

保険薬局における薬剤有害反応の管理 - 皮疹による検討 -

にいがた調剤薬局 / 渡部 陽子 水原郷病院 / 宇野 勝次

【目的】薬剤有害反応はアレルギー性副作用と中毒性副作用に大別されるが、皮疹の大部分はアレルギー性副作用で起こると考えられている。しかし保険薬局において、服薬により発生したイベントを「有害反応」と判定するのは困難であり、その原因薬剤は予測の域を出ない。そこで今回皮疹を発現し、服薬中止により症状が改善した事例を解析し、保険薬局における薬疹の管理について検討した。

【対象】対象は2001年10月の3年間に、被疑薬剤が単剤で皮疹を発現し、中止により症状が改善した事例143件(全来局患者19,144名の0.75%)とした。

【結果】対象患者の男女比は、男性44件(全男性患者の0.50%)、女性99件(全女性患者の0.96%)であり、女性が有意に多い($p < 0.0005$, χ^2 -test)結果であった。また皮疹発現患者の年齢は内服で 53.1 ± 21.0 歳、外用で 56.5 ± 19.0 歳であった。

皮疹の被疑薬剤は内服57件、外用86件であり、外用による発現が有意に多かった($p < 0.001$, χ^2 -test)。皮疹発現までの期間は内服が 33.3 ± 72.3 日、外用が 136.6 ± 253.3 日であり、外用が内服より有意に長い($p < 0.0005$, χ^2 -test)潜伏期間を示した。

内服の薬効別では、中枢神経用剤18件、抗生物質17件、代謝性薬剤とホルモン剤が各5件、漢方製剤4件、循環器用剤と抗アレルギー剤が各3件、その他2件であった。また抗生物質の内訳はセフェム系8件、ニューキノロン系6件、マクロライド系3件であり、中枢神経用剤の内訳は解熱鎮痛剤7件、抗てんかん剤6件、催眠鎮静剤4件、麻薬性鎮痛剤1件であった。さらに薬剤別の発現率は、スバルフロキサシ 66.7%、ケフィチゾブ 12.5%、ロメフロキサシ 5.0%、ブシラミン 6.98%、プロピルチオウラシル 6.25%という結果であった。潜伏期間は抗生物質が 11.5 ± 16.3 日、中枢神経用剤 12.6 ± 14.2 日、ホルモン剤 56.4 ± 40.5 日、代謝性薬剤 30.2 ± 28.3 日、循環器用剤 120.0 ± 123.3 日、抗アレルギー剤 183.3 ± 257.8 日であり、抗生物質と中枢神経用剤がホルモン剤より有意に短い($p < 0.01$, t-test)結果であった。

皮疹を発現した外用剤の剤形は貼付剤73.3%、塗布剤17.4%、点眼剤5.8%、坐剤3.5%であり、薬効分類では消炎鎮痛剤58件、呼吸器用剤7件、抗生物質6件、副腎皮質ホルモン剤5件、その他10件であった。外用剤の中で貼付剤の皮疹発現率をみると、MS冷シブ®2.18%、MS温シブ®5.36%、モ-ラステープ®4.38%、モ-ラス®1.53%、アドフィード®.47%、ヤクバン 20®4.44%、セボラス®3.57%、イドメシコ-ワバ®0.65%、カレップ®20%であった。

【結語】薬疹は100~150例中1例に発現すると考えられ、50代以上の女性に多くみられる。内服では抗生物質や中枢神経用剤の皮疹発現に注意が必要であり、貼付剤では同一主成分であっても剤形や製品により異なった発現率を示しており、添加物や材質にも注意する必要がある。

