

DI情報

2009年 12月25日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成21年11月28日 ～ 平成21年12月25日

【販売名】	リダスロン軟膏（5g/本）
【組成・規格】	1g中：ベタメタゾン吉草酸エステル…1.2mg ゲンタマイシン硫酸塩……1mg（力価）
【薬効】	皮膚外用合成副腎皮質ホルモン・抗生物質配合剤
【禁忌】	<ol style="list-style-type: none"> 1. ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合〔皮膚感染が増悪するおそれがある〕 2. 真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）〔これらの疾患が増悪するおそれがある〕 3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 4. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎〔穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある〕 5. 潰瘍（ベアチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷〔皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある〕 6. ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者
【効能・効果】	<p><適応菌種> ゲンタマイシン感性菌</p> <p><適応症> ・湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患： 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症</p> <p>・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染</p>
【用法・用量】	通常1日1～数回適量を塗布する。 なお、症状により適宜増減する。
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症、外傷・熱傷及び手術創等に対しては、湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発しているもののみ使用し、これらの症状が改善した場合には、速やかに使用を中止し、抗生物質を含有しない薬剤に切り替えること。 2. 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候（そう痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。 3. 大量又は長期にわたる広範囲の使用により、副腎皮質ホルモン剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがある。 4. 症状改善後は、できるだけ速やかに使用を中止すること。
【備考】	ベストフラン軟膏が製造中止のため、在庫が無くなり次第変更。

【販売名】	ダイアモックス錠250mg
【組成・規格】	1錠中：「日局」アセタゾラミド250mgを含有する製剤である。
【薬効】	炭酸脱水酵素抑制剤
【禁忌】	<p>1. 次の患者には投与しないこと</p> <p>(1) 本剤の成分又はスルホンアミド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 肝硬変等の進行した肝疾患又は高度の肝機能障害のある患者〔血中アンモニウム濃度を上昇させ、肝性昏睡を誘発するおそれがある。〕</p> <p>(3) 無尿、急性腎不全の患者〔本剤の排泄遅延により副作用が強くあらわれるおそれがある。〕</p> <p>(4) 高クロール血症性アシドーシス、体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者、副腎機能不全・アジソン病の患者〔電解質異常が増悪されるおそれがある。〕</p> <p>2. 次の患者には長期投与しないこと</p> <p>慢性閉塞隅角緑内障の患者〔緑内障の悪化が顕性化されるおそれがある。〕</p>
【効能・効果】	<p>ダイアモックス末緑内障、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、メニエル病及びメニエル症候群</p> <p>ダイアモックス錠250mg緑内障、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、メニエル病及びメニエル症候群、睡眠時無呼吸症候群</p>
【用法・用量】	<p>緑内障：</p> <p>通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～1,000mgを分割経口投与する。</p> <p>てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）：</p> <p>通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～750mgを分割経口投与する。</p> <p>肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫：</p> <p>通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回250～500mgを経口投与する。</p> <p>月経前緊張症：</p> <p>通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回125～375mgを月経前5～10日間又は症状が発現した日から経口投与する。</p> <p>メニエル病及びメニエル症候群：</p> <p>通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回250～750mgを経口投与する。</p> <p>睡眠時無呼吸症候群〔ダイアモックス錠250mgのみ〕：</p> <p>通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～500mgを分割経口投与する。</p> <p>なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 連用する場合、電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。</p> <p>2. 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p>

【販売名】	グラクティブ錠50mg、ジャヌビア錠50mg
【組成・規格】	含量（1錠中）：シタグリプチンとして50mg
【薬効】	選択的DPP-4阻害剤—糖尿病用剤—
【禁忌】	<p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者〔輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤を投与すべきでない。〕</p> <p>3. 血液透析又は腹膜透析を要する患者を含む重度腎機能障害のある患者〔本剤の血中濃度が上昇する。（「薬物動態」の項参照）〕</p> <p>4. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。〕</p>
【効能・効果】	<p>2型糖尿病</p> <p>ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る</p> <p>(1) 食事療法、運動療法のみ</p> <p>(2) 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用</p> <p>(3) 食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用</p> <p>(4) 食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用</p>
【用法・用量】	通常、成人にはシタグリプチンとして50mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら100mg1日1回まで増量することができる。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>本剤は主に腎臓で排泄されるため、中等度腎機能障害のある患者では、下表を目安に用量調節すること。（「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照）</p> <p>腎機能障害 中等度 クレアチニンクリアランス（mL/分）血清クレアチニン値（mg/dL）※ $30 \leq \text{Ccr} < 50$ 男性：$1.5 < \text{Cr} \leq 2.5$ 女性：$1.3 < \text{Cr} \leq 2.0$ 通常投与量 25mg1日1回 最大投与量 50mg1日1回 ※：クレアチニンクリアランスに概ね相当する値</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。</p> <p>2. 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。</p> <p>3. 本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、常に投与継続の必要性について注意を払うこと。本剤を3ヵ月投与しても食後血糖に対する効果が不十分な場合、より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。</p> <p>4. 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、血糖値、感染症の有無等に留意の上、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。</p> <p>5. 腎機能障害のある患者では本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇するおそれがあるので、腎機能を定期的に検査することが望ましい。（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照）</p> <p>6. 本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。（「相互作用」、「重大な副作用」及び「臨床成績」の項参照）</p>
【備考】	※ジャヌビア錠 50mg は外来のみの採用となります。

【販売名】	アリナミンF50注
【組成・規格】	容 量：1 管（20mL） 1管中の有効成分：フルスルチアミン50mg（フルスルチアミン塩酸塩54.58mg）
【薬効】	ビタミン製剤
【禁忌】	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【効能・効果】	○ビタミンB ₁ 欠乏症の予防及び治療 ○ビタミンB ₁ の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体力労働時等） ○ウェルニッケ脳症 ○脚気衝心 ○下記疾患のうちビタミンB ₁ の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 ●神経痛 ●筋肉痛、関節痛 ●末梢神経炎、末梢神経麻痺 ●心筋代謝障害 ●便秘等の胃腸運動機能障害 ●術後腸管麻痺 ビタミンB ₁ 欠乏症の予防及び治療、ビタミンB ₁ の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給、ウェルニッケ脳症、脚気衝心以外の効能・効果に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
【用法・用量】	通常、成人には次の1日量をできるだけ緩徐（3分間以上の時間をかける方がよい）に静脈内に注射する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。 アリナミンF50注：フルスルチアミンとして50～100mg（1～2管）

採用中止品目

下記の薬剤が採用中止となりました。
・ベストフラン軟膏

採用変更品目

下記の薬剤が採用変更になりました。
・グリチオール錠→グリチロン配合錠
（グリチオール錠が製造中止のため、在庫が無くなり次第変更）
・デルゴット錠1mg→パンエルゴット錠1mg
（デルゴット錠が製造中止のため、在庫が無くなり次第変更）
・ユーワン顆粒90%→アルサルミン細粒90%
（ユーワン顆粒90%が製造中止のため、在庫が無くなり次第変更）
・パパコール錠25mg→レコルク錠25mg
（パパコール錠25mgが製造中止のため、在庫が無くなり次第変更）
・ペンセリン錠25mg→ペルサンチン錠25mg
（ペンセリン錠25mgが製造中止のため、在庫が無くなり次第変更）
・セフメタゾールNa静注用キット2g
→セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ2g

販売名変更品目

下記の薬剤が販売名変更となりました。
・ネオドパゾール錠 → ネオドパゾール配合錠
・オーグメンチン錠 → オーグメンチン配合錠250RS
・ザメック錠150mg → ラニチジン錠150mg「タイヨー」

添付文書の改訂内容

[重要]

セディール錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「悪性症候群：

抗精神病薬、抗うつ薬等との併用、あるいは本剤の急激な減量・中止により、悪性症候群があらわれることがある。発熱、意識障害、強度の筋強剛、不随意運動、発汗、頻脈等があらわれた場合には、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。」

ベタマック錠50mg

【副作用】の「重大な副作用」追記

「無顆粒球症、白血球減少：

無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。」

リスパダール内用液、リスペリドン錠

【重要な基本的注意】追記

「低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤の投与に際し、あらかじめ上記の副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状（口渇、多飲、多尿、頻尿等）、低血糖症状（脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等）に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。」

【副作用】の「重大な副作用」追記

「無顆粒球症、白血球減少：

無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。」

「低血糖：

低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状が認められた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。」

セロクエル錠

【重要な基本的注意】追記

「低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤の投与に際し、あらかじめ上記の副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状（口渇、多飲、多尿、頻尿等）、低血糖症状（脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等）に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。」

【副作用】の「重大な副作用」追記

「低血糖：

低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状が認められた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。」

[その他]

セディール錠

【慎重投与】 追記

「脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者〔悪性症候群が起こりやすい。〕

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：倦怠感、脱力感、気分不快、四肢のしびれ、目のかすみ、悪寒、ほてり（顔面紅潮、灼熱感等）、多汗（発汗、寝汗等）、BUNの上昇、尿中NAGの上昇、好酸球増加、CK（CPK）の上昇、浮腫」

ランツジールコーワ錠

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

〈本剤の副作用〉

「消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、出血性大腸炎があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

【副作用】の「重大な副作用」追記

〈本剤の活性代謝物であるインドメタシンの副作用〉

「腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

【副作用】 削除

「ジフルニサル又はトリアムテレンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

【副作用】 追記

「トリアムテレンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

【相互作用】の「併用禁忌」 削除

「ジフルニサル〔臨床症状・措置方法：重大な胃腸出血があらわれたとの報告がある。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「抗凝血剤及び抗血小板薬（ワルファリン、レビパリン、クロピドグレル等）〔臨床症状・措置方法：これらの医薬品の作用を増強し、出血の危険性が増大することがある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。 機序・危険因子：インドメタシンのプロスタグランジン生成阻害作用により血小板凝集が抑制される。また、インドメタシンが血漿蛋白結合部位でワルファリンを遊離させ、その抗凝血作用を増強させると考えられている。〕」

「ループ利尿剤（フロセミド等）、チアジド系及びその類似降圧利尿剤（ヒドロクロチアジド等）〔臨床症状・措置方法：これらの医薬品の利尿降圧作用を減弱させることがある。〕」

【相互作用】の「併用注意」 追記

「カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン等）、エプレレノン〔臨床症状・措置方法：これらの医薬品の降圧作用の減弱、腎機能障害患者で重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。 機序・危険因子：インドメタシンの腎におけるプロスタグランジン生成阻害によると考えられている。〕」

コントミン禁注

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、白血球減少：

再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。」

ベタマック錠50mg

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

〈胃・十二指腸潰瘍の場合〉

「内分泌：月経異常、乳汁分泌、女性化乳房、乳房腫脹、勃起不全（観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。）

錐体外路症状：パーキンソン症候群（振戦、筋強剛、流涎等）、舌のもつれ、焦燥感（このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。）」

〈統合失調症、うつ病・うつ状態の場合〉

「内分泌：乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能、乳房腫脹、勃起不全（このような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。）」

セレネース錠・セレネース注

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「無顆粒球症、白血球減少：

無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、異常（初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等）があらわれた場合には、投与を中止し、血液検査を行うこと。」

リスパダール内用液・リスペリドン錠

【副作用】の「その他の副作用」削除

「血液およびリンパ系障害」の「無顆粒球症」

シベノール錠

【禁忌】一部改訂

「バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩又はトレミフェンクエン酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩〔臨床症状・措置方法：心室頻拍（Torsades de Pointesを含む）、QT延長を起こすおそれがある。〕」

リン酸ジヒドロコデイン酸1%

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔類似化合物（コデイン）で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。〕」

スピリーバ吸入用カプセル

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：口渇、便秘、消化不良、口内炎、舌炎消化器：口渇、便秘、消化不良、口内炎、舌炎」

【その他の注意】削除

「吸入薬の場合、薬剤の吸入により気管支痙攣が誘発される可能性があるとの報告がある。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」

ツロブテンテープ

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：振戦、頭痛、不眠、全身倦怠感、めまい、興奮、しびれ感、筋痙縮、熱感、こわばり感

皮膚：適用部位そう痒感、適用部位紅斑、接触性皮膚炎、適用部位疼痛、適用部位変色

その他：CK（CPK）上昇、血清カリウム値の低下、胸痛、浮腫、口渇、筋肉痛」

【小児等への投与】一部改訂

「6ヵ月未満の乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。」

「小児等における長期投与時の安全性は確立していない〔使用経験が少ない（「副作用」の項参照）〕。』

モーラステープ、モーラステープL

【効能・効果に関連する使用上の注意】一部改訂

「腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎に本剤を使用する場合、局所熱感、腫脹等を伴う急性期には有効性が確認されていないので使用しないこと。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎の慢性症状（血行障害、筋痙縮、筋拘縮）を伴う場合の鎮痛・消炎に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。」

1) 本剤による治療は対症療法であるので、症状に応じて薬物療法以外の療法も考慮すること。また、投与が長期にわたる場合には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。」

【重要な基本的注意】追記

「関節リウマチにおける関節局所の鎮痛に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。」

1) 関節リウマチに対する本剤による治療は対症療法であるので、抗リウマチ薬等による適切な治療が行われ、なお関節に痛みの残る患者のみに使用すること。」

2) 関節痛の状態を観察しながら使用し、長期にわたり漫然と連用しないこと。また、必要最小限の枚数にとどめること。」

セイブル錠

【重要な基本的注意】一部改訂

「食事療法、運動療法に加えて経口血糖降下剤又はインスリン製剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖値は140mg/dL以上を目安とする。」

「本剤の投与により、「腹部膨満」、「鼓腸」、「下痢」等の消化器系副作用が発現することがある。これらの症状が発現するおそれがある場合には、少量から投与を開始し、症状を観察しながら増量することが望ましい。これらは、一般に時間の経過とともに消失することが多いが、症状に応じて減量あるいは消化管内ガス駆除剤の併用を考慮し、高度で耐えられない場合は投与を中止すること。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：腹部膨満、鼓腸、下痢、便秘、腸雑音異常、腹痛、嘔気、嘔吐、食欲不振、口渇、消化不良、胃不快感、おくび、胃炎、排便障害、痔核、口内炎、味覚異常」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「消化器」の「軟便」

リンデロン錠・リンデロン懸濁注

【相互作用】の「併用注意」追記

「リトドリン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：併用により肺水腫があらわれることがある。機序・危険因子：体内の水分貯留傾向が促進される。〕」