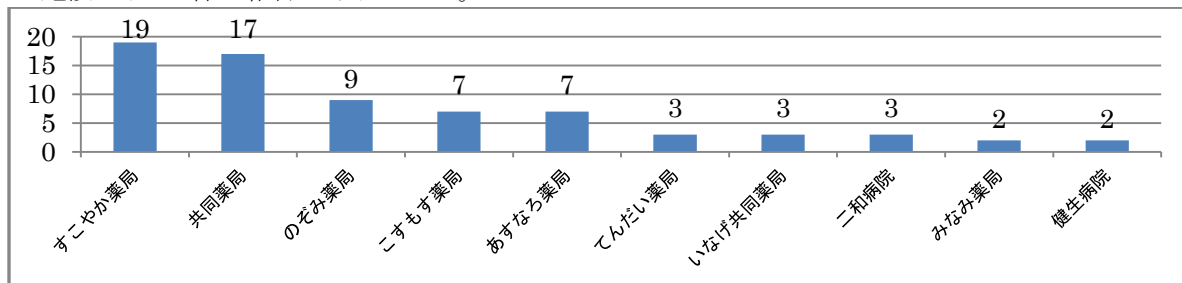


2013 年 4 月～9 月の間に DI 委員会に報告された副作用の集計

【2013 年上期集約状況】

10 施設より 72 件の報告がありました。



【添付文書に記載のなかった症例】

起因薬剤	症状	他症例	備考
アレンドロン酸錠 5 mg	歯茎からの出血	無し	歯周炎 7 件、歯肉炎 2 件の報告はあったが、出血の報告は無し
ストロカイン錠 5 mg	胃痛の悪化	無し	
セイブル錠 50mg	排尿困難	有り	市販後調査で尿閉 2 例、尿減少 1 例、排尿困難 1 例報告有り
トランサミンカプセル 250mg	息苦しさ・胃痛	有り	1997～2011 年で、息づまり感の報告有り
ピラマイド原末	掻痒	有り	1997～2012 年で、掻痒 10 件、皮疹による掻痒 1 件、全身性掻痒 1 件の報告有り (グレード 3 症例参照)

【副作用の重篤度分類 グレード 3 の症例】

グレード 3 症例が 2 件ありました

<アブラキサン点滴静注による間質性肺炎>

症例：2010 年肺癌診断 2012 年縦隔リンパ節転移・右肺転移・胸水貯留 2013 年癌性胸膜炎 気胸・胸膜癒着療法後、アブラキサン点滴 100mg/週 1 3 投 1 休

(アブラキサン投与)

- 1、2 回目：問題なし 3 回目：息切れ・動悸あり 4 回目：SPO 2 95% 強い息切れ・咳・痰
5 回目：呼吸苦増・在宅酸素開始・レントゲン肺炎像なし
→2 日後 呼吸苦さらに悪化 酸素 8 L 投与 SPO 2 92%のため入院
間質性肺炎像あり ステロイドパルス療法 CRP 高値 人工呼吸装着
→3 日後 急性呼吸不全 SPO 2 80-88%推移 死亡

<エブトール・ピラマイドによる肝機能障害>

症例：結核のため入院。エブトール、ピラマイド、リファンピシン、ネオイスコチン 4 剤治療

開始 25 日後から、脇の下、腰、脇腹に掻痒を伴う湿疹あり。ポララシとリンデロンV軟膏で回復

開始 2 ヶ月後、肝機能障害があったため、4 剤中止。(γGTP104 AST683 ALT635)

中止 1 ヶ月後、ネオイスコチンとリファンピシン再開。肝機能値異常なし (γGTP66 AST33 ALT21)。

中止 2 ヶ月後、肝機能値正常。(γGTP56 AST25 ALT12)

※リファンピシンとネオイスコチンは再開後、肝機能値が正常だったため、副作用の被疑薬としての可能性は低いと判断。肝機能障害だけではなく、掻痒・発疹も副作用報告あり

【副作用報告が多かった薬剤】

商品名	成分名	件数	症状
アトルバスタチン	アトルバスタチン	4件	筋肉痛・下痢・C P K上昇
リリカ	プレガバリン	3件	浮腫・霧視・めまい
ロサルタンK	ロサルタンK	2件	便秘・頭痛・発疹
プラバスタチン	プラバスタチン	2件	胃不快感・倦怠感・鼻血
メトグルコ	メトホルミン	2件	乳酸値上昇・腹痛・筋肉痛・倦怠感

副作用報告の多い薬剤を薬効別に分類すると 脂質異常症治療薬 10件, 血圧降下薬 5件, 漢方薬 5件でした。

【症状別分類】

精神・神経 (倦怠感・眩暈・頭痛等)	19件	検査値異常 (高尿酸血症・低K血症等)	3件
胃腸 (便秘・下痢・悪心等)	19件	眼 (視力低下)	3件
皮膚 (発疹・掻痒等)	13件	腎・泌尿器 (尿閉・腎機能障害等)	3件
循環器 (動悸等)	7件	呼吸器 (咳嗽等)	2件
肝・胆 (肝機能障害)	4件	過敏症	2件
浮腫	3件	その他	4件
骨格筋	3件		

文責 のぞみ薬局 穂住

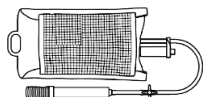
*****裏面【胃ろうからの半固形化栄養材 短時間注入法について】資料*****

資料1： 健生病院・二和病院で使用されている主な半固形化栄養材

商品名	保険適応(医薬品)		保険適応外(食品)	
	メーカー	ラコールNF 配合経腸用半固形剤	・ハイネゼリー ・ハイネゼリー-AQUA	・PGソフト ・PGソフトA(エース)
表示粘度 mP・秒 (B型粘度計 測定方法条件)	6500~12500 (20℃ 12rpm) ※6rpmでは20000ある	6000(20℃ 12rpm) 12000(20℃ 6rpm) 24000(20℃ 3rpm)	20000 (25℃ 6rpm)	2000 (20℃ 6rpm)
水分量 (100kcalあたり)	76g	ハイネゼリー : 77g ハイネゼリー-AQUA : 101g	PGソフト : 44g PGソフトA(エース) : 110g	F2ショット : 77g F2ライト : 110g
価格 (300kcal 製剤 の定価で比較)	薬価 : 252円 (1~3割負担)	ハイネゼリー : 300円 ハイネゼリー-AQUA 200kcal製剤のみ : 219円	PGソフト : 300円 PGソフトA(エース) : 360円	F2ショット : 300円 F2ライト : 330円
特徴	唯一の保険適応製剤。 加圧バック使用時は専用アダプタが必要となる。 (アダプタは衛生材料扱い)	寒天のみで固形化されているため、粘度だけでなく硬度も保たれる。 チューブ等への付着性が少ない。 AQUAは100kcalあたり摂取できる水分量を約100mLに調整されている。	注入し難くなく、また誤嚥を起こさない粘度を調査して作られた製剤。 吸収のゆるやかな糖質を使用し・タンパク質量を低減したMPシリーズも販売されている。	自然滴下が基本(1パック15分程度で自然滴下)。 充分な粘度がないため、 逆流を起こす方には短時間注入法では使用できない。 自然滴下ができる半固形材の要望があり作られた製剤。

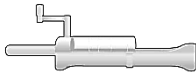
資料2： 半固形化栄養材の短時間胃内注入法に便利なグッズ

加圧バック (7000円前後)



栄養材をセットし、手動ポンプで加圧して使用。半固形化栄養材は手で絞り出すのは難しいため、使用を勧める。

シリンジ注入補助具 (7000円前後)



シリンジに栄養材を吸い込み、セットしてハンドルを回すと軽い力で注入できる。
(上記図はニプロ社のPEGソリッド)

連結(延長)チューブ



加圧バック使用時、接続チューブだけでは短い場合に使用。内径が広い
ため抵抗はすくない。

胃ろうからの半固形化栄養材 短時間注入法について

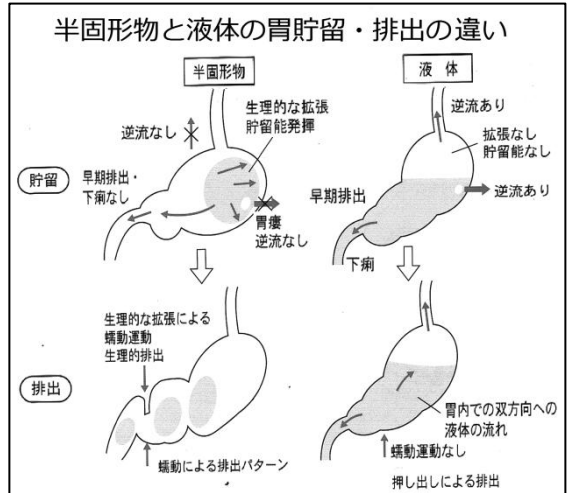
栄養剤の半固形化は誤嚥性肺炎や胃食道逆流の予防法として考案されたが、それ以外にも下痢の改善や投与時間の短縮など、多くのメリットがあることがわかり、日本では急速に広がっています。昨年、保険適応の「ラコールN F 配合経腸用半固形剤」も発売されました。

しかし、「半固形化」の規定はなく、メーカーにより熱量や含有水分量・粘度に大きな差があり、更に表示方法も異なるなど、使用時には注意が必要です。

また、粘度が増し抵抗が大きくなるため、なるべく内径の広い胃ろうカテーテル・接続チューブの選択の必要性、水分注入時の注意など、液体のものとは異なる注意点もあります。

◇「液体栄養剤」と「半固形化栄養材」で異なる 胃の貯留と排出能

液体と半固形物では胃の貯留と排出の機序が違う。もともと人は、食物を口の中で噛み砕き半固形の状態で嚥下するため、半固形化栄養材はより生理的に近い状態である。液体栄養剤では胃の拡張が起こらず貯留しないため、緩徐に投与しても胃食道逆流が10～20%の頻度で起こる。また消化管神経反射やホルモン分泌異常が起こり、その結果 吸収障害や下痢が問題となっている。



◇半固形化栄養材の短時間胃内注入法

「半固形化」の規定はなく、短時間注入法で胃の生理的な運動と消化機能を発揮できるように粘度が調整された栄養材を使用する方法。低い粘度では十分な効果が得られないため、粘性摩擦力が胃内ですべることない粘度が必要。また、1回の注入量を減らしたり、注入時間をゆっくりしたりすると胃の適応性弛緩が得られないため、十分量を短時間で注入する必要がある。

◆◆◆液体栄養剤注入法と異なる点◆◆◆

1. 十分粘度がある栄養材を短時間で十分量注入する。
2. 注入時の体位：腹部を圧迫しない体位であれば **30度の仰臥位でも90度の坐位でもよい**。
また注入後の安静は不要であり体位の制限はない。
3. 胃蠕動運動促進薬：本来の貯留・排出機能が発揮できるため**半固形化法では不要**である。
4. 胃酸分泌の制限：液体従来法では胃酸過多になる患者が存在したが、半固形化法では正常な消化管ホルモンが分泌されるため**胃酸分泌抑制薬は不要**である。(胃酸分泌抑制薬は空腹時に胃内のpHを酸性に保つことを阻害し胃内での細菌の繁殖をおこすため、潰瘍性病変のない患者では禁忌である。)

◇半固形化栄養材の短時間胃内注入法のメリット

- ・胃食道逆流や瘻孔からの逆流によるスキントラブルが防止できる
- ・生理的な消化運動が得られる。
(高血糖や消化管ホルモン分泌異常の予防・下痢の防止)
- ・注入時間の短縮 (リハビリやADLの時間が十分確保・褥瘡の予防)

短時間胃内注入法で遵守すべきこと

- **十分な粘度(20,000mP・秒)**
B型粘度計(20℃、3～6回転/分)で20,000mPa・秒【測定法によって粘度が変わるため測定法の確認が必要。】
- **十分な量(300～600ml)**
- **短時間(5～15分)で注入する。**

《特に有用な患者》

- ・リハビリテーションの時間確保のため注入時間を短縮したい患者
- ・誤嚥や嘔吐を繰り返す患者
- ・吸収障害を伴わない下痢を繰り返す患者
- ・瘻孔への漏れがある患者
- ・頭頸部領域癌などによる閉塞のために胃瘻となった患者
- ・安静が保てず注入時間を短くしたい患者

《適応にならない患者》

- ・器質的・機能的に胃に異常のある患者
- ・消化吸収障害のある患者

《禁忌》

- ・食道切除後の胃管に造設した胃管瘻腸瘻の患者

◇半固形化栄養材使用時の注意点

～栄養材の選択～ (※表面 資料1 参照)

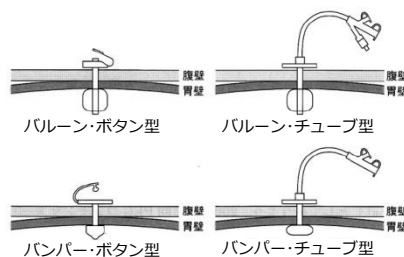
- ・製品によって水分量が違うため、変更をする場合は必要な追加水分量がことなる。
- ・市販されている半固形化栄養材は一般食品扱いのため、粘度の測定規定がないため、測定条件に違いがあり、条件に当てはまるか確認する必要がある。

～水分補給の留意点～

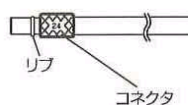
- ・液体栄養剤の水分量は通常、約 80%程度であるが、**半固形化栄養材では水分含有率が 50～70%と少なく注意が必要です。**
- ・不足する水分を補給する際、半固形化栄養材に水分が加わると粘度の低下がみられるため、**食道逆流が危惧される症例には水分も半固形化で注入することが望ましい。**
※固形化された市販品もある。pH4に調節もされており、チューブの保持にも役立つ。
- ・水分を液体のまま注入する場合は、**胃に内容物があるべく存在しないタイミング(半固形化栄養材注入の前1時間以上・後2時間以上)**での投与が望ましいとされている。
※市販の半固形栄養材の中には十分な水分量が入っている製品もあるので、うまく活用するとよい。

～胃ろうカテーテル・接続チューブの選択～

- ・内部ストッパーの形状：バンパー式とバルーン式はどちらも問題ないが、バルーン式では胃の蠕動運動とともにバルーンが移動し、位置異常が起こることがある。
- ・外部の形状：チューブ式とボタン式の比較では、ボタン式は内径が狭く(接続部があるためチューブのFrより内径は狭くなっている)逆流防止弁がついているため、注入の抵抗が高くチューブ式より困難である。チューブ式では20Fr以上であれば問題ない。ボタン式の場合はボラス用の接続チューブを使用し、それでも抵抗が大きいときは、「ショートタイプ+内径の広い連結チューブ」で対応する。加圧バック使用時は必ずボラス用チューブで。

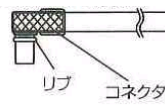


《ボラス用(半固形剤用)》



コネクタ部がまっすぐ。
全長 30 cm ぐらいが多いが、
ショートサイズ(10 cm)もある。

《持続投与用(液体剤用)》



コネクタ部がL字になっている。
全長 60 cm ぐらいが多い。

※半固形化栄養材は寒天や増粘剤を使用により固形化されている。寒天で半固形化されたものは付着性が低いですが、増粘剤の種類によってはチューブへの付着性が高く注入しにくいものもある。選択する栄養材によっても抵抗が変わってくる。

※参考とした著書では、ボタン式の中では『イディアルボタンのボラスチューブのみが可能』となっており、最小内径が 4 mm と他に比べて内径が広い。(かがールⅡは最小内径が 2.6 mm で不可となっているがメーカー[日本コヴィディエン(株)]には注入できなかったという報告はないとのこと。)

最後に 便利な市販の製剤はあるがコストは高い。介護力の不足する在宅でも負担がなく手技が行えるよう、個々の患者にあった栄養材・胃ろうカテーテルの適切な選択や必要な補助具(表面:資料2)の紹介が導入時に必要であると感じました。

半固形化栄養材についてはまだまだ未解決の部分が多いため、今後情報が変わっていくことも考えられます。実際の手技に立ち会うことの少ない薬剤師ですが、医師・看護師・介護職の皆様と情報を共有して、薬剤師としても関わっていただけたいと思います。

参考文献: PEG ドクターズ ネットワーク HP (<http://www.peg.or.jp/>)
半固形短時間摂取法ガイドブック 合田文則著

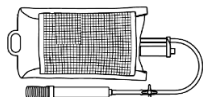
文責: みなみ薬局 草村

資料1：健生病院・二和病院で使用されている主な半固形化栄養材

商品名	保険適応(医薬品)		保険適応外(食品)	
		ラコールN F 配合経腸用半固形剤	・ハイネゼリー ・ハイネゼリー-AQUA	・PG ソフト ・PG ソフトA(エース)
メーカー	大塚製薬	大塚製薬	テルモ	テルモ
表示粘度 mP・秒 (B型粘度計 測定方法条件)	6500~12500 (20℃ 12rpm) ※6rpmでは20000ある	6000(20℃ 12rpm) 12000(20℃ 6rpm) 24000(20℃ 3rpm)	20000 (25℃ 6rpm)	2000 (20℃ 6rpm)
水分量 (100kcalあたり)	76g	ハイネゼリー : 77g ハイネゼリー-AQUA : 101g	PGソフト : 44g PGソフトA(エース) : 110g	F2ショット: 77g F2ライト : 110g
価格 (300kcal 製剤 の定価で比較)	薬価: 252円 (1~3割負担)	ハイネゼリー : 300円 ハイネゼリー-AQUA 200kcal製剤のみ: 219円	PGソフト : 300円 PGソフトA(エース) : 360円	F2ショット: 300円 F2ライト : 330円
特徴	唯一の保険適応製剤。 加圧バック使用時は専用アダプタが必要となる。 (アダプタは衛生材料扱い)	寒天のみで固形化されているため、粘度だけでなく硬度も保たれる。 チューブ等への付着性が少ない。 AQUAは100kcalあたり摂取できる水分量を約100mLに調整されている。	注入し難くなく、また誤嚥を起こさない粘度を調査して作られた製剤。 吸収のゆるやかな糖質を使用し・タンパク質量を低減したMPシリーズも販売されている。	自然滴下が基本(1バック15分程度で自然滴下)。 十分な粘度がないため、 逆流を起こす方には短時間注入法では使用できない。 自然滴下ができる半固形材の要望があり作られた製剤。

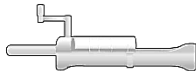
資料2：半固形化栄養材の短時間胃内注入法に便利なグッズ

加圧バック (7000円前後)



栄養材をセットし、手動ポンプで加圧して使用。半固形化栄養材は手で絞り出すのは難しいため、使用を勧める。

シリンジ注入補助具 (7000円前後)



シリンジに栄養材を吸い込み、セットしてハンドルを回すと軽い力で注入できる。
(上記図はニプロ社のPEGソリッド)

連結(延長)チューブ



加圧バック使用時、接続チューブだけでは短い場合に使用。内径が広い
ため抵抗はすくない。