

処方支援のためのオンライン注射薬データベース構築

長瀬 克彦¹⁾, 谷本 定子¹⁾, 島貫 喜一¹⁾, 古川 裕之¹⁾, 旭 満里子¹⁾,
松下 良¹⁾, 市村 藤雄¹⁾, 後藤 智砂²⁾, 須賀原 政幸²⁾, 鈴木 永雄²⁾
分校 久志³⁾, 佐藤 保³⁾

¹⁾金沢大学医学部附属病院薬剤部

²⁾金沢大学大学院自然科学研究科医療薬学専攻

³⁾金沢大学医学部附属病院医療情報部

1. 背景および目的

注射薬は内服薬と異なり、投与速度などの用法の違いが薬効や副作用に大きな影響を及ぼす薬剤であり、注射薬の適正使用の観点から、注射薬に関する情報提供を行うことは非常に重要である。

当院では1995年より注射オーダーリングシステムが稼働しており、このシステムでは、医薬品情報画面で、薬効、適応、規格、禁忌、副作用の情報が参照できる。このように処方時に同じ画面上で情報を参照できることは処方作成を行う上で非常に有用であると考えられる。しかし、投与速度や溶解後の安定性、配合変化に関する情報は特に重要性の高い薬剤についてのみ、「メモ」の項目に記載されているだけで十分とはいえなかった。

一方、注射薬の情報提供の試みとしては、これまで、山口県病院薬剤師会編の「注射薬調剤監査マニュアル」や、山形大学医学部附属病院薬剤部のホームページ上の情報などがあるが、これらは主にインタビューフォームからの情報であり、投与方法などの情報が不足している。また、病棟からの問い合わせの多い、配合変化、投与速度、調製後の安定性についての質問など、医薬品添付文書だけでは十分に対応できないケースも多く経験している。そこで、今回システム更新(ORDERING 97)に伴い、医師や看護婦の必要とする情報を提供できるオンラインデータベースの構築を試みたので報告する。

2. 必要情報の調査

まず、収載する情報の項目を決定するため、本年6月、各診療科の病棟医長19名、外来および各病棟の看護婦31名を対象にアンケート調査を実施した。その結果、医師においては保険最大投与量、配合変化など、処方をオーダーする際に必要な情報に対する要望が多く、また、看護婦においては投与速度、溶解法、溶解後の安定性など、注射薬を患者に投与する上で必要な情報に対する要望が高い傾向にあり、両者に意見の相違があった(図1)。そこで、双方の要望の多いものを提供する情報項目とし、具体的には、保険最大投与量、投与経路、投与速度、配合変化情報、調製後の安定性、溶解時/調製時の注意、投与時の注意、過量投与の8項目を標準項目とした。

3. データベースの作成

データ作成に関するマニュアルを作り、情報の精度を高め、かつ効率化を図った(図2)。今回、参考資料として投与速度や病態時、小児、高齢者の投与方法が詳しく記載されているUSP-

DI(18th ed. by authority of the United States Pharmacopeial Convention, Inc, 1998)やHANDBOOK ON INJECTABLE DRUGS(ASHP, 1996)など信頼性の高い情報を加えた(図3)。さらに今後メンテナンスを効率的に行うため、各項目の情報の末尾に参考文献のナンバーを付記した。

まず、日米の注射薬の組成に差がないことを確認の上、両者を比較検討した。日米で記載にほとんど差がない場合には基本的に日本のものを優先して記載した。また「投与速度」の場合、USP-DIでは病態時において具体的に投与速度が示されていたのでUSP-DIを採用した。投与速度に関しては、日本の添付文書においてはあいまいな表現が目立った。

このようにデータベースを作成する過程でアメリカの情報を利用する際にいくつかの検討すべき点があった。その例を以下にあげる。

例1. コスメゲンの「投与経路」について、医薬品添付文書には静脈内投与と表記があり、注射薬監査マニュアルには静注のみと記載があったが、アメリカの文献では静注、点滴静注の記載があった。この点をメーカーに確認したところ、現在では副作用発現をできるだけ避けるため静注よりむしろ点滴静注を勧めているとの回答を得たため、静注及び点滴静注の両方を記載することとした。

例2. グランでは使用可能な輸液としてインタビューフォームでは5%ブドウ糖あるいは生食としているが、アメリカでは塩析が起こるという理由から生食は使用しないこととしている。この点をメーカーに問い合わせたところ、アメリカのメーカーで1回だけ析出が認められたためその様な記載になっているが、日本での試験では沈殿が認められなかったとの返答を得た。しかし、同効薬のノイアップでは沈殿が見られていることから、現在さらに調査を進めている段階である。

例3. トラジロールでは投与量と投与方法に日米で違いが見られた。日本では5000～10,000単位を1分間程度で投与という記載のみであったが、アメリカではテスト投与、初期投与、維持投与と、段階に応じて投与速度が細かく設定されていた。このような場合、単純にアメリカの記載を引用することができないため、参考としてその旨の注意を加え記載することにした。

以上の検討により作成したデータベースをオーダリングシステムに導入し、従来のDI項目の下に今回追加した項目を配置し、両方を同時に参照できるようにした(図4)。

4. 結論および考察

以上、まとめると今回注射薬のオンラインによるデータベースに詳しい用法などを追加したことにより、注射薬を使用する現場で必要な情報が入手しやすくなったと思われる。また、作成したデータベースを薬剤部での注射薬セットなどの業務にも利用したいと考えている。

現在約50種類の薬剤についてデータベースを作成したが、完成後に医師、看護婦による情報内容の評価を行い、さらに有用度の高いものに改善していく予定である。また、ある程度のデータを蓄積した時点でこのデータベースを広く公開していきたいと思っている。なお、今回明らかになったように、日米の表記において明らかな相違がある場合、メーカーに問い合わせの上、必要ならば添付文書等の改訂を要望していくことも必要であると思われる。

図 1

必要とする情報のアンケート結果(H10.8)

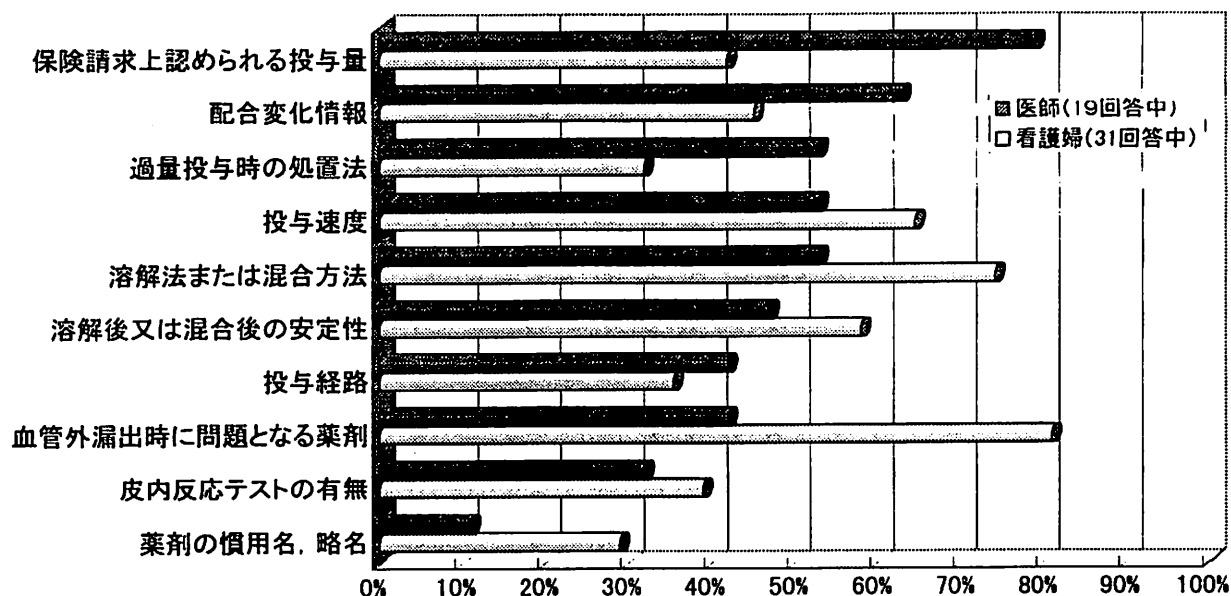


図 2

●参考文献

- ① 添付文書
- ② インタビューフォーム
- ③ 配合変化表(メーカー資料)
- ④ 注射薬調剤監査マニュアル 山口県病院薬剤師会編, ミクス, 1998
- ⑤ "USP-DII", 18th ed. by authority of the United States Pharmacopeial Convention, Inc, 1998
- ⑥ 表解注射薬の配合変化, 改訂6版, 宮崎勝己, 福島紘司編, 薬業時報社, 1995
- ⑦ HANDBOOK ON INJECTABLE DRUGS 9th ed, L. A. Trissel, ASHP, 1996
- ⑧ 注射剤の配合変化, 福島裕行, 森潔・編, 富士プリント, 1982
- ⑨ AMERICAN HOSPITAL FORMULARY SERVICE, ASHP, 1998
- ⑩ Physicians' Desk Reference(PDR), 52th ed, 1998

図 3

データベース作成マニュアル

- 【**最大投与量（保険）**】（医事課より情報提供を願う）
- 【**投与経路**】（例）：静注，点滴静注，筋注， ◆使用不可の投与経路も文末に記載する。
- 【**投与速度**】具体的な数字を記載すること。
- 【**配合変化情報**】配合変化の多い薬剤の場合【使用可能な輸液】というタイトルに変更し，配合可の輸液を記載する。
- 【**調製後の安定性**】保存条件，輸液別に安定な上限時間を記載する。
- 【**溶解時／調製時の注意**】具体的な溶解方法，希釈法に関する注意事項を記載する。
- 【**投与時の注意**】吸着，血管外漏出時の障害等，投与時に必要な情報を記載する。
- 【**過量投与時**】症状，処置法を記載する。
- 【**その他**】（例）◆皮内反応テスト ◆Na：…mEq/V

図 4

従来のDI項目	今回追加した項目
<p>注射テスト君 H 1998 チエナム (O)</p>	<p>【一般名】イミベナム・シラスタチンナトリウム <i>Imipenem・cilastatin sodium</i> (1:1混合物) 【商品名】チエナム Tienam 萬有 【薬効】抗生物質製剤 【適応】添付文書参照 【規格】チエナム：点滴用 0.5g/V 筋注用 0.5g/V(臨採) 【用法】静注：1日0.5～1gを2～3回に分割し，30分以上かけて点滴静注。小児(こ)は1日30～80mg/kgを3～4回に分割し，30分以上かけて点滴静注。重症・難治性感染症には，成人で1日2gまで，小児で1日100mg/kgまで増量可，溶解には0.5gあたり通常生食100mlを用いる。筋注：1日0.5～1gを2回に分割し筋注。溶解には添付のリドカイン注射液を用いる。 【禁忌】本剤過敏，ハルプロ酸Na投与中の患者(筋注)リドカイン等のアニド系局麻剤に過敏の既往歴 【副作用】(丸いん・意識障害 意識喪失 錯乱 不穏 ショック アナフィラキシー様症状 過敏症 中毒性表皮壊死症 肝炎 気管支痙攣 間質性肺炎 PLE症候群 顆粒球減少 好酸球増多 好塩基球増多 リンパ球増多 血小板減少・増多赤血球減少 ヘモグロビン・ヘマトクリット減少 GOT・GPT・LDH・ALP・γ-GTP・尿ウロビリノーゲン上昇 黄疸 急性腎不全 尿管症 偽膜性大腸炎 血栓性静脈炎 皮膚粘膜眼症候群 汎血球減少症 骨髄抑制 過敏症状 幻覚) (授乳婦)母乳中移行(ヒト) (メモ)1. 腎障害や中枢神経障害のある患者では，(丸いん・意識障害等の中枢神経症状)が起こりやすい。2. イミベナムが分解され，尿が赤褐色を呈することがある</p> <p>●●●注射薬情報●●● (最大投与量(保険))1日2g (投与経路)点滴静注のみ① (投与速度)点滴静注：30min以上かける② ★★★《アメリカ文献より：点滴静注：0.25 0.5g/20 30min, 1g/40-60min)★★★⑦ (配合変化情報)配合変化が多いので以下の薬剤に溶解して投与する ◆生食，5%G，アクチット，ウィーンD，ソルラクト，ポタコールR，ラクテック，ラクテックG(ただし【調製後の安定性】を参照)② (調製後の安定性)(冷所)24時間安定：生食 ◆(室温)12時間安定：生食② ◆(室温)6時間安定：5%ブドウ糖，ソルラクト，ラクテック，ラクテックG ◆(室温)38時間安定：ポタコールR，アクチット，ウィーンD② (溶解時／調製時の注意)★★★《アメリカ文献より：1Vあたり生食100mL以上で溶解すること(溶けにくい)》★★★⑦ (投与時の注意)該当データなし (過量投与時)(処置)血液透析で除去されるので透析を施行する。痙攣，嘔吐等の症状には抗痙攣薬(ジアゼパム等)の緊急時の準備が必要である。② (その他)◆皮内反応テストあり(冷所保存)② ◆Na：32mEq/g②</p>