

## 《疑義照会と薬歴管理の実践コーナー》

## A. 処方箋チェック・疑義照会

## 1. レパーサ皮下注に併用するスタチンが最大用量ではない

## 1) 処方箋内容 (リバロも院内で投薬)

<処方 1> A 病院、代謝内科、処方オーダーリング、6 月 10 日

リバロ錠 2 mg      1 錠      1 日 1 回      夕食後      28 日分

<注射処方箋>

レパーサ皮下注 140 mg シリンジ      1 シリンジ      1 日 1 回      1 回分

## 2) 患者基礎情報

患者は 60 歳の女性。家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体と診断されており、以前よりリバロ錠<ピタバスタチン>が処方されている。今回、院内でレパーサ皮下注が追加実施されるとのことで、院内処方と注射処方箋が渡された。

## 3) 処方箋チェックのポイント

## ① 何をチェックする？

併用するスタチンの用量をチェックする。

## ② 具体的に何が問題か？

ピタバスタチンの処方量が、最大用量 (4 mg/日) となっていない。

## ③ 疑義照会プラクティス

「本日レパーサ皮下注を開始された患者さんですが、併用するリバロ錠が 1 日 2 mg となっております。保険診療における留意事項として、レパーサ皮下注は、スタチンの最大用量と併用すること、スタチンの最大用量に不耐の場合はその理由を明記すること、となっております。いかがでしょうか？」

## 4) プレアボイドと処方変更

医師は、レパーサ皮下注をスタチンと併用して使うことは知っていたが、最大用量でなくても良いと思っていたとのことだった。<処方 2>へ変更となった。2 週間後に再度受診。

<処方 2> A 病院、代謝内科、6 月 10 日

リバロ錠 4 mg      1 錠      1 日 1 回      夕食後      14 日分

## 5) 処方チェックに必要な情報

・用法及び用量に関連する使用上の注意

HMG-CoA 還元酵素阻害剤と併用すること。

[日本人における本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。]

## ・保険給付上の注意

平成 28 年 4 月 19 日付 厚生労働省保険局医療課長通知により、具体的な制限として、「スタチンを最大用量または最大耐用量まで使用している」などが課されている。

<平成 28 年 4 月 19 日付 厚生労働省保険局医療課長通知 保医発 0419 第 1 号>

## (1) 保険診療における留意事項

- 1 本製剤の効能・効果は「家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症。ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る」であることから、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA 還元酵素阻害剤の最大耐用量を服用しているが、十分な治療効果が得られていない患者に限り使用すること。  
また、本製剤の使用上の注意において、「本剤投与にあたっては、あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法、禁煙、他の虚血性心疾患のリスクファクター（糖尿病、高血圧症等）の軽減等も十分考慮すること」とされているので、患者に対して必要な治療及び指導を十分に行った上で、本製剤の使用を考慮すること。
- 2 本製剤の使用に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。
  - ア 本製剤の使用が必要と判断するに当たって参照した LDL-コレステロールの検査値及び当該検査の実施年月日
  - イ 食事療法を行っている旨、及び患者の状況に応じて、運動、喫煙等に関する指導又は糖尿病、高血圧症等の虚血性心疾患の危険因子に対する治療若しくは指導を行っている旨
  - ウ 投与中の HMG-CoA 還元酵素阻害剤の成分名及び 1 日投与量。なお、1 日投与量が最大用量でない場合は、最大耐用量である旨もあわせて記載すること。
  - エ 家族性高コレステロール血症以外の患者では、心血管イベントの発現リスクが高いと判断した理由（冠動脈疾患、非心原性脳梗塞、末梢動脈疾患、糖尿病若しくは慢性腎臓病に罹患していること若しくはそのいずれかの既往歴を有すること、又は複数の危険因子が認められること）。
- 3 家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症の患者における本製剤の使用に当たっては、原則として 140 mg を 2 週間に 1 回投与すること。  
(IF p. 67、添付文書には記載がないので注意)

## B. 服薬指導・薬歴管理

## 2. 上腕にのみ注射される患者

## 1) 処方箋内容（クレストール錠は院外の薬局から投薬）

<処方 1> A 病院、処方オーダーリング、6 月 10 日

クレストール錠 10 mg      4 錠      1 日 1 回      夕食後      28 日分

院内で投与（お薬手帳の記載）

レパーサ皮下注 140 mg シリンジ      3 シリンジ      1 日 1 回      1 回分

## 2) 患者基礎情報

患者は 64 歳女性。家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体の診断を受けている。今回は 2 回目の投与を受け、クレストール錠<ロスバスタチン>の処方箋を持参した。

## 3) 薬歴管理プラクティス

今回の薬歴S Subjective data (主観的情報)

注射はどれも慣れなくて。いつも病院のあとは二の腕のあたりが気になるのよね。赤くなってるみたい。え？お腹に使ったことはないわ、今日も二の腕に打たれたわよ。

O Objective data (客観的情報)

上腕のみに注射されている。

A Assessment (評価)

「短期間に同一部位への反復投与は行わないこと。」との適用上の注意がある。

PA Pharmacist Action (どの様に行動したか)

上腕だけでなく、腹部、大腿部にも注射可能であること、ただし、傷のあるところや赤くなっているところ、硬くなっているところへの注射はできないことを伝えた。

患者の同意を得たので、担当医宛に、「同じ部位に注射されていることに患者が不安を感じていること、注射部位反応を回避するための注射部位の変更の必要性」を記載したトレースレポートを作成し送付した。

P Plan (計画)

注射部位を確認。

## 4) 服薬指導に必要な情報

投与時の適用上の注意として以下が記載されている。

- ・注射部位は上腕部、腹部又は大腿部が適している。
- ・同一部位への反復投与は行わないこと。
- ・投与時に注射部位に投与部位反応が認められているので、皮膚が敏感なところ、挫傷、発赤又は硬結している部位への注射は避けること。

(<④ 重要な基本的注意にはどのようなものがあるか?> を参照)

※臨床試験において、注射部位反応に対する有害事象の割合は対照群と比較して高くはなく、重篤な有害事象も認められなかったが、注射部位反応に関連する有害事象を低減させるため、投与ごとに注射部位を変更するなど、臨床試験で行われた注意喚起を製造販売後にも行うこととして設定された。

(審査報告書 p. 69-70)