



2010年 9月10日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成22年8月1日 ~ 平成22年9月10日

【販売名】	レザルタス配合錠LD
【組成・規格】	1錠中に次の成分を含有：有効成分： オルメサルタンメドキソミル 10mg アゼルニジピン 8mg
【薬効】	高親和性ARB/持続性Ca拮抗薬配合剤
【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. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>3. アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ミコナゾール等）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、サキナビル、インジナビル等）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤はオルメサルタンメドキソミルとアゼルニジピンの配合剤であり、オルメサルタンメドキソミルとアゼルニジピン双方の副作用が発現するおそれがあるため、本剤の適切な使用を検討すること（「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照）。</p> <p>2. オルメサルタンメドキソミルで両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。</p> <p>3. 高カリウム血症の患者においては、オルメサルタンメドキソミル投与により高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。 また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。</p> <p>4. 本剤の投与によって、一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、そのような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、特に次の患者では低用量から投与を開始し、增量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。</p> <p>(1) 血液透析中の患者 (2) 利尿降圧剤投与中の患者 (3) 厳重な減塩療法中の患者</p> <p>5. アンジオテンシンII受容体拮抗剤投与中に重篤な肝機能障害があらわれたとの報告がある。肝機能検査を実施するなど観察を十分に行い、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。</p> <p>6. 手術前24時間は投与しないことが望ましい。</p> <p>7. 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p> <p>8. カルシウム拮抗剤の投与を急に中止したとき、症状が悪化した症例が報告されているので、本剤の休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないように注意すること。</p>
【効能・効果】	高血圧症

【用法・用量】	通常、成人には1日1回1錠(オルメサルタン メドキソミル/アゼルニジピンとして10mg/8mg又は20mg/16mg)を朝食後経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	過度の血圧低下のおそれ等があり、本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	<p>1. 以下のオルメサルタン メドキソミルとアゼルニジピンの用法及び用量を踏まえ、患者毎に用量を決める。 オルメサルタン メドキソミル 通常、成人にはオルメサルタン メドキソミルとして10~20mgを1日1回経口投与する。なお、1日5~10mgから投与を開始し、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgまでとする。 アゼルニジピン 通常、成人にはアゼルニジピンとして8~16mgを1日1回朝食後経口投与する。なお、1回8mgあるいは更に低用量から投与を開始し、症状により適宜増減するが、1日最大16mgまでとする。</p> <p>2. 原則として、オルメサルタン メドキソミル及びアゼルニジピンを併用している場合、あるいはいずれか一方を使用し血圧コントロールが不十分な場合に、本剤への切り替えを検討すること。</p> <p>3. 原則として、增量は1つの有効成分ずつ行うこと。</p>
【備考】	2011.5.1~長期投与可能になります。

【販売名】	プロノン錠150mg
【組成・規格】	有効成分(1錠中)：日局 プロパフェノン塩酸塩 150mg
【薬効】	不整脈治療剤
【禁忌】	<p>1. うつ血性心不全のある患者 [本剤は心機能抑制作用があるため、心不全を悪化させる可能性がある。]</p> <p>2. 高度の房室ブロック、高度の洞房ブロックのある患者 [刺激伝導障害を悪化させ、完全房室ブロックや高度の徐脈に陥る可能性がある。]</p> <p>3. リトナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>
【併用禁忌】	<p>薬剤名等 リトナビル（ノービア）</p> <p>臨床症状・措置方法 本剤の血中濃度が大幅に上昇し、不整脈、血液障害、痙攣等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</p> <p>機序・危険因子 リトナビルのチトクロームP450に対する競合的阻害作用によると考えられている。</p>
【効能・効果】	下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか又は無効の場合 頻脈性不整脈
【用法・用量】	通常、成人にはプロパフェノン塩酸塩として1回150mg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。
【重要な基本的注 意】	<p>1. 本剤は他の抗不整脈薬が使用できないか又は無効の場合にのみ適用を考慮すること。</p> <p>2. 本剤の投与に際しては、頻回に患者の状態を観察し、心電図、脈拍、血圧、心胸比を定期的に調べること。PQの延長、QRS幅の増大、QTの延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。</p> <p>特に、次の患者又は場合には、少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。</p> <p>(1) 基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）があり、心不全を来すおそれのある患者（心室頻拍、心室細動等が発現するおそれが高いので、開</p>

	<p>始後1~2週間は入院させること。)</p> <p>(2) 高齢者 (入院させて開始することが望ましい。「高齢者への投与」の項参照)</p> <p>(3) 他の抗不整脈薬との併用 [有効性、安全性が確立していない。]</p> <p>(4) 肝機能障害、重篤な腎機能障害、心機能低下のある患者 [本剤は肝臓での代謝により体内から消失する薬剤であり、血中濃度が高くなりやすい。(「薬物動態」の項参照)]</p> <p>3. 本剤は心臓ペーシング閾値を上昇させる場合があるので、恒久的ペースメーカー使用中の患者には十分注意して投与すること。なお、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。</p> <p>4. 一日用量450mgを超えて投与する場合には、副作用発現の可能性が増大するので注意すること。</p>
--	---

【販売名】	メトグルコ錠250mg
【組成・規格】	有効成分：1錠中メトホルミン塩酸塩 250mg
【薬効】	ビグアナイド系経口血糖降下剤
【禁忌】	<p>1. 次に示す状態の患者〔乳酸アシドーシスを起こしやすい。〕</p> <p>(1) 乳酸アシドーシスの既往</p> <p>(2) 中等度以上の腎機能障害〔腎臓における本剤の排泄が減少する。「重要な基本的注意」の項参照〕</p> <p>(3) 透析患者（腹膜透析を含む）〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕</p> <p>(4) 重度の肝機能障害〔肝臓における乳酸の代謝能が低下する。「重要な基本的注意」の項参照〕</p> <p>(5) ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等心血管系、肺機能に高度の障害のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態〔乳酸産生が増加する。〕</p> <p>(6) 過度のアルコール摂取者〔肝臓における乳酸の代謝能が低下する。〕</p> <p>(7) 脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者</p> <p>2. 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者〔輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須である。〕</p> <p>3. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。また、乳酸アシドーシスを起こしやすい。〕</p> <p>4. 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者〔低血糖を起こすおそれがある。〕</p> <p>5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕</p> <p>6. 本剤の成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
【警告】	<p>重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがある。</p> <p>乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。〔「禁忌」の項参照〕</p> <p>腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。〔「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」の項参照〕</p>
【効能・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>
【用法・用量】	通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2~3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日750~1,500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減す

【重要な基本的注意】	<p>るが、1日最高投与量は2,250mgまでとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> まれに重篤な乳酸アシドーシス、低血糖症状を起こすことがあるので、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。また、乳酸アシドーシス及び低血糖症状に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。 ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）。ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。〔「相互作用」の項参照〕 腎機能障害のある患者では腎臓における本剤の排泄が減少する可能性があるので、本剤投与中は定期的に腎機能（eGFR、血清クレアチニン値など）を確認すること。〔「薬物動態」、「臨床成績」の項参照〕 肝機能障害のある患者では肝臓における乳酸の代謝能が低下する可能性があるので、本剤投与中は定期的に肝機能を確認すること。〔「臨床成績」の項参照〕 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。 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つたうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。 投与する場合には、少量より開始し、血糖値、尿糖等を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。 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。
【備考】	<p>※外来のみの採用となります。 2011.5.1～長期投与可能になります。</p>

【販売名】	リリカカプセル75mg
【組成・規格】	1カプセル中：有効成分（含量）プレガバリン（75.00mg）
【薬効】	帯状疱疹後神経痛治療剤
【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】	帯状疱疹後神経痛
【用法・用量】	通常、成人には初期用量としてプレガバリン1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は600mgを超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与する。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	<ol style="list-style-type: none"> 本剤の投与を中止する場合には、少なくとも1週間以上かけて徐々に減量すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕 腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、下記に示すクレアチニクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている患者では、クレアチニクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。複数の用量が設定されている場合には、低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分な場合に增量すること。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、各患者ごとに慎重に観察しながら、用法・用量を調節すること。〔「薬物動態」の項参照〕

	<p>クレアチニンクリアランス (mL/min) : ≥ 60 1日投与量: 150~600mg 初期用量: 1回 75mg 1日 2回 維持量: 1回 150mg 1日 2回 最高投与量: 1回 300mg 1日 2回</p> <p>クレアチニンクリアランス (mL/min) : $\geq 30 < 60$ 1日投与量: 75~300mg 初期用量: 1回 25mg 1日 3回 又は 1回 75mg 1日 1回 維持量: 1回 50mg 1日 3回 又は 1回 75mg 1日 2回 最高投与量: 1回 100mg 1日 3回 又は 1回 150mg 1日 2回</p> <p>クレアチニンクリアランス (mL/min) : $\geq 15 < 30$ 1日投与量: 25~150mg 初期用量: 1回 25mg 1日 1回もしくは 2回 又は 1回 50mg 1日 1回 維持量: 1回 75mg 1日 1回 最高投与量: 1回 75mg 1日 2回 又は 1回 150mg 1日 1回</p> <p>クレアチニンクリアランス (mL/min) : < 15 1日投与量: 25~75mg 初期用量: 1回 25mg 1日 1回 維持量: 1回 25 又は 50mg 1日 1回 最高投与量: 1回 75mg 1日 1回</p> <p>クレアチニンクリアランス (mL/min) : 血液透析後の補充用量^{注)} 初期用量: 25 又は 50mg 維持量: 50 又は 75mg 最高投与量: 100 又は 150mg</p> <p>注: 2日に1回、本剤投与6時間後から4時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。</p>
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 本剤の投与により眼気、めまい等があらわれることがあるので、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。特に高齢者ではこれらの症状により転倒等を伴う可能性があるため、十分に注意すること。 本剤の急激な投与中止により、不眠、恶心、頭痛及び下痢等の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、少なくとも1週間以上かけて徐々に減量すること。 本剤の投与により体重増加を来すことがあるので、肥満に注意し、肥満の徵候があらわれた場合は、食事療法、運動療法等の適切な処置を行うこと。特に、投与量の増加、あるいは長期投与に伴い体重増加が認められることがあるため、定期的に体重計測を実施すること。 本剤の投与により、弱視、視覚異常、霧視、複視等の眼障害が生じる可能性があるので、診察時に、眼障害について問診を行う等注意し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔「その他の注意」の項参照〕
【備考】	2011.7.1~長期投与可能になります。

【販売名】	ロゼレム錠8mg
【組成・規格】	有効成分：1錠中ラメルテオン8mg
【薬効】	メラトニン受容体アゴニスト
【禁忌】	1. 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者 2. 高度な肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝臓で代謝されるため、本剤の血中濃度が上昇し、作用が強くあらわれるおそれがある。（【薬物動態】の項参照）〕 3. フルボキサミンマレイン酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
【併用禁忌】	薬剤名等 フルボキサミンマレイン酸塩（ルボックス、デプロメール） 臨床症状・措置方法 本剤の最高血中濃度、AUC が顕著に上昇するとの報告があり、併用により本剤の作用が強くあらわれるおそれがある。 機序・危険因子 本剤の主な肝薬物代謝酵素である CYP1A2 を強く阻害する。また、CYP2C9、CYP2C19 及び CYP3A4 に対する阻害作用の影響も考えられる。
【効能・効果】	不眠症における入眠困難の改善
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	ベンゾジアゼピン系薬剤等他の不眠症治療薬による前治療歴がある患者における本剤の有効性、並びに精神疾患（統合失調症、うつ病等）の既往又は合併のある患者における本剤の有効性及び安全性は確立していないので、これらの患者に本剤を投与する際には治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、必要性を十分に勘案した上で慎重に行うこと。（【臨床成績】の項参照）
【用法・用量】	通常、成人にはラメルテオンとして1回8mgを就寝前に経口投与する。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	1. 本剤の投与開始2週間後を目処に入眠困難に対する有効性を評価し、有効性が認められない場合には、投与中止を考慮し、漫然と投与しないこと。（「重要な基本的注意」及び【臨床成績】の項参照） 2. 本剤は、就寝の直前に服用されること。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には服用させないこと。 3. 本剤は食事と同時又は食直後の服用は避けること。〔食後投与では、空腹時投与に比べ本剤の血中濃度が低下することがある。（【薬物動態】の項参照）〕
【重要な基本的注 意】	1. 本剤の影響が翌朝以後に及び、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、自動車の運転など危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。 2. 本剤の投与にあたっては、患者に対して生活習慣の改善を指導するとともに、投与開始2週間後を目処に入眠困難に対する有効性を評価し、有効性が認められない場合には、投与中止を考慮し、漫然と投与しないこと。またその後も定期的に本剤の有効性及び安全性を評価した上で投与継続の要否を検討すること。（＜用法・用量に関連する使用上の注意＞及び【臨床成績】の項参照） 3. 本剤の投与により、プロラクチン上昇があらわれることがあるので、月経異常、乳汁漏出又は性欲減退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。
【備考】	2011.7.1～長期投与可能になります。

【販売名】	ティーエスワン配合顆粒T20、T25	
【組成・規格】	T20：1包（0.2g）中 テガフル 20mg ギメラシル 5.8mg オテラシルカリウム 19.6mg	T25：1包（0.25g）中 テガフル 25mg ギメラシル 7.25mg オテラシルカリウム 24.5mg

【薬効】	代謝拮抗剤
【禁忌】	<ol style="list-style-type: none"> 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者 重篤な骨髄抑制のある患者〔骨髄抑制が増強するおそれがある。〕 重篤な腎障害のある患者〔フルオロウラシルの異化代謝酵素阻害剤ギメラシルの腎排泄が著しく低下し、血中フルオロウラシル濃度が上昇し、骨髄抑制等の副作用が強くあらわれるおそれがある（「薬物動態」の項参照）。〕 重篤な肝障害のある患者〔肝障害が悪化するおそれがある。〕 他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤（これらの薬剤との併用療法を含む）を投与中の患者（「相互作用」の項参照） フルシトシンを投与中の患者（「相互作用」の項参照） 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
【警告】	<ol style="list-style-type: none"> 本剤を含むがん化学療法は、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本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。 本剤は従来の経口フルオロウラシル系薬剤とは投与制限毒性（Dose Limiting Toxicity、DLT）が骨髄抑制という点で異なり（「副作用」の項参照）、特に臨床検査値に十分注意する必要がある。頻回に臨床検査を実施すること。 劇症肝炎等の重篤な肝障害が起こることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、肝障害の早期発見に努めること。肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸（眼球黄染）があらわ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。 他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、これらの薬剤との併用療法（ホリナート・テガフル・ウラシル療法等）、あるいは抗真菌剤フルシトシンとの併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので、併用を行わないこと（「相互作用」の項参照）。 本剤使用にあたっては添付文書を熟読し、用法・用量を厳守して投与すること。
【効能・効果】	胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膀胱癌、胆道癌
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	<ol style="list-style-type: none"> 結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、膀胱癌、胆道癌の場合 術後補助化学療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。 非小細胞肺癌の場合 非小細胞肺癌における本剤単剤での使用については、有効性及び安全性は確立していない。 手術不能又は再発乳癌の場合 <ol style="list-style-type: none"> 術前・術後補助化学療法として、本剤の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及びタキサ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。 初回化学療法における本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用療法について、有効性及び安全性は確立していない。
【用法・用量】	通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合せて次の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、28日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。 (表1)

	<p>なお、患者の状態により適宜増減する。増減量の段階を40mg、50mg、60mg、75mg/回とする。増量は本剤の投与によると判断される臨床検査値異常（血液検査、肝・腎機能検査）及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がなく、増量できると判断される場合に初回基準量から一段階までとし、75mg/回を限度とする。また、減量は通常、一段階ずつを行い、最低投与量は40mg/回とする。</p> <p>（表1）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積</th><th>初回基準量（テガフル相当量）</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.25m²未満</td><td>40mg/回</td></tr> <tr> <td>1.25m²以上～1.5m²未満</td><td>50mg/回</td></tr> <tr> <td>1.5m²以上</td><td>60mg/回</td></tr> </tbody> </table>	体表面積	初回基準量（テガフル相当量）	1.25m ² 未満	40mg/回	1.25m ² 以上～1.5m ² 未満	50mg/回	1.5m ² 以上	60mg/回
体表面積	初回基準量（テガフル相当量）								
1.25m ² 未満	40mg/回								
1.25m ² 以上～1.5m ² 未満	50mg/回								
1.5m ² 以上	60mg/回								
<p>【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】</p>	<p>1. 通常、患者の状態に合せ増減する場合、次の用量を参考とする。 なお、増量する場合は1クール毎とし、一段階の増量にとどめること。</p> <p>初回基準量：40mg/回 減量：休薬 増量：50mg/回 初回基準量：50mg/回 減量：40mg/回→休薬 増量：60mg/回 初回基準量：60mg/回 減量：50mg/回→40mg/回→休薬 増量：75mg/回</p> <p>2. 治療上やむを得ず休薬期間を短縮する必要がある場合には、本剤の投与によると判断される臨床検査値異常（血液検査、肝・腎機能検査）及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がないことを確認した上で実施すること。ただし、その場合であっても少なくとも7日間の休薬期間を設けること。なお、手術不能又は再発乳癌においては休薬期間の短縮を行った場合の安全性は確立していない（使用経験はない）。</p> <p>3. 骨髄抑制、劇症肝炎等の重篤な副作用を回避するために各クール開始前及び投与期間中は2週間に1回以上、臨床検査（血液検査、肝・腎機能検査等）を行うなど、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休薬期間の延長、上記に準じた減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。特に1クール目及び増量時には頻回に臨床検査を実施すること（「臨床成績」の項参照）。</p> <p>4. 基礎的検討（ラット）において空腹時投与ではオテラシルカリウムのバイオアベイラビリティが変化し、フルオロウラシルのリン酸化が抑制されて抗腫瘍効果の減弱が起こることが予想されるので食後投与とすること。</p> <p>5. 非小細胞肺癌においては、後期臨床第II相試験（本剤21日間連日経口投与に、シスプラチニン60mg/m²を第8日目に投与）で用いられた用法・用量以外の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>6. 本剤と胸部又は腹部放射線療法との併用に関しては有効性及び安全性は確立していない。</p>								
<p>【重要な基本的注 意】</p>	<p>1. 本剤投与中止後、他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤あるいは抗真菌剤フルシトシンの投与を行う場合は少なくとも7日以上の間隔をあけること（「相互作用」の項参照）。</p> <p>2. 他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤あるいは抗真菌剤フルシトシン投与中止後に本剤を投与する場合にはこれらの薬剤の影響を考慮し、適切な間隔をあけてから本剤の投与を開始すること（「相互作用」の項参照）。</p> <p>3. 骨髄抑制に起因する重篤な感染症（敗血症等）から敗血症性ショックや播種性血管内凝固により死亡に至った症例が報告されているので、感染症・出血傾向の発現又は悪化に十分注意すること。</p>								

4. 生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。
5. 本剤の投与により間質性肺炎が発現又は増悪することがあり、死亡に至ることもあるので、投与に際しては間質性肺炎の有無等を確認し、投与中は呼吸状態、咳、発熱の有無等の臨床症状を十分に観察し、胸部X線検査等を行うこと。間質性肺炎の発現又は増悪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。特に非小細胞肺癌では、間質性肺炎等肺障害が他の癌腫より発現しやすい（「副作用」の項参照）。

添付文書の改訂内容

[その他]

トリプタノール錠・アンデプレ錠・テトラミド錠・リフレックス錠・トレドミン錠

【その他の注意】追記

「主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。」

トリプタノール錠

【禁忌】削除

「チオリダジンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【相互作用】の「併用禁忌」削除

「チオリダジン〔臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈等を起こすことがある。〕」

パキシル錠

【その他の注意】追記

「主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。」

「海外で実施された臨床試験において、本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「投与中止（特に突然の中止）又は減量により、めまい、知覚障害（錯覚、電気ショック様感覚、耳鳴等）、睡眠障害（悪夢を含む）、不安、焦燥、興奮、嘔気、振戦、錯乱、発汗、頭痛、下痢等があらわれることがある。症状の多くは投与中止後数日以内にあらわれ、軽症から中等症であり、2週間程で軽快するが、患者によっては重症であったり、また、回復までに2、3カ月以上かかる場合もある。これまでに得られた情報からはこれらの症状は薬物依存によるものではないと考えられている。」

本剤の減量又は投与中止に際しては、以下の点に注意すること。

- 1) 突然の投与中止を避けること。投与を中止する際は、患者の状態を見ながら数週間又は数カ月かけて徐々に減量すること。
- 2) 減量又は中止する際には5mg錠の使用も考慮すること。ただし、5mg錠は減量又は中止時のみに使用すること。
- 3) 減量又は投与中止後に耐えられない症状が発現した場合には、減量又は中止前の用量にて投与を再開し、より緩やかに減量することを検討すること。
- 4) 患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。また、飲み忘れにより上記のめまい、知覚障害等の症状が発現することがあるため、患者に必ず指示されたとおりに服用するよう指導すること。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「タモキシフェン〔臨床症状・措置方法：タモキシフェンの作用が減弱されるおそれがある。併用により乳癌による死亡リスクが増加したとの報告がある。〕」

デプロメール錠

【その他の注意】追記

「主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。」

「海外で実施された臨床試験において、他の選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。」

ルプラック錠

【小児等への投与】一部改訂

「低出生体重児、新生児、乳児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。」

アダラートCR錠、ニフェジピンL錠、ヘルラート・ミニカプセル

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：頭痛、めまい、倦怠感、眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、異常感覚、振戦

消化器：恶心・嘔吐、便秘、上腹部痛、下痢、腹部不快感、口渴、胸やけ、食欲不振、鼓脹

過敏症：発疹、瘙痒、光線過敏症、紫斑、血管浮腫

血液：血小板減少、貧血、白血球減少

呼吸器：呼吸困難、咳嗽、鼻出血、鼻閉

その他：女性化乳房、視力異常（霧視等）、眼痛、筋肉痛、関節痛、関節腫脹、勃起不全」

【その他の注意】削除

「シサプリドとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。」

エリスロシン錠

【禁忌】一部改訂

「エルゴタミン含有製剤、ピモジドを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【相互作用】の「併用禁忌」削除

「シサプリド〔臨床症状・措置方法：シサプリドの血中濃度が上昇し、QT延長、心室性不整脈（Torsades de pointesを含む）等が報告されている。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「ベラパミル塩酸塩〔臨床症状・措置方法：血圧低下、徐脈性不整脈、乳酸アシドーシス等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。〕」

「プロナンセリン〔臨床症状・措置方法：プロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。〕」

「エプレレノン〔臨床症状・措置方法：エプレレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。〕」

「エレトリプタン臭化水素酸塩〔臨床症状・措置方法：エレトリプタンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。〕」

「エベロリムス〔臨床症状・措置方法：エベロリムスの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。〕」

「サキナビルメシリ酸塩〔臨床症状・措置方法：サキナビルの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。〕」

「ピタバスタチンカルシウム〔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。また、これらの薬剤の類薬（ロバスタチン）との併用により、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中およ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たとの報告がある。機序・危険因子：本剤がピタバスタチンの肝臓への取り込みを阻害するためと考えられる。〕」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「ブロモクリップチンメシル酸塩、ドセタキセル水和物、パクリタキセル、セレギリン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル、シロスタゾール〔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ので、減量するなど慎重に投与すること。〕」

ファンギゾン注射用**[副作用] の「重大な副作用」一部改訂**

「心停止、心不全、不整脈（心室頻拍、心室細動、心房細動等）：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**「低カリウム血症」**

「重篤な低カリウム血症があらわれることがあり、血清カリウム値の異常変動に伴い心室頻拍等の不整脈、全身倦怠感、脱力感等が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

サラゾスルファピリジン錠**[重要な基本的注意] 一部改訂**

「本剤投与開始前には、必ず血液学的検査（白血球分画を含む血液像）、肝機能検査及び腎機能検査を実施すること。」

「投与中は臨床症状を十分観察するとともに、定期的に（原則として、投与開始後最初の3ヵ月は2週間に1回、次の3ヵ月は4週間に1回、その後は3ヵ月ごとに1回）、血液学的検査及び肝機能検査を行うこと。また、腎機能検査についても定期的に行うこと。」

シプロキサン注**[慎重投与] 追記**

「QT延長を起こすおそれのある患者」

[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】」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）：」

「QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）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

「QT延長を起こすおそれのある患者【QT延長を起こすことがある。（「重大な副作用」の項参照）】」

[相互作用] の「併用注意」追記

「カフェイン〔臨床症状・措置方法：カフェインの血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：カフェインの肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている。〕」

「クラスIA抗不整脈薬（キニジン、プロカイシアミド等）、クラスIII抗不整脈薬（アミオダロン、ソタロール等）〔臨床症状・措置方法：本剤を併用した場合、相加的なQT延長がみられるおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕」

「クロザピン〔臨床症状・措置方法：経口剤においてクロザピン及びその代謝物の血中濃度が29%と31%それぞれ上昇したとの報告がある。クロザピンの投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、必要に応じてクロザピンの用量調節をすること。機序・危険因子：併用により、クロザピンの肝での代謝が阻害されるためと考えられている。〕」

「シルデナフィルクエン酸塩〔臨床症状・措置方法：シルデナフィルのCmax及びAUCがそれぞれ約2倍上昇したとの報告がある。機序・危険因子：CYP3A4阻害によりクリアランスが減少するとの報告もあるが、発現機序の詳細は不明である。〕」

[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：ワルファリンの作用を増強し、出血、プロトロンビン時間の延長等があらわれることがある。本剤を併用する場合は、プロトロンビン時間国際標準比（INR）値等を測定するなど、観察を十分に行うこと。〕」

【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」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「過敏症」の「多形紅斑」

ノルフロキサシン錠

【慎重投与】追記

「重症筋無力症の患者」

【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。]」

バレオングラブセル

【禁忌】一部改訂

「フルルビプロフェンアキセチル又はフルルビプロフェンを投与中の患者 [「相互作用」の項参照]」

【慎重投与】一部改訂

「重症筋無力症の患者 [類薬で症状を悪化させるとの報告がある。]」

【相互作用】の「併用禁忌」削除

「フェンブフェン [臨床症状 : 類似化合物 (エノキサシン、ノルフロキサシン) との併用により、痙攣を起こすことがあるとの報告がある。]」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 (ジクロフェナク、アンフェナク等) [臨床症状 : 痉攣を起こすおそれがある。]」

アクテムラ点滴静注用

【慎重投与】追記

「白血球減少、好中球減少、血小板減少のある患者」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少」

「無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少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の適切な処置を行うこと。」

【慎重投与】一部改訂

「白血球減少、好中球減少、血小板減少のある患者 [白血球減少、好中球減少、血小板減少が更に悪化するおそれがある。] (「重大な副作用」の項参照)」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「血液・凝固」の「白血球数減少、血小板数減少」

【その他の注意】追記

「関節リウマチを対象とした本剤の海外臨床試験において、本剤8mg/kg投与時の重篤な感染症の発現頻度が体重100kgを超える患者群で高い傾向が認められたため、海外における1回投与量の上限は800mgとされている。」

「関節リウマチを対象とした海外臨床試験において、本剤との因果関係は不明であるが脱髄関連疾患が認められたとの報告がある。」

フェントステープ

【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、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。」

「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

(オピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える際の推奨貼付用量)

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)}	0.3 mg/日	0.6 mg/日	1.2 mg/日	1.8 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

*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。

「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

「用量調整と維持：

增量：

本剤初回貼付後及び增量後少なくとも2日間は增量を行わないこと。〔連日の增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）ずつ增量する。ただし、1mgから增量する場合は2mgに增量する。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。」