

DIニュース

(Drug Information News)

No. 474

2025年11月号

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. ワルファリン使用時の注意点等について

本年第2回安全研修でも演題となりましたが、ワルファリン使用時のPT-INR上昇の原因や対応などについてまとめます。

1. ワルファリンとは

ビタミンK類似構造のクマリン誘導体で、ビタミンKに拮抗し、肝臓においてビタミンKが関与する血液の凝固因子が作られるのを抑えて、血栓ができるのを予防する。

2. PT-INRとは

<正式名称>

PT：プロトロンビン時間

PT-INR：プロトロンビン時間 国際標準比

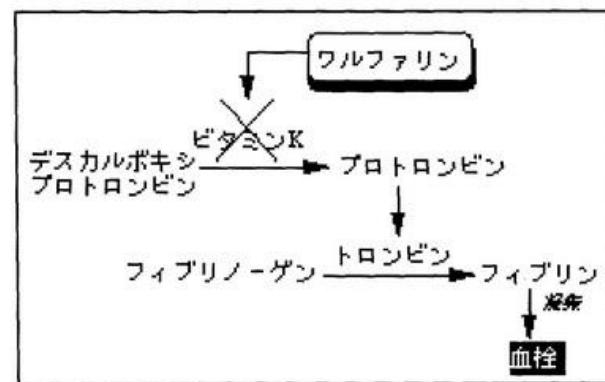
<正常値>

PT：用いる試薬、機器により異なる（通常正常値は、10～12秒位）

PT-INR：正常値は1.0程度。通常、ワーファリン投与時は

INR 2～3となるように投与量を調整する。

高齢者の場合は1.6～2.6程度で調整。



$$INR = \left(\frac{\text{患者PT}}{\text{正常PT}} \right)^{ISI}$$

ISI : PT試薬ごとに設定された
国際感受性指標

3. PT-INRへ影響を与える因子

- ・年齢（高齢者）
- ・肝疾患
- ・腎疾患
- ・下痢、脂肪の吸収不全
- ・うつ血性心不全
- ・悪性腫瘍
- ・甲状腺機能亢進症
- ・遺伝子多型

4. PT-INR 上昇時の対応（「Warfarin 適正使用情報」より抜粋）

状況	対応
INR 治療域上限以上 5 未満 臨床上重要な出血を認めず	ワルファリン減量又は 1 回休薬 頻回に INR 測定し、治療域に入れば低用量で再開
INR 5 以上 9 未満 臨床上重要な出血を認めず	ワルファリン 1～2 回休薬 頻回に INR 測定し、治療域に入れば適切な用量で再開。出血リスクが高い場合は 1 回休薬とビタミン K 投与（経口で 1～2.5mg 以下）
INR 9 以上 臨床上重要な出血を認めず	ワルファリン療法を一旦中断。 ビタミン K 高用量（経口で 2.5～5mg）を投与。 頻回に INR モニタリングし、必要に応じてビタミン K 投与。 治療域に戻ったら適切な用量でワルファリン再開
重篤な出血	ワルファリン療法を一旦中断し、ビタミン K（緩徐に静脈内に 10mg）を投与。12 時間ごとにビタミン K を追加投与する
生命を脅かす致死的な出血	ワルファリン療法を中断。新鮮凍結血漿、濃縮プロトロンビン複合体などを補充し、ビタミン K（静注 10mg）を投与。INR に応じてこれを繰り返す
※ビタミン K の投与	大出血の無い軽度～中程度 INR 上昇患者では皮下投与より経口投与を推奨

★ビタミン K 投与後の推移について

- ケイツーN 静注の電子添文には、効果発現時間に関する以下の記載があります。

8. 重要な基本的注意（抜粋）

投与後約 3 時間を経て効果を発現するので、速効性が期待できないことに留意すること。

従って、PT-INR の測定は、ケイツーN 静注の投与後 3 時間以降に行なうようにしてください。

●ケイツーN カプセルの場合

約 6 時間目から効果が発現したとの報告があります。

従って、PT-INR、トロンボテスト、ヘパプラスチンテストなどの凝固能の測定は、投与後 6 時間以降に行なうようにしてください。

5. ワルファリン投与中におけるビタミン K 摂取量の目安

目安分類	μg/日	実用アドバイス
適正範囲	50～250 μg/日	この範囲に日々の摂取を安定させると、INR は比較的安定
最も安定しやすい中心値	100～150 μg/日	この辺りに合わせると、無理なく安定させやすい
高リスク (避けるべき)	<50 μg または >300 μg の急な増減	INR が急変し、出血または血栓のリスクあり

6. ワルファリン投与中におけるビタミンK摂取量変動の目安

基準	内容
絶対量の変化	±50～100μg/日 の急な変化は INR に影響を及ぼす可能性あり
相対的な変化	2倍以上の摂取量変化は「急激」と見なす

7. ワルファリン投与時の PT-INR 測定の目安

測定の時期		測定の頻度 等
①	ワルファリン投与開始前	患者ごとの基準値を知る。必要に応じて2回以上測定する。
②	投与開始後 1週間	原則として毎日測定する。
③	投与開始後第 2週	隔日～3日に1回測定する。
④	投与開始後第 3週～第 4週	週に1～2回測定する。 維持量が決定し、血液凝固能が安定するまでの期間である。
⑤	血液凝固能が治療域内で安定した 外来通院時	原則として、1ヶ月に1回測定で血液凝固能をチェックし、 必要に応じて用量調節を行う。

※6カ月以上 INR が良好にコントロールされている患者では、INR 測定間隔を 4週以上にしても安全に治療できることが示唆されている

<参考文献>

- Warfarin 適正使用情報
- ワルファリン添付文書
- Sato et al., 2015 (日本食品衛生学会誌) など

2. Q&A コーナー

10月分

★モノヴァー[®]静注で蕁麻疹の副作用があるが、出現頻度や発症しやすい時期は？

臨床試験においては発症率 7.4%。投与後 1週間未満で生じることが多い。

★溶連菌にフルマリン[®]が効くか？

「効く」という文献がある。Web 上の抗菌薬ガイドブックでも感受性○。

★イグザレルト[®]錠 2.5mg2錠分2という用法があるか？10mg錠を1/4で服用して良いか？

「下肢血流再検術後」の用法用量。アスピリンと併用する。

10mg錠では上記適応が無いため 1/4錠では保険適応外となる。

★イグザレルト錠 2.5mg とクロピドグレルが併用されているがあり得るか？

併用可である場合、その投与期間はどの程度を目安とするか？

アスピリンが無い場合は適応外となる。アスピリンとの3剤併用の場合は約1ヶ月投与。

医師の判断で6カ月まで延期可。

★イグザレルト[®]錠 2.5mg の投与期間はどの程度か？

臨床試験第Ⅲ相では平均 730～750 日程度投与。

★ロケルマ[®]懸濁用散を中止して、どの程度の期間で効果が消失するか？

明確には不明だが、中止後 1 週間程度で K 値が上昇しているというデータがある。

3. 新規収載医薬品

2025年10月22日

●内服薬

ボルスィ錠 2.5mg、5mg、10mg

製造・販売	大正製薬
分類	その他の中枢神経系用薬
成分名	ボルノレキサント水和物
薬価	2.5mg : 47.80 円 5mg : 71.30 円 10mg : 106.40 円
効能・効果	不眠症
用法・用量	通常、成人にはボルノレキサントとして 1 日 1 回 5mg を就寝直前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1 日 1 回 10mg を超えないこととする。

マグミット錠 100mg

製造・販売	マグミット製薬
分類	制酸剤 下剤、浣腸剤
成分名	酸化マグネシウム
薬価	12.70 円
効能・効果	<ul style="list-style-type: none">○下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、 上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む）○便秘症○尿路カルシウム結石の発生予防
用法・用量	<p>成人</p> <p>〈制酸剤として使用する場合〉 酸化マグネシウムとして、通常成人 1 日 0.5～1.0g を数回に分割経口投与する。</p> <p>〈緩下剤として使用する場合〉 酸化マグネシウムとして、通常成人 1 日 2g を食前又は食後の 3 回に分割経口投与するか、 又は就寝前に 1 回投与する。</p> <p>〈尿路カルシウム結石の発生予防に使用する場合〉 酸化マグネシウムとして、通常成人 1 日 0.2～0.6g を多量の水とともに経口投与する。 なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>小児</p> <p>〈緩下剤として使用する場合〉 通常、1 歳以上的小児には酸化マグネシウムとして、1 日 20～80mg/kg を食後の 2 回に分割 経口投与する。</p>

●注射薬

ヨビパス皮下注 168μg ペン、294μg ペン、420μg ペン

製造・販売	帝人ファーマ
分類	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤
成分名	パロペグテリパラチド
薬価	168 μg : 571,509 円 294 μg : 584,139 円 420 μg : 596,310 円
効能・効果	副甲状腺機能低下症
用法・用量	通常、成人には、パロペグテリパラチドを、PTH (1-34) として 1 回 18 μg を開始用量とし、1 日 1 回、皮下注射する。以後、患者の血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、1 日 1 回 6~60 μg の範囲で適宜用量を増減して皮下投与するが、增量又は減量は 3 μg ずつ行うこと。

●外用薬

スピジア点鼻液 5mg、7.5mg、10mg

製造・販売	アキュリスファーマ
分類	抗てんかん剤
成分名	ジアゼパム
薬価	5mg : 8,336.50 円 7.5mg : 9,337.60 円 10mg : 10,120.00 円
効能・効果	てんかん重積状態
用法・用量	通常、成人及び 2 歳以上の小児にはジアゼパムとして、患者の年齢及び体重を考慮し、5~20mg を 1 回鼻腔内に投与する。効果不十分な場合には 4 時間以上あけて 2 回目の投与ができる。ただし、6 歳未満の小児の 1 回量は 15mg を超えないこと。

セタネオ点眼液 0.002%

製造・販売	参天製薬
分類	眼科用剤
成分名	セペタプロスト
薬価	800.00 円
効能・効果	緑内障、高眼圧症
用法・用量	1 回 1 滴、1 日 1 回点眼する。

●その他

バイジュベックゲル

製造・販売	Krystal Biotech Japan									
分類	一									
成分名	ベレマゲン ゲベルバベク									
薬価	2,955,232.70 円									
効能・効果	栄養障害型表皮水疱症									
用法・用量	通常、週 1 回、本品の液滴を約 1cm×1cm の格子状になるように皮膚創傷部に滴下塗布する。創傷面積 1cm ² あたりの投与量は 2×10 ⁷ PFU(10 μL)を 目安とする。 本品の 1 週あたりの最大用量及び最大液量は、下表に従い年齢に基づき算出する。									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1 週あたりの最大用量 (プラーグ形成単位 : PFU)</th> <th>1 週あたりの最大液量 (mL)^{注)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3 歳未満</td> <td>2×10⁹</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>3 歳以上</td> <td>4×10⁹</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	年齢	1 週あたりの最大用量 (プラーグ形成単位 : PFU)	1 週あたりの最大液量 (mL) ^{注)}	3 歳未満	2×10 ⁹	1	3 歳以上	4×10 ⁹	2
年齢	1 週あたりの最大用量 (プラーグ形成単位 : PFU)	1 週あたりの最大液量 (mL) ^{注)}								
3 歳未満	2×10 ⁹	1								
3 歳以上	4×10 ⁹	2								
	注) 製剤と HPMC ゲルを混合した後の液量									

4. 添付文書の改訂

※添付文書記載内容の改定に伴う改訂に関しては省略致します。

○コートリル錠、及びソル・コーテフ注射用 100mg（ファイザー）の【効能・効果】に削除がありました。

※効能効果が多いため削除されたものを記載

4. 効能・効果

<コートリル錠>：多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）

<ソル・コーテフ注射用 100mg>：多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）

アレルギー性鼻炎及び花粉症（枯草熱）に対する筋肉内注射

5. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 424 ; 2025年11月) 厚生労働省医薬局

●在宅酸素療法中の火災事故について

1. はじめに

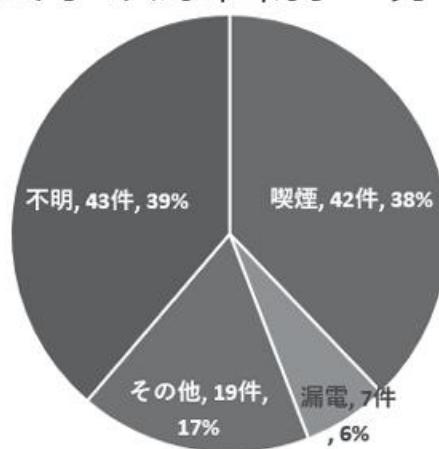
在宅酸素療法は、慢性的な呼吸不全などにより血液中の酸素濃度が一定の基準以下に低下している患者が、自宅など病院以外の場所で酸素供給装置を使用して不足している酸素を吸入しながら生活する治療法で、慢性閉塞性肺疾患（COPD）や間質性肺炎など長期的に酸素供給が必要な治療に活用されています。第10回 NDB オープンデータでは在宅酸素療法指導管理料は年間 192 万件、酸素供給装置は年間 244 万件算定されています。

在宅酸素療法により患者の生活の質の向上や医療機関への通院負担の軽減が期待され、利用者数は増加傾向にあります。一方で在宅酸素療法中の火災による重症（火傷）及び死亡事例は後を絶ちません。平成 15 年 10 月から令和 7 年 5 月の 21 年間余りに 111 件の事例（日本産業・医療ガス協会調査）が報告されました。これらは原因が特定されていない事例も含まれますが、煙草やガスコンロなど療法中の火気使用が原因とした報告が多数あります。なお、現在まで酸素供給装置自体から出火したとする報告事例はありません。

火災事故原因別の分類

* 不明の中には、出火場所が不明の事例も一部含まれます。

* 酸素供給装置が直接の火災原因となったことはありません。



* その他の中には、ストーブ、線香、台所、ろうそく等が含まれます。

(全111件の火災事故の原因別分類)

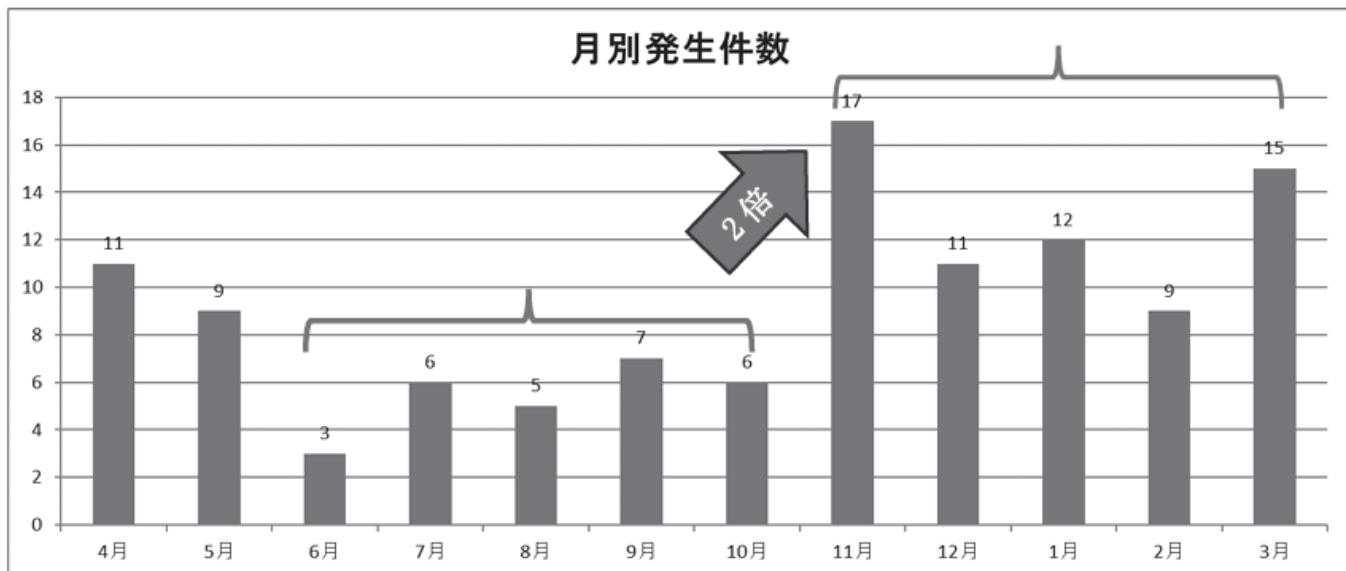
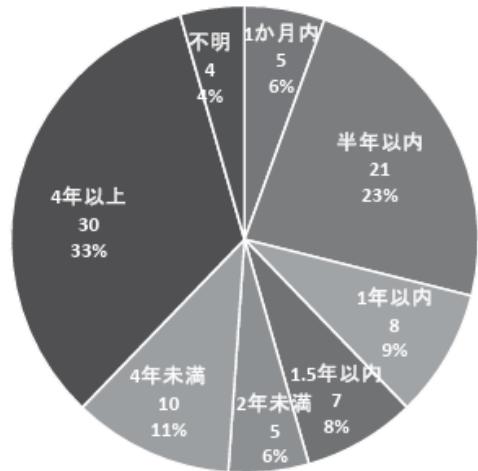
(-)日本産業・医療ガス協会 在宅酸素部会まとめ（令和7年5月末時点）

[https://www.jimga.or.jp/files/page/hot/oyakudachi/HHN_jiko.pdf²](https://www.jimga.or.jp/files/page/hot/oyakudachi/HHN_jiko.pdf) より抜粋

在宅酸素療法の継続期間と火災事故件数の関係に注目すると、半年以内の初心者と4年以上の経験者が大きな割合を占めることがわかります。

月別の発生件数では11月以降が10月までの5か月間と比較して2倍以上に増加しています。

在宅酸素療法を始める患者への詳細説明と導入後の継続的な説明、冬を迎える時期の注意喚起が大事であることがうかがえます。



(一) 日本産業・医療ガス協会 在宅酸素部会まとめ（令和7年5月末時点）

2. 在宅酸素療法を受ける患者とその家族等に説明していただきたい事項

火災は可燃物、酸素または支燃物、着火エネルギー（熱）の3要素が揃ったときに発生します。

身の回りにある可燃物で例えると新聞紙は発火点290°Cで、その温度を超えると燃え始めます。洋服の原料であるナイロンは400°C、髪の毛は230°Cです。在宅酸素療法患者が吸入している酸素は支燃性ガスで、高濃度の酸素は可燃物を激しく燃焼させます。

一方、煙草の火は700°Cから800°C、近年流行の加熱煙草はメーカーによって異なりますが350°C以下とされており、可燃物の材質によっては着火させることができるエネルギーを持っています。IHクッキングヒーターについては焼き物調理する場合に着火温度に達する可能性があります。つまり炎が見えなくてもヒーター等の熱源は火災を発生させる可能性があり、火気として取り扱う必要があります。

在宅酸素療法で使用される酸素供給装置には添付文書や取扱説明書で2m以内に火気を近づけてはならないと記載されています。関係機関や団体からも注意喚起が実施されており（4. 参考）、医療関係者に対し患者への周知指導をお願いしています。

しかしながら、酸素供給装置を利用している患者による誤った火気の取扱いで発生した火災事故は毎年発生しており、改めて在宅酸素療法を受けている患者とその家族等に対し、酸素吸入時の火気の取扱いについて以下の注意喚起をお願いいたします。

- 1) 酸素供給装置から出ている酸素を吸入中にたばこや熱源となるものを近づけると、チューブや衣服等に引火し火傷や住宅火災の原因となること。
- 2) 酸素吸入中にはたばこを絶対に吸わないこと。加熱煙草も同様であること。

- 3) 酸素供給装置の使用中は、装置の周囲 2 m以内に火気（たばこ、ヒーター、ストーブ、コンロ、ろうそく、線香、マッチ、ライター等）を置かないこと。
- 4) 液化酸素装置について、設置型装置（親容器）から携帯型装置（子容器）に液化酸素を移動充填する際、5 m以内に火気を近づけないこと。
- 5) 火気の取扱いに注意し、添付文書に従い正しく酸素供給装置を使用すれば火災になることはないため、過度に恐れることなく医師の指示どおりに酸素を吸入すること。

3. その他

酸素供給装置として大多数の患者に利用されている酸素濃縮装置は、令和3年2月1日から「JIST7209:2018 医用電気機器－酸素 濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」に適合した製品が製造販売されています。本規格は火災の防止に関する追加要求事項及び附属品による火災のリスク低減の項目が定められており、これにより酸素出口コネクタには、コネクタを通って炎が内部に伝わることを防止する手段を備えることが義務付けられました。しかしながら、本規格は装置内部に炎が入ることを防ぐものであり火災を完全に防ぐものではないため、上記2で記載した事項を医療従事者から在宅酸素療法を受ける患者とご家族等へ説明し、酸素供給装置の適正使用にご協力をお願いします。

4. 参考

在宅酸素療法における火気の取扱いに関する情報を厚生労働省ホームページに掲載していますので、ご参考ください。

○在宅酸素療法における火気の取扱いについて

https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000003m15_1.html

上記 HP では、以下のリンクも掲載しております。

- ・PMDA 医療安全情報 No. 4 「在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について」（平成 20 年 6 月）<https://www.pmda.go.jp/files/000144705.pdf>
- ・平成 22 年 1 月 15 日付け厚生労働省医政局総務課長・医政局指導課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「在宅酸素療法における火気の取扱いについて（注意喚起及び周知依頼）」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/2r9852000003m9w.pdf>

- ・一般社団法人日本産業・医療ガス協会ホームページ

<https://www.jimga.or.jp/hot/>

※以下の動画も掲載されています。

「携帯用酸素ボンベの取扱いの注意」 https://www.jimga.or.jp/hot/zaitaku_keitai

「在宅酸素療法における火気取扱い注意」 https://www.jimga.or.jp/hot/zaitaku_kaki

6. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 340 (2025. 11) 添付文書の改訂

★最重要と☆重要なうち、当院採用薬（臨時採用も含む）のみを記載

★ルビプロストン（アミティーザカプセル／ヴィアトリス製薬）

[11. 1 重大な副作用] 新設	アナフィラキシー
----------------------	----------

★乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）

(シングリックス筋注用／グラクソ・スミスクライン)

[11.1 重大な副作用]

追記

ギラン・バレー症候群：

四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれることがある。

7. 医療安全情報

- 日本医療機能評価機構の医療安全情報に以下の文書が掲載されました。

- ・退院時の処方漏れによる内服の中止

※詳しい内容は日本医療機能評価機構のWebサイト

(https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_224.pdf) を参照してください。

- ・定数配置薬からのアレルギーがある薬剤の投与

※詳しい内容は日本医療機能評価機構のWebサイト

(https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_226.pdf) を参照してください。

- ・粉碎調製された持参薬の過量与薬

※詳しい内容は日本医療機能評価機構のWebサイト

(https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_228.pdf) を参照してください。