

## ●フロリネフ錠

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 実施内容            | フロリネフ錠の内服                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 対象患者            | 敗血症性ショックの患者さん                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 承認日             | 2024年11月5日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 実施期間            | 承認後より必要時のみ使用                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 添付文書記載<br>(抜粋)  | <ul style="list-style-type: none"><li>・効能または効果<br/>塩喪失型先天性副腎皮質過形成症<br/>塩喪失型慢性副腎皮質機能不全（アジソン病）</li><li>・用法および用量<br/>フルドコロチゾン酢酸エステルとして、通常1日0.02～0.1mgを2～3回に分けて経口投与する。なお、新生児、乳児に対しては0.025～0.05mgより投与を開始することとし、年齢、症状により適宜増減する。</li></ul>                                                                                       |
| 目的・概要           | 患者さんが重度の敗血症性ショックに罹患した際、ショック改善、生存率向上を目的にステロイド剤の投与を行う場合があります。当院では、そのステロイド剤として通常、ハイドロコルチゾンという成分の点滴製剤を投与していますが、現在、この生産ラインに問題が生じ製剤の供給が不安定になっています。代替薬として、フロリネフ錠の内服が検討されますが、本邦の添付文書上、適応病態の記載に敗血症性ショックがございません。フロリネフ錠の投与は、既に海外における臨床試験で敗血症性ショックへの有効性が示唆され、かつ臨床的に問題となるような副作用の発生報告はございません。以上から、当院では敗血症性ショックの患者さんに対しての当薬剤の使用を認めております。 |
| 予想される<br>不利益と対策 | 電解質異常（高ナトリウム血症）発生のリスクがありますが、血液検査にて発見可能であり、その際はブドウ糖点滴での補正やフロリネフの中止を検討します。敗血症性ショックの患者さんは、フロリネフ投与に関わらず、最低でも1日1回以上の血液検査を行う必要があり、その範疇で副作用の発見も可能です。                                                                                                                                                                             |
| 問い合わせ先          | 東京慈恵会医科大学附属柏病院 検査治療を担当している診療科<br>TEL：04-7164-1111（代表）                                                                                                                                                                                                                                                                     |

2023.7.4 作成