



(Drug Information News)

NO. 411

2019年3月

徳山医師会病院 薬局

TEL: 0834-31-7716

FAX: 0834-32-5349

e-mail: yaku2@tokuyamaishikai.com

薬局ウェブサイト http://hospital.tokuyamaishikai.com/introduce_list/ より「薬局」をクリック

1. 手術前後の抗菌薬使用について

感染対策の大きなポイントの一つとして、手術時に使用する抗菌薬の適正使用が挙げられます。2014年11月に日本化学療法学会と日本外科感染症学会が共同で「術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン」が作成開始され、現在その内容はインターネットでも公開されています。

今回はそのガイドラインの内容を抜粋して挙げてみます。

エビデンスレベル	定義
I	1つ以上の無作為化比較試験による証拠
II	無作為化はされていないが、よくデザインされた臨床試験；コホート（集団）または case-controlled（患者対照）解析研究（複数の施設での実施が望ましい）；多時系列；非対照試験から得られた画期的な結果 による証拠
III	専門家からの意見；臨床試験に基づく証拠；記述的研究；専門委員会からの報告 による証拠
推奨グレード	定義
A	科学的根拠があり、行うように強く勧められる
B	科学的根拠があり、行うように勧められる
C 1	科学的根拠はないが、行うように勧められる
C 2	科学的根拠がなく、行わないように勧められる
D	無効性や害を示す科学的根拠があり、行わないように勧められる

表1 推奨グレード、エビデンスレベルの定義

●総論

予防抗菌薬の目的は、手術部位感染（SSI）発症率の減少とされており、原則として遠隔部位感染は対象とされていない。予防抗菌薬は組織の無菌化を目標にするのではなく、術中汚染による細菌量を宿主防御機構でコントロールできるレベルまでに下げるために補助的に使用する。

予防抗菌薬は、ランダム化臨床試験（RCT）により非使用の場合と比較し有意にSSIが低率となる手術において適応となる（A-I）。手術創分類（表2）から見た適応は以下の通りとなる。

クラスⅠ：一部で抗菌薬の使用は不要である（D-II）

クラスⅡ：予防抗菌薬の適応とする（A-I）

クラスⅢ：SSIリスク因子の存在を参考に、予防抗菌薬または治療抗菌薬の選択を検討する。

クラスⅣ：予防でなく、治療的に抗菌薬を使用する。

I：清潔創	1. 炎症のない非汚染手術創 2. 呼吸器、消化器、生殖器、尿路系に対する手術は含まれない 3. 1 期的縫合創 4. 閉鎖式ドレーン挿入例 5. 非穿通性の鈍的外傷
II：準清潔創	1. 呼吸器、消化器、生殖器、尿路系に対する手術 2. 著しい術中汚染を認めない場合が該当 3. 感染がなく、清潔操作がほぼ守られている胆道系、虫垂、膣、口腔・咽頭手術 4. 開放式ドレーン挿入例 5. 虫垂炎、胆嚢炎、絞扼性イレウス（小範囲）で周囲組織・臓器を汚染することなく病巣を完全に摘出・切除した症例
III：不潔創	1. 早期の穿通性外傷（事故による新鮮な開放創） 2. 早期の開放骨折 3. 清潔操作が著しく守られていない場合（開胸心マッサージなど） 4. 術中に消化器系から大量の内容物の漏れが生じた場合 5. 胃十二指腸穿孔後24時間以内 6. 適切に機械的腸管処置が行われた大腸内視鏡検査での穿孔（12時間以内） 7. 急性非化膿性炎症を伴う創
IV：汚染-感染創	1. 壊死組織の残存する外傷 2. 陳旧性外傷 3. 臨床的に感染を伴う創 4. 消化管穿孔例（クラスIII-5、6以外）

表2 創クラス分類

手術が始まる時点で十分な殺菌作用を示す血中濃度、組織中濃度が必要であり、予防抗菌薬投与のタイミングとしては切開の1時間前以内に投与を開始する（A-II）。ただし、バンコマイシンとフルオロキノロン系は2時間前以内に投与を開始する（C1-III）。

長時間の手術の場合には、術中の追加再投与が必要である（C1-III）。一般に半減期の2倍の間隔での再投与が行われる。術後も抗菌薬当初を継続する場合の投与間隔は、セフトリアキソンを除くセファロスポリン系薬では8時間を基本とし、初回術後投与は術前投与もしくは最終の再投与から8時間後とする。なお、腎機能低下患者では腎機能に合わせて投与間隔を延長する（C1-III）。なお、予防抗菌薬であっても治療量を用いる（A-II）。

●各論

<抗菌薬略号>

セフェム系			その他のβ-ラクタム系薬		
略号	成分名	商品名	略号	成分名	商品名
CEZ	セファゾリン	セファメジンα	AZT	アズトレオナム	アザクタム
CTM	セフォチアム	パンスポリン	グリコペプチド系薬		
CMZ	セフメタゾール	セフメタゾン	VCM	バンコマイシン	バンコマイシン
CTRX	セフトリアキソン	ロセフィン	TEIC	テイコプラニン	タゴシッド
FMOX	フロモキシセフ	フルマリン	マクロライド系薬、リンコマイシン系薬		
ペニシリン系薬、βラクタマーゼ阻害薬配合ペニシリン系薬			CLDM	クリンダマイシン	ダラシン
SBT/ABPC	スルバクタム/アンピシリン	ユナシンS	AZM	アジスロマイシン	ジスロマック
TAZ/PIPC	タゾバクタム/ピペラシリン	ゾシン、タゾピペ	CAM	クラリスロマイシン	クラリス
AMPC	アモキシシリン	サワシリン	テトラサイクリン系薬		
AMPC/CVA	アモキシシリン/クラブラン酸	オーグメンチン	DOXY	ドキシサイクリン	ビブラマイシン
フルオロキノロン系薬			MINO	ミノサイクリン	ミノマイシン
CPFX	シプロフロキサシン	シプロロキサン	アミノグリコシド系薬		
PZFX	パズフロキサシン	パシル	GM	ゲンタマイシン	ゲンタシン
LVFX	レボフロキサシン	クラビット	KM	カナマイシン	カナマイシン
GFLX	ガチフロキサシン	ガチフロ	ニトロイミダゾール系薬		
MFLX	モキシフロキサシン	アベロックス	MNZ	メトロニダゾール	アネメトロ

創分類	術式	予防抗菌薬 の適応推奨 レベル	推奨抗菌薬	βラクタム系抗菌薬 アレルギー患者での 代替薬	投与期間	投与期間の 推奨レベル
II	胃全摘術（含む脾合併摘出）	A-I	CEZ SBT/ABPC	[CLDM or VCM]+[アミノグリコシド系 or キノロン系 or AZT]	24 時間	A-I
II	直腸切除術・直腸切断術（開腹） 術前腸管処置：機械的腸管処置のみ	A-I	CMZ FMOX CEZ+MNZ	[アミノグリコシド系薬 or キノロン系]+MNZ	48～72 時間	A-I
I	鼠径ヘルニア根治術（開腹、メッシュ使用）	A-I	CEZ SBT/ABPC	VCM CLDM	単回	A-I
II	鼓膜形成術・鼓室形成術（耳漏なし）	C 1-III	CEZ	CLDM	24 時間以内	C 1-III
II	鼻中隔矯正術、内視鏡下副鼻腔手術	C 1-III	CEZ	CLDM	24 時間以内	C 1-III
II	アデノイド切除術、口蓋扁桃摘出術、咽頭形成術	C 1-III	CEZ SBT/ABPC	CLDM	24 時間以内	C 1-III
II	気管切開術	A-II	CEZ	CLDM	24 時間以内	A-II
II	腹式子宮摘出術（開腹手術）	A-I	CMZ FMOX SBT/ABPC CEZ+MNZ	CLDM+アミノグリコシド系薬、MNZ+アミノグリコシド系薬、キノロン系薬+MNZ	単回（長時間手術では再投与）	A-I
II	腔式子宮摘出術	C 1-III	CMZ FMOX SBT/ABPC CEZ+MNZ	[アミノグリコシド系薬 or キノロン系薬]+MNZ、[アミノグリコシド系薬 or AZT or キノロン系薬]+CLDM	単回（長時間手術では再投与）	C 1-III
I	関節の鏡視下手術（靱帯再建なし）	C 1-III	CEZ	VCM、TEIC、CLDM	単回～24 時間	C 1-III
I	軟部組織（筋、腱、神経）の手術	C 1-III	CEZ	VCM、TEIC、CLDM	24 時間以内	C 1-III
I	四肢切断（切断肢に感染の合併がなく、断端の血行が良好の場合）	A-II	CEZ	VCM、TEIC、CLDM	24 時間以内	C 1-III
I	（尿路系開放なし）：腎摘除術、副腎摘除術、腎部分切除術、尿管剥離術、精索静脈手術、外陰部手術（陰経、陰嚢、陰など）、会陰部手術、前立腺小線源療法など	C 1-III	CEZ SBT/ABPC	経口/静注用キノロン系薬	単回（長時間手術では再投与）	C 1-III
II	（尿路系開放）：腎尿管摘除術、根治的前立腺摘除術、前立腺被膜下摘除、膀胱部分切除、膀胱摘除術+尿管皮膚瘻、VUR 根治術等	C 1-III	CEZ CTM SBT/ABPC	アミノグリコシド系薬、キノロン系薬	単回～24 時間	C 1-III

創分類	術式	予防抗菌薬 の適応推奨 レベル	推奨抗菌薬	β ラクタム系抗菌薬 アレルギー患者での 代替薬	投与期間	投与期間の 推奨レベル
II	経尿道的腫瘍切除（TUR BT）など	C 1-III	CEZ CTM SBT/ABPC アミノグリ コシド系	アミノグリコシド 系薬、経口キノロン 系薬	単回（長時 間手術では 再投与）	C 1-III
II	経尿道的前立腺切除術（T URP）	A-I	CEZ CTM SBT/ABPC アミノグリ コシド系	アミノグリコシド 系薬、経口キノロン 系薬	単回～72 時 間	B-II
I	乳房再建を伴わない乳腺 手術	A-I	CEZ	CLDM VCM	単回（長時 間手術では 再投与）	A-I

※脳神経外科及び眼科領域における勧告は、関連学会からのコメントに従い、今回は見送られている。

2. Q&A コーナー

2月分

★透析患者への NSAIDs の坐薬、トラマール、トラムセット、弱オピオイドの使い方は？

①NSAIDs は腎機能低下例には使いにくい製剤となる。

ボルタレンサボ、インテバン坐剤共に重篤な腎障害は投与禁忌となっている。

ボルタレンは腎機能の程度により、通常量から減量との文献もあり、

50<GFR：50～100%、10<GFR<50：25～50%、GFR<10：25% となっている。

ちなみに、「透析での除去はされない」となっている。

②トラマール

腎機能低下患者へ投与した際、健常人と比べて半減期が 1.5 倍、SUC が 2 倍になったという報告がある。よって、半量にすれば良いと考える。透析除去はされない。

③トラムセット

トラマドール（トラマール）とアセトアミノフェンの合剤。

アセトアミノフェンにおいても、腎機能低下をもたらす可能性があるため、腎障害例は慎重投与となっている。

米国添付文書では「12 時間ごとに、1 回 2 錠を超えないことが推奨される」との記載あり。

上記の通り、トラマドールは透析除去されないが、アセトアミノフェンは透析にて除去される。

血液透析：120mL/分 腹膜透析：<10mL/分 血液灌流：200mL/分

④弱オピオイド

トラマドールについては上記の通り。

その他、コデインリン酸塩は 1 回 10mg を 1 日 3 回

ジヒドロコデインリン酸塩は 1 回 5mg を 1 日 3 回 という文献あり。

（腎機能別薬剤使用マニュアル改定 3 版、腎機能低下時の主な薬剤投与量一覧改定 38 版より）

★レキサルティはエビリファイではどのくらいの量に相当するか？

レキサルティ 2mg がエビリファイ 18～24mg に相当。

★歯周囲炎の時に使用する経口抗生剤は？

1) 第一選択経口薬

①軽症～中等症

膿瘍を形成している症例では切開などの消炎処置を行う。

- ・アモキシシリン (AMPC：サワシリン) 1回 250mg を1日 3～4回。

★ペニシリンアレルギーがある場合は

- ・クリンダマイシン (CLDM：ダラシン) 1回 150mg を6時間毎。
- ・アジスロマイシン (AZM：ジスロマック) 1回 500mg を1日 1回 3日間
または1回 2g を1日 1回
- ・クラリスロマイシン (CAM：クラリス) 1回 200mg を1日 2回

②重症

β ラクタマーゼ産生嫌気性菌に注意が必要。顎骨炎などの増悪が予想される場合は

- ・スルタミシリン (SBTPC：ユナシン) 1回 375mg を1日 2～3回
- ・アモキシシリン、クラブラン酸カリウム (CVA/AMPC：オーグメンチン)

1回 250mg を1日 4回

- ・AMPC (サワシリン) 1回 500mg 1日 3回

★ペニシリンアレルギーがある場合は

- ・CLDM (ダラシン) 1回 150mg を6時間毎
- ・セファクロル (CCL：ケフラール) 1回 250mg を1日 3回
- ・シタフロキサシン (ATFX：グレースビット) 1回 100mg を1日 2回

2) 第二選択経口薬

- ・STFX (グレースビット) 1回 100mg を1日 2回
- ・ファロペネム (FRPM：ファロム) 1回 150～200mg を1日 3回

(JAID/JSC 感染症治療ガイドライン -歯性感染症- より)

★フォルテオを投与開始後、どのくらいしたら嘔吐や高 Ca 血症の副作用が出やすいか？

悪心は1年以内。高 Ca 血症については不明。

投与 4～6 時間で一過性の血清 Ca 上昇があるため、その際に悪心が生じることもあるが、

16 時間経過すると正常値に戻っていることは確認されている。(メーカー回答)

★レボフロキサシン注で静脈炎が生じた場合、どうすれば良いか？

注射部位または周囲に静脈炎が生じた場合でも、投与速度を落としても効果はない。

速度を遅くしすぎると血中濃度が十分に上がりきらない可能性もある。

痛みを訴えた場合には冷やす。

★チラーヂンとメルカゾール、それぞれの半減期と血中濃度が安定化するまでの期間は？

チラーヂン	半減期＝1 週間	安定化する期間：T3 は 2～3W、TSH は 2 か月
メルカゾール	半減期＝2.7 時間	安定化する期間：1 か月

★ヴェノグロブリン IH はどのくらいの量使用可能か？

重症感染症で使用する場合、山口県は1日1本3日間（合計3本）が目安となっている。

3. 新規収載医薬品

2019年2月26日

●内用薬

セリンクロ錠 10mg

製造・販売	大塚製薬
分類	その他の中枢神経系用薬
一般名	ナルメフェン塩酸塩水和物
薬価	296.40 円
効能・効果	アルコール依存症患者における飲酒量の低減
用法・用量	通常、成人にはナルメフェン塩酸塩として1回10mgを飲酒の1～2時間前に経口投与する。ただし、1日1回までとする。なお、症状により適宜増量することができるが、1日20mgを超えないこと。

タリージェ錠 2.5mg、5mg、10mg、15mg

製造・販売	第一三共
分類	その他の中枢神経用薬
一般名	ミロガバリンベシル酸塩
薬価	2.5mg：78.00 円、5mg：107.70 円、10mg：148.70 円、15mg：179.60 円
効能・効果	末梢性神経障害性疼痛
用法・用量	通常、成人には、ミロガバリンとして初期用量1回5mgを1日2回経口投与し、その後1回用量として5mgずつ1週間以上の間隔をあけて漸増し、1回15mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により1回10mgから15mgの範囲で適宜増減し、1日2回投与する。

ミノブロ錠 1.25mg、2.5mg、5mg

製造・販売	第一三共
分類	血圧降下剤
一般名	エサキセレノン
薬価	1.25mg：46.90 円、2.5mg：89.90 円、5mg：134.90 円
効能・効果	高血圧症
用法・用量	通常、成人にはエサキセレノンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合は、5mgまで増量することができる。

テムサーカブセル 250mg

製造・販売	小野薬品工業
分類	その他の循環器官用薬
一般名	メチロシン
薬価	5,853.50 円
効能・効果	褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善
用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児にはメチロシンとして1日500mgから経口投与を開始する。効果不十分な場合は、経過を十分に観察しながら3日間以上の間隔をおいて1日250mgまたは500mgずつ漸増し、患者の尿中カテコールアミン量及び症状の十分な観察のもと、適宜増減する。ただし、1日最高用量は4,000mg、1回最高用量は1,000mg、投与間隔は4

	時間以上とし、1日500mgは1日2回、1日750mgは1日3回、1日1,000mg以上は1日4回に分割する。
レルミナ錠 40mg	
製造・販売	武田薬品工業
分類	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）
一般名	レルゴリクス
薬価	905.70 円
効能・効果	子宮筋腫に基づく、下記症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血
用法・用量	通常、成人にはレルゴリクスとして40mgを1日1回食前に経口投与する。なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。
ビジンフ口錠 15mg、45mg	
製造・販売	ファイザー
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	ダコミチニブ水和物
薬価	15mg：3,850.60 円、45mg：10,748.00 円
効能・効果	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌
用法・用量	通常、成人にはダコミチニブとして1日1回45mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
ビラフトビカフェセル 50mg	
製造・販売	小野薬品工業
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	エンコラフェニブ
薬価	3,180.70 円
効能・効果	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫
用法・用量	ビニメチニブとの併用において、通常、成人にはエンコラフェニブとして450mg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。
メクトビ錠 15mg	
製造・販売	小野薬品工業
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	ビニメチニブ
薬価	4,836.80 円
効能・効果	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫
用法・用量	エンコラフェニブとの併用において、通常、成人にはビニメチニブとして1回45mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
エフクルーサ配合錠	
製造・販売	ギリアド・サイエンシズ
分類	抗ウイルス剤
一般名	ソホスブビル/ベルパタスビル
薬価	60,154.50 円
効能・効果	前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
用法・用量	1. 前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 リバビリンとの併用において、通常、成人には、1日1回1錠（ソホスブビルとして400mg

	及びベルパタスビルとして100mg)を24週間経口投与する。 2. C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 通常、成人には、1日1回1錠(ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg)を12週間経口投与する。
--	--

●内用薬

イベニティ皮下注 105mg シリンジ

製造・販売	アステラス・アムジェン・バイオフーマ
分類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	ロモソズマブ(遺伝子組換え)
薬価	24,720円
効能・効果	骨折の危険性の高い骨粗鬆症
用法・用量	通常、成人にはロモソズマブ(遺伝子組換え)として210mgを1か月に1回、12か月毎に投与する。

4. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 277 (2019. 3)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のうち、当院採用薬(臨時採用も含む)のみを記載

☆トラストズマブ(ハーセプチン注射用/中外製薬)

[重大な副作用]	追記	腫瘍崩壊症候群： 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)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。
----------	----	---

☆グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル(マヴィレット配合錠/アッヴィ)

[重要な基本的注意]	追記	肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。
[重大な副作用]	追記	肝機能障害、黄疸： AST、ALT、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。