

PASkaraNews (4)

平成 19 年 1 月 30 日
企画編集：足立博一

ニューキノロン剤と抗生物質耐性乳酸菌製剤の併用について

最近なにかの記事に載っていましたが、さらに質問があったので調べてみました。

エンテロノンR、ビオフィェルミンR、ラックビーR、アンチビオフィルスなど抗生物質耐性の乳酸菌製剤がありますが、適応症はいずれも下記のようになっています。

下記抗生物質、化学療法剤投与時の腸内菌叢の異常による諸症状の改善
ペニシリン系、セファロスポリン系、アミノグリコシド系、マクロライド系、ナリジクス酸

問題のニューキノロン剤は適応菌種にはなく、かろうじてオールドキノロンタイプの**ナリジクス酸(ウイントマイロン)**が載っているのみです。発売日はいずれも1970年代、最も新しいラックビーRで1994年の発売になります。したがって、最近発売された抗生物質の耐性については不明であると思えます。そこで2製薬会社に照会した所下記のようなMICのデータを頂きました。

【ビオフィェルミンR】

| ＜ニューキノロン系＞ | |
|------------|---------------|
| クラビット | 0.78 μg/mL |
| レボフラキサシン | 0.78 μg/mL |
| ノルフロキサシン | 6.25 μg/mL など |

| ＜セフェム系＞ | |
|---------|---------------|
| フロモックス錠 | 800 μg/mL 以上 |
| トミロン錠 | 1600 μg/mL 以上 |

【エンテロノンR】

| ＜ニューキノロン系＞ | |
|------------|------------|
| フルマーク | ≦2 μg/mL |
| トスキサシン | ≦0.5 μg/mL |
| スパラ | 1 μg/mL |
| メガロシン | 2 μg/mL |

| ＜セフェム系＞ | |
|---------|------------|
| フロモックス錠 | 800 μg/mL |
| トミロン錠 | 500 μg/mL |
| バナン錠 | 1000 μg/mL |
| オラセフ | 500 μg/mL |
| セフゾン | 2000 μg/mL |

抗菌剤の種類は少ないのがありますが、耐性乳酸菌製剤はニューキノロン剤に感受性がありますが、セフェム系には耐性であることがわかります。R製剤はニューキノロン製剤にはやられてしまうと言えそうです。その他の問題として・・・

①ニューキノロン剤と薬剤耐性乳酸菌製剤との併用で保険請求での返戻はあるか？

私が病院時代に経験したところでは、抗生物質なしでR製剤を単独請求すると抗生物質との併用がないとの理由で返戻されていました。しかし、ニューキノロンとの併用での返戻は今の所経験はありません。

その点についても製薬会社に照会したところ、実際には**削除されている例も多い**との話でした。しかし、R製剤自体の単価が低いことや地域差、審査員の判断によって違いがあるのも事実のようで**削除されていない場合も多い**ようでした。???

回覧

ちなみに1g当りの薬価はビオフェルミン:6.4円、ビオフェルミンR:6.5円、エンテロノンR:6.4円、ラックB:6.4円、ラックB-R:6.4円で、Rであろうとなかろうと価格はほぼ同じで安価です。

②そもそも抗生物質由来による下痢に耐性乳酸菌製剤治療の効果はあるのか？

EBMに関する本をいくつか当たってみました。意外に下痢に関する記事は少なく、唯一「EBM正しい治療がわかる本」にビオフェルミンRが載っていました。それによると、

「下痢や腹痛に対するビオフェルミンRによる治療効果」

耐性乳酸菌製剤の有効性を示す臨床研究は見当たりませんが、専門家の意見や経験から支持されています。この本では治療効果の評価をエビデンスの高いものから☆印の数で表わしていますが、評価としては最も低いランク付けになっていました。

なんだか、乳酸菌製剤自体の効果も???のような気がしてきました。今回のような併用例が出た場合は・・・取り合えずは、様子を見ることにしましょうか？

保険診療上の頓服薬の考え方について

頓服薬とは、用に臨んで服用するものであり、用量も一般的には何回分と記載されます。しかし、保険請求する際に、何回分までだったら認められるのかというのが議論になることがあります。

富山県の場合、1回の処方につき、10回分までとされてきました。ところが最近の解釈によると、

14日制限薬は14回分まで、その他の薬剤は20回分までとなっています。

しかし、これは国保連合会の見解であり、社会保険の支払基金は別の見解を出しています。

投与量の基準は「保険医療機関及び保険医療養担当規則」に定められていますが、頓服薬については特に明確な投与制限は設定されていません。

昭和24年10月の厚生省通知によると「頓服薬は、1日2回程度を限度として臨時的に投与するものである」とのみあります。

平成14年4月以降、内服薬の投与日数制限が原則廃止されたことに伴い、頓服薬も長期化する傾向にあるかもしれませんが、投与量の限度については、従来とおり内服薬の調剤日数とのバランスから適切な投与量であるか検討し、疑義がある場合は処方医に照会することも必要との見解があります。これが支払基金の考え方でもあります。とってハルシオン錠のような14日制限薬を15回分では、実質1日1回製剤ですから15日以上と解釈され、制限を越すためダメという解釈になると思います。

以上まとめますと、**富山県の場合**（他県に行くとも解釈が違う可能性が大いにあります）

国民健康保険

14日制限薬は14回まで、その他は20回まで

社会保険

1日2回程度を限度として内服薬の日数とのバランスから適切かどうかをチェック