



2011年 2月25日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成22年12月30日～平成23年2月25日

【販売名】	ニフェジピンカプセル 5mg 「サワイ」
【組成・規格】	1カプセル中に日局ニフェジピン 5mg を含有する。
【薬効】	Ca 拮抗剤
【禁忌】	<ol style="list-style-type: none"> 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 妊娠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） 心原性ショックの患者〔血圧低下により症状が悪化するおそれがある。〕 急性心筋梗塞の患者〔急激な血行動態の変化により、病態が悪化するおそれがある。〕
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 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。 まれに過度の血圧低下を起こし、ショック症状や一過性の意識障害、脳梗塞があらわれることがあるので、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。なお、速効性を期待した本剤の舌下投与（カプセルをかみ碎いた後、口中に含むか又はのみこませること）は、過度の降圧や反射性頻脈をきたすことがあるので、用いないこと。 降圧作用に基づくめまい等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。
【効能・効果】	本態性高血圧症、腎性高血圧症 狭心症
【用法・用量】	ニフェジピンとして、通常成人 1回10mg（本剤 2カプセル）を 1日 3回経口投与する。症状に応じ適宜増減する。

【販売名】	サブラッド血液ろ過用補充液 BSG (2020mL)
【組成・規格】	サブラッド血液ろ過用補充液 BSG は 3 室（大室、小室、空室）製剤のため、使用前に中央隔壁及びセーフゲート（隔壁）を開通し、B 液（大室）と A 液（小室）を混合して使用する。
	<p>B 液（大室） 1414mL 中</p> <p>塩化ナトリウム (NaCl) 11.30g 塩化カリウム (KCl) 120mg 塩化カルシウム水和物 (CaCl₂ · 2H₂O) 519.8mg 塩化マグネシウム (MgCl₂ · 6H₂O) 205.4mg 無水酢酸ナトリウム (CH₃COONa) 82.8mg ブドウ糖 (C₆H₁₂O₆) 2.02g</p> <p>A 液（小室） 606mL 中</p> <p>塩化ナトリウム (NaCl) 1.04g 塩化カリウム (KCl) 180mg 炭酸水素ナトリウム (NaHCO₃) 5.94g</p>

【薬効】	ろ過型人工腎臓用補液
【効能・効果】	透析型人工腎臓では治療の持続又は管理の困難な慢性腎不全例に対するろ過型又はろ過透析型人工腎臓使用時ならびに治療時間の短縮を目的とするろ過透析型人工腎臓使用時の補充液として用いる。
【用法・用量】	<p>通常、使用時 A 液及び B 液を混和し、ろ過型又はろ過透析型人工腎臓使用時の体液量を保持する目的で点滴注入する。</p> <p>[混合操作方法参照]</p> <p>投与はろ過液量と体液量とのバランスを保つように十分注意して行う。</p> <p>通常成人 1 分間あたり 30~80mL の投与速度で症状、血液生化学異常、電解質・酸塩基平衡異常、体液バランス異常等が是正されるまで行う。通常 1 回のろ過型人工腎臓治療では 15~20L を 4~7 時間で投与する。また、透析型人工腎臓と併用する場合には、5~10L を 3~5 時間で投与する。</p> <p>なお、投与量は症状、血液生化学値、体液異常、年齢、体重などにより適宜増減する。</p> <p><混合後の糖・電解質濃度（理論値）></p> <p>電解質濃度 (mEq/L)</p> <p>Na⁺ 140.0 K⁺ 2.0 Ca⁺⁺ 3.5 Mg⁺⁺ 1.0 Cl⁻ 111.5[※] CH₃COO⁻ 0.5 HCO₃⁻ 35 ブドウ糖 (mg/dL) C₆H₁₂O₆ 100.0</p> <p>※pH 調節剤希塩酸の Cl⁻ 約 0.5mEq/L を含む。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. ろ過型又はろ過透析型人工腎臓の補充液として次のような場合に用いること。</p> <p>(1) 透析療法では不均衡症候群、血圧低下等のため治療の持続又は管理の困難な場合 (2) 透析療法では十分な除水効果が得られない場合 (3) 治療時間の短縮を目的として透析型人工腎臓と併用する場合</p> <p>2. ろ過と補充の適正なバランスが保たれないと、循環血液量の急激な減少による血圧低下、又は溢水による血圧上昇等を起こすおそれがあるので、ろ過量と補充量のバランスに十分注意すること。</p>
【適用上の注意】	<p>1. 調製時</p> <p>(1) 使用前に中央隔壁及びセーフゲート（隔壁）を開通し B 液（大室）と A 液（小室）をよく混合すること。なお、空室には無菌保証のための少量の注射用水が封入されている。</p> <p>[B 液（大室）・A 液（小室）混合操作方法参照]</p> <p>(2) B 液（大室）、A 液（小室）混合後は速やかに投与すること。〔混合後、長時間保存した場合、不溶性異物を生じるおそれがある。〕</p> <p>(3) 本剤はカルシウムイオン及び重炭酸イオンを含むため配合変化を生じやすいので、他剤との配合は避けることが望ましい。</p> <p>2. 投与前</p> <p>投与に際しては体温程度に温めること。</p> <p>3. 投与時</p> <p>本剤の投与に際しては、定期的に血液検査（電解質、酸・塩基平衡、BUN、クレアチニン、尿酸、血糖等）を行うことが望ましい。</p>

【販売名】	ビジクリア配合錠
【組成・規格】	1錠中にリン酸二水素ナトリウム一水和物 734.7mg及び無水リン酸水素二ナトリウム 265.3mgを含有する。添加物としてヒドロキシプロピルセルロース及びステアリン酸マグネシウムを含有する。
【薬効】	経口腸管洗浄剤
【禁忌】	<ol style="list-style-type: none"> うつ血性心不全又は不安定狭心症の患者 [心不全症状や狭心症状を悪化させるおそれがある。] QT延長症候群、重篤な心室性不整脈を有する患者 [QT延長や重篤な心室性不整脈症状を悪化させるおそれがある。] 腹水を伴う疾患を合併する患者 [リン酸ナトリウムの過度の吸収を促すおそれがある。] 胃腸管閉塞症又は胃腸管閉塞症の疑いのある患者 [腸管穿孔を起こすおそれがある。また、リン酸ナトリウムの過度の吸収を促すおそれがある。] 腸管穿孔又は腸管穿孔の疑いのある患者 [腹膜炎その他重篤な合併症を起こすおそれがある。] 中毒性巨大結腸症の患者 [穿孔を引き起こし腹膜炎、腸管出血を起こすおそれがある。] 重篤な腎機能障害、急性リン酸腎症の患者 [腎機能障害、急性リン酸腎症を悪化させることがある。] 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者 [発疹、斑状丘疹状皮疹、アレルギー性浮腫等があらわれるおそれがある。]
【警告】	<ol style="list-style-type: none"> 重篤な事象として、急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）があらわれることがある。このような事象が発現した場合には、永続的な腎機能障害に至ることが多く、また、長期にわたり透析が必要となることもあるため、予め十分な問診・観察を行い、以下の高リスクに該当する患者への投与は、慎重に行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> ・高齢者 ・循環血液量の減少、腎疾患、活動期の大腸炎のある患者 ・腎血流量・腎機能に影響を及ぼす薬剤（利尿剤、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体阻害薬、NSAIDs等）を使用している患者 本剤の投与により重篤な不整脈やけいれん等の有害事象が発生するおそれがあるので本剤の適用に際しては、以下の点について予め十分確認してから投与すること（「禁忌」、「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照）。 <ul style="list-style-type: none"> ・心疾患、腎疾患、電解質異常（脱水、又は利尿剤使用に伴う二次性電解質異常など）を疑わせる所見のないこと ・電解質濃度に影響を及ぼし得る薬剤を服用中でないこと ・QT延長をきたすおそれのある薬剤を服用中でないこと ・血清電解質濃度が正常値であること 類薬において、腸管内圧上昇による腸管穿孔が認められていることから、排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、投与継続の可否について慎重に検討すること。特に、腸閉塞を疑う患者には問診、触診、直腸診、画像検査等により腸閉塞でないことを確認した後に投与するとともに、腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者では注意すること（「禁忌」、「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照）。
【効能・効果】	大腸内視鏡検査の前処置における腸管内容物の排除
【用法・用量】	通常、成人には大腸内視鏡検査開始の4~6時間前から本剤を1回あたり5錠ずつ、約200mLの水とともに15分毎に計10回（計50錠）経口投与する。
【用法・用量に関する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 大腸内視鏡検査前日の夕食は翌日の経口投与開始12時間前までに終了させ、夕食後は、大腸内視鏡検査終了まで絶食（水分〔水、お茶等〕摂取のみ）

【注意】	<p>可) とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 本剤の服用に要する時間は、2時間30分である。また、本剤は排泄液の状態で服用継続の可否を判断するのではなく、用法・用量に従い、規定用量を服用すること。 海外で類薬の投与により、著明な体液移動、高度の電解質異常、及び不整脈をきたし死亡に至ったとの報告がある。このような所見は、腎不全又は腸管穿孔を有する症例の他、誤用又は過量投与の症例で認められているので本剤の投与の際には用法・用量を遵守すること。 高齢者に投与する際には、1回あたりの5錠を小分けし、15分間をかけて約200mLの水で投与すること。投与中は十分に観察し、異常が認められた場合は投与を中止すること。
------	--

【販売名】	パラミヂンカプセル 300mg
【組成・規格】	1カプセル中 ブコローム 300mg
【薬効】	非ステロイド性抗炎症・痛風治療剤
【禁忌】	<ol style="list-style-type: none"> 消化性潰瘍のある患者 〔症状を悪化させるおそれがある。〕 重篤な血液の異常のある患者 〔血液障害が報告されており、血液異常を悪化させるおそれがある。〕 重篤な肝障害のある患者 〔肝障害を悪化させるおそれがある。〕 重篤な腎障害のある患者 〔腎障害を悪化させるおそれがある。〕 本剤の成分に対し過敏症の患者 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 〔重症喘息発作を誘発する。〕
【効能・効果】	<ol style="list-style-type: none"> 手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解 下記疾患の消炎、鎮痛、解熱 関節リウマチ、変形性関節症 膀胱炎 多形滲出性紅斑 急性副鼻腔炎、急性中耳炎 子宮付属器炎 痛風の高尿酸血症の是正
【用法・用量】	ブコロームとして、通常成人1日600～1,200mg(2～4カプセル)を2～4回に分割経口投与する。ただし、リウマチ疾患には1日900～1,200mg(3～4カプセル)、痛風の高尿酸血症の是正には1日300～900mg(1～3カプセル)とする。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"> 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"> 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、休薬等の適切な措置を講ずること。 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"> 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。 原則として同一薬剤の長期投与を避けること。 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。 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場

	<p>合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。</p> <p>6. 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。</p> <p>7. 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。（「高齢者への投与」、「小児等への投与」の項参照）</p>
【使用上の注意】	<p>(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1. 血液の異常又はその既往歴のある患者 〔血液異常の悪化あるいは再発させるおそれがある。〕</p> <p>2. 過敏症の既往歴のある患者</p> <p>3. 気管支喘息の患者 〔喘息発作があらわれることがある。〕</p> <p>4. 潰瘍性大腸炎の患者 〔症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>5. クローン病の患者 〔症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>6. 高齢者（「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」の項参照）</p>

【販売名】	クレストール錠 5mg
【組成・規格】	1錠中：ロスバスタチン 5mg (ロスバスタチンカルシウムとして 5.2mg)
【薬効】	HMG-CoA 還元酵素阻害剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <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. 肝機能が低下していると考えられる以下のようない患者 急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸〔これらの患者では、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。また、本剤は主に肝臓に分布して作用するので、肝障害を悪化させるおそれがある。〕（「薬物動態」の項参照）</p> <p>3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦（「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>4. シクロスボリンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>
【原則禁忌】	<p>(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)</p> <p>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブリート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。〔横紋筋融解症があらわれやすい。〕（「相互作用」の項参照）</p>
【効能・効果】	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症
【用法・用量】	通常、成人にはロスバスタチンとして1日1回 2.5mg より投与を開始するが、早期にLDL-コレステロール値を低下させる必要がある場合には5mg より投与を開始してもよい。なお、年齢・症状により適宜増減し、投与開始後あるいは增量後、4週以降にLDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には、漸次10mgまで増量できる。10mgを投与してもLDL-コレステロール値の低下が十分でない、家族性高コレステロール血症患者などの重症患者に限り、さらに增量できるが、1日最大20mgまでとする。
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	<p>1. 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。</p> <p>2. 家族性高コレステロール血症ホモ接合体については、LDL-アフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。</p>
【備考】	※外来のみの採用となります。（2.5mg錠は院内で採用済みです。）

【販売名】	ミンクリア内用散布液 0.8%
【組成・規格】	本剤は、1 シリンジ (20mL) 中に下記の成分を含有する。 有効成分：I-メントール 160mg
【薬効】	胃蠕動運動抑制剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【効能・効果】	上部消化管内視鏡検査における胃蠕動運動の抑制
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	臨床試験成績等を踏まえ、本剤投与が適切と考えられる場合に使用すること。 (内視鏡的治療における本剤の使用経験はない。[臨床成績]の項参照。)
【用法・用量】	通常、本剤 20mL (I-メントールとして 160mg) を内視鏡の鉗子口より胃幽門前庭部に行きわたるように散布する。
【重要な基本的注 意】	本剤の効果が認められない場合や本剤投与後に蠕動運動が再開した場合は、他の蠕動運動抑制薬の投与を考慮すること。
【適用上の注意】	<p>1. 投与経路</p> <p>(1) 本剤を注射しないこと。 [本剤は胃への内用散布液であり、静脈内に注射すると肺浮腫等の急性肺障害を起こすおそれがある。]</p> <p>(2) 本剤を経口投与しないこと。 [本剤は刺激性があるため、内視鏡の鉗子口より胃内に投与すること。]</p> <p>2. 投与時</p> <p>(1) 本剤は眼に対する刺激があるため、投与時はシリンジと鉗子口をしっかりと連結後、薬液が内視鏡の外に飛散して眼に入らないように注意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・鉗子口から投与する際に、患者に眼を閉じさせるあるいは顔をそらさせるなど、眼に入らないように十分注意して行うこと。 ・万一眼に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い流すこと。眼に異常を感じた場合には直ちに専門医の診療を受けること。 <p>(2) 本剤の成分である I-メントールは揮発性が高いため、眼、鼻、のど等に異常を感じた場合には直ちに専門医の診療を受けること。</p> <p>(3) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある医療従事者は、本剤投与時には必要に応じてゴーグル、マスク及び手袋等を着用すること。</p> <p>(4) 本剤 (20mL) を内視鏡の鉗子口より胃幽門前庭部に行きわたるように散布すること。 [下図を参照してください。]</p> <p>(5) 本剤投与後、内視鏡の鉗子孔内に残った薬液は速やかに空気等で押し出すこと。 [残った薬液が鉗子口より噴き出してくるおそれがある。]</p>

【販売名】	メロペネム点滴静注用 0.5g 「明治」
【組成・規格】	1 バイアル中：メロペネム水和物 0.5g (力価)
【薬効】	カルバペネム系抗生物質製剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者 2. バルプロ酸ナトリウム投与中の患者 [「相互作用」の項参照]
【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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【効能・効果】	<適応菌種> メロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、ショロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セピシア、バクテロイデス属、プレボテラ属

	<p>＜適応症＞</p> <p>敗血症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、骨髓炎、関節炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆囊炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎</p>
<p>【用法・用量】</p>	<p>*本剤の使用に際しては、投与開始後3日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。さらに、本剤の投与期間は、原則として14日以内とすること。</p> <p>通常成人にはメロペネムとして、1日0.5～1g（力価）を2～3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1日2g（力価）まで増量することができる。</p> <p>通常小児にはメロペネムとして、1日30～60mg（力価）/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1日120mg（力価）/kgまで増量することができる。ただし、成人における1日最大用量2g（力価）を超えないこととする。</p>
<p>【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】</p>	<ol style="list-style-type: none"> 高度の腎機能障害（例えばクレアチニクリアランス値：30mL/分以下等）の患者では、投与量を減ずるか、投与間隔をあけるなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔「慎重投与」の項参照〕 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
<p>【重要な基本的注 意】</p>	<ol style="list-style-type: none"> 本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。 <ol style="list-style-type: none"> 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。 投与後3～5日目までは発疹等の副作用の発現には特に注意し、症状が発現した時には、他剤に切り替える等適切な処置を講じること。なお、継続使用にあたっても、引き続き副作用症状に注意すること。 本剤投与前に感受性の確認が行えなかった場合、本剤投与開始後3日を目安として本剤に対する感受性を確認し、本剤投与が適正であるか判断すること。なお、本剤に感受性が認められない場合、速やかに他の薬剤に変更すること。 患者の状態から判断して、やむを得ず原因菌不明のまま本剤を使用した場合、数日間以内に改善の徴候が認められない時には、他剤に切り替える等適切な処置を講じること。なお、継続使用にあたっても、引き続き症状の改善等から判断し、漫然と長期の投与を行わないこと。 患者の状態などから判断して、7日以上にわたって本剤を投与する場合には、その理由を常時明確にし、発疹の出現や肝機能異常等の副作用に留意し、漫然とした継続投与は行わないこと。 AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇があらわれることがあるので、1週間以上の使用に際しては、必ず肝機能検査を実施すること。

<p>【販売名】</p>	ツムラ桃核承気湯エキス顆粒 No. 61						
<p>【組成・規格】</p>	<p>本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス3.0gを含有する。</p> <table> <tr> <td>日局トウニン</td> <td>5.0g</td> </tr> <tr> <td>日局ケイヒ</td> <td>4.0g</td> </tr> <tr> <td>日局ダイオウ</td> <td>3.0g</td> </tr> </table>	日局トウニン	5.0g	日局ケイヒ	4.0g	日局ダイオウ	3.0g
日局トウニン	5.0g						
日局ケイヒ	4.0g						
日局ダイオウ	3.0g						

	日局カンゾウ 1.5g 無水ボウショウ 0.9g
【薬効】	漢方製剤
【効能・効果】	比較的体力があり、のぼせて便秘しがちなものの次の諸症 月経不順、月経困難症、月経時や産後の精神不安、腰痛、便秘、高血圧の 随伴症状（頭痛、めまい、肩こり）
【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。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。 4. ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法及び用量に注意すること。

【販売名】	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「タイホウ」
【組成・規格】	1バイアル(2mL) 中：イリノテカン塩酸塩水和物 40mg
【薬効】	抗悪性腫瘍剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 骨髄機能抑制のある患者〔骨髄機能抑制が増悪して重症感染症等を併発し、致命的となることがある。〕 2. 感染症を合併している患者〔感染症が増悪し、致命的となることがある。〕 3. 下痢（水様便）のある患者〔下痢が増悪して脱水、電解質異常、循環不全を起こし、致命的となることがある。〕 4. 腸管麻痺、腸閉塞のある患者〔腸管からの排泄が遅れ、重篤な副作用が発現し、致命的となることがある。〕 5. 間質性肺炎又は肺線維症の患者〔症状が増悪し、致命的となることがある。〕 6. 多量の腹水、胸水のある患者〔重篤な副作用が発現し、致命的となることがある。〕 7. 黄疸のある患者〔重篤な副作用が発現し、致命的となることがある。〕 8. アタザナビル硫酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照） 9. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【警告】	1. 本剤使用にあたっては、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を開始すること。 2. イリノテカン塩酸塩水和物の臨床試験において、骨髄機能抑制あるいは下痢に起因したと考えられる死亡例が認められている。本剤の投与は、緊急時に十分に措置できる医療施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与し、下記の患者には投与しないなど適応患者の選択を慎重に行うこと。 (1)骨髄機能抑制のある患者 (2)感染症を合併している患者 (3)下痢（水様便）のある患者 (4)腸管麻痺、腸閉塞のある患者 (5)間質性肺炎又は肺線維症の患者 (6)多量の腹水、胸水のある患者 (7)黄疸のある患者 (8)アタザナビル硫酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

	<p>(9) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>3. 投与に際しては、骨髄機能抑制、高度な下痢等の重篤な副作用が起こることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、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。</p> <p>4. 骨髄機能抑制による致命的な副作用の発現を回避するために、特に以下の事項に十分注意すること。</p> <p>(1) 投与予定日（投与前24時間以内）に末梢血液検査を必ず実施し、結果を確認してから、本剤投与の適否を慎重に判断すること。</p> <p>(2) 投与予定日の白血球数が$3,000/\text{mm}^3$未満又は血小板数が$10\text{万}/\text{mm}^3$未満の場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。</p> <p>(3) 投与予定日の白血球数が$3,000/\text{mm}^3$以上かつ血小板数が$10\text{万}/\text{mm}^3$以上であっても、白血球数又は血小板数が急激な減少傾向にあるなど、骨髄機能抑制が疑われる場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。</p> <p>なお、本剤使用にあたっては、添付文書を熟読のこと。</p>
【効能・効果】	小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）、結腸・直腸癌（手術不能又は再発）、乳癌（手術不能又は再発）、有棘細胞癌、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）
【用法・用量】	<p>1. 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳癌（手術不能又は再発）および有棘細胞癌はA法を、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）および結腸・直腸癌（手術不能又は再発）はA法又はB法を使用する。また、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）はC法を使用する。</p> <p>A法：イリノテカンド塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、$100\text{mg}/\text{m}^2$を1週間間隔で3~4回点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</p> <p>B法：イリノテカンド塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、$150\text{mg}/\text{m}^2$を2週間間隔で2~3回点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</p> <p>C法：イリノテカンド塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、$40\text{mg}/\text{m}^2$を3日間連日点滴静注する。これを1週毎に2~3回繰り返し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>2. A法・B法では、本剤投与時、投与量に応じて500mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、90分以上かけて点滴静注する。</p> <p>C法では、本剤投与時、投与量に応じて250mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤は点滴静注により使用すること。</p> <p>2. 本剤による手術後の補助療法については有効性、安全性は確立していない。</p> <p>3. 重篤な過敏反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、過敏症状（呼吸困難、血圧低下等）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。</p> <p>4. 骨髄機能抑制、高度な下痢等の重篤な副作用が起こることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、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。</p> <p>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。投与後2週間は特に頻回に末梢血液検査を行うなど、極めて注意深く観察すること。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延があるので、投与は慎重に行うこと。</p> <p>(1) 骨髄機能抑制 本剤の投与にあたっては、白血球の変動に十分留意し、投与予定日の白血球数が$3,000/\text{mm}^3$未満又は血小板数が$10\text{万}/\text{mm}^3$未満の場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。投与予定日の白血球数が$3,000/\text{mm}^3$以上かつ血</p>

	<p>小板数が 10 万/mm³以上であっても、白血球数又は血小板数が急激な減少傾向にあるなど、骨髄機能抑制が疑われる場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。また、白血球数が異常な高値を示す患者及び CRP が異常値を示すなど感染症が疑われる患者では、投与後に白血球の急激な減少が起ることがある。このような場合には、投与予定日の白血球数が 3,000/mm³以上かつ血小板数が 10 万/mm³以上であっても、骨髄機能の回復を十分に確認してから投与を行うこと。</p> <p>白血球減少（好中球減少）を認めた場合には、観察を十分に行い、減少の程度に応じて G-CSF 等の白血球增多剤の投与、発熱を伴う場合には適切な抗生剤の投与、その他必要に応じて適切な感染症対策を行うこと。</p> <p>(2) 下痢</p> <p>本剤の投与により排便回数の増加、水様便又は腹痛を伴うような場合は、継続投与により下痢が強く発現することがある。また、腹痛を有する患者に本剤を投与した場合、高度な下痢があらわれることがある。したがって、このような場合には症状の回復を待って投与を行うこと。</p> <p>下痢が発現した場合には、以下の事項に留意すること。</p> <p>○高度な下痢の持続により、脱水及び電解質異常等をきたし、特に重篤な白血球・好中球減少を伴った場合には、致命的な経過をたどることがあるので、次のような処置を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ロペラミド塩酸塩等の止瀉剤の投与を行うこと（ただし、腸管麻痺を引き起こすことがあるので、ロペラミド塩酸塩等の予防的投与や、漫然とした投与は行わないこと）。 ・脱水を認めた場合には、輸液、電解質補充を行うこと。 ・重篤な白血球・好中球減少を伴った場合には、適切な抗生剤の投与を考慮すること。 <p>○高度な下痢や嘔吐に伴いショック（循環不全）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下等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。</p> <p>なお、本剤による下痢に関しては、以下の 2 つの機序が考えられている。</p> <p>早発型：本剤投与中あるいは投与直後に発現する。コリン作動性と考えられ、高度である場合もある多くは一過性であり、副交感神経遮断剤の投与により緩和することがある。</p> <p>遅発型：本剤投与後 24 時間以降に発現する。主に本剤の活性代謝物（SN-38）による腸管粘膜傷害に基づくものと考えられ、持続することがある。</p> <p>5. 重症感染症、播種性血管内凝固症候群（DIC）、出血傾向、腸管穿孔、消化管出血、腸閉塞、腸炎及び間質性肺炎の発現又は増悪に十分注意すること。</p> <p>6. 悪心・嘔吐、食欲不振等の消化器症状が高頻度にあらわれるので、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。</p> <p>7. 投与初期又は比較的低用量の投与でも副作用があらわれることがあるので、使用上の注意に十分注意すること。</p> <p>8. 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。</p> <p>9. Gilbert 症候群のようなグルクロン酸抱合異常の患者においては、本剤の代謝が遅延することにより骨髄機能抑制等の重篤な副作用が発現する可能性が高いため、十分注意すること。</p> <p>10. 本剤の活性代謝物（SN-38）の主な代謝酵素である UDP-グルクロン酸転移酵素（UDP-glucuronosyltransferase、UGT）の 2 つの遺伝子多型（UGT1A1*6、UGT1A1*28）について、いずれかをホモ接合体（UGT1A1*6/*6、UGT1A1*28/*28）又はいずれもヘテロ接合体（UGT1A1*6/*28）としても患者では、UGT1A1 のグルクロン酸抱合能が低下し、SN-38 の代謝が遅延することにより、重篤な副作用（特に好中球減少）発現の可能性が高くなることが報告されているため、十分注意すること。</p>
--	--

【適用上の注意】	<ol style="list-style-type: none">調製時 本剤は細胞毒性を有するため、調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚、眼、粘膜に薬液が付着した場合には、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。投与経路 必ず点滴静脈内投与とし、皮下、筋肉内には投与しないこと。投与時 (1) 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので薬液が血管外に漏れないように投与すること。 (2) 本剤は、輸液に混和後、できるだけ速やかに投与すること。 (3) 本剤は光に不安定なので直射日光を避けること。また、点滴時間が長時間に及ぶ場合には遮光して投与すること。
-----------------	---

採用中止品目

下記の薬剤が採用中止となりました。

- ・ソフラチュール貼付剤
- ・ヘルラート・ミニカプセル5mg（製造中止のため）
- ・フィニバックス点滴用0.25g
- ・サプラッド血液ろ過用補充液A 1L
- ・ニコラーゼ錠5mg（自主回収のため）

お知らせ

○外来のみの採用となっていたバラクルード錠0.5mgが院内でも処方可能になります。

添付文書の改訂内容

[重要]

サンリズムカプセル

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、洞停止、完全房室ブロック、失神、心不全：
このような副作用があらわれ、ショック、心停止に至る場合もあるので、頻回な心電図検査、胸部X線検査等を実施し、異常所見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

「急性腎不全：

ショック等による急性腎不全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。」

[過量投与] 一部改訂

「徵候・症状：

本剤の過量投与、高度の腎機能障害により、本剤の血中濃度が上昇した場合、刺激伝導障害（著明なQRS幅の増大等）、心停止、心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、洞停止、徐脈、ショック、失神、血圧低下等の循環器障害、構語障害等の精神・神経障害を引き起こすことがある。」

サンリズム注射液

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、洞停止、完全房室ブロック、失神、心不全：

このような副作用があらわれ、ショック、心停止に至る場合もあるので、心電図の連続監視等を行い、異常所見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

「急性腎不全：

ショック等による急性腎不全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。」

【過量投与】一部改訂

「徴候・症状：

本剤の過量投与、高度の腎機能障害により、本剤の血中濃度が上昇した場合、刺激伝導障害（著明なQRS幅の増大等）、心停止、心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、洞停止、徐脈、ショック、失神、血圧低下等の循環器障害、構語障害等の精神・神経障害を引き起こすことがある。」

ネオーラルカプセル

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「肝障害、肝不全：

肝機能障害、黄疸等の肝障害、肝不全があらわれることがあるので、AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、LDH、ビリルビンの上昇等の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適切な処置を行うこと。」

グリベック錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「腫瘍崩壊症候群：

腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、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投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。」

[その他]

ジクロフェナクナトリウム坐剤、ボルタレンサポ

【相互作用】の「併用注意」追記

「CYP2C9を阻害する薬剤（ボリコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：本剤のCmaxとAUCが増加することがある。機序・危険因子：これらの薬剤は本剤の代謝酵素であるCYP2C9を阻害する。〕」

「カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン、カンレノ酸）、抗アルドステロン剤（エプレレンン）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱させことがある。また、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。機序・危険因子：プロスタグランジン産生が抑制されることによって、ナトリウム貯留作用による降圧作用の減弱、カリウム貯留作用による血清カリウム値の上昇が起こると考えられる。危険因子：腎機能障害〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「抗凝血剤及び抗血小板薬（ワルファリン、レビパリン、クロピドグレル、エノキサバリン等）

〔臨床症状・措置方法：出血の危険性が増大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。機序・危険因子：本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が増大する。〕」

「シクロスボリン〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。機序・危険因子：高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。〕」

デプロメール錠

【禁忌】一部改訂

「チオリダジン、ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオンを投与中の患者〔「相互作用」の項

参照】

【相互作用】の「併用禁忌」追記

「ラメルテオン〔臨床症状・措置方法：ラメルテオンの最高血中濃度、AUCが顕著に上昇するとの報告があり、併用により同剤の作用が強くあらわれるおそれがある。機序・危険因子：本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させると考えられる。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「抗てんかん剤（フェニトイン、カルバマゼピン）、三環系抗うつ剤（イミプラミン塩酸塩、アミトリプチリン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩）、ベンゾジアゼピン系薬剤（アルプラゾラム、ブロマゼパム、ジアゼパム等）、オランザピン、クロザピン、ロピニロール塩酸塩、メキシレチン塩酸塩〔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、これらの薬剤の用量を減量するなど、注意して投与すること。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：倦怠感、脱力感、上肢の虚脱、息切れ、胸痛、熱感、ほてり、灼熱感、発汗、視調節障害、眼痛、眼圧迫感、眼がチカチカする、耳鳴、鼻閉、苦味、歯がカチカチする、体重増加、脱毛、CK（CPK）上昇、血清鉄上昇あるいは低下、乳汁漏出、高プロラクチン血症、月経異常、勃起障害・射精障害等の性機能異常、関節痛、筋肉痛、浮腫、発熱、しゃっくり、味覚異常」

テトラミド錠

【禁忌】追記

「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」

【副作用】の「重大な副作用」追記

「肝機能障害、黄疸：

AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、Al-P、総ビリルビン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。」

「痙攣：

痙攣があらわれることがあるので、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】追記

「本剤は、主に肝代謝酵素CYP1A2、CYP2D6、CYP3A4により代謝される。」

【相互作用】の「併用注意」追記

「CYP3A4酵素誘導作用を有する薬剤（カルバマゼピン、フェニトイン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：CYP3A4の誘導作用により本剤の代謝が促進される。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「循環器：徐脈、頻脈、動悸、血圧低下

精神神経系：ねむけ、下肢不安症、鎮静、振戦等のパーキンソン症状、めまい・ふらつき、頭痛、不眠、視調節障害、躁動、焦躁感、不安、しびれ感、構音障害、アカシジア、運動失調、ぼんやり（減量又は休薬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

「筋骨格系：関節痛」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「肝臓」の「肝障害」

【過量投与】新設

「徵候、症状：

主な症状として、鎮静が見られる。不整脈、痙攣、重篤な低血圧、呼吸抑制が見られることがある。」

「処置：

特異的な解毒剤は知られていない。対症療法を実施し、必要に応じて胃洗浄等の適切な処置を行うこと。」

カリュニ点眼液

【副作用】一部改訂

「眼：びまん性表層角膜炎、結膜充血、結膜炎、刺激感、瘙痒感、霧視、眼脂、流涙、眼痛、眼の異常感、眼の異物感（発現した場合には、投与を中止すること。）」

サンリズムカプセル

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「循環器：QRS幅の増大、QT延長、房室ブロック、洞房ブロック、徐脈、胸部不快感、動悸、心室性期外収縮、上室性期外収縮、心房細動、心房粗動、上室性頻拍、血圧低下、胸痛（定期的にかつ必要に応じて心電図検査を実施し、異常所見が認められた場合には、減量又は投与中止など、適切な処置を行うこと。）

血液：好酸球増加、血小板数減少、リンパ球減少、白血球数減少

肝臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH上昇

過敏症：発疹、そう痒感、蕁麻疹」

【副作用】の「重大な副作用」追記

「腎臓：BUN上昇、クレアチニン上昇、尿蛋白陽性」

サンリズム注射液

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「血液：白血球数減少、白血球数増加、好酸球増加、リンパ球減少、リンパ球増加」

肝臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH上昇

過敏症：発疹

腎臓：BUN上昇、クレアチニン上昇、尿蛋白陽性」

フルイトラン錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「低ナトリウム血症：

倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血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、投与を中止するなど、直ちに適切な処置を行うこと。」

「低カリウム血症：

倦怠感、脱力感、不整脈等を伴う低カリウム血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、投与を中止するなど、直ちに適切な処置を行うこと。」

【相互作用】の「併用注意」追記

「グリチルリチン製剤、甘草含有製剤〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値の低下があらわれやすくなる。機序・危険因子：これらの薬剤は低カリウム血症を主徴とした偽アルドステロン症を引き起こすことがあり、本剤との併用により低カリウム血症を増強する可能性がある。〕」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「代謝異常」の「低ナトリウム血症、低カリウム血症」

アテレック錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：頭痛、頭重感、めまい、立ちくらみ、肩こり、眠気、不眠、手指振戦、もの忘れ、しびれ」

消化器：嘔気・嘔吐、腹痛、便秘、腹部膨満感、口渴、歯肉肥厚、胸やけ、下痢」

ディオバン錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

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

プレミネット配合錠

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「低カリウム血症、高カリウム血症：

重篤な低カリウム血症、高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、倦怠感、脱力感、不整脈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、投与を中止するなど、直ちに適切な処置を行うこと。」

[副作用] の「その他の副作用」削除

「その他」の「低カリウム血症」

ヘルベッサー注射用

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「その他：静脈炎、注射部位の局所発赤」

クレストール錠

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：頭痛、浮動性めまい、健忘、睡眠障害（不眠、悪夢等）、抑うつ」

パリエット錠

[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂

「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる。」

「逆流性食道炎の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回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、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く）。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回20mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る（「臨床成績」の項参照）」

プレドニン錠

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：下痢、恶心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渴、食欲不振、食欲亢進、腸管嚢胞様気腫症等」

[副作用] の「その他の副作用」追記

「呼吸器：縦隔気腫」

[その他の注意] 削除

「本剤投与中に、腸管嚢胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。」

アマリール錠

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「その他：味覚異常、CK（CPK）上昇、浮腫、脱毛、一過性視力障害、血清カリウム上昇・ナトリウム低下等の電解質異常、倦怠感」

グラクティブ錠

[重要な基本的注意] 追記

「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「急性膵炎：

急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の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。海外の自発報告においては、出血性膵炎又は壞死性膵炎も報告されている。」

[慎重投与] 追記

「高齢者」

[副作用] の「重大な副作用」削除

「胃腸障害」の「膵炎」

エクア錠

[慎重投与] 一部改訂

「スルホニルウレア剤を投与中の患者〔低血糖のリスクが増加するおそれがある。（「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用」の項参照）〕」

[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。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。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「臨床成績」の項参照）」

ネオーラルカプセル

【禁忌】追記

「肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを服用中の患者（「相互作用」の項参照）」

【重要な基本的注意】一部改訂

「腎・肝・脾機能障害等の副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血球数算定、クレアチニン、BUN、ビリルビン、AST (GOT)、ALT (GPT)、アミラーゼ、尿検査等）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。（「副作用 重大な副作用」の項参照）」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「コルヒチン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇する所以あるので、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。機序・危険因子：機序は不明である。〕〔臨床症状・措置方法：コルヒチンの血中濃度が上昇し、コルヒチンの作用が増強するおそれがあるので、患者の状態を十分に観察すること。なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者にはコルヒチンを投与しないこと。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白阻害によりコルヒチンの血中濃度が上昇することがある。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「アンブリセンタン〔臨床症状・措置方法：本剤との併用によりアンブリセンタンの血中濃度が上昇しAUCが約2倍になるとの報告がある。機序・危険因子：機序は不明である。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：片頭痛、振戦、頭痛、しびれ、めまい、眠気、異常感覚、末梢神経障害」

グリベック錠

【相互作用】の「併用注意」追記

「ニロチニブ〔臨床症状・措置方法：本剤及びニロチニブの血中濃度が上昇する所以ある。本剤とニロチニブの併用により、本剤のAUCは18～39%、ニロチニブのAUCは18～40%上昇したとの報告がある。機序・危険因子：ニロチニブがCYP3A4及びP糖蛋白の活性を阻害して本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。また、本剤がCYP3A4及びP糖蛋白の活性を阻害してニロチニブの血中濃度を上昇させる可能性もある。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「アセトアミノフェン〔臨床症状・措置方法：本剤と高用量のアセトアミノフェン（3～3.5g/日）との併用により重篤な肝障害が発現したとの報告がある。機序・危険因子：機序は不明であるが、両薬剤による肝毒性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

「皮膚：挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帶状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応」

【小児等への投与】

「小児に投与した場合、成長遅延が報告されている。」

バラカルード錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「乳酸アシドーシス：

「乳酸アシドーシスがあらわれることがあり、死亡例も報告されている。乳酸アシドーシスが疑われる臨床症状及び検査値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「重大な副作用（類薬）」一部改訂

「脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）：

「死亡例を含む脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）が、ヌクレオシド類縁体の単独又は抗HIV薬との併用療法で報告されている。」

テルビナフィン錠

【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、ノルトリプチリン、アミトリプチリン）、マプロチリン、デキストロメトルファン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤又はその活性代謝物の血中濃度が上昇することがあるので、併用する場合には用量に注意すること。〕」

「黄体・卵胞ホルモン混合製剤（経口避妊薬等）〔臨床症状・措置方法：月経異常があらわれたとの報告があるので注意すること。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「過敏症：乾癬様発疹、血清病様反応、発疹、尋麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性皮膚炎、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑（投与を中止し、適切な処置を行うこと。）」

「消化器：脾炎、胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渴、嘔吐、舌炎

「その他：乾癬、血管炎、インフルエンザ様疾患、嗅覚異常、トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、脱毛、発熱、CK（CPK）上昇」

ソナゾイド注射用

【副作用】の「重大な副作用」新設

「ショック、アナフィラキシー様症状：

「ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、発疹等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」