

# DI情報

2010年 4月23日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成22年3月27日 ～ 平成22年4月23日

【販売名】	プロナーゼMS
【組成・規格】	0.5g中にプロナーゼ20,000単位を含有する。
【薬効】	胃内粘液溶解除去剤
【禁忌】	1. 胃内出血のある患者 [粘液の除去に伴い、出血が悪化するおそれがある。] 2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【重要な基本的注意】	本剤の投与により、胃の潰瘍部、ポリープ等の病変から出血があらわれることがあるので、胃内出血のある患者には投与しないこと。また、胃内出血の疑いのある患者には十分注意すること。
【効能・効果】	胃内視鏡検査における胃内粘液の溶解除去
【用法・用量】	検査15～30分前に、プロナーゼとして20,000単位を炭酸水素ナトリウム1gとともに約50～80mLの水に溶かし、経口投与する。
【適用上の注意】	投与・服用時 (1) 本剤は内視鏡検査時に実施されている通常の前処置（6時間以上の絶食、咽頭麻酔及び鎮痙剤、抗不安剤等の投与）として投与する。 (2) 本剤は酸性条件下では不安定であるため、炭酸水素ナトリウム1gを同時に投与すること。また、ジメチコン等の消泡剤と同時に投与することが望ましい。 (3) 本剤の溶解には水を使用し、溶解後、直ちに服用すること。 (4) 本剤の十分な効果を得るため、投与後は臥位による体位変換を行うことが望ましい。

【販売名】	炭酸水素ナトリウム「ヤクハン」
【組成・規格】	本品1g中、日局炭酸水素ナトリウム（ $\text{NaHCO}_3$ ）1gを含む。
【薬効】	制酸剤
【禁忌】	（経口） ナトリウム摂取制限を受けている患者（高ナトリウム血症、浮腫、妊娠中毒症等） [ナトリウムの貯留増加により症状が悪化するおそれがある。]
【併用禁忌】	薬剤名等 マンデル酸ヘキサミン・ウロナミン腸溶錠 臨床症状・措置方法 本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。 機序・危険因子 ヘキサミンは酸性尿中でホルムアルデヒドとなり抗菌作用を発現するが、本剤は尿の pH を上昇させヘキサミンの効果を減弱させる。
【効能・効果】	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） ・アシドーシスの改善 ・尿酸排泄の促進と痛風発作の予防
【用法・用量】	炭酸水素ナトリウムとして、通常、成人1日3～5gを数回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

	<p>上気道炎の補助療法（粘液溶解）</p> <p>1回量 1～2%液100mLを1日数回含嗽、吸入に用いる。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
<b>【臨床検査結果に及ぼす影響】</b>	胃酸分泌試験において、ペントガストリンやヒスタミンの効果に拮抗するので、検査日の朝は服用しないほうが良い。また、全身及び尿の pH 値を変化させるおそれがある。
<b>【販売名】</b>	パリエット錠10mg
<b>【組成・規格】</b>	本剤は、1錠中にラベプラゾールナトリウム10mgを含有する淡黄色のフィルムコート錠（腸溶錠）である。
<b>【薬効】</b>	プロトンポンプ阻害剤
<b>【禁忌】</b>	<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. アタザナビル硫酸塩を投与中の患者</p> <p>〔「相互作用」の項参照〕</p>
<b>【併用禁忌】</b>	<p>薬剤名等</p> <p>アタザナビル硫酸塩 （レイアタツ）</p> <p>臨床症状・措置方法</p> <p>アタザナビルの作用が減弱するおそれがある。</p> <p>機序・危険因子</p> <p>本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。</p>
<b>【効能・効果】</b>	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger - Ellison症候群、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
<b>【効能又は効果に関連する使用上の注意】</b>	本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。
<b>【用法・用量】</b>	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger - Ellison 症候群</p> <p>通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与するが、病状により1日1回20mgを経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>○逆流性食道炎</p> <p>通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与するが、病状により1日1回20mgを経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては1日1回10mgを経口投与する。</p> <p>○胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリンとして1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。</p> <p>プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリンとして1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>
<b>【用法及び用量に関連する使用上の注意】</b>	本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1日1回20mgを投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法は除く）。

【 販売名 】	ソラントール錠100mg
【組成・規格】	1錠中：日局 チアラミド塩酸塩110.2mg（チアラミドとして100mg）
【 薬 効 】	鎮痛・抗炎症剤
【 禁 忌 】	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 消化性潰瘍のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕</li> <li>2. 重篤な血液の異常のある患者〔薬剤性の血液障害があらわれた場合、重篤な転帰をとるおそれがある。〕</li> <li>3. 重篤な肝障害のある患者〔重篤な肝障害患者は薬物代謝機能が著しく低下している。また、薬剤性肝障害があらわれた場合、重篤な転帰をとるおそれがある。〕</li> <li>4. 重篤な腎障害のある患者〔重篤な腎障害患者は薬物排泄機能が著しく低下している。また、薬剤性腎障害があらわれた場合、重篤な転帰をとるおそれがある。〕</li> <li>5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>6. アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔発作を誘発するおそれがある。〕</li> </ol>
【効能又は効果/用法及び用量】	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 各科領域の手術後並びに外傷後の鎮痛・消炎 通常、成人にはチアラミド塩酸塩として、1回110.2mg（チアラミドとして100mg）を1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</li> <li>2. 下記疾患の鎮痛・消炎 関節炎、腰痛症、頸肩腕症候群、骨盤内炎症、軟産道損傷、乳房うっ積、帯状疱疹、多形滲出性紅斑、膀胱炎、副睾丸炎、前眼部炎症、智歯周囲炎 通常、成人にはチアラミド塩酸塩として、1回110.2mg（チアラミドとして100mg）を1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</li> <li>3. 抜歯後の鎮痛・消炎 通常、成人にはチアラミド塩酸塩として、1回110.2mg（チアラミドとして100mg）を1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</li> <li>4. 下記疾患の鎮痛 急性上気道炎 通常、成人にはチアラミド塩酸塩として、1回110.2mg（チアラミドとして100mg）を頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大330.6mg（チアラミドとして300mg）を限度とする。</li> </ol>
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく<b>対症療法</b>であることに留意すること。</li> <li>2. 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。 (1) <b>急性炎症及び疼痛の程度</b>を考慮し投与すること。 (2) 原則として同一の薬剤の<b>長期投与</b>を避けること。 (3) <b>原因療法</b>があればこれを行うこと。</li> <li>3. 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。</li> <li>4. <b>感染症を不顕性化</b>するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な<b>抗菌剤</b>を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。</li> <li>5. <b>他の消炎鎮痛剤との併用</b>は避けることが望ましい。</li> <li>6. <b>高齢者及び小児</b>には副作用の発現に特に注意し、<b>必要最小限の使用</b>にとどめるなど慎重に投与すること。</li> </ol>
【 備 考 】	外来のみの採用となります。

【 販売名 】	塩化Na 補正液 2. 5 mEq/mL
【組成・規格】	<p>本剤は1 管（20mL）中に塩化ナトリウム（NaCl）2.922g（2.5mol/L）を含有する。</p> <p>〈電解質組成〉</p> <p>Na<sup>+</sup> 50mEq/20mL</p> <p>Cl<sup>-</sup> 50mEq/20mL</p>

【薬効】	補正用電解質液
【効能又は効果】	電解質補液の電解質補正
【用法及び用量】	電解質補液の電解質の補正として体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加して用いる。
【重要な基本的注意】	本剤は電解質の補正用製剤であるため、必ず希釈して使用すること。
【適用上の注意】	1. 調製方法 本剤は使用に際して、よく混合されるよう注意すること。 2. 投与前 (1) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。 (2) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

## 採用中止品目

下記の薬剤が採用中止となりました。

- ・ アドマックディスが関節注25mg

## 添付文書の改訂内容

### 【重要】

#### セロキエル錠・コトミン筋注・ベタマック錠・セネース錠・セネース注・レボトミン錠

##### 【重要な基本的注意】追記

「抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。」

##### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「肺塞栓症、深部静脈血栓症：

抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等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

「抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。」

##### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「肺塞栓症、深部静脈血栓症：

抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等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。」

##### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「麻痺性イレウス：

腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺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、本剤は動物実験（イヌ）で制吐作用を有することから、悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。」

#### リピトール錠・リポパス錠・リバリド錠・プラバチン錠・ローコール錠・クレストール錠

##### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「間質性肺炎：

間質性肺炎があらわれることがあるので、長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

## [その他]

## ドルミカム注射液

## 【警告】一部改訂

「低出生体重児及び新生児に対して急速静脈内投与をしてはならない。〔急速静脈内投与後、重度の低血圧及び痙攣発作が報告されている。〕」

## 【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

(集中治療における人工呼吸中の鎮静)

「導入：過度の鎮静及び呼吸器・循環器系の抑制に注意すること。〔成人の術後患者における二重盲検比較試験において、0.03mg/kg又は0.06mg/kgの単回静脈内投与により、10分後にはそれぞれ8%又は27%が過度の鎮静状態（Ramsayの鎮静レベル6（反応なし））に導入された。〕」

## 【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

「導入：導入時の用法・用量が設定されている修正在胎45週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児における初回投与及び追加投与の総量は0.60mg/kgまでを目安とすること。」

## 【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「CYP3A4を阻害する薬剤〔カルシウム拮抗剤（ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩）、アゾール系抗真菌剤（ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール等）、シメチジン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、テリスロマイシン、キヌプリスチン・ダルホプリスチン等〕

〔臨床症状・措置方法：中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。〕」

「CYP3A4を誘導する薬剤（リファンピシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱させることがある。機序・危険因子：CYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進される。〕」

## 【小児等への投与】一部改訂

「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する使用経験は限られている。」

## 【小児等への投与】追記

「6ヵ月未満の小児では、特に気道閉塞や低換気を発現しやすいため、効果をみながら少量ずつ段階的に漸増投与する等して、呼吸数、酸素飽和度を慎重に観察すること。」

「小児等において、激越、不随意運動（強直性／間代性痙攣、筋振戦を含む）、運動亢進、敵意、激しい怒り、攻撃性、発作性興奮、暴行などの逆説反応が起こりやすいとの報告がある。」

## 【小児等への投与】削除

「乳・幼児において、不随意運動が発現した例が報告されている。」

## セロクエル錠

## 【相互作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：不眠、易刺激性、傾眠、不安、頭痛、めまい、焦躁感、鎮静、幻覚の顕在化、健忘、攻撃的反応、意識レベルの低下、昏迷、神経症、妄想の顕在化、リビドー亢進、感情不安定、激越、錯乱、思考異常、自殺企図、人格障害、躁病反応、多幸症、舞踏病様アテトーシス、片頭痛、悪夢、うつ病、独語、衝動行為、自動症、せん妄、敵意、統合失調性反応、協調不能

錐体外路症状：アカシジア、振戦、構音障害、筋強剛、流涎、ブラジキネジア（動作緩慢）、歩行異常、ジスキネジア、嚥下障害、ジストニア、眼球回転発作、パーキンソン症候群

消化器系：便秘、食欲不振、嘔気、食欲亢進、嘔吐、腹痛、下痢、消化不良、胃炎、胃不快感、鼓腸放屁、消化管障害、吐血、直腸障害

その他：倦怠感、無力症、CK（CPK）上昇、口内乾燥、体重増加、意欲低下、多汗、発熱、体重減少、胸痛、筋痛、高カリウム血症、舌麻痺、しびれ感、背部痛、肥満症、浮腫、末梢浮腫、ほてり、歯痛、関節痛、顔面浮腫、頸部硬直、腫瘍、過量投与、骨盤痛、歯牙障害、痛風、関節症、滑液包炎、筋無力症、痙攣、悪化反応、偶発外傷、耳の障害、味覚倒錯、ざ瘡」

## 【相互作用】の「その他の副作用」削除

「〔参考〕外国長期投与試験であらわれた副作用（省略）」

## 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」一部改訂

「感染症および寄生虫症：気管支炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、肺炎、胃腸炎、感染、膀胱炎、耳感染、インフルエンザ、限局性感染、下気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、上気道感染、尿路感染、ウイルス感染、蜂巣炎、扁桃炎、眼感染、中耳炎、爪真菌症、ダニ皮膚炎

精神障害：不眠症、不安、激越、妄想、うつ病、幻覚、抑うつ症状、躁病、被害妄想、精神症状、睡眠障害、緊張、自殺企図、錯乱状態、リビドー亢進、リビドー減退、神経過敏、気力低下、情動鈍麻、無オルガズム症

神経系障害：アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、めまい、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジー、パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯感覚、意識レベルの低下、会話障害（舌のもつれ等）、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神、平衡障害、刺激無反応、運動障害（症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は抗パーキンソン薬の投与等、適切な処置を行うこと。）

眼障害：調節障害、眼球回転発作、眼瞼痙攣、視力低下、眼脂、結膜炎、網膜動脈閉塞、霧視、眼充血、眼瞼縁痂皮、眼乾燥、流涙増加、羞明、緑内障

耳および迷路障害：耳痛、回転性めまい、耳鳴

心臓障害：頻脈、洞性頻脈、動悸、心室性期外収縮、房室ブロック、右脚ブロック、上室性期外収縮、不整脈、徐脈、左脚ブロック、洞性徐脈（心電図に異常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。）

血管障害：起立性低血圧、低血圧、高血圧、末梢冷感、潮紅、末梢循環不全（増量は徐々に行うなど慎重に投与すること。）

呼吸器、胸郭・縦隔障害：鼻閉、呼吸困難、咳嗽、鼻漏、副鼻腔うっ血、睡眠時無呼吸症候群、口腔咽頭痛、鼻出血、肺うっ血、喘鳴、嚥下性肺炎、発声障害、気道うっ血、ラ音、呼吸障害、過換気

胃腸障害：便秘、流涎過多、悪心、嘔吐、嚥下障害、口内乾燥、胃不快感、下痢、胃炎、腹部膨満、腹痛、消化不良、上腹部痛、唾液欠乏、腸閉塞、膵炎、歯痛、糞塊充塞、便失禁、口唇炎

皮膚および皮下組織障害：多汗症、発疹、そう痒症、湿疹、過角化、紅斑、ざ瘡、脱毛症、血管浮腫、皮膚乾燥、頭部批癢疹、脂漏性皮膚炎、皮膚変色、皮膚病変

筋骨格系・結合組織障害：筋固縮、筋肉痛、斜頸、筋攣縮、関節硬直、筋力低下、背部痛、四肢痛、関節痛、姿勢異常、筋骨格痛、頸部痛、筋骨格系胸痛

腎および尿路障害：排尿困難、尿閉、頻尿、尿失禁（異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。）

生殖系および乳房障害：月経障害、無月経、乳汁漏出症、不規則月経、射精障害、女性化乳房、性機能不全、乳房不快感、勃起不全、月経遅延、希発月経、持続勃起症、腔分泌物異常、乳房腫大

全身障害・投与局所様態：易刺激性、倦怠感、口渇、無力症、疲労、歩行障害、発熱、気分不良、胸部不快感、胸痛、顔面浮腫、末梢性浮腫、疼痛、不活発、浮腫、低体温、インフルエンザ様疾患、悪寒、薬剤離脱症候群

臨床検査：ALT (GPT) 増加、CK (CPK) 増加、AST (GOT) 増加、血中クレアチニン増加、血中ブドウ糖増加、LDH増加、血圧低下、血中プロラクチン増加、血中ナトリウム減少、血中トリグリセリド増加、血中尿素増加、好酸球数増加、γ-GTP増加、グリコヘモグロビン増加、血小板数減少、総蛋白減少、体重減少、体重増加、白血球数減少、白血球数増加、尿中蛋白陽性、Al-P増加、血中尿酸増加、尿中血陽性、肝酵素上昇、尿糖陽性  
心電図異常、心電図QT延長、心電図T波逆転（心電図に異常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。）」

## 【過量投与】一部改訂

「徴候、症状：

一般に報告されている徴候、症状は、本剤の作用が過剰に発現したものであり、傾眠、鎮静、頻脈、低血圧、QT延長、錐体外路症状等である。」

## ウブレチド錠

### 【警告】新設

「本剤の投与により意識障害を伴う重篤なコリン作動性クリーゼを発現し、致命的な転帰をたどる例が報告されているので、投与に際しては下記の点に注意し、医師の厳重な監督下、患者の状態を十分観察すること（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「過量投与」の項参照）。

1. 本剤投与中にコリン作動性クリーゼの徴候（初期症状：悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難等、臨床検査：血清コリンエステラーゼ低下）が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。
2. コリン作動性クリーゼがあらわれた場合は、アトロピン硫酸塩水和物0.5～1mg（患者の症状に合わせて適宜増量）を静脈内投与する。また、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。
3. 本剤の投与に際しては、副作用の発現の可能性について患者又はそれに代わる適切な者に十分理解させ、下記のコリン作動性クリーゼの初期症状が認められた場合には服用を中止するとともに直ちに医師に連絡し、指示を仰ぐよう注意を与えること。

悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難」

### 【用法及び用量に関連する使用上の注意】削除

「コリン作動性クリーゼを防ぐため、医師の厳重な監督下のもとに通常成人1日5mgから投与を開始し、患者の状態を観察しながら症状により適宜増減すること（コリン作動性クリーゼは投与開始2週間以内での発現が多く報告されている）」

### 【用法及び用量に関連する使用上の注意】追記

「重症筋無力症の患者では、医師の厳重な監督下、通常成人1日5mgから投与を開始し、患者の状態を十分観察しながら症状により適宜増減すること。」

### 【慎重投与】追記

「腎障害のある患者〔本剤は腎臓から排泄されるため、血中濃度が上昇するおそれがある。〕」

「コリン作動薬やコリンエステラーゼ阻害薬を服用している患者〔相互に作用を増強し、副作用が発現しやすくなるおそれがある（「相互作用」の項参照）。〕」

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤の投与により意識障害を伴うコリン作動性クリーゼがあらわれることがあるので、以下の点に注意すること（「警告」、「重大な副作用」の項参照）。

投与開始2週間以内での発現が多く報告されていることから、特に投与開始2週間以内はコリン作動性クリーゼの徴候（初期症状：悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難等、臨床検査：血清コリンエステラーゼ低下）の発現に注意すること。」

「重症筋無力症患者で、筋無力症状の重篤な悪化、呼吸困難、嚥下障害（クリーゼ）をみるがあるので、このような場合には、臨床症状でクリーゼを鑑別し、困難な場合には、エドロホニウム塩化物2mgを静脈内投与し、クリーゼを鑑別し、次の処置を行うこと。

○コリン作動性クリーゼ

悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難等の症状や、血清コリンエステラーゼの低下が認められた場合、又はエドロホニウム塩化物を投与したとき、症状が増悪又は不変の場合には、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと（「重大な副作用」の項参照）。」

### 【重要な基本的注意】追記

「継続服用中においても発現が報告されていることから、コリン作動性クリーゼの徴候に注意すること。」

「本剤によるコリン作動性クリーゼの徴候があらわれた場合は、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと（「重大な副作用」の項参照）。」



**【重要な基本的注意】 削除**

「通常成人 1 日 5 mg から投与を開始し、患者の状態を観察しながら症状により適宜増減すること。」

「患者に対し、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多等の異常が認められた場合には、本剤の服用を中止し、速やかに医師等に相談するよう説明すること。」

「手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難の患者で、本剤による急性中毒として意識障害を伴うコリン作動性クリーゼ（初期症状：徐脈、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、縮瞳、呼吸困難、血清コリンエステラーゼの低下、線維束れん縮等）があらわれることがある。このような場合には、直ちに投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物 0.5～1mg（患者の症状に合わせて適宜増量）を静脈内投与する。さらに、必要に応じて人工呼吸又は気管切開等を行い気道を確保する。」

**【相互作用】の「併用注意」一部改訂**

「コリンエステラーゼ阻害薬（ドネペジル塩酸塩、ネオスチグミン臭化物、ピリドスチグミン臭化物、アンベノニウム塩化物等）〔臨床症状・措置方法：相互に作用を増強する可能性がある。〕」

**【副作用】の「重大な副作用」一部改訂**

「コリン作動性クリーゼ：

本剤の投与により意識障害を伴うコリン作動性クリーゼ（初期症状：悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難等、臨床検査：血清コリンエステラーゼ低下）があらわれることがある（コリン作動性クリーゼは投与開始 2 週間以内での発現が多く報告されている）。このような場合には、直ちに投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物 0.5～1mg（患者の症状に合わせて適宜増量）を静脈内投与する。また、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。」

**【その他の副作用】一部改訂**

「骨格筋：線維束れん縮、筋痙攣、筋力低下、線維性搐搦（ちくでき＝クローヌス）」

**【高齢者への投与】一部改訂**

「高齢者では、肝・腎機能が低下していることが多く、体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすいので、コリン作動性クリーゼの徴候（初期症状：悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難等、臨床検査：血清コリンエステラーゼ低下）に注意し、慎重に投与すること（「警告」、「重大な副作用」の項参照）。」

**【過量投与】一部改訂**

「徴候・症状：

本剤の過量投与により、意識障害を伴うコリン作動性クリーゼ（初期症状：悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難等、臨床検査：血清コリンエステラーゼ低下）があらわれることがある。

処置：

直ちに投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物 0.5～1mg（患者の症状に合わせて適宜増量）を静脈内投与する。また、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。」

**【その他の注意】新設**

「動物実験において、ジスチグミン臭化物の経口吸収性に食事の影響が示唆されている。」

**リピトール錠****【相互作用】の「併用注意」一部改訂**

「免疫抑制剤（シクロスポリン等）〔臨床症状・措置方法：1〕筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。2〕シクロスポリンとの併用により、本剤のAUCが8.7倍に上昇したとの報告がある。 機序：1〕シクロスポリンとHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用、2〕シクロスポリンによるHMG-CoA還元酵素阻害剤の代謝・胆汁中排泄に対する競合阻害に基づく相互作用、3〕シクロスポリンによる本剤の肝への取り込み阻害に基づく相互作用が示唆されている。危険因子：腎機能障害」



## クレストール錠

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「腎臓：蛋白尿（通常一過性であるが、原因不明の蛋白尿が持続する場合には減量するなど適切な処置を行うこと。）

腎機能異常（BUN上昇、血清クレアチニン上昇）」

## ヒューマログ注カート・ヒューマログミックス50注ミリオペン

### 【重要な基本的注意】削除

「本剤は、製造工程の極めて初期の段階（マスターセルバンク作製時）で、培地成分の一部としてカナダ産のウシ由来成分（胆汁）及び米国産のウシ由来成分（胆汁、骨、結合組織、皮膚）を使用しているが、最終製品の成分としては含まれていない。当該ウシ由来成分は、カナダ及び米国で牛海綿状脳症（BSE）が発生する10年以上前に採取されたものである。本剤の投与により伝達性海綿状脳症（TSE）がヒトに伝播したとの報告はない。TSEに関する理論的リスクは、一定の安全性を確保する目安に達しており、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低い（感染リスクは1/∞）が、本剤の投与に際しては、その旨の患者への説明を考慮すること。」

## プロルナー錠

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「過敏症：発疹、湿疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑（異常が認められた場合には投与を中止すること。）

精神・神経系：頭痛、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、もうろう状態、しびれ感、振戦、不眠、浮遊感

その他：トリグリセライド上昇、浮腫、疼痛、胸部不快感、関節痛、息苦しさ、耳鳴、倦怠感、発熱、熱感、発汗、冷汗、胸痛、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、顎痛、脱力感」

## ダオニール錠

### 【相互作用】の「併用注意」追記

「DPP-4阻害剤（シタグリプチンリン酸塩水和物）〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。機序・危険因子：インスリン分泌促進、グルカゴン濃度低下〕」

「シベンゾリンコハク酸塩、ジソピラミド、ピルメノール塩酸塩水和物〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。機序・危険因子：インスリン分泌促進が考えられている。〕」

## アマリール錠

### 【相互作用】の「併用注意」追記

「DPP-4阻害剤（シタグリプチンリン酸塩水和物）〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。機序・危険因子：インスリン分泌促進、グルカゴン濃度低下〕」

「シベンゾリンコハク酸塩、ジソピラミド、ピルメノール塩酸塩水和物〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、

興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。機序・危険因子：インスリン分泌促進が考えられている。】

#### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：便秘、腹痛、嘔気、嘔吐、心窩部痛、腹部膨満感、下痢

その他：CK（CPK）上昇、浮腫、倦怠感、脱毛、一過性視力障害、血清カリウム上昇・ナトリウム低下等の電解質異常」

### エンブレル皮下注シリンジ

#### 【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「本剤は、1回の投与量が25mg又は50mgの患者にのみ投与すること。なお、1回に本剤の全量を使用すること。」

#### 【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

「本剤を週に2回投与する場合は、投与間隔を3～4日間隔とすること。」

#### 【重要な基本的注意】追記

「本剤投与により乾癬が発現又は悪化することが報告されている。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「その他の副作用」一部改訂

「呼吸器：感冒、上気道感染、咽頭炎、気管支炎、鼻漏、咳嗽、鼻炎、喀痰、鼻閉、扁桃炎、喘息、副鼻腔炎、気管狭窄、気管支拡張症、気管支肺異形成症、血痰、肺嚢胞、嚔声

皮膚：発疹（湿疹、皮膚炎、紅斑等）、そう痒症、白癬、蕁麻疹、皮膚乾燥、脱毛、爪の異常、膿疱疹、光線過敏症、爪感染、凍瘡、化膿性汗腺炎、色素性母斑、爪囲炎、膿疱性乾癬、疥癬、皮膚血管炎（白血球破砕性血管炎を含む）、乾癬（悪化を含む）、乾癬様皮疹

精神神経系：頭痛、浮動性めまい、感覚減退（しびれ感等）、手根管症候群、不眠、眠気、錯感覚（ピリピリ感等）、四肢異常感覚、不安、味覚異常、嗅覚異常

その他：発熱、出血、浮腫（局所性を含む）、胸痛、コレステロール上昇、胸部不快感、倦怠感、疲労、アルブミン減少、口渇、四肢不快感、気分不良、総蛋白増加、体重減少、中耳炎、難聴、CRP増加、外耳炎、胸部X線異常、耳下腺腫脹、総蛋白減少、脱水、脱力感、痙攣、自己抗体陽性」

#### 【副作用】の「その他の副作用」削除

「血液」の「白血球減少、血小板減少、好中球減少」

### シングレア錠

#### 【重要な基本的注意】追記

「本剤との因果関係は明らかではないが、うつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。」

#### 【その他の注意】新設

「プラセボ対照臨床試験41試験を対象に統合解析を行った結果、本剤投与群9,929例中1例において自殺念慮が認められたのに対して、プラセボ群7,780例において自殺念慮は認められなかった。また、プラセボ対照臨床試験46試験を対象に統合解析を行った結果、行動変化に関連する事象（不眠、易刺激性等）が、本剤投与群11,673例中319例（2.73%）、プラセボ群8,827例中200例（2.27%）において認められたが、統計学的な有意差は認められなかった。」

#### 【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤との因果関係は明らかではないが、うつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。（「その他の注意」の項参照）」

#### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：異夢、易刺激性、情緒不安、痙攣、不眠、幻覚、めまい、感覚異常（しびれ等）、激越、振戦、夢遊症、頭痛、傾眠」

## リファジンカプセル

### 【禁忌】一部改訂

「HIV感染症治療薬（インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、デラビルジンメシル酸塩）、ボリコナゾール、プラジカンテル又はタダラフィル（アドシルカ）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

### 【相互作用】の「併用禁忌」追記

「タダラフィル（アドシルカ）〔臨床症状・措置方法：タダラフィルの作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、本剤（600mg/日）の併用でタダラフィル（10mg）のC<sub>max</sub>及びAUCをそれぞれ46%及び88%低下させると考えられている。〕」

### 【相互作用】の「併用注意」追記

「リネゾリド〔臨床症状・措置方法：外国人健康成人を対象に行った併用試験において、リネゾリドのC<sub>max</sub>及びAUCが低下したとの報告がある。機序・危険因子：機序は不明である。〕」

### 【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「クマリン系抗凝固薬、経口糖尿病薬、シクロスポリン、タクロリムス水和物、ミコフェノール酸モフェチル、テオフィリン、ジギタリス製剤、抗不整脈薬（キニジン硫酸塩水和物、メキシレチン塩酸塩、ジソピラミド、プロパフェノン塩酸塩、ピルシカイニド塩酸塩水和物）、カルシウム拮抗薬（ベラパミル塩酸塩、ニフェジピン、アゼルニジピン等）、ブナゾシン塩酸塩、エプレレノン、β遮断薬（メトプロロール酒石酸塩、プロプラノロール塩酸塩、カルベジロール等）、エナラプリルマレイン酸塩、高脂血症用薬〔クロフィブラート、フルバスタチンナトリウム、CYP3A4で代謝される薬剤（シンバスタチン等）〕、セビメリン塩酸塩水和物、副腎皮質ホルモン剤、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤、ジアフェニルスルホン、クロラムフェニコール、ドキシサイクリン塩酸塩水和物、クラリスロマイシン、テリスロマイシン、アゾール系抗真菌薬（フルコナゾール等）、テルビナフィン塩酸塩、HIV感染症治療薬〔HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル等）、ジドブジン、ネビラピン、エファビレンツ、ラルテグラビルカリウム、マラビロク〕、抗てんかん剤（フェニトイン、カルバマゼピン、ラモトリギン）、エレトリブタン臭化水素酸塩、抗精神病薬（ハロペリドール、プロムペリドール、オランザピン、クエチアピンフマル酸塩、クロザピン等）、ベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム、ミダゾラム、トリアゾラム等）、ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、三環系抗うつ薬（ノルトリプチリン塩酸塩等）、ミルタザピン、ドネペジル塩酸塩、5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐薬（トロピセトロン塩酸塩等）、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、抗悪性腫瘍薬〔CYP3A4で代謝される薬剤（イマチニブメシル酸塩、ゲフィチニブ、ラパチニブトシル酸塩水和物、イリノテカン塩酸塩水和物、レトロゾール等）〕、ホスホジエステラーゼ5阻害剤〔シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィール塩酸塩水和物、タダラフィル（シアリス）〕、ボセンタン水和物、コハク酸ソリフェナシン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。〕」

## フェリセルツ散

### 【禁忌】一部改訂

「本剤の成分又は他の鉄剤に対し過敏症の既往歴のある患者」

### 【効能・効果に関連する使用上の注意】新設

「本剤はT1強調画像で造影効果を、T2強調画像で陰性造影効果を示す。」

### 【慎重投与】一部改訂

「消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎、限局性腸炎等の胃腸管疾患を有する患者〔鉄が大量に吸収されるおそれがある。消化管粘膜を刺激し、潰瘍や炎症を増悪するおそれがある。〕」

### 【相互作用】の「併用注意」新設

「テトラサイクリン系経口抗生物質、ニューキノロン系経口抗菌剤、セフジニル〔臨床症状・措置方法：左記医薬品の作用が減弱するおそれがあるので、造影終了後3時間程度服用時間をあける等注意する。機序・危険因子：消化管内で難溶性のキレートを形成して左記医薬品の吸収を阻害することが考えられる。〕」

### 【副作用】一部改訂

「過敏症：発疹（発赤、蕁麻疹、全身の発疹）、アレルギー反応（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。）

消化器：下痢、嘔気・嘔吐、食欲低下、胸やけ等、胃部不快感、腹部膨満感」

**【副作用】 追記**

「その他：肩痛、血清鉄低下、血清フェリチン増加、血小板増多、総ビリルビン上昇、血清カリウム上昇」

**【臨床検査結果に及ぼす影響】 一部改訂**

「便潜血反応で偽陽性となることがある。」

**【適用上の注意】 新設**

「通常、本剤服用後、造影効果は約20分後まで持続するが、胃内通過時間は個人によって大きく異なることがあるので注意すること。」

「陰性造影時には1.5T（磁場強度）以上のMRI機器を使用しT E（エコー時間）500msec以上の条件で撮像することが望ましい。（第Ⅲ相試験における撮像条件）」

**【その他の注意】 削除**

「通常、本剤服用後、造影効果は約20分後まで持続するが、胃内通過時間は個人によって大きく異なることがあるので注意すること。」