

DI情報

2010年 5月28日

西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成22年4月24日 ～ 平成22年5月28日

【販売名】	エクア錠50mg
【組成・規格】	1錠中ビルダグリプチン50mg
【薬効】	選択的DPP-4阻害薬 [2型糖尿病治療薬]
【禁忌】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、1型糖尿病の患者〔インスリンの適用である。〕 3. 重度の肝機能障害のある患者〔肝機能障害が悪化するおそれがある。〕 4. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリンの適用である。〕
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 肝機能障害（肝炎を含む）があらわれることがあるので、本剤投与開始前、投与開始後1年間は少なくとも3ヵ月毎に、その後も定期的に肝機能検査を行うこと。ALT（GPT）又はAST（GOT）等の肝機能検査値の異常を認めた場合には、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。黄疸や肝機能障害を示唆するその他の症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、その後回復した場合でも再投与しないこと。（「副作用」の項参照） 2. 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。 3. 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。 4. 本剤投与中は、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を3ヵ月投与しても効果が不十分な場合には他の治療法への変更を考慮すること。 5. 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、体重の推移、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。 6. <u>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。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。（「慎重投与」、「相互作用」、「副作用」の項参照）</u> 7. 低血糖及び低血糖症状を起こすおそれがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。
【効能・効果】	2型糖尿病 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。 (1) 食事療法、運動療法のみ (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
【用法・用量】	通常、成人には、ビルダグリプチンとして50mgを1日2回朝、夕に経口投与する。なお、患者の状態に応じて50mgを1日1回朝に投与することができる。
【備考】	本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）に基づき、2011年4月末日までは、投薬期間は1回14日分を限度とされています。

【 販売名 】	リスミー錠1mg
【組成・規格】	1錠中：リルマザホン塩酸塩水和物1mg
【 薬 効 】	睡眠誘導剤
【 禁 忌 】	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 急性狭隅角緑内障の患者〔眼圧を上昇させるおそれがある。〕 3. 重症筋無力症の患者〔重症筋無力症の症状を悪化させるおそれがある。〕
【原則禁忌】	肺性心、肺気腫、気管支喘息及び脳血管障害の急性期等で呼吸機能が高度に低下している場合〔炭酸ガスナルコーシスを起こしやすい。（「副作用」の項参照）〕
【効能・効果】	1. 不眠症 2. 麻酔前投薬
【用法・用量】	1. 不眠症 通常、成人にはリルマザホン塩酸塩水和物として1回1～2mgを就寝前に経口投与する。 なお、年齢、疾患、症状により適宜増減するが、高齢者には1回2mgまでとする。 2. 麻酔前投薬 通常、成人にはリルマザホン塩酸塩水和物として1回2mgを就寝前又は手術前に経口投与する。 なお、年齢、疾患、症状により適宜増減するが、高齢者には1回2mgまでとする。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。
【 備 考 】	外来のみの採用となります。

【 販売名 】	デカドロン錠0.5m g
【組成・規格】	1錠中デキサメタゾン含量：0.5mg
【 薬 効 】	副腎皮質ホルモン製剤
【 禁 忌 】	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【原則禁忌】	1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者〔免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。〕 2. 消化性潰瘍の患者〔粘膜防御能の低下等により、消化性潰瘍が増悪するおそれがある。〕 3. 精神病の患者〔中枢神経系に影響し、精神病が増悪するおそれがある。〕 4. 結核性疾患の患者〔免疫抑制作用により、結核性疾患が増悪するおそれがある。〕 5. 単純疱疹性角膜炎の患者〔免疫抑制作用により、単純疱疹性角膜炎が増悪するおそれがある。〕 6. 後囊白内障の患者〔水晶体線維に影響し、後囊白内障が増悪するおそれがある。〕 7. 緑内障の患者〔眼圧が上昇し、緑内障が増悪するおそれがある。〕 8. 高血圧症の患者〔ナトリウム・水貯留作用等により、高血圧症が増悪するおそれがある。〕 9. 電解質異常のある患者〔ナトリウム・水貯留作用により、電解質異常が増悪するおそれがある。〕 10. 血栓症の患者〔血液凝固能が亢進し、血栓症が増悪するおそれがある。〕 11. 最近行った内臓の手術創のある患者〔創傷治癒を遅延するおそれがある。〕 12. 急性心筋梗塞を起こした患者〔心破裂を起こしたとの報告がある。〕 13. コントロール不良の糖尿病の患者〔糖新生促進作用（血糖値上昇）等により、糖尿病が増悪するおそれがある。〕

<p>【効能・効果】</p>	<p>内分泌疾患 慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医源性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症、特発性低血糖症、下垂体抑制試験</p> <p>リウマチ性疾患 関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛、強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）</p> <p>膠原病 エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、強皮症</p> <p>腎疾患 ネフローゼ及びネフローゼ症候群</p> <p>心疾患 うっ血性心不全</p> <p>アレルギー性疾患 気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、血清病</p> <p>血液疾患 紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、顆粒球減少症（本態性、続発性）</p> <p>消化器疾患 潰瘍性大腸炎、限局性腸炎、重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）</p> <p>肝疾患 劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）</p> <p>肺疾患 サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）</p> <p>重症感染症 重症感染症（化学療法と併用する）</p> <p>結核性疾患 肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性心臓炎（抗結核剤と併用する）</p> <p>神経疾患 脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎</p> <p>悪性腫瘍 悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移</p> <p>外科疾患 副腎摘除、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、侵襲後肺水腫、臓器・組織移植、蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）、原因不明の発熱</p>
-----------------------	--

	<p>抗悪性腫瘍剤(シスプラチンなど)投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）</p> <p>産婦人科疾患 卵管整形術後の癒着防止</p> <p>泌尿器科疾患 前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結</p> <p>皮膚科疾患 ★湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、★痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、★乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、★掌蹠膿疱症（重症例に限る）、★扁平苔癬（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（★多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、アナフィラクトイド紫斑（単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型）（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮膚症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、レイノー病、★円形脱毛症（悪性型に限る）、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、先天性表皮水疱症、帯状疱疹（重症例に限る）、★紅皮症（ヘブラ紅色皰糠疹を含む）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状皰糠疹を含む）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ</p> <p>眼科疾患 内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、眼科領域の術後炎症</p> <p>耳鼻咽喉科疾患 急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎</p> <p>歯科・口腔外科疾患 難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの） 〈注釈〉★印（適応の左肩） ★印の附されている適応に対しては、外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いることとされたものを示す。</p>
【用法・用量】	<ol style="list-style-type: none"> 1. デキサメタゾンとして、通常成人1日0.5～8mg（本剤1～16錠）を1～4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。 2. 抗悪性腫瘍剤（シスプラチンなど）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）の場合：通常、成人にはデキサメタゾンとして1日4～20mg（本剤8～40錠）を1～2回に分割経口投与する。 ただし、1日最大20mgまでとする。

【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、次の注意が必要である。</p> <p>(1) 投与に際しては特に適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を投与しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。</p> <p>(2) 投与中は副作用の出現に対し、常に十分な配慮と観察を行い、また、患者をストレスから避けるようにし、事故、手術等の場合には増量するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(3) 連用後、投与を急に中止すると、ときに発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は増量すること。</p> <p>2. 本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後6ヵ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。</p> <p>3. 特に、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。</p> <p>(1) 本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。</p> <p>(2) 水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。</p> <p>(3) 水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるので留意すること。</p> <p>4. 抗悪性腫瘍剤（シスプラチンなど）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）に対しては、本剤は必ず抗悪性腫瘍剤と併用されるため、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。また、適応患者の選択にあたっては各併用抗悪性腫瘍剤の添付文書を参照して十分注意すること。</p>
-------------------	---

【販売名】	ツムラ人参湯エキス顆粒(医療用)（ツムラ／32）
【組成・規格】	本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス2.5gを含有する。
	日局カンキョウ 3.0g
	日局カンゾウ 3.0g
	日局ソウジュツ 3.0g
	日局ニンジン 3.0g
【薬効】	漢方製剤
【禁忌】	<p>1. アルドステロン症の患者〔疾患及び症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>2. ミオパシーのある患者〔疾患及び症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>3. 低カリウム血症のある患者〔疾患及び症状が悪化するおそれがある。〕</p>
【効能又は効果】	体質虚弱の人、或いは虚弱により体力低下した人の次の諸症
	急性・慢性胃腸カタル、胃アトニー症、胃拡張、悪阻（つわり）、萎縮腎
【用法及び用量】	通常、成人1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤の使用にあたっては、患者の証（体質・症状）を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。</p> <p>2. 本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>3. 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。</p>
【備考】	外来のみの採用となります。

【販売名】	ヨウ化カリウム丸50mg「日医工」
【組成・規格】	1丸中にヨウ化カリウムを50mg含有する黒かつ色の丸剤である。 添加物として、カンゾウ末、センブリ末、トウモロコシデンプン、グリセリン、セラックを含む。 本品は1丸重量 約120mgである。
【薬効】	無機質製剤
【効能又は効果】	甲状腺腫（甲状腺機能亢進症を伴うもの） 下記疾患に伴う喀痰喀出困難 慢性気管支炎，喘息 第三期梅毒
【用法及び用量】	甲状腺機能亢進症を伴う甲状腺腫には，ヨウ化カリウムとして1日5～50mgを1～3回に分割経口投与する。この場合は適応を慎重に考慮すること。 慢性気管支炎及び喘息に伴う喀痰喀出困難並びに第三期梅毒には，ヨウ化カリウムとして通常成人1回0.1～0.5g（2丸～10丸）を1日3～4回経口投与する。 なお，いずれの場合も，年齢，症状により適宜増減する。
【禁忌】	1. ヨウ素過敏症の患者〔ヨウ素誘発甲状腺腫が生じるおそれがある。〕 2. 肺結核の患者〔結核組織に集まりやすく再燃させるおそれがある。〕
【適用上の注意】	1. 本剤を長期連用する場合には定期的に血清カリウム濃度を測定することが望ましい。 2. 食直後の経口投与により，胃内容物に吸着されることがあるので，注意すること。また，制酸剤，牛乳等との併用は胃障害を軽減させることができる。
【その他の注意】	投薬時 本品は吸湿性があり，直接素手で触れないこと。

採用変更品目

下記の薬剤が採用変更になりました。

- ・ ソルデム1号500mL→リプラス1号輸液500mL（バッグ）

添付文書の改訂内容

〔重要〕

レミケード点滴静注用

〔重要な基本的注意〕 一部改訂

「臨床試験における投与後3年間の追跡調査で、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍の発現が報告されている。慢性炎症性疾患のある患者に長期の免疫抑制剤を投与した場合、感染症や悪性リンパ腫の発現の危険性が高まることが報告されている。また、本剤を含む抗TNF製剤を使用した小児や若年成人においても、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍が報告されている。本剤に起因するか明らかでないが、悪性腫瘍等の発現には注意すること。」

プラビックス錠

〔副作用〕の「重大な副作用」 一部改訂

「血小板減少、無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症：

血小板減少、無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症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。」

〔副作用〕の「重大な副作用」 追記

「横紋筋融解症：

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する横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎不全等の重篤な腎障害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。」

グラクティブ錠

【慎重投与】一部改訂

「他の糖尿病用薬（特に、スルホニルウレア剤）を投与中の患者」

【重要な基本的注意】一部改訂

「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。
特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「低血糖症：

他の糖尿病用薬との併用で低血糖症（グリメピリド併用時5.3%、ピオグリタゾン併用時0.8%、メトホルミン併用時0.7%）があらわれることがある。特に、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖症（1.0%）が報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。」

エクア錠

【慎重投与】追記

「スルホニルウレア剤を投与中の患者」

【重要な基本的注意】一部改訂

「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。
特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「低血糖症：

本剤の投与により低血糖症があらわれることがある。他のDPP-4阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。」

エンブレル皮下注シリンジ

【重要な基本的注意】一部改訂

「臨床試験及びその後5年間の長期試験で、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍の発現が報告されている。一般に、慢性炎症性疾患のある患者に免疫抑制剤を長期間投与した場合、感染症や悪性リンパ腫の発現の危険性が高まることが報告されている。また、本剤を含む抗TNF製剤を使用した小児や若年成人においても、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍が報告されている。本剤に起因するか明らかでないが、悪性腫瘍等の発現には注意すること。」

【その他】

メチロン注

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児、高齢者、衰弱者に投与する場合には、5w/v%ブドウ糖液又は注射用蒸留水で適宜希釈し注射すること。」

〈参考〉10%製剤の経過措置期間満了による剤型削除に伴う改訂

ロルカム錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：浮腫、倦怠感、季肋部疼痛、悪寒、浮遊感、血尿、高尿酸血症、咽頭炎、関節痛、眼球充血、胸痛、高血圧、体重減少、動悸、尿閉、熱感、鼻炎、頻尿、夜間頻尿、発熱」

【小児等への投与】一部改訂

「小児等に対する安全性は確立していない（低出生体重児、新生児、乳児又は幼児に対しては使用経験がない。小児には使用経験が少ない。）。」

ジェイゾロフト錠

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】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。

「妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

1) 妊娠末期に本剤あるいは他のSSRI、SNRIが投与された婦人が出産した新生児において、入院期間の延長、呼吸補助、経管栄養を必要とする、離脱症状と同様の症状が出産直後にあらわれたとの報告がある。臨床所見としては、呼吸窮迫、チアノーゼ、無呼吸、発作、体温調節障害、哺乳障害、嘔吐、低血糖症、筋緊張低下、筋緊張亢進、反射亢進、振戦、びくつき、易刺激性、持続性の泣きが報告されている。

2) 海外の疫学調査において、妊娠中に本剤を含むSSRIを投与された婦人が出産した新生児において、新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある。このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4 (95%信頼区間1.2-4.3)、妊娠早期及び後期の投与では3.6 (95%信頼区間1.2-8.3)であった。」

パキシル錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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。」

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊婦等：

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本剤の投与を開始すること。また、本剤投与中に妊娠が判明した場合には、投与継続が治療上妥当と判断される場合以外は、投与を中止するか、代替治療を実施すること。

1) 海外の疫学調査において、妊娠第1三半期に本剤を投与された婦人が出産した新生児では先天異常、特に心血管系異常 (心室又は心房中隔欠損等) のリスクが増加した。このうち1つの調査では、一般集団における新生児の心血管系異常の発生率は約1%であるのに対し、パロキセチン曝露時の発生率は約2%と報告されている。

2) 妊娠末期に本剤を投与された婦人が出産した新生児において、呼吸抑制、無呼吸、チアノーゼ、多呼吸、てんかん様発作、振戦、筋緊張低下又は亢進、反射亢進、びくつき、易刺激性、持続的な泣き、嗜眠、傾眠、発熱、低体温、哺乳障害、嘔吐、低血糖等の症状があらわれたとの報告があり、これらの多くは出産直後又は出産後24時間までに発現していた。なお、これらの症状は、新生児仮死あるいは薬物離脱症状として報告された場合もある。

3) 海外の疫学調査において、妊娠中に本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤を投与された婦人が出産した新生児において新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある。このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4 (95%信頼区間1.2-4.3)、妊娠早期及び後期の投与では3.6 (95%信頼区間1.2-8.3)であった。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「セロトニン作用を有する薬剤 [炭酸リチウム、選択的セロトニン再取り込み阻害剤、トリプタン系薬剤 (スマトリプタン等)、セロトニン前駆物質 (L-トリプトファン、5-ヒドロキシトリプトファン等) 含有製剤又は食品等、トラマドール、フェンタニル、リネゾリド、セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品等] [臨床症状・措置方法：セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。]」

【相互作用】の「併用注意」追記

「アトモキセチン [臨床症状・措置方法：併用によりアトモキセチンの血中濃度が上昇したとの報告がある。機序・危険因子：本剤が肝臓の薬物代謝酵素CYP2D6を阻害することによると考えられる。]」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、感情鈍麻、緊張亢進、錐体外路障害、知覚減退、離人症、躁病反応、あくび、激越、異常な夢（悪夢を含む）、レストレスレグス症候群、アカシジア（内的な落ち着きのなさ、静坐／起立困難等の精神運動性激越であり、苦痛が伴うことが多い。治療開始後数週間以内に発現しやすい。）」

【過量投与】一部改訂

「処置：

特異的な解毒剤は知られていないので、必要に応じて胃洗浄等を行うとともに、活性炭投与等適切な療法を行うこと。」

デプロメール錠**【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂**

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないことが望ましい。また、投与中に妊娠が判明した場合は投与を中止することが望ましい。

「妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

1) 妊娠末期に本剤を投与された妊婦から出生した新生児において、呼吸困難、振戦、筋緊張異常、痙攣、易刺激性、傾眠傾向、意識障害、嘔吐、哺乳困難、持続的な泣き等の症状が発現したとの報告がある。なお、これらの症状は、薬物離脱症状として報告される場合もある。

2) 海外の疫学調査において、妊娠中に他のSSRIを投与された妊婦から出生した新生児において、新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある。このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4（95%信頼区間1.2-4.3）、妊娠早期及び後期の投与では3.6（95%信頼区間1.2-8.3）であった。」

オメプラール注用**【相互作用】の「併用注意」追記**

「クロピドグレル硫酸塩〔臨床症状・措置方法：クロピドグレル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。機序・危険因子：CYP2C19を阻害することにより、クロピドグレル硫酸塩の活性代謝物の血中濃度が低下する。〕

ヨーピス内用液**【副作用】の「その他の副作用」追記**

「精神神経系：めまい、一過性の意識消失（大腸検査前処置に用いた場合、排便や腹痛による血管迷走神経反射に伴い症状があらわれることがある。）

プラビックス錠**【相互作用】追記**

「本剤は、主にCYP3A4、CYP1A2、CYP2C19及びCYP2B6により活性代謝物に代謝される。本剤は、主にCYP3A4、CYP1A2、CYP2C19及びCYP2B6により活性代謝物に代謝される。」

【相互作用】の「併用注意」追記

「薬物代謝酵素（CYP2C19）を阻害する薬剤（オメプラゾール）」

【その他の注意】新設

「海外で実施された健康成人を対象とした臨床薬理試験において、本剤300mgを初回投与後24時間の5 μ M ADP惹起血小板凝集に対する抑制率（血小板凝集抑制率：％）は、CYP2C19の代謝能に応じて、Ultrarapid metabolizer (UM) 群、Extensive metabolizer (EM) 群、Intermediate metabolizer (IM) 群、Poor metabolizer (PM) 群の順に、40 \pm 21、39 \pm 28、37 \pm 21、24 \pm 26であり、その後4日間にわたって本剤75mg/日を投与した後の血小板凝集抑制率（％）は、それぞれ56 \pm 13、58 \pm 19、60 \pm 18、37 \pm 23と、PM群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。」

「海外における経皮的冠動脈形成術施行を予定した患者を対象とした臨床試験及び複数の観察研究において、CYP2C19のPM若しくはIMでは、CYP2C19のEMと比較して、本剤投与後の心血管系イベント発症率の増加が報告されている。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「薬物代謝酵素（CYP2C19）を阻害する薬剤（オメプラゾール）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：CYP2C19を阻害することにより、本剤の活性代謝物の血中濃度が低下する。〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形滲出性紅斑：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑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。」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「血液」の「血小板減少」

【その他の注意】一部改訂

「海外で実施された健康成人を対象とした臨床薬理試験において、本剤300mgを初回投与後24時間の5 μ M ADP惹起血小板凝集に対する抑制率（血小板凝集抑制率：％）は、CYP2C19の代謝能に応じて、Ultrarapid metabolizer（UM）群、Extensive metabolizer（EM）群、Intermediate metabolizer（IM）群、Poor metabolizer（PM）群の順に、40 \pm 21、39 \pm 28、37 \pm 21、24 \pm 26であり、その後4日間にわたって本剤75mg/日を投与した後の血小板凝集抑制率（％）は、それぞれ56 \pm 13、58 \pm 19、60 \pm 18、37 \pm 23と、PM群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。〔「薬物動態」の項参照〕」

グラクティブ錠**【相互作用】の「併用注意」一部改訂**

「糖尿病用薬（スルホニルウレア剤等）〔臨床症状・措置方法：糖尿病用薬との併用時には、低血糖症の発現に注意すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。〕〔「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「臨床成績」の項参照〕 機序・危険因子：糖尿病用薬（特に、スルホニルウレア剤）との併用時には、本剤の血糖コントロール改善により、低血糖症のリスクが増加するおそれがある。〕」

エクタ錠**【慎重投与】一部改訂**

「スルホニルウレア剤を投与中の患者〔他のDPP-4阻害剤で、併用により重篤な低血糖症が報告されている。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「血糖降下作用を増強する薬剤〔糖尿病用剤（スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、ビッグアニド系薬剤、インスリン製剤、チアゾリジン系薬剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、食後血糖降下剤等）、 β -遮断剤、サリチル酸剤、MAO阻害剤、フィブラート系薬剤等〕〔臨床症状・措置方法：低血糖症状が起こるおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には通常ショ糖を投与するが、 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用時はブドウ糖を投与すること。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「胃腸障害：膵炎、便秘、腹部膨満、血中アミラーゼ増加、リパーゼ増加、鼓腸、上腹部痛、腹部不快感、胃炎、悪心、下痢、消化不良」

ビームゲン**【用法・用量に関連する接種上の注意】追記**

「本剤の3回目接種1～2箇月後を目途に抗体検査を行い、HBs抗体が獲得されていない被接種者には追加接種を考慮すること。」

クラビット錠500mg**【慎重投与】追記**

「重症筋無力症の患者」

【副作用】の「重大な副作用」追記

「重症筋無力症の悪化：

重症筋無力症の患者で症状の悪化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

「重症筋無力症の患者 〔症状を悪化させることがある。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、末梢神経障害、錐体外路障害

感覚器：耳鳴、味覚異常、視覚異常、味覚消失、無嗅覚、嗅覚錯誤

その他：CK（CPK）上昇、関節痛、胸部不快感、倦怠感、四肢痛、咽喉乾燥、尿中ブドウ糖陽性、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、発熱」

ユービット錠

【診断上の注意】一部改訂

「感染診断実施上の留意事項：1 3 C-尿素呼気試験法の判定結果は、オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム等のプロトンポンプインヒビター（PPI）、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン、テトラサイクリン等の抗生物質、メトロニダゾール、ビスマス製剤及び抗ウレアーゼ活性のあるエカベトナトリウム水和物等のヘリコバクター・ピロリに対する静菌作用を有する薬剤の服用中や中止直後では偽陰性になる可能性があるため、除菌前及び除菌後の感染診断の実施に当たっては、当該静菌作用を有する薬剤投与中止又は終了後2週間以上経過していること。」

【診断上の注意】追記

「除菌後の感染診断（除菌判定）：除菌判定については、除菌治療薬剤投与終了後4週以降の時点で実施すること。」