

D I 情報

2010年 12月29日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成22年11月20日～平成22年12月29日

【販売名】	フェロン注射用300万・600万
【組成・規格】	有効成分（1バイアル中） 300万：インターフェロン ベータ 300万国際単位（備考：ヒトの線維芽細胞由来） 600万：インターフェロン ベータ 600万国際単位（備考：ヒトの線維芽細胞由来）
【薬効】	天然型インターフェロン ベータ製剤
【禁忌】	1. 自己免疫性肝炎の患者〔自己免疫性肝炎が増悪するおそれがある。〕 2. 小柴胡湯を投与中の患者（「相互作用」の項参照） 3. 本剤の成分及びウシ由来物質に対し、過敏症の既往歴のある患者 4. ワクチン等生物学的製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者
【重要な基本的注意】	1. C型慢性肝炎で本剤をリバビリンと併用する場合、リバビリンの添付文書に記載されている警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の【使用上の注意】を必ず確認すること。特に警告の避妊に関する注意については、その指示を徹底すること。 2. C型慢性肝炎で本剤をリバビリンと併用する場合、本剤単独投与で認められている副作用があらわれる可能性があるので、十分注意すること。（4. 副作用〈本剤単独の場合〉の項参照） 3. C型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善では、HCV-RNAが陽性であること、自己免疫性肝疾患、アルコール性肝疾患等その他の慢性肝疾患でないこと、及び肝不全を伴わないことを確認し、慢性肝炎又は代償性肝硬変と診断された患者に投与する。本剤の使用にあたっては、組織所見又は肝予備能・血小板数等により、慢性肝炎又は代償性肝硬変であることを確認すること。また、ウイルス量、セログループ、ジェノタイプ等により有効性が異なるので、適切な症例及び用法・用量を選ぶこと。 4. 本剤を長期投与する場合には、臨床効果及び副作用の程度を考慮し、投与を行い、効果が認められない場合には投与を中止すること。なお、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善でリバビリンと併用する場合には24週（総投与量として50,400万国際単位）、C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善では、34～36週（総投与量として39,900万国際単位）を超えて投与した場合の有効性、安全性は確立していない。（〔臨床成績〕の項参照） 5. C型代償性肝硬変では、本剤の投与初期から白血球減少、好中球減少、血小板減少等があらわれるおそれがあるので、投与開始から2週間は入院して管理することが望ましい。 6. 本剤の投与中は血液学的検査（白血球、血小板等、投与初期では2～3日に1回）、肝機能検査（AST(GOT)、ALT(GPT)等）及び尿検査（蛋白尿）を定期的に行い、治療の継続が困難と認められた場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。特に、C型慢性肝炎でリバビリンと併用する場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査を投与開始後1週間は2～3日に1回、以後投与開始後4週間までは毎週、その後は4週間に1回程度を目安として、投与間隔に応じた頻度で実施し、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の減少が認められた場合には、下記を参考に本剤及びリバビリンの用量の変更あるいは投与の中止について考慮すること。また、甲状腺機能検査は12週間に1回実施すること。表1

	<p>「ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往歴のない患者）」，表2「ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往歴のある患者）」，表3「白血球数，好中球数及び血小板数」参照。</p> <p>また，C型代償性肝硬変では，臨床検査値の異常が多く発現しているので十分配慮し，血液学的検査は投与開始2週間は少なくとも2～3日に1回，以後連日投与では毎週，週3回投与では4週間に1回程度，肝機能検査及び尿検査は連日投与では毎週，週3回投与では4週間に1回程度を目安として，投与間隔に応じた頻度で実施し，白血球数，好中球数，血小板数の減少がみられた場合には，下表を参考に用量の変更，投与間隔の延長及び投与の中止について考慮すること。また，本剤の投与により蛋白尿や血清アルブミン低下があらわれるおそれがあるので，臨床検査値の異常に注意のうえ適宜減量を考慮すること。表4参照。</p> <p>なお，投与の再開，変更後の用量の増量及び投与間隔の短縮に際しては，白血球数，好中球数，血小板数が下表の値に回復していることを確認すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. 過敏症等の反応を予測するため，使用に際しては十分な問診を行うとともに，あらかじめ本剤によるプリック試験を行うことが望ましい。 8. 本剤の投与初期において，一般に発熱がみられる。その程度は個人差が著しいが高熱を呈する場合もあるので，発熱に対してあらかじめ十分配慮すること。 9. 本剤の使用にあたっては，HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善で初日300万国際単位を1回のみ，C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善で初日300万～600万国際単位を1回，リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善及びC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善で初日600万国際単位を1回投与し，発熱等患者の状態を十分観察すること。 10. 間質性肺炎があらわれることがあるので，発熱，咳嗽，呼吸困難等の呼吸器症状に十分に注意し，異常が認められた場合には，速やかに胸部X線等の検査を実施すること。特に，間質性肺炎の既往歴のある患者に使用するにあたっては，定期的に聴診，胸部X線等の検査を行うなど，十分に注意すること。 11. 抑うつ，自殺企図があらわれることがある。また，躁状態，攻撃的行動があらわれ，他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し，不眠，不安，焦燥，興奮，攻撃性，易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど，投与継続の可否について慎重に検討すること。また，これらの症状が認められた場合には，投与終了後も観察を継続することが望ましい。 12. 本剤の投与にあたっては，抑うつ，自殺企図をはじめ，躁状態，攻撃的行動，不眠，不安，焦燥，興奮，攻撃性，易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ，これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。 									
【重要な基本的注意の表】	<p>表1 ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往歴のない患者）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>ヘモグロビン濃度</th> <th>リバビリン</th> <th>本剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10g/dL未満</td> <td>減量 (600mg/日→400mg/日 800mg/日→600mg/日 1,000mg/日→600mg/日)</td> <td>用量変更なし</td> </tr> <tr> <td>8.5g/dL未満</td> <td>中止</td> <td>中止</td> </tr> </tbody> </table>	ヘモグロビン濃度	リバビリン	本剤	10g/dL未満	減量 (600mg/日→400mg/日 800mg/日→600mg/日 1,000mg/日→600mg/日)	用量変更なし	8.5g/dL未満	中止	中止
ヘモグロビン濃度	リバビリン	本剤								
10g/dL未満	減量 (600mg/日→400mg/日 800mg/日→600mg/日 1,000mg/日→600mg/日)	用量変更なし								
8.5g/dL未満	中止	中止								

表2 ヘモグロビン濃度（心疾患又はその既往歴のある患者）

ヘモグロビン濃度	リバビリン	本剤
10g/dL未満 又は 投与中、投与前値に比べて2g/dL以上の低下が4週間持続	減量 (600mg/日→400mg/日 800mg/日→600mg/日 1,000mg/日→600mg/日)	用量変更なし
8.5g/dL未満 又は 減量後、4週間経過しても12g/dL未満	中止	中止

表3 白血球数、好中球数及び血小板数

検査項目	数値	リバビリン	本剤
白血球数	1,500/mm ³ 未満		
好中球数	750/mm ³ 未満	用量変更なし	半量に減量
血小板数	50,000/mm ³ 未満		
白血球数	1,000/mm ³ 未満		
好中球数	500/mm ³ 未満	中止	中止
血小板数	25,000/mm ³ 未満		

表4

	減量又は投与間隔の延長	中止
白血球数	1,500/mm ³ 未満	1,000/mm ³ 未満
好中球数	750/mm ³ 未満	500/mm ³ 未満
血小板数	50,000/mm ³ 未満	25,000/mm ³ 未満

【併用禁忌】**1. 小柴胡湯**

臨床症状・措置方法：間質性肺炎があらわれるおそれがある。なお、類薬（インターフェロン アルファ製剤）と小柴胡湯との併用で間質性肺炎があらわれたとの報告がある。
機序・危険因子：機序は不明である。

【効能又は効果/用法及び用量】**1. ○膠芽腫、髓芽腫、星細胞腫****局所投与**

添付溶解液の適量に溶解し、通常、成人は1日100万～600万国際単位を髓腔内（腫瘍内を含む）に投与する。なお年齢、症状により適宜増減する。
点滴静注

生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液等に溶解し、通常、成人は1日100万～600万国際単位を点滴静注する。なお年齢、症状により適宜増減する。

効能又は効果毎の用法及び用量に関する使用上の注意

2カ月間の投与を目安とし、その後の継続投与については、臨床効果及び副作用の程度を考慮し、慎重に行うこと。

2. ○皮膚悪性黒色腫

添付溶解液の適量に溶解し、通常、成人は病巣あたり1日1回40万～80万国際単位を腫瘍内又はその周辺部に投与する。

	<p>1日総投与量は100万～300万国際単位とする。なお腫瘍の大きさ、状態および年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>効能又は効果毎の用法及び用量に関連する使用上の注意</p> <p>1カ月間の投与を目安とし、その後の継続投与については、臨床効果及び副作用の程度を考慮し、慎重に行うこと。</p> <p>3. ○HBe抗原陽性かつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善</p> <p>静脈内投与又は点滴静注</p> <p>生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液等に溶解し、通常、成人は1回300万国際単位を初日1回、以後6日間1日1～2回、2週目より1日1回静脈内投与又は点滴静注する。</p> <p>効能又は効果毎の用法及び用量に関連する使用上の注意</p> <p>4週間の投与を目安とし、その後の継続投与については、臨床効果及び副作用の程度を考慮し、慎重に行うこと。</p> <p>4. ○C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</p> <p>静脈内投与又は点滴静注</p> <p>使用にあたっては、HCV-RNAが陽性であることを確認したうえで行う。</p> <p>生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液等に溶解し、通常、成人は1回300万～600万国際単位を1日1回連日静脈内投与又は点滴静注する。</p> <p>効能又は効果毎の用法及び用量に関連する使用上の注意</p> <p>投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮し、慎重に決定する。なお、総投与量として25,200万国際単位投与しても効果が認められない場合には投与を中止すること。</p> <p>5. ○リバビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</p> <p>(1) 血中HCV-RNA量が高値の患者</p> <p>(2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者</p> <p>静脈内投与又は点滴静注</p> <p>使用にあたっては、HCV-RNAが陽性であることを確認したうえで行う。</p> <p>生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液等に溶解し、通常、成人は1日600万国際単位で投与を開始し、投与後4週間までは連日、以後週3回静脈内投与又は点滴静注する。</p> <p>効能又は効果毎の用法及び用量に関連する使用上の注意</p> <p>(1) 通常、成人には下記の用法・用量のリバビリンを経口投与する。本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。</p> <p>患者の体重：60kg以下 リバビリンの投与量 1日の投与量：600mg 朝食後：200mg 夕食後：400mg</p> <p>患者の体重：60kgを超える場合 リバビリンの投与量 1日の投与量：800mg 朝食後：400mg 夕食後：400mg</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>患者の体重：80kgを超える リバビリンの投与量 1日の投与量：1,000mg 朝食後：400mg 夕食後：600mg</p> <p>(2)本剤の使用にあたっては、ヘモグロビン濃度が12g/dL以上であることが望ましい。</p> <p>(3)本剤及びリバビリンの投与期間は、臨床効果（HCV-RNA, ALT等）及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定すること。特に白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の変動に注意し、異常が認められた場合には、用量の変更あるいは投与の中止について考慮すること（「重要な基本的注意」の項参照）。</p> <p>6. ○C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（HCVセログループ1の血中HCV-RNA量が高い場合を除く）</p> <p>静脈内投与又は点滴静注 使用にあたっては、HCV-RNAが陽性であることを確認したうえで行う。 生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液等に溶解し、通常、成人は1日600万国際単位で投与を開始し、投与後6週間までは1日300万～600万国際単位を連日、以後1日300万国際単位を週3回静脈内投与又は点滴静注する。</p> <p>効能又は効果毎の用法及び用量に関連する使用上の注意 投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮し、慎重に決定する。通常、成人は1日600万国際単位を1週間、以後1日300万国際単位を5週間連日、7週目より1日300万国際単位を週3回静脈内投与又は点滴静注する。</p>
【効能又は効果毎の用法及び用量に関連する使用上の注意】	投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮し、慎重に決定する。通常、成人は1日600万国際単位を1週間、以後1日300万国際単位を5週間連日、7週目より1日300万国際単位を週3回静脈内投与又は点滴静注する。
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<p>1. リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 血中HCV-RNA量が高値のC型慢性肝炎に本剤を用いる場合、血中HCV-RNA量がアンプリコア法で100KIU/mL以上であること、又はリアルタイムPCR法で5.0LogIU/mL以上であることを確認すること。</p> <p>2. C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（HCVセログループ1の血中HCV-RNA量が高い場合を除く） HCVセログループ1の場合には、血中HCV-RNA量がアンプリコア法では100KIU/mL以上でないこと、又はbDNAプローブ法では1Meq/mL以上でないことを確認すること。</p>

【販売名】	ペルジピン注射液 2mg
【組成・規格】	有効成分（1管中）：日局ニカルジピン塩酸塩 2mg (2mL)
【薬効】	注射用Ca拮抗剤
【禁忌】	<p>1. 頭蓋内出血で止血が完成していないと推定される患者〔出血を促進させる可能性がある。〕</p> <p>2. 脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者〔頭蓋内圧を高めるおそれがある。〕</p> <p>3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>4. 急性心不全において、高度な大動脈弁狭窄・僧帽弁狭窄、肥大型閉塞性心筋症、低血圧（収縮期血圧90mmHg未満）、心原性ショックのある患者〔心拍出量及び血圧が更に低下する可能性がある。〕</p> <p>5. 急性心不全において、発症直後で病態が安定していない重篤な急性心筋梗塞患者〔広範囲、3枝病変による梗塞等の重篤な急性心筋梗塞患者では血行動態の急激な変化を生じることがあり、更に病態が悪化するおそれがある。〕</p>

【効能又は効果/用法及び用量】**○手術時の異常高血圧の救急処置**

本剤は、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として0.01～0.02%（1mL当たり0.1～0.2mg）溶液を点滴静注する。この場合1分間に、体重1kg当たり2～10μgの点滴速度で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。なお、急速に血圧を下げる必要がある場合には、本剤をそのまま体重1kg当たりニカルジピン塩酸塩として10～30μgを静脈内投与する。

効能又は効果毎の用法及び用量に関する使用上の注意**1. 点滴静注時の薬剤の調製法の例示**

点滴静注する場合の本剤の0.01～0.02%溶液は、下表の例示を参考に本剤と配合可能な輸液に本剤の必要量を加えて調製する。

配合する 輸液の量 (mL)	調製するペルジピン溶液の濃度		
	約0.01%	約0.015%	約0.02%
	加えるペルジピン注射液の量 (mL)		
100	12	18	24
250	30	45	60
500	60	90	120

○高血圧性緊急症

本剤は、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として0.01～0.02%（1mL当たり0.1～0.2mg）溶液を点滴静注する。この場合1分間に、体重1kg当たり0.5～6μgの点滴速度で投与する。なお、投与に際しては1分間に、体重1kg当たり0.5μgより開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。

効能又は効果毎の用法及び用量に関する使用上の注意

1. 高血圧性緊急症においては、本剤投与により目的の血圧が得られた後、引き続いて降圧治療が必要で経口投与が可能な場合には、経口投与に切り替えること。

2. 高血圧性緊急症において、本剤投与終了後に血圧が再上昇があるので、本剤の投与を終了する際には徐々に減量し、投与終了後も血圧を十分に管理すること。なお、経口投与に切り替えた後にも血圧の再上昇等に留意すること。

3. 点滴静注時の薬剤の調製法の例示

点滴静注する場合の本剤の0.01～0.02%溶液は、下表の例示を参考に本剤と配合可能な輸液に本剤の必要量を加えて調製する。

配合する 輸液の量 (mL)	調製するペルジピン溶液の濃度		
	約0.01%	約0.015%	約0.02%
	加えるペルジピン注射液の量 (mL)		
100	12	18	24
250	30	45	60
500	60	90	120

○急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）

本剤は、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として0.01～0.02%（1mL当たり0.1～0.2mg）溶液を点滴静注する。この場合1分間に、体重1kg当たり1μgの点滴速度で投与する。なお、患者の病態に応じて1分間に、体重1kg当たり0.5～2μgの範囲で点滴速度を調節する。

効能又は効果毎の用法及び用量に関する使用上の注意

- 急性心不全において、本剤の投与によっても、期待された改善がみられない場合には投与を中止し、他の治療法（利尿薬、陽性変力作用をもつわゆる強心薬、血管拡張薬等の静脈内投与又は機械的補助循環等）に切り替えるなど必要な措置を講じること。
- 点滴静注時の薬剤の調製法の例示

点滴静注する場合の本剤の0.01～0.02%溶液は、下表の例示を参考に本剤と配合可能な輸液に本剤の必要量を加えて調製する。

配合する 輸液の量 (mL)	調製するペルジピン溶液の濃度		
	約0.01%	約0.015%	約0.02%
	加えるペルジピン注射液の量 (mL)		
100	12	18	24
250	30	45	60
500	60	90	120

【重要な基本的注意】

- 本剤の作用には個人差があるので、血圧、心拍数等を十分に管理しながら慎重に投与すること。
- 本剤の過剰投与により著明な低血圧を来たした場合には投与を中止すること。また、速やかに血圧を回復させたい場合には昇圧剤（ノルアドレナリン）を投与すること。
- 本剤を長時間投与し、注入部位に痛みや発赤等がみられた場合には、注入部位を変更すること。
- 急性心不全において、血圧、心拍数、尿量、体液及び電解質、また可能な限り肺動脈楔入圧、心拍出量及び血液ガス等患者の全身状態を十分管理しながら投与すること。
- 急性心不全において、本剤の血管拡張作用による過度の血圧低下、動脈血酸素分圧の低下が発現することがあるので注意すること。特に本剤には血圧低下作用があることから、血圧がやや低く（収縮期血圧が100mmHg未満を目標）、循環血液量が相対的に減少しているような場合、厳重な血圧モニターを行い、更なる血圧低下が認められた場合には、投与を中止するなど必要な措置を講じること。
- 急性心不全において、本剤の投与により臨床症状が改善し、患者の状態が安定した場合（急性期の状態を脱した場合）には、漫然と投与することなく他の治療法に変更すること。投与期間は患者の反応性に応じて異なるが、急性心不全に対する24時間を超える使用経験が少ないので、これを超えて投与する必要が生じた場合には、血行動態及び全身状態等を十分に管理しながら慎重に投与すること。
- 急性心不全において、他の血管拡張薬との併用に際しては過度の血圧低下に注意すること。
- 急性心不全において、急性心筋梗塞による急性心不全に対して本剤を使用する場合は、血行動態及び全身状態等を十分に管理しながら慎重に投与すること。

【販売名】	ツムラ柴胡桂枝湯エキス顆粒（ツムラNo. 10）
【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 4.0g を含有する。 日局サイコ 5.0g 日局ハンゲ 4.0g 日局オウゴン 2.0g 日局カンゾウ 2.0g 日局ケイヒ 2.0g 日局シャクヤク 2.0g 日局タイソウ 2.0g 日局ニンジン 2.0g 日局ショウキョウ 1.0g
【薬効】	ツムラ柴胡桂枝湯エキス顆粒
【効能又は効果】	発熱汗出で、悪寒し、身体痛み、頭痛、はきけのあるものの次の諸症 感冒・流感・肺炎・肺結核などの熱性疾患、胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胆のう炎・胆石・肝機能障害・脾臓炎などの心下部緊張疼痛
【用法・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】	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。 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。 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。

【販売名】	ブレディニン錠 50
【組成・規格】	成分・含量(1錠中)：ミゾリビン 50mg
【禁忌】	1. 本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者 2. 白球球数 $3,000/\text{mm}^3$ 以下の患者〔骨髄機能抑制を増悪させ、重篤な感染症、出血傾向等が発現するおそれがある。〕 3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔「使用上の注意 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕
【効能又は効果】	1. 腎移植における拒否反応の抑制 2. 原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群（副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合に限る。また、頻回再発型のネフローゼ症候群を除く。） 3. ループス腎炎（持続性蛋白尿、ネフローゼ症候群または腎機能低下が認められ、副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合に限る。） 4. 関節リウマチ（過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤さらに他の抗リウマチ薬の少なくとも 1 剤により十分な効果の得られない場合に限る。）
【用法及び用量】	1. 腎移植における拒否反応の抑制 通常、体重 1kg 当り下記量を 1 日量として、1 日 1~3 回に分けて経口投与する。 しかし、本剤の耐薬量および有効量は患者によって異なるので、最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要である。 初期量としてミゾリビン 2~3 mg 相当量 維持量としてミゾリビン 1~3 mg 相当量 2. 原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群（副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合に限る。）およびループス腎炎（持続性蛋白尿、ネフローゼ症候群または腎機能低下が認められ、副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合に限る。） 通常、成人 1 回ミゾリビンとして 50mg を 1 日 3 回経口投与する。 ただし、腎機能の程度により減量等を考慮すること。

	<p>なお、本剤の使用以前に副腎皮質ホルモン剤が維持投与されている場合には、その維持用量に本剤を上乗せして用いる。症状により副腎皮質ホルモン剤の用量は適宜減量する。</p> <p>3. 関節リウマチ 通常、成人1回ミヅリビンとして50mgを1日3回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。 ただし、腎機能の程度により減量等を考慮すること。</p>
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	<p>本剤は主として腎臓から排泄されるため、腎障害のある患者では排泄が遅延し、骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、腎機能（血清クレアチニン値等）及び年齢、体重等を考慮し、低用量から投与を開始するなど用量に留意して、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること 〔患者のクレアチニンクリアランスと本剤の消失速度との関係、またクレアチニンクリアランスを血清クレアチニン値、年齢及び体重より換算する計算式例は「薬物動態 1. 吸収」の項参照〕。</p>
【併用禁忌】	<p>薬剤名等 生ワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥BCG等 臨床症状・措置方法 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、本剤投与中に生ワクチンを接種しないこと。 機序・危険因子 免疫機能が抑制された患者への生ワクチン接種により、感染の可能性が増加する。</p>
【重要な基本的注 意】	<ol style="list-style-type: none"> 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。患者の状態を十分に観察し、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。 プリン合成阻害作用に基づく尿酸生成增加のため尿酸値の上昇があらわれることがある。ネフローゼ症候群に対する臨床試験において、尿酸値の上昇が231例中21例(9.1%)に認められ、10mg/dL以上11例、最高値13.1mg/dLであった。 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。 小児及び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。 原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群に投与する場合には、次の事項に留意すること。 <ol style="list-style-type: none"> 副腎皮質ホルモン剤のみでは十分な治療効果が認められない患者、又は副作用、合併症等により副腎皮質ホルモン剤の減量が必要な患者に限り使用すること。 特に副腎皮質ホルモン剤の1日投与量がプレドニゾロン換算で20mg以上である患者には、副腎皮質ホルモン剤の減量を目的とする場合に限る。 頻回再発型のネフローゼ症候群を除く。 投与開始後6カ月を目標として、尿蛋白、腎機能等を定期的に測定し経過をみながら以降の投与継続の可否を検討する。1日尿蛋白量、クレアチニンクリアランス、血清総蛋白、その他臨床諸症状の経過を総合的に判定し、改善効果を認め投与を継続する場合には、以後も定期的に尿蛋白、腎機能等を測定しながら投与すること。また、病態の急速な進展がみられる場合には、中止又は他の治療法を考慮するなどの適切な処置を行うこと。 <p>なお、従来より投与している治療薬剤は継続して併用することが望ましい。</p>

	<p>7. ループス腎炎に投与する場合には次の条件をいずれも満足する患者に限ること。</p> <p>(1) 臨床的に全身性エリテマトーデス (SLE) と診断され、アメリカリウマチ協会の1982年改訂 SLE 分類基準¹⁾の4項目以上を満たした患者</p> <p>(2) ループス腎炎の存在が以下の項目のうち、少なくとも1項目を持つことで確認された患者 (SLE以外の原因による腎障害は除く)</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 4週以上の持続性蛋白尿 b. ネフローゼ症候群 c. 腎機能低下 (クレアチニンクリアランス (Ccr) 70mL/分以下又は血清クレアチニン値 1.5mg/dL 以上) <p>(3) 副腎皮質ホルモン剤のみでは十分な効果が認められない患者、又は副作用、合併症等により副腎皮質ホルモン剤の減量が必要な患者</p> <p>8. 関節リウマチに投与する場合には、次の事項に留意すること。</p> <p>(1) 活動性の関節リウマチに対してのみ投与を考慮すること。</p> <p>(2) 過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤で十分な効果が認められず、また金剤（注射用、経口用）、D-ペニシラミン、ブシラミン、ロベンザリット二ナトリウム等の抗リウマチ薬を使用して、十分な効果が認められなかった患者、又は投与中止を必要とする副作用が発現した患者に限り使用すること。</p> <p>(3) 本剤は遅効性であり、通常、効果発現まで2～4カ月間の継続投与が必要である。ただし、6カ月間継続投与しても効果があらわれない場合には、投与を中止すること。なお、従来より投与している非ステロイド性抗炎症剤は継続して併用することが望ましい。</p>
【備考】	※外来のみの採用となります。

【販売名】	硫酸Mg補正液 1mEq/mL
【組成・規格】	本剤は1管(20mL)中に硫酸マグネシウム水和物 ($MgSO_4 \cdot 7H_2O$) 2.46g(0.5mol/L)を含有する。
【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用として、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】	<ol style="list-style-type: none"> 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. 調製時 リン酸イオンと沈殿を生じることがあるので、リン酸塩を含有する製剤と配合する場合は注意すること。 3. 投与前 <ul style="list-style-type: none"> (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。

【販売名】	ネオフィリン原末
【組成・規格】	本剤は、1g中に日本薬局方アミノフィリン水和物1gを含有する白色～微黄色の粒又は粉末である。
【禁忌】	本剤又は他のキサンチン系薬剤に対し重篤な副作用の既往歴のある患者
【薬効】	日本薬局方アミノフィリン水和物
【効能又は効果】	気管支喘息、喘息性（様）気管支炎、閉塞性肺疾患（肺気腫、慢性気管支炎など）における呼吸困難、肺性心、うつ血性心不全、心臓喘息（発作予防）
【用法・用量】	アミノフィリン水和物として、通常成人1日300～400mgを、3～4回に分割経口投与する。

	小児には、1回2～4mg/kgを1日3～4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】	<ol style="list-style-type: none"> うつ血性心不全の患者に投与する場合は、テオフィリン血中濃度が上昇することがあるので注意して使用すること。 テオフィリンによる副作用の発現は、テオフィリン血中濃度の上昇に起因する場合が多いことから、血中濃度のモニタリングを適切に行い、患者個々人に適した投与計画を設定することが望ましい。 副作用が発現した場合には減量又は投与を中止し、テオフィリン血中濃度を測定することが望ましい。 小児、特に乳幼児に投与する場合には、保護者等に対し、発熱時には一時減量あるいは中止するなどの対応を、あらかじめ指導しておくことが望ましい。 小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので、本剤の投与に際しては、保護者等に対し、患児の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するなどの適切な対応をするように注意を与えること。

【販売名】	アピドラ注ソロスター
【組成・規格】	有効成分：インスリン グルリジン（遺伝子組換え） 1キット（3mL）中の分量：300単位
【薬効】	超速効型インスリンアナログ製剤
【禁忌】	<ol style="list-style-type: none"> 低血糖症状を呈している患者 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【効能又は効果】	インスリン療法が適応となる糖尿病
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	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、老人性糖代謝異常、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、成人では1回2～20単位を毎食直前に皮下注射するが、中間型又は持効型溶解インスリン製剤と併用することがある。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が、中間型又は持効型溶解インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4～100単位である。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	<ol style="list-style-type: none"> 本剤の血糖降下作用は速効型インスリンと同等であるが、作用発現は速効型インスリン製剤より速い。本剤は食直前（15分以内）に投与すること〔【薬物動態】の項及び【臨床成績】の項3.参照〕。 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： <ol style="list-style-type: none"> 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】の項及び【臨床成績】の項2.参考〕を考慮の上投与すること。 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になることがある。
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、投与部位、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。 2型糖尿病においては急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行つたうえで適用を考慮すること。 低血糖を起こすことがあるので、注意すること。特に、食事を摂取しなかつたり、予定外の激しい運動を行った場合、低血糖を引き起こしやすい。低血糖が無処置の状態で続くと低血糖昏睡等を起こし、重篤な転帰（中枢神経系の不可逆的障害、死亡等）をとるおそれがある。また、低血糖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。〔「4.副作用」の項参照〕

	<p>4. インスリンの用量が不足した場合、高血糖を起こすことがあるので、注意すること。高血糖が無処置の状態で続くと恶心、嘔吐、眠気、潮紅、口渴、頻尿、脱水、食欲減退、呼気のアセトン臭、ケトアシドーシス、昏睡等を起こし、重篤な転帰をとるおそれがあるので、適切な処置を行うこと。</p> <p>5. 急激な血糖コントロールに伴い、糖尿病網膜症の顕在化又は増悪、眼の屈折異常、治療後神経障害（主として有痛性）があらわれることがあるので注意すること。</p> <p>6. 他のインスリン製剤から本剤への変更により、インスリン用量の変更が必要になる可能性がある。用量の調整には、初回の投与から数週間あるいは数ヵ月間必要になることがある。</p> <p>7. 本剤は無色透明な液剤であるため、持効型溶解インスリンアナログ製剤等と間違えないよう患者に十分な指導を行うこと。</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【販売名】	ユニシア配合錠 HD
【組成・規格】	1錠中の有効成分： カンデサルタン シレキセチル 8mg 及びアムロジピンとして 5mg (アムロジピンベシル酸塩 6.93mg)
【薬効】	持続性アンジオテンシン II 受容体拮抗薬/持続性 Ca 拮抗薬配合剤
【禁忌】	1. 本剤の成分あるいは他のジヒドロピリジン系薬剤に対する過敏症の既往歴のある患者 2. 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）
【効能又は効果】	高血圧症
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	過度な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】	成人には1日1回1錠（カンデサルタン シレキセチル/アムロジピンとして8mg/2.5mg又は8mg/5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	1. 以下のカンデサルタン シレキセチルとアムロジピンベシル酸塩の用法・用量を踏まえ、患者毎に用量を決める。 カンデサルタン シレキセチル ・高血圧症 通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして4～8mgを経口投与し、必要に応じ12mgまで增量する。ただし、腎障害を伴う場合には、1日1回2mgから投与を開始し、必要に応じ8mgまで增量する。 アムロジピンベシル酸塩 ・高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで增量することができる。 2. 原則として、カンデサルタン シレキセチル 8mg 及びアムロジピンとして 2.5～5mg 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。
【重要な基本的注 意】	1. 本剤は、カンデサルタン シレキセチル 8mg とアムロジピンとして 2.5mg あるいは 5mg との配合剤であり、カンデサルタン シレキセチルとアムロジピンベシル酸塩双方の副作用が発現するおそれがあるため、適切に本剤の使用を検討すること。

	<p>2. カンデサルタン シレキセチルは、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. カンデサルタン シレキセチルは、高カリウム血症の患者においては、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。</p> <p>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. カンデサルタン シレキセチルの投与により、まれに血圧が急激に低下し、ショック、失神、一過性の意識消失や腎機能の低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は、血圧、腎機能及び患者の状態を十分に観察すること。（「重大な副作用」の項参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 血液透析中の患者 (2) 嚢重な減塩療法中の患者 (3) 利尿剤投与中の患者（特に最近利尿剤投与を開始した患者） (4) 低ナトリウム血症の患者 (5) 腎障害のある患者 (6) 心不全を合併する患者 <p>5. 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>6. 手術前24時間は投与しないことが望ましい（アンジオテンシンII受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン・アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある）。</p> <p>7. アムロジピンベシル酸塩は血中濃度半減期が長く投与中止後も緩徐な降圧効果が認められるので、本剤投与中止後に他の降圧剤を使用するときは、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</p>
【備考】	※外来のみの採用となります。

お知らせ

○外来のみの採用となっていたアサコール錠400mgが院内でも処方可能になります。

採用中止品目

下記の薬剤が採用中止となりました。

- レザルタス配合錠LD（外来のみの採用薬）

添付文書の改訂内容

[その他]

イミグラン錠

【相互作用】の「併用禁忌」削除

「エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン」

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「5-HT1B／1D受容体作動薬（ゾルミトリップタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩）〔臨床症状・措置方法：血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後に他の5-HT1B／1D受容体作動型の片頭痛薬を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。〕」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「選択的セロトニン再取り込み阻害薬（フルボキサミンマレイン酸塩、パロキセチン塩酸塩水和物、塩酸セルトラリン）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩）〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群（不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等）があらわれることがある。〕」

エボザックカプセル

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：めまい、振戦、不眠、うつ病、傾眠

消化器：嘔気、腹痛、下痢、嘔吐、食欲不振、消化不良、鼓腸放屁、便秘、唾液腺痛、唾液腺腫大、胃部不快感

その他：頭痛、血清カリウム低下、味覚異常、総コレステロール上昇、悪寒、筋肉痛、血清アミラーゼ上昇、胸痛、倦怠感、中性脂肪上昇、浮腫、熱感」

[副作用] の「その他の副作用」追記

「感覚器：霧視」

メルカゾール錠

[副作用] の「重大な副作用」追記

「多発性関節炎：

多発性や移動性の関節炎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。」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎症候群：

本剤投与中に急速進行性腎炎症候群（初発症状：血尿、蛋白尿等）や肺出血（初発症状：咳嗽、喀血、呼吸困難等）、発熱、関節痛、関節腫脹、皮膚潰瘍、紫斑等のANCA関連血管炎症候群による障害があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

[副作用] の「その他の副作用」追記

「血液：好酸球增多」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「筋・骨格：こむらがえり、筋肉痛、関節痛

その他：CK（CPK）上昇、倦怠感、リンパ節腫脹、唾液腺肥大、浮腫、味覚異常（味覚減退を含む）」

プレラジン錠

[副作用] の「重大な副作用」追記

「胃・十二指腸潰瘍：

出血を伴う胃・十二指腸潰瘍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」一部改訂

「過敏症：発疹、皮疹、蕁麻疹、瘙痒感等、光線過敏症、紅斑（このような場合には投与を中止すること。）

精神神経系：頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦、肩こり等、失神・一過性の意識消失（このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

アドリアシン注

[重要な基本的注意] 追記

「本剤はドキソルビシン塩酸塩リポソーム注射剤とは有効性、安全性、薬物動態が異なる。本剤をドキソルビシン塩酸塩リポソーム注射剤の代替として使用しないこと。また、本剤をドキソルビシン塩酸塩リポソーム注射剤と同様の用法・用量で投与しないこと。」

[適用上の注意] の「調整時」一部改訂

「本剤を日局生理食塩液で溶解する場合は、ドキソルビシン塩酸塩として10mg（力価）当たり1mL以上で速やかに行うこと。〔微量の日局生理食塩液で溶解を開始すると溶けにくくなることがある。〕」

イレッサ錠

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。」

シングレア錠

【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、失見当識、頭痛、傾眠

その他：出血傾向（鼻出血、紫斑等）、挫傷、動悸、頻尿、発熱、脱力、疲労、口渴、尿潜血、血尿、尿糖、浮腫、倦怠感、白血球数増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇」