

DI情報

2010年 3月26日

西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成22年2月20日 ～ 平成22年3月26日

【販売名】	アミノバクト配合顆粒																						
【組成・規格】	<p>1包（4.74g）中下記の成分を含有する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>有効成分</th><th>分量</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L-イソロイシン</td><td>952mg</td></tr> <tr> <td>L-ロイシン</td><td>1904mg</td></tr> <tr> <td>L-バリン</td><td>1144mg</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>添加物</th><th></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>D-マンニトール</td></tr> <tr> <td></td><td>ヒドロキシプロピルセルロース</td></tr> <tr> <td></td><td>ヒプロメロース</td></tr> <tr> <td></td><td>マクロゴール</td></tr> <tr> <td></td><td>タルク</td></tr> <tr> <td></td><td>香料</td></tr> </tbody> </table>	有効成分	分量	L-イソロイシン	952mg	L-ロイシン	1904mg	L-バリン	1144mg	添加物			D-マンニトール		ヒドロキシプロピルセルロース		ヒプロメロース		マクロゴール		タルク		香料
有効成分	分量																						
L-イソロイシン	952mg																						
L-ロイシン	1904mg																						
L-バリン	1144mg																						
添加物																							
	D-マンニトール																						
	ヒドロキシプロピルセルロース																						
	ヒプロメロース																						
	マクロゴール																						
	タルク																						
	香料																						
【薬効】	分岐鎖アミノ酸製剤																						
【禁忌】	先天性分岐鎖アミノ酸代謝異常のある患者〔メープルシロップ尿症においては痙攣、呼吸障害等があらわれるおそれがある。〕																						
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤の適用対象となる患者は、血清アルブミン値が3.5g/dL以下の低アルブミン血症を呈し、腹水・浮腫又は肝性脳症を有するかその既往のある非代償性肝硬変患者のうち、食事摂取量が十分にもかかわらず低アルブミン血症を呈する患者、又は、糖尿病や肝性脳症の合併等で総熱量や総蛋白（アミノ酸）量の制限が必要な患者である。糖尿病や肝性脳症の合併等がなく、かつ、十分な食事摂取が可能にもかかわらず食事摂取量が不足の場合には食事指導を行うこと。なお、肝性脳症の発現等が原因で食事摂取量不足の場合には熱量及び蛋白質（アミノ酸）を含む薬剤を投与すること。</p> <p>2. 次の患者は肝硬変が高度に進行しているため本剤の効果が期待できないので投与しないこと。</p> <p>(1) 肝性脳症で昏睡度がIII度以上の患者</p> <p>(2) 総ビリルビン値が3mg/dL以上の患者</p> <p>(3) 肝臓での蛋白合成能が著しく低下した患者</p>																						
【効能・効果】	食事摂取量が十分にもかかわらず低アルブミン血症を呈する非代償性肝硬変患者の低アルブミン血症の改善																						
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤は分岐鎖アミノ酸のみからなる製剤で、本剤のみでは必要アミノ酸の全ては満たすことはできないので、本剤使用時には患者の状態に合わせた必要蛋白量（アミノ酸量）及び熱量（1日蛋白量40g以上、1日熱量1000kcal以上）を食事等により摂取すること。特に蛋白制限を行っている患者に用いる場合には、必要最小限の蛋白量及び熱量を確保しないと本剤の効果は期待できないだけでなく、本剤の長期投与により栄養状態の悪化を招くおそれがあるので注意すること。</p> <p>2. 本剤の投与によりBUN又は血中アンモニアの異常が認められる場合、本剤の過剰投与の可能性があるので注意すること。また、長期にわたる過剰投与は栄養状態の悪化のおそれもあるので注意すること。</p>																						

	3. 本剤を2ヵ月以上投与しても低アルブミン血症の改善が認められない場合は、他の治療に切り替えるなど適切な処置を行うこと。
【用法・用量】	通常、成人に1回1包（4.74g）を1日3回食後経口投与する。
【販売名】	献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL
【組成・規格】	有効成分〔1瓶（50mL）中〕：人免疫グロブリンG 2,500mg
【薬効】	血漿分画製剤（液状・静注用免疫グロブリン製剤）
【禁忌】	1. 本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者 2. 遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加物D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖症等が発現し、肝不全や腎不全が誘発されるおそれがある。〕
【原則禁忌】	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【効能・効果】	1. 低並びに無ガンマグロブリン血症 2. 重症感染症において抗生物質との併用 3. 特発性血小板減少性紫斑病（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合） 4. 川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	1. 重症感染症において抗生物質との併用に用いる場合は、適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。 2. 川崎病に用いる場合は、発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
【用法・用量】	本剤は効能・効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、きわめて緩徐に行うこと。 ○低並びに無ガンマグロブリン血症、重症感染症において抗生物質との併用： 通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2,500～5,000mg（50～100mL）を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg（2～3mL）/kg体重を点滴静注又は直接静注する。症状によって適宜増量する。 ○特発性血小板減少性紫斑病： 通常1日に、人免疫グロブリンGとして200～400mg（4～8mL）/kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。 ○川崎病の急性期： 通常、人免疫グロブリンGとして1日に400mg（8mL）/kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは人免疫グロブリンGとして2,000mg（40mL）/kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
【用法・用量に関連する使用上の注意】	1. 急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある（低・無ガンマグロブリン血症の患者には注意すること）。 2. 投与速度 ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるため、これらの時間帯については特に注意すること。 （1）初日の投与開始から1時間は0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に速度を上げてよい。ただし、0.03mL/kg/分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。 （2）川崎病の患者に対し、2,000mg（40mL）/kgを1回で投与する場合は、基本的には（1）の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、20時間以上かけて点滴静注すること。
【重要な基本的注意】	患者への説明：本剤の使用にあたっては、疾病の治療における本剤の必要性和ともに、本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているが、血液を原料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、理解を得るよう努めること。 1. 本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体及び抗 HTLV-I 抗体陰性で、かつ ALT（GPT）値でスクリーニングを実施している。更に、プールした試験血漿については、HIV-1、

	<p>HBV 及び HCV について核酸増幅検査 (NAT) を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤は、以上の検査に適合した血漿を原料として、Cohn の低温エタノール分画で得た画分からポリエチレングリコール 4000 処理、DEAE セファデックス処理等により人免疫グロブリンを濃縮・精製した製剤であり、ウイルス不活化・除去を目的として、製造工程において 60℃、10 時間の液状加熱処理、ウイルス除去膜によるろ過処理及び pH3.9~4.4 の条件下での液状インキュベーション処理を施しているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。</p> <p>(1) 血漿分画製剤の現在の製造工程では、ヒトパルボウイルスB19等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。</p> <p>(2) 現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) 等が伝播したとの報告はない。しかしながら、製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的なvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、投与の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。</p> <p>2. ショック等重篤な副作用を起こすことがあるので、注意して使用し、経過を十分観察すること。特に小児等を使用する場合には投与速度に注意するとともに、経過を十分に観察すること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）</p> <p>3. 本剤は抗A及び抗B血液型抗体を有する。したがって、血液型がO型以外の患者に大量投与したとき、まれに溶血性貧血を起こすことがある。</p> <p>4. 本剤による特発性血小板減少性紫斑病の治療は原因療法ではなく対症療法であることを留意すること。</p> <p>5. 小児の急性特発性血小板減少性紫斑病は多くの場合自然寛解するものであることを考慮すること。</p> <p>6. 川崎病の患者では特に1歳未満の乳幼児群に投与した場合、AST (GOT) , ALT (GPT) 上昇等の肝機能障害発現率が高い傾向が認められているので、投与後の観察を十分に行うこと。</p> <p>7. 川崎病の患者における追加投与は、本剤投与による効果が不十分（発熱の持続等）で、症状の改善がみられないなど必要と判断される場合にのみ行うこと。〔本剤追加投与の有効性及び安全性は確立していない。〕</p>
【適用上の注意】	<p>1. 調製時</p> <p>(1) 他剤との混合注射を避けること。</p> <p>(2) 使用後の残液は、細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと（本剤は細菌の増殖に好適なたん白であり、しかも保存剤が含有されていないため）。</p> <p>2. 投与時</p> <p>(1) 室温程度に戻した後投与すること。</p> <p>(2) 不溶物の認められるもの又は混濁しているものは使用してはならない。</p>
【貯法】	凍結を避け10℃以下に保存
【販売名】	アレロック錠5
【組成・規格】	有効成分（1錠中）：オロパタジン塩酸塩5mg
【薬効】	アレルギー性疾患治療剤
【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】	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑）
【用法・用量】	<p>通常、成人には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
【重要な基本的注意】	1. 眠気を催すことがあるので、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は従事させないよう十分注意すること。

	<p>2. 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイド減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。</p> <p>3. 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。</p> <p>4. 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。</p>
【 備 考 】	外来のみの採用となります。

採用中止品目

下記の薬剤が採用中止となりました。

- ・ ハイカリック液2号
- ・ 献血ベニコロンー I 静注用2500mg

採用変更品目

下記の薬剤が採用変更になりました。

- ・ アレキサシ錠25mg→スピロノラクトン錠25mg「トーワ」
- ・ メクロフェン坐剤25・50
→ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg・50mg「JG」

添付文書の改訂内容

〔重要〕

ワファリン錠

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕新設

「血液凝固能検査（プロトロンビン時間及びトロンボテスト）等に基づき投与量を決定し、血液凝固能管理を十分に行いつつ使用すること。」

「プロトロンビン時間及びトロンボテストの測定値は、活性（％）以外の表示方法として、一般的にINR（International Normalized Ratio：国際標準比）が用いられている。INRを用いる場合、国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考にし、年齢、疾患及び併用薬等を勘案して治療域を決定すること。」

「ワファリンに対する感受性には個体差が大きく、出血リスクの高い患者が存在するため、リスクとベネフィットのバランスを考慮して初回投与量を慎重に決定すること。なお、初回投与量が高用量での出血リスク、年齢、疾患及び併用薬等を勘案し、できる限り少量とすることが望ましい。」

〔その他〕

テグレート錠

〔相互作用〕の「併用注意」一部改訂

「フルボキサミン、ベラパミル、ジルチアゼム、シメチジン、オメプラゾール、ダナゾール、ビカルタミド、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、クラリスロマイシン等）、リトナビル、ダルナビル、アゾール系抗真菌剤（ミコナゾール、フルコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が急速に上昇し、中毒症状（眠気、悪心・嘔吐、めまい等）があらわれることがある。〕」

「抗不安・睡眠導入剤（アルプラゾラム、ミダゾラム）、抗てんかん剤（ゾニサミド、クロナゼパム、エトスクシミド、トピラマート）、トラマドール、ブプレノルフィン、ブチロフェノン系精神神経用剤（ハロペリドール等）、三環系抗うつ剤（イミプラミン、アミトリプチリン、ノルトリプチリン等）、トラゾドン、ミアンセリン、セルトラリン、ミルタザピン、精神神経用剤（オランザピン、アリピプラゾール、リスペリドン、プロナンセリン、クロザピン）、ドネペジル、

フレカイニド、エレトリプタン、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、フェロジピン、ニルバジピン等）、オンダンセトロン、副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾロン、デキサメタゾン等）、黄体・卵胞ホルモン剤、ソリフェナシン、クマリン系抗凝血剤（ワルファリン）、免疫抑制剤（シクロスポリン、タクロリムス、エベロリムス）、抗悪性腫瘍剤（イリノテカン、イマチニブ、ゲフィチニブ、ソラフェニブ、スニチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ、ラパチニブ、トレミフェン、タミバロテン）、ドキシサイクリン、HIVプロテアーゼ阻害剤（サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、ロピナビル等）、マラビロク、デラビルジン、エトラビルン、プラジカンテル、エプレレノン、シルデナフィル、ジェノゲスト〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱することがある。〕

アルデシンA Q ネーザル

【原則禁忌】一部改訂

「結核性疾患の患者〔症状を増悪するおそれがある。〕」

【原則禁忌】削除

「高血圧の患者〔血圧上昇を起こすおそれがある。〕」

「糖尿病の患者〔症状を増悪するおそれがある。〕」

【慎重投与】追記

「高血圧の患者〔血圧上昇を起こすおそれがある。〕」

「糖尿病の患者〔症状を増悪するおそれがある。〕」

【慎重投与】一部改訂

「感染症の患者〔症状を増悪するおそれがある。〕」

ミコンビ配合錠AP

【副作用】の「重大な副作用」追記

「低ナトリウム血症：

倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、意識障害等を伴う低ナトリウム血症があらわれることがある（高齢者であらわれやすい）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、直ちに適切な処置を行うこと。」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「電解質」の「低ナトリウム血症」

キューバールエアゾール

【原則禁忌】一部改訂

「結核性疾患の患者〔症状を増悪するおそれがある。〕」

【原則禁忌】削除

「高血圧の患者〔血圧上昇を起こすおそれがある。〕」

【慎重投与】一部改訂

「感染症の患者〔症状を増悪するおそれがある。〕」

【慎重投与】追記

「高血圧の患者〔血圧上昇を起こすおそれがある。〕」

レミケード点滴静注用

【本文冒頭】一部改訂

「本剤は、マスターセルバンク調製時に米国又はカナダ産を含むウシ胎児血清を、また、製造工程の培養段階で米国産を含むウシの血液由来成分（血清アルブミン、胎児血清、リポプロテイン、アポトランスフェリン）、脾臓及び血液由来成分（蛋白加水分解物）を用いて製造されたものである。ウシ由来成分を製造工程に使用しており、本剤による伝達性海綿状脳症（TSE）伝播の理論的リスクを完全に否定し得ないので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」

【警告】追記

「乾癬では、本剤の治療を行う前に、既存の全身療法（紫外線療法を含む）の使用を十分勘案すること。また、乾癬の治療経験を持つ医師と本剤について十分な知識を有する医師が連携をとり使用すること。」

【効能・効果に関連する使用上の注意】追記

〈乾癬〉

「既存の全身療法（紫外線療法を含む）等の適切な治療を行っても、皮疹が体表面積の10%以上に存

在する場合、もしくは難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する場合に本剤の投与を行うこと。」

【重要な基本的注意】 追記

「本剤を投与した患者において、乾癬が悪化又は新規発現したとの報告がある。重症な場合には本剤投与の中止を考慮すること。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「間質性肺炎：

間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分に注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部レントゲン検査、胸部CT検査及び血液ガス検査等を実施し、本剤及びメトトレキサート製剤の投与を中止するとともにニューモシスティス肺炎との鑑別診断（β-Dグルカンの測定等）を考慮に入れ適切な処置を行うこと。なお、間質性肺炎の既往歴のある患者には、定期的に問診を行うなど、注意すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕

「肝機能障害：

AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH等の著しい上昇を伴う肝機能障害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。」

「その他の副作用」一部改訂

「血 液：貧血（鉄欠乏性貧血、溶血性貧血）、カリウム減少、血小板数増加、リンパ節炎、脾腫、単球減少症、リンパ球減少症、リンパ球増加症、単球増加症、白血球増加症、好中球増加症、好酸球増加症、赤血球異常、低カリウム血症、好酸球数減少、骨髄球数増加、アミラーゼ増加、総蛋白減少、総蛋白増加、アルブミン減少、クロール減少、ナトリウム減少、血沈亢進、リンパ球形態異常（異形リンパ球）、リンパ節症、後骨髄球数増加、尿酸増加、カリウム増加、CRP増加、ヘマトクリット減少、特発性血小板減少性紫斑病、血栓性血小板減少性紫斑病

呼吸器：気道感染、咽喉頭炎、呼吸困難、気管支炎、咳嗽、鼻炎、副鼻腔炎、扁桃炎、発声障害、咽喉絞扼感、鼻出血、胸膜炎、胸水、喘息、気管支痙攣、胸部X線（CT）異常、PaO₂低下、KL-6増加、間質性肺線維症

消化器：悪心、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、胃腸炎、上腹部痛、嚥下障害、逆流性食道炎、腸閉塞、腸管狭窄、消化不良、血便、腸管穿孔、胃炎、痔核、肛門周囲痛、憩室炎、腹部膨満、胃ポリープ、胃潰瘍、腹膜炎、腹部不快感、腸炎、胃不快感、口内炎、口腔内潰瘍形成、歯痛、口唇炎、口腔内痛、齦歯、唾液腺炎、口渇、歯周病、舌炎

皮 膚：発疹（膿疱性皮疹、斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹、小水疱性皮疹、そう痒性皮疹、湿疹、紅斑性皮疹、頭部粧糠疹、丘疹、血管炎性皮疹）、白癬、皮膚炎（脂漏性皮膚炎、水疱性皮膚炎、乾癬様皮膚炎）、毛包炎、そう痒症、蕁麻疹、紅斑（発赤）、多汗症、麦粒腫、せつ、皮膚真菌感染、皮膚裂傷、皮膚囊腫、ざ瘡、皮膚乾燥、皮膚変色、皮膚剥脱、脱毛症、乾癬、斑状出血、点状出血、皮膚潰瘍、脂漏、過角化、光線過敏性反応、皮膚小結節、多毛症、アトピー性皮膚炎

眼：眼内炎、涙器障害、角膜炎、眼瞼炎、視覚障害、眼痛、眼球乾燥、羞明、強膜炎、緑内障、眼圧上昇、眼脂、結膜炎、結膜充血、視野欠損、網膜静脈閉塞

抵抗機構：自己抗体陽性（抗DNA抗体陽性、抗カルジオリピン抗体陽性、抗核抗体陽性）、ウイルス感染（帯状疱疹、単純ヘルペス、インフルエンザ様疾患、インフルエンザ）、膿瘍、蜂巣炎、免疫グロブリン増加、爪周囲炎、化膿、サイトメガロウイルス抗原陽性、食道カンジダ症、非結核性マイコバクテリア感染（非結核性抗酸菌症）、クリプトコッカス症、ニューモシスティス症、サルモネラ症」

【その他の注意】 追記

「乾癬患者において、本剤と紫外線療法又は既存の全身治療との併用に対する有効性と安全性は確立していない（使用経験がない）。」

フルコートスプレー

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他の皮膚症状：ざ瘡疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎（口囲、顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑を生じる）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）、乾燥、刺激感、魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失

過敏症：発疹、接触皮膚炎、紅斑」

ワルファリンカリウム

【重要な副作用】 削除

「血液凝固能検査等出血管理を十分に行いつつ使用すること。」

「初回量及び維持量は血液凝固能検査等の結果に基づき慎重に決定すること。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「催眠鎮静剤：バルビツール酸系及びチオバルビツール酸系薬剤（フェノバルビタール等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕」

「解熱鎮痛消炎剤：アスピリン、イブプロフェン、インドメタシン、インドメタシンファルネシル、エトドラク、ケトプロフェン、サリチル酸類、ジクロフェナクナトリウム、スリンダク、テノキシカム、ナブメトン、ナプロキセン、ピロキシカム、フルルビプロフェン、メフェナム酸、モフェゾラク、ロキソプロフェンナトリウム水和物等〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕」

「精神神経用剤：三環系抗うつ剤（アミトリプチリン塩酸塩等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕」

「ホルモン剤：副腎皮質ホルモン（プレドニゾロン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱又は増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕」

「ホルモン剤：甲状腺製剤（レボチロキシンナトリウム水和物等）〔臨床症状・措置方法：甲状腺機能低下症の患者に相手薬剤を投与し甲状腺機能が正常化すると血液凝固能が低下し、見かけ上本剤の作用が増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕」

「ホルモン剤：抗甲状腺製剤（チアマゾール等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがある。甲状腺機能亢進症の患者に相手薬剤を投与し甲状腺機能が正常化すると血液凝固能が亢進し見かけ上の本剤の作用が減弱することがある。併用する場合には病態の変化に応じて血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕」

「ホルモン剤：グルカゴン、蛋白同化ステロイド（ナンドロロンデカン酸エステル等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕」

「痔疾用剤：トリベノシド、トリベノシド・リドカイン〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕」

「抗血栓剤：血液凝固阻止剤（ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウム）〔臨床症状・措置方法：相互に抗凝固作用、出血傾向を増強することがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、相手薬剤の用量を調節するなど十分注意しながら投与すること。〕」

「抗血栓剤：血液凝固阻止剤（低分子量ヘパリン（ダルテパリンナトリウム等）、ヘパリノイド（ダナパロイドナトリウム））〔臨床症状・措置方法：相互に抗凝固作用、出血傾向を増強することがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、相手薬剤の用量を調節するなど十分注意しながら投与すること。〕」

「抗血栓剤：血液凝固阻止剤（Xa阻害剤（フォンダパリヌクスナトリウム））〔臨床症状・措置方法：相互に抗凝固作用、出血傾向を増強することがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、相手薬剤の用量を調節するなど十分注意しながら投与すること。〕」

「抗血栓剤：血液凝固阻止剤（抗トロンビン剤（アルガトロバン水和物））〔臨床症状・措置方法：相互に抗凝固作用、出血傾向を増強することがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、相手薬剤の用量を調節するなど十分注意しながら投与すること。〕」

「抗血栓剤：血栓溶解剤（ウロキナーゼ、アルテプラザーゼ、モンテプラザーゼ等）〔臨床症状・措置方法：相互に出血傾向を増強することがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、相手薬剤の用量を調節するなど十分注意しながら投与すること。〕」

「糖尿病用剤：スルホニル尿素系糖尿病用剤（グリベンクラミド、グリメピリド、クロルプロパミド、トルブタミド等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがある。また、相手薬剤の血糖降下作用を増強し、低血糖症状があらわれることがある。併用する場合には相手薬剤の作用増強及び血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕」

「抗リウマチ剤：オーラノフィン〔臨床症状・措置方法：動物実験でオーラノフィンの急性毒性を増強したとの報告があるので、併用に注意すること。〕」

「抗リウマチ剤：レフルノミド〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕」

「アレルギー用薬：ザフィルルカスト〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕」

「アレルギー用薬：トラニラスト〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕」

「アレルギー用薬：オザグレル塩酸塩水和物〔臨床症状・措置方法：相互に出血傾向を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕」

「抗生物質製剤：マクロライド系（エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン、アジスロマイシン、テリスロマイシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕」

「抗結核剤：アミノサリチル酸類（パラアミノサリチル酸カルシウム水和物等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕」

「化学療法剤：サルファ剤及びその配合剤（スルファメトキサゾール・トリメトプリム、サラゾスルファピリジン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕」

「抗HIV薬：サキナビル、サキナビルメシル酸塩、デラビルジンメシル酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕」

「抗HIV薬：リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を変化させることがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕」

「飲食物：ビタミンK含有食品（上記以外のビタミンK含有食品）〔臨床症状・措置方法：一時的に大量摂取すると本剤の作用を減弱することがあるので、患者に十分説明すること。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「抗てんかん剤：エトトイン〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがある。また、エトトインの作用を増強することがある。併用する場合には血液凝固能の変動及びエトトインの中毒症状又は血中濃度の上昇に十分注意しながら投与すること。機序・危険因子：相手薬剤が本剤の血漿蛋白からの遊離を促進する。本剤が相手薬剤の肝代謝を阻害する。〕」

「解熱消炎鎮痛剤：メロキシカム、ロルノキシカム〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。機序・危険因子：相手薬剤が本剤の肝薬物代謝酵素CYP2C9を阻害する。相手薬剤の血小板凝集抑制作用による。本剤が相手薬剤の副作用である消化管出血を助長することがある。相手薬剤が本剤の血漿蛋白からの遊離を促進する。〕」

「ホルモン剤：男性ホルモン（メチルテストステロン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。機序・危険因子：相手薬剤がビタミンK依存性凝固因子の合成抑制あるいは分解を促進する。〕」

「抗血栓剤：血小板凝集抑制作用を有する薬剤（アスピリン）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。機序・危険因子：相手薬剤の血小板凝集抑制作用による。本剤が相手薬剤の副作用である消化管出血を助長することがある。相手薬剤が本剤の血漿蛋白からの遊離を促進する。〕」

「抗HIV薬：ネビラピン〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を変化させることがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。機序・危険因子：相手薬剤が本剤の肝薬物代謝酵素CYP3Aに影響する。〕」

「抗HIV薬：アタザナビル硫酸塩〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。機序・危険因子：機序不明〕」

【相互作用】の「併用注意」削除

「利尿剤：エタクリン酸〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがある。〕」

「抗ウイルス剤：アンブレナビル〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがある。〕」

リウマトレックスカプセル

【過量投与】一部改訂

「徴候・症状：

外国で週間総用量が20mgを超えると重篤な副作用、特に骨髄抑制の発生率等が有意に上昇するという報告がある。過量投与時に報告された主な症状は血液障害及び消化管障害であった。また、重篤な副作用を発現し、致命的な経過をたどった症例が報告されている。

処置：

過量投与したときは、すみやかに本剤の拮抗剤であるロイコボリンカルシウムを投与するとともに、本剤の排泄を促進するために水分補給と尿のアルカリ化を行うこと。本剤とロイコボリンカルシウムの投与間隔が長いほど、ロイコボリンカルシウムの効果が低下することがある。」

ジェムザール注射用

【効能・効果に関連する使用上の注意】追記

〈手術不能又は再発乳癌の場合〉

「本剤の術前・術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。」

「本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の増悪若しくは再発例を対象とすること。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「尿路上皮癌及び手術不能又は再発乳癌に本剤を使用する場合には、「臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で投与方法を選択すること。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：疲労感、発熱、インフルエンザ様症状（倦怠感、無力症、発熱、頭痛、悪寒、筋痛、発汗、鼻炎等）、放射線照射リコール反応、血小板増加、体重減少、尿糖陽性、好酸球増多、関節痛、悪寒、味覚異常、鼻出血、倦怠感、浮腫、CRP上昇、体重増加、疼痛、ほてり、胸部不快感、眼底出血、体温低下、耳鳴り、眼脂、無力症、顔面浮腫」

シングレア錠

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸：

劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸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。」