

薬剤師のフォローアップ効果測定等に関する調査研究

所 属 東京薬科大学薬学部

研究代表者 益山 光一

分担研究者 山田 哲也

研究要旨

本研究では、公益社団法人日本薬剤師会で2020年7月に発表した「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き（第1.0版）」を踏まえつつ、薬局薬剤師が実施するフォローアップ業務の効果の測定の実施が可能な項目の検討を行うため、文献調査及びその調査方法について検討を行った。その結果、小児の坐薬を初めて使用する保護者を対象とすることとし、その保護者へのアンケート手法及びアンケート項目等について準備を実施した。

A. 研究目的

2019年12月に公布された薬機法等改正法により、第二十五条の二（情報の提供及び指導）に新たに、『2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。』旨が追加され、薬剤師のフォローアップ業務の実施義務が求められたところである。

このフォローアップが必要なケースについては、「薬剤師が調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合」であることが、個別患者や薬剤等の状況を勘案し、各薬剤師の判断で実施の有無を判断することとなる。

このような個別の判断等に繋がる取組みの参考となるよう、服薬期間中の継続的なフォローアップの効果把握するこれまでの先行的なフォローアップの取組みの実施事例について、公益社団法人日本薬剤師会で2020年7月に発表した「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き（第1.0版）」（以下、「手引き」という。）におけるフォローアップの定義に当てはまる事例について整理するとともに、手引

きをもとに薬局薬剤師がフォローアップ業務を実施する際、患者本位の質の高いフォローアップ業務が可能となるための、手引きの更新に向けた具体事例の収集・掲載方法の検討について実施しているところである。

本分担研究では、個別事例の取組みのみならず、フォローアップ業務の有用性の測定等に関する調査研究の着手について検討を行った。具体的には、「手引き」の「3. 薬剤使用期間中の患者フォローアップとそれを行う上での基本的考え方」に記載されている「①個々の患者の特性、②罹患している疾病の特性、③当該使用薬剤の特性」を踏まえ、適切に患者フォローアップをできることに留意しつつ、本研究の実施期間内で測定可能な項目等を考慮し、①小児に関し、③相談の多い薬剤に焦点をあて、フォローアップの効果測定の調査を実施することとした。

B. 研究方法

本調査研究の実施方法としては、調査項目等の選定を本分担研究者で立案し、その実施の可否について、本研究班の親委員会において確認頂いた上で実施することとしている。

1. 文献調査

小児用医薬品に関する相談対応等の出版物等で調査した結果、点耳薬、点眼薬、坐薬、

経口抗菌薬が使用時によく疑問や質問回答を行うケースが多かった（別添1参照）。その後、研究協力者の委員の先生方に実際に薬局でよく交付される薬剤等の観点からアドバイスをいただき、坐薬が最も処方頻度が高く、また使用効果の確認が得やすいことから、フォローアップ対象薬は小児を対象とした解熱鎮痛坐薬（イブプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、アセトアミノフェン）、熱性けいれん発作改善坐薬（ジアゼパム、フェノバルビタール）とすることにした。（別添2参照）

2. アンケート調査の準備

アンケートの調査対象としては、当初、患者への指導を行った薬剤師に対して実施することを立案していたが、研究班親委員会（総括報告書別添1）の第1回研究班会議（2020年12月17日）でのご意見を踏まえ、患者及びご家族からのアンケートも実施することとした。

（倫理面への配慮）

来年度、アンケート調査項目等が固まり次第、本学の倫理審査委員会の審査を受ける予定である。

C. 研究結果

アンケート調査について

（1）アンケート調査方法

服薬指導時に薬情と一緒にアンケート協力依頼書を配布する。翌日または後日、薬剤師がフォローアップの電話かその他の手段にて行う。その後保護者がアンケートを入力するという流れである。

（2）アンケート回収方法

当初、薬局時にアンケート用紙を配布し、後日記載したものを薬局に持って来ていただくか、郵送で送っていただく方法も検討したが、実際の実施と保護者への負担の回避や、さらに、コロナ禍で極力接触を控えたいという世相も鑑み、アンケート協力依頼書にQRコードを印刷し、それを読み取ってアンケートサイトより入力してもらう方法とした。

（3）アンケート内容

第2回研究班会議（2021年3月3日）にアンケート案を示し、委員の先生方からご意見をいただいた結果、坐薬の治療効果を問う質問がないという指摘から、薬の効果があつたかを問う質問を追加することとした。また、「実際に坐薬を使用してみて、わからないことや不安に思うことがありましたか。」の質問に対して、具体的に何がわからなかったか、不安なことがあつたかを把握した方がよいのではというご意見や、実際に薬局で服薬指導をしていて、母親から坐薬について受ける質問で多いのは、使い方よりも、どのタイミングでどう使ったらよいかかわからないという内容だとのご意見から、わからなかったこと、不安なことがあつた場合、内容を自由に記載していただくことにした。

問9「薬剤師から電話があることで、安心しましたか。」問10「これからも不安な薬がある場合、薬局の薬剤師に薬について電話などで連絡してほしいですか。」については問8「薬剤師から電話があることで、わからないことや不安が解消されましたか。」という設問で不安の解消について確認できるので不要ではないかとのご意見をいただいたので削除とした。

また、アンケートの最後には、『お薬使用後も薬剤師がフォローいたします。何かご不明な点があれば気軽に薬剤師までご連絡をください』という一文と、アンケート協力依頼書を配布した薬局の電話番号かLINEの連絡先盛り込んでどうか、というご意見があつたが、アンケート用紙は薬局単位での作成ではないため、今後作成するアンケート協力依頼書に盛り込むか検討が必要である。

アンケート案を以下のように変更した。

アンケート案

問1 薬局の薬剤師から薬についてかかってきた電話等に関する調査にご協力いただけますか。

1. 調査に協力する 2. 調査に協力しない

問2 今回お薬をもらった薬局はいつも利用している薬局ですか。

1. 今回初めて 2. よく利用している 3. たまに利用している

問3 あなたが坐薬をお子さんに使用する
のは何回目ですか。

1. 初めて 2. 2回目以上

問4 実際に坐薬を使用してみて、うまく使
えましたか。

1. うまく使えた 2. うまく使えなかつ
た

問5 坐薬を使用後、薬の効果はありました
か。(熱がさがった又はけいれんが起こらな
かった)

1. あった 2. なかった

問6 実際に坐薬を使用してみて、わから
ないことや不安に思うことがありましたか。

1. あった 2. なかった

(1と回答された方のみ思いつく範囲でお
書きください。例) どのタイミングでどう使
うかわからなかった。うまく挿入できなかつ
た。等)

ここからは、薬について薬局から受けた電話
等についてお尋ねします。

問7 薬剤師から電話があつて、薬について
質問しましたか。

1. した 2. しなかった

問8 薬剤師から電話等があることは、薬に
ついて気軽に相談できる良い機会だと思い
ましたか。

1. 思う 2. どちらでもない 3. 思
わない

問9 薬剤師から電話等があることで、わか
らないことや不安が解消されましたか。

1. 解消された 2. どちらでもない
3. 解消されなかった

問10 今後、薬についてわからないときは
薬剤師に聞こうと思いますか。

1. 聞きたい 2. 連絡があれば聞きたい
3. 聞きたくない

問11 (問10で聞きたい又は連絡があれ
ば聞きたいと答えた方) 薬剤師に質問したい

ときは何で質問できると便利だと思います
か。

1. 電話 2. メール 3. SNS
4. 薬局に直接行って聞く

問12 あなたは坐薬を処方されたお子さ
んの何にあたりますか。

1. 母親 2. 父親 3. 祖父母
4. その他

問13 薬局の薬剤師への要望や薬局に期
待することなどお気づきになった点があり
ましたらご自由にお書きください。

ご協力いただきありがとうございました。お
薬使用後も薬剤師がフォローいたします。何
かご不明な点があればお気軽に薬剤師まで
ご連絡ください。

D. 健康危機情報

総括研究年度終了報告書に記載。

E. 研究発表

本年度の発表は実施していない。

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録


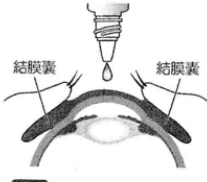
なし





3. その他

なし

フォローアップ対象候補薬剤一覧

別添 1

| フォローアップ研究対象 | 一般名 | 商品名例 | |
|---|-------------------------------|--|---|
| 点耳薬（中耳炎・外耳炎に適用があるもの） | 塩酸セフェゾキシム | ベストロン耳鼻科用 | |
| | オフロキサシン | タリビット耳科用液 | |
| | クロラムフェニコール | クロロマイセチン耳科用 | |
| | ホスホマイシンナトリウム | 耳科用ホスミシンS | |
| | リン酸デキサメタゾンナトリウム | サルガードロン点眼・点耳液 | |
| | リン酸ペタメタゾンナトリウム | リンデロン液（眼・耳科用） | |
| | 硫酸フラジオマイシン・リン酸ペタメタゾンナトリウム | 眼・耳科用リンデロンA | |
| | メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム | コンドロンデキサ液、ビジュアリン液 | |
| | 塩酸オキシトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン | ネトラゾール油性点眼・点耳液 | |
| | 硫酸フラジオマイシン・酢酸プレドニゾン | 耳科用プレデックス液 | |
| | 問題点 | フォローアップ案 | 参考図 |
| | 点耳薬の使い方を教えてください。 | 冷蔵庫で保管する点耳薬は、室温にもどしてからか、もしくは使用前に容器を手で握って人肌に温めてから使用する。冷たいまま点耳すると、「のまい」をおこすことがある。 ①点耳するほうの耳を上にして、横向きに傾かせる。 ②耳たぶを後ろに引っぱるようにして、点耳液を指示された滴数分、滴下する。子どもが怖がらないように耳の壁に沿って流し入れる。このとき、容器の先端が直接、耳に触れないように注意する。 ③薬を入れた後、点耳の場合は2～3分、耳浴の場合は約10分間、そのまゝの姿勢を保つ。 ④清潔なガーゼやティッシュペーパーなどを耳に当てて置き上がり、耳の外へ流れ出た点耳液を拭き取る。 |  図9 点耳薬を使用する姿勢 点耳薬を使用するときは、やさしく話しかけながら行うとよい。 |
| | 痛がる子どもにもうまく点耳する方法はありますか。 | 点耳を痛がり、じっとしてられない子どもの場合は、眠っている間に点耳する。 | |
| フォローアップ研究対象 | 一般名 | 商品名例 | |
| 点眼薬（結膜炎、アレルギー性、表層性などに適用のあるもの、結内腔等はいれない） | アシタザノラスト水和物 | ゼベリン点眼液 | |
| | アズレン | アズレン点眼液 | |
| | アンレキサノクス | エリックス点眼液 | |
| | 塩酸セフェゾキシム | ベストロン点眼用 | |
| | 塩酸レボカバステチン | リボスチン点眼液 | |
| | オフロキサシン | タリビット点眼液 | |
| | ガチフロキサシン水和物 | ガチフロ点眼液 | |
| | クロモグリク酸ナトリウム | インタール点眼液 | |
| | クロラムフェニコール・コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム | コリナコール点眼液 | |
| | ラクトビオン酸エリスロマイシン・コリスチンメタンサル | エコロシン点眼液 | |
| | スルファイソキサゾール | サイアジン点眼液 | |
| | スルベニシリンナトリウム | サルベリン点眼用 | |
| | デキサメタゾン | サンテゾーン点眼液 | |
| | トブロマイシン | トブラシン点眼液 | |
| | ノフロキサシン | ノフロ点眼液 | |
| | ヒアルロン酸ナトリウム | ヒアレイン | |
| | フマル酸ケトチフェン | ザジテン点眼液 | |
| | プラノプロフェン | ニフラン点眼液 | |
| | 硫酸ミクロマイシン | サンテマイシン | |
| | 硫酸ジベカシン | シセプテン点眼液 | |
| | リン酸デキサメタゾンナトリウム | パニマイシン点眼液 | |
| | リン酸ペタメタゾンナトリウム | サルガードロン点眼・点耳液 | |
| | レボフロキサシン | リンデロン点眼液 | |
| | ベミロラストカリウム | クラビット点眼液 | |
| | アラビザール点眼液 | アラビザール点眼液 | |
| | トラニラスト | リザベン点眼液 | |
| | 問題点 | フォローアップ案 | 参考図 |
| | 目薬の使い方を教えてください。 | ①点眼者は石けんで手をよく洗う。 ②下まぶたを軽く引き、瞳薬に点眼する。このとき、容器の先が睫毛やまぶたに触れないように注意する。 ③点眼後はしばらくまぶたを閉じるか、目薬を軽く押さえる（20～30秒） ④あふれた点眼液は清潔なガーゼやティッシュで拭き取る。 |  図6 目の断面図（結膜嚢） |
| | 点眼する量は1滴で大丈夫ですか？ | 特に医師から指示がない場合は、1回の点眼量は1滴で十分。なぜなら、通常、下まぶたの結膜嚢で点眼薬を受け、結膜嚢には成人でも、20～30μLしか保持できない。点眼薬の1滴は30～60μLであることから、一部は目の外にあふれ出てしまう。したがって、あふれた目薬は拭き取り、うまく入らなかったときだけ、もう1滴点眼する。 | |
| | なぜ点眼後は目薬をおさえるのですか。 | 目薬には涙点がある。目薬は、涙点から涙小管を経て鼻涙管を通り、鼻に流れて全身に移行する。目薬を押さえることによって涙管内に目薬をとどめ、期待する効果を得ることができる。また、目薬が全身に移行するのを防ぐことで、全身の副作用を防ぐ。 | |
| | いったん開封した目薬の使用期限はどれくらいですか？ | いったん開封した目薬は、直射日光の当たらない涼しい場所に保管しても、使用期限は1ヶ月が目安となる。それ以降は使用しない。これは、目薬の保存状態が悪かったり、点眼するときに容器の先につまみや指が触れたりすると細菌が繁殖し、目薬自体が汚染される危険があるから。また、溶かしてから用いる点眼液（用時溶解型）や防腐剤の入っていない目薬などは、開封後7日以内などの表示をしているものもある。これらの期限内であっても、薬液中に濁りや浮遊物が見られたら使用を中止し、新しいものを使用する（懸濁性点眼薬以外）。 | |

| | | 子どもは、目の前に点眼薬の管の先が迫ってくるだけで怖がる場合が多い。怖がって泣いてしまうと、涙で目薬がほとんど流れ出てしまうことになり、十分な効果が得られない。 ①保護者の太ももの間に顔を挟み込むように仰向けに寝かせる。 ②目を閉げるのではなく、閉じた状態にさせて、点眼薬を目瞼のくぼみに1滴落とす。目を閉じたまま下まぶたを軽く動かせば、目の中に点眼薬が行きわたる。 ③目から流れ出た点眼薬は、清潔なガーゼやティッシュペーパーなどをふきとる。 ※暴れて難しい場合は、寝ているときに点眼する。「寝ているときに点眼すると、薬が目になまってよくないのでは」と心配する保護者がいるが、涙液は寝ている間も絶えず流れて目の表面を洗い流しているため、問題ない。ただ、熟睡していないと、点眼すると起きてしまうことがあるので、夜中や早朝の眠りが深い時間に薬を点眼するのがお勧め。お昼寝のときは点眼の刺激で起きることが多いので、おこしてもいい時間に薬を点眼する。 ※冷たい点眼薬が目に入るとひっくり返る子どももいるため、冷蔵庫で保管しているものをすぐにしようするのではなく、室温にもどすか、手で温めて人肌程度に温めてから使用するとよい。 |  図3 点眼を嫌がる子どもへの点眼方法 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|---------------------------------|---|---|-----------------|--|--|----|----|---------------|----------------|-------|----|---------------------|--|----|-----------|------------------|----|-----------|------|----|------------|------------------|----|-------------|----------------|----|
| | 点眼を嫌がる子どもにうまく点眼する方法はありますか。 | 点眼薬を目に入れたあと、薬液を全体に行きわたらせるように、「目をパチパチしなさい」という言葉をよく聞くことがある。しかし、パチパチと眼を繰り返すと、点眼薬がすぐに目から流れ出てしまい、薬の滞留時間が短くなるため十分な効果が得られない場合もある。点眼後はしばらく静かに目を閉じたままにしておく。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 点眼薬は目をパチパチしたほうがよいですか。 | 5cc容積で100滴分くらいですから、1日2滴を1日に4回点眼すれば12日くらいでなくなります。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フォローアップ研究対象 | 一般名 | 商品名例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 解熱鎮痛坐薬 | イブプロフェン | ユニブロン坐剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ジクロフェナクナトリウム | ボルタレンサゴ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | アセトアミノフェン | アンヒバ、アルビニー、カロナール | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 熱性けいれん発作改善薬 | ジアゼパム | ダイアアップ坐剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | フェノバルビタール | ルピアール、ワコビタール | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 問題点 | フォローアップ案 | 参考図 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 坐薬がうまくさせない（坐薬への工夫） | ①坐薬の先端を少し水でぬらす ②坐薬にベビーオイルをつける ③手で温めてから入れる | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 坐薬がうまくさせない（体位への工夫） | ①幼児では、おむけに寝かせて両足を持ち上げた姿勢をとり、肛門内に深く挿入して坐薬飛び出さないように10秒ほど肛門を抑えておく。横向きに寝かせ、足を曲げさせる姿勢でもよい。 ②幼児以降では、四つん這いや、中腰のようにおしりを突き出す姿勢をとる。坐薬を肛門内に深く挿入した後に立ち上がることで、肛門括約筋の収縮により、坐薬が自然に深く入っていくため、肛門をおさえなくてもよい。おなかに力がかかって挿入しにくいときは、深呼吸をして息をフーッと吐き出しているときに挿入するとよい。 |  図2 坐薬を挿入するときの姿勢 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 坐薬を1/2、1/3に上手に切れない | ①坐薬を舌根管から取り出さず、舌根管の上から清潔なカッターナイフや西丁などを用いて斜めに切断する。※坐薬を舌根管から出して切ろうとすると、刃先が滑りやすく、また坐薬が粉々になりやすい。そのため舌根管の上から切るほうがうまく切断できる。 ②冷蔵庫から出した坐薬はすぐに切らず室温に暖め、少し手で温めると切りやすくなる。 |  図3 1/2の切り方  図4 2/3の切り方 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 坐薬を入れてすぐに排便してしまったときは、どうしたらよいのか。 | ①坐薬を入れた直後は、原形を留めた圓形状の坐薬が便と一緒に出てしまった場合は、もう一度使用する。坐薬は通常、挿入後10～20分で溶解する。圓形状の坐薬が見えない場合は、すでに薬の吸収が始まっていると考えられる。 ②目安として、挿入して30分以内に排出があれば、解熱坐薬の場合は、そのまま約2時間程度は子どもの症状を観察し、まったく薬の効果がみられないようなら、もう一度使用する。挿入して30分以上してからの排出であれば、再投与はしない。 ③ダイアアップ坐薬は吸収が早いので、原形を留めた圓形状の坐薬が排出した場合以外は、再挿入はしない。 ※冷蔵庫から出した直後の冷たい坐薬を挿入すると、腸が刺激されて排便をもよおすことがあるため、室温にもどすか、時間のないときは、溶けない程度に軽く手で温めてから使用する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 坐薬が目元に赤っているが、使用期限はどれくらいですか？ | 通常、病院や保険薬局でもらう坐薬は、必要な薬のみ渡されるので、使用期限の記載がない。坐薬の使用期限は、製造後3年というものが多く、しかし、病院や調剤薬局で保管される期間などを食て考えると、使用期限は、処方された日から1年を目安にするのがよいでしょう。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 坐薬挿入時に痛がる場合はどうしたらよいのか。 | ①肛門に力がかかっているとき無理に坐薬を挿入しようとすると、痛みを感じることもある。その場合は、深呼吸をして息をフーッと吐き出しながら挿入すると、肛門の力も抜けて、痛みもなく患部に挿入できるようになる。 ②冷蔵庫に保存しないタイプの坐薬では、坐薬の先にごく少量の水をつけて、指でなぞるようにすると表面が軟らかくなり、入りやすくなる。 ③冷蔵庫で保存するタイプの坐薬は、冷たいままで使用せず、室温にもどしたり、舌根管の上から手で少し温めたりして使用すると刺激は少なくなる。また、坐薬の先をしばらく指で温めたり、坐薬の先にごく少量のオリーブ油やベビーオイルなどを塗ると入りやすくなる。 | <table><tr><th colspan="3">表3-2 坐薬の貯法と使用期限</th></tr><tr><th>薬剤</th><th>貯法</th><th>使用期限 (製造後)</th></tr><tr><td>アンヒバ® 坐剤 50 mg</td><td>冷暗所保存</td><td>3年</td></tr><tr><td>アンヒバ® 坐剤 100・200 mg</td><td></td><td>5年</td></tr><tr><td>アルビニー® 坐剤</td><td>直射日光を避け、30℃以下で保管</td><td>3年</td></tr><tr><td>ナウゼリン® 坐剤</td><td>室温保存</td><td>3年</td></tr><tr><td>ダイアアップ® 坐剤</td><td>遮光した気密容器に入れ、室温保存</td><td>3年</td></tr><tr><td>テレミンソフト® 坐薬</td><td>室温保存（高温を避けて保存）</td><td>3年</td></tr></table> <p>坐薬は、基剤の性質によって保管方法が異なる。アンヒバ® 坐剤やアルビニー® 坐剤のような油性性基剤でつくられた坐薬は高温になると溶けるため、冷蔵庫で保存が必要がある。一方、ナウゼリン® 坐剤、ダイアアップ® 坐剤、テレミンソフト® 坐薬のような水溶性基剤でつくられた坐薬は、室温でよく保存できる。</p> <p>(各薬剤のインタビューフォームより)</p> | 表3-2 坐薬の貯法と使用期限 | | | 薬剤 | 貯法 | 使用期限 (製造後) | アンヒバ® 坐剤 50 mg | 冷暗所保存 | 3年 | アンヒバ® 坐剤 100・200 mg | | 5年 | アルビニー® 坐剤 | 直射日光を避け、30℃以下で保管 | 3年 | ナウゼリン® 坐剤 | 室温保存 | 3年 | ダイアアップ® 坐剤 | 遮光した気密容器に入れ、室温保存 | 3年 | テレミンソフト® 坐薬 | 室温保存（高温を避けて保存） | 3年 |
| 表3-2 坐薬の貯法と使用期限 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤 | 貯法 | 使用期限 (製造後) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| アンヒバ® 坐剤 50 mg | 冷暗所保存 | 3年 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| アンヒバ® 坐剤 100・200 mg | | 5年 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| アルビニー® 坐剤 | 直射日光を避け、30℃以下で保管 | 3年 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ナウゼリン® 坐剤 | 室温保存 | 3年 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ダイアアップ® 坐剤 | 遮光した気密容器に入れ、室温保存 | 3年 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| テレミンソフト® 坐薬 | 室温保存（高温を避けて保存） | 3年 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|----|---|--|
| 坐剤 | 坐薬挿入後に注意すべきことはありますか。 | 肛門内に坐薬を挿入すると、刺激により便意をもよおることがあるので、なるべく排便を済ませてから使用するよう指導する。通常、挿入後に便意を感じた場合、しばらく我慢していると、坐薬が溶けて便意がおさまることも多くある。挿入後は、坐薬が肛門から出てきていないか、5～10分後に確認する(坐薬挿入後に途中排出を経験した患児のうち、72%が坐薬挿入から30分以内に排出している)。坐薬使用後、油様の排泄物がでることがあるが、薬に含まれる油分なので心配はない。坐薬使用後に効果がみられないからといって、すぐにもう一度するのは避ける。指示された用法・用量を正しく守る。 |
| | 体温が何度になったら、解熱薬を使用していいですか。 | 一般的に、解熱薬は38.5℃以上の発熱が続く場合に、1日2～3回を目安に使用する。発熱は、風邪などのウイルスに対して、免疫力を高めてウイルスを除去するための自己防御反応のひとつである。子どもが突然、高熱を出すと慌てしまい、解熱薬で早く熱を下げなければと思いがちだが、子どもの顔色や機嫌、飲水状況などが普段と変わらなければ、十分観察してみることも大切である。体温を下げる解熱薬の使用は、自己防御反応を弱め、病気の治りを遅らせる。ただし、38.5℃以上の発熱は子どもの体力を大きく消耗させ、脱水、食欲不振などに陥る可能性がある。解熱薬の効果は一時的な体温の低下だが、体温が1℃下がるだけで機嫌がよくなったり水分補給ができるようになることも多く、38.5℃を超えたら使用を考慮する。 |
| | 解熱薬の内服薬と坐薬は併用できるか？また併用できるとすれば、どういったタイミングで使用するべきか？ | 小児の発熱には、アセトアミノフェンがよく使用される。解熱薬には、錠剤、散剤、シロップ剤などの内服薬の坐薬がある。内服薬と坐薬には大きな違いはなく、どちらを使用してもかまわない。ただし、それらを同時に使用することは避け、追加で使用する場合は、4～6時間程度の間隔をあける。発熱により飲食できない子どもや嘔吐の激しい患児では、経口投与が困難な場合も多いため、内服薬よりも坐薬が確実に吸収される坐薬が適している。また、激しい下痢をともなっている子どもには、内服薬を使用するとよいでしょう。 |
| | 風邪で坐薬をもらって使いましたが、1時間経っても熱が下がりません。もう1度使用してもいいですか？2度使用することがのなら、ほかの風邪薬を飲ませてもいいですか？ | 坐薬は、挿入後30分ほどで効果があらわれ、5～6時間程度持続するといわれていますが、効果があらわれる時間には個人差があります。1時間経っても熱が下がらないからといって、続けてもう1回使用することは避ける。4～6時間程度は、水分補給を行いながら様子を観察する。保冷剤で腹部や脇の下を冷やすことで熱が下がる場合もある。また、ほかの風邪薬を併用することも避ける。総合感冒薬や解熱鎮痛薬などの配合薬には、坐薬と同じアセトアミノフェンを含むものが多くあるので、アセトアミノフェンの過剰摂取による肝障害などの副作用が現れるおそれがある。医師から処方されたアセトアミノフェンが含まれる風邪薬と坐薬を併用する場合も同様に、4～6時間程度の間隔をあける。 |
| | 吐き気止めの坐薬と解熱薬坐薬は、どちらを先に使うべきですか？また、どれくらい時間をあければよいでしょうか。 | 制吐薬の坐薬(ナウゼリン坐薬)と解熱薬坐薬(アセトアミノフェン坐薬)を一緒に使用する場合は、ナウゼリン坐薬を先に使用する(ナウゼリン坐薬は脂溶性物質であるため、脂溶性薬剤の解熱薬坐薬と同時に使用すると、ドンペリドンの吸収が阻害され、血中濃度が上昇しにくくなる可能性がある)。ただし、熱性痙攣を起こしやすい子どもの場合は、解熱薬坐薬を先に使用する。ナウゼリン坐薬と解熱薬坐薬を同時に使用すると、ナウゼリン坐薬の効き目が悪くなる可能性があるため、ナウゼリン坐薬と解熱薬坐薬は30分以上間隔をあけて使用する。 |
| | 熱性けいれんを持つ子どもに予防接種をしても大丈夫ですか。 | 日本小児神経学会の見解によると、「熱性けいれんの既往のある小児に現行の予防接種はすべて行って差し支えない」とされている。ただし、保護者に対して、予防接種の有用性、副反応(発熱の時期や程度)などについて十分な説明と同意に加え、具体的な発熱時の対策(けいれん予防を中心に)や、万一けいれんが出現したときの対策を指導する。熱性けいれん最終発作から2～3か月観察すれば、これらのことに注意して接種が可能。ただし、長時間けいれん(15分以上発作が持続)の既往例では、小児科専門医ないし小児神経専門医が診察し、その指示のもとで施行する必要がある。 |
| | ダイアップとアセトアミノフェン坐薬を併用する場合に気を付けることは？ | アセトアミノフェン坐薬とジアゼパム坐薬(ダイアップ)を同時に挿入すると、両薬の薬剤の違いが影響し、ジアゼパムの直腸粘膜からの吸収が低下する。そのため、ガイドラインでは、ジアゼパム坐薬挿入から30分以上あけてから、アセトアミノフェン坐薬を挿入するよう勧めている。 |
| | 痙攣予防のために解熱薬を使ったほうがいいですか。 | 熱性痙攣は発熱時に起こるので、解熱薬を使えば熱性痙攣を予防できそうな気がするが、日本小児神経学会の「熱性けいれん診療ガイドライン2015」では、「発熱時の解熱薬の使用が熱性痙攣の再発を予防できるとするエビデンスはなく、再発予防のための使用は推奨されない」としている。実際、熱性痙攣の患者を解熱薬投与群と非投与群に分けて検討して、解熱薬は熱性痙攣の再発を予防しないことが多数報告されている。 |

| フォローアップ研究対象 | 一般名 | 商品名例 |
|-------------|----------------------------|----------|
| | アモキシシリン | サワシリン |
| | アモキシシリン・クラブラン酸カリウム | オーグメンチン |
| | アンピシリン | ピクシリン |
| | 塩酸タランピシリン | アセオシリン |
| | シクラシリン | バストシリン |
| | 塩酸バカンピシリン | ベングッド |
| | エチルコハク酸エリストマイシン | エリスロシン |
| | エリスロマイシン | エリスロマイシン |
| | アジスロマイシン水和物 | ジスロマック |
| | セファレキシン | L-ケフレックス |
| | セファトリジンプロピレングリコール | セアブロン |
| | セファドキシシル | サマセフ |
| | セフロキシジン | オラスポア |
| | セファクロル | ケフラール |
| | セフロキシムアキセチル | オラセフ |
| | 塩酸セフォチアムヘキセチル | パンスポリンT |
| | セフトラムピボキシシル | トミロン |
| | セフィキシム | セフスパン |
| | セフジニル | セフゾン |
| | セフボドキシムプロキセチル | パナン |
| | セフジトレンピボキシシル | メイアクト |
| | 塩酸セフカペンピボキシシル | フロモックス |
| | ホスホマイシンカルシウム | ホスミシン |
| | ロキタマイシン | リカマイシン |
| | クラリスロマイシン | クラリシッド |
| | スルファメトキサゾール・トリメトプリム (ST合剤) | バクタ |
| | ファロベネムナトリウム | ファロム |
| | ベンジルペニシリンベンザチン | バイシリンG |
| | フェネチシリンカリウム | シンセペン |
| | ナリジクス酸 | ウイントマイロン |
| | ノルフロキサシン | ストバニール |

| | 問題点 | フォローアップ案 | 参考図 |
|----|---|---|---|
| 4 | どうして抗菌薬を飲むと下痢になりやすいのですか。 | ときに下痢をすることがありますが、これは腸の中にもともといる「よい細菌」までやっつけてしまうから。 | 図B ● 抗菌薬服用後の下痢の頻度 下痢(+) 29% 下痢(-) 71% (n=310) (日本薬剤師会雑誌 2016;68:233-5より引用) |
| 5 | 抗菌薬を服用してから便がゆるくなった。副作用のせいですか？服用をやめた方がいいですか。 | 一般に便が少し緩くなった程度であれば、整腸薬を併用して様子を見ながら感染症の治療を優先して治療を継続するよう保護者に伝える。この際は、抗菌薬を飲み続ければ症状は治まることを伝える。抗菌薬の服用を続けても、後から下痢症状が改善する例もある。 | 図C ● 抗菌薬の系統(マクロライド系、セフェム系、ペニシリン系)による下痢の頻度の差 マクロライド系 下痢(+) 26% 下痢(-) 74% (n=185) セフェム系 下痢(+) 31% 下痢(-) 69% (n=137) ペニシリン系 下痢(+) 43% 下痢(-) 57% (n=7) (日本薬剤師会雑誌 2016;68:233-5より引用) |
| 5 | メイアクトMSを服用開始3日目患児がぐったりした。大丈夫でしょうか。 | 2012年にPMDAから「ビボキサリル基を有する抗菌薬投与による小児等の重篤な低カルシウム血症と低血糖について」という注意喚起が出された。第3世代のセフェム系やβラクタム系抗菌薬には、腸管吸収を高めるためにビボキサリル基がついている。小児、特に乳幼児に対してビボキサリル基を有する抗菌薬を投与する際には、血中カルシウムの低下に伴う、低血糖症状(意識レベルの低下、痙攣など)に注意する必要がある。第3世代のセフェム系でも、セフトキシム(セフトキシム)、セフトキシムプロキシテル(パナトン)にはビボキサリル基はないので、こうした問題は起こらないので、低血糖を起こしやすいと考えられるお子さんでは抗菌薬を変更するのかもしれない。 | 図D ● 抗菌薬による下痢の年齢による発生頻度の差 下痢の発生頻度(%) 0 1 2 3-4 5-13 (n=53) (n=76) (n=60) (n=71) (n=60) 年齢(歳) (日本薬剤師会雑誌 2016;68:233-5より引用) |
| 7 | セフトキシムを服用後、便が赤くなった。大丈夫でしょうか。 | 子どもの便や尿の変化に敏感な保護者は薬を服用し便や尿の色が変わると「薬の副作用では？」と心配になる。セフトキシムのように薬自体の色が出る薬のほかに、薬の代謝物によって色が出る薬、体内で結晶を形成して尿や便の色を変える薬がある。いずれも、害はなく薬を飲み続けると元に戻ることを説明する。また、便や尿の赤色は必ず起こるわけでもないことに注意する。 | 図E ● 抗菌薬による下痢症状の経過 服用中に下痢が続いた例 服用中に正常に戻った例 抗薬の投与日数(日) (日本薬剤師会雑誌 2016;68:233-5より引用) |
| 8 | セフトキシムが処方され薬剤師から「尿や便が赤くなるかもしれない」との説明を受けていたが、緑色の便が出たけど、大丈夫でしょうか。 | セフトキシムと結核や歯肉炎を合併した症例などを使用すると、便が赤くなることもある。これは腸管内でセフトキシムのβラクタム基を介してFdaとFdaとの赤色結晶が形成されるため。乳児の便は、黄色の胆汁性色であるビリルビンにより黄色っぽい。ビリルビンは酸化すると緑色のビリルジンに酸化し、便が緑色を呈することがある。排便回数が少なかったり、授乳時に多量の空気を飲み込んだりしていると、便が腸内で空気に触れやすくなるため、緑色になることがある。また、抗菌薬の経口投与により腸内細菌の分布が変化し、腸内にビリルジンが増え、便が緑色に着色することもある。腹痛が重くないのであれば特に心配はいらずそのまま服用を継続すること。 | 図A ● プリストスカラー 1 ココロ便 2 硬い便 3 やや硬い便 4 普通便 5 やや軟らかい便 6 泥状便 7 水様便 (日本薬剤師会雑誌 2016;68:233-5より引用) |
| 9 | 風邪に抗菌薬を出してほしいのですが。 | 抗菌薬は風邪に効くと思っている保護者は少なくないが、一般には、急性気道感染症(いわゆる風邪・感冒)の原因微生物が細菌である例は少なく、多くの場合はライノウイルスやコロナウイルスといったウイルスであるため、抗菌薬の投与は不要。また、夏の時期に保育園などで流行するヘルパンギーナ、手足口病、プール熱も、ウイルスが原因の感染症。 | 図B ● プリストスカラー 1 ココロ便 2 硬い便 3 やや硬い便 4 普通便 5 やや軟らかい便 6 泥状便 7 水様便 (日本薬剤師会雑誌 2016;68:233-5より引用) |
| 10 | 抗菌薬が変更になったのはなぜですか。 | 症状の変化や副作用の発現などで抗菌薬が変更される場合がある。医師から受けている説明も確認すること。 | 図C ● プリストスカラー 1 ココロ便 2 硬い便 3 やや硬い便 4 普通便 5 やや軟らかい便 6 泥状便 7 水様便 (日本薬剤師会雑誌 2016;68:233-5より引用) |
| 11 | 今回の抗菌薬と今まで使った抗菌薬は、どちらが強いんですか？ | 「もっと効く抗菌薬がほしい」「強いと副作用が心配」など理由は様々だが、よく聞かれる質問。効果に対しての疑問であれば、成分や系統によって、有効菌種が異なるので、細菌に対する効果を単純に比較することは避け、副作用についての疑問であれば、不安に感じていることを具体的にし、それに対する説明や情報提供を行う。 | 図D ● プリストスカラー 1 ココロ便 2 硬い便 3 やや硬い便 4 普通便 5 やや軟らかい便 6 泥状便 7 水様便 (日本薬剤師会雑誌 2016;68:233-5より引用) |
| 12 | 長くなったら、抗菌薬の服用を止めてもいいですか？ | 細菌を殺したり鎮めたりするための期間と症状とは一致しないことを理解してもらう。抗菌薬は医師の指示通りに最後まで服用を続けるよう指導する。医師から症状に合せて服用する指示がある場合は、その症状が消失したあとでも投薬期間内であれば1〜2日間は続けて服用すること。治療期間中は、症状の改善が認められ、投薬が完了した後は、投薬期間中に比べて長くなることはある。 | 図E ● プリストスカラー 1 ココロ便 2 硬い便 3 やや硬い便 4 普通便 5 やや軟らかい便 6 泥状便 7 水様便 (日本薬剤師会雑誌 2016;68:233-5より引用) |
| 13 | 参考文献 | 『小児用医薬品集(第2版)』 研研監修 軍事日報社 『小児科領域の薬事指導Q&A改訂版』 元木博編 医薬ジャーナル社 『日経メディカル 小児疾患版』 日経ドクターインフォメーション編 『小児のくすり治療管理 改訂2版』 あずか薬房編 南山堂 | 図F ● プリストスカラー 1 ココロ便 2 硬い便 3 やや硬い便 4 普通便 5 やや軟らかい便 6 泥状便 7 水様便 (日本薬剤師会雑誌 2016;68:233-5より引用) |

フォローアップ対象薬剤一覧

別添 2

| フォローアップ研究対象薬 | 一般名 | 商品名例 |
|--------------|--------------|---|
| 解熱鎮痛坐薬 | イブプロフェン | ユニブロン坐剤 |
| | ジクロフェナクナトリウム | ボルタレンサボ、ジクロフェナクナトリウム坐剤、アデフロニックスボ、ベギータ坐剤、ボンフェナック坐剤 |
| | アセトアミノフェン | アンヒバ、アルピニー、カロナール |
| 熱性けいれん発作改善薬 | ジアゼパム | ダイアップ坐剤 |
| | フェノバルビタール | ルビアール、ワコビタール |