

ホーム > 「ヒヤリハット(プレミア)」閲覧室 > 妻の自宅残薬の「ツムラ」の漢方薬「猪苓湯」を入浴剤と勘違いして利用しようとしていた夫！

ヒヤリハット(プレミア)事例その175

妻の自宅残薬の「ツムラ」の漢方薬「猪苓湯」を入浴剤と勘違いして利用しようとしていた夫！

UPDATE:2007.06.20

1 どのような医療機関ですか

開局薬局

2-5. 特記事項

電話応対した薬剤師の経験年数: 10 年

3-2. 患者の年齢、性別

80 歳代の男性

3-3. 処方内容

<処方1> 内科医院、オーダー／印字出力

Rp.1)	ラシックス錠 (40 mg)	1 錠				
	バイアスピリン錠 (100 mg)	1 錠				
	プロブレス錠 (8 mg)	1 錠	1 日 1 回	朝食後	14 日分	
Rp.2)	プロレナール錠 (5 µg)	2 錠				
	ヘルベッサ R カプセル (100 mg)	2 Cap	1 日 1 回	朝食後	14 日分	
Rp.3)	キネダック錠 (50 mg)	3 錠				
	グルコバイ錠 (100 mg)	3 錠	1 日 3 回	毎食前	14 日分	
Rp.4)	ハルシオン錠 (0.25 mg)	1 錠	1 日 1 回	就寝前	14 日分	
Rp.5)	ノボラビッド30ミックス	全 1 本	1 日 2 回	朝 26 U 夕 14 U		

※ 処方の実例に忠実に記載した。

<処方2> 脳神経外科医院、オーダー／手書き

メリスロン錠 (6 mg)	2 錠	1 日 2 回	朝夕食後	14 日分
ハイゼット錠 (25 mg)	2 錠	1 日 2 回	朝夕食後	14 日分

※ 処方の実例に忠実に記載した。

<処方1> 総合病院、オーダー／印字出力

ハルナール D 錠 (0.2 mg)	1 錠	1 日 1 回	朝食後	14 日分
サロベール錠 (100 mg)	1 錠	1 日 1 回	朝食後	14 日分

※ 処方の実例に忠実に記載した。

3-4. 何が起きましたか?

- 当薬局に定期的に訪れている患者から薬局に電話があり、「猪苓湯」はどういった効き目があるか問い合わせを受けた。話をしているうちに、「猪苓湯」は妻が処方されていて自宅にたくさん余っている残薬であり、その患者は、なんと「猪苓湯」を飲み薬ではなく、入浴剤と勘違いして、利用しようとしていたことが判明した。

3-5. どのような過程で起きましたか?

- 当薬局に定期的に訪れ、<処方1>～<処方3>を服用中の患者から「猪苓湯について教えてほしい」と電話があった。
- 電話を受けた薬剤師は、猪苓湯の薬効を説明したが、これまでに調剤した記録がないので確認すると、「家内の薬を整理していたら、これがたくさんあったから。自分の症状にあっているようなので使おうと思って・・・」との答えであった。
※ 患者の妻の処方を示した。

70 歳代の女性(妻)

<処方4> 内科医院、オーダー／印字出力

ラシックス錠 (20 mg)	1 錠	1 日 1 回	朝食後	30 日分
ツムラ猪苓湯エキス顆粒 (2.5 g/包)	3 包	1 日 3 回	毎食前	30 日分

- そこで、「お薬は患者さんそれぞれの症状、体調などいろいろなことを考えて処方されているので、勝手に飲んだらだめですよ」と注意したところ、電話の向こうでその患者は、「え、飲み薬なの？入浴剤ではないの？」と声をあげた。逆に、電話を受けていた薬剤師も大変驚いてしまった。

3-6. どのような状態(結果)になりましたか?

- 薬剤師は、猪苓湯は、入浴剤ではなく飲み薬であることを説明するとともに、再度自分以外の人の薬を勝手に使ったり、もらったりしないように伝えた。患者は納得し、電話を切った。

3-7. なぜ起こったのでしょうか

- 猪苓湯を入浴剤と思っていた理由として、製薬会社名が「ツムラ[※]」だったため、「猪苓湯」の「湯」の文字で勘違いしてしまったため、等が考えられるが、本当の理由は不明である。
[※]医療用漢方薬である「猪苓湯」の販売元は、株式会社ツムラであるが、グループ会社であるツムラライフサイエンス株式会社は、「バスクリン」や「日本の名湯」などの薬用入浴剤を販売しており、スーパーや薬店にも並んでいる。バスクリンシリーズには、「薬湯バスクリン」という商品もあり、このあたりから患者の思い込みが発生したのかもしれない。図1にはツムラから販売されている1回量包装の入浴剤の一例と猪苓湯のパッケージを示している。両パッケージには、ともにツムラの会社名とロゴマークが印字されており、商品名はともに「湯」がつく。また、性状も顆粒であり、1回量が包装されている。
- 当該患者に対して、「医師が自分以外の人に処方した薬を使ってはいけない」ということを日頃の服薬指導で伝えられていなかった。
- 患者の妻に対して、「自宅に残薬ができてしまっても、後で自己判断で服用したり他人にあげたりしてはいけないこと、残薬は薬剤師に相談すれば整理してもらえること」を日頃の服薬指導で伝えられていなかった。(但し、本事例の患者の妻は他の薬局で薬をもらっていた)

3-8. 二度と起こさないために、今後どう対応しますか?

- 患者からの問い合わせに対しては、可能な限り薬歴を確認しながら、患者の質問の真意を引き出すよう注意深いモニタリングを実施する。(今回のケースでは、これが実践できており、患者からの薬効の問い合わせに単に回答するだけでなく、薬歴の確認、患者インタビューを行ったため、患者の不適正使用を未然に防ぐことができた。)
- すべての患者に(とりわけ高齢者に対しては)、「一般的に、医師が自分以外の人に処方した薬を勝手に使ってはならない、自分の飲んでいる薬を他人にあげてはならない。」などの服薬指導を実施する。この時、「薬は患者さんそれぞれの病気、症状、体調などいろいろなことを考えて処方されているので、勝手に使用することによって副作用が出てしまうことある。服用中の薬と飲み合わせが悪い場合がある」などの理由も伝えることが重要である。
 OTC 医薬品の「バファリン」を医療用医薬品の「バファリン」と同じものであると勘違いした患者の例が報告されている。(プレミア版に事例の要約を掲載した)
 アイフィスの以下の事例も参照されたい。
 ヒヤリハット事例(その2)「糖尿病の薬を他人にあげたりもらったり」(00.12.20 配信)
- 医薬品の服薬コンプライアンスの実態を把握するだけでなく、患者宅における残薬の実態を把握するよう努める。また、患者に対しては、日頃より、1) 自宅に残薬ができてしまっても、自己判断で後で服用したり他人にあげたりしてはいけないこと、2) 残薬を定期的に整理し、どのように整理してよいか不明な場合には、薬剤師に相談、申告して整理してもらうよう指導しておくことが重要である。
 アイフィスの以下の事例も参照されたい。
 ヒヤリハット事例(その143)「ティーエスワンからフルツソソンへの変更において充分な休薬期間はおかれていたが、実は患者は切り替え時までティーエスワンの自宅残薬を服用し続けていた」(06.05.24 配信)

3-9. その他特記すべきこと

- 猪苓湯の効能・効果
 尿量減少、小便難、口渴を訴えるものの次の諸症
 尿道炎、腎臓炎、腎石症、淋症、排尿痛、血尿、腰以下の浮腫、残尿感、下痢
- 漢方薬名に「湯」がつく製品は以下に示すように大変多い。

表 1. 漢方薬名に「湯」がつく製品

胃苓湯	桂芍知母湯	辛夷清肺湯	人參湯
茵ちん蒿湯	啓脾湯	神秘湯	人參養榮湯
温経湯	桂麻各半湯	真武湯	排膿散及湯
越婢加朮湯	五虎湯	滋陰降火湯	半夏厚朴湯
黄耆建中湯	呉茱萸湯	滋陰至宝湯	半夏瀉心湯
黄ごん湯	柴陷湯	十全大補湯	半夏白朮天麻湯
黄連解毒湯	柴胡加竜骨牡蛎湯	十味敗毒湯	麦門冬湯
黄連湯	柴胡桂枝乾姜湯	潤腸湯	白虎加人參湯
乙字湯	柴胡桂枝湯	清暑益氣湯	茯苓飲合半夏厚朴湯
葛根加朮附湯	柴胡清肝湯	清上防風湯	附子人參湯
葛根湯	柴朴湯	清肺湯	補中益氣湯
葛根湯加川きゆう辛夷	柴苓湯	疎経活血湯	防已黃耆湯
加味帰脾湯	三黄瀉心湯	大黃甘草湯	麻黄湯
甘草湯	酸棗仁湯	大黃牡丹皮湯	麻黄附子細辛湯
甘麦大棗湯	三物黄ごん湯	大建中湯	麻杏甘石湯
桔梗湯	四逆散	大柴胡湯	麻杏よく甘湯
帰脾湯	四君子湯	大柴胡湯去大黃	木防已湯
きゆう帰膠艾湯	梔子柏皮湯	大承氣湯	よく苡仁湯
	七物降下湯	大防風湯	

九味檳榔湯 荊芥連翹湯	四物湯	竹じよ温胆湯	六君子湯 竜胆瀉肝湯
桂枝加黄耆湯 桂枝加葛根湯 桂枝加厚朴杏仁湯 桂枝加芍薬大黃湯 桂枝加芍薬湯 桂枝加朮附湯 桂枝加竜骨牡蛎湯 桂枝加苓朮附湯 桂枝湯 桂枝人参湯	炙甘草湯 芍薬甘草湯 芍薬甘草附子湯 小建中湯 小柴胡湯 小柴胡湯加桔梗石 膏 小青竜湯 小半夏加茯苓湯 升麻葛根湯 四苓湯	調胃承気湯 腸瀉湯 猪苓湯 猪苓湯合四物湯 桃核承気湯 当帰建中湯 当帰四逆加呉茱萸生姜 湯 当帰湯 二朮湯 二陳湯	苓甘姜味辛夏仁湯 苓姜朮甘湯 苓桂朮甘湯

ここからは、プレミア会員のみのページです。

- OTC 医薬品の「バファリン」を医療用医薬品の「バファリン」と同じものであると勘違いした患者の例が報告されている。

【OTC 医薬品の「バファリン」を医療用医薬品の「バファリン」に誤用】

<処方> 60 歳男性、心筋梗塞の既往歴

バファリン 81 mg 錠	1 錠	1 日 1 回	朝食後	14 日分
---------------	-----	---------	-----	-------

<何が起ったか>

・出張先で処方薬のバファリン<アスピリン・ダイアルミネート配合>を携帯し忘れたことに気づいた患者が街の薬局でバファリンエル<主成分はアセトアミノフェン>を購入して服用していた。

<どのような経緯で起ったか>

・薬剤師は処方薬を渡すとき、患者に対してバファリンは血栓ができるのを抑えるために服用することを説明した。また、毎朝忘れず服用するように指導した。2 週間後、2 回目の来局時の患者インタビューの中で、上記の事実が判明した。薬剤師は驚いて、処方薬と OTC 薬のバファリンとは成分が違う薬であることを指摘したが、患者はそのことに関して全く気がついていなかった。

<回避法>

・OTC 薬に同じ商品名がある医療用医薬品が処方された場合、患者に薬局・薬店で市販されている OTC 薬とは成分が異なること、代替薬にはならないことをきちんと説明しておく。

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。
- NPO 法人医薬品ライフタイムマネジメント(DLM)センターでは、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。

このページのトップへ

一般事例集

ヒヤリ・ハット

投稿コーナー 閲覧室

処方チェック

投稿コーナー 閲覧室

薬物相互作用コンサルティング

相談コーナー 閲覧室

育薬・医薬品適正使用コンサルティング

相談コーナー 閲覧室

トラブル事例集

包装・製剤変更によるトラブル

投稿フォーム 閲覧室

インスリン製剤に関するトラブル

投稿フォーム 閲覧室

吸入剤に関するトラブル

投稿フォーム 閲覧室

ジェネリック医薬品に関するトラブル

投稿フォーム 閲覧室

今日の処方から

投稿コーナー

閲覧室

会員の声

投稿コーナー

閲覧室/返信

アンケート

健食インフォコーナー

トピックス

ホーム：「ヒヤリハット(プレミア)」閲覧室 > ワーファリン治療効果の増強(INR上昇)は他院で処方されたクラリス、ロキソニンとの相互作用か？

ヒヤリハット(プレミア)事例その177

ワーファリン治療効果の増強(INR上昇)は他院で処方されたクラリス、ロキソニンとの相互作用か？

UPDATE:2007.08.01

1 どのような医療機関ですか

開局薬局

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

3-2. 患者の年齢、性別

70歳、女性

3-3. 処方内容

<処方1> 大学病院の内科、オーダー/印字出力、7月14日

チラーヂン S 錠 (25µg)	1.5 錠	1日2回	朝夕食後	7日分
アーチスト錠 (2.5 mg)	3 錠	1日2回	朝夕食後(2-0-1-0)	7日分
ワーファリン錠 (1 mg)	2.5 錠	1日1回	夕食後	5日分
休薬後、7/17～服用開始				
タケブロン OD 錠 (15 mg)	1 錠	1日1回	夕食後	7日分
アルダクトン A 錠 (25 mg)	1 錠	1日1回	朝食後	7日分
ラシックス錠 (20 mg)	1 錠	1日1回	朝食後	7日分
ペブリコール錠 (50 mg)	2 錠	1日2回	朝夕食後	7日分

※ これまではワーファリン錠 (1 mg) 3 錠/日を服用していた。

<処方2> B 病院の内科、オーダー/印字出力、7月10日

メジコン散 (10%)	0.3 g (製剤量として)	1日3回	毎食後	7日分
フスタギン末	3 g (製剤量として)	1日3回	毎食後	7日分
クラリス錠 (200 mg)	2 錠	1日2回	朝夕食後	7日分
ロキソニン錠 (60 mg)	3 錠	1日3回	毎食後	7日分

<処方3> 大学病院の内科、オーダー/印字出力、7月21日

チラーヂン S 錠 (25µg)	1.5 錠	1日2回	朝夕食後	7日分
アーチスト錠 (2.5 mg)	3 錠	1日2回	朝夕食後(2-0-1-0)	7日分
ワーファリン錠 (1 mg)	3 錠	1日1回	夕食後	7日分
タケブロン OD 錠 (15 mg)	1 錠	1日1回	夕食後	7日分
アルダクトン A 錠 (25 mg)	1 錠	1日1回	朝食後	7日分
ラシックス錠 (20 mg)	1 錠	1日1回	朝食後	7日分
ペブリコール錠 (50 mg)	2 錠	1日2回	朝夕食後	7日分

3-4. 何が起こりましたか？

- ワーファリン<ワルファリン>継続服用中の患者の INR (international normalized ratio) が1ヶ月前の 1.75 から 5.0 へ上昇していることが判明したためワルファリンを3日間服用中止後、再開することになった(<処方1>)。その4日前に風邪で他院を受診して服用を開始したクラリス<クラリスロマイシン>、ロキソニン<ロキソプロフェンナトリウム>とワルファリンの相互作用が疑われた(<処方2>)。

3-5. どのような過程で起こりましたか？

- 当該患者は平成13年に中隔欠損症で手術をうけており、ペースメーカーが入っている。患者自身に自覚症状はないが、心電図での異常が認められることが多かったとのこと。ワーファリンは以前より3mg/日で継続処方されていた。
- 患者は感冒症状により、7/10に近所のB病院をお薬手帳持参の上受診した。大学病院の担当医は決まった曜日にしか外来診察しないため、B病院を受診したとのことである。
- B病院でクラリスが処方され、B病院の近くのC薬局で薬を受け取った。患者は病院と薬局でお薬手帳を提示しているが、クラリスやロキソニンとワーファリンの相互作用の可能性はチェックされなかった。

- 今回、クラリス服用開始 4 日後に A 大学病院を受診し INR が 1 ヶ月前の 1.75 から 5.0 へ上昇していることが判明したため、3 日間ワルファリンの服用を中止し、その後再開することになった(＜処方 1＞)。
- クラリス＜クラリスロマイシン＞、ロキソニン＜ロキソプロフェンナトリウム＞とワルファリンの相互作用が疑われた(＜処方 2＞)。

3-6. どのような状態(結果)になりましたか?

- 患者に出血傾向など、自覚症状は認められなかった。1 週間後(7/21)に A 大学病院を再受診し、INR を測定したところ、1.34 に回復していた。
- 幸い患者には、有害事象は認められなかった。

表 1. 本事例のワルファリン、クラリスロマイシンの服用状況と INR

投与量(mg/日)	日付	INR	ワルファリン投与量調整
3	06/6/14	1.75	変更なし
クラリスロマイシン(400 mg/日)、ロキソプロフェン(180 mg/日)治療(06/7/10 ~ 06/7/17)			
0	06/7/14	5.0	ワルファリン中止
2.5	06/7/17		2.5 mg/日で再開
3	06/7/21	1.34	3 mg/日へ増量
3	06/8/4	1.85	変更なし

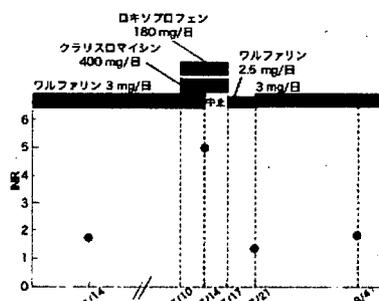


図 1. ワルファリン及びクラリスロマイシン、ロキソプロフェンの薬歴と INR 時間推移

3-7. なぜ起こったのでしょうか

- 患者は B 病院および C 薬局にて、お薬手帳を提示し服用薬を医師、薬剤師に知らせたが、＜処方 2＞のクラリス、ロキソニンと＜処方 1＞のワルファリンとの相互作用は気づかれなかった、もしくは特に回避の必要はないと判断されたと考えられる。

3-8. 二度と起こさないために、今後どう対応しますか?

- ワルファリンとマクロライド系抗菌剤の組み合わせは併用注意であり、併用によりワルファリンによる INR が上昇する危険性がある。また、ワルファリンと解熱鎮痛消炎剤の組み合わせは併用注意であり、併用によりワルファリンによる INR が上昇する危険性がある。

ワルファリン錠の医療用添付文書の相互作用(併用注意)の項より抜粋

抗生物質製剤

アミノグリコシド系、クロラムフェニコール系、セフェム系、テトラサイクリン系、ペニシリン系、マクロライド系[本剤の作用が増強することがある]

解熱鎮痛消炎剤

アスピリン、アセトアミノフェン、イブプロフェン、インドメタシン、ケトプロフェン、サリチル酸類、スリダク、ピロキシカム、フェノプロフェン、ブコローム、フルビプロフェン、メフェナム酸等[本剤の作用が増強することがある]

過去の症例報告(＜その他特記すべきこと＞参照)では、クラリスロマイシンが 1,000 mg/日あるいは 1,500 mg/日と高用量でワルファリンと併用され、顕著な INR の上昇が認められている。また、INR にどの程度の影響を及ぼすかは明確でないものの、ロキソプロフェンとワルファリンとの相互作用症例(＜その他特記すべきこと＞参照)も報告されている。

今回の事例ではクラリスロマイシン 400 mg/日とロキソプロフェン 180 mg/日の併用によって、顕著な INR の上昇が認められた。クラリスロマイシンおよびロキソニン、それぞれがどの程度 INR の上昇に寄与しているかは不明であるが、これらの薬剤が単剤でワルファリンと併用された場合も、凝固能を綿密にモニターしながら、必要に応じてワルファリンを減量すること、出血傾向にも注意を払う必要があるだろう。

さらに、併用注意薬が複数併用されると、顕著な相互作用が起きるおそれがあることに日頃から十分留意し、相互作用メカニズムや各薬剤の PK/PD の特徴を理解した処方チェックを行う必要があるだろう。

- 本ケースのように患者がお薬手帳を提示したにもかかわらずチェック機構が働かない場合がある。お薬手帳には、薬歴のみでなく、それらと飲み合わせが悪い医薬品の情報も具体的に記載し、患者には医療機関や薬局で薬を処方されたり購入したりする際には、必ずそれを見せてチェックしてもらうよう指導する。
- ワルファリンと相互作用を起こす薬は多い。薬剤師は、ワルファリンを服用中の患者の処方薬が追加、変更、中止になったと

きには、注意深く相互作用の有無をチェックする必要がある。また、患者のワルファリン治療効果を把握するために INR を定期的に患者から聴取し、記録しておくことも有用であろう。食、嗜好品の影響も注意深くモニターする必要がある。

3-9. その他特記すべきこと

ここからは、プレミア会員のみのページです。

- クラリスロマイシンとワルファリンを併用すると、INR が上昇する。ワルファリンはラセミ体で投与され、そのうち薬理活性の弱い R 体は主に CYP3A4 で代謝される (S 体は CYP2C9 を介する)。クラリスロマイシンは、CYP3A4 を介した R-ワルファリンの肝代謝を阻害することにより、R-ワルファリンの血中濃度を上昇させ、抗血液凝固作用を増強すると推測される。しかし、詳細な相互作用の機序やその寄与は不明であり、さらなる研究が必要である。以下に症例を紹介する。

【症例報告 1】[文献 1]

83 歳、白人女性で心房細動患者。軽症の冠動脈疾患、狭心症、高血圧、甲状腺機能低下、耐糖能低下が見られた。心房細動/粗動のためにワルファリンによる治療を開始し、INR 値の目標を 2.0~3.0 とした。また、キニジン 1 回 324 mg を 1 日 3 回、スピロラクトン 1 回 25 mg を 1 日 2 回、イソソルビド硝酸塩 1 回 20 mg を 1 日 2 回、アムロジピン 1 回 2.5 mg とジゴキシン 1 回 0.125 mg をそれぞれ 1 日 1 回、ラニチジン 1 回 150 mg を就寝前に、レボチロキシン 1 回 0.15 mg を 1 日 1 回服用していた。5 ヶ月間のワルファリン治療で、INR は 1.61 から 3.99 の間で安定していた。気管支炎の治療のために、ワルファリンの投与量は維持したまま、クラリスロマイシン 1 回 500 mg 1 日 2 回が 14 日間投与された。クラリスロマイシンによる治療終了後 3 日目に測定した INR は 16.8 と高値だったため、ワルファリンの投与を一度中止しビタミン K を 20 mg 投与したところ、開始 4 日目では INR は 1.52 となったため、ワルファリンを再開した。ワルファリンとクラリスロマイシンなどの薬物投与と INR の変化を表 2 に示した。

表 2. ワルファリン、クラリスロマイシンの服用状況と INR

投与量(mg/週)	日付	INR	ワルファリン投与量調整
17.5	95/12/26	1.61	20 mg/週へ増量
20	96/1/10	2.10	変更なし
クラリスロマイシン治療 (96/1/20 ~ 96/2/3)			
20	96/2/6	16.8	ワルファリン中止 ビタミン K 20 mg 筋注
ワルファリンクリニック来院			
投与停止	96/2/7	1.52	12.5 mg/週で再開
12.5	96/2/12	0.85	17.5 mg/週へ増量
17.5	96/2/19	1.44	変更なし
17.5	96/2/26	1.23	20 mg/週へ増量
20	96/3/4	1.30	22.5 mg/週へ増量
22.5	96/3/12	1.40	25 mg/週へ増量
25	96/3/22	3.14	22.5 mg/週へ減量
22.5	96/3/27	2.52	変更なし

(文献 1) をもとに作成

【症例報告 2】[文献 2]

72 歳、白人女性。慢性心房細動、狭心症、高血圧、ぜんそく、うつ病、心不全の既往があり、長期間ワルファリン 22.5 mg/週とジゴキシン 0.25 mg/日を心房細動のために服用していた。INR 値は 7 ヶ月間、2.6 から 3.1 に維持されていた。フロセミド 40 mg/日や、エナラプリル 1 回 2.5 mg 1 日 2 回や、ニトログリセリンテープ 2% 1.5 インチ、ベクロメタゾン吸入 1 回 250 µg 1 日 2 回などが用いられた。

貧血となりフェマル酸第一鉄 1 回 200 mg、1 日 3 回が処方された。十二指腸潰瘍が見つかり、ヘリコバクターピロリ菌の除菌治療として、ラニチジンとクエン酸ピスマス混合物 1 回 400 mg を 1 日 2 回、クラリスロマイシン 1 回 500 mg を 1 日 3 回の服用を開始した。ピロリ菌除菌を開始し 2~3 日目に、衰弱、めまい、下痢、吐き気を訴え始め、嘔吐、視界のぼやけ、視界の上部分が黄色く見えるなどの症状が、治療開始 8~9 日目に現れた。10 日目にクラリスロマイシンなど除菌治療として服用していた薬を中止し、12 日目に、病院の救急医療部にきたときには、INR は 7.3 と高値を示し (通常 2.0~3.0)、血清中ジゴキシン濃度も 4.6 ng/mL と高値を示した (通常 1.0~2.6 ng/mL)。心電図から左心室肥大による徐脈性心房細動がみられ、入院となり、ワルファリンとジゴキシンの服用を中止した。INR と血清中ジゴキシン濃度は治療域にもどり、入院 7 日目にワルファリン 2.5 mg/日とジゴキシン 0.125 mg/日の服用を再開した。

※ 文献中の記載。本邦での一般的な治療域はより低濃度域である。

表 3. 服薬状況と INR、血清中ジゴキシン濃度

日付	入院後日数	INR	血清中ジゴキシン濃度 (ng/mL)
処方中薬物: ワルファリン 22.5 mg/週; ジゴキシン 0.25 mg/日			
97/8/19		2.6	
97/10/16		3.0	
97/12/16		2.6	
98/2/9		3.1	
98/3/1-98/3/11 <i>Helicobacter pylori</i> 除菌治療			
98/3/6		3.2	
98/3/13: 救急外来 来院			
98/3/13	1	7.3	4.6
98/3/14	2		3.3
98/3/15	3	2.6	1.8
98/3/17	5	2.1	1.0
98/3/18: ワルファリン 2.5 mg/日, ジゴキシン 0.125 mg/日再開			

98/3/19	7	1.2	0.6
98/3/21	9	1.7	0.7
98/3/23	11	2.1	0.7
98/3/23; 退院			
98/3/25		2.1	
98/3/27		2.0	変更なし

(文献 2) をもとに作成

この他、両剤併用後、咳をきっかけに眼の脈絡膜出血を来し、急速に視力が低下したとの有害事象症例も報告されている [文献 3]。

- ロキソプロフェンとワルファリンの相互作用として以下のような症例が報告されている [文献 4]。相互作用のメカニズムとしては、ロキソプロフェンのプロスタグランジン生成抑制作用による血小板凝集抑制の相加が考えられている。この相互作用によって、ロキソプロフェンによる消化管出血を助長する可能性もあるので注意が必要である。

【症例報告 3】

82 歳、男性。関節リウマチにてロキソニンを内服中であった。症状増悪にて入院中、左下肢静脈血栓症の疑いにてワーファリン 2 mg/日の内服が開始された。その数日後タール便、血圧低下を認め、救急車で来院した。来院時 INR 2.59 であり、緊急内視鏡検査にて、多発性胃潰瘍と十二指腸潰瘍を認めた。

【症例報告 4】

52 歳、男性。うっ血性心不全、虚血性心疾患(重症 3 肢病変)、糖尿病、高血圧、高肢血症にて循環器科に入院していたが、ワーファリンとバイアスピリンの処方にて退院した。退院 5 日目、低血糖によると思われる意識消失にて転倒、後頭部を打撲し、救急車で来院した。後頭部痛に対してロキソニンを処方され帰宅となったが、翌朝、後頭部痛と右手のしびれ、脱力を自覚し、救急車で来院。頭部 CT で異常は認めなかったが、来院後四肢麻痺が進行。来院時の INR 7.29 であった。頸椎 MRI にて硬膜外血腫を認め、脊髄損傷を起こしていた。

【参考文献】

- 1) Recker MW et al. Ann Pharmacother. 31: 996-8,1997.
- 2) Gooderham MJ et al. Ann Pharmacother. 33: 796-9,1999.
- 3) Dandekar SS et al. J Royal Soc Med. 94: 583,2001.
- 4) 龍瀧憲治、医薬ジャーナル、41(7): 1819-1824, 2005.

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。
- NPO 法人医薬品ライフタイムマネジメント(DLM)センターでは、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が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。

このページのトップへ

一般事例集

- ヒヤリ・ハット
投稿コーナー 閲覧室
- 処方チェック
投稿コーナー 閲覧室
- 薬物相互作用コンサルティング
相談コーナー 閲覧室
- 育薬・医薬品適正使用コンサルティング
相談コーナー 閲覧室

トラブル事例集

- 包装・製剤変更によるトラブル
投稿フォーム 閲覧室
- インスリン製剤に関するトラブル
投稿フォーム 閲覧室
- 吸入剤に関するトラブル
投稿フォーム 閲覧室
- ジェネリック医薬品に関するトラブル
投稿フォーム 閲覧室

今日の処方から

- 投稿コーナー
閲覧室
- 会員の声
投稿コーナー
閲覧室/返信

アンケート

- 過去のアンケート結果

健食インフォコーナー

- 健康食品インデックス
- ヘルスフードクイズ
- 情報提供のお願い

トピックス

- アイフィスに関するトピックス
- 「澤田教授が語る」トピックス
- アイフィスの歴史

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 © 2006-2008 [NPO] Drug Lifetime Management Center. All rights reserved.

i-phiss

薬剤師さん、頑張ろう！
薬剤師間情報交換・研修システム

DLMセンター お問い合わせ

ホーム「ヒヤリハット(プレミア)」閲覧室 > オルメテックによる副作用(眠気)のために患者が自己判断で自宅残薬のディオバンに変更

ヒヤリハット(プレミア)事例その178

オルメテックによる副作用(眠気)のために患者が自己判断で自宅残薬のディオバンに変更

UPDATE:2007.08.08

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

2-3 鑑査をした薬剤師の経験年数

6年

2-4 投薬/服薬指導をした薬剤師の経験年数

10年

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 男性

3-3 処方の内容

<処方> 病院の循環器内科

8月9日

<処方1>

アムロジン錠 (2.5 mg)	1錠	1日1回	朝食後	70日分
ディオバン錠 (40 mg)	1錠	1日1回	朝食後	70日分
ベルジピンLAカプセル (20 mg)	1 Cap	1日1回	寝る前	70日分

10月18日

<処方2>

アムロジン錠 (2.5 mg)	1錠	1日1回	朝食後	70日分
オルメテック錠 (10 mg)	1錠	1日1回	朝食後	70日分
ベルジピンLAカプセル (20 mg)	1 Cap	1日1回	寝る前	70日分

12月27日

<処方1>と同処方

*処方に忠実に記載。

3-4 何が起きましたか?

- 12月27日に、<処方2> から<処方1> に戻っていたのでその理由を聞くと、「前回(10月18日)から、オルメテック <オルメサルタンメドキシミル> に変わったのだが、30日間のんだところで頭がもうろうとなることがあった。車を運転していても信号などで止まると睡魔におそわれた。仕事でもボーッと指を切ったりした。家族からもおとうさんの様子がいつもと違い、変だと言われた。」との話だった。

3-5 どのような過程で起きましたか?

- 10月の血液検査(どのような内容かは不明)の結果、ディオバン<バルサルタン>からオルメテックに変更となった(変更の理由に関する詳細は不明である)。
- その後、オルメテック服用30日後から、頭がもうろうとなることがあり、車を運転していても信号などで止まると睡魔におそわれた。仕事でもボーッと指を切ったりした。
- 上記のような症状がでたため、患者は医師や薬剤師に連絡、相談することなしに自己判断でオルメテックの服用をやめ、手元に残っていたディオバンを服用していた。
- 本件、薬剤師への連絡ではなく、次回の医師の診察の段階で明らかとなった。この点、薬剤師としては、次回診察までに電話などでも患者の訴えを聞く機会があったにもかかわらず副作用を捉えることができなかった点、大変に悔やまれるところである。

3-6 どのような状態(結果)になりましたか?

- 手元に残っていたディオパンを服用したところ上記のような症状はなくなり普段の状態に戻った。
- 医師は、オルメテックからディオパンへ処方変更を行った。

3-7. なぜ起こったのでしょうか

- 危険な副作用であったにも関わらず、その情報を薬剤師が知らなかったために疑義照会など速やかな対応をすることができなかった。
- 日頃から何か変わったことがあった時に、相談してもらえるような服薬指導ができていなかった。

3-8. 二度と起こさないために、今後どう対応しますか?

- 新しく処方された薬に関しては、危険な副作用や、よく現れる副作用があれば、時間をおかず直ちに必ず連絡するように患者に伝えておく必要があることを痛感した。
- また特定の医薬品において、新たに報告された副作用に関してもきちんと情報を把握しておく必要性を再認識した。
- 患者が服薬上で困った時には、気軽に相談してもらえるような信頼関係を築いておくこと、そのためには専門知識の習得の充実に努めることが重要であることを再認識した。

3-9. その他特記すべきこと

ここからは、プレミア会員のためのページです。

- 本事例の症状が、どのような機序によるものかは明確ではない。オルメテックによる血圧低下や低血糖が原因の脱力感や意識障害の可能性もあるが、これとは別にオルメテックの添付文書上には 0.1% 未満で眠気の副作用がある。また頻度不明ではあるが、さらに重篤な副作用として、ショック、失神、意識消失が記載されている。オルメテックの使用上の注意の改訂にはオルメテック服用後に失神を生じた症例が記載されている。この症例を以下に示す。

<症例概要>失神

患者		投与	副作用	備考
性別・年齢	使用理由 (基礎疾患) (合併症) (既往症)	1 日量 ・ 期間	症状・経過及び処置	
	高血圧 (高脂血症) (ビリルビン代謝障害) (花粉症) (顆粒球角膜炎性症) (耳鳴り) (肺結核) (左眼角膜手術) (痔)	10 mg ・ 84 日 間	60代男性に高血圧のためオルメテック 10 mg/日を投与開始した。投与 38 日目に一過性の失神・嘔吐を発現。夕食後(飲酒後)に気分不良となり嘔吐しその後意識消失を来した。数分後には症状は軽快した。発現後の家庭血圧は 104/61 mm Hg であった。発現時の投与量は 10 mg/日、副作用の程度は中等度であったが、治験中止などの処置は必要とせず、以後終了時まで二度同様の症状は認められなかった。	国内症例

(メーカーの許可を得て引用改変)

- 本事例で患者が自己判断でバルサルタンに変更し、副作用が消失したが、バルサルタンには血圧低下に伴うショックから意識消失を起こした症例がメーカーに報告されている(社内資料のため詳細は公開不可)。
- 意識消失などの副作用報告がある薬剤の一覧を表 11 に示す。(IPHISS 処方チェック事例その 89 より引用)
- IPHISS 処方チェック事例その 89 「アベロックスが処方されたら、車の運転をチェック！」も参照されたい。

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。
- NPO 法人医薬品ライフタイムマネジメント(DLM)センターでは、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。

[このページのトップへ](#)

一般事例集

ヒヤリ・ハット

投稿コーナー 閲覧室

処方チェック

投稿コーナー 閲覧室

薬物相互作用コンサルティング

相談コーナー 閲覧室

育薬・医薬品適正使用コンサルティング

相談コーナー 閲覧室

トラブル事例集

包装・製剤変更によるトラブル

投稿フォーム 閲覧室

インスリン製剤に関するトラブル

投稿フォーム 閲覧室

吸入剤に関するトラブル

投稿フォーム 閲覧室

ジェネリック医薬品に関するトラブル

投稿フォーム 閲覧室

今日の処方から

投稿コーナー

閲覧室

会員の声

投稿コーナー

閲覧室/返信

アンケート

過去のアンケート結果

健食インフォコーナー

健康食品インデックス

ヘルスフードクイズ

情報提供のお願い

トピックス

アイフィスに関するトピックス

「澤田教授が語る」トピックス

アイフィスの歴史

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 © 2006-2008 [NPO] Drug Lifetime Management Center. All rights reserved.



NPO法人

医薬品ライフタイムマネジメントセンター

ホーム、「ヒヤリハット(プレミア)」閲覧室 > 母親がテオドール錠を粉砕して子供に服用させ、興奮・手の震え

ヒヤリハット(プレミア)事例その180

母親がテオドール錠を粉砕して子供に服用させ、興奮・手の震え

UPDATE:2007.08.22

1 どのような医療機関ですか

開局薬局

2-4. 投薬/服薬指導をした薬剤師の経験年数

5年

3-3. 処方の内容

11歳、男児、気管支喘息

<処方1> 小児科

テオドール DS 20%	1g(製剤量)	1日2回	朝夕食後	14日分
ムコダイン細粒(500mg/1g)	2g(製剤量)	1日2回	朝夕食後	14日分

<処方2> 小児科

テオドール錠(100mg)	2錠	1日2回	朝夕食後	14日分
ムコダイン錠(500mg)	2錠	1日2回	朝夕食後	14日分

3-4. 何が起こりましたか?

- 喘息で<処方1>の散剤を継続服用中であつたが、年齢も大きくなったことなどから<処方2>の錠剤へと剤形が変更になった。
- 後日、<処方1>に処方に戻つたため、患児の母親に理由を聞くと、子供が「興奮したり、手が震えたりした」との訴えを受けた。

3-5. どのような過程で起こりましたか?

- 喘息で<処方1>の散剤を継続服用中であつたが、年齢もある程度大きくなった事と一部負担金、服薬時に1回で飲む薬の高(かさ)等の関係から今回より<処方2>の錠剤へと剤形が変更になった。
※ 一般的な調剤薬局での一部負担金は<処方1>で約1,100円、<処方2>では約700円程度となる。
- 後日、<処方1>に処方に戻つたため、患児の母親に理由を聞くと、子供が「興奮したり、手が震えたりした」との訴えを受けた。
- 母親からさらに詳しく話を聞くと、服用薬が錠剤に変更となつたが、今まで粉薬しか服用したことがないので、テオドール錠とムコダイン錠を粉砕して子供に飲ませたことが判明した。「興奮したり、手が震えたりした」との訴えとテオドール錠の粉砕との因果関係は不明であるが一因の可能性ある(<その他特記すべきこと>参照)。

3-6. どのような状態(結果)になりましたか?

- 医師に詳細を連絡した結果、今後は粉砕せずに服用することを指導して、再度の錠剤の処方(<処方2>)に戻つた。その後、患児から有害事象の訴えはなく、<処方2>の服用を継続している。

3-7. なぜ起こつたのでしょうか

- 薬剤師は、テオドール DS からテオドール錠に剤形が変更となつたときに、錠剤を服用可能かどうかの確認を行わなかつた。
- 薬剤師は、テオドール錠は徐放性製剤であること、粉砕してはいけないことを説明しなかつた。

3-8. 二度と起こさないために、今後どう対応しますか?

- 特殊な製剤加工の薬剤については、その特徴をよく理解しておく。今回の事例を受けて、テオドール錠の製剤加工や分割や粉砕がテオドール血漿中濃度について調査したところ、テオドール錠は錠剤中の徐放性顆粒をつぶさないように砕いたとしてもかなり徐放性は失われることが示されている[文献 1),2)] (<その他特記すべきこと>参照)。
- 処方薬の剤形が変更となつたときには、必ず服用可能かどうかや変更の理由を確認し、服用時の注意点も説明する。

- 服用法によって、製剤特性が変化してしまう医薬品を交付する際には、必ず製剤学的特徴を分かりやすく説明し、注意点を伝える。今回のような徐放製剤を交付する際には、割ったりつぶしたりせずに服用するよう説明する。

3-9. その他特記すべきこと

ここからは、プレミア会員のみページです。

- テオドール錠の粉砕によって有害事象が発現したのか？
テオフィリン製剤の副作用として、振戦(0.1～5%未満)や神経過敏(興奮、不機嫌、いらいら感)(頻度不明)が挙げられている。これは、患児の母親が訴えた「興奮したり、手が震えたりした」という症状と一致している。しかしながら、テオドール錠を粉砕したことで、これらの症状が惹起されたとする文献報告は見あたらず、販売メーカーにおいても同様の報告は把握していないとのことであった。よって、本事例での訴えが、テオドール錠の粉砕によって生じた有害事象であるかは不明であるが、原因の一つと充分に考えられる。
- テオドール錠の構造的特徴
テオドール錠は、白色・表面が不定形の斑点状を呈する割線入りの徐放性錠剤である。テオドール錠はテオフィリンを賦形剤とコーティング剤を用い、層状に重積した多数の徐放顆粒とつなぎ部分からなる(図1)。次項の図2や図3に示すように、顆粒部分を潰さないように軽く砕いても徐放性は失われる。別の実験で、つぶして取り出したテオドール錠の顆粒部分とつなぎ部分それぞれの放出速度を測定した結果、つぶさない場合と比較すると、つなぎ部分だけでなく、顆粒部分からの放出速度も顕著に増大することが認められている[文献3])。テオドールを乳棒で砕く際に、顆粒の最外層の白い半透明の層がはがれ落ちることが観察されたため、これにより、顆粒からのテオフィリンの放出挙動に影響を及ぼしているものと考えられる。乳棒での粉砕では、非常に軽い粉砕でも徐放性はほとんど失われる一方、テオドール錠の医療用添付文書(適用上の注意)には、「本剤を飲みにくい場合には、割線で2分して服用するよう指導すること」との記載があり、半錠に分割した場合には、吸収速度が錠剤投与の場合とほぼ等しいことが報告されている。さらに1/4や1/5に分割した場合でも、乳棒で砕く場合と比較すると徐放性が残っていることが示されている。しかしながら、現在はテオドール顆粒やDSが発売されており、錠剤の服用が困難な患者に対しては、分割ではなく、これらの投与が推奨される。
- テオドールの粉砕がテオフィリンの血中濃度推移に及ぼす影響
テオドール錠を粉砕、あるいは軽く砕いた時のテオフィリン血中濃度を比較した以下の2つの臨床試験に示すようにテオドール錠は錠剤中の徐放性顆粒をつぶさないように砕いたとしてもかなり徐放性は失われることが示されている[文献1),2)]。

<臨床試験1>[文献1)]

気管支喘息患者9名を対象として、テオドール錠、軽く砕いたテオドール錠、徐放性テオフィリン顆粒の3剤形をテオフィリンとして平均10.7 mg/kg 経口投与した際の血中濃度を図2に示した。表1には3種類の剤形間におけるテオフィリンの体内動態パラメータをまとめた。3種類の剤形間でAUCに有意差はみられなかった。C_{max}は軽く砕いたテオドール錠で高い傾向が認められたが、有意ではなかった。なお、粉砕によって、t_{max}は短縮した(表1)。

<臨床試験2>[文献2)]

健康人8名を対象として、テオドール錠を粉砕、軽く粉砕、徐放性テオフィリン顆粒、錠剤の4剤形をテオフィリンとして200 mg 経口投与した際の平均テオフィリン血中濃度の推移を図3に示した。粉砕によるAUCおよびC_{max}には4剤形間で大きな変化は認められなかったが、粉砕によって、テオフィリンの吸収は顕著に速くなり、血中濃度の立ち上がりも速くなった(表2、図4)。各剤形投与による総吸収量に対する吸収率を求めた図3から、粉砕した場合は3時間までに吸収が75%に達していることが分かる。

【参考文献】

- 1) 名加真樹ほか、23(8): 1617-1620 (1987).
- 2) 中野真汎、中園直子、製剤工場、7(3): 225-229 (1987).
- 3) 里見公義ほか、135(5):423-423 (1985).

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変更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。
- NPO 法人医薬品ライフタイムマネジメント(DLM)センターでは、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。

このページのトップへ

ホーム > 「ヒヤリハット(プレミア)」閲覧室 > ゼローダ或いはフルツロンとの併用によるワーファリン治療効果の増強

ヒヤリハット(プレミア)事例その182

ゼローダ或いはフルツロンとの併用によるワーファリン治療効果の増強

UPDATE:2007.09.12

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

不明

2-3 鑑査をした薬剤師の経験年数

不明

2-4 投薬/服薬指導をした薬剤師の経験年数

22年

3-2 患者の年齢、性別

70歳代の女性

3-3 処方の内容

<処方1> 病院の循環器科、オーダー/印字出力、×月3日

ワーファリン錠 (5 mg)	1錠	1日1回	朝食後	14日分
レニベース錠 (5 mg)	1錠	1日1回	朝食後	14日分
アーチスト錠 (10 mg)	0.5錠	1日1回	朝食後	14日分

※ ワーファリン錠は以前より5 mg/日で継続

※ レニベース錠、アーチスト錠も以前より継続。両剤とも以後継続して処方されているが、本事例中での記載は省略する。

<処方2> 病院の外科、オーダー/印字出力、×月3日

ゼローダ錠 (300 mg)	8錠	1日2回	朝・夕食直後	21日分
セファランチン錠 (1 mg)	3錠	1日3回	毎食後	21日分
タガメット錠 (200 mg)	4錠	1日2回	朝食後、就寝前	21日分

※ ゼローダ錠は3週間服薬・1週間休薬の投薬スケジュール

※ セファランチン錠、タガメット錠は以後継続して処方されているが、本事例中での記載は省略する。

<処方3> 病院の循環器科、オーダー/印字出力、×月11日

ワーファリン錠 (1 mg)	3錠	1日1回	朝食後	28日分
----------------	----	------	-----	------

<処方4> 病院の外科、オーダー/印字出力、×月30日

ゼローダ錠 (300 mg)	8錠	1日2回	朝夕食直後	21日分
----------------	----	------	-------	------

<処方5> 病院の循環器科、オーダー/印字出力、(×+1)月8日

ワーファリン錠 (1 mg)	1錠	1日1回	朝食後	12日分
休薬後、(×+1)/11 ~服用開始				
カチーフン錠 (5 mg)	6錠	1日3回	毎食後	3日分

※ この時期にゼローダが中止されたが、中止日は明記されていない

<処方6> 病院の循環器科、オーダー/印字出力、(×+1)月22日

ワーファリン錠 (1 mg)	2錠	1日1回	朝食後	63日分
----------------	----	------	-----	------

<処方7> 病院の外科、オーダー/印字出力、(×+1)月27日

フルツロンカプセル (200 mg)	3カプセル	1日3回	毎食後	60日分
--------------------	-------	------	-----	------

<処方8> 病院の外科、オーダー/印字出力、(x+3)月 8 日

フルツロンカプセル (200 mg)	3 カプセル	1 日 3 回	毎食後	60 日分
--------------------	--------	---------	-----	-------

<処方9> 病院の循環器科、オーダー/印字出力、(x+3)月 24 日

ワーファリン錠 (1 mg)	3 錠	1 日 1 回	朝食後	28 日分
ワーファリン錠 (0.5 mg)	3 錠	1 日 1 回	朝食後	28 日分

3-4. 何が起こりましたか?

- ワーファリン<ワルファリンカリウム>継続服用中の患者に対して、ゼローダ<カベシタピン>が投与された。ワルファリンの減量にもかかわらず、ワルファリン治療効果の増強が認められ、ワルファリンは休薬となった。また、ゼローダも副作用上の理由(眼がぼやける、だるい)から中止となった。
- その後、ワルファリンが低用量から再開となり、ゼローダはフルツロン<ドキシフルリジン(5'-DFUR)>に切替えとなった。フルツロンとの併用開始後もワルファリン治療効果の増強が認められたので、ワルファリンを低用量投与しながら、両剤併用の治療が継続された。

3-5. どのような過程で起こりましたか?

(処方変更のタイミングなどのクリニカルコースは、図 1 参照)

- 当該患者に対し、ワルファリンは以前より 5 mg/日 で継続処方されていた(治療目標域: INR 1.6~2.6) <処方 1>。
- x 月 3 日より、ゼローダ 2400 mg/日の投与が開始された <処方 2>。
- x 月 11 日のトロンボテスト値(TT)は 10 % であり、前回測定時(2ヶ月前)とほぼ同程度であったが、ゼローダとの併用によるワーファリン治療効果の増強を回避するために、ワルファリンが 3 mg/日に減量された <処方 3>。
- しかし、ワルファリン減量にもかかわらず、次の(x+1)月 8 日測定時には TT が 5 % 未満まで低下してしまった。
- そこで、(x+1)月 8~10 日の 3 日間カチーフ N <フィトナジオン(ビタミン K₁)>を投与し、ワルファリンは(x+1)月 9、10 日の 2 日間休薬の後、1 mg/日に減薬して再開した <処方 5>。ゼローダはこの頃中止されたが、正確な日付は不明である。
- (x+1)月 22 日測定時には TT は 42 % に上昇した。そこでワルファリンを 2 mg/日に増量した <処方 6>。
- (x+1)月 27 日より、フルツロン 600 mg/日の投与を開始した <処方 7>。
- (x+2)月 20 日には TT 値 15 %、INR 2.06 であったが、(x+3)月 24 日には TT 値が 7 に低下し、INR は 3.32 に上昇した。そこで、ワルファリンを 2 mg/日から 1.5 mg/日に減量した <処方 9>。
- その結果、(x+4)月 22 日には TT 値が 22%、INR が 1.61 に回復した。
- その後、フルツロン 600 mg/日、ワルファリン 1.5 mg/日で患者の血液凝固能検査値は安定している。

3-6. どのような状態(結果)になりましたか?

- ワルファリンを低用量にしてフルツロンと併用した結果、TT、INR は治療域内でコントロールできた。
- 図 1 に、ワルファリンおよびゼローダ、フルツロンの服薬歴と血液凝固能検査値(TT、INR)、1/TT/ワルファリン投与量、INR/ワルファリン投与量の時間推移を示した。

3-7. なぜ起こったのでしょうか

- ゼローダ、フルツロンともにフルオロウラシル系製剤である。フルオロウラシル系製剤はワルファリンとの併用によって出血傾向が強くなる危険性があるため、併用注意とされている。本事例ではそれらの相互作用により、ワルファリンの作用増強(TT の低下および INR の上昇)が起こったと考えられる。
- 実際、ゼローダとワルファリンの併用開始数日後から数ヶ月後、ゼローダ投与中止後 1ヶ月以内の期間に血液凝固能検査値異常、出血の発現が報告されている(*1)。
- フルツロンに関しては、その代謝物である 5-FU とワルファリンの併用においては同じく血液凝固能検査値異常、出血の発現が報告されている(*1)が、フルツロンそのものとワルファリンについてはこれまでに相互作用症例の報告はない。フルツロンとワルファリンの併用によるものと考えられる血液凝固能検査値の異常が認められたのは、今回の事例が初めてである。
*1: 過去の症例報告の詳細は <その他特記すべきこと> 参照。
ゼローダ投与中止後の相互作用症例の詳細は文献がなく不明である(日本での製造販売元に問い合わせたが、海外のドクターレターにおける報告であるため詳細は確認できないとの回答であった)。Stockley's Drug Interactions Seventh edition 中には、カベシタピン製造メーカーの報告として「ワルファリンや phenprocoumon(本邦未発売)などの抗凝固薬とカベシタピンとの併用開始数日から数ヶ月以内に血液凝固能検査値の変動および(または)出血がみられた患者があり、そのうち 1 症例はカベシタピン中止 1ヶ月後にそれらが認められた」と記載されている。
- 本相互作用メカニズムとして、ゼローダが肝チトクローム P450 (CYP2C9) の酵素蛋白合成系に影響し、酵素活性が低下して

いる可能性などが考えられているが、その詳細は不明である。

添付文書の記載

ワーファリン

警告の項

本剤とカベシタピンとの併用により、本剤の作用が増強し、出血が発現し死亡に至ったとの報告がある。併用する場合には血液凝固能検査を定期的に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

ゼローダ

併用注意の項

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリンカリウム	併用開始数日後から本剤投与中止後1ヶ月以内の期間に血液凝固能検査値異常、出血の発現が報告されている。定期的に血液凝固能検査(プロトロンビン時間、INR等)を行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。	本剤が肝チトクローム P450 (CYP2C9) の酵素蛋白合成系に影響し、酵素活性が低下して出血の発現が報告されている。

フルツロン

併用注意の項

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリンカリウム	ワルファリンカリウムの作用を増強し出血傾向があらわれることがあるので、凝固能の変動に注意すること。	機序不明

3-8. 二度と起こさないために、今後どう対応しますか?

- 前述のとおり、ワルファリンとゼローダ、フルツロンなどのフルオロウラシル系製剤は併用注意であり、併用によりワルファリンの作用が増強される危険性がある。
- したがって、ワルファリンとこれらの薬剤が併用された場合には、血液凝固能検査値を綿密にモニターしながら、必要に応じてワルファリンの減量や併用薬の変更など適切な処置を行う。少なくとも本事例では、低用量のワルファリンとフルツロンを併用したことで、最終的に血液凝固能を適切にコントロールすることができた。
- また、相互作用ゼローダとワルファリンの相互作用はゼローダの投与中止後にも発現する可能性がある(ゼローダ添付文書)。したがって、投与中のみならず投与終了後も、検査値の変動や患者の状態を注意深くモニターする必要がある。

3-9. その他特記すべきこと

ここからは、プレミア会員のためのページです。

- 過去の臨床試験、症例報告

【臨床試験】カベシタピンとワルファリン[文献 1]
<p><方法> 対象患者 進行性、転移性の乳癌および大腸癌患者 6 名(男女各 3 名、年齢 43-63 歳、体表面積: 1.7-2.0 m²、2 名は副作用のため脱落)</p> <p>方法 1 日目にワルファリン 20 mg/日を単回投与し、8 日目にカベシタピンの投与を開始し、カベシタピン投与 3 コース目実施期間中の 61 日目、ワルファリン 20 mg/日を単回投与した(カベシタピンは 1,250 mg/m²を 1 日 2 回食後、2 週間経口投与、1 週間休薬を 1 コースとした間欠投与を 3 コース行う)。1 日目、61 日目にワルファリンの血漿中濃度を測定した。</p> <p><結果> (S)-ワルファリンの AUC は、単独投与時と比較し、カベシタピン投与後では約 57% 増大した。C_{max}には変化がなく、t_{1/2} は約 51% 延長した。一方、(R)-ワルファリンにはカベシタピンの影響は認められなかった(表 1)。</p>

【症例報告 1】カベシタピンとワルファリン[文献 2]
<p>59 歳の男性は弁置換術後に目標 INR 2.5~3.5 でワルファリンを投与していた。ステージ 4 の大腸癌(肝転移有)で切除術を施行、フルオロウラシルとロイコボリンによる化学療法を実施。その後癌の肺・肝転移により FOLFOX 療法を 4 サイクル実施。次いで転移性癌の悪化により、カベシタピンとイリノテカンによる化学療法(* 2)を導入。</p> <p><第 1 サイクル> 開始前、ワルファリン 3.6 mg/日で INR が 1.3 だったため、ワルファリンを 5 日間で約 6 mg/日まで漸増、INR は第 13 日まで概ね治療域にあった。 第 16 日、ワルファリン 5.7 mg/日で INR は 5.83 へと上昇しており、ワルファリンを 2 日休薬した後減量、第 21 日には 3 mg/日で INR は 3.3 となった。</p> <p><第 2 サイクル> 第 7 日、ワルファリンを 2.8 mg/日としていたにも関わらず INR が 7.09 に上昇したためワルファリンを 2 日休薬した。 第 9 日、INR は 3.53 で、ワルファリンを 1.25 mg/日で再開した。</p> <p><第 3 サイクル> 開始時、INR は 2.19 であったが、第 5 日には 4.33 となりワルファリンを漸減した。第 21 日、ワルファリン 0.78 mg/日で INR は 2.57 であった。 カベシタピン+イリノテカン療法終了後、ワルファリンは 4 mg/日に増量を要した。</p>

図 2

*2, 3 週で 1 サイクルの化学療法

イリノテカン 120 mg/m ²	第 1 日, 第 8 日
カベシタピン 2000 mg/m ²	第 2~15 日

【症例報告2】5-FU とワルファリン [文献 3)]

59 歳男性は深部静脈血栓症でワルファリン 2.5 mg と 5 mg を隔日で交互に服用していた。1 週前より INR が上昇し、ワルファリンを減量していたが、血便と血尿で来院し、緊急治療室で吐血した。プロトロンビン時間 70.7 秒、活性化トロンボプラスチン時間は 87 秒で、INR は 35.9 であった。患者は 1 ヶ月前より 5-FU を 1200 mg/週とロイコボリン 1400 mg/週の投与が開始されていた。新鮮凍結血漿とビタミンK₁の投与、ワルファリンの中止で対処した。

【その他の症例報告】

表 2 [PDF, 98KB]、表 3 [PDF, 98KB] に、カベシタピン、5-FU とワルファリンとの相互作用症例報告をまとめた。

● カベシタピン/ドキシフルリジンとワルファリンの相互作用

メカニズムの詳細は不明であるが、カベシタピンとワルファリンを併用した臨床試験において、(S)-ワルファリンの AUC の増大 (57 %) および半減期の延長 (51 %) が認められた。一方、(R)-ワルファリンには影響を及ぼさなかった(本項の(過去の臨床試験、症例報告)参照)。このことから、カベシタピンまたはその代謝物が CYP2C9 を阻害すると予想された。しかし、ヒト肝ミクロソームを用いた *in vitro* 試験において、カベシタピンおよび代謝物(5'-DFUR (5'-deoxy-5-fluorocytidine)、5'-DFUR (ドキシフルリジン)、5-FU, FBAL (α-fluoro-β-alanine))の薬物代謝酵素系への影響を調べた結果 [文献 18)]、カベシタピンの CYP2C9 に対する阻害作用の IC₅₀ 値は、2 mM (約 700 μg/mL) であった。一方、カベシタピン 1657 mg/m²/日連続経口投与時の C_{max} は 0.003 mM (1.4 μg/mL) であり、IC₅₀ 値よりはるかに低い。よって、臨床濃度のカベシタピンが肝臓における CYP2C9 を阻害する可能性は低いと考えられる。また、カベシタピンの代謝物についてはいずれも薬物代謝酵素系への直接的な阻害は認められなかった。

一方、カベシタピンの代謝物である 5-FU 投与によって、ラットにおいて肝の CYP の発現が減少したり、肝ミクロソームの薬物代謝酵素が減少することなどが報告されている [文献 19), 20)]。さらに、カベシタピンおよびその代謝物は反復投与において蓄積性が認められていないにも関わらず、ワルファリンとの併用においてワルファリンの血中濃度が上昇するまでに数日以上を要し、INR 値の上昇がカベシタピン併用療法 1 サイクル目より 2, 3 サイクル目の方が顕著になるような症例報告がある(本項の(過去の臨床試験、症例報告)参照)。これらを考慮すると、カベシタピン及びその代謝物は P450 活性への直接的な阻害の可能性は低いものの、酵素蛋白の合成系に対して影響を及ぼす可能性があると推察される。ドキシフルリジンについては直接的な報告はないが、ドキシフルリジンはカベシタピンの代謝物であるため、相互作用機序はカベシタピンと同様に 5-FU による間接的な酵素蛋白阻害である可能性が考えられる。

● カベシタピンとドキシフルリジンの違いについて [文献 21)]

ドキシフルリジン(5'-DFUR)はチミジンホスホリラーゼにより 5-FU (5-fluorouracil)に変換される。チミジンホスホリラーゼは腫瘍組織で活性が高いが、腸上皮にも存在するため、5'-DFUR を経口投与した場合には下痢の副作用が用量規制毒性として問題となる。一方、ゼロダは 5'-DFUR をさらに 2 段階プロドラッグ化したもので、3 段階の活性化を受けて 5-FU まで変換される。図 3 に示したように、カベシタピンは腸上皮では活性が低いカルボキシルエステラーゼにより最初の代謝を受け、5'-DFUR および 5'-DFUR として腫瘍へ薬物を到達させ、腫瘍で 5-FU に活性化させるようにデザインされており、5'-DFUR の用量制限毒性である下痢を軽減しているため高用量の投与が可能である。このように、両者は異なる薬物動態を示し、その結果臨床薬理学的特性も異なってくることから、投与に際しては注意が必要である。

以下に、カベシタピンとドキシフルリジンの薬物動態を比較した臨床試験結果を示す。

【臨床試験】

<方法>

乳癌患者を対象としたカベシタピンおよびドキシフルリジン(5'-DFUR)の第 II 相臨床試験を同一の症例選択基準および試験デザインで実施し、これら 2 試験における薬物動態を比較した。カベシタピンは多施設共同第 II 相臨床試験でドセタキセル無効の乳癌患者を対象とし、1,657 mg/m²を 1 日 2 回に分けて 3 週間投与した後、1 週間休薬するスケジュールで投与した。5'-DFUR は国立がんセンター東病院の単施設の第 II 相臨床試験であり、1,200 mg/body を 1 日 3 回に分けて 3 週間投与した後、1 週間休薬するスケジュールで投与を行った。カベシタピンおよび 5'-DFUR の第 II 相臨床試験の登録例はそれぞれ 60 例および 26 例であり、そのうち薬物動態を検討できた症例はそれぞれ 20 例および 17 例であった。また、定常状態と考えられる投与開始後 14 日目の薬物動態データが得られたのは、それぞれ 18 例および 17 例であり、これを最終的な薬物動態解析対象症例とした。

<結果>

カベシタピン投与 14 後の血漿中 5'-DFUR の AUC は、5'-DFUR 投与後の 5'-DFUR の AUC より 2.3 倍大きかった(表 4)。同様に、投与モル数あたりの血漿中 5'-DFUR の AUC も、5'-DFUR 投与後の 5'-DFUR の AUC より 1.8 倍大きかった。このように、臨床用量で両者を投与した場合、5'-DFUR 投与後よりカベシタピンを投与後の方が 5'-DFUR の暴露量が多くなる。さらに、投与モル数あたりの 5'-DFUR の AUC についても、カベシタピン投与後の方が約 1.8 倍大きく、カベシタピンは 5'-DFUR と比較して 5-FU の前駆体である 5'-DFUR を効率良く腫瘍に供給していると言える。血漿中 5'-DFUR の AUC の差が薬物相互作用にどの程度影響するのかについては報告がなく詳細が不明であるが、相互作用の現れ方に違いが生じる可能性があるため留意したい。

<参考文献>

- 1) Camidge R. et al. J Clin Oncology., 23(21), 4719-25, 2005.
- 2) Janney LM. et al. Ann Pharmacother., 39(9): 1546-51, 2005.

- 3) Brown MC. et al. Pharmacotherapy., 17(3): 631-3. 1997.
- 4) Buyck HC. et al. Clin Oncol (R Coll Radiol). 15(5): 297. 2003.
- 5) Copur MS. et al. Clin Colorectal Cancer., 1(3): 182-4. 2001.
- 6) Yildirim Y. et al. Int J Clin Pharmacol Ther., 44(2): 80-2. 2006.
- 7) Isaacs K. et al. J Chemother., 17(3): 339-42. 2005.
- 8) Seifter EJ. et al. Cancer Treat Rep., 69(2): 244-5. 1985.
- 9) Wajima T. et al. Am J Hematol., 40(3): 238. 1992.
- 10) Scarfe MA. et al. Ann Pharmacother., 28(4): 46C-7. 1994.
- 11) Wehbe TW. et al. Clin Pharmacol Ther., 59(3): 360-2. 1995.
- 12) Malacarne P. et al. Recent Prog Med., 87(3): 135. 1996.
- 13) Brown MC. et al. Chemotherapy., 45(5): 392-5. 1999.
- 14) Aki Z. Am. et al. J Gastroenterol., 95(4): 1093-4. 2000.
- 15) Kolesar JM. et al. Pharmacotherapy. 19(12): 1445-9. 1999.
- 16) Carabino J. et al. Am J Health Syst Pharm., 59(9): 875. 2002
- 17) Davis DA. et al. Pharmacotherapy., 25(3): 442-7. 2005.
- 18) ゼローダ錠インタビューフォーム
- 19) Afsar A et al. Can J Physiol Pharmacol., 74: 150-156. 1996
- 20) Stupans I et al. Xenobiotica., 25: 1-8. 1995
- 21) 南博信ほか、Jpn J Cancer Chemother., 32(13): 2053-57. 2005

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。
- NPO 法人医薬品ライフタイムマネジメント(DLM)センターでは、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。

このページのトップへ

一般事例集

ヒヤリ・ハット

投稿コーナー 閲覧室

処方チェック

投稿コーナー 閲覧室

薬物相互作用コンサルティング

相談コーナー 閲覧室

育薬・医薬品適正使用コンサルティング

相談コーナー 閲覧室

トラブル事例集

包装・製剤変更によるトラブル

投稿フォーム 閲覧室

インスリン製剤に関するトラブル

投稿フォーム 閲覧室

吸入剤に関するトラブル

投稿フォーム 閲覧室

ジェネリック医薬品に関するトラブル

投稿フォーム 閲覧室

今日の処方から

投稿コーナー

閲覧室

会員の声

投稿コーナー

閲覧室/返信

アンケート

過去のアンケート結果

健食インフォコーナー

健康食品インデックス

ヘルスフードクイズ

情報提供のお願い

トピックス

アイフィスに関するトピックス

「澤田教授が語る」トピックス

アイフィスの歴史

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 © 2006-2008 [NPO] Drug Lifetime Management Center. All rights reserved.

NPO法人
医薬品ライフタイムマネジメントセンター

ホーム：「ヒヤリハット(プレミア)」閲覧室 / テレビを見ていてアシノンカプセル服用すべきところスピリーバカプセルを誤飲

ヒヤリハット(プレミア)事例その188

テレビを見ていてアシノンカプセル服用すべきところスピリーバカプセルを誤飲

UPDATE:2007.12.12

1 どのような医療機関ですか

開発薬局

2-2 調剤をした薬剤師の経験年数

3年

2-3 鑑査をした薬剤師の経験年数

10年

2-4 投薬/服薬指導をした薬剤師の経験年数

5年

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

60歳の男性

3-3 処方の内容

<処方1>病院の内科

スピリーバ吸入用カプセル (18 μ g)	1 Cap	1日1回	朝に吸入	28日分
プロブレス錠 (4 mg)	1 錠	1日1回	朝食後	28日分
アシノンカプセル (150 mg)	2 Cap	1日2回	朝夕食後	28日分

* 処方 は 実例 に 忠実 に 記載

3-4 何が起きましたか?

- 患者が、「アシノン<ニザチジン>カプセルと間違えてスピリーバ<臭化チオトロピウム水和物>吸入用カプセルを飲んでしまった」と述べた。

3-5 どのような過程で起きましたか?

- 当該患者は、平成19年2月～4月まで弁膜症と肺炎で入院していた。スピリーバ吸入用カプセルは入院時に開始され、当薬局には5月16日に初めて来局した。その際、吸入がきちんとできているかどうかを確認したが、使用方法には問題なかった。
- 5月30日の2回目の来局の際、患者インタビューにおいて、「アシノンカプセルと間違えてスピリーバ吸入用カプセルを口に入れてしまったが、気がついてすぐに吐き出した」と患者が述べた。薬剤師は、薬剤をPTPから取り出したら、すぐ吸入器にセットするように指導した。
- その後、何事もなく同処方継続していたが、11月14日の服薬指導時の聞き取りで、前回は気づいてはき出したが、今回は、「テレビを見ながら何気なく吸入薬を用意していて1カプセルうっかり飲み込んでしまった」との事であった。

3-6 どのような状態(結果)になりましたか?

- 当該患者には有害事象は起こっていない。
- モニタリングレポートで主治医には患者が誤ってスピリーバ吸入用カプセルを服用してしまったことを報告した。
- 本事例との関係は不明であるが、病院では、アシノンの採用をカプセルから錠剤に変更する(変更理由は不明)ことになったので、本患者においては、今後このようなリスクは軽減すると思われる。
- 当該患者には、スピリーバ吸入用カプセルは消化管からは吸収されない薬なので、誤って飲んでしまっても特に心配ないが(但し、内服では効果が期待できない。<その他特記すべき事>参照)、吸湿性の点からも、PTPから出したらすぐに吸入器具にセットして吸入するよう再度指導した。

3-7 なぜ起こったのでしょうか

- 高齢患者においては、カプセル=内服薬というイメージが強く、このような思いこみを払拭するのは難しく、飲み間違えることがあつたことを予測できなかった。
- きちんと吸入できているかどうかのチェックをしていたつもりだったが、投薬時にアシノンカプセルとスピリーバ吸入用カプセルが非常によく似ていること(図1)に気づけなかったために(服薬指導した薬剤師は、吸入剤と内服なので間違わないだろうと考えたかもしれない)、患者に対しても特に強く注意喚起を行えなかった。

3-8. 二度と起こさないために、今後どう対応しますか？

- 再度、患者に対し、スピリーバ吸入用カプセルを吸入する際には PTP から出したら、ただちに吸入器にセットして吸入するように注意喚起した。
- 本剤の製造企業は、このような誤飲の可能性があることを十分に認識して、吸入器に重点する製剤を通常の内服カプセルと相違した形状やデザインに変更すべきであろう。

3-9. その他特記すべきこと

ここからは、プレミア会員のためのページです。

- スピリーバ吸入用カプセルの組成、材料等に関する情報は公開されていないが、経口剤に使用しているものと同じ組成のカプセルを使用しているため、誤って服用しても特に問題は生じないとメーカーからの回答であった。
- スピリーバ吸入用カプセルの単回経口投与、吸入時、静脈投与時の血漿中濃度が測定されている(図2、表1)。
外国人の健康成人男子 12 例に、チオトロピウム粉末吸入剤 108 μ g を単回吸入投与、チオトロピウム溶液 14.4 μ g を単回静脈内持続投与(15 分間)、またはチオトロピウム溶液 64 μ g を単回経口投与した結果、吸入投与の場合、初回採血時点である投与後 5 分に最高値(65.4pg/mL)を示し、その後速やかに消失して1 時間後には最高値の約 20% まで低下した。静脈内投与の場合は、持続投与終了時点での血漿中未変化体濃度は378.1 pg/mL を示し、速やかに消失して1 時間後には最高値の約 7% まで低下した。経口投与の場合は、ほとんどの試料で定量下限未満を示した。本剤 1 カプセルには チオトロピウムが 18 μ g が含有されている。
したがって、図2 から判断すると本事例のように間違っで内服した場合、ほとんど 0 に近い血漿中濃度を示すものと予測される。

表 1 健康成人男子にチオトロピウム投与後の薬物動態パラメータ値

	静脈内投与 (14.4 μ g)	吸入投与 (108 μ g)	経口投与 (64 μ g)
C_{max} (pg/mL)	378.1 ^{a)} (252.6 - 495.6,11)	65.4 ^{b)} (34.7 - 162.4,11)	4.41 (2.85-16.50,5)
T_{max} (hr)	0.25 ^{c)} (0.12 - 0.25)	0.083 ^{d)}	2 ^{c)} (1 - 8.5)
AUC ^{0-8 hr} (pg \cdot hr/mL)	185.6 (128.1 - 240.4,5)	92.6 (60.2 - 128.4,11)	—

a) 持続投与終了時点 b) 最初の採血時点 c) 中央値 d) n=11—: 算出せず
表中カッコ内の数値は、範囲及び定量下限以上を示した例数を示す。

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。
- NPO 法人医薬品ライフタイムマネジメント(DLM)センターでは、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。

[このページのトップへ](#)

一般事例集

ヒヤリ・ハット

投稿コーナー 閲覧室

処方チェック

投稿コーナー 閲覧室

薬物相互作用コンサルティング

相談コーナー 閲覧室

育薬・医薬品適正使用コンサルティング

相談コーナー 閲覧室

トラブル事例集

包装・製剤変更によるトラブル

投稿フォーム 閲覧室

インスリン製剤に関するトラブル

投稿フォーム 閲覧室

吸入剤に関するトラブル

投稿フォーム 閲覧室

ジェネリック医薬品に関するトラブル

投稿フォーム 閲覧室

今日の処方から

投稿コーナー

閲覧室

会員の声

投稿コーナー

閲覧室/返信

ホーム：「ヒヤリハット(プレミア)」閲覧室 > お薬手帳の薬名ラベル、「自分で貼るから」は危険

ヒヤリハット(プレミア)事例その189

お薬手帳の薬名ラベル、「自分で貼るから」は危険

UPDATE:2007.12.26

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

不明

2-3 鑑査をした薬剤師の経験年数

不明

2-4 投薬/服薬指導をした薬剤師の経験年数

10年以上

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

80歳代の女性

3-3 処方の内容

<処方1>Aさん、病院の内科

Rp 1)

アロシトール錠 (100 mg)	1 錠	1 日 1 回	朝食後	28 日分
ハーフジゴキシン KY 錠 (0.125 mg)	0.5 錠	1 日 1 回	朝食後	28 日分
タケブロン OD 錠 (15 mg)	1 錠	1 日 1 回	朝食後	28 日分

以上、一包化してください。

Rp 2)

ワーファリン錠 (1 mg)	1 錠	1 日 1 回	夕食後	28 日分
ワーファリン錠 (0.5 mg)	0.5 錠	1 日 1 回	夕食後	28 日分

以上、一包化してください。

アロシトール錠は、ザイロリック<アロプリノール>の後発品

* 処方 は 実例 に 忠実 に 記載

3-4. 何が起りましたか?

- 当該患者Aさんの薬手帳に貼るべき薬名シールが、ショートステイ(短期入所)*先の別の男性患者Bさんの手帳に貼られてしまった。
* 自宅介護する人が病気の場合などに、利用できる短期宿泊サービス
比較的自立した高齢者が、老人短期入所施設や特別養護老人ホーム等に短期間入所し、入浴・排泄・食事の介護等の日常生活の世話や機能訓練等のサービスを受けることができる短期入所生活介護や、療養の必要な高齢者が、老人保健施設や医療施設に短期間入所して、医学的な管理のもとで、医療上のケアを含む日常生活上の支援や機能訓練、医師の診療などが受けられる、短期入所療養介護(医療型ショートステイ)などがある。高齢者の心身の状況や病状、その家族の病気、冠婚葬祭、出張等のため一時的に介護をすることができない場合や家族の精神的・身体的な負担の軽減等を図るために、短期間入所して日常生活全般の養育・介護を受けることができる。介護度により入所可能期間が異なる。

3-5. どのような過程で起りましたか?

- 当該患者Aさんは、ワーファリン錠<ワルファリン>やハーフジゴキシン KY 錠<ジゴキシン>など相互作用や副作用に注意しなくてはならない薬剤を服用しているため、お薬手帳をいつも携帯するように説明し、初期には薬名シールも毎回貼付していた。しかし最近では、Aさんは月の大半を施設のショートステイで過ごすようになり、薬手帳はほぼ施設に預けたままにしている状態となっていた。その間、Aさんの薬は家族が取りに来ており、来局時には家族から「このまま向こうの職員に渡すから、薬と一緒に説明書とシールは中に入れておいて」と言われるので、シールを手帳に貼らずにそのまま渡していた。
- ある時、ショートステイ先の事務職員の手違いで同時期にこの施設に滞在していた別の男性Bさんの薬手帳にAさんの薬名シールが貼られ、薬情もBさんのものとして介護職員に手渡ってしまった(なお、Aさん、Bさんは全く面識がない)。
- 時期を同じくして薬名シールを間違えられたBさんはショートステイ先で体調を崩し入院することになった。その後、入院先で薬情と薬手帳の表示が別人のものであることが発見され、Bさんが間違った薬を服用して体調を崩したのではないかと問題になり、調剤した当薬局に問い合わせがあったため、Aさんの薬名シールの貼り間違いが判明した。Aさんの服用している薬剤には、ワルファリンやジゴキシンが含まれていたため、大変な騒ぎとなった。