

【2024年5月号】

# 医薬品情報

2024年4月25日発行

今月の新採用医薬品はありません

1. 適応追加・変更	1
2. 医薬品添付文書の改訂（2024年4月, DSU No. 325）	2
3. 医療安全情報（2024年4月, No. 209）	5
4. 使用期限間近の医薬品リスト	7
5. 医薬品情報 経皮吸収型製剤(全身製剤)について	9

問い合わせ先：独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院  
薬剤部 医薬品情報管理室 内線 2725



## 1. 適応追加・変更 (2024/3/15-2024/4/18)

- 1) バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL  
網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 を追加
- 2) ウィフガート点滴静注 400mg  
慢性特発性血小板減少性紫斑病 を追加
- 3) フィンテプラ内用液 2.2mg/mL  
他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Lennox-Gastaut 症候群の患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法 を追加
- 4) オルミエント錠 2mg・4mg
  - ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎を追加
  - ・既存治療で効果不十分な下記疾患アトピー性皮膚炎における 2 歳以上の小児の用法用量 を追加
- 5) ファセンラ皮下注 30mg シリンジ  
6 歳以上の小児の用法用量 を追加
- 6) ベスポンサ点滴静注用 1mg  
小児の用法用量 を追加
- 7) リフキシマ錠 200mg  
小児の用法用量 を追加
- 8) フェソロデックス筋注 250mg  
閉経前乳癌に対しては、LH-RH アゴニスト投与下で CDK4/6 阻害剤と併用すること。  
↓  
閉経前乳癌に対しては、LH-RH アゴニスト投与下で他の抗悪性腫瘍剤と併用すること。
- 9) シナジス筋注液 50mg・100mg  
24 ヶ月齢以下で肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天代謝異常症、神経筋疾患のいずれかを伴う新生児、乳児および幼児 を追加

## 2. 医薬品添付文書の改訂 (D S U No. 325 より)

★：警告、◎：投与禁忌、併用禁忌、○：重要な基本的注意、重大な副作用

### 1) ジャディアンス錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム)

○：重要な基本的注意 (一部改訂)

〈効能共通〉

本剤投与により、血清クレアチニンの上昇又は eGFR の低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査すること。腎機能障害のある患者では経過を十分に観察し、特に高度の腎機能障害患者に本剤を投与する際には、腎機能障害の悪化に注意すること。2型糖尿病の血糖コントロール改善を目的として使用している患者においては、継続的に eGFR が 45mL/min/1.73 m<sup>2</sup>未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。

2型糖尿病の血糖コントロール改善を目的として使用する場合、本剤投与中は、血糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を3カ月投与しても効果が不十分な場合には他の治療法への変更を考慮すること。

### 2) ノルアドリナリン注 (アルフレッサファーマ)

◎：投与禁忌 (削除)

ハロゲン含有吸入麻酔剤投与中の患者

◎：併用禁忌 (削除)

ハロゲン含有吸入麻酔剤

### 3) アスパラカリウム錠、アスパラカリウム散 50%、アスパラカリウム注 (ニプロ E S ファーマ)

◎：投与禁忌 (一部改訂)

エプレレノン (高血圧症)、エサキセレノンを投与中の患者

◎：併用禁忌 (一部改訂)

エプレレノン (高血圧症)、エサキセレノン

### 4) 注射用エンドキサン (塩野義製薬)

★：警告 (一部改訂)

〈造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉

造血幹細胞移植に十分な知識と経験を有する医師のもとで行うこと。

強い骨髄抑制により致命的な感染症等が発現するおそれがあるので、下記につき十分注意すること。

重症感染症を合併している患者には投与しないこと。

本剤投与後、患者の観察を十分に行い、感染症予防のための処置 (抗感染症薬の投与等) を行うこと。

◎：投与禁忌（一部改訂）

重症感染症を合併している患者〔特に造血幹細胞移植の前治療又は造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制に本剤を投与する場合は、感染症が増悪し致命的となることがある。〕

○：重要な基本的注意（一部改訂）

〈造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉

出血性膀胱炎等の泌尿器系障害の発現頻度が高くなるおそれがあるため、頻回に臨床検査（尿検査等）を行うこと。

○：重大な副作用（一部改訂）

造血幹細胞移植の前治療又は造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制に本剤を投与する場合には、副作用の発現頻度が高くなり、重篤性が強くなるおそれがあるので注意すること。

5) フルオロウラシル注（東和薬品）

○：重要な基本的注意（一部改訂）

〈小腸癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉

レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法において、本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：フルオロウラシル（小腸癌）」もしくは「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：フルオロウラシル（治癒切除不能な進行・再発の胃癌）」等）を熟読すること。

6) タフィンラーカプセル（ノバルティスファーマ）

○：重要な基本的注意（一部改訂）

発熱が高頻度に認められ、重度の脱水、低血圧を伴う例も報告されているので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には減量、休薬や解熱剤の投与など適切な処置を行い、感染症等の有無を評価すること。解熱剤で効果が不十分な場合には、経口ステロイド剤の投与を検討すること。

7) メキニスト錠（ノバルティスファーマ）

○：重要な基本的注意（一部改訂）

発熱が高頻度に認められ、重度の脱水、低血圧を伴う例も報告されているので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には減量、休薬や解熱剤の投与など適切な処置を行い、感染症等の有無を評価すること。解熱剤で効果が不十分な場合には、経口ステロイド剤の投与を検討すること。

8) フェソロデックス筋注（アストラゼネカ）

○：重要な基本的注意（一部改訂）

本剤の特性ならびに使用経験がないことを考慮して、LH-RH アゴニスト投与下での他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を除き、閉経前患者への使用は避けること。

#### 9) アドトラザーザ皮下注シリンジ (レオファーマ)

○：重要な基本的注意 (追記)

本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。自己投与の適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療機関へ連絡するよう患者に指導を行うこと。使用済みの注射器を再使用しないよう患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うとともに、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。

#### 10) アボネックス筋注用シリンジ (バイオジェン・ジャパン)

○：重大な副作用 (一部改訂)

注射部位壊死：

癒痕が形成されることがある。重度の場合、壊死組織の切除及び皮膚移植が必要になる場合がある。また、注射部位感染 (注射部位膿瘍、注射部位蜂巣炎等) があらわれ注射部位壊死に至る例も報告されている。患者に複数の病変があれば、本剤投与は治癒が見られるまで中止すること。

### 3. 医療安全情報

医療安全情報（No. 209 2024年4月）【中心静脈から投与すべき輸液の末梢静脈からの投与】が、日本医療機能評価機構より、出されました。同情報は、オーダ端末にログイン後、[\[医療安全\] タブ→医療安全情報→医療機能評価機構の安全情報フォルダ](#)に格納していますので、ご覧ください。

医療事故情報収集等事業

# 医療安全情報

2024年4月 **No.209**

## 中心静脈から投与すべき輸液の末梢静脈からの投与

**中心静脈から投与すべき高カロリー輸液や高濃度糖液などを、末梢静脈から投与した事例が報告されています。**

2020年1月1日～2024年2月29日に8件の事例が報告されています。この情報は、[第52回報告書「事例紹介」](#)で取り上げた内容をもとに作成しました。

報告された事例の概要	主な背景
中心静脈から投与する指示があった輸液を、末梢静脈から投与した。	・看護師は、投与経路の指示を見落とした。
中心静脈カテーテルを抜去後、投与していた輸液を末梢静脈から投与するよう指示した。	・中心静脈カテーテルを挿入している患者が少ない病棟で、医師と看護師の知識が不足していた。
末梢静脈から投与する輸液のオーダを間違え、中心静脈から投与すべき輸液を処方した。	・医師は中心静脈カテーテルを挿入していた時の指示をコピーしてオーダした。 ・看護師は、指示内容に疑問を持たなかった。

#### 事例のイメージ



高カロリー輸液

高カロリー輸液を末梢静脈から投与すると、血管痛や静脈炎を起こすことがあります。

## 中心静脈から投与すべき輸液の末梢静脈からの投与

### 事例1

患者は、PICC(末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル)から降圧剤が持続静注され、末梢静脈から輸液が投与されていた。医師は、PICCから高カロリー輸液を投与する指示を出した。日勤の看護師Aは、投与経路を確認せず、末梢静脈から投与していた輸液を高カロリー輸液に変更して開始した。その後、夜勤の看護師Bが末梢静脈から高カロリー輸液が投与されていることに気付いた。

### 事例2

患者の中心静脈カテーテルの刺入部に感染兆候があり、医師はカテーテルを抜去後、高カロリー輸液を末梢静脈から投与するよう指示した。看護師は指示通り、末梢静脈から高カロリー輸液の投与を開始した。その後、末梢静脈の血管痛と刺入部の腫脹を認め、投与を中止した。中心静脈カテーテルを挿入している患者が少ない病棟で、医師・看護師の知識不足があった。

## 事例が発生した医療機関の取り組み

- 高カロリー輸液など中心静脈から投与すべき輸液は、末梢静脈からは投与できないことを医療機関内で周知する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の「PMDA医療安全情報 No.67 2024年1月 高カロリー輸液の投与経路に関する注意について」に中心静脈から投与すべき輸液の一覧が掲載されています。  
<https://www.pmda.go.jp/files/000266169.pdf>

## 取り組みのポイント

- 中心静脈は太く血流が多いため、高カロリー輸液や高濃度糖液はすぐに希釈されるが、末梢静脈は血流が少ないためすぐに希釈されず、血管痛や静脈炎などを起こす危険性があることも併せて周知しましょう。

(総合評価部会)

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<https://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 **医療事故防止事業部**

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<https://www.med-safe.jp/>

#### 4. 使用期限間近の医薬品リスト

(2024年4月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫金額	年間使用量			
6	5	イフェクサーSR カプセル75mg	34	179.1	6,089	3			
		セルシン注射液10mg	3	82.00	246	447			
		ゼビュディ点滴静注液500mg	2	0	0	0			
		トブラシン点眼液	3	182	546	8			
		ファーストシン静注用1g	2	956.00	1,912	11			
		プラザキサカプセル75mg	48	127	6,096	64			
		ミリプラ用懸濁用液4mL	1	443	443	42			
		ルマケラス錠120mg	8	4,204.30	33,634	168			
	6	6	アレビアチン錠100mg	60	12.9	774	88		
			アグリリンカプセル0.5mg	32	788.7	25,238	177		
			アデホスーLコーワ注10mg	6	68	408	225		
			エクセグラン散20%	0.1	3,340.00	334	0.5		
			エスクレ注腸用キット「500」	1	319	319	4		
			ジオトリフ錠20mg	10	4,470.50	44,705	0		
			セルシン注射液10mg	1	82.00	82	447		
			タナドーパ顆粒75%	12	272.4	3,269	6		
			チラーヂンS静注液200μg	2	20,192.00	40,384	9		
			テタノブリンIH静注250単位	1	5,124.00	5,124	3		
			デスフェラル注射用500mg	4	1,147.00	4,588	0		
			デパケン錠100mg	35	10.1	354	57		
			ビ・シフロール錠0.5mg	59	73.7	4,348	1		
			ビームゲン注0.5mL	45	0	0	4		
			フィアスプ注フレックスタッチ	3	1,646.00	4,938	22		
			プロトピック軟膏0.1% 5g	1	330	330	6		
			ホスミシンドライシロップ400	0.3	8,620.00	2,586	0.4		
			リメタゾン静注2.5mg	8	1,872.00	14,976	21		
			7	7	オルミエント錠2mg	2	2,300.00	4,600	28
					サンディミュン点滴静注用250mg	10	2,381.00	23,810	83
セレストアミン配合錠	135	8			1,080	674			

	ソル・コーテフ静注用500mg	3	1,100.00	3,300	11
	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	2	1,542.00	3,084	45
	ヒューマログ注カート	1	993.00	993	51
	ヒューマログ注ミリオペンHD	2	1,184.00	2,368	131
	ピトレシン注射液20	1	551.00	551	6
	プリズバインド静注液2.5g	2	203,626.00	407,252	0
	ホストイン静注750mg	1	6,419.00	6,419	1
	ワソラン静注5mg	10	213.00	2,130	268

処方可能な薬剤がございましたらご協力お願いいたします

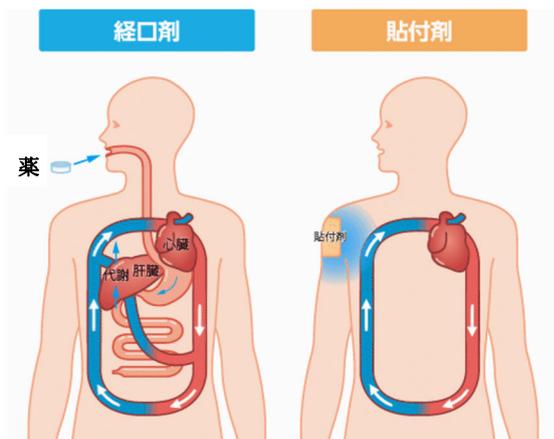
## 5. 医薬品情報 経皮吸収型製剤(全身製剤)について

経皮吸収型製剤(全身製剤)は経口剤と比べ肝初回通過効果を受けないため、薬物のバイオアベイラビリティを高めることができます(図1)。血中濃度を長時間一定に維持させることで、安定した効果と副作用の低減が期待できます(図2)。

経皮吸収型製剤は構造の違いにより「リザーバー型」と「マトリックス型」に分類され、リザーバー型はテープの内部に薬物貯留層があるため切断することができません(図3)。一方、マトリックス型は切断が可能です。また、多量の水分や金属を含有する貼付剤は、MRI装置内で加熱され火傷を起こす恐れがあるため、MRI検査前に剥離する必要があります。

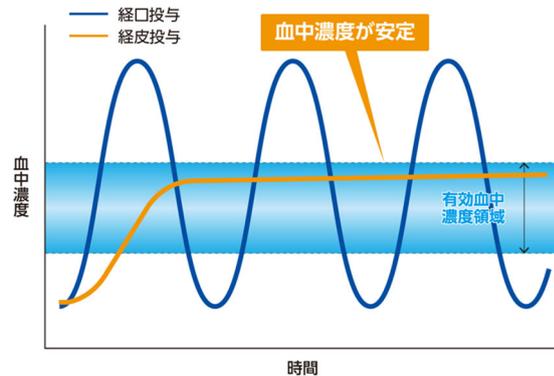
当院採用の経皮吸収型製剤について、以下にまとめましたのでご参照下さい。  
貼付部位は各添付文書をご参照下さい。

図1 全身製剤の薬物代謝経路



貼付剤は、肝初回通過効果の影響を受けない

図2 経口投与後と経皮投与後の血中濃度の推移



貼付剤は、経口剤と比較し  
安定した血中濃度が期待できる

図3 経皮吸収型製剤の構造

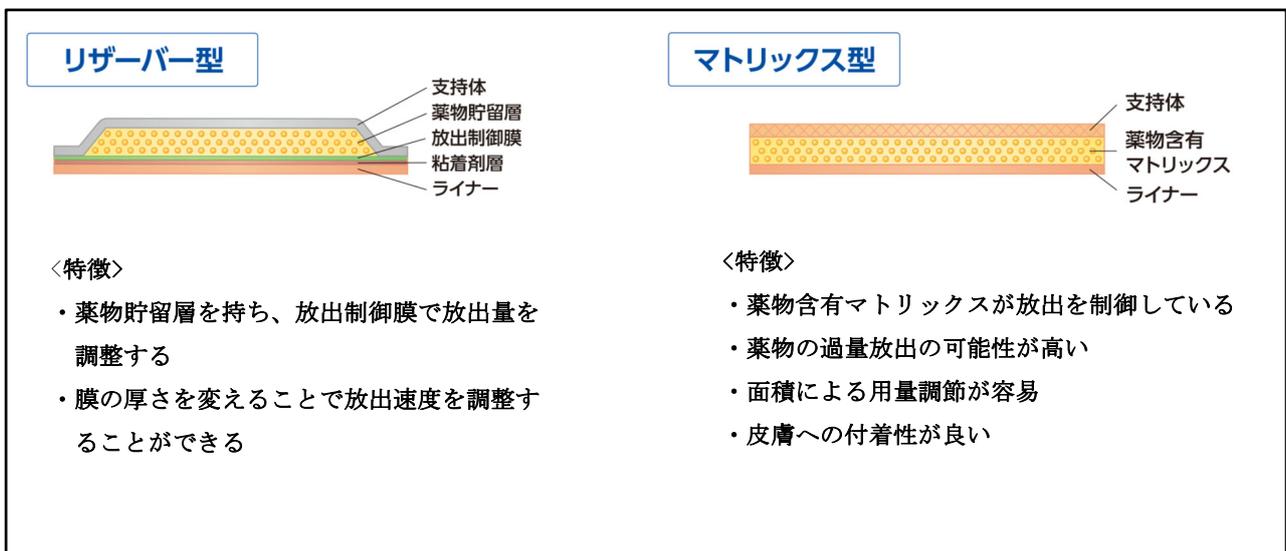


表 1 当院採用の経皮吸収型製剤一覧

型	薬効	薬品名	一般名	切断	MRI 検査時	用法
マトリックス型	狭心症薬	硝酸イソソルビドテープ	硝酸イソソルビド	△ <sup>2)</sup>	剥離を推奨 <sup>2)</sup> 金属は含まないがデータなし	1日 又は 2日毎
		ミリステープ	ニトログリセリン	○ <sup>2)</sup>	剥離を推奨 <sup>2)</sup> 金属は含まないがデータなし	12時間毎
	β遮断薬	ビソノテープ	ビソプロロール	○ <sup>2)</sup>	剥離を推奨 <sup>2)</sup> 金属は含まないがデータなし	1日毎
	気管支拡張薬	ツロブテロールテープ	ツロブテロール	△ <sup>2)</sup>	剥離を推奨 <sup>2)</sup> 金属は含まないがデータなし	1日毎
	抗アレルギー薬	アレサガテープ	エメダスチン	△ <sup>2)</sup>	剥離を推奨 <sup>2)</sup> 金属は含まないがデータなし	1日毎
	頻尿治療薬	ネオキシテープ	オキシブチニン	△ <sup>2)</sup>	剥離を推奨 <sup>2)</sup> 金属は含まないがデータなし	1日毎
	非ステロイド系 抗炎症剤	ジクトルテープ	ジクロフェナク	△ <sup>2)</sup>	剥離を推奨 <sup>2)</sup> 金属は含まないがデータなし	1日毎
	非麻薬性鎮痛薬	ノルスパンテープ	ブプレノル フィン	× <sup>1)</sup>	必ず剥離 <sup>1)</sup>	7日毎
	パーキンソン病 治療薬	ニュープロパッチ (限定採用)	ロチゴチン	× <sup>1)</sup>	必ず剥離 <sup>1)</sup> 新製剤品は金属フリーの為 剥離する必要なし*	1日毎
		ハルロピテープ	ロピニロール	× <sup>2)</sup>	剥離を推奨 <sup>2)</sup> 金属は含まないがデータなし	1日毎
	抗認知症薬	イクセロンパッチ (限定採用)	リバスチグミン	× <sup>1)</sup>	剥離を推奨 <sup>2)</sup> 金属は含まないがデータなし	1日毎
	卵胞ホルモン剤	エストラーナテープ	エストラジオール	× <sup>1)</sup>	剥離を推奨 <sup>2)</sup> 金属は含まないがデータなし	2日毎
医療用麻薬	フェントステープ	フェンタニル	× <sup>1)</sup>	必ず剥離 <sup>1)</sup>	1日毎	
リザーバー型	禁煙補助薬	ニコチネル TTS	ニコチン	× <sup>1)</sup>	必ず剥離 <sup>1)</sup>	1日毎

△…データがないため推奨はしない

※…新製剤品は2022年8月より出荷開始しており、旧製剤品の使用期限は2024年9～10月である。

【参考文献】各医薬品の添付文書・IF・適正使用情報<sup>1)</sup>、メーカー問い合わせ<sup>2)</sup>

図：久光製薬株式会社 貼付剤の分類と特徴より

本件の問い合わせ：薬剤部 DI 室（内線 2729）