

【2025年4月号】

医 薬 品 情 報

2025年3月26日発行

1. 採用医薬品＜3月薬事委員会における採用＞

2025年4月2日（水）より処方して下さい。

① ②トルカブ錠 160mg・200mg【用時購入】	1
③ トロデルビ点滴静注用 200mg【用時購入】	3
④ ピヴラッツ点滴静注液 150mg	6
2. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供	8
3. 採用取り消し医薬品	10
4. 適応追加・変更	10
5. 医薬品添付文書の改訂（2025年3月，DSU No. 334）	11
6. 医薬品・医療機器等安全性情報（2025年2月，No. 417）	12
7. 医療安全情報（2025年3月，No. 220）	13
8. 使用期限間近の医薬品リスト	15
9. 医薬品情報 副腎皮質ホルモン注射薬製剤について	16

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



抗悪性腫瘍剤（AKT 阻害剤）

トルカプ錠 160mg／200mg

Truqap® tablets160mg/200mg
(アストラゼネカ)

薬価収載日	2024年5月22日
薬 価	160mg：11,116.2円 200mg：13,493.2円

一 般 名 カピバセルチブ錠

効能・効果 内分泌療法後に増悪した PIK3CA、AKT1 又は PTEN 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌

＜効能又は効果に関連する注意＞

1. 本剤の術前・術後薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。
2. 臨床試験に組み入れられた患者の内分泌療法歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
3. 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PIK3CA、AKT1 又は PTEN 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>

用法・用量 フルベストラントとの併用において、通常、成人にはカピバセルチブとして1回400mgを1日2回、4日間連続して経口投与し、その後3日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

＜用法及び用量に関連する注意＞

1. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
2. 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の目安を考慮して、休薬・減量・中止すること。

減量の目安

減量レベル	1 回用量
通常投与量	400mg
1 段階減量	320mg
2 段階減量	200mg
3 段階減量	投与中止

副作用発現時の用量調節基準

副作用	程度 ^{注)}	処置
高血糖	症候性の Grade 2	Grade 1 以下に回復するまで休薬する。 21 日以内に回復した場合、同一用量で投与を再開する。 21 日を過ぎてから回復した場合、1 段階減量した用量で投与を再開する。

	Grade 3	Grade 1 以下に回復するまで休薬する。 21 日以内に回復した場合、1 段階減量した用量で投与を再開する。 21 日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。
	Grade 4	投与を中止する。
下痢	Grade 2	Grade 1 以下に回復するまで休薬する。 21 日以内に回復した場合、同一用量又は 1 段階減量した用量で投与を再開する。 21 日以内に回復しなかった場合、又は再発した場合、1 段階減量した用量で投与を再開する。
	Grade 3	Grade 1 以下に回復するまで休薬する。 21 日以内に回復した場合、1 段階減量した用量で投与を再開する。 21 日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。
	Grade 4	投与を中止する。
発疹及びその他の皮膚障害	Grade 2	持続する場合、休薬する。 再開する場合、同一用量で投与する。
	Grade 3	Grade 1 以下に回復するまで休薬する。 28 日以内に回復した場合、1 段階減量した用量で投与を再開する。 28 日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。 Grade 3 以上の忍容不能な発疹又はその他の皮膚障害が再発した場合、投与の中止を検討する。
	Grade 4	投与を中止する。
上記以外の副作用	Grade 2 (忍容不能な場合) 及び Grade 3	Grade 1 以下又は忍容可能な Grade 2 に回復するまで休薬する。 21 日以内に回復した場合、同一用量又は 1 段階減量した用量で投与を再開する。 21 日以内に回復しなかった場合、投与を中止する。
	Grade 4	投与を中止する。

注) 高血糖の Grade は NCI-CTCAE ver4.03 に、その他の副作用の Grade は NCI-CTCAE ver5.0 に準じる。

3. 強い CYP3A 阻害剤と併用する場合には、本剤の 1 回用量を 320mg に減量すること。

禁 忌 (次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用 1. 高血糖 (14.1%)
2. 重度の下痢 (9.3%)
3. 重度の皮膚障害

多形紅斑 (1.7%)、全身性剥脱性皮膚炎 (0.6%) 等の重度の皮膚障害があらわれることがある。

トロデルビ点滴静注用 200mg

TRODELVY for Injection
(ギリアド・サイエンシズ)

薬価収載日	2024年11月20日
薬 価	187,195円

一 般 名 サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）

効能・効果 化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌

<効能又は効果に関連する注意>

1. タキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のある患者を対象とすること。
2. 臨床試験に組み入れられた患者における前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
3. 本剤の術前・術後薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。

用法・用量 通常、成人には、サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）として 1 回 10mg/kg（体重）を、21 日間を 1 サイクルとし、各サイクルの 1 日目及び 8 日目に点滴静注する。投与時間は 3 時間とし、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降は 1～2 時間に短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。

<用法及び用量に関連する注意>

1. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
2. 本剤投与時にあらわれることがある infusion reaction を軽減させるために、本剤の投与前に解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤及び H2 受容体拮抗剤の前投与を考慮すること。
3. 本剤投与により副作用が発現した場合には、次の基準を考慮して、休薬、減量又は中止すること。副作用により本剤を減量した場合には、再増量しないこと。

減量の目安

	1 回用量
1 段階減量	7.5mg/kg
2 段階減量	5mg/kg
3 段階減量	投与中止

投与基準

好中球数	各サイクルの第 1 日目は 1,500/mm ³ 以上、第 8 日目は 1,000/mm ³ 以上 各サイクルの第 8 日目の投与予定日に 1,000/mm ³ 未満であり、1 週間を超えても 1,000/mm ³ 以上に回復しない場合には、次回投与は 1,500/mm ³ 以上に回復してから再開する。
------	--

休薬、減量、中止の目安

副作用	程度 ^{※)}	処置
好中球減少症	以下のいずれかの場合 ・ Grade 4 が 7 日間以上継続 ・ Grade 4 かつ臨床的に必要 ・ 発熱性好中球減少症 ・ 投与予定日に Grade 3～4 であり、Grade 1 以下に回復するまで 2～3 週間の投与延期を要する	投与基準に回復後、同一用量で又は 1 段階減量して再開できる。副作用が再発した場合は、投与基準に回復後、1 段階減量して再開できる。
	投与予定日に Grade 3～4 であり、Grade 1 以下に回復するまで 3 週間を超える投与延期を要する場合	投与を中止する。
上記以外の血液毒性	投与予定日に Grade 3～4 であり、Grade 1 以下に回復するまで 2～3 週間の投与延期を要する場合	Grade 1 以下に回復するまで休薬し、1 段階減量して再開できる。
	投与予定日に Grade 3～4 であり、Grade 1 以下に回復するまで 3 週間を超える投与延期を要する場合	投与を中止する。
I n f u s i o n reaction	Grade 1～2	減速又は投与中断する。
	以下のいずれかの場合 ・ Grade 4 ・ Grade 2～3 かつ適切な治療にもかかわらず 6 時間以内に回復しない infusion reaction が複数回認められる	投与を中止する。
上記以外の非血液毒性	以下のいずれかの場合 ・ Grade 4 ・ Grade 3 かつコントロール困難な悪心、嘔吐又は下痢 ・ Grade 3 かつ適切な医学的管理にもかかわらず 48 時間を超えて持続する ・ 投与予定日に Grade 3 であり、Grade 1 以下に回復するまで 2～3 週間の投与延期を要する	Grade 1 以下に回復するまで休薬し、1 段階減量して再開できる。
	投与予定日に Grade 3～4 であり、Grade 1 以下に回復するまで 3 週間を超える投与延期を要する場合	投与を中止する。

※注) Grade は NCI-CTCAE に準じる。

禁 忌

(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用 1. 骨髄抑制

好中球減少症 (66.7%)、貧血 (38.8%)、白血球減少症 (22.4%)、リンパ球減少症 (10.2%)、血小板減少症 (6.8%)、発熱性好中球減少症 (5.4%) があらわれることがある。

2. 重度の下痢 (11.6%)、腸炎 (3.4%)

重度の下痢に伴って脱水症状をきたし、急性腎障害に至った症例も報告されている。止瀉薬 (ロペラミド等) の投与、補液等の適切な処置を行うこと。

3. Infusion reaction (32.3%)

異常が認められた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

4. 感染症 (51.7%)

肺炎 (4.4%)、敗血症 (0.7%) 等の感染症があらわれることがある。

5. 間質性肺疾患 (0.7%)

肺臓炎 (0.3%)、肺浸潤 (0.3%) 等の間質性肺疾患があらわれることがある。

ピヴラツ点滴静注液 150mg

PIVLAZ I.V. Infusion liquid
(ネクセラファーマジャパン)

薬価収載日	2022年4月20日
薬 価	80,596円

一 般 名 クラゾセンタンナトリウム

効能・効果 脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制

＜効能又は効果に関連する注意＞

1. くも膜下出血の重症度、血腫量、脳梗塞の範囲等の患者の状態を考慮して、本剤投与の可否を判断すること。次の患者における有効性及び安全性は確立していない。
 - ・ World Federation of Neurosurgical Surgeons 分類Ⅴの患者
 - ・ 脳梗塞が広範囲に及ぶ患者
 - ・ Fisher 分類3以外の患者
2. 破裂脳動脈瘤に対し、外科的治療又は血管内治療等により適切に止血が達成された患者に投与すること。

用法・用量 通常成人には、クラゾセンタンとして300mg（12mL）を生理食塩液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、17mL/時の速度で静脈内に持続投与する（クラゾセンタンとして10mg/時）。くも膜下出血術後早期に本剤の投与を開始し、くも膜下出血発症15日目まで投与する。なお、肝機能、併用薬に応じて適宜減量する。

＜用法及び用量に関連する注意＞

1. 本剤はくも膜下出血発症から48時間以内を目安に投与を開始すること。
2. 中等度の肝機能障害を有する患者（Child-Pugh 分類クラスB）に対する投与の可否は慎重に判断し、投与する場合には、通常用量の半量（クラゾセンタンとして5mg/時）に減量すること。クラゾセンタンとして150mg（6mL）を生理食塩液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、17mL/時の速度で静脈内にくも膜下出血発症15日目まで投与する。
3. 治療上やむを得ない場合を除きリファンピシンとの併用を避け、併用する場合は、通常用量の4分の1（クラゾセンタンとして2.5mg/時）に減量し、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。クラゾセンタンとして150mg（6mL）を生理食塩液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、8.5mL/時の速度で静脈内にくも膜下出血発症15日目まで投与する。

禁 忌 （次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある患者
3. 重度の肝機能障害を有する患者（Child-Pugh 分類クラスC）
4. 頭蓋内出血が継続している患者

重大な副作用 1. 体液貯留：胸水（13.3%）、肺水腫（11.0%）、脳浮腫（0.5%）
2. 頭蓋内出血（0.5%）、硬膜外血腫（頻度不明）

適用上の注意 1. 薬剤調製時の注意

本剤は保存剤を含まないため、希釈後速やかに使用すること。また、バイアル中の残液は廃棄すること。

2. 薬剤投与時の注意

1. 本剤を投与する場合は、 $0.2\mu\text{m}$ フィルターを通して投与すること。

2. 本剤は、pH が 7 より低い場合や他の輸液剤と直接接触した場合に沈殿する可能性がある。本剤は、中心ラインの専用ルーメン、又は専用の注入ラインを用いて単独で投与すること。

3. 24 時間毎に薬剤を交換すること。残液は廃棄すること。

2. 限定採用薬に関する医薬品情報の提供

3 月新規の限定採用薬基本情報

1) <ジャイパーカ錠 50mg／100mg>

1	一般名	ピルトブルチニブ錠
2	薬効分類名	抗悪性腫瘍剤 可逆的非共有結合型 BTK 阻害剤
3	適応症	他の BTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫
4	用法・用量	通常、成人にはピルトブルチニブとして 200mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 ※2025 年 8 月末日までは、投薬は 1 回 14 日分を限度とする 〈重要な基本的注意〉 1. 出血があらわれることがあり、外科的処置に伴って大量出血が生じる可能性があることから、本剤投与中に手術や侵襲の手技を実施する患者に対しては、術前術後の 3～5 日程度は本剤の投与中断を考慮すること。 2. 骨髄抑制があらわれることがあるので、本剤投与に際しては定期的に血液検査を行うこと。
5	禁忌	(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
6	重大な副作用	感染症、出血、骨髄抑制
7	使用部署(診療科)	院内・院外 (内科)
8	製薬会社	日本新薬
9	薬価	50mg : 10,201 円 100mg : 19,465.8 円

2) <トレプロスト吸入液 1.74mg>

1	一般名	トレプロスチニル
2	薬効分類名	プロスタグランジン I2 誘導体制剤
3	適応症	肺動脈性肺高血圧症 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症
4	用法・用量	〈肺動脈性肺高血圧症〉 通常、成人には、1 日 4 回ネブライザを用いて吸入投与する。1 回 3 吸入 (トレプロスチニルとして 18μg) から投与を開始し、忍容性を確認しながら、7 日以上の間隔で、1 回 3 吸入ずつ、最大 9 吸入 (トレプロスチニルとして 54μg) まで漸増する。3 吸入の増量に対して忍容性に懸念がある場合は、増量幅を 1 又は 2 吸入としてもよい。忍容性がない場合は減量し、1 回最小量は 1 吸入とすること。

		〈間質性肺疾患に伴う肺高血圧症〉 通常、成人には、1日4回ネブライザを用いて吸入投与する。1回3吸入（トレプロスチニルとして18μg）から投与を開始し、忍容性を確認しながら、3日以上の間隔で、1回1吸入ずつ、最大12吸入（トレプロスチニルとして72μg）まで漸増する。忍容性がない場合は減量し、1回最小量は1吸入とすること。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
6	重大な副作用	血圧低下、失神、出血、血小板減少、好中球減少、甲状腺機能亢進症
7	使用部署（診療科）	院内・院外（内科）
8	製薬会社	持田製薬
9	薬価	21,751.3円

3) <エタネルセプト BS 皮下注 25mg ペン 0.5mL 「MA」 >

1	一般名	エタネルセプト（遺伝子組換え） [エタネルセプト後続1]
2	薬効分類名	完全ヒト型可溶性 TNFα/LTα レセプター製剤
3	適応症	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
4	用法・用量	本剤を、通常、成人にはエタネルセプト（遺伝子組換え） [エタネルセプト後続1] として10～25mgを1日1回、週に2回、又は25～50mgを1日1回、週に1回、皮下注射する。
5	禁忌	（次の患者には投与しないこと） 1. 敗血症の患者又はそのリスクを有する患者 2. 重篤な感染症の患者 3. 活動性結核の患者 4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 5. 脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者 6. うっ血性心不全の患者
6	重大な副作用	重篤な感染症、結核、重篤なアレルギー反応、重篤な血液障害、脱髄疾患、間質性肺炎、抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群、肝機能障害、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、抗好中球細胞質抗体（ANCA）陽性血管炎、急性腎障害、ネフローゼ症候群、心不全、
7	使用部署（診療科）	院内（内科）
8	製薬会社	あゆみ製薬
9	薬価	5,660円

3. 採用取り消し医薬品

- (1) ヘパリンナトリウム注 N5 千単位/5mL 「AY」
[販売中止：ヘパリンナトリウム注 5 千単位/5mL 「AY」へ切り替え]
- (2) ヘパリン Na 注 5 千単位/5mL 「モチダ」
[ヘパリンナトリウム注 5 千単位/5mL 「AY」へ切り替え]
- (3) キシロカイン液「4%」20mL/本
[販売中止：キシロカイン液「4%」100mL/本へ切り替え]

4. 適応追加・変更 (2025/2/21-2025/3/20)

- 1) エプキンリ皮下注 4mg, 48mg
用法・用量が改訂
再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (Grade 1～3A) は 3 ステップ漸増、それ以外の適応症は 2 ステップ漸増
- 2) サークリサ点滴静注 100mg, 500mg
再発又は難治性の多発性骨髄腫
↓
多発性骨髄腫へ変更
- 3) テセントリク点滴静注 840mg, 1200mg
切除不能な胞巣状軟部肉腫 追加
- 4) ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL
既存治療で効果不十分な X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 追加
- 5) リクシアナ OD 錠 15mg, 30mg, 60mg
慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制 追加
- 6) レブラミドカプセル 5mg
多発性骨髄腫の用法・用量が変更
デキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはレナリドミドとして 1 日 1 回 25mg を 21 日間連日経口投与した後、7 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
↓
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはレナリドミドとして、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下の A 法または B 法で経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
A 法：1 日 1 回 25mg を 21 日間連日投与した後、7 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。
B 法：1 日 1 回 25mg を 14 日間連日投与した後、7 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。

5. 医薬品添付文書の改訂 (D S U No. 334 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) トルリシティ皮下注アテオス (日本イーライリリー)

○：重大な副作用 (追記)

肝機能障害

2) テセントリク点滴静注 (中外製薬)

○：重大な副作用 (追記)

免疫性血小板減少症

3) バベンチオ点滴静注 (メルクバイオファーマ)

○：重大な副作用 (追記)

免疫性血小板減少症

4) リブタヨ点滴静注 (リジェネロン・ジャパン)

○：重大な副作用 (追記)

免疫性血小板減少症

5) 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 (追記)

好中球減少症、白血球減少症があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。

○：重大な副作用 (追記)

好中球減少症、白血球減少症

6) メキニスト錠 (ノバルティスファーマ)

○：重要な基本的注意 (追記)

好中球減少症、白血球減少症があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。

○：重大な副作用 (追記)

好中球減少症、白血球減少症

6. 医薬品・医療機器等安全性情報

オーダーリング端末にログイン後、「部門システム」の「医薬品情報」内フォルダの「安全性情報」に格納していますので、ご覧下さい。医薬品・医療機器等安全性情報（No. 417 2025年2月）

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 417

目次

1. ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の 「使用上の注意の改訂」（脾外分泌機能不全）について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	5
■アルギニン含有注射剤	5
3. 使用上の注意の改訂について（その357） ①ツインバル輸液 ②プラスアミノ輸液 ③アルギU点滴静注20g 他4件	8
4. 市販直後調査の対象品目一覧	10

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<https://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。

登録はコチラ



令和7年（2025年）2月
厚生労働省医薬局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

☎ 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2757, 2667
(Fax) 03-3508-4364

7. 医療安全情報

医療安全情報（No. 220 2025 年 3 月）【2024 年に提供した医療安全情報】が、日本医療機能評価機構より、出されました。同情報は、電子カルテのメニュー内、〔その他参照〕→届出報告マニュアル等→医療安全フォルダ→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、ご覧下さい。

医療事故情報収集等事業

医療安全情報

2025年3月 No.220

2024年に提供した医療安全情報

2024年1月～12月に医療安全情報No.206～No.217を提供しました。今一度ご確認ください。

番号	タイトル
No.206	★持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い(第2報)
No.207	★ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用
No.208	2023年に提供した医療安全情報
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
No.210	加温加湿器との併用による人工鼻の閉塞
No.211	2023年に報告書で取り上げた医療安全情報
No.212	★体内に迷入した開放式ドレーンの発見の遅れ
No.213	シリンジポンプの注射器の交換間違い
No.214	開放式の三方活栓の誤った取り扱い
No.215	★食事中止時のインスリン投与による低血糖
No.216	永久気管孔のある患者への無効な換気
No.217	金属針との併用によるガイドワイヤーの破損

★のタイトルについては、2024年12月31日までに再発・類似事例が報告されています。

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。

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。

No.215 食事中止時のインスリン投与による低血糖

食事が中止となった患者に、食事摂取時と同じ量のインスリンを投与したことにより、低血糖をきたした事例が報告されています。

【指示】
ノボリッド注
朝20単位、昼10単位、夕10単位

本日検査
食止め

13

2024年に提供した医療安全情報

◆2024年に報告された主な再発・類似事例です。

No.207 ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用

形成外科に入院中の重症下肢虚血の患者に、レオカーナを用いた血液吸着療法を開始することになった。患者はACE阻害薬を内服していたが、治療前にACE阻害薬の内服の有無について確認する手順がなく、確認していなかった。治療開始5分後、患者の血圧が低下したため、腎臓内科医師は血液吸着療法を中止した。

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

医師は、末梢静脈から投与する輸液をオーダーする際、誤って高カロリー輸液をオーダーした。リーダー看護師は、高カロリー輸液が中心静脈から投与すべき薬剤であることを知っていたが、患者に中心静脈カテーテルが留置されていないことを失念しており、担当看護師へ投与するよう伝えた。担当看護師は違和感があったが、医師の指示のため投与してよいと思い、末梢静脈から高カロリー輸液を投与した。

No.215 食事中止時のインスリン投与による低血糖

患者は経皮的血管形成術(PTA)が予定され、昼食中止の指示が出た。看護師Aは、昼の血糖値を測定し、373mg/dLであることを看護師Bに報告した。看護師Bは、患者が昼食中止であることを知らず、ノボラピッド注4単位を皮下注射した。その後、患者に低血糖症状が出現し、ブドウ糖10gを経口投与した。

※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委員の意見に基づき、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す目的で作成された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/>

8. 使用期限間近の医薬品リスト

(2025 年 3 月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫 金額	年間 使用量
	4	インダシン静注用 1 mg	6	6, 554	39, 324	25
		エスポー皮下用 24000 シリンジ	2	12, 489	24, 978	4
		グルトパ注 1200 万	1	76, 995	76, 995	25
		ジゴシン錠 0. 2 5 m g	58	9. 8	568	125
		ジセレカ錠 2 0 0 m g	2	4, 159. 6	8, 319	0
		セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「トーワ」	0. 4	19, 280	7, 712	0. 7
		ニゾラルローション 2 %	8	221	1, 768	6
		注射用フィルデシン 3 mg	1	11, 237	11, 237	4
		プロタノール L 注 0. 2mg	20	196	3, 920	485
		ペンタサ坐剤 1 g	29	196. 6	5, 701	21
		ホスミシンドライシロップ 4 0 0	0. 4	8, 620	3, 448	0. 5
	7	カプトリル錠 1 2. 5 m g	110	9. 2	1, 012	8
		グルトパ注 1200 万	3	76, 995	230, 985	17
		ジセレカ錠 2 0 0 m g	14	4, 159. 6	58, 234	0
		デノシン注 500mg	10	10, 503	105, 030	137
		ニゾラルクリーム 2%	19	184	3, 496	36
		ピレチア錠 (2 5 m g)	6	5. 7	34	0
		プリミドン細粒 9 9. 5 % 「日医工」	0. 5	5, 570	2, 785	0. 3
		マイトマイシン注射用 2mg	6	480	2, 880	7
		ワソラン注 5 mg	8	213	1, 704	288
	6	アレセンサカプセル 1 5 0 m g	24	6, 737. 1	161, 690	0
		セレスタミン配合錠	308	8	2, 464	441
		ソリフェナシンコハク酸塩 OD 錠 5mg	111. 5	37. 3	4, 159	150
		ヘパン E D 配合内用剤	22	398. 4	8, 765	114
		ベリキューボ錠 2. 5mg	7	130. 5	914	752
		メルカゾール錠 5 m g	344	9. 8	3, 371	391
		リュープリン注射用キット 1. 88mg	2	18, 611	37, 222	8

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

9. 医薬品情報 副腎皮質ホルモン注射薬製剤について

副腎皮質ホルモン剤は、内分泌疾患やアレルギー性疾患、外科領域など様々な疾患に対し使用されています。ヒドロコルチゾン製剤は副腎不全の補充療法によく使用されます。メチルプレドニゾロンは鉱質コルチコイド作用がプレドニゾロンより少ないことが特徴です。また、デキサメタゾン、ベタメタゾンは鉱質コルチコイド作用がほとんどなく、パルス療法などで用いられます。

昨年より、ヒドロコルチゾン製剤の供給が不安定な状況が続いており、現在、当院でもソル・コーテフ 100mg®注はオーダー停止中です。

適正使用と代替薬への変更が求められている中、日本内分泌学会より、適正使用や代替薬への変更について、以下のように提案されています。

- 副腎クリーゼの治療や周術期などのステロイドカバーにおいて、ヒドロコルチゾン製剤が入手できない場合、プレドニゾロン、メチルプレドニゾロン、デキサメタゾン、ベタメタゾンへの変更を検討すること（ただし、メチルプレドニゾロン以外の3剤についても限定出荷中）
- 同一の適応があるものについては、代替薬への変更を検討すること
- 保険適用の問題はあるが、この点に関しては厚生労働省にも要望書を提出することとしており、患者さんの救命を最優先にしていきたい

当院採用の副腎皮質ホルモン剤の注射薬については下記の表をご参照ください。

表1 当院採用の副腎皮質ホルモン剤（注射薬）

作用時間 分類	一般名	商品名	規格	換算同等用量 (mg)	コルチコイド 作用（力価比）	
					糖質	鉱質
短時間型	ヒドロコルチゾン	ハイドロコーロン®注	100mg	100	1	1
		ソル・コーテフ®注	100mg（オーダー停止）, 500mg			
中間型	プレドニゾロン	プレドニン®注	20mg	25	4	0.8
	メチルプレドニゾロン	ソル・メドロール®注	40mg, 125mg, 500mg, 1000mg	20	5	0.5
	トリアムシノロン	ケナコルト A®筋注	40mg	20	5	0
長時間型	デキサメタゾン	デキサート®注	1.65mg, 6.6mg	3.75	25	0
	ベタメタゾン	リンデロン®注	2mg	3.75		

※糖質コルチコイド作用（抗炎症効果）、鉱質コルチコイド作用（電解質作用）はヒドロコルチゾンの効果を1としたときの力価比で記載

ソル・コーテフ®注、ハイドロコートン®注については、適応が以下のように限られています。その他の副腎皮質ホルモン剤の適応については、添付文書またはオーダーメールにて配信した4ページ目の【効能・効果の一覧】をご参照ください。

- ・ソル・コーテフ®注 500mg ※100mg と 500mg で適応が異なります

急性循環不全（出血性ショック、外傷性ショック）及びショック様状態における救急
気管支喘息

・ハイドロコトシ[®]注

外科的ショックおよびショック様状態における救急、または術中・術後のショック

参考資料：各医薬品の添付文書・インタビューフォーム

日本内分泌学会「ソル・コーテフ注射用 100mg 製剤の出荷停止に伴う代替案」

ファイザー株式会社「ソル・コーテフ静注用 500mg 出荷量に関するご案内」

今日の治療薬 2024

本件の問い合わせ：薬剤部 注射室（内線 2721）