

注射用電解質製剤と院外処方箋

在宅医療が始まって久しいですが、その中で注射薬も処方箋で処方されるようになってきました。従来はインスリンがメインでしたが、最近では在宅で使う点滴用の注射薬も処方されています。インスリンは自己注射ですが、在宅医療で利用する注射薬は主に訪問する看護師などが点滴する形になります。

ある薬局さんで電解質補液の**ソルデム 3 A**が処方されたため問屋さんに発注したところ『**ソルデム 3 A なら処方箋で処方が可能です**』と言われたそうです。ソルデム 3 A と同様の低張電解質液には**1 号液から 4 号液**までありますが、何か処方する上で制限があるのでしょうか？

今回はその薬局の薬剤師さんがメーカーに確認した結果と周辺の小話を書いてみました。

1) 処方箋で処方できる注射薬について

保医発 0304 第 3 号(平成 28 年 3 月 4 日)の通達文書に処方箋に記載可能な注射薬の種類が掲載されています(2016 年保険薬局業務指針 541p。今年の改定でさらに追加になるかもしれません)。

「**イ 注射薬のうち在宅医療における自己注射等のために投与される薬剤**」と書かれた後に続く()内に注射薬の種類が書かれています。ここで注目するところは「**自己注射等のため**」と書かれている点です。素直に解釈すると患者や家族が自分たちで注射するための薬剤であって、医師や看護師が在宅で注射をする薬剤とは書かれていません。数年前の疑義では県によって解釈が異なるようになっていたようですが、実際には**自己注射等の等**が医師の指示を受けた看護師が患者もしくは家族が行う自己注射に代わって注射ができる根拠になると解釈されているようです。それにしても、かなりの種類の注射薬が在宅医療に利用できるものだと驚いてしまいます。

今回話題に出た**ソルデム 3 A**は**3 号液**と呼ばれている**低張電解質液**になります。イの中で『**電解質製剤**』と書かれている部分です。しかし電解質液にはいろいろな種類があるので、**制限**が加えられています。その制限項目が同上の通達文書の**エの項目**の中の次の文章になります。

「**経口摂取不能または不十分な場合の水分・電解質の補給・維持を目的とした注射薬(高カロリー輸液を除く)をいい、電解質製剤以外に電解質補正製剤(電解質製剤に添加して投与する注射薬に限る)、ビタミン剤、高カロリー輸液用微量元素製剤及び血液凝固阻止剤を投与することができる**」

制限は波下線部でしめた目的を持った電解質製剤であることになります。つまり**適応症が波下線部に対応**する必要があります。主な電解質液と特徴を次に示しますが、対象となる適応をもった電解質製剤は低張電解質製剤の**3 号液**だけになります(電解質補液の詳細は本 NEWS136 号参照)。

2) 主に細胞内への水分補給する電解質製剤(実際には細胞外液にも補給できる)

目的別に 4 つに分類される低張電解質液があります。低張電解質液は**5%ブドウ糖**と**生理食塩液(0.9%NaCl)**を一定の比率で混合した液で、注射すると**ブドウ糖**はすぐに細胞の中に入り代謝され**細胞内で水**となり細胞内に水を供給します(**代謝水**)。一方血中に残された**生理食塩液**部分は相対的に薄まり血液内は**低浸透圧状態**になります。細胞内と浸透圧を合わせるため**血管内の水が細胞内に移動**して結局細胞内の水分が増えます(**自由水**)。これらが低張電解質液の細胞内への水移動のメカニズムになります。

a. 1 号液(ソリタ T 1 号、ソルデム 1)

適応：脱水症及び病態不明時の水分・電解質の初期補給、手術前後の水分・電解質の補給

特徴：生理食塩液と 5%ブドウ糖液の 1 : 1 の混合液で乳酸を含む。K を含まない。

b. 2 号液(ソリタ T 2 号、ソルデム 2)

適応：脱水症及び手術前後の水分・電解質の補給・補正

特徴：生理食塩液と 5%ブドウ糖液の 1 : 1 の混合液で乳酸、リン酸塩(+炭酸塩)、K を含む。

c. 3号液 (ソリタ T 3号、同 T 3号 G、ソルデム 3 A、同 3 A G、同 3 P G) G&PG には()の適応あり

適応：経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持、(エネルギーの補給)

特徴：生理食塩液と 5%ブドウ糖液の 1 : 2 ~ 3 の混合液で、乳酸、K を含む。体に無難な電解質量になるため使用頻度は高い。3 P G にはリン酸塩が追加されている。

別名、維持液と呼ばれており、ある程度安定した状態の患者さんに利用できるという意味合いで 3 号液のみが許可されているのかもしれないね。

☛メーカーの話では 3 P G は都道府県によっては対象になるかどうか見解に差があるようです。リン酸塩の有無が何か問題なのでしょうか？

d. 4号液：ソリタ T 4号、ソルデム 6

適応：術後早期及び乳幼児手術に関連しての水分・電解質の補給、カリウム貯留の可能性のある場合の水分・電解質の補給

特徴：生理食塩液と 5%ブドウ糖液の 1 : 3 の混合液で、乳酸を含むが K を含まない。3 号液で K が使えない場合に利用される。

3) 主に細胞外液(循環血液など)の水分補給する電解質製剤

適応症からみると**処方箋で処方できない電解質製剤**ですが紹介しておきます。ベースは生理食塩液になります。Na⁺は血中で多く細胞内では少なく均衡を保っています。そのため乳酸リンゲル液や生理食塩液を点滴すると血液中にのみ存在して循環血液などの細胞外液の補充に利用できます。

a. 乳酸リンゲル液(ラクテック、ラクテック G、ラクテック D) G と D は()内の適応もあり

適応：循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正、(エネルギーの補給)

特徴：Na、Ca、K、Cl、乳酸を配合。G と D 製剤は糖質を配合してカロリー供給タイプ。

b. 生理食塩液 (0.9% NaCl)

適応：細胞外液欠乏時，ナトリウム欠乏時，クロール欠乏時。他注射の希釈や溶解時には利用可能。

4) 電解質製剤と共に利用できる他の製剤について

a. 電解質補正製剤

電解質製剤のみでは不足する電解質を補充し、電解質量を調整するための注射液で様々な電解質の液が用意されており 20 mL の規格が多い。

【製品】塩化 Na 補正液(塩化ナトリウム)、KCl 補正液(塩化カリウム)、塩化 Ca 補正液(塩化カルシウム)、塩化アンモニウム補正液(塩化アンモニウム)、リン酸 Na 補正液(リン酸水素ナトリウム等)などが販売されています。

b. 高カロリー輸液用微量元素製剤(エレメンミック注キット、エレジェクト注キットなど)

適応は経口、経腸管栄養補給が不能又は不十分で**高カロリー静脈栄養に頼らざるを得ない場合の亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素**の補給となっています。高カロリー輸液の場合のはかなりの長期間その成分だけで栄養を補給するため、体にとって必須な微量元素が不足して欠乏症になる場合があるので、それを補給するための製品になります。

しかし、今回のように「**経口摂取不能または不十分な場合の水分・電解質の補給・維持**」を目的した点滴の時は原則として**長期間にならない**ので、果たして微量元素が不足するのだろうか？という疑問は残ります。またエレメンミックなどは高カロリー輸液用の適応しかないので電解質液に配合するのは適応外になるのではないだろうか？という疑問も残りますが、そう書いてある以上保険請求上の問題無いのでしょう。

(終わり)

※ちょっと思い出したこと：病院薬剤師時代、注射薬をそろえて病棟に渡すことを『**払い出し**』と言っていた。払い出しとは支払いのために**金銭を支出**することであるが何故注射薬をそろえて出す業務を**払い出す**というのかが分からなかった。生産管理部門での**払出**は原料や資材を**倉庫から出す時**に使う言葉だそうで確かに不特定多数の人用の注射薬を箱単位で**薬品倉庫から出して**いたから**払出**なんだなあと納得した。注射箋をもとにして個人別に揃える時は**注射箋調剤**と言っていた・・・かな。