

注射剤に関連したフレアボイド優良事例

医薬情報委員会
フレアボイド報告評価小委員会

今回のフレアボイド広場では「注射剤に関連したフレアボイド事例」を紹介します。

会員の皆様からお送りいただいたフレアボイド報告を評価委員会で分類・評価している実感として、内服薬による事例が多い印象があります。一方、注射剤は体内に薬物を直接適用するため内服薬と比べ副作用が現れやすい投与方法ですから、内服薬以上に検査値や症状の変化を見逃さず、薬物療法の安全性を薬学的視点からモニターする必要があります。

実際に、病棟薬剤師の業務として、内服薬と同様に注射剤についても薬剤の説明を行う施設が増えていると聞いています。医療安全が重視されるなか、薬剤師職能として有効性や副作用をきちんと評価していくことが求められています。

そういう観点から、今回は注射剤にまつわるフレアボイド事例をご紹介しますこととしました。会員の皆様が病棟活動されるにあたって、1つの参考になれば幸いです。

事例1は、薬剤管理指導で訪室時に気づいた患者の口腔出血症状から血小板減少の可能性を疑い、被疑薬としてスルバクタムNa/アンピシリンNaを特定し、中止により重篤化を回避した事例です。事例2はメシル酸ガベキサートの血管外漏出を早期に発見し、漏出遷延化による血管壊死などの重篤化を回避した事例です。事例3は検査値モニター中にトリグリセリド、コレステロール上昇を発見、被疑薬として硝酸ミコナゾールを特定し、脂質代謝異常の遷延化を回避した事例です。事例4はインスリン治療中の患者に低血糖が頻発し、改善がみられないことからシプロフロキサシンによる低血糖を疑い、中止により低血糖の遷延化を回避した事例です。

入院患者のなかには、注射剤のみで治療するケースも多くみられますが、そういう事例こそ薬学的ケアをしっかり行わないと副作用の重篤化につながるものが今回の事例からも伺えます。今回は、注射剤使用中の患者への薬学的ケアに積極的に取り組み健康被害回避に成果を挙げたと考えられる4件のフレアボイド事例を紹介します。

◆事例1

薬剤師のアプローチ：

患者の症状から副作用を疑い被疑薬を特定した。

回避した不利益：スルバクタムNa/アンピシリンNaによる血小板減少

患者情報：80歳代、男性

肝障害（-）、腎障害（-）

原疾患：誤嚥性肺炎

合併症：気管支炎

処方情報：

スルバクタムNa/アンピシリンNa注 6g

2/20～25（感染症の治療）

セフォゾプラン注 2g 2/13～20（感染症の治療）

アミノフリード 1,500mL

1/31～3/11（末梢静脈栄養）

臨床経過：

誤嚥性肺炎にて入院、CRP、WBCの上昇、発熱あり、セフォゾプラン点滴中。

2/20 【主治医】 セフォゾプランにて効果得られず、スルバクタムNa/アンピシリンNa 6g 2×投与開始。

2/24 【病棟薬剤師】 薬剤管理指導のため訪室。意識レベル低く、発熱等によりこしばらく全身状態低下あり発語がなくなっていたが、患者の口腔からの出血を認める。薬剤の副作用による出血傾向を疑い、使用薬剤と血液検査値を確認。2/24の採血結果から血小板10.5万と低下がみられた。時間経過からスルバクタムNa/アンピシリンNaが原因薬剤となっている可能性を疑い、医師へその旨を報告。

2/25 【主治医】 感染症は治癒傾向があるため、スルバクタムNa/アンピシリンNa中止の指示。

後日 スルバクタムNa/アンピシリンNa投与終了数日後より口腔からの出血も改善され、次回採血時には血小板も改善。

《薬剤師のケア》

全身状態の低迷があった患者で、訴えを直接確認することができない状態でしたが、担当薬剤師が薬剤管理指

導の面談時に口腔からの出血を見逃さずに、薬剤性の血小板減少の可能性を疑い、医師に処方検討を提案した事例です。結果として、副作用が重篤化する前に早い段階で副作用への対処が可能となりました。薬の専門家である薬剤師が、患者に生じた変化を薬学的に考察していなければ早期に発見し対処することは困難であったと思われま

す。抗生物質の皮内テスト廃止問題など、医療現場では抗生物質というアレルギー性の副反応ばかりに着目しがちですが、薬剤師が患者の症状の変化を常にモニターする視点と、総合的な医薬品情報を適用することの重要性を教えてくれる事例といえます。

◆事例 2

薬剤師のアプローチ：

点滴漏れとその症状に気づき早期に対応を行った。

回避した不利益：メシル酸ガベキサートによる静脈炎・血管壊死

患者情報：80歳代，男性

肝障害 (+)，腎障害 (-)，副作用歴 (-)，

アレルギー歴 (-)

原疾患：胆嚢炎，総胆管結石

合併症：膵炎

処方情報：

アミノフリード (末梢静脈栄養)

スルバクタムNa/セフォパラゾンNa+生食キット (胆嚢炎の治療)

メシル酸ガベキサート注 (100mg)+5%ブドウ糖 (膵炎の治療)

ソリタT3 (維持液)

臨床経過：

10/7 【病棟薬剤師】 薬剤管理指導のため午前10時頃訪室。その際、点滴刺入部位周辺の発赤と腫脹に気づき点滴漏れを疑う。点滴されていた薬剤がメシル酸ガベキサートであることから静脈炎や血管壊死を生じると考え、すぐに医師と看護師に点滴漏れの発生を伝えた。

【看護師】 点滴をいったん中止し抜去、異なる腕に点滴ルート差し替えて点滴再開。

【主治医】 静脈炎の診断。

看護師は、腕の腫脹・発赤に気づいていなかった。前日の午後までは症状なく、それ以降に血管外漏出した可能性があった。

《薬剤師のケア》

メシル酸ガベキサートは、調製濃度が濃いと注射部位や刺入した血管に沿って静脈炎や血管壊死を引き起こすことが知られています。まして、血管外に漏出した場合には、硬結や壊死を引き起こします。本事例では、病棟薬剤師がこうした投薬上の留意点や症状を把握していたことから早期発見と対処ができた事例です。そのため、血管壊死のような重篤な事態に至ることを回避できました。

特に注射剤は濃度、点滴速度、点滴部位などの投与条件が適切に管理されていないと思われ副作用が生じることがあります。今回の事例では、病棟薬剤師が薬剤の特性に合わせて投与部位の血管の状態を確認したことで血管外漏出を比較的早い段階で発見できています。薬剤師が薬物療法のモニターを行う以前に注射剤が適切に投与されているかをチェックする必要があることを教えてくれる事例です。血管外漏出は手技の問題ばかりでなく、高齢者や抗がん剤使用患者で血管がもろくなっている場合に生じやすくなることもあります。

薬剤師は、注射調剤する段階において濃度に規定のある注射剤や投与速度、配合変化、遮光投与の有無などについて用法指示するとともに、実際に患者に使用する段階でも励行されていることをチェックするなど、すべての段階で薬剤師が適正使用を推進するための薬学的ケアを実践する必要があります。

◆事例 3

薬剤師のアプローチ：

検査値異常から副作用を疑い、副作用の遷延化を防止。

回避した不利益：硝酸ミコナゾールによるトリグリセリド (TG) 値、コレステロール (Chol) 値の上昇

患者情報：70歳代，男性

肝障害 (-)，腎障害 (-)，副作用歴 (-)，

アレルギー歴 (-)

原疾患：結腸がん

合併症：なし

処方情報：

硝酸ミコナゾール注6A 11/18~12/10 (深在性真菌感染症の治療)

ユニカリックN2000mL+ビタジェクト1セット (中心静脈栄養)

クエン酸モサプリド (5mg) 3錠 12/2~ (慢性胃炎に伴う消化器症状)

塩酸ピレンゼピン (25mg) 3錠 11/26~ (侵襲ストレスによる胃液分泌亢進の抑制)

メトクロプラミド (5mg) 3錠 12/4～
(消化器機能異常)
クラリスロマイシン (200mg) 1錠 12/5～
(感染症の治療)

臨床経過：

11/18 硝酸ミコナゾール6A投与開始
12/8 【病棟薬剤師】 TG：645, Chol：247と検査値上昇していることを発見。硝酸ミコナゾールによる脂質代謝異常を疑い、硝酸ミコナゾール中止とミカファンギンへの変更を提案。
12/10 【主治医】 硝酸ミコナゾール投与中止
12/11 【主治医】 ミカファンギン50mg3Vに変更して治療継続
12/15 TG：192, Chol：188 (ミカファンギン投与中)
12/22 TG：143, Chol：146 (ミカファンギン投与中)

《薬剤師のケア》

薬剤管理指導を担当した患者について、日々検査値チェックを行うことによりTG上昇とChol上昇という脂質代謝異常を発見しました。そして薬剤による可能性を検討する中で硝酸ミコナゾールを原因薬剤として特定し、医師と協議して対処したことから遷延化を回避することができた事例です。硝酸ミコナゾールはCYP3Aや2C9などの薬物代謝酵素との親和性が高く、同酵素で代謝される薬剤の代謝を阻害するため相互作用に注意すべき薬剤です。このことは添付文書上でも大きく取り扱われていますが、今回は添付文書において僅かに二行記載されたTGとCholの上昇という副作用情報に着目して早期に対処しています。薬剤師が薬学的視点で検査値をモニターしていたこと、的確に医薬品情報を引き出せたことが、本事例の早期発見と遷延化防止につながった事例といえます。

◆事例4

薬剤師のアプローチ：

患者の症状から副作用を疑い被疑薬を特定した。
回避した不利益：シプロフロキサシンによる低血糖
患者情報：年齢記載なし，女性

肝障害 (-)，腎障害 (+)，副作用歴 (-)，
アレルギー歴 (-)
原疾患：右大腿骨人工骨頭置換術後感染，糖尿病
合併症：なし

処方情報：

インスリン (血糖コントロール)
シプロフロキサシン注 (創感染の治療)

臨床経過：

以前より糖尿病にてインスリンを使用中。創感染の増悪と鎮静を繰り返している。創感染悪化時は血糖コントロール不良。

経過 【主治医】 創感染に対してシプロフロキサシン点滴による治療を開始して数日経過。

血糖値が低下傾向となりインスリンを減量して対処していたが、それは感染が鎮静化しているためと考えていた。

9/29 血糖値40台を示しただちに対処

9/30 血糖値30台を示しただちに対処

後日 【病棟薬剤師】 低血糖の頻発はシプロフロキサシンの副作用の可能性を疑い、医師へ報告。

【主治医】 感染症は治癒傾向にあるため、シプロフロキサシンを中止。その後、低血糖は生じなくなった。

《薬剤師のケア》

担当薬剤師が頻回の低血糖からシプロフロキサシンの副作用を疑い、医師へ助言したことから被疑薬中止となり低血糖の改善がみられた事例です。ニューキノロン系抗菌薬のガチフロキサシンは2003年3月の緊急安全性情報で糖尿病患者に対して禁忌となっています。またシプロフロキサシンも禁忌ではないものの添付文書には重篤な低血糖が生じることが記載されています。今回の事例は、医薬品情報を熟知した薬剤師がシプロフロキサシンによる低血糖の副作用を疑い医師に提言を行うことで遷延化を回避しています。様々な副作用情報が厚生労働省から伝達されますが、それらの報告を整理し薬学的ケアに結びつけていくことが大切です。この症例はそれを生かして副作用回避につながった具体例といえます。