



2010年 2月19日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成22年1月23日～平成22年2月19日

【販売名】	オキシコンチン錠5mg
【組成・規格】	1錠中：オキシコドン塩酸塩水和物5.77mg（無水物として5mgに相当）
【薬効】	持続性癌疼痛治療剤
【禁忌】	<p>1. 重篤な呼吸抑制のある患者、重篤な慢性閉塞性肺疾患の患者〔呼吸抑制を増強する。〕</p> <p>2. 気管支喘息発作中の患者〔呼吸を抑制し、気道分泌を妨げる。〕</p> <p>3. 慢性肺疾患に続発する心不全の患者〔呼吸抑制や循環不全を増強する。〕</p> <p>4. 瘙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）にある患者〔脊髄の刺激効果があらわれる。〕</p> <p>5. 麻痺性イレウスの患者〔消化管運動を抑制する。〕</p> <p>6. 急性アルコール中毒の患者〔呼吸抑制を増強する。〕</p> <p>7. アヘンアルカロイドに対し過敏症の患者</p> <p>8. 出血性大腸炎の患者〔腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。〕</p>
【原則禁忌】	細菌性下痢のある患者〔治療期間の延長を来すおそれがある。〕
【効能・効果】	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法・用量】	<p>通常、成人にはオキシコドン塩酸塩（無水物）として1日10～80mgを2回に分割経口投与する。</p> <p>なお、症状に応じて適宜増減する。</p>
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	<p>1. 初回投与:</p> <p>本剤の投与開始前のオピオイド系鎮痛薬による治療の有無を考慮して、1日投与量を決め、2分割して12時間ごとに投与すること。</p> <p>(1) オピオイド系鎮痛薬を使用していない患者には、疼痛の程度に応じてオキシコドン塩酸塩として10～20mgを1日投与量とすることが望ましい。</p> <p>(2) モルヒネ製剤の経口投与を本剤に変更する場合には、モルヒネ製剤1日投与量の2/3量を1日投与量の目安とすることが望ましい。</p> <p>(3) 経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。</p> <p>2. 疼痛増強時:</p> <p>本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちにオキシコドン塩酸塩等の速放性製剤の追加投与（レスキュードーズ）を行い鎮痛を図ること。</p> <p>3. 増量:</p> <p>本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。5mgから10mgへの增量の場合を除き增量の目安は、使用量の25～50%増とする。</p> <p>4. 減量:</p> <p>運用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。</p>

	<p>5. 投与の中止 本剤の投与を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。</p>
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤は徐放性製剤であることから、急激な血中濃度の上昇による重篤な副作用の発現を避けるため、服用に際して割ったり、砕いたり、あるいはかみ砕かないように指示すること。 2. 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。〔「副作用」の項参照〕 3. 眠気、眩暈が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。 4. 本剤を投与する場合には、便秘に対する対策として緩下剤、嘔気・嘔吐に対する対策として制吐剤の併用を、また、鎮痛効果が得られている患者で通常とは異なる強い眠気がある場合には、過量投与の可能性を念頭において本剤の減量を考慮するなど、本剤投与時の副作用に十分注意すること。 5. 本剤を增量する場合には、副作用に十分注意すること。 6. 本剤の医療目的外使用を防止するため、適切な処方を行い、保管に留意するとともに、患者等に対して適切な指導を行うこと。〔「適用上の注意」の項参照〕

【販売名】	ノルフロキサシン錠200「EMEC」
【組成・規格】	1錠中：ノルフロキサシン 200mg
【薬効】	広範囲経口抗菌剤
【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. 次の薬剤を投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕 フェンブフェン、フルルビプロフェンアキセチル、フルルビプロフェン</p> <p>3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては、炭疽及び野兎病に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。 〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕</p>
【効能・効果】	<p>〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、コレラ菌、腸炎ビブリオ、インフルエンザ菌、緑膿菌、野兎病菌、カンピロバクター属 〈適応症〉 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎孟腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、尿道炎、胆囊炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、中耳炎、副鼻腔炎、炭疽、野兎病</p>
【用法・用量】	<p>ノルフロキサシンとして、通常成人1回100～200mgを1日3～4回経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 ただし、腸チフス、パラチフスの場合は、ノルフロキサシンとして1回400mgを1日3回、14日間経口投与する。</p>
【用法・用量に関する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。 なお、長期投与が必要となる場合には、経過観察を十分行うこと。 2. 腸チフス、パラチフスにおける用量では、他の感染症に対する用量と比較して国内投与経験が少ないため、頻回に臨床検査を行う等患者の状態を十分に観察すること。 3. 炭疽の発症及び進展抑制には、類薬であるシプロフロキサシンについて米国疾病管理センター（CDC）が、60日間の投与を推奨している。

【販売名】	ペリンドプリル錠2mg 「日医工」											
【組成・規格】	1錠中ペリンドプリルエルブミン2mgを含有する。											
【薬効】	持続性組織ACE阻害剤											
【禁忌】	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 血管浮腫の既往歴のある患者（アンジオテンシン変換酵素阻害剤等の薬剤による血管浮腫、遺伝性血管浮腫、後天性血管浮腫、特発性血管浮腫等）〔高度の呼吸困難を伴う血管浮腫を発現することがある。〕 3. デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスを施行中の患者（「相互作用」の項参照） 4. アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69）を用いた血液透析施行中の患者（「相互作用」の項参照） 5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）											
【効能・効果】	高血圧症											
【用法・用量】	通常、成人にはペリンドプリルエルブミンとして2～4mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大量は8mgまでとする。											
【用法・用量に関する使用上の注意】	重篤な腎機能障害のある患者では、本剤の活性代謝物の血中濃度が上昇し、過度の血圧低下、腎機能の悪化が起こるおそれがあるので、クレアチニンクリアランスが30mL／分以下又は血清クレアチニンが3mg／dL以上の場合には、投与量を減らすか、もしくは投与間隔をのばすなど、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。											
【併用禁忌】	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスの施行 リポソーバー[®] イムゾーバTR[®] セルゾーバ等</td> <td>ショックを起こすことがある。</td> <td>陰性に荷電したデキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニアルコール又はポリエチレンテレフタレートにより血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりプラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。</td> </tr> <tr> <td>アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析 AN69</td> <td>アナフィラキシー様症状を発現することがある。</td> <td>多価イオン体であるAN69により血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりプラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスの施行 リポソーバー [®] イムゾーバTR [®] セルゾーバ等	ショックを起こすことがある。	陰性に荷電したデキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニアルコール又はポリエチレンテレフタレートにより血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりプラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。	アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析 AN69	アナフィラキシー様症状を発現することがある。	多価イオン体であるAN69により血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりプラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子										
デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスの施行 リポソーバー [®] イムゾーバTR [®] セルゾーバ等	ショックを起こすことがある。	陰性に荷電したデキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニアルコール又はポリエチレンテレフタレートにより血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりプラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。										
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析 AN69	アナフィラキシー様症状を発現することがある。	多価イオン体であるAN69により血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりプラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。										

採用中止品目

下記の薬剤が採用中止となりました。

- ジギトキシン錠「シオノギ」0.025mg
- メナミン筋注50mg

採用変更品目

下記の薬剤が採用変更になりました。

- エースコール錠2mg→外来のみ採用に変更

販売名変更品目

下記の薬剤が販売名変更となりました。

- アルカメット細粒20% → シメチジン細粒20%「タナベ」

添付文書の改訂内容

[その他]

ロピオン静注

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等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。」

ビ・シフロール錠

【効能・効果に関する使用上の注意】新設

「レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）の診断は、国際レストレスレッグス症候群研究グループの診断基準及び重症度スケールに基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。」

【用法・用量に関する使用上の注意】追記

「中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）」

「特発性レストレスレッグス症候群における1日最大投与量（0.75mg）は、パーキンソン病患者よりも低いため、クレアチニクリアランスが20mL/min以上の腎機能障害患者では減量の必要はないが、透析中あるいはクレアチニクリアランスが20mL/min未満の高度な腎機能障害患者における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、これらの患者に対する本剤の投与については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。〔「慎重投与」、「高齢者への投与」、「薬物動態」の項参照〕」

【慎重投与】削除

「重篤な心疾患、腎疾患又はそれらの既往歴のある患者〔副作用が発現しやすくなるおそれがあり、また、本剤は主に尿中に未変化体のまま排泄される（「重要な基本的注意」、「副作用」、「薬物動態」の項参照）〕」

【慎重投与】追記

「腎機能障害のある患者〔副作用が発現しやすくなるおそれがあり、また、本剤は主に尿中に未変化体として排泄される（「用法・用量に関する使用上の注意」、「副作用」、「薬物動態」の項参照）〕」

「重篤な心疾患又はそれらの既往歴のある患者〔副作用が発現しやすくなるおそれがある（「重要な基本的注意」、「副作用」の項参照）〕」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「パーキンソン病患者において、本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群（Syndrome malin）を誘発することがあるので、減量・中止が必要な場合は漸減すること。〔「副作用」の項参照〕なお、特発性レスレスレッグス症候群患者においては、パーキンソン病患者よりも用量が低いため、漸減しなくてもよい。〔「臨床成績」の項参照〕」

[重要な基本的注意] 追記

「レスレスレッグス症候群患者において、本剤を含めたドパミン受容体作動薬の投与によりAugmentation（夜間の症状発現が2時間以上早まる、症状の増悪、他の四肢への症状拡大）が認められることがあるため、このような症状が認められた場合には、減量又は投与を中止するなどの適切な措置を講じること。」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「ドパミン拮抗剤（フェノチアジン系薬剤、ブチロフェノン系薬剤、メトクロプラミド、ドンペリドン）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。〕」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「悪性症候群：

「パーキンソン病患者において、本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群があらわれることがある。観察を十分に行い、発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清CK（CPK）の上昇等があらわれた場合には悪性症候群の症状である可能性があるため、再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「中枢・末梢神経系：ジスキネジア、傾眠、めまい、頭痛、ジストニア、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクローヌス、声が出にくい、異常感覚、知覚減退、パーキンソニズムの増悪、浮動性めまい、失神

消化管：恶心、嘔気、消化不良、便秘、胃不快感、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、口内炎、胃炎、鼓腸放屁、イレウス、上腹部痛、体重減少

循環器：心悸亢進、低血圧、動悸

一般的全身障害：末梢性浮腫、胸痛、倦怠感、疲労感、脱力感、手がピリピリする、転倒、口渴」

[高齢者への投与] 一部改訂

「パーキンソン病患者を対象とした臨床試験において65歳以上の高齢者で非高齢者に比し、幻覚等の精神症状の発現率が高い傾向が認められているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。幻覚等の精神症状があらわれた場合には、減量又は投与を中止するとともに、必要に応じて抗精神病薬を使用するなどの適切な処置を行うこと。」

ソルダクトン静注用

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「カリウム補給、カリウム保持利尿剤（スピロノラクトン、トリアムテレン）、ACE阻害剤（カプトプリル、エナラプリル、リシノプリル等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等）、アリスキレン、シクロスボリン〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。〕」

アレキサン錠

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム等）、ACE阻害剤（カプトプリル、エナラプリル、リシノプリル等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等）、アリスキレン、カリウム保持利尿剤（トリアムテレン、カンレノ酸カリウム）、シクロスボリン〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。〕」

セララ錠

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「ACE阻害薬（カプトプリル、マレイン酸エナラプリル、リシノプリル等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等）、アリスキレン、シクロスボリン、タクロリムス〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値が上昇する可能性

があるので、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。」】

レミケード点滴静注用

【慎重投与】追記

「重篤な血液疾患（汎血球減少、再生不良性貧血等）の患者又はその既往歴のある患者」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「重篤な血液障害：

汎血球減少、血小板減少、白血球減少、顆粒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し、適切な処置を行うこと。」

【慎重投与】一部改訂

「重篤な血液疾患（汎血球減少、再生不良性貧血等）の患者又はその既往歴のある患者〔血液疾患が悪化するおそれがある。「重大な副作用」の項参照〕」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「血液」の「血小板減少症、汎血球減少症」

バップフォー錠

【禁忌】一部改訂

「尿閉を有する患者〔抗コリン作用により排尿時の膀胱収縮が抑制され、症状が悪化するおそれがある。〕」

「閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。〕」

【効能・効果に関連する使用上の注意】新設

「本剤を適用する際、十分な問診により臨床症状を確認するとともに、類似の症状を呈する疾患（尿路感染症、尿路結石、膀胱癌や前立腺癌等の下部尿路における新生物等）があることに留意し、尿検査等により除外診断を実施すること。なお、必要に応じて専門的な検査も考慮すること。」

「下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では、それに対する治療を優先させること。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】新設

「20mgを1日1回投与で効果不十分であり、かつ安全性に問題がない場合に增量を検討すること。」

【慎重投与】追記

「緑内障の患者〔閉塞隅角緑内障の患者は禁忌である。閉塞隅角緑内障以外でも抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「循環器：動悸、血圧上昇、徐脈、期外収縮、胸部不快感

眼：調節障害、眼球乾燥」

エパテックゲル・セクターローション・モーラスパップ

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「ショック、アナフィラキシー様症状：

「ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等）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使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

モーラステープ・モーラステープL

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「ショック、アナフィラキシー様症状：

「ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等）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使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「皮膚：皮膚剥脱、局所の発疹、発赤、腫脹、瘙痒感、刺激感、水疱・びらん、色素沈着等、皮下出血（このような症状があらわれた場合は直ちに使用を中止すること。）」

ボグリボースOD錠

【重要な基本的注意】一部改訂

「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、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常、慢性膵炎等の膵臓疾患、薬剤起因性の耐糖能異常等）を有する疾患があることに留意すること。」

[重要な基本的注意] 追記

「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うえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：下痢、放屁、腹部膨満、軟便、腹鳴、腹痛、便秘、食欲不振、恶心、嘔吐、胸やけ、口渴、口内炎、味覚異常、腸管囊胞様気腫症」

タキソール注射液

[禁忌] 追記

「次の薬剤を投与中の患者：ジスルフィラム、シアナミド、カルモフール、プロカルバジン塩酸塩（「相互作用」の項参照）」

[相互作用] の「併用禁忌」新設

「ジスルフィラム、シアナミド、カルモフール、プロカルバジン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、血圧降下、恶心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等）を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤はエタノールを含有しているため。〕」

[相互作用] の「併用注意」削除

「テルフェナジン」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「ビタミンA、アゾール系抗真菌剤（ミコナゾール等）、マクロライド系抗生素（エリスロマイシン等）、ステロイド系ホルモン剤（エチニルエストラジオール等）、ジヒドロピリジン系カルシウムチャンネルブロッカー（ニフェジピン等）、シクロスボリン、ベラパミル塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、ミダゾラム、フェナセチン、ラバチニブトシリ酸塩水和物〔臨床症状・措置方法：併用により骨髄抑制等の副作用が増強するおそれがある。併用療法を行う場合には、患者の状態を観察しながら、減量するか又は投与間隔を延長すること。〕」

[相互作用] の「併用注意」追記

「N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質（セフメノキシム塩酸塩、セフオペラゾンナトリウム、セフブペラゾンナトリウム、セフミノクスナトリウム水和物、セフメタゾールナトリウム、ラタモキセナトリウム）、メトロニダゾール〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、恶心、頻脈、多汗、頭痛等）を起こすおそれがある。機序・危険因子：本剤はエタノールを含有しているため。〕」

タミフルカプセル

[妊娠、産婦、授乳婦への投与] 一部改訂

「授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕」

[小児等への投与] 削除

「国外で実施されたドライシロップ剤による第Ⅲ相治療試験において、体重8.1kg未満の幼小児に対する使用経験はない。」

[その他の注意] 削除

「国外で実施されたドライシロップ剤による慢性喘息合併小児を対象とした第Ⅲ相治療試験において、有効性を検証するには至っていない。一方、安全性において特に大きな問題はみられていない。」

[その他の注意] 一部改訂

「国内で実施されたカプセル剤による第Ⅲ相予防試験において、6週間を超えて投与した経験はない。なお、国外ではドライシロップ剤及びカプセル剤による免疫低下者の予防試験において、12週間の投与経験がある。」

レバトールカプセル

[重要な基本的注意] 追記

「抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」

「抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があら

われた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

〈インターフェロンアルファー2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファー2b（遺伝子組換え）との併用の場合〉

「抑うつ、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：

観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわ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。」

[副作用] の「重大な副作用」追記

〈インターフェロンベータとの併用の場合〉

「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：

観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわ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。」

[相互作用] の「併用注意」追記

「アザチオプリン〔臨床症状・措置方法：骨髄機能抑制が起こるおそれがある。併用する場合には、定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。本剤の減量、中止については、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を参照すること。機序・危険因子：本剤がアザチオプリンの代謝酵素であるイノシンーリン酸脱水素酵素（IMPDH）を阻害することにより、代謝産物のメチルチオイノシンーリン酸（meTIMP）が蓄積すると考えられる。〕」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

〈インターフェロンアルファー2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファー2b（遺伝子組換え）との併用の場合〉

「抑うつ、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：

観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわ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。（「重要な基本的注意」の項参照）」

「昏迷、難聴、意識障害、痙攣、見当識障害、せん妄、幻覚、失神、妄想、錯乱、統合失調症様症状、認知症様症状（特に高齢者）、興奮：

観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、投与継続の可否について検討すること。症状の激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

〈インターフェロンベータとの併用の場合〉

「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：

観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわ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。（「重要な基本的注意」の項参照）」

ペグイントロン皮下注用

[重要な基本的注意] 追記

「抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」

「本剤の投与にあたっては、抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「抑うつ、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：

観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわ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。」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「抑うつ、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：

観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわ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。（「重要な基本的注意」の項参照）」

「意識障害、失神、見当識障害、難聴、痙攣、せん妄、錯乱、幻覚、妄想、昏迷、統合失調症様症状、認知症様症状（特に高齢者）、興奮：

観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、投与継続の可否について検討すること。症状の激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

デュロテップMTパッチ

[警告] 新設

「本剤の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増加し、過量投与になり、死に至るおそれがある。本剤貼付中は、外部熱源への接触、熱い温度での入浴等を避けること。発熱時には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に注意すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」

[効能・効果に関する使用上の注意] 削除

「本剤は、既にオピオイド鎮痛剤を投与している患者のみに使用すること。」

[効能・効果に関する使用上の注意] 一部改訂

「本剤は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者で、かつオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とする癌性疼痛及び慢性疼痛の管理にのみ使用すること。」

[効能・効果に関する使用上の注意] 追記

「慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。」

[用法・用量に関する使用上の注意] 一部改訂

「初回貼付用量

本邦において、初回貼付用量として12.6mg (75 μg/hr) を超える使用経験はない。初回貼付用量を選択する下記換算表は、経口モルヒネ量90mg/日（坐剤の場合45mg/日、注射の場合30mg/日）、経口オキシコドン量60mg/日、経口コデイン量270mg/日以上に対して本剤4.2mg (25 μg/hr；フェンタニル0.6mg/日) へ切り替えるものとして設定している。なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。」

「初回貼付時

他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切り替えた場合、初回貼付24時間後までフェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。そのため、下記の使用方法例を参考に、切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤の投与を行うことが望ましい。」

「用量調整と維持

疼痛増強時における処置

增量：鎮痛効果が得られるまで各患者毎に用量調整を行うこと。鎮痛効果が十分得られない場合は、追加投与（レスキュー）されたオピオイド鎮痛剤の1日投与量及び疼痛程度を考慮し、2.1mg (12.5 μg/hr) から4.2mg (25 μg/hr) への增量の場合を除き、貼付用量の25～50%を目安として貼り替え時に增量する。なお、本剤の1回の貼付用量が50.4mg (300 μg/hr) を超える場合は、他の方法を考慮すること。」

「投与の中止

本剤の投与を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。」

」

[用法・用量に関する使用上の注意] 追記

「用量調整と維持

疼痛増強時における処置

投与の継続：慢性疼痛患者において、本剤投与開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認し、投与の継続の必要性について検討すること。」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤を中等度から高度の癌性疼痛又は慢性疼痛以外の管理に使用しないこと。」

「本剤の使用開始にあたっては、主な副作用、具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等を患者等に対して十分に説明し、理解を得た上で使用を開始すること。特に呼吸抑制、意識障害等の症状がみられた場合には速やかに主治医に連絡するよう指導すること。」

「連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。また、乱用や誤用により過量投与や死亡に至る可能性があるので、これらを防止するため観察を十分行うこと。」

「本剤貼付中に発熱又は激しい運動により体温が上昇した場合、本剤の温度が上昇しフェンタニル吸収量が増加するため、過量投与になり、死に至るおそれがあるので、患者の状態に注意すること。また、本剤貼付後、貼付部位が電気パッド、電気毛布、加温ウォーターベッド、赤外線灯、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぽ等の熱源に接しないようにすること。本剤を貼付中に入浴する場合は、熱い温度での入浴は避けさせるようにすること。」

【重要な基本的注意】追記

「他のオピオイド鎮痛剤から本剤への切り替え直後に、悪心、嘔吐、傾眠、浮動性めまい等の副作用が多く認められることがあるため、切り替え時には観察を十分に行い、慎重に投与すること。なお、これらの副作用は経時に減少する傾向がみられる。」

「CYP3A4阻害作用を有する薬剤を併用している患者では、血中濃度が高くなる可能性があるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。」

「鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「リトナビル、イトラコナゾール、アミオダロン、クラリスロマイシン、ジルチアゼム、フルボキサミン〔臨床症状・措置方法：フェンタニルのAUCの増加、血中半減期の延長が認められたとの報告がある。呼吸抑制等の副作用が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「依存性：

連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。連用中に投与量の急激な減量ないし中止により退薬症候があらわれることがある。また、乱用や誤用により過量投与や死亡に至る可能性があるので、これらを防止するため観察を十分行うこと。」

「呼吸抑制：

呼吸抑制があらわれがあるので、無呼吸、呼吸困難、呼吸異常、呼吸緩慢、不規則な呼吸、換気低下等があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルファン等）が有効である。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

〈癌性疼痛患者における副作用〉

「循環器：高血圧、頻脈、徐脈、低血圧、チアノーゼ、動悸

精神神経系：眠気、傾眠、不穏、不眠、健忘、めまい、いらいら感、幻覚、多幸症、頭痛、錯乱、せん妄、うつ病、不安、激越、振戦、錯覚、感覺鈍麻、回転性めまい

皮膚：貼付部位のそう痒感、貼付部位の紅斑、発疹、そう痒、貼付部位の小水疱、紅斑、皮膚炎（接触性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎を含む）、湿疹、貼付部位反応（発疹、湿疹、皮膚炎）

消化器：便秘、嘔気、嘔吐、下痢、口渴、胃部不快感、消化不良、イレウス、腹痛

その他：発熱、倦怠感、発汗、しゃっくり、食欲不振、性機能不全、勃起不全、無力症、筋痙攣、疲労、末梢性浮腫、インフルエンザ様疾患、冷感、体温変動感」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「眼障害：縮瞳」

【副作用】の「その他の副作用」追記

〈慢性疼痛患者における副作用〉

「循環器：動悸、低血圧、頻脈、徐脈、高血圧、チアノーゼ

精神神経系：傾眠、めまい、頭痛、不眠、無感情、注意力障害、味覚異常、記憶障害、振戻、錐体外路障害、感覺鈍麻、回転性めまい、幻覚、うつ病、錯乱、不安、多幸症、激越、健忘、錯覚

皮膚：貼付部位のそう痒感、貼付部位の紅斑、貼付部位皮膚炎、そう痒、湿疹、発疹、貼付部位の発疹、紅斑、皮膚炎（接触性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎を含む）、貼付部位反応（小水疱、湿疹）

消化器：嘔気、嘔吐、便秘、下痢、口渴、腹痛、痔核、胃部不快感、口内炎、消化不良、イレウス

肝臓：肝機能異常

泌尿器：排尿困難、尿閉

眼障害：結膜炎、複視、霧視、縮瞳

感染症：鼻咽頭炎、膀胱炎、帯状疱疹

臨床検査：蛋白尿、ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、血中ビリルビン増加、尿糖陽性、総蛋白減少、体重減少、白血球数減少、白血球数増加、血中A1-P增加、血中尿素窒素上昇

その他：食欲不振、倦怠感、発汗、薬剤離脱症候群、発熱、貧血、白血球増加症、食欲減退、耳鳴、背部痛、筋骨格痛、四肢痛、不正子宮出血、胸部不快感、胸痛、悪寒、異常感、末梢性浮腫、

性機能不全、勃起不全、無力症、筋痙攣、疲労、インフルエンザ様疾患、冷感、体温変動感」

【妊婦、産婦、授乳婦への投与】一部改訂

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の本剤投与により、新生児に退薬症候がみられることがある。動物実験（ラット静脈内投与試験）で胎児死亡が報告されている。〕」

【適用上の注意】の「交付時」一部改訂

「患者等に対して、本剤を指示された目的以外に使用してはならないことを指導すること。」

「患者等に対して、本剤を他人へ譲渡してはならないことを指導すること。」

【適用上の注意】の「貼付時」一部改訂

「本剤をハサミ等で切って使用しないこと。また、傷ついたパッチは使用しないこと。」

【適用上の注意】の「貼付期間中」削除

「本剤からのフェンタニル放出量の増加により、薬理作用が増強するおそれがあるので、本剤を貼付中に入浴する場合は、長時間の熱い温度での入浴は避けるよう指導すること。」

【警告】新設

「本剤の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増加し、過量投与になり、死に至るおそれがある。本剤貼付中は、外部熱源への接触、熱い温度での入浴等を避けること。発熱時には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に注意すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤の使用開始にあたっては、主な副作用、具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等を患者等に対して十分に説明し、理解を得た上で使用を開始すること。特に呼吸抑制、意識障害等の症状がみられた場合には速やかに主治医に連絡するよう指導すること。」

「連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。また、乱用や誤用により過量投与や死亡に至る可能性があるので、これらを防止するため観察を十分行うこと。」

「本剤貼付中に発熱又は激しい運動により体温が上昇した場合、本剤の温度が上昇しフェンタニル吸収量が増加するため、過量投与になり、死に至るおそれがあるので、患者の状態に注意すること。また、本剤貼付後、貼付部位が電気パッド、電気毛布、加温ウォーターベッド、赤外線灯、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぽ等の熱源に接しないようにすること。本剤を貼付中に入浴する場合は、熱い温度での入浴は避けさせるようにすること。」

【重要な基本的注意】追記

「他のオピオイド鎮痛剤から本剤への切り替え直後に、悪心、嘔吐、傾眠、浮動性めまい等の副作用が多く認められることがあるため、切り替え時には観察を十分に行い、慎重に投与すること。なお、これらの副作用は経時に減少する傾向がみられる。」

「CYP3A4阻害作用を有する薬剤を併用している患者では、血中濃度が高くなる可能性があるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「リトナビル、イトラコナゾール、アミオダロン、クラリスロマイシン、ジルチアゼム、フルボキサミン〔臨床症状・措置方法：フェンタニルのAUCの増加、血中半減期の延長が認められたとの報告がある。呼吸抑制等の副作用が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「依存性：

連用により薬物依存を生じがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。連用中に投与量の急激な減量ないし中止により退薬症候があらわれることがある。また、乱用や誤用により過量投与や死亡に至る可能性があるので、これらを防止するため観察を十分行うこと。」

「呼吸抑制：

呼吸抑制があらわれがあるので、無呼吸、呼吸困難、呼吸異常、呼吸緩慢、不規則な呼吸、換気低下等があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルファン等）が有効である。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「循環器：高血圧、頻脈、徐脈、低血圧、チアノーゼ、動悸

精神神経系：眠気、不穏、不眠、傾眠、健忘、めまい、いらいら感、幻覚、多幸症、頭痛、錯乱、せん妄、うつ病、不安、激越、振戦、錯覚、感覚鈍麻、回転性めまい

皮膚：貼付部位のそう痒感、発疹、そう痒、貼付部位の紅斑、紅斑、貼付部位の小水疱、皮膚炎（接触性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎を含む）、湿疹、貼付部位反応（発疹、湿疹、皮膚炎）

消化器：便秘、嘔気、嘔吐、下痢、口渴、消化不良、胃部不快感、イレウス、腹痛

その他：発熱、倦怠感、発汗、食欲不振、性機能不全、無力症、白血球数減少、血小板数減少、しゃっくり、筋痙攣、疲労、末梢性浮腫、インフルエンザ様疾患、冷感、体温変動感」

[副作用] の「その他の副作用」追記

「眼障害：縮瞳」

[妊娠、産婦、授乳婦への投与] 一部改訂

「妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の本剤投与により、新生児に退薬症候がみられることがある。」

動物実験（ラット静脈内投与試験）で胎児死亡が報告されている。〕」

[適用上の注意] の「交付時」一部改訂

「患者等に対して、本剤を指示された目的以外に使用してはならないことを指導すること。」

「患者等に対して、本剤を他人へ譲渡してはならないことを指導すること。」

[適用上の注意] の「貼付期間中」削除

「本剤からのフェンタニル放出量の増加により、薬理作用が増強するおそれがあるので、本剤を貼付中に入浴する場合は、長時間の熱い温度での入浴は避けるよう指導すること。」