

DI情報

2010年 6月25日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成22年5月29日 ～ 平成22年6月25日

【販売名】	レベミル注イノレット
【組成・規格】	インスリンデテミル（遺伝子組換え）（1筒（3mL）中）300単位
【薬効】	持効型溶解インスリンアナログ製剤
【禁忌】	1. 低血糖症状を呈している患者 2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	1. 適用にあたっては本剤の作用時間、1mLあたりのインスリン含有単位と患者の病状に留意し、その製剤的特徴に適する場合に投与すること。 2. 糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効型インスリン製剤を使用すること。 3. 中間型又は持効型インスリン製剤から本剤に変更する場合は、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性（【薬物動態】の項参照）を考慮の上慎重に行うこと。小児への投与にあたっては同様とすること。 (1) 国内の臨床試験では、中間型インスリン製剤から本剤に変更する際、前治療の70%用量より開始したが、試験終了時の用量は前治療と同様であった（【臨床成績】の項参照）。 (2) 他の持効型インスリン製剤から本剤へ切り替えた国内での使用経験はない。 (3) 投与回数及び投与時期は、原則として前治療と同じ用法で切り替えること。 (4) 本剤への変更により本剤及び併用している超速効型又は速効型インスリン製剤の用量の調整が必要になることがある。用量の調整には、初回の投与から数週間あるいは数ヶ月間必要になることがある。 4. 経口血糖降下剤から本剤に変更する場合及び経口血糖降下剤と併用する場合 (1) 投与にあたっては低用量から開始するなど、本剤の作用特性（【薬物動態】の項参照）を考慮の上慎重に行うこと。 (2) 経口血糖降下剤と併用する場合は、経口血糖降下剤の投与量及び投与スケジュールの調整が必要となることがある。
【効能・効果】	インスリン療法が適応となる糖尿病
【用法・用量】	通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射する。注射時刻は夕食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。他のインスリン製剤との併用において、投与回数を1日2回にする場合は朝食前及び夕食前、又は朝食前及び就寝前に投与する。投与量は患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減する。なお、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。

【販売名】	パルミコート200 μ gタービュヘイラー56吸入
【組成・規格】	1 容器中：ブデソニド 11.2mg 1 回吸入量（容器内で量り取られる量）：ブデソニド 200 μ g
【薬効】	ドライパウダー吸入式ステロイド薬
【禁忌】	1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者〔症状を増悪するおそれがある。〕 2. 本剤の成分に対して過敏症（接触性皮膚炎を含む）の既往歴のある患者

【原則禁忌】	(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) 結核性疾患、呼吸器感染症のある患者〔症状を増悪するおそれがある。〕
【効能・効果】	気管支喘息
【用法・用量】	通常、成人には、ブデソニドとして1回100～400 μ gを1日2回吸入投与する。 なお、症状に応じて増減するが、1日の最高量は1600 μ gまでとする。
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤は気管支拡張剤並びに全身性ステロイド剤のように既に起きている発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、毎日規則正しく使用すること。なお、本剤による著明な改善効果は通常1～2週間以上の継続投与で得られる。 2. 本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は使用しないこと。 3. 気管支粘液の分泌が著しい患者には、本剤の肺内での作用を確実にするため本剤の吸入に先立って、分泌がある程度減少するまで他剤を使用することが望ましい。 4. 本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作動型気管支拡張剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者に注意を与えること。また、その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきたと感じられたら、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を求めるように患者に注意を与えと共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性があるため、本剤の増量やあるいは気管支拡張剤・全身性ステロイド剤を短期間併用し、症状の軽減に合わせて併用薬剤を徐々に減量すること。 5. 本剤の投与を突然中止すると喘息の急激な悪化を起こすことがあるので、投与を中止する場合には患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量すること。 6. 本剤の1日最大量を長期間投与する場合には、副腎皮質機能が低下することがあるので、定期的に検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には、患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。 7. 全身性ステロイド剤の減量は本剤吸入開始後症状の安定をみて徐々に行うこと。減量にあたっては一般のステロイド剤の減量法に準ずる。 8. 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている患者では副腎皮質機能不全が考えられるので、全身性ステロイド剤の減量中並びに離脱後も副腎皮質機能検査を行い、外傷、手術、重症感染症等の侵襲には十分に注意を払うこと。 また、必要があれば一時的に全身性ステロイド剤の増量を行うこと。 9. 本剤を含む吸入ステロイド剤投与後に、潜在していた基礎疾患であるChurg-Strauss症候群にみられる好酸球増多症がまれにあらわれることがある。この症状は通常、全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って発現しており、本剤との直接的な因果関係は確立されていない。本剤の投与期間中は、好酸球数の推移や、他のChurg-Strauss症候群症状(しびれ、発熱、関節痛、肺の浸潤等の血管炎症状等)に注意すること。 10. 全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って、鼻炎、湿疹、蕁麻疹、眩暈、動悸、倦怠感、顔のほてり、結膜炎等の症状が発現・増悪することがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量を投与すること。
【備考】	外来のみの採用となります。

【販売名】	ビクトーザ皮下注18mg
【組成・規格】	有効成分（1筒（3mL）中）：リラグルチド（遺伝子組換え） 18.0mg
【薬効】	ヒトGLP-1アナログ注射液
【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. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、1型糖尿病患者〔インスリン製剤による速やかな治療が必須となるので、本剤を投与すべきでない。〕</p> <p>3. 重症感染症、手術等の緊急の場合〔インスリン製剤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>
【効能又は効果】	<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>
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	2型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や尿糖陽性を呈する糖尿病類似の病態（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）があることに留意すること。
【用法及び用量】	通常、成人には、リラグルチド（遺伝子組換え）として、0.9mgを1日1回朝又は夕に皮下注射する。ただし、1日1回0.3mgから開始し、1週間以上の間隔で0.3mgずつ増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日0.9mgを超えないこと。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤は、1日1回朝又は夕に投与するが、投与は可能な限り同じ時刻に行うこと。</p> <p>2. 胃腸障害の発現を軽減するため、低用量より投与を開始し、用量の漸増を行うこと。</p> <p>本剤0.9mgで良好な忍容性が得られない患者には、0.6mgへの減量を考慮すること。さらに症状が持続する場合は、休薬を考慮すること。</p> <p>1～2日間の減量又は休薬で症状が消失すれば、0.9mgの投与を再開できる。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 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。</p> <p>2. 投与する場合には、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、3～4ヵ月間投与して効果が不十分な場合には、速やかに他の治療薬への切り替えを行うこと。</p> <p>3. 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うえ、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>4. 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。経口糖尿病用薬と併用した場合、低血糖の発現頻度が単独の場合より高くなるので、定期的な血糖測定を行うこと。<u>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。</u>（「相互作用」、「副作用」、「臨床成績」の項参照）</p> <p>5. 急性膵炎が発現した場合は、本剤の投与を中止し、再投与しないこと。急性膵炎の初期症状（嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等）があらわれた場合は、使用を中止し、速やかに医師の診断を受けるよう指導すること。（「副作用」の項参照）</p> <p>6. 胃腸障害が発現した場合、急性膵炎の可能性を考慮し、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮する等、慎重に対応すること。（「副作用」の項参照）</p> <p>7. 本剤投与中は、甲状腺関連の症候の有無を確認し、異常が認められた場合には、専門医を受診するよう指導すること。（「その他の注意」の項参照）</p>
【適用上の注意】	<p>1. 投与時</p> <p>(1) 本剤は JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を用いて使用すること。</p>

	<p>[本剤はA型専用注射針との適合性の確認をペンニードルで行っている。]</p> <p>(2)本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。</p> <p>(3)本剤は他の製剤との混合により、成分が分解するおそれがあるため、本剤と他の製剤を混合しないこと。</p> <p>2. 保存時 使用開始後は室温に保管し、30日以内に使用すること。</p> <p>3. 投与経路 静脈内及び筋肉内に投与しないこと。</p> <p>4. 投与部位 皮下注射は、腹部、大腿、上腕に行う。 注射場所は毎回変更し、前回の注射場所より2～3cm離すこと。</p> <p>5. その他 (1)本剤の使用にあたっては、必ず添付の使用説明書を読むこと。 (2)カートリッジに薬液を補充してはならない。 (3)注射後は必ず注射針を外すこと。注射針は毎回新しいものを、必ず注射直前に取り付けること。[針を付けたままにすると、液漏れや針詰まりにより正常に注射できないおそれがある。また、薬剤の濃度変化や感染症の原因となることがある。] (4)カートリッジの内壁に付着物がみられたり、液中に塊や薄片がみられることがある。また、使用中に液が変色することがある。これらのような場合は使用しないこと。 (5)カートリッジにひびが入っている場合は使用しないこと。 (6)1本の本剤を複数の患者に使用しないこと。</p>
--	--

【販売名】	アルケラン錠2mg
【組成・規格】	1錠中に日局メルファラン 2mg
【薬効】	抗多発性骨髄腫剤
【禁忌】	<p>1. 白血球数 $2000/\text{mm}^3$ 以下又は血小板数 $50000/\text{mm}^3$ 以下に減少した患者 [致死的な感染症誘発や出血傾向増大の危険性が高くなる。]</p> <p>2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
【効能・効果】	下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の寛解 多発性骨髄腫
【用法・用量】	<p>(1)1日1回メルファランとして2～4mg（本剤1～2錠）を連日経口投与する。 又は</p> <p>(2)1日1回メルファランとして6～10mg（本剤3～5錠）を4～10日間（総量40～60mg）経口投与し、休薬して骨髄機能の回復を待ち（通常2～6週間）、1日2mg（本剤1錠）の維持量を投与する。 又は</p> <p>(3)1日1回メルファランとして6～12mg（本剤3～6錠）を4～10日間（総量40～60mg）経口投与し、休薬して骨髄機能の回復を待ち（通常2～6週間）、同様の投与法を反復する。 なお、投与中は頻回に血液検査を行い、特に白血球数、血小板数を指標として適宜用量を増減又は休薬する。</p>
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤の投与により、骨髄抑制があらわれるので血液検査を十分に行い、特に白血球数が $3000/\text{mm}^3$ 以下又は血小板数 $100000/\text{mm}^3$ 以下に減少した場合は骨髄機能が回復するまで減量又は休薬すること。</p> <p>2. 腎障害のある患者では本剤のクリアランスが低下し、本剤による副作用が増強するおそれがあるので、投与量が過多にならないよう考慮すること。</p>
【重要な基本的注意】	骨髄異形成症候群（MDS）、急性白血病が発生したとの報告があるので、本剤を投与する際は、患者に対する有益性及び危険性を考慮すること。

お知らせ

- 外来のみの採用となっていたカルブロック錠（8mg）が院内でも処方可能になります。
- 2010年7月1日～ミコンビ配合錠AP、クラビット錠（500mg）が長期投与可能になります。

添付文書の改訂内容

【重要】

フロセミド錠・ラシックス注

【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、このような症状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。」

プロスモン注

【警告】一部改訂

「母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は経産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。」

「本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。」

【警告】一部追記

「患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】新設

「陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で本剤を投与する際は、精密持続点滴装置を用いて投与すること。」

【重要な基本的注意】追記

「薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

コルヒチン

【禁忌】追記

「肝臓又は腎臓に障害のある患者で、肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤又はP糖蛋白を阻害する薬剤を服用中の患者」

【用法・用量に関連する使用上の注意】新設

「投与量の増加に伴い、下痢等の胃腸障害の発現が増加するため、痛風発作の緩解には通常、成人にはコルヒチンとして1日1.8mgまでの投与にとどめることが望ましい。」

【慎重投与】追記

「肝障害のある患者」

【重要な基本的注意】一部改訂

「痛風発作の治療には1回0.5mgを投与し、疼痛発作が緩解するまで3～4時間ごとに投与し、1日量は1.8mgまでの投与にとどめることが望ましい。」

【相互作用】追記

「本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4によって代謝され、P糖蛋白の基質でもある。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「肝代謝酵素CYP3A4を阻害する薬剤「強く阻害する薬剤（アタザナビル、クラリスロマイシン、インジナビル、イトラコナゾール、ネルフィナビル、リトナビル、サキナビル、テリスロマイシン）、中等度阻害する薬剤（アンブレナビル、アプレピタント、ジルチアゼム、エリスロマイシン、フルコナゾール、ホスアンブレナビル、ベラパミル）」」

「P糖蛋白を阻害する薬剤（シクロスポリン）」

【その他の注意】追記

「海外の臨床試験において、コルヒチン低用量（1.8mg/日）群と高用量（4.8mg/日）群の疼痛発作に関する有効性を比較したところ、両群に差がなかった。また高用量群の方が下痢等の胃腸系有害事象の発現は高かった。」

【その他】**リフレックス錠****【副作用】の「重大な副作用」追記**

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑：

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するなど、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

「消化器：便秘、口渇、上腹部痛、下痢、悪心、胃不快感、嘔吐、腹部膨満、腹痛、口内乾燥、おくび、口感覚鈍麻、口腔浮腫

皮膚：紅斑、多汗症、そう痒症、発疹、水疱」

フロセミド錠・ラシックス注**【相互作用】の「併用注意」追記**

「V2-受容体拮抗剤（モザパブタン塩酸塩）〔臨床症状・措置方法：利尿作用が増強するおそれがある。血圧、脈拍数、尿量、血清ナトリウム濃度等を頻回にチェックし、脱水症状の発現に注意すること。機序・危険因子：利尿作用を増強させる。〕

ランデル錠**【重要な基本的注意】追記**

「本剤の投与により、過度の血圧低下を起こすことがあるので、そのような場合には減量又は休薬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

「ショック：

過度の血圧低下によりショックを起こすことがあるので、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」一部改訂

「循環器：顔のほてり、顔面潮紅、動悸、胸痛、血圧低下、熱感、徐脈、発汗、頻脈、心房細動、期外収縮」

ゼチーア錠**【副作用】の「その他の副作用」一部改訂**

「精神神経系：頭痛、しびれ、めまい、坐骨神経痛、抑うつ、錯感覚

消化器：便秘、下痢、腹痛、腹部膨満、悪心・嘔吐、アミラーゼ上昇、食欲不振、消化不良、逆流性食道炎、鼓腸放屁、口内炎、胃炎、膵炎、胆石症、胆のう炎、口内乾燥

循環器：期外収縮、動悸、血圧上昇、胸痛、ほてり

筋肉：CK（CPK）上昇、関節痛、背部痛、四肢痛、筋肉痛、筋力低下、筋痙攣

皮膚：発疹、そう痒、蕁麻疹、多形紅斑

その他：コルチゾール上昇、テストステロン低下、TSH上昇、尿酸上昇、リン値上昇、疲労、浮腫（顔面・四肢）、帯状疱疹、単純疱疹、結膜炎、咳嗽、無力症、疼痛」

ガスターD錠・ファモチジン注射用**【副作用】の「重大な副作用」一部改訂**

「再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少：

再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少（初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等）があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施

し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ガスターD錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、めまい」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「血 液」の「血小板減少」

ファモチジン注射用

【副作用】の「その他の副作用」削除

「血 液」の「血小板減少」

レミケード点滴静注用

【警告】追記

「強直性脊椎炎では、本剤の治療を行う前に、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症剤等）の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と強直性脊椎炎の診断及び治療の経験をもつ医師が使用すること。」

【効能・効果に関連する使用上の注意】追記

〈強直性脊椎炎〉

「過去の治療において、他の薬物療法（非ステロイド性抗炎症剤等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。」

プリモボラン・デポー筋注

【禁忌】一部改訂

「アンドロゲン依存性悪性腫瘍（例えば前立腺癌）及びその疑いのある患者〔病態を悪化あるいは顕性化させるおそれがある。〕」

プロスモン注

【警告】一部改訂

「本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）」

コルヒチン錠

【禁忌】一部改訂

「肝臓又は腎臓に障害のある患者で、肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤又はP糖蛋白を阻害する薬剤を服用中の患者〔本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。（「併用注意」の項参照）〕」

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「投与量の増加に伴い、下痢等の胃腸障害の発現が増加するため、痛風発作の緩解には通常、成人にはコルヒチンとして1日1.8mgまでの投与にとどめることが望ましい。（「その他の注意」の項参照）」

【慎重投与】一部改訂

「肝障害のある患者〔重篤な副作用があらわれるおそれがある。投与する場合には、ごく少量から開始すること。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「肝代謝酵素CYP3A4を阻害する薬剤〔強く阻害する薬剤（アタザナビル、クラリスロマイシン、インジナビル、イトラコナゾール、ネルフィナビル、リトナビル、サキナビル、テリスロマイシン）、中等度阻害する薬剤（アンブレナビル、アプレピタント、ジルチアゼム、エリスロマイシン、フルコナゾール、ホスアンブレナビル、ベラパミル）〕〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強することがある。併用する場合は減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者には肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤は投与しないこと。機序・危険因子：肝代謝酵素CYP3A4を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。〕」

「P糖蛋白を阻害する薬剤（シクロスポリン）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強することがある。併用する場合は減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。なお、肝臓又は腎

機序・危険因子：P糖蛋白の活性を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。」

ボナロン錠35mg

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、投与経路によらず顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与にあたっては、患者に対し適切な歯科検査を受け、必要に応じて抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置を投与前に済ませるよう指示するとともに、本剤投与中は、歯科において口腔内管理を定期的に受けるとともに、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置はできる限り避けるよう指示すること。また、口腔内を清潔に保つことや歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知するなど、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。」

【重要な基本的注意】追記

「ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性的大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部のストレス骨折が発現したとの報告があるので、X線検査等を実施し、十分に観察しながら慎重に投与すること。この骨折では、X線検査時に骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられ、完全骨折が起こる数週間から数ヶ月前に、罹患部位の前駆痛があるため、そのような場合には適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で骨折が起きた場合は、他方の大腿骨の画像検査も行うこと。」

アレディア点滴静注用

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、投与経路によらず顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与にあたっては、患者に対し適切な歯科検査を受け、必要に応じて抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置を投与前に済ませるよう指示するとともに、本剤投与中は、歯科において口腔内管理を定期的に受けるとともに、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置はできる限り避けるよう指示すること。また、口腔内を清潔に保つことや歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知するなど、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「眼：ぶどう膜炎（虹彩炎・虹彩毛様体炎）、強膜炎、上強膜炎、黄視症、結膜炎、眼窩の炎症（眼窩浮腫、眼窩蜂巣炎等）、結膜下出血」

アリミデックス錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「筋・骨格系：関節痛、硬直、骨折、関節炎、骨粗鬆症、骨痛、弾発指」

エポジン注シリンジ6000

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「血液：血小板増多、白血球増多、血中フィブリノゲン増加、好酸球増多」

【その他の注意】一部改訂

「保存期慢性腎臓病患者における腎性貧血に対する赤血球造血刺激因子製剤による治療について、目標ヘモグロビン濃度を13.5g/dLに設定した患者（これらの患者への投与は、本邦では承認外である。）では、11.3g/dLに設定した患者に比較して、有意に死亡及び心血管系障害の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある。」

【その他の注意】追記

「心不全や虚血性心疾患を合併する血液透析患者において、目標ヘモグロビン濃度を14g/dL（ヘマトクリット値42%）に維持した群（これらの患者への投与は、本邦では承認外である。）では、10g/dL（ヘマトクリット値30%）前後に維持した群に比べて死亡率が高い傾向が示されたとの報告がある。」

「2型糖尿病で腎性貧血を合併している保存期慢性腎臓病患者において、目標ヘモグロビン濃度を13.0g/dLに設定して赤血球造血刺激因子製剤が投与された患者（これらの患者への投与は、本邦では承認外である。）とプラセボが投与された患者（ヘモグロビン濃度が9.0g/dLを下回った場合に赤血球造血刺激因子製剤を投与）を比較したところ、赤血球造血刺激因子製剤群ではプラセボ群に比較して有意に脳卒中の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある。」

「放射線療法による貧血患者（これらの患者への投与は、本邦では承認外である。）に赤血球造血刺激因子製剤を投与することにより、腫瘍進展又は局所再発のリスクが増加したとの報告がある。」

【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」

オーグメンチン錠

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：プロトロンビン時間延長（INR上昇）が報告されている。ワルファリン投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、血液凝固能検査値等に注意し、ワルファリンの投与量を調節するなど適切な処置を行うこと。 機序・危険因子：本剤は腸内細菌によるビタミンKの産生を抑制し、ワルファリンの作用が増強される可能性があると考えられているが、機序は不明である。〕」

ミノマイシンカプセル

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「カルシウム、マグネシウム、アルミニウム、ランタン又は鉄剤〔臨床症状・措置方法：本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがある。両剤の服用間隔を2～4時間とすること。〕

【副作用】の「その他の副作用」追記

「感覚器：耳鳴」

【その他の注意】追記

「海外において、本剤投与中の患者に甲状腺癌が発現したとの報告があるが、本剤との因果関係は確立していない。」

ミノペン点滴静注用

【副作用】の「その他の副作用」追記

「感覚器：耳鳴」

【その他の注意】追記

「海外において、本剤投与中の患者に甲状腺癌が発現したとの報告があるが、本剤との因果関係は確立していない。」