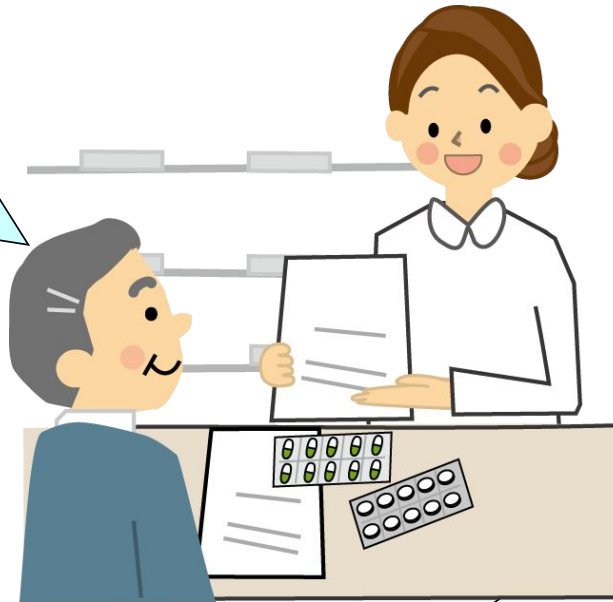
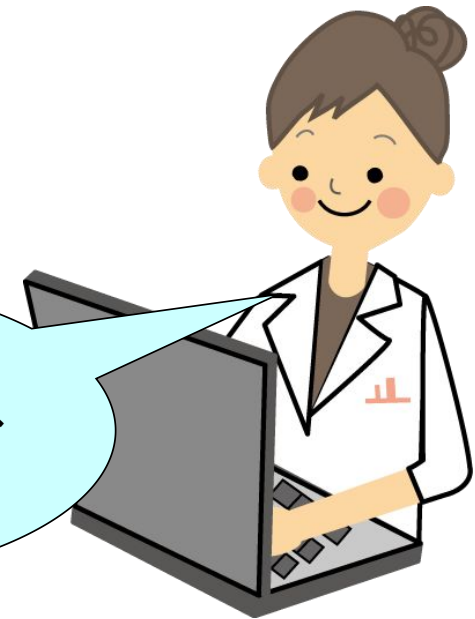


こんな事ってありませんか？

この薬って
食後の指示だけど
食べないで服用したら
ダメ？



添付文書でも
食後になっているので、
何か**食べて**から
服用して下さい。



いくつかの疑問……？

- ・処方する側は自動的に食後とつけているだけではないか？
- ・用法のマスタコードでも「1日3回」だけのものは見当たらない
- ・薬の専門家である薬剤師として、添付文書通りの説明だけで良いのだろうか？
- ・添付文書の食後は何の理由で食後になっているのだろうか？
- ・食事に関する規定のない薬剤は本当に無関係なのだろうか？

でも……

その食後の理由を
ちゃんと説明できるかな？



例えばアイピーディで調べてみると…… 3

添付文書

用法及び用量

通常、成人にはスプラタストシル酸塩として1回100mgを1日3回毎食後に経口投与する。
ただし、年齢、症状により適宜増減する。

インタビューフォーム

食事・併用薬の影響

食事の影響を検討する目的で同一健常人を用い、クロスオーバーにて空腹時及び食後30分に本剤を100mg経口投与し血中濃度を比較した。食後30分の投与でスプラタスト(塩基)はC_{max}及びAUCの低下がみられ食事の影響がみられたが、代謝物M-1は食事の影響がみられなかった。

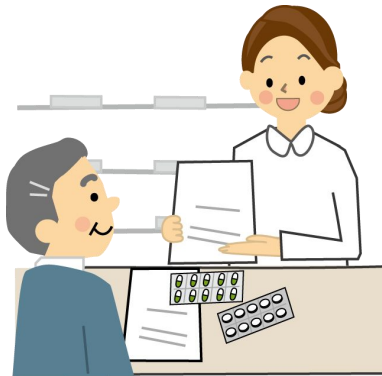
メーカーDI室に聞いてみると…

確かに空腹時の服用でAUCの上昇(食後の服用でAUCの低下)は認められますが、仮に血中濃度が上昇しても安全性には問題ないと考えられるとの事

食後服用規定の理由に関しては、承認申請時のデータが食後の試験しか行っていない為との事

理由がわかっているならば・・・

この薬って
食後の指示だけど
食べないで服用し
たらダメ？



添付文書でも
食後になっていますが、
開発時の実験を食後で
行ったため、
薬の効果には
影響ないと考えられます



・・・という説明に変わるかも

DI室に聞いてみたら、こんなケースも！

アンプラッグ錠

食後規定あり



絶食時の服用で有意に血中濃度が高くなるとのこと

副作用の予防のためにも食後服用規定

アルファロールカプセル

食事規定なし



脂溶性ビタミンなので食後の方が吸収が良さそうだが..

半減期が長い(2~4日)、さらに長期に服用することが多い薬剤で、それを考慮すると薬効には食事の影響は少ないとのこと

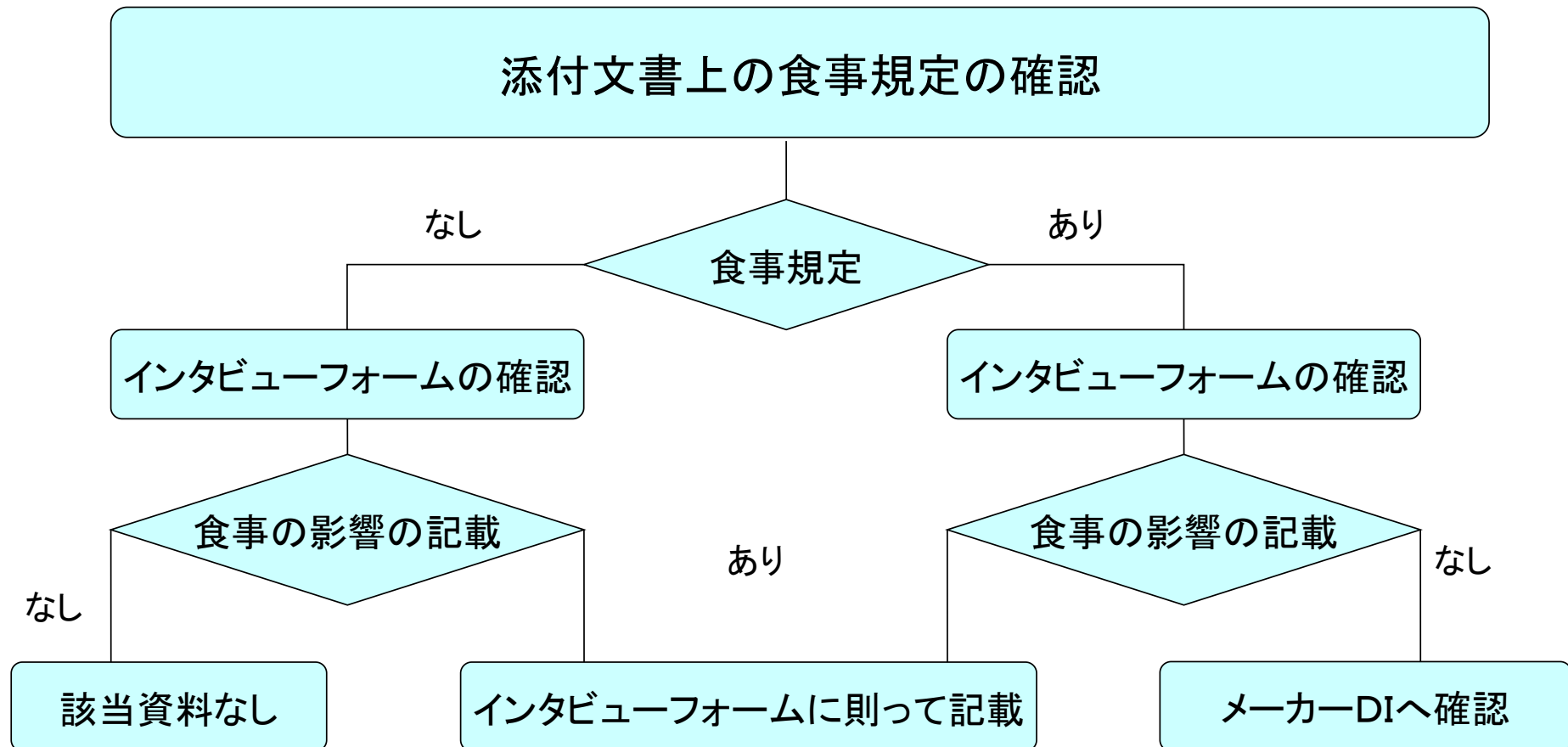
目的

生活スタイルと共に食事の回数、時間も多様化しているにもかかわらず、食後での処方が圧倒的に多い。

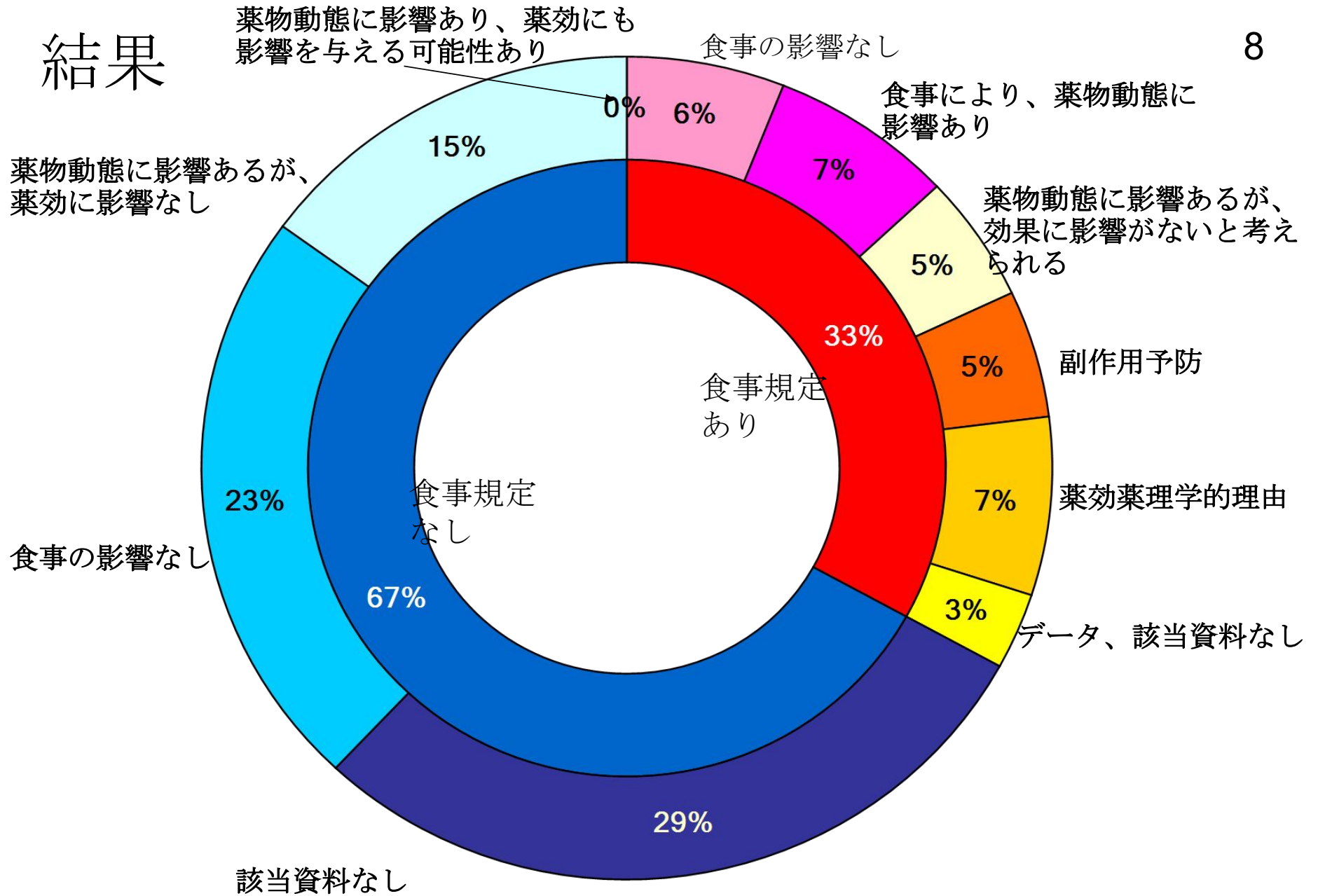
この事から薬剤師は個々の患者背景にあわせた服薬指導が必要と考えられ、食事の影響を調査し根拠を明確にすることで、より良い服薬指導が出来ることを期待しデータベースの構築を試みる。

調査方法

グループ薬局5店舗で使用回数を成分別に上位100品目を対象とした
(外用、漢方は除く)



結果



考察

今回の調査結果から服用時点の規定のない薬剤のなかでも、食事摂取がAUC、Cmaxに影響する薬剤がいくつか存在することが明らかとなった。しかし薬効には影響がないという理由や、承認申請時の試験データを基に服用時点の規定がされていないようである。

一方、服用時点の規定があっても、実際に食事の影響を受ける薬剤は全体の1割程度である。このことから、大多数はコンプライアンスを考慮し食後服用の指導で良いと思われるが、一部では食事摂取の有無により、薬効に差が出る可能性が推測される薬剤も存在すると考えられる。

データベースの構築により、食事規定の根拠を迅速に把握できると推測され、このことにより処方チェックや患者個々の生活スタイルにあわせた服薬指導、処方医への情報提供も可能となろう。

薬学部も6年制となり、バイタルチェックなど新たな臨床分野で活躍する薬剤師も増えつつあるが、「薬の専門家」はチーム医療の中でも薬剤師しか存在しないことも忘れずにいたいと思う。

データベース表のサンプル

医薬品名	添付文書指定	理由分類	検査データ	参照資料	用法	一般名
アイビーディカプセル100	あり	食事により薬物動態に影響あり	食後の臨床試験で有効性が認められているので食後投与。空腹時でAUCの上昇認められますが、安全物にも属する。	タイホウDI	1回100mgを1日3回毎食後に経口投与する。	スプラタストレル鹽
アストマリ錠15mg(マジコン)	なし	検査資料なし	検査資料なし(検出していない)	シオノギ(マジコン)DI	1回15～30mgを1日1～4回経口投与する。	デキストロトルファン臭化水素鹽塩水取物
アスピリン錠20 20mg	なし	検査資料なし	検査資料なし	添付文書	1日60～120mg相当量を3回に分けて経口投与する。小児には、1日1歳未満5～20mg相当量、1歳以上3歳未満10～25mg相当量、3歳以上6歳未満15～40mg相当量を3回に分けて経口投与する。	チベジジンヒベンズ鹽
アスモット錠20mg(アレジオン)	なし	薬物動態に影響あるが、薬効	食後投与でのC _{max} は空腹時投与の約61%に低下し、AUCは約82%に減少。気管支喘息では従来前代試験、皮膚病態で食後投与での試験をしているが臨床成績に問題ないとのこと	ペーリンガー(アレジオン)DI	・気管支喘息、哮喘症、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、痒疹、そう痒症等々慢性皮膚病 ・通常、成人には1回20mgを1日1回経口投与する。 ・アレルギー性鼻炎 ・通常、成人には1回10～20mgを1日1回経口投与する。	エドナステン塩酸塩
アダラートCR錠20mg	なし	食事の影響なし	C _{max} 、AUC _{0-∞} 、MRT(平均滞留時間)等いずれのパラメータにも有意な差は認められず、食事による影響はほとんど認められなかった	JP	高血圧症、腎臓病性高血圧症、腎臓病性高血圧症 成人には20～40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日10～20mgより投与を開始し、必要に応じて漸次増量する。 狭心症、異型狭心症 成人には40mgを1日1回経口投与する。最高用量は1日1回60mgとする。	ニフェジジン 塩酸塩
アーネスト錠2.5mg	なし	薬物動態に影響あるが、薬効	朝食時のT _{max} に遅延傾向が認められたものの、C _{max} 及びAUCに有意差は認められなかった	JP	○本剤性高血圧症(軽症～中等症) カルベジロールとして、通常、成人1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ○腎臓病性高血圧症 カルベジロールとして、通常、成人1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ○狭心症 カルベジロールとして、通常、成人1回10mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ○次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 虚血性心疾患又は拡張型心疾患に基づく慢性心不全 カルベジロールとして、通常、成人1回1.25mg、1日2回食後経口投与から開始する。1回1.25mg、1日2回の用量に忍容性がある場合には、1週間以上の間隔で忍容性のみながら段階的に増量し、忍容性がない場合は減量する。用量の増減は必ず段階的に行い、1回投与量は1.25mg、2.5mg、5mg又は10mgのいずれかとし、いずれの用量においても、1日2回食後経口投与とする。通常、維持量として1回2.5～10mgを1日2回食後経口投与する。 なお、年齢、症状により、開始用量はさらに低用量としてよい	カルベジロール錠
リビトール錠10mg	なし	薬物動態に影響あるが、薬効	半減期が長いため、朝、夕どちらの服用でも可。T _{max} 、C _{max} に差はあるがAUCは有意差なし	アステラス(リビトール)DI	・高コレステロール血症 通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日20mgまで増量できる。 ・家族性高コレステロール血症 通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日40mgまで増量できる。	アトルバスタチンカルシウム錠
アブレス錠錠20%	あり	食事の影響なし	食後の試験においていない。食事の影響なし。	特許DI	通常、成人には1回100mg錠剤0.5gを1日3回食後に経口投与する。	トロキシド錠

今後もデータベースを充実し、「たけの薬局ホームページ」に公開してゆく予定です

データベース表への
リンクQRコードです



たけの薬局ホームページへの
リンクQRコードです



サイトの利用についてはパケット通信料がかかります。
ご利用の際はご自身の携帯電話、スマートフォンの
契約内容を確認の上、ご利用いただくことをお願いします