

P-253

ジェネリック医薬品導入によるパロキセチン錠の評価

引佐赤十字病院 薬剤部

○^{おおた ゆかり}太田由香里、^{あき 道明}牧田 道明

【はじめに】我が国の総医療費の多くを占める薬剤費は、国民医療費が増大する中で大きな財政負担となっている。国は、医療保険財政を改善するため、ジェネリック医薬品の使用を積極的に推進している。当院も薬剤費を負担軽減するため、薬剤部では、重要課題としてジェネリック医薬品の導入に取り組んでいる。今回パロキセチン錠10mgを先発医薬品からジェネリック医薬品へ変更に際し、ジェネリック医薬品個々の比較検討を行ったので報告する。

【方法】20社のパロキセチン錠10mgを取り上げ、原薬、安定性試験、生物学的同等性試験、溶出試験、添加剤、リーフレットの有無、安定供給、市場構成比等のデータを比較調査した。

【結果】生物学的同等性試験でバイオアビリティを比較調査した結果、全く同一の値を示していたグループが4つあった。各社に調査すると、同じライン上でパロキセチン錠10mgを製造していることがわかった。製造元が同じで、製造販売元が異なる同一製品が存在していた。生物学的同等性試験が確認されていれば、溶出試験が不適となっているものも存在していた。原薬が異なると、溶出性が異なる可能性がある。原薬を2社以上採用しているメーカーの場合、インタビューホーム・添付文書には、そのデータが十分反映されているわけではなかった。

【考察】今後どのようなジェネリック医薬品を採択するかは、患者個々に与える影響も大きい。当院では、パロキセチン錠10mgの市場性、添加剤の類似性、溶出試験等を参考にし、ジェネリック医薬品を採択した。今回の調査により個々のジェネリック医薬品の特性を正確に把握し、今後の採用に役立てていきたい。

P-254

大動脈解離による小腸切除患者における薬学的管理について

名古屋第二赤十字病院 薬剤部

○^{はやし きょうこ}林 恭子、小原 彩、今井規保子、川出 義浩、
田宮 真一、木全 司、青山 智彦

【緒言】大動脈解離において再解離の予防を目的とした血圧コントロールは重要である。降圧目標値に関して確立されたエビデンスは少ないものの、収縮期血圧を130mmHg以下に維持することが望ましい。今回、大動脈解離による腸管虚血のため小腸を切除した患者に対して、長期的な血圧管理と栄養管理について薬学的介入を行ったため報告する。

【症例】44歳、男性。X年8月、突然の背部痛のため当院へ救急搬送され、急性大動脈解離と診断された。CTで上腸間膜動脈、右大腿動脈の灌流不全が認められ緊急手術を施行。術中、重度の腸管壊死と診断されて小腸結腸を切除、ストマ増設が行われた。術後は血圧管理としてニカルジピン注射剤を使用していたが、退院に向けて点滴以外での血圧管理が必要であった。小腸からの薬の吸収が望めないため、硝酸イソソルビドテープとニトログリセリンテープを併用し、ニフェジピンカプセルの舌下投与を試みた。しかし、良好な血圧コントロールは得られず、点滴を終了できずにいた。そこで、院内製剤としてニフェジピン坐剤を調製し、血圧コントロールを図った。途中、ニフェジピン坐剤を増量したものの、術後101日目にニカルジピンが終了となった。栄養に関してはCVポートを使った中心静脈栄養にて管理を行った。退院後は患者自身でこれらの管理を行う必要があるため、在宅中心静脈栄養法（HPN）に向けての支援のサポートを行い、入院265日目に退院となった。

【考察】一般的に内服薬は小腸から吸収されて効果を発現するため、大部分の小腸切除患者においてはその効果が期待できない。今回、院内製剤のニフェジピン坐剤を使用し、経腸的に血圧コントロールを図ることができた。また、HPNの導入において薬学的管理に貢献することができた。

P-255

注射用抗痙攣剤の投与方法における情報提供

高山赤十字病院 薬剤部

○^{わたなべ}渡辺ひとみ、^{あき 英之}間 英之、^{あき 史郎}吉岡 史郎、^{あき 雅康}加藤 雅康、
竹中 勝信

【はじめに】抗痙攣剤においては、特に安全管理が必要な「ハイリスク薬」に分類されている。今回、薬剤部より情報提供活動を行った症例につき報告する。

【症例1】慢性硬膜下血腫後、痙攣発作あり(70代)。内服の抗痙攣剤投与にて発作持続のため、静注用フェノバルビタールの追加投与方法につき、医師より問い合わせあり。添付文書の用法用量より20mg/kg x50kgの減量投与750mgを推奨投与量とした。この量にて4日間連日投与され、痙攣は抑制された。しかし、5日目に傾眠が発現したため、減量、投与中止した結果、意識回復が得られた。血中濃度は47 μg/mLと至適濃度をやや上回っていた。

【症例2】肥大型心筋症の既往あり(50代)。心房細動後、低体温療法施行。復温中より重積痙攣発作が見られ、ホスフェニトイン注の指示あり。当薬剤は刺激伝導系疾患に対して禁忌事項があるため、疑義紹介を行い、静注用フェノバルビタールに変更となる。投与量として500mg x3日間の指示あり。持続型についての情報提供もを行い、初日500mg、2日目250mgに減量となった。重積発作は抑制され、また早期の抜管、意識回復が得られた。血中濃度は16 μg/mLと至適濃度であった。

【考察】新規の抗痙攣剤は、従来の薬剤とは使用方法が異なる。静注用フェノバルビタールにおいては、血中半減期が60~100時間と持続型であるが、添付文書に成人の維持投与方法の明示は無く、混乱を招きやすい。今回の症例を経験し、至適投与方法に関して、薬剤師から医師に対して適正な医薬品情報提供を積極的に行うことの重要性が確認された。

P-256

履物の違いが動的バランスに及ぼす影響～あなたの足元は大丈夫?～

諏訪赤十字病院 リハビリテーション科

○^{しろとり しょうへい}白鳥 昇平、今井のり子

【はじめに】患者は病状の重症度に関わらず、多少なりとも体力・筋力低下・可動域制限といった身体機能の変化、病院という環境の変化が及ぼす認知面への影響がある。このような環境下でのスリッパやサンダルの使用はより転倒の危険性を助長するのではないかと、また当院売店で販売している転倒予防シューズは、ヒール部分が柔らかく安定性に欠け滑りやすいのではないかと考え、理学療法士として気になる部分が多い靴であった。

【目的】履物の違いによって動的バランスに及ぼす影響について、バランス検査を用い健常者と比較・検討した。

【対象と方法】足部疾患の有無に関わらず日常生活に問題の無い、当院職員男性15名・女性10名の計25名。スポーツシューズ・転倒予防シューズ・スリッパの3種類をランダムに履き、2step test(以下2step)・Functional Reach Test(以下FR)を各2回ずつ測定した。【解析方法】2回測定した中の最大値を代表値とし、一番良い数値の群に割り振り、各群の人数・平均値を結果として算出した。

【結果】2stepはスポーツシューズが20名(平均値1.66)、転倒予防シューズ5名(平均値1.57)、スリッパ2名(平均値1.53)であった。FRはスポーツシューズ12名(平均値37.4)、転倒予防シューズ8名(平均値35.9)、スリッパ6名(平均値36)となった。転倒予防シューズとスリッパは人数では転倒予防シューズが多いが、平均値でみるとFRはスリッパの方が大きく、両者には優位な差はないという結果となった。

【考察】転倒予防シューズは足底部分の素材が滑りやすく、しっかりと床面を蹴り出すことが出来ない。またヒール部分が無いスリッパでは、足部の安定が補償されず、脱げやすく引っかかることがバランスを崩しやすい要因として挙げられる。