卸DI実例集　第366回

Question No.1597

五苓散坐剤の調製方法について
（2013年１月　調剤薬局より）

Answer

「五苓散(ごれいさん)」は、漢方の原典である『傷寒論(しょうかんろん)』、『金匱要略(きんきようりゃく)』に掲載されている処方で漢方処方の中でも歴史のある処方である。のどの渇き、尿量が少ない場合、はきけ、嘔吐、腹痛、頭痛、むくみ、水様性下痢など体のなかの水の巡りを調整して、症状を改善する処方である。

小児において嘔吐が認められるときには内服が困難であり、外来診療では苦慮することが多い。このような場合、制吐薬のドンペリドン坐薬が通常使用されるが、ドンペリドン坐薬は副作用としてショックや錐体外路症状などの報告があり、小児、特に乳幼児での使用には若干の不安がある。[1)]

五苓散坐剤の有用性については、ドンペリドン坐剤に優るとも劣らない効果が期待できると考えられ、特に効果の即効性が期待できる。また副作用が認められなかったという報告がある。[2)]

このような背景から、以前より五苓散坐剤を処方している小児科医も少なくない。

今回の質問の処方内容は

Rp. ツムラ五苓散エキス顆粒　1.0 g
　　ホスコS-55　0.75 g
　　以上を坐薬１個分とする

調製法[1) 2)]（15個分）

用意するもの：坐薬コンテナー　1.35 ml　15個（丸石製薬）

①ツムラ五苓散エキス顆粒６包（15 g）を乳鉢に入れ、乳棒で粉末状になるまですりつぶす。
②ホスコS-55　11.25 g を秤量後、メスシリンダーに入れ、湯煎して溶かす。
③湯煎したホスコS-55を50℃に保ちながら、①の五苓散を少量ずつ加え攪拌する。
④全量を加え、よく攪拌した後、坐薬コンテナーに注入する。
⑤室温で一夜放冷固化後、冷所に保存する。

＊ただし、五苓散エキス顆粒は、内服薬であり、坐薬として使用する場合は適応外使用となるので注意が必要である。

【参考文献】

１）五苓散坐薬の処方状況と有効性に関する調査　日病薬誌　41・12，1543-1546，2005
２）小児の嘔吐に対する五苓散坐剤の効果―ドンペリドン坐剤との比較―　日病薬誌　34・10，1173-1176，1998

〈執筆協力会社〉㈱ケーエスケー 神戸支店

Question No.1598

規制区分が毒薬から劇薬へ変更される場合、“劇薬”表示製剤を入手するまでの“毒薬”表示製剤の取扱はどうすればよいのか？

Answer

アンカロン注150（販売；サノフィ㈱）が、毒薬から劇薬に変更するという案内を受けた病院薬剤師より「次回購入予定が１ヶ月後なので、その時には“劇薬”に変更したものを持ってきてもらえるのか？せめて“毒薬”表示製剤に貼る変更を示すシールはないのか？」という質問を受けました。

サノフィ㈱DIに確認し、回答した内容です。「シール等はありません。“劇薬”表示品が市場に出回るのは２、３か月後の予定です。それまではアンカロン注150の毒薬表示製剤は、厚生労働省令73号により、“劇薬”としてお取り扱いが可能です。今回の規制区分の変更においては、出庫済み毒薬表示製剤には薬事法第54条は適用されません。平成25年厚生労働省令73号を参考にして下さい。」

今回は“毒薬”で厳しく保管し取扱いしていた商品を、“劇薬”へ変更するという規制区分変更でしたので、既存の“毒薬”表示製剤を病院内の薬局や病棟でどのような管理をすればよいか悩まれたのだと思います。

確かに規制区分変更になった後、“劇薬”表示製剤が市場に出回るまでタイムラグが生じてしまい

ます。ただし毒薬から劇薬へという規制区分の変更においては、“毒薬”表示製剤は変更が指定された日より厚生労働省令73号に従い“劇薬”としてお取り扱いが可能となっています。

又メーカーから出庫済みの“毒薬”表示製剤には規制区分変更後も薬事法第54条は適用されませんので、シール等による表示の変更義務は無くそのまま毒薬表示の状態で劇薬として取り扱っていただく事ができます。

【参考資料】

・厚生労働省令73号

〈執筆協力会社〉㈱ケーエスケー（和歌山）

Question	No.1599
男性を女性化する時のホルモン療法と検査について教えてください。	（2013年9月）

Answer

性同一性障害(GID)とは、身体の性と心の性とが一致しない状態であるが、精神療法で心の性を身体の性に合わせることは不可能であり、身体の性を心の性に近づけるためのホルモン療法や手術療法が重要になる。

～Male to Female(MTF)症例(身体の性は男性、心の性は女性)～

ガイドライン上は、原則として18歳以上に適応としている。ただし、２年以上医療チームでフォローしていて、特に必要であると認められた例には15歳以上で適応可能である。

≪ホルモン療法≫[1)]

―処方例―

【経口剤】

結合型エストロゲン（プレマリン）
　　1.25～５mg/日

エチニルエストラジオール（プロセキソール）
　　50～100 μg/日

17 β-エストラジオール（ジュリナ）
　　２～４mg/日　など

その他、各種のエストロゲン・デポ製剤の筋肉注射、貼付剤（エストラーナ、フェミエスト）、塗布剤（ディビゲル、ル・エストロジェル）などが使用されている。

―処方後の変化・副作用―

乳房発育などの体型の女性化やペニス勃起の抑制などが起きるが、ひげの減少、声の女性化は限定的である。性欲減退も起こり、精巣萎縮・精子減少は不可逆的となる。乳腺組織の増大も不可逆的である。[2)]

ヘマトクリット値は女性レベルに低下、HDL-C上昇、LDL-C低下、TG上昇が見られる。高プロラクチン血症、下垂体腫大例も報告されている。

内服薬は他の製剤に比べて肝障害を起こしやすい。

エチニルエストラジオール内服によるホルモン療法では、深部静脈血栓症の発生は約20倍（58.3%が開始後１年間）になるが、40歳以上には17 β-エストラジオール貼付剤を使用することで有意に減少したと報告されている。[1)]

ホルモン療法により、うつ状態が約15倍とされるが、増加しないとの報告もある。自殺やHIV感染、心血管イベント、薬物乱用などが原因で、全死亡率が一般人口に比較して51％高率とする海外の報告もあるため、使用に当たっては慎重に経過を見る必要がある。[2)]

―ホルモン療法の検査―

ホルモン療法前の検査としては、全血算（CBC）、凝固系（PT、APTT、fibrinogen、D-dimer）、生化学（AST、ALT、ALP、γ-GTP、BUN、クレアチニン、電解質、尿酸、総コレステロール、HDL-C、TG）、耐糖能（随時血糖、HbA_1C）、甲状腺機能（TSH、fT_4）、尿蛋白・糖定性、心電図などを施行している。

副作用の評価のため、開始後２～３ヶ月[2)]、その後は半年ごとに、体重、血圧の計測とともに、CBC、D-dimer、AST、ALT、ALP、γ-GTP、総コレステロール、HDL-C、TG、空腹時血糖、プロラクチンなどを測定している。

―目標血中ホルモン値―

初期には、血清テストステロン値100ng/dl未満を、長期的には、女性レベル（60ng/dl未満）を目標にしている。

【参考文献】

１）性同一性障害のホルモン投与中の検査　中塚幹也　日本医事新報　No.4481 P82-83 2010. 3. 13

２）性同一性障害の包括的治療　松本洋輔　日本医事新報　No.4667 P50-57 2013.10.5

３）日本精神神経学会ホームページ（2013.11時点）「性同一性障害に関する診断と治療のガイドライン」第４版（2012年）https://www.jspn.or.jp/activity/opinion/gid_guideline/

〈執筆協力会社〉㈱サンキ 学術情報課