

DI情報

2010年 7月31日

西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成22年6月26日 ～ 平成22年7月31日

【販売名】	リボトリール錠1mg
【組成・規格】	日局クロナゼパム1錠中 1mg
【薬効】	抗てんかん剤
【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。〕
【重要な基本的注意】	1. 投与初期に眠気、ふらつき等の症状があらわれることがあるので、本剤の投与は少量から開始し、慎重に維持量まで漸増すること。 2. 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態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。 3. 混合発作（2種類以上の発作型をもつ）のある患者に本剤を投与すると、強直間代発作の誘発や回数を増加することが、また、特に Lennox 症候群の患者に本剤を投与すると induced microseizures（睡眠中の多呼吸発作等）を誘発することがあるので、観察を十分に行い、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。 4. 本剤は比較的若年齢から長期使用されるので、耐性の上昇に十分注意すること。 5. 本剤を投与されているてんかん患者には、フルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与しないこと（「過量投与」の項参照）。 6. 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行うことが望ましい。 7. 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下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注意すること。
【効能・効果】	小型（運動）発作〔ミオクロニー発作、失立（無動）発作、點頭てんかん（幼児けい縮発作、BNS けいれん等）〕 精神運動発作 自律神経発作
【用法・用量】	通常 成人、小児は、初回量クロナゼパムとして、1日0.5～1mgを1～3回に分けて経口投与する。以後、症状に応じて至適効果が得られるまで徐々に増量する。通常、維持量はクロナゼパムとして1日2～6mgを1～3回に分けて経口投与する。 乳、幼児は、初回量クロナゼパムとして、1日体重1kgあたり0.025mgを1～3回に分けて経口投与する。以後、症状に応じて至適効果が得られるまで徐々に増量する。通常、維持量はクロナゼパムとして1日体重1kgあたり0.1mgを1～3回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。
【備考】	※外来のみの採用となります。

【販売名】	エフピーOD錠2.5
【組成・規格】	1錠中 塩酸セレギリンを2.5mg 含有
【薬効】	パーキンソン病治療剤

【 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. 塩酸ペチジンを投与中の患者〔高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。〕</p> <p>3. 非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤（塩酸サフラジン）を投与中の患者〔高度の起立性低血圧の発現が報告されている。〕</p> <p>4. 統合失調症又はその既往歴のある患者〔精神症状の悪化が報告されている。〕</p> <p>5. 覚せい剤、コカイン等の中枢興奮薬の依存又はその既往歴のある患者</p> <p>6. 三環系抗うつ剤（塩酸アミトリプチリン等）を投与中あるいは中止後14日間の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>7. 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（マレイン酸フルボキサミン等）又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（塩酸ミルナシプラン）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>
【 警 告 】	<p>1. 本剤と三環系抗うつ剤（塩酸アミトリプチリン等）との併用はしないこと。また、本剤の投与を中止してから三環系抗うつ剤の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。（「相互作用」の項参照）</p> <p>2. 本剤は用量の増加とともにMAO-Bの選択的阻害効果が低下し、非選択的MAO阻害による危険性があり、また更なる効果が認められないため、1日10mgを超える用量を投与しないこと。（「過量投与」の項参照）</p>
【効能・効果】	<p>次の疾患に対するレボドパ含有製剤との併用療法</p> <p>パーキンソン病（過去のレボドパ含有製剤治療において、十分な効果が得られていないもの：Yahr重症度ステージⅠ～Ⅴ）</p>
【用法・用量】	<p>本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。</p> <p>通常、成人に塩酸セレギリンとして1日1回2.5mgを朝食後服用から始め、2週ごとに1日量として2.5mgずつ増量し、最適投与量を定めて、維持量とする（標準維持量1日7.5mg）。1日量は塩酸セレギリンとして5.0mg以上の場合には朝食及び昼食後に分服する。ただし、7.5mgの場合には朝食後5.0mg及び昼食後2.5mgを服用する。</p> <p>なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが1日10mgを超えないこととする。</p>
【重要な基本的注意】	<p>(1) 投与にあたっては、過去のレボドパ含有製剤治療において十分な効果の得られなかった患者に使用すること。</p> <p>(2) 投与に際しては、次の点を文書を用いて患者（あるいはそれに代わる適当な者）に十分説明し、同意を得ること。</p> <p>1) 本剤は世界各国ですでに広く使用され、今までの治療では十分改善の見られなかった固縮や無動に更なる改善が見られ、1日の中での症状変動を和らげる効果が得られている。</p> <p>2) 1995年英国の研究グループから、本剤にレボドパを追加投与すると、レボドパだけを服用した患者より死亡率が約1.6倍と有意に高かったとの中間報告があった。その後米国や欧州の他の研究グループで、これが事実かどうかの調査が行われたが、英国以外の国では、死亡率が高くなるという調査結果はなく、本剤は従来と同様に使用されている。その後の追跡調査では約1.3倍高かったが有意差はなかったとの報告がなされている。また、英国の医薬品庁が依頼した12,621人の一般診療のデータベースを用いたコホート研究では約1.1倍高かったが、有意差はなかったとの報告がなされている。さらに、英国以外（米国、ノルウェー、スウェーデン、ドイツ、フィンランド）の5試験のメタアナリシスの結果では約1.05倍で有意差はなく、また2000年英国のコホート研究の報告では、塩酸セレギリンとレボドパ併用患者の死亡率は健常人と変わらず、塩酸セレギリン治療に関連した死亡率の増加はないと報告している。</p> <p>3) 動悸、脈の乱れ、胸の痛み、手足の麻痺やしびれ等、心臓や脳の異常を示すような副作用が出た場合には医師に申し出る。</p> <p>4) 患者は、英国等の報告^{1～4)}を承知し、本剤を服用することが症状の改善をもたらすかどうか医師の判断の下に、同意の上で服用する。</p>

	<p>(3)本剤の投与中は、定期的に効果が持続していることを確認し、併用効果が消失している場合は使用を中止し、漫然と投与しないこと。</p> <p>(4)レボドパ含有製剤との併用によりレボドパの副作用が増強されることがあるので、本剤の投与は、少量から開始し、観察を十分に行い慎重に維持量まで増量すること。維持量投与後、レボドパと本剤との併用効果と思われる不随意運動、幻覚、妄想等があらわれた場合には、レボドパの減量を実施する。それでもなお、症状の軽減が認められない場合には、本剤の減量・休薬等適切な処置を行うこと。</p> <p>(5)めまい、注意力・集中力・反射機能等の低下が起こることがあるので、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。</p> <p>(6)英国において、早期・軽症パーキンソン病患者を対象に、レボドパ単独群と塩酸セレギリン投与後にレボドパを併用投与した群を比較した神経保護作用に関する長期臨床試験が実施された。その結果、レボドパ単独群の死亡率に対し、塩酸セレギリン投与後にレボドパを併用投与した群の死亡率が約1.6倍と有意に高かったとの報告がある。その後の追跡調査では約1.3倍高かったが有意差はなかったとの報告がなされている。また、英国の医薬品庁が依頼した12,621人の一般診療のデータベースを用いたコホート研究では約1.1倍高かったが、有意差はなかったとの報告がなされている。さらに、英国以外（米国、ノルウェー、スウェーデン、ドイツ、フィンランド）の5試験のメタアナリシスの結果では約1.05倍で有意差はなく、また2000年英国のコホート研究の報告では、塩酸セレギリンとレボドパ併用患者の死亡率は健常人と変わらず、塩酸セレギリン治療に関連した死亡率の増加はないと報告している。</p> <p>(7)レボドパ含有製剤非併用患者に対する本剤の単独投与による有効性は確立していない。</p>
<p>【併用禁忌】</p>	<p>薬剤名等：塩酸ペチジン（オピスタン等） 臨床症状・措置方法：高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。 機序・危険因子：機序は不明である。</p> <p>薬剤名等：非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤（塩酸サフラジン） 臨床症状・措置方法：高度の起立性低血圧の発現が報告されている。 機序・危険因子：詳細は不明であるが、相加作用によると考えられる。</p> <p>薬剤名等：三環系抗うつ剤 塩酸アミトリプチリン等（トリプタノール等） 臨床症状・措置方法：高血圧、失神、不全収縮、発汗、てんかん、動作・精神障害の変化及び筋強剛といった副作用があらわれ、更に死亡例も報告されている。 機序・危険因子：詳細は不明であるが、相加・相乗作用によると考えられる。</p> <p>薬剤名等：選択的セロトニン再取り込み阻害剤 マレイン酸フルボキサミン（ルボックス等） 塩酸パロキセチン水和物（パキシル） 塩酸セルトラリン（ジェイゾロフト） 臨床症状・措置方法：両薬剤の作用が増強される可能性があるため、本剤の投与を中止してから選択的セロトニン再取り込み阻害剤の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。また本剤に切り換える場合にはマレイン酸フルボキサミンは7日間、塩酸パロキセチン及び塩酸セルトラリンは14日間、塩酸ミルナシブランは2～3日間の間隔を置くこと。</p> <p>危険因子：セロトニン再取り込み阻害作用があるため脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。</p> <p>薬剤名等：セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 塩酸ミルナシブラン（トレドミン） 臨床症状・措置方法：両薬剤の作用が増強される可能性があるため、本剤の投与を中止してから選択的セロトニン再取り込み阻害剤の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。また本剤に切り換</p>

	<p>える場合にはマレイン酸フルボキサミンは7日間、塩酸パロキセチン及び塩酸セルトラリンは14日間、塩酸ミルナシブランは2～3日間の間隔を置くこと。</p> <p>機序・危険因子：脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p>
【取扱い上の注意】	<p>覚せい剤取締法により、本剤の交付を受けた患者（またはその看護に当たる者）は、第三者に本剤を譲り渡すことを禁じられている。</p>

【販売名】	ハイペン錠200mg
【組成・規格】	1錠中エトドラク 200mg を含有する。
【薬効】	非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤
【禁忌】	<ol style="list-style-type: none"> 消化性潰瘍のある患者（ただし、「慎重投与」の項参照） [プロスタグランジン生合成阻害作用に基づき胃の血流量が減少するため、消化性潰瘍を悪化させることがある。] 重篤な血液の異常のある患者 [白血球・赤血球・血小板減少が報告されているため、血液の異常を悪化させることがある。] 重篤な肝障害のある患者 [副作用として肝障害が報告されており、悪化するおそれがある。] 重篤な腎障害のある患者 [プロスタグランジン生合成阻害作用に基づく腎血流量低下作用があるため、腎障害を悪化させることがある。] 重篤な心機能不全のある患者 [プロスタグランジン生合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため、心機能不全を悪化させることがある。] 重篤な高血圧症のある患者 [プロスタグランジン生合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため、血圧を上昇させることがある。] 本剤の成分に対し過敏症のある患者 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 [シクロオキシゲナーゼの活性を阻害するので、喘息を誘発することがある。] 妊娠末期の婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
【効能・効果】	<p>下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛</p> <p>関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸腕症候群、腱鞘炎</p> <p>手術後並びに外傷後の消炎・鎮痛</p>
【用法・用量】	<p>通常、成人にはエトドラクとして1日量 400mg を朝・夕食後の2回に分けて経口投与する。</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】	<ol style="list-style-type: none"> 消炎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。 慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 長期投与する場合には定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。 (2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。 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。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 急性炎症及び疼痛の程度を考慮し、投与すること。 (2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。 (3) 原因療法があればこれを行うこと。 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

	5. 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。 6. 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
【 備 考 】	※外来のみの採用となります。

【 販売名 】	調剤用 パンビタン末
【組成・規格】	1g 中の有効成分：ビタミン レチノールパルミチン酸エステル レチノールとして 2,500IU チアミン硝酸化物 1mg リボフラビン 1.5mg ピリドキシン塩酸塩 1mg シアノコバラミン 1μg アスコルビン酸 37.5mg エルゴカルシフェロール 200IU トコフェロール酢酸エステル 1.1mg（トコフェロールとして 1mg） パントテン酸カルシウム 5mg ニコチン酸アミド 10mg 葉酸 0.5mg
【 禁 忌 】	妊娠3カ月以内又は妊娠を希望する婦人へのビタミンA5,000IU/日以上との投与（ビタミンA欠乏症の婦人は除く） （「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
【効能・効果】	本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など） 効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
【用法・用量】	通常成人1日1～2gを経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
【重要な基本的注意】	本剤には葉酸が配合されているので、悪性貧血の患者に投与すると、血液状態は改善するが、神経症状に効果がないので、悪性貧血の患者に投与する場合には適切な治療を行うこと。 なお、診断の確立していない悪性貧血の患者の場合、血液状態の改善により悪性貧血を隠ぺいし、診断及び治療に影響を与えるので注意すること。
【臨床検査結果に及ぼす影響】	尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある（ビタミンB ₂ による）。

【 販売名 】	フェントステープ1mg
【組成・規格】	有効成分 含量（1枚中）：1mg ※フェンタニルとしての含量（1枚中）：0.64mg
【 薬 効 】	経皮吸収型 持続性癌疼痛治療剤
【 禁 忌 】	本剤の成分に対し過敏症のある患者
【 警 告 】	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】	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。） 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	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の管理にのみ使用すること。
【用法・用量】	本剤は、オピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する。 通常、成人に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）

	毎に貼り替えて使用する。 初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、1mg、2mg、4mg、6mg のいずれかの用量を選択する。 その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。																																							
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 初回貼付用量</p> <p>※初回貼付用量として、フェントステープ 8mgは推奨されない（初回貼付用量として 6mgを超える使用経験は少ない）。初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量 60mg/日（坐剤の場合 30mg/日、注射の場合 20mg/日）、経口オキシコドン量 40mg/日、フェンタニル経皮吸収型製剤 4.2mg（25 μg/hr；フェンタニル 0.6mg/日）に対して本剤 2mgへ切り替えるものとして設定している。</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">換算表 （オピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える際の推奨貼付用量）</p> <table><tr><td>フェントステープ1日貼付用量</td><td>1mg</td><td>2mg</td><td>4mg</td><td>6mg</td></tr><tr><td>※ 定常状態における推定平均 吸収量（フェンタニルとして）^{注）}</td><td><u>0.3</u> mg/日</td><td><u>0.6</u> mg/日</td><td><u>1.2</u> mg/日</td><td><u>1.8</u> mg/日</td></tr></table> <div style="text-align: center;"><div>↑</div><div>↑</div><div>↑</div><div>↑</div></div> <table><tr><td rowspan="5">本剤 使用 前 の 鎮 痛 剤</td><td rowspan="3">モ ル ヒ ネ</td><td>経口剤（mg/日）</td><td>≤ 29</td><td>30～89</td><td>90～149</td><td>150～209</td></tr><tr><td>坐剤（mg/日）</td><td>≤ 10</td><td>20～40</td><td>50～70</td><td>80～100</td></tr><tr><td>注射剤／静脈内投与（mg/日）</td><td>≤ 9</td><td>10～29</td><td>30～49</td><td>50～69</td></tr><tr><td colspan="2">オキシコドン経口剤（mg/日）</td><td>≤ 19</td><td>20～59</td><td>60～99</td><td>100～139</td></tr><tr><td colspan="2">フェンタニル経皮吸収型製剤（mg/3日）</td><td>2.1</td><td>4.2</td><td>8.4</td><td>12.6</td></tr></table> <p>注）フェントステープ 8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は、フェンタニルとして 2.4mg/日に相当する。</p> <p>2. 初回貼付時</p> <p>本剤初回貼付後少なくとも 2 日間は増量を行わないこと。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、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。（「薬物動態」の項参照）</p>	フェントステープ1日貼付用量	1mg	2mg	4mg	6mg	※ 定常状態における推定平均 吸収量（フェンタニルとして） ^{注）}	<u>0.3</u> mg/日	<u>0.6</u> mg/日	<u>1.2</u> mg/日	<u>1.8</u> mg/日	本剤 使用 前 の 鎮 痛 剤	モ ル ヒ ネ	経口剤（mg/日）	≤ 29	30～89	90～149	150～209	坐剤（mg/日）	≤ 10	20～40	50～70	80～100	注射剤／静脈内投与（mg/日）	≤ 9	10～29	30～49	50～69	オキシコドン経口剤（mg/日）		≤ 19	20～59	60～99	100～139	フェンタニル経皮吸収型製剤（mg/3日）		2.1	4.2	8.4	12.6
フェントステープ1日貼付用量	1mg	2mg	4mg	6mg																																				
※ 定常状態における推定平均 吸収量（フェンタニルとして） ^{注）}	<u>0.3</u> mg/日	<u>0.6</u> mg/日	<u>1.2</u> mg/日	<u>1.8</u> mg/日																																				
本剤 使用 前 の 鎮 痛 剤	モ ル ヒ ネ	経口剤（mg/日）	≤ 29	30～89	90～149	150～209																																		
		坐剤（mg/日）	≤ 10	20～40	50～70	80～100																																		
		注射剤／静脈内投与（mg/日）	≤ 9	10～29	30～49	50～69																																		
	オキシコドン経口剤（mg/日）		≤ 19	20～59	60～99	100～139																																		
	フェンタニル経皮吸収型製剤（mg/3日）		2.1	4.2	8.4	12.6																																		

※[使用方法例]

使用していたオピオイド鎮痛剤 [*] の投与回数	オピオイド鎮痛剤の使用する方法例
1日1回	投与12時間後に本剤の貼付を開始する。
1日2～3回	本剤の貼付開始と同時に1回量を投与する。
1日4～6回	本剤の貼付開始と同時に及び4～6時間後に1回量を投与する。
<u>持続投与</u>	本剤の貼付開始後6時間まで継続して持続投与する。

※経皮吸収型製剤を除く

患者により上記表の〔使用方法例〕では、十分な鎮痛効果が得られない場合がある。患者の状態を観察し、本剤の鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は1日投与量の1/6量を、注射剤の場合は1/12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。

3. 用量調整と維持

(1) 疼痛増強時における処置

本剤貼付中に痛みが増強した場合や疼痛が管理されている患者で突出痛（一時的にあらわれる強い痛み）が発現した場合には、直ちにオピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は1日投与量の1/6量を、注射剤の場合は1/12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。

(2) ※増量

本剤初回貼付後及び増量後少なくとも2日間は増量を行わないこと。
 [連日の増量を行うことによって呼吸抑制が発現することがある。]
 鎮痛効果が得られるまで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）された鎮痛剤の1日投与量及び疼痛程度を考慮し、本剤を1mg（0.3mg/日）又は2mg（0.6mg/日）ずつ増量する。ただし、1mgから増量する場合は2mgに増量する。なお、本剤の1回の貼付用量が24mg（7.2mg/日）を超える場合は、他の方法を考慮すること。

(3) 減量

連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、十分に観察を行いながら慎重に減量すること。

4. 使用の中止

- (1) 本剤の使用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。
- (2) 本剤の使用を中止し、他のオピオイド鎮痛剤に変更する場合は、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が50%に減少するのに17時間以上（16.75～45.07時間）かかることから、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、患者の状態を観察しながら適切な鎮痛効果が得られるまで漸増すること。

【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤を中等度から高度の癌性疼痛以外の管理に使用しないこと。 2. 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。 3. 重篤な呼吸抑制が認められた場合には、本剤を剥離し、呼吸管理を行う。呼吸抑制に対しては麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルファン等）が有効であるが、麻薬拮抗剤の作用持続時間は本剤より短いので、観察を十分に行い麻薬拮抗剤の繰り返し投与を考慮すること。 4. 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、慎重に使用すること。なお、これらの副作用は経時的に減少する傾向がみられる。 5. 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えた場合には、患者によっては、悪心、嘔吐、下痢、不安、悪寒等の退薬症候があらわれることがあるので、患者の状態を観察しながら必要に応じ適切な処置を行うこと。 6. 本剤を増量する場合には、副作用に十分注意すること。 7. 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、慎重に使用すること。 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ため、これらを防止するため観察を十分行うこと。 8. 連用中における投与量の急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。 9. 重篤な副作用が発現した患者については、本剤剥離後のフェンタニルの血中動態を考慮し、本剤剥離から24時間後まで観察を継続すること。 10. 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。 11. 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ため、観察を十分に行い慎重に使用すること。[「相互作用」の項参照] 12. 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤使用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注意すること。
------------	---

【販売名】	マグラックス錠330mg
【組成・規格】	有効成分（1錠中）：日本薬局方酸化マグネシウム 330mg
【薬効】	制酸・緩下剤
【効能・効果】	<p>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）</p> <p>便秘症</p> <p>尿路尿酸カルシウム結石の発生予防</p>
【用法・用量】	<p>制酸剤として使用する場合 酸化マグネシウムとして、通常成人1日0.5～1.0gを数回に分割経口投与する。</p> <p>緩下剤として使用する場合 酸化マグネシウムとして、通常成人1日2gを食前又は食後の3回に分割経口投与するか、又は就寝前に1回投与する。</p> <p>尿路尿酸カルシウム結石の発生予防に使用する場合</p>

	酸化マグネシウムとして、通常成人1日0.2～0.6gを多量の水とともに経口投与する。 なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。
【重要な基本的注意】	本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがあるので、長期投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。（「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照）

【販売名】	バラクルード錠0.5mg
【組成・規格】	1錠中：エンテカビル水和物0.53mg（エンテカビルとして0.5mg）を含有する。
【薬効】	抗ウイルス化学療法剤
【禁忌】	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【警告】	本剤を含むB型肝炎に対する治療を終了した患者で、肝炎の急性増悪が報告されている。 そのため、B型肝炎に対する治療を終了する場合には、投与終了後少なくとも数ヵ月間は患者の臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行うこと。経過に応じて、B型肝炎に対する再治療が必要となることもある。
【効能・効果】	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	本剤投与開始に先立ち、HBV DNA、HBV DNAポリメラーゼあるいはHBe抗原により、ウイルスの増殖を確認すること。
【用法・用量】	本剤は、空腹時（食後2時間以降かつ次の食事の2時間以上前）に経口投与する。 通常、成人にはエンテカビルとして0.5mgを1日1回経口投与する。 なお、ラミブジン不応（ラミブジン投与中にB型肝炎ウイルス血症が認められる又はラミブジン耐性変異ウイルスを有するなど）患者には、エンテカビルとして1mgを1日1回経口投与することが推奨される。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤は、投与中止により肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化を起こすことがある。本内容を患者に説明し、患者が自己の判断で投与を中止しないように十分指導すること（【警告】の項参照）。 2. 本剤は食事の影響により吸収率が低下するので、空腹時（食後2時間以降かつ次の食事の2時間以上前）に投与すること（【薬物動態】の項参照）。 3. 腎機能障害患者では、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、下記を参考にして、クレアチニンクリアランスが50mL/min未満の患者並びに血液透析又は持続移行式腹膜透析を施行されている患者では、投与間隔の調節が必要である（「慎重投与」、【薬物動態】の項参照）。 腎機能障害患者における用法・用量の目安 ○クレアチニンクリアランス（mL/min）：30以上50未満 通常用量：0.5mgを2日に1回 ラミブジン不応患者：1mgを2日に1回 ○クレアチニンクリアランス（mL/min）：10以上30未満 通常用量：0.5mgを3日に1回 ラミブジン不応患者：1mgを3日に1回 ○クレアチニンクリアランス（mL/min）：10未満 通常用量：0.5mgを7日に1回 ラミブジン不応患者：1mgを7日に1回 ○血液透析¹又は持続移行式腹膜透析（CAPD）患者 通常用量：0.5mgを7日に1回 ラミブジン不応患者：1mgを7日に1回 注）血液透析日は透析後に投与する。

【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤によるB型慢性肝疾患の治療は、投与中のみでなく投与終了後も十分な経過観察が必要であり、経過に応じて適切な処置が必要なため、B型慢性肝疾患の治療に十分な知識と経験を持つ医師のもとで使用すること。 2. 腎機能障害作用のある薬剤又は尿細管分泌により排泄される薬剤と本剤を併用する場合には、副作用の発現に注意し、患者の状態を十分に観察すること（相互作用の項参照）。 3. 本剤の投与中は定期的に肝機能検査を行うなど十分注意すること。 4. 抗HIV療法を受けていないHIV/HBVの重複感染患者のB型肝炎に対して本剤を投与した場合、薬剤耐性HIVが出現する可能性があるため、抗HIV療法を併用していないHIV/HBV重複感染患者には本剤の投与を避けることが望ましい。 5. 本剤による治療により他者へのHBV感染が避けられることは証明されていない旨を患者に説明すること。
【備考】	※外来のみの採用となります。

【販売名】	アサコール錠400mg
【組成・規格】	1錠中にメサラジン 400mg を含有する。
【薬効】	潰瘍性大腸炎治療剤
【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. サリチル酸塩類に対し過敏症の既往歴のある患者 [交叉アレルギーを発現するおそれがある。] 3. 重篤な腎障害のある患者 [腎障害がさらに悪化するおそれがある。] 4. 重篤な肝障害のある患者 [肝障害がさらに悪化するおそれがある。]
【効能・効果】	潰瘍性大腸炎（重症を除く）
【用法・用量】	通常、成人にはメサラジンとして1日2,400mgを3回に分けて食後経口投与するが、活動期には、1日3,600mgを3回に分けて食後経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
【用法・用量に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1日3,600mgを、8週間を超えて投与した際の有効性及び安全性は確立していない。 2. 患者の病態を十分観察し、重症度、病変の広がり等に応じて適宜減量を考慮すること（「臨床成績」の項参照）。
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. ネフローゼ症候群、間質性腎炎^{1)・2)}が報告されているため、投与中は腎機能を検査するなど、患者の状態を十分に観察すること。異常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処置を行うこと。 2. メサラジンにより過敏症状（発熱、腹痛、下痢、好酸球増多等）が発現することがあり、また、潰瘍性大腸炎が悪化することがあるため、異常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処置を行うこと。 3. サラゾスルファピリジンに対し過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与する場合には、慎重に投与すること³⁾。手足の痙攣、腹痛、発熱、重症な頭痛又は発疹のような急性の過敏症の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。 4. 本剤をメサラジン注腸剤と併用する場合には、メサラジンとしての総投与量が増加することを考慮し、特に肝又は腎機能の低下している患者並びに高齢者等への投与に際しては適宜減量するなど、十分に注意すること。併用時に異常が認められた場合には、減量又は中止するなどの適切な処置を行うこと。
【備考】	※外来のみの採用となります。2011年1月から長期投与可能になります。

【販売名】	ペンタサ注腸1g
【組成・規格】	メサラジン 1g (1容器 100mL 中)
【薬効】	潰瘍性大腸炎治療剤
【禁忌】	<p>1. 重篤な腎障害のある患者 [腎障害がさらに悪化するおそれがある。]</p> <p>2. 重篤な肝障害のある患者 [肝障害がさらに悪化するおそれがある。]</p> <p>3. 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」の項参照]</p> <p>4. サリチル酸エステル類又はサリチル酸塩類に対する過敏症の既往歴のある患者 [交叉アレルギーを発現するおそれがある。]</p>
【効能・効果】	潰瘍性大腸炎（重症を除く）
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	脾彎曲部より口側の炎症には効果が期待できない（「薬物動態」の項参照）。
【用法・用量】	通常、成人には1日1個（メサラジンとして1g）を、直腸内注入する。 なお、年齢、症状により適宜減量する。
【重要な基本的注意】	<p>1. メサラジンにより過敏症状（発熱、腹痛、下痢、好酸球増多等）が発現することがあり、また、潰瘍性大腸炎が悪化することがあるため、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。</p> <p>2. メサラジン錠をサラゾスルファピリジンでアレルギー症状がみられた患者に投与したところ、国内の臨床試験で39例中3例(7.7%)、外国において43例中2例(4.7%)に同様のアレルギー症状が認められた。そのため、サラゾスルファピリジンでアレルギー症状がみられた患者に本剤を投与する場合は注意すること。</p> <p>3. メサラジン錠において、間質性腎炎が報告されているため、投与中はクレアチニン等の腎機能をモニターする等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量又は投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</p> <p>4. 肝炎が報告されているため、投与中はAST(GOT)、ALT(GPT)等の肝機能をモニターする等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量又は投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</p> <p>5. 本剤をメサラジン錠を含む5-アミノサリチル酸経口剤と併用する場合には、メサラジンとしての総投与量が増加することを考慮し、特に肝又は腎機能の低下している患者並びに高齢者等への投与に際しては適宜減量するなど、十分に注意すること。併用時に異常が認められた場合には、減量又は中止する等の適切な処置を行うこと。</p>
【備考】	※外来のみの採用となります。

採用変更品目

下記の薬剤が採用変更になりました。

- ・ ランサップ800→ランサップ400

採用中止品目

下記の薬剤が採用中止となりました。

- ・ レベミル注フレックスペン
(レベミル注はイノレットのみの採用となります。)

販売名変更品目

下記の薬剤が販売名変更となりました。

- ・クラルー トRカプセル100mg→ジルチアゼム塩酸塩Rカプセル100mg「サワイ」

添付文書の改訂内容

[重要]

オルメテック錠・ミカルディス錠・ミコンビ配合錠AP・ディオバン錠

【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ることがあるので、観察を十分に行い、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。」

ツムラ抑肝散エキス顆粒

【副作用】の「重大な副作用」追記

「間質性肺炎：

発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

「肝機能障害、黄疸：

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

[その他]

フェノバル散・フェノバル注射液

【禁忌】一部改訂

「ポリコナゾール、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」一部改訂

「ポリコナゾール、タダラフィル（アドシルカ）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用による。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「主にCYP3A4で代謝される薬剤〔アゼルニジピン、イマチニブ、インジナビル、カルバマゼピン、サキナビル、シクロスポリン、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト等、副腎皮質ホルモン剤（デキサメタゾン等）、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤（ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等）、PDE5阻害剤（タダラフィル（シアリス）、シルデナフィル、バルデナフィル）〕〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること（本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること）。〕」

「ラモトリギン、デフェラシロクス〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある（本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること）。機序・危険因子：本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。〕」

アレビアチン散・アレビアチン注

【副作用】の「重大な副作用」追記

「悪性症候群：

悪性症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、意識障害、筋強剛、不随意運動、発汗、頻脈等があらわれた場合には、本剤の投与中止、体冷却、水分補給、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。」

【禁忌】追記

「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」新設

「タダラフィル（アドシルカ）〔臨床症状・措置方法：タダラフィルの代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導による。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「ラモトリギン、デフェラシロクス〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある（これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。）〕。機序・危険因子：本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。〕」

「主にCYP3A4で代謝される薬剤〔アゼルニジピン、イトラコナゾール、イマチニブ、インジナビル、オンダンセトロン、キニジン、クエチアピン、サキナビル、ジソピラミド、ニソルジピン、ニフェジピン、フェロジピン、プラジカンテル、ベラパミル等、副腎皮質ホルモン剤（デキサメタゾン等）、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤（ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等）、PDE5阻害剤（タダラフィル（シアリス）、シルデナフィル、バルデナフィル）〕〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある（これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。）〕」

アリセプトD錠

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「3mg/日投与は有効用量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、原則として1～2週間を超えて使用しないこと。」

キサラタン点眼液

【相互作用】の「併用注意」新設

「プロスタグランジン系点眼薬（イソプロピルウノプロストン、ビマトプロスト等）〔臨床症状・措置方法：眼圧上昇がみられたとの報告がある。機序・危険因子：機序不明〕」

カルブロック錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：胃部不快感、悪心、便秘、腹痛、下痢

腎 臓：BUN上昇、クレアチニン上昇

その他：尿酸上昇、総コレステロール上昇、CK（CPK）上昇、カリウム上昇、カリウム低下、尿硝子円柱増加、浮腫、しびれ、頻尿

乳び腹水（低アルブミン血症の患者で起こりやすい。）」

フルタイドディスカス

【小児等への投与】一部改訂

「低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していないので、観察を十分に行いながら投与すること（使用経験が少ない）（「臨床成績」の項参照）。」

パリエット錠

【効能・効果に関連する使用上の注意】一部改訂

「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（胃MALTリンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く）。」

【効能・効果に関連する使用上の注意】追記

「進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。」

「特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。」

「早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「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、非びらん性胃食道逆流症は除く）。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症については、長期の使用経験が十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。」

「本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。」

【重要な基本的注意】追記

「本剤の投与中には、血液像や肝機能に注意し、定期的に血液学的検査・血液生化学的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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

「非びらん性胃食道逆流症については、問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返されること（1週間あたり2日以上）を確認のうえ投与すること。なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。」

「非びらん性胃食道逆流症の治療については、投与開始2週間後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を検討すること。」

【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（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑等の皮膚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。」

【副作用】の「その他の副作用」削除

〈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、非びらん性胃食道逆流症〉

「消化器」の「下腹部痛」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸」

【その他の注意】削除

「国内において、逆流性食道炎患者に対する長期の維持療法における安全性は確立されていない（国内において6ヵ月を超える使用経験はないが、海外においては1年を超える長期の使用経験がある）。」

ボスミン注

【禁忌】削除

「ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬」

【慎重投与】追記

「ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬を投与中の患者〔併用により心筋のカテコールアミン感受性が亢進すると考えられており、頻脈、心室細動等の発現の危険性が増大するおそれがある。〕

（「相互作用」の項参照）」

【相互作用】の「併用禁忌」削除

「ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬〔臨床症状・措置方法：頻脈、心室細動発現の危険性が増大する。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「ハロゲン含有吸入麻酔薬〔ハロタン（ハロタン麻酔中のヒトの50%に心室性期外収縮を誘発するアドレナリン量（粘膜下投与）は2.1μg/kgと報告されている。この量は60kgのヒトの場合、20万倍希釈アドレナリン含有溶液25mLに相当する。）、イソフルラン（イソフルラン麻酔中のヒトの50%

に心室性期外収縮を誘発するアドレナリン量（粘膜下投与）は $6.7 \mu\text{g/kg}$ と報告されている。この量は 60kg のヒトの場合、 20 万倍希釈アドレナリン含有溶液 80mL に相当する。）、セボフルラン（セボフルラン麻酔中、 $5 \mu\text{g/kg}$ 未満のアドレナリンを粘膜下に投与しても3回以上持続する心室性期外収縮は誘発されなかったが、 $5 \mu\text{g/kg} \sim 14.9 \mu\text{g/kg}$ のアドレナリンを投与した場合、 $1/3$ の症例に3回以上持続する心室性期外収縮が誘発された。アドレナリン $5 \mu\text{g/kg}$ は、 60kg のヒトの場合、 20 万倍希釈アドレナリン含有溶液 60mL に相当する。）」〔臨床症状・措置方法：頻脈、心室細動発現の危険性が増大する。機序・危険因子：これらの薬剤により、心筋のカテコールアミン感受性が亢進すると考えられている。〕」

「利尿剤〔チアジド系利尿剤（トリクロルメチアジド、ヒドロクロロチアジド等）、チアジド系類似剤（インダパミド等）、ループ利尿剤（フロセミド等）、カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン）〕」〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱することがある。手術前の患者に使用する場合、利尿剤の一時休薬等を行うこと。機序・危険因子：併用により本剤の血管反応性を低下させることがある。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「三環系抗うつ薬（イミプラミン、アミトリプチリン等）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）（ミルナシプラン等）、その他の抗うつ薬（マプロチリン等）、メチルフェニデート」〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがある。〕」

ノルアドレナリン注

【相互作用】の「併用禁忌」削除

「エトレン」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「三環系抗うつ剤（イミプラミン、アミトリプチリン等）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）（ミルナシプラン等）、その他の抗うつ剤（マプロチリン等）、メチルフェニデート」〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがあるので、慎重に投与すること。〕」

「利尿剤〔チアジド系利尿剤（トリクロルメチアジド、ヒドロクロロチアジド等）、チアジド系類似剤（インダパミド等）、ループ利尿剤（フロセミド等）、カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン）〕」〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱することがある。手術前の患者に使用する場合、利尿剤の一時休薬等を行うこと。機序・危険因子：併用により本剤の血管反応性を低下させることがある。〕」

【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。」

プロレナール錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「循環器：心悸亢進、頻脈、低血圧、四肢のチアノーゼ、血圧上昇」

ノイトロジン注

【重要な基本的注意】追記

〈再生不良性貧血に伴う好中球減少症及び先天性好中球減少症に対する注意〉

「本剤を自己投与させる場合、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。」

- 1) 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。また、溶解時や投与する際の操作方法を指導すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに連絡するよう注意を与えること。
- 2) 使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。」

採用変更品目

下記の薬剤が採用変更になりました。

- ・ランサップ800→ランサップ400

採用中止品目

下記の薬剤が採用中止となりました。

- ・レベミル注フレックスペン
(レベミル注はイノレットのみの採用となります。)

販売名変更品目

下記の薬剤が販売名変更となりました。

- ・クラルートRカプセル100mg→ジルチアゼム塩酸塩Rカプセル100mg「サワイ」

グルタミール錠

【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)

「インスリン製剤、DPP-4阻害剤（シタグリプチン等）、GLP-1アナログ、インスリン抵抗性改善剤（ピオグリタゾン）、 α -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）、ビグアナイド系薬剤（メトホルミン等）〔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、心悸亢進、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、痙れん等）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、必要に応じて本剤または併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。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、ミグリトール）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。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「クラリスロマイシン〔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、心悸亢進、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、痙れん等）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、必要に応じて本剤または併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。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、ミグリトール）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：機序は不明である。〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「低血糖：

脱力感、高度の空腹感、発汗等（初期症状として）が、また、心悸亢進、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、痙れん等があらわれることがある。なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。また、本剤の投与により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、ミグリトール）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。」

【過量投与】一部改訂

「処置：

意識障害がない場合：本剤の投与により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、ミグリトール）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。」

ダオニール錠

【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〕

「DPP-4阻害剤（シタグリプチンリン酸塩水和物等）〔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、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。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。〕」

〔相互作用〕の「併用注意」追記

「GLP-1アナログ（リラグルチド）〔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、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。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。作用機序：インスリン分泌促進、グルカゴン分泌抑制〕」

アマリール錠**〔慎重投与〕追記**

「小児〔「重要な基本的注意」、「小児等への投与」の項参照〕」

〔重要な基本的注意〕追記

「小児に投与する際には、低血糖症状及びその対処方法について保護者等にも十分説明すること。」

〔相互作用〕追記

「本剤は、主に肝代謝酵素CYP2C9により代謝される。」

〔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）**

「DPP-4阻害剤（シタグリプチンリン酸塩水和物等）〔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、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。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。〕」

〔相互作用〕の「併用注意」追記

「GLP-1アナログ（リラグルチド）〔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、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。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。作用機序：インスリン分泌促進、グルカゴン分泌抑制〕」

〔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9歳未満の小児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない）〔小児については「重要な基本的注意」の項、「薬物動態」の項及び「臨床成績」の項参照〕」

エクア錠**〔慎重投与〕追記**

「次に掲げる患者又は状態〔低血糖を起こすおそれがある。〕

- 1) 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
- 2) 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態

- 3) 激しい筋肉運動
- 4) 過度のアルコール摂取者」

ツムラ抑肝散

【副作用】の「その他の副作用」追記

「過敏症：発疹、発赤、そう痒等（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。」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「肝 臓：肝機能異常（AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇等）」

サワシリンカプセル

【効能・効果に関連する使用上の注意】新設

「進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。」

「特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。」

「早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg又はラベプラゾールナトリウムとして1回10mgのいずれか1剤を選択する。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「ワルファリンカリウム〔臨床症状・措置方法：ワルファリンカリウムの作用が増強されるおそれがある。〕」

アモキシシリン細粒

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「ワルファリンカリウム〔臨床症状・措置方法：ワルファリンカリウムの作用が増強されるおそれがある。〕」

クラリスロマイシン錠

【禁忌】一部改訂

「ピモジド、エルゴタミン含有製剤、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：左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「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、タダラフィル（シアリス）等〕〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用が増強される可能性がある。〕」

【相互作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：不眠、眠気

幻覚、失見当識、意識障害、せん妄、躁病（あらわれた場合には投与を中止すること。）

その他：倦怠感、頭痛、浮腫、発熱、脱毛、頻尿

カンジダ症、動悸、筋痛、CK（CPK）上昇（あらわれた場合には投与を中止すること。）」

ランサップ400

【禁忌】一部改訂

「アタザナビル硫酸塩、ピモジド、エルゴタミン含有製剤、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）」

【効能・効果に関連する使用上の注意】新設

「進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。」
 「特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。」
 「早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。」

【相互作用】の「併用禁忌」追記

(クラリスロマイシン)

「タダラフィル（アドシルカ）〔臨床症状・措置方法：左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

(クラリスロマイシン)

「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、タダラフィル（シアリス）等〕
 〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用が増強される可能性がある。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

(クラリスロマイシン)

「精神神経系：不眠、眠気

幻覚、失見当識、意識障害、せん妄、躁病（あらわれた場合には投与を中止すること。）

その他：倦怠感、頭痛、浮腫、発熱、脱毛、頻尿

カンジダ症、動悸、筋痛、CK（CPK）上昇（あらわれた場合には投与を中止すること。）」

アシクロビル注

【慎重投与】削除

「小児〔「小児等への投与」の項参照〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「次のような症状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。

中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」

【小児等への投与】削除

「小児に対しては、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。特に、新生児、低出生体重児に対する安全性は確立していないので、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。」

タミフルカプセル

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

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

皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症等の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：激越、振戦、悪夢、めまい、頭痛、不眠症、傾眠、嗜眠、感覚鈍麻

眼：視覚障害（視野欠損、視力低下）、霧視、複視、結膜炎、眼痛」

イトリゾールカプセル

【禁忌】一部改訂

「ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、バルデナフィル、エプレレノン、ブロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、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：タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそ

れがある（タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びC_{max}がそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある）。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。】」

【相互作用】の「併用注意」削除

「セリバスタチン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「タダラフィル（シアリス）〔臨床症状・措置方法：タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある（タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びC_{max}がそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある）。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：浮腫、トリグリセライドの上昇、発熱、ほてり、味覚倒錯、耳鳴、血清尿酸、血清カリウムの上昇、低カリウム血症、血中アミラーゼ増加、月経異常、胸痛、血中リン増加、血清病、視覚障害（霧視、複視を含む）、筋痛、関節痛、勃起不全、悪寒、異常感、無力症、腫脹、自傷、血中コレステロール減少、血中ナトリウム減少、CRP増加、体重増加」

献血ヴェノグロブリンⅠH静注

【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

「低並びに無ガンマグロブリン血症の用法・用量は、血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。」

フラジール内服錠

【禁忌】一部改訂

「血液疾患のある患者（特発性血小板減少性紫斑病の患者を除く）〔白血球減少があらわれることがある。〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項参照〕」

【効能・効果に関連する使用上の注意】追記

「進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。」
「特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。」
「早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。」

オキシコンチン錠

【相互作用】追記

「本剤は、一部薬物代謝酵素CYP2D6及びCYP3A4で代謝される。〔「薬物動態」の項参照〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「トリアゾール系抗真菌剤（ボリコナゾール、フルコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：ボリコナゾールとの併用により、本剤の最高血漿中濃度（C_{max}）、血漿中濃度・時間曲線下面積（AUC）の増加が認められたとの報告があるので、減量するなど慎重に投与すること。機序・危険因子：これらの薬剤は本剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。〕」

デュロテップMTパッチ

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「初回貼付用量：

初回貼付用量として、デュロテップMTパッチ16.8mg（100 μ g/hr）は推奨されない（本邦において、初回貼付用量として12.6mg（75 μ g/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 μ g/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。

換算表（オピオイド鎮痛剤1日使用量に基づく推奨貼付用量）

〔癌性疼痛における切り替え〕

デュロテップMTパッチ 貼付用量	2.1mg (12.5 μ g/hr ×72hr)	4.2mg (25 μ g/hr ×72hr)	8.4mg (50 μ g/hr ×72hr)	12.6mg (75 μ g/hr ×72hr)
定常状態における推定平均 吸収速度*(μ g/hr)	12.5	25	50	75
定常状態における推定平均 吸収量*(mg/日)	0.3	0.6	1.2	1.8
	↑	↑	↑	↑
モルヒネ経口剤(mg/日)	<45	45~134	135~224	225~314
モルヒネ坐剤(mg/日)	<30	30~69	70~112	113~157
モルヒネ注射剤(mg/日)	<15	15~44	45~74	75~104
オキシシドン経口剤(mg/日)	<30	30~89	90~149	150~209
フェンタニル注射剤(mg/日)	<0.3	0.3~0.8	0.9~1.4	1.5~2.0

〔慢性疼痛における切り替え〕

デュロテップMTパッチ 貼付用量	2.1mg (12.5 μ g/hr ×72hr)	4.2mg (25 μ g/hr ×72hr)	8.4mg (50 μ g/hr ×72hr)	12.6mg (75 μ g/hr ×72hr)
定常状態における推定平均 吸収速度*(μ g/hr)	12.5	25	50	75
定常状態における推定平均 吸収量*(mg/日)	0.3	0.6	1.2	1.8
	↑	↑	↑	↑
モルヒネ経口剤(mg/日)	<45	45~134	135~224	225~314
コデイン経口剤(mg/日)	<270	270~	-	-

*デュロテップMTパッチ16.8mg (100 μ g/hr) は、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は2.4mg/日に相当する。」

「初回貼付時：

〔使用方法例〕

使用していたオピオイド鎮痛剤*の投与回数：オピオイド鎮痛剤の使用法例

1日1回投与：投与12時間後に本剤の貼付を開始する。

1日2~3回投与：本剤の貼付開始と同時に1回量を投与する。

1日4~6回投与：本剤の貼付開始と同時及び4~6時間後に1回量を投与する。

持続投与：本剤の貼付開始後6時間まで継続して持続投与する。

※経皮吸収型製剤を除く。