日静注開始(2日間)。

終了 4 日後：集中治療室から転出。

終了 9 日後：意識レベル正常。肝機能障害軽快。

・学会報告

＜サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、マレイン酸クロルフェニラミン配合剤＞[文献 2)]

症例：6歳の女児。インフルエンザ B と診断され、タミフルと LL シロップを処方され内服していたが、約半日の間に意識障害が進行し、意識障害出現後約 5 時間で死亡に至った。死亡時の頭部 CT では急性壊死性脳症の所見とヘルニアを認めた。

- サリチルアミド含有の医療用医薬品、一般用医薬品の一覧を以下に示す。

表 サリチルアミドを含む医薬品の例

商品名	薬効分類	サリチルアミドの含有量	その他の成分・含量
ネオアムノール散	総合感冒剤	270 mg/g	A
ペレックス顆粒	総合感冒剤	270 mg/g	A
LLシロップ	総合感冒剤	45 mg/3 mL	B
ネオアムノールシロップ	総合感冒剤	45 mg/3 mL	B
ペレックス1/6顆粒	総合感冒剤	45 mg/g	B
★サラザック顆粒	総合感冒剤	270 mg/g	C
★セラピナ顆粒	総合感冒剤	270 mg/g	C
★トローチーム顆粒	総合感冒剤	270 mg/g	C
★ピーエイ錠	総合感冒剤	270 mg/2 錠	C
PL顆粒	総合感冒剤	270 mg/g	C
★ヘブン顆粒	総合感冒剤	270 mg/g	C
★ホグス顆粒	総合感冒剤	270 mg/g	C
★マリキナ顆粒	総合感冒剤	270 mg/g	C
幼児用PL顆粒	総合感冒剤	45 mg/g	D
エスタックゴールド錠	かぜ薬	600 mg/成人1日量	(省略)
エスタック顆粒	かぜ薬	600 mg/成人1日量	(省略)
新エスタック「W」	かぜ薬	400 mg/成人1日量	(省略)
新エスタック12	かぜ薬	400 mg/成人1日量	(省略)

(日本医薬品集 2005.7 版より引用改変)

A) 1 g中: dl-マレイン酸クロルフェニラミン 3 mg、アセトアミノフェン 150 mg、無水カフェイン 30 mg

B) 1 g中または 3 mL中: dl-マレイン酸クロルフェニラミン 0.5 mg、アセトアミノフェン 25 mg、無水カフェイン 5 mg

C) 1 gまたは 2 錠中: アセトアミノフェン 150 mg、無水カフェイン 60 mg、メチレンジサリチル酸プロメタジン 13.5 mg

D) 1g中: アセトアミノフェン 25 mg、無水カフェイン 10 mg、メチレンジサリチル酸プロメタジン 2.25 mg

黄色い部分は一般用医薬品を示す。

★は後発品を示す(日本医薬品集 2005.7 版より引用)。

- 特殊な場合のサリチル酸製剤との併用に関しては
《育薬・医薬品適正使用コンサルティング事例その 26 : インフルエンザに感染した川崎病小児では、アスピリン投与はいったん中止すべきか?》
を参照されたい。
- 薬剤師の最も重要な業務は「医師による医薬品の適正使用」をチェックすることであると十分に認識して頂きたい。すでに、医師の処方ミスを見逃した場合には薬剤師も責任が追求された判例がでている。薬剤師としての責任が追求された例としては、
《ヒヤリハット事例その 66 : 明らかに過量投与である処方に対して納得いかないまま調剤してしまった薬剤師》の＜その他特記すべき事＞中の判例を参照。
- その他薬剤師が疑義照会を怠ったために生じたヒヤリ・ハット事例を掲載している。
これらの事例に関しても参照の上、薬剤師の業務の本質は何なのかを考えて頂きたい。
《ヒヤリハット事例その 32 : 処方変更に納得がいかなかった調剤して副作用が発現した》
《ヒヤリハット事例その 41 : 意見や提案を伴わない機械的に行われた疑義照会》
《ヒヤリハット事例その 47 : 「疑わしき処方」を医師のところにまで行って確認しなかった薬剤師》

【参考文献】

- 1) 医薬品・医療用具等安全性情報No.167
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/0106/h0627-2a.html#2>
- 2) 日本小児科学会雑誌、107(9):1295.2003.

注 意

- 本システムにおいて登録会員に公開されている事例は、投稿された事例や我々が独自に収集した事例が中心となっていますが、事例によっては教育・研修の見地から大幅に改変したものも含まれていますのでご留意下さい。
- また、事例の内容は、原則として配信された時点の情報に基づいています。最新の情報については、各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認下さい。
- 東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座(当講座)では、正確な情報を掲載するよう努力しますが、その正確性、完全性、適切性について、いかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。特に、事例やその解説では、添付文書や過去に報告されたエビデンス等に照らして標準的な内容・解説を掲載していますが、実際の臨床現場では一律に適用できない場合もありますのでご留意下さい。
- 本サイトは、自己の責任および危険負担で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、直接または間接的に生じた一切の問題について、当講座ではいかなる責任も負わないものとします。

[処方チェックのインデックスに戻る](#)
[事例集へ戻る](#)

本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。
すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護
されています。

Copyright(C) 2000-2006 by The University of Tokyo
All rights reserved. Reproduction Prohibited
Tous droit réservé. Reproduction interdite

▶ 東京大学 ▶ 東京大学大学院薬学系研究科

▲ [pagetop](#)

i-Phiss事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷3-14-15 美工本郷第二ビル5階 東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座
事務局へのご要望・ご意見は[こちら](#)

処方チェック事例その90

緊急避妊の際の低用量ピル、問題ある用法・用量を発見！

1. どのような医療機関ですか

開局薬局

2-1. 処方箋の種類

手書き処方せん

2-2. 患者の年齢、性別

17 歳の女性

2-3. 処方の内容

<処方1>

婦人科クリニック

(手書き処方せん)

アンジュ 28

1 シート

必要時

医師の指示通り

(処方内容は投稿に忠実に記載した。)

2-4. この処方方で起こった (または、想定された) 問題点は何ですか？

- 処方せんの用法・用量の記載である「必要時 医師の指示通り」に違和感をもった。

2-5. この処方の問題点の原因は何ですか？

- 投薬時に医師からはどのように服用するのかを患者に尋ねたところ、医師からのアンジュ 28 の服用に関する指示箋を患者が見せてくれた。
<医師の記載した指示箋>

アンジュ 28 の 1-4 日の 4 錠 (赤褐色) をすぐに服用すること。その 12 時間後に 7-10 日の 4 錠 (白色) を服用すること。

- 医師の書いた指示箋には、アンジュ 28 の 1-4 日の 4 錠 (赤褐色) をすぐに服用し、さらに 12 時間後に 7-10 日の 4 錠 (白色) を服用するよう指示がでており、このような高用量エストロゲン投与は緊急避妊のため (適応外使用) であるように思われたが、その場合、用量が不適当であると考えられた。

2-6. 問題点に対してどのように対応しましたか？

- 適応外使用ではあるが、緊急避妊のために低用量ピルを使用する際には、まず初めにエチニルエストラジオール 100 µg とレボノルゲステレル 0.5 mg を性交の 72 時間後以内に服用し、第一回目服用 12 時間後に第二回目として同量のエチニルエストラジオールとレボノルゲステレル を服用しなければならない<その他特記すべきこと参照>。
アンジュ 28 の 1-4 日の赤褐色の錠剤 1 錠中 にはエチニルエストラジオール 30µg とレボノルゲステレル 0.05 mg が含まれ、7-10 日の白い錠剤 1 錠中 にはエチニルエストラジオール 40µg とレボノルゲステレル 0.075 mg が含まれているため 医師の指示にしたがって 4 錠服用した場合、第一回目はエチニルエストラジオール 120µg とレボノルゲステレル 0.2 mg を、12 時間後の第二回目にはエチニルエストラジオール 160µg とレボノルゲステレル 0.3 mg を服用することになり、量的に不適当である。アンジュ 28 の組成を表 1 に示した。
一方、アンジュ 28 の 12-15 日の黄色い錠剤、1 錠中 にはエチニルエストラジオール 30µg とレボノルゲステレル 0.125 mg が含まれているため、4 錠ではエチニルエストラジオール 120µg とレボノルゲステレル 0.5 mg となり、これを 4 錠ずつ 2 回服用すれば量的には緊急避妊の目的にふさわしいと考えられた。

表 1. アンジュ 28 の組成

成分 含有量 (1 錠中)	色	赤褐色 (6 錠)	白色 (5 錠)	黄色 (10 錠)	赤色 (7 錠)
	レボノルゲステレル	0.05 mg	0.075 mg	0.125 mg	プラセボ
	エチニルエストラジオール	30µg	40µg	30µg	プラセボ

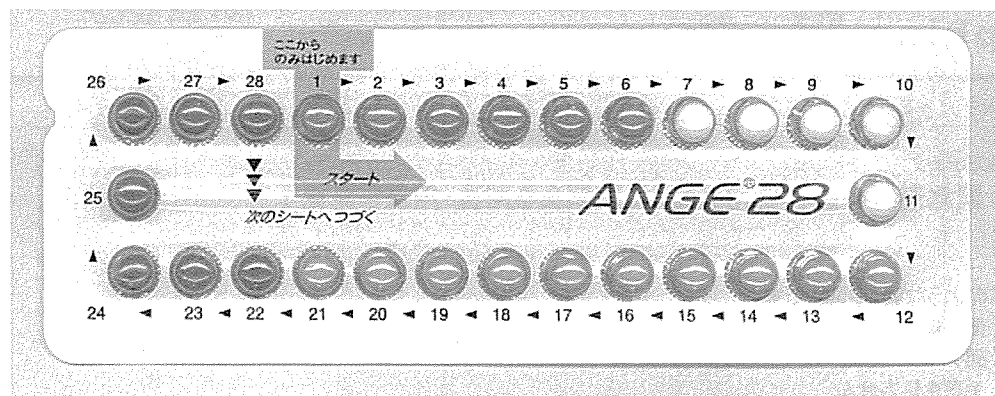


図 アンジュ 28 のシート (IPHISS 事務局にて撮影)

- そこで、医師の指示箋の記載ミスと考えられたため、医師に疑義照会し、緊急避妊のためのエチニルエストラジオールとレボノルゲストレルの用量を協議したところ、医師がミスを認め、以下のように指示箋が変更になった。なぜ当初のような用法用量記載にしたのか不明である。
＜変更後の医師の指示箋＞

アンジュ 28 の 12-15 日の 4 錠 (黄色の錠剤) をすぐに服用すること。その 12 時間後に 16-19 日の 4 錠 (黄色の錠剤) を服用すること。

- 患者には、錠剤を見せながら詳細に説明し、飲み間違わないように注意した。

2-7. 本例から学んだことは何ですか？

- 通常の用法・用量ではない処方せん (特に適応外処方と思われる処方せん) を受け取った時には、勝手な思いこみをせず疑義照会をするべきだと再認識した。低用量ピルの用法用量に違和感を感じなければそのまま投薬しているところであり、間違った用量・用法のために緊急避妊の失敗につながったかもしれない。
- 今回の事例では、たまたま最近緊急避妊に関する記事を読んでおり、用量も記憶に残っていたため、即座に対処できた。したがって、自分の勤務先の薬局の採用薬で適応外使用される可能性のある薬剤に関しては薬局内で勉強会を行うなど対処が必要であると実感した。

2-8. その他特記すべきこと

- 本事例でも行われた緊急避妊法は、開発者の名前から Yuzpe 法と呼ばれ、性交 72 時間以内に第一回目の 100 μ g のエチニルエストラジオールと 1 mg のノルゲストレルを服用し、その 12 時間後に第一回目と同量のエチニルエストラジオールとノルゲストレルを服用する。避妊の成功率は、56-72% だと報告されている [文献 1-3])。この目的のためには、50 μ g のエチニルエストラジオールと 0.5 mg のノルゲストレルを含むプラノパール、ドオルトン を 1 回 2 錠、2 回服用するのが適切だが、日本ではこれらの薬剤は緊急避妊に適応がない。したがって、本症例でも使用された低用量ピルで代替する場合がある [文献 1])。その場合、1 回当たりの服用は、100 μ g 前後のエチニルエストラジオールと 0.5 mg レボノルゲストレルである (ノルゲストレルは光学異性体のラセミ体でその活性体はレボノルゲストレルである。したがってレボノルゲストレルを用いる場合、ノルゲストレルの半量服用でよい)。

表 2 Yuzpe 法で使用可能な薬剤

成分	商品名
ノルゲストレル 0.5 mg エチニルエストラジオール 50 μ g	ドオルトン・プラノパール
レボノルゲストレル 0.125 mg (黄色) エチニルエストラジオール 30 μ g (黄色)	アンジュ 28/21、トリキュラー 28/21 トライディオール 28/21

【参考文献】

1. 北村邦夫、治療、84(4):162-168, 2002.
2. Shochet T et al., Contraception. 69(4):301-7, 2004.
3. [No authors listed] Lancet. 352(9126):428-33, 1998.

注 意

- 本システムにおいて登録会員に公開されている事例は、投稿された事例や我々が独自に収集した事例が中心となっていますが、事例によっては教育・研修の見地から大幅に改変したものも含まれていますのでご注意ください。
- また、事例の内容は、原則として配信された時点の情報に基づいています。最新の情報については、各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認下さい。
- 東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座(当講座)では、正確な情報を掲載するよう努力しますが、その正確性、完全性、適切性について、いかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。特に、事例やその解説では、添付文書や過去に報告されたエビデンス等に照らして標準的な内容・解説を掲載していますが、実際の臨床現場では一律に適用できない場合もありますのでご注意ください。
- 本サイトは、自己の責任および危険負担で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、直接または間接的に生じた一切の問題について、当講座ではいかなる責任も負わないものとします。

[処方チェックのインデックスに戻る](#)
[事例集に戻る](#)

本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。
すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護
されています。

Copyright(C) 2000-2006 by The University of Tokyo
All rights reserved. Reproduction Prohibited
Tous droit réservé. Reproduction interdite

▶ 東京大学 ▶ 東京大学大学院薬学系研究科

▲ [pagetop](#)

i-Phiss事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷3-14-15 美工本郷第二ビル5階 東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座
事務局へのご要望・ご意見は[こちら](#)

相互作用コンサルティング事例その22

食品中のカフェインとテオフィリンの併用はどの程度危険か

質問編

1 どのような医療機関ですか

開局薬局

3-2. 患者の年齢、性別

60 歳代 男性

3-3. 具体的な処方の内容、及び処方/患者に関する特記事項

<処方1> (内科)

テオドール錠 (200 mg) 2 錠 分 2 朝食後と寝る前 30 日分

3-4. この処方での薬物相互作用の観点から問題点としてあげることは何ですか？

- 投薬時に、当該患者はほぼ毎日コーヒーを飲むことが判明した。コーヒー中のカフェインとテオドール<テオフィリン>の併用によりテオフィリン中毒が起こる可能性があると考えられた。

3-5. 薬物相互作用回避のために自分なりにどのような考えのもとで、どのような対応をとりましたか？また、次にどのような対応をとればよいと思いますか？

- テオフィリン服用中にコーヒー摂取により悪心・嘔吐・興奮などのテオフィリン中毒になる可能性があるので、できるだけコーヒー摂取を控え、テオフィリン中毒症状が現れたら薬局に知らせるように伝えた。

3-6. 本事例において薬物相互作用について相談したい具体的なこと(疑問点)は何ですか？

- テオフィリン服用患者がコーヒーなどでカフェイン摂取すると、薬理作用や副作用が重積し危険だと考え、先のように服薬指導したが、カフェインによりテオフィリン濃度が上昇し副作用が現れることがあるのかを知りたい。

[この質問に対する回答を見る](#)

注意

- 本システムにおいて登録会員に公開されている事例は、投稿された事例や我々が独自に収集した事例が中心となっていますが、事例によっては教育・研修の見地から大幅に改変したものも含まれていますのでご注意ください。
- また、事例の内容は、原則として配信された時点の情報に基づいています。最新の情報については、各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認ください。
- 東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座(当講座)では、正確な情報を掲載するよう努力しますが、その正確性、完全性、適切性について、いかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。特に、事例やその解説では、添付文書や過去に報告されたエビデンス等に照らして標準的な内容・解説を掲載していますが、実際の臨床現場では一律に適用できない場合もありますのでご注意ください。
- 本サイトは、自己の責任および危険負担で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、直接または間接的に生じた一切の問題について、当講座ではいかなる責任も負わないものとします。

[相互作用コンサルティングのインデックスに戻る](#)
[事例集へ戻る](#)

本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。
すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護
されています。

Copyright(C) 2000-2006 by The University of Tokyo
All rights reserved. Reproduction Prohibited
Tous droits réservés. Reproduction interdite

i-Phiss事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷3-14-15 美工本郷第二ビル5階 東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座
事務局へのご要望・ご意見は[こちら](#)