《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

2. 腎機能障害患者で、ロキソニンテープからロコアテープに切り替えられた

1) 処方箋内容

＜処方 1＞　A 病院の透析内科、処方オーダリング、5 月 10 日

ピートルチュアブル錠 250 mg	3 錠	1 日 3 回	毎食直前	14 日分
カルタン OD 錠 500 mg	3 錠	1 日 3 回	毎食直後	14 日分
他 6 種類				

＜処方 2＞　B 病院、処方オーダリング、5 月 19 日

ロコアテープ	14 枚（14 日分）	1 日 1 回 1 枚を患部に貼付	

2) 患者基礎情報

患者は 64 歳男性で、血液透析を受けている。膝関節が痛むことがあるため、以前よりかかりつけの B 病院からロキソニンテープを処方されていた。今回、ロコアテープに切り替えとなった。

3) 処方箋チェックのポイント

① 何をチェックする？

禁忌をチェックする。

② 具体的に何が問題か？

プロスタグランジン合成阻害作用による腎血流量の低下等により、腎障害を悪化させるおそれがあるため、重篤な腎機能障害のある患者は投与禁忌である。ロキソニンテープは腎機能による投与制限はない。

③ 疑義照会プラクティス

「今回ロキソニンテープからロコアテープに切り替えのあった患者さんですが、透析をされている患者さんです。ロキソニンテープは、経口剤に比べ血漿中濃度が低く、腎機能患者への投与は制限されていませんが、ロコアテープは 1 枚貼ると血中濃度が内服薬の 1/2 程度になると考えられています。そのため、ロコアテープは内服薬と同様に腎機能を悪化させる可能性があり、重篤な腎機能障害患者では禁忌となっております。いかがいたしましょうか？」

4) プレアボイドと処方変更

医師はロコアテープもロキソニンテープと同様に腎機能による投与制限がないと考えていた。切り替えを中止し、ロキソニンテープを継続することとなった。

5) 処方チェックに必要な情報

腎機能障害患者に対する投与

重篤な腎障害のある患者は禁忌、腎障害またはその既往歴のある患者、腎血流量が低下している患者では慎重投与である。

薬セミナー2016（サンプル）

＜腎機能障害患者における投与データ＞

臨床試験において、腎機能の低下した患者において腎機能がより悪化する傾向は認められなかった。臨床試験において、重篤な腎障害患者及び腎機能関連の既往歴のある患者における使用経験はない。

(IF p. 40-42)

＜参考：ロキソニン＞

経口剤（錠剤、散剤）においては、重篤な腎障害のある患者は禁忌、腎障害またはその既往歴のある患者は慎重投与である。

貼付剤（パップ剤、テープ剤）においては、腎機能による投与制限はない。

ロキソニン貼付剤では経口剤に比較し Cmax、尿中排泄率が低いこともあり、貼付剤では腎機能に由来する投与制限が設けられていない。

(メーカー回答)

参考として、ロキソプロフェンの貼付剤と経口剤（それぞれロキソニン）の体内動態の比較を示す（表 15)。ロキソプロフェンの貼付剤の活性代謝物の $Cmax_{ss}$ は経口剤の 20 分の 1 程度となっており、血中濃度は 10 分の 1 以下であると考えられる。また、未変化体と尿中排泄率も貼付剤は 10 分の 1 以下となっており（1.4% vs 18.2%、1.4% vs 23.1%)、体内に吸収される量も数枚の貼付であれば経口剤の 10 分の 1 以下であると考えられる。

実際にロキソプロフェンの貼付剤では腎機能への影響が臨床的にみて十分小さいかは不明であるが、吸収量と血中濃度から考えると、経口製剤と比べ影響は小さい可能性が高いと考えられる。

表 15. ロキソプロフェンの貼付剤と経口剤の体内動態

製剤	1 日用量 (mg)	用法		$Cmax_{ss}$ (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	尿中排泄 (%)
貼付剤	50～200	1 日 1 回貼付	(未)	89.2*1	-	-	1.4*3
			(活)	42.0*1	-	-	1.4*3
経口剤	60×3	1 日 3 回経口	(未)	5040 *2	0.45*2	1.22*2	23.1*4
			(活)	850 *2	0.79*2	1.31*2	18.2*4

平均値 (未)：未変化体 (活)：trans-OH 体（活性代謝物）
＊1：400 mg 単回経皮投与（12 時間）
＊2： 60 mg 単回経口投与
＊3：400 mg 単回経皮投与後 72 時間までの投与量に占める遊離型＋抱合型の尿中排泄の割合
＊4： 60 mg 単回経口投与後 8 時間までの投与量に占める遊離型＋抱合型の尿中排泄の割合

(ロキソニン錠、ロキソニンテープ IF)

薬セミナー2016（サンプル）

B. 服薬指導・薬歴管理

2. うまく剥がせない患者

1) 処方箋内容

＜処方 1＞　A 病院、処方オーダリング

ロコアテープ	28 枚（14 日分）	1 日 1 回 2 枚を患部に貼付

2) 患者基礎情報

患者は 72 歳女性。変形性膝関節症で、両足にロコアテープを使用している。

3) 薬歴管理プラクティス

今回の薬歴

S　Subjective data（主観的情報）

おかげさまで今度の薬はよく効いて、椅子から立つのが楽になった気がするの。でもちょっと剥がしにくいのよねぇ。この間はなかなか剥がれなくって、赤くなっちゃったのよ。

O　Objective data（客観的情報）

ロコアテープを剥がすのに苦労している。

A　Assessment（評価）

ロコアテープの剥離時に皮膚を痛めている可能性がある。

PA　Pharmacist Action（どの様に行動したか）

「上手な貼り方・剥がし方」のパンフレットを渡し、ゆっくり慎重に剥がすことで、皮膚の損傷を避けることができることを伝えた。

P　Plan（計画）

うまく剥がせるかどうか確認。
皮膚症状が起きていないか確認。

4) 服薬指導に必要な情報

患者指導資料：ロコアテープを使用される患者さまへ　上手な貼り方・剥がし方

シワを作らず貼る方法や、剥がし方のポイントを押さえた資料。以下に要点を示す。
メーカーより入手可能。また、web サイトからもアクセス可能である（http://loqoa.jp）。

＜貼るときの注意＞

・お風呂上りや汗などで濡れているときは、汗がおさまってから、または汗をよくふきとってから使用する。
・貼る患部に傷口、湿疹や発疹があるときは、使用をやめて医師または薬剤師に相談する。

＜剥がすとき・剥がした後の注意＞

・剥がすときは周りの皮膚を手で押さえ、皮膚に沿ってゆっくり剥がす。持ち上げるように剥がすと皮膚に負担がかかり、かゆみやかぶれの原因となる。
・剥がした後は時間をあけて皮膚を休ませる。
・貼った部分にかゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合には、使用をやめて医師または薬剤師に相談する。

薬セミナー2016（サンプル）

損傷皮膚への貼付時のリスクについて

ラットの損傷皮膚にエスフルルビプロフェンを単回経皮投与したとき、正常皮膚に投与したときに比べて、血漿中エスフルルビプロフェンの tmax が 1/3 に早まり、Cmax が 1.3 倍に上昇した。これは損傷皮膚では角質層が剥離されたことにより、エスフルルビプロフェンの吸収が早まったためと考えられた。

しかし、両投与条件下における $t_{1/2}$ 及び $AUC_{0-\infty}$ に差は認められず、経皮吸収率は同程度であったことから、皮膚の損傷は一定程度であると考えられた。

（申請資料概要 2.6.4 p.42）

育薬セミナー２０１６（サンプル）