

DI情報

2011年 5月17日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成23年3月26日 ～ 平成23年5月17日

【販売名】	プラザキサカプセル 75mg
【組成・規格】	1 カプセル中 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 86.48mg (ダビガトランエテキシラートとして 75mg)
【薬効】	直接トロンビン阻害剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 透析患者を含む高度の腎障害 (クレアチニンクリアランス 30mL/min 未満) のある患者 [本剤は腎臓を介して排泄されるため、血中濃度が上昇し出血の危険性が増大するおそれがある。「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「薬物動態」の項参照] 3. 出血症状のある患者、出血性素因のある患者及び止血障害のある患者 [出血を助長するおそれがある。「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照] 4. 臨床的に問題となる出血リスクのある器質的病変 (6ヶ月以内の出血性脳卒中を含む) の患者 5. 脊椎・硬膜外カテーテルを留置している患者及び抜去後1時間以内の患者 [外傷性や頻回の穿刺や術後の硬膜外カテーテルの留置によって脊髄血腫や硬膜外血腫の危険性が増大する。] 6. イトラコナゾール (経口剤) を投与中の患者 [「相互作用」の項参照]
【効能・効果】	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制
【用法・用量】	通常、成人にはダビガトランエテキシラートとして1回150mg (75mg カプセルを2カプセル) を1日2回経口投与する。なお、必要に応じて、ダビガトランエテキシラートとして1回110mg (110mg カプセルを1カプセル) を1日2回投与へ減量すること。
【用法・用量に関連する使用上の注意】	中等度の腎障害 (クレアチニンクリアランス 30-50mL/min) のある患者あるいはP-糖蛋白阻害剤 (経口剤) を併用している患者では、ダビガトランの血中濃度が上昇するおそれがあるため、本剤1回110mg1日2回投与を考慮すること。また、70歳以上の患者、消化管出血の既往を有する患者等の出血の危険性が高いと判断される患者では、本剤1回110mg1日2回投与を考慮すること。 [「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照]
【備考】	2012年4月1日～長期投与可能

【販売名】	レミニール OD錠 4mg/8mg
【組成・規格】	(1錠中) ガランタミン臭化水素酸塩 5.1mg/10.3mg (ガランタミンとして 4mg/8mg) 含有
【薬効】	アルツハイマー型認知症治療剤
【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】	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
【効能・効果に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。 2. 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。 3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において、本剤の有効性は確認されていない。
【用法・用量】	通常、成人にはガランタミンとして1日8mg（1回4mgを1日2回）から開始し、4週間後に1日16mg（1回8mgを1日2回）に増量し、経口投与する。なお、症状に応じて1日24mg（1回12mgを1日2回）まで増量できるが、増量する場合は変更前の用量で4週間以上投与した後に増量する。
【用法・用量に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1日8mg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4週間を超えて使用しないこと。 2. 中等度の肝障害患者^{注)}では、4mgを1日1回から開始し少なくとも1週間投与した後、1日8mg（4mgを1日2回）を4週間以上投与し、増量する。ただし、1日16mgを超えないこと。〔「薬物動態」の項参照〕 注) Child-Pugh分類を肝機能の指標とした中等度（B）の肝障害患者 3. 副作用を軽減するため、食後に投与することが望ましい。 4. 医療従事者、家族等の管理のもとで投与すること。 <p>＜OD錠＞</p> <p>本剤は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ（水なし）でも服用可能である。また、本剤は口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する薬剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。</p>
【備考】	2012年4月1日～長期投与可能

【販売名】	ユリーフ錠 4mg
【組成・規格】	（1錠中含量） シロドシン（4mg）
【薬効】	選択的 α_{1A} 遮断薬 前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬
【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】	前立腺肥大症に伴う排尿障害
【効能・効果に関連する使用上の注意】	本剤は副作用の発現率が高く、特徴的な副作用として射精障害が高頻度に認められているため、本剤の使用にあたっては、本剤のリスクを十分に検討の上、患者に対しては副作用の説明を十分に行った上で使用すること。（「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照）
【用法・用量】	通常、成人にはシロドシンとして1回4mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。なお、症状に応じて適宜減量する。
【用法・用量に関連する使用上の注意】	肝機能障害のある患者ではシロドシンの血漿中濃度が上昇する可能性があり、また、腎機能障害のある患者においては、シロドシンの血漿中濃度が上昇することが報告されているため、患者の状態を観察しながら低用量（1回2mg）から投与を開始するなど考慮すること。（「薬物動態」の項参照）
【備考】	

【販売名】	センノサイド顆粒 8% 「EMEC」
【組成・規格】	本剤は、1g中センノシドカルシウム 133.33mg（センノシドA・Bカルシウム塩として 80.00mg）を含有する茶色の顆粒である。
【薬効】	植物性緩下剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分又はセンノシド製剤に過敏症の既往歴のある患者 2. 急性腹症が疑われる患者、痙攣性便秘の患者 〔蠕動運動亢進作用により腹痛等の症状を増悪するおそれがある。〕 3. 重症の硬結便のある患者

	<p>〔下剤の経口投与では十分な効果が得られず、腹痛等の症状を増悪するおそれがある。〕</p> <p>4. 電解質失調（特に低カリウム血症）のある患者には大量投与を避けること 〔下痢がおこると電解質を喪失し、状態を悪化するおそれがある。〕</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>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〕</p>
【効能・効果】	便秘症
【用法・用量】	<p>センノシドA・B（又はそのカルシウム塩）として、通常成人1日1回12～24mg（本剤0.15～0.3g）を就寝前に経口投与する。高度の便秘には1回48mg（本剤0.6g）まで増量することができる。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
【備考】	

【販売名】	カデュエット配合錠3番
【組成・規格】	<p>〔1錠中〕</p> <p>アムロジピンベシル酸塩 6.94mg（アムロジピンとして5mg）及びアトルバスタチンカルシウム水和物 5.425mg（アトルバスタチンとして5mg）</p>
【薬効】	持続性Ca拮抗薬／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. 本剤の成分又はジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 肝代謝能が低下していると考えられる以下のような患者 急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸〔肝硬変患者において、アトルバスタチンの血漿中HMG-CoA還元酵素阻害活性体濃度が健康成人に比べて上昇した（AUCで4.4～9.8倍）臨床試験成績がある。したがって、これらの患者ではアトルバスタチンの血漿中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が増加するおそれがある。また、アトルバスタチンは主に肝臓において作用し代謝されるので、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〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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、本剤とフィブラ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〕、アトルバスタチンの項参照〕</p>
【効能・効果】	<p>本剤（アムロジピン・アトルバスタチン配合剤）は、アムロジピン及びアトルバスタチンによる治療が適切である以下の患者に使用する。高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者</p> <p>なお、アムロジピンとアトルバスタチンの効能・効果は以下のとおりである。</p> <p>アムロジピン</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高血圧症 ・狭心症 <p>アトルバスタチン</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高コレステロール血症 ・家族性高コレステロール血症

【効能・効果に関連する使用上の注意】	<p>アムロジピン アムロジピンは効果発現が緩徐であるため、本剤は緊急な治療を要する不安定狭心症には効果が期待できない。</p> <p>アトルバスタチン (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>
【用法・用量】	<p>本剤（アムロジピン・アトルバスタチン配合剤）は、1日1回経口投与する。なお、以下のアムロジピンとアトルバスタチンの用法・用量に基づき、患者毎に用量を決めること。</p> <p>アムロジピン ・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まで増量することができる。</p> <p>・狭心症 通常、成人にはアムロジピンとして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。</p> <p>アトルバスタチン ・高コレステロール血症 通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日20mgまで増量できる。</p> <p>・家族性高コレステロール血症 通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日40mgまで増量できる。</p>
【用法・用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 原則として、アムロジピン及びアトルバスタチンを併用、あるいはいずれか一方を使用している場合に、本剤の使用を検討すること。なお、両有効成分のいずれか一方を服用している患者に本剤を使用する場合は、患者の状態を十分に考慮した上で、各単剤の併用よりも本剤の投与が適切であるか慎重に判断すること。</p> <p>2. 本剤（アムロジピン・アトルバスタチン配合剤）は次の4製剤がある。 アムロジピン2.5mg／アトルバスタチン5mg アムロジピン2.5mg／アトルバスタチン10mg アムロジピン5mg／アトルバスタチン5mg アムロジピン5mg／アトルバスタチン10mg 上記配合用量以外の用量を投与する場合は、個別のアムロジピン製剤又はアトルバスタチン製剤を用いることができるが、それぞれの成分の用法・用量の範囲内で投与すること。</p>
【備考】	

【 販売名 】	ツムラ四君子湯エキス顆粒(医療用)
【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 2.75g を含有する。 日局ソウジュツ 4.0g 日局ニンジン 4.0g 日局ブクリョウ 4.0g 日局カンゾウ 1.0g 日局ショウキョウ 1.0g 日局タイソウ 1.0g
【 薬 効 】	漢方製剤
【効能・効果】	やせて顔色が悪くて、食欲がなく、つかれやすいものの次の諸症 胃腸虚弱、慢性胃炎、胃のもたれ、嘔吐、下痢
【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。
【 備 考 】	

【 販売名 】	ツムラ五積散エキス顆粒(医療用)
【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。 日局ソウジュツ 3.0g 日局チンピ 2.0g 日局トウキ 2.0g 日局ハンゲ 2.0g 日局ブクリョウ 2.0g 日局カンゾウ 1.0g 日局キキョウ 1.0g 日局キジツ 1.0g 日局ケイヒ 1.0g 日局コウボク 1.0g 日局シャクヤク 1.0g 日局ショウキョウ 1.0g 日局センキュウ 1.0g 日局タイソウ 1.0g 日局ビャクシ 1.0g 日局マオウ 1.0g
【 薬 効 】	漢方製剤
【効能・効果】	慢性に経過し、症状の激しくない次の諸症 胃腸炎、腰痛、神経痛、関節痛、月経痛、頭痛、冷え症、更年期障害、感冒
【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。
【 備 考 】	

【 販売名 】	メトグルコ錠 250mg
【組成・規格】	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
【 警 告 】	重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがある。 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〕 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〕
【 禁 忌 】	(次の患者には投与しないこと) 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>(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〔「妊婦、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>
【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るが、1日最高投与量は2,250mgまでとする。
【備考】	<p>外来のみ採用から院内も採用へ。</p> <p>2011年5月1日～長期投与可能</p>

【販売名】	エクセグラン錠 100mg
【組成・規格】	1錠中ゾニサミド 100mg
【薬効】	抗てんかん剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
【効能・効果】	<p>部分てんかんおよび全般てんかんの下記発作型</p> <p>部分発作</p> <p>単純部分発作〔焦点発作(ジャクソン型を含む)、自律神経発作、精神運動発作〕</p> <p>複雑部分発作〔精神運動発作、焦点発作〕</p> <p>二次性全般化強直間代けいれん〔強直間代発作(大発作)〕</p> <p>全般発作</p> <p>強直間代発作〔強直間代発作(全般けいれん発作、大発作)〕</p> <p>強直発作〔全般けいれん発作〕</p> <p>非定型欠神発作〔異型小発作〕</p> <p>混合発作〔混合発作〕</p>

【用法・用量】	<p>ゾニサミドとして、通常、成人は最初1日100～200mgを1～3回に分割経口投与する。以後1～2週ごとに増量して通常1日量200～400mgまで漸増し、1～3回に分割経口投与する。</p> <p>なお、最高1日量は600mgまでとする。</p> <p>小児に対しては、通常、最初1日2～4mg/kgを1～3回に分割経口投与する。以後1～2週ごとに増量して通常1日量4～8mg/kgまで漸増し、1～3回に分割経口投与する。</p> <p>なお、最高1日量は12mg/kgまでとする。</p>
【用法・用量に関連する使用上の注意】	ゾニサミドをパーキンソン病（本剤の承認外効能・効果）の治療目的で投与する場合には、パーキンソン病の効能・効果を有する製剤（トレリーフ）を用法・用量どおりに投与すること。
【備考】	

【販売名】	エルプラット点滴静注液50mg／エルプラット点滴静注液100mg
【組成・規格】	1バイアル中オキサリプラチン含量 (50mg/10mL) / (100mg/20mL)
【薬効】	抗悪性腫瘍剤
【警告】	<p>1. 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。</p> <p>2. 本剤投与後数分以内の発疹、そう痒、気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等を伴うショック、アナフィラキシー様反応が報告されているので、患者の状態を十分に観察し、過敏症状（気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等）が認められた場合には、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。また、回復後は本剤を再投与しないこと（「重要な基本的注意」の項参照）。</p> <p>3. 本剤はレボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法等との併用の場合に有用性が認められており、用法・用量を遵守すること。また、本併用療法において致死的な転帰に至る重篤な副作用があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には、速やかに適切な処置を行うこと。なお、本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読のこと。</p>
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 機能障害を伴う重度の感覚異常又は知覚不全のある患者 〔末梢神経症状が増悪するおそれがある。〕</p> <p>2. 本剤の成分又は他の白金を含む薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>3. 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）</p>
【効能・効果】	<p>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</p> <p>結腸癌における術後補助化学療法</p>
【効能・効果に関連する使用上の注意】	<p>1. 国内での結腸癌の術後補助化学療法に関する検討は行われていない（「臨床成績」の項参照）。</p> <p>2. 結腸癌の術後補助化学療法においては、臨床試験の投与対象及び病期ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと（「臨床成績」の項参照）。</p>
【用法・用量】	<p>1. 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常成人にはオキサリプラチン85mg/m²（体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬、又は130mg/m²（体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>

	<p>結腸癌における術後補助化学療法</p> <p>レボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法との併用において、通常成人にはオキサリプラチン 85mg/m²(体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>2. 本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとして、静脈内に点滴投与する。</p>										
【用法・用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤の用法・用量は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤に応じて選択すること。</p> <p>2. 結腸癌の術後補助化学療法において、投与期間が12サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない（投与経験がない）。</p> <p>3. 国内臨床第Ⅰ相試験において、単剤では130mg/m²(体表面積)の耐容性が認められているが¹⁾、本剤を単剤で用いた場合は、その有用性は確立していない（「臨床成績」の項参照²⁾）。</p> <p>4. 国内臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験において、本剤は、レボホリナート及びフルオロウラシルの急速静脈内投与法での併用療法は、耐容性が認められているが、その有用性は確立していない（「臨床成績」の項参照³⁾）。</p> <p>5. 本剤の調製に際しては、配合変化に注意すること。</p> <p>(1) 本剤は、錯化合物であるので、他の抗悪性腫瘍剤とは混合調製しないこと。</p> <p>(2) 本剤は塩化物含有溶液により分解するため、生理食塩液等の塩化物を含む輸液との配合を避けること。</p> <p>(3) 本剤は塩基性溶液により分解するため、塩基性溶液との混和あるいは同じ点滴ラインを用いた同時投与は行わないこと。</p> <p>(4) 本剤のような白金化合物は、アルミニウムとの接触により分解することが報告されているため、本剤の調製時あるいは投与時にアルミニウムが用いられている機器（注射針等）は使用しないこと。</p> <p>6. 米国の添付文書中には、本剤とホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法との併用療法^{注1)}を行う場合、以下のような投与スケジュール（FOLFOX4法）を2週毎に行うことが推奨されるとの記載がある⁴⁾。</p> <p>第1日目</p> <p>別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250～500mLに溶解した本剤85mg/m²及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg/m²^{注2)}を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg/m²を2～4分間で静脈内急速投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL（推奨）に溶解したフルオロウラシル600mg/m²を22時間かけて持続静注する。</p> <p>第2日目</p> <p>ホリナート200mg/m²^{注2)}を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg/m²を2～4分間で静脈内急速投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL（推奨）に溶解したフルオロウラシル600mg/m²を22時間かけて持続静注する。</p> <p>また、米国の添付文書中には、次表の減量基準、投与可能条件の記載がある。</p> <p>減量基準（前回の投与後に発現した有害事象により判断する）</p> <table><tr><th>種 類</th><th>最悪時の程度</th><th>次回投与量</th></tr><tr><td>好中球数</td><td>500/mm³未満</td><td rowspan="3">本剤を65mg/m²^{注4)}又は75mg/m²^{注5)}に減量 フルオロウラシルを20%減量(300mg/m²の静脈内急速投与及び500mg/m²の22時間持続静注)</td></tr><tr><td>血小板数</td><td>50,000/mm³未満</td></tr><tr><td>消化器系の有害事象 (予防的治療の施行にもかかわらず発現)</td><td>Grade 3^{注3)}以上</td></tr></table> <p>投与可能条件（投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復す</p>	種 類	最悪時の程度	次回投与量	好中球数	500/mm ³ 未満	本剤を65mg/m ² ^{注4)} 又は75mg/m ² ^{注5)} に減量 フルオロウラシルを20%減量(300mg/m ² の静脈内急速投与及び500mg/m ² の22時間持続静注)	血小板数	50,000/mm ³ 未満	消化器系の有害事象 (予防的治療の施行にもかかわらず発現)	Grade 3 ^{注3)} 以上
種 類	最悪時の程度	次回投与量									
好中球数	500/mm ³ 未満	本剤を65mg/m ² ^{注4)} 又は75mg/m ² ^{注5)} に減量 フルオロウラシルを20%減量(300mg/m ² の静脈内急速投与及び500mg/m ² の22時間持続静注)									
血小板数	50,000/mm ³ 未満										
消化器系の有害事象 (予防的治療の施行にもかかわらず発現)	Grade 3 ^{注3)} 以上										

	<p>るまで投与を延期する)</p> <table><tr><td>種 類</td><td>程 度</td></tr><tr><td>好中球数</td><td>1,500/mm³以上</td></tr><tr><td>血小板数</td><td>75,000/mm³以上</td></tr></table> <p>注 1) 国内において、ホリナート注射剤の「結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強」に関する効能・効果は承認されていない。</p> <p>注 2) レボホリナート 100mg/m²に相当する。</p> <p>注 3) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合は NCI-CTC version 2.0 (1998 年)。「結腸癌における術後補助化学療法」の場合は NCI-CTC version 1 (1982 年)。</p> <p>注 4) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合。</p> <p>注 5) 「結腸癌における術後補助化学療法」の場合。</p> <p>7. カペシタビンとの併用療法 (XELOX 法) を行う場合には、次の減量基準及び投与可能条件を参考にすること。</p> <p>減量基準</p> <table><tr><td>種 類</td><td>最悪時の程度</td><td>次回投与量</td></tr><tr><td>前回の投与後に発現した有害事象</td><td>Grade 3 ^{注 6)}以上</td><td>1 回目 発 現 時：本 剤 を 100mg/m²に減量 2 回目 発 現 時：本 剤 を 85mg/m²に減量</td></tr></table> <p>注 6) CTCAE version 3.0 (2003 年)。</p> <p>投与可能条件 (投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する)</p> <table><tr><td>種 類</td><td>程 度</td></tr><tr><td>好中球数</td><td>1,500/mm³以上</td></tr><tr><td>血小板数</td><td>75,000/mm³以上</td></tr></table>	種 類	程 度	好中球数	1,500/mm ³ 以上	血小板数	75,000/mm ³ 以上	種 類	最悪時の程度	次回投与量	前回の投与後に発現した有害事象	Grade 3 ^{注 6)} 以上	1 回目 発 現 時：本 剤 を 100mg/m ² に減量 2 回目 発 現 時：本 剤 を 85mg/m ² に減量	種 類	程 度	好中球数	1,500/mm ³ 以上	血小板数	75,000/mm ³ 以上
種 類	程 度																		
好中球数	1,500/mm ³ 以上																		
血小板数	75,000/mm ³ 以上																		
種 類	最悪時の程度	次回投与量																	
前回の投与後に発現した有害事象	Grade 3 ^{注 6)} 以上	1 回目 発 現 時：本 剤 を 100mg/m ² に減量 2 回目 発 現 時：本 剤 を 85mg/m ² に減量																	
種 類	程 度																		
好中球数	1,500/mm ³ 以上																		
血小板数	75,000/mm ³ 以上																		
【 備 考 】																			

【 販 売 名 】	レボホリナート点滴静注用 100mg 「ヤクルト」
【組成・規格】	1バイアル中 レボホリナートカルシウム 108.0mg (レボホリナートとして 100.0mg)
【 薬 効 】	活性型葉酸製剤
【 警 告 】	<p>1. レボホリナート・フルオロウラシル療法および持続静注併用療法はフルオロウラシルの細胞毒性を増強する療法であり、本療法に関連したと考えられる死亡例が認められている。本療法は高度の危険性を 伴うので、緊急時に十分に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、「禁忌」、「慎重投与」 の項を参照して適応患者の選択を慎重に行い、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。</p> <p>適応患者の選択にあたっては、両剤の添付文書を参照して十分注意すること。</p> <p>また、治療開始に先立ち、患者またはその家族に有効性および危険性を十分説明し、同意を得てから施行すること。</p> <p>2. 本療法は重篤な骨髄抑制、激しい下痢等が起こることがあり、その結果、致命的な経過をたどることがあるので、定期的 (特に投与初期は頻回) 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観察し、異常が認められた場合には、速やかに適切な処置を行うこと。</p> <p>3. 本療法以外の他の化学療法または放射線照射との併用、前化学療法を受けていた患者に対する安全性は確立していない。重篤な骨髄抑制等の副作用</p>

	<p>の発現が増強するおそれがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には、速やかに適切な処置を行うこと。</p> <p>4. 本剤の成分またはフルオロウラシルに対し重篤な過敏症の既往歴のある患者には本療法を施行しないこと。</p> <p>5. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用により、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、本療法との併用を行わないこと（「相互作用」の項参照）。</p>
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 重篤な骨髄抑制のある患者 [骨髄抑制の増悪により重症感染症を併発し、致命的となることがある。] 2. 下痢のある患者 [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。] 3. 重篤な感染症を合併している患者 [骨髄抑制により感染症が増悪し、致命的となることがある。] 4. 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。] 5. 重篤な心疾患またはその既往歴のある患者 [症状の増悪または再発により、致命的となることがある。] 6. 全身状態が悪化している患者 [重篤な副作用が発現し、致命的となることがある。] 7. 本剤の成分またはフルオロウラシルに対し重篤な過敏症の既往歴のある患者 8. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中の患者および投与中止後7日以内の患者（「相互作用」の項参照）
【効能・効果】	<ol style="list-style-type: none"> 1. レボホリナート・フルオロウラシル療法 胃癌（手術不能または再発）および結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強 2. レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強
【用法・用量】	<ol style="list-style-type: none"> 1. レボホリナート・フルオロウラシル療法 通常、成人にはレボホリナートとして1回 $250\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射開始1時間後にフルオロウラシルとして1回 $600\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を3分以内に緩徐に静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。 なお、下痢、重篤な口内炎、重篤な白血球減少または血小板減少のみられた患者では、それらの所見が回復するまで本療法を延期する。本療法を再開する場合に は、フルオロウラシルの減量や投与間隔の延長等を考慮する。 2. レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 <ol style="list-style-type: none"> (1) 通常、成人にはレボホリナートとして1回 $100\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人 $400\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして $600\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を22時間かけて持続静脈内注射する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。 (2) 通常、成人にはレボホリナートとして1回 $250\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人 $2600\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を24時間かけて持続静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。 (3) 通常、成人にはレボホリナートとして1回 $200\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を2時

	<p>間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人 $400\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして $2400\sim 3000\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。</p> <p>なお、下痢、重篤な口内炎、重篤な白血球減少または血小板減少のみられた患者では、それらの所見が回復するまで本療法を延期する。本療法を再開する場合には、フルオロウラシルの減量や投与間隔の延長等を考慮する。</p> <p>3. レボホリナートを投与する際には、25mg 製剤の場合は3～5mL、100mg 製剤の場合は10～15mLの5%ブドウ糖液、生理食塩液または電解質維持液等の溶解液を用いてレボホリナートの各バイアル内容物を溶解・採取した後、同一の溶解液を用いて全量を200～500mL (レボホリナートとして約 $0.75\text{mg}/\text{mL}$) とし点滴静脈内注射する。</p>
【 備 考 】	

【 販 売 名 】	5-FU 注 250 協和
【組成・規格】	1 管 5mL 中にフルオロウラシル 250mg を含有する。
【 薬 効 】	抗悪性腫瘍剤
【 警 告 】	<p>1. 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2. メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法、レボホリナート・フルオロウラシル療法：</p> <p>メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法、レボホリナート・フルオロウラシル療法は本剤の細胞毒性を増強する療法であり、これらの療法に関連したと考えられる死亡例が認められている。これらの療法は高度の危険性を伴うので、投与中及び投与後の一定期間は患者を医師の監督下に置くこと。</p> <p>なお、本療法の開始にあたっては、各薬剤の添付文書を熟読のこと。</p> <p>3. 頭頸部癌に対して、本剤を含むがん化学療法と放射線照射を併用する場合に重篤な副作用や放射線合併症が発現する可能性があるため、放射線照射とがん化学療法の併用治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。【「重要な 基本的注意」の項参照】</p> <p>4. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用により、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】</p>
【 禁 忌 】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中の患者及び投与中止後7日以内の患者【「相互作用」の項参照】</p>
【効能・効果】	<p>下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解</p> <p>胃癌、肝癌、結腸・直腸癌、乳癌、膵癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌</p> <p>ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用することが必要である。</p> <p>食道癌、肺癌、頭頸部腫瘍</p> <p>以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法</p> <p>頭頸部癌</p> <p>レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法</p> <p>結腸・直腸癌</p>

	<p>1. 単独で使用する場合</p> <p>(1) フルオロウラシルとして、通常成人 1 日 5～15mg/kg を最初の 5 日間連日 1 日 1 回静脈内に注射又は点滴静注する。以後 5～7.5mg/kg を隔日に 1 日 1 回静脈内に注射又は点滴静注する。</p> <p>(2) フルオロウラシルとして、通常成人 1 日 5～15mg/kg を隔日に 1 日 1 回静脈内に注射又は点滴静注する。</p> <p>(3) フルオロウラシルとして、通常成人 1 日 5mg/kg を 10～20 日間連日 1 日 1 回静脈内に注射又は点滴静注する。</p> <p>(4) フルオロウラシルとして、通常成人 1 日 10～20mg/kg を週 1 回静脈内に注射又は点滴静注する。</p> <p>また、必要に応じて動脈内に通常成人 1 日 5mg/kg を適宜注射する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>2. 他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用する場合</p> <p>フルオロウラシルとして、通常成人 1 日 5～10mg/kg を他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用し、1 の方法に準じ、又は間歇的に週 1～2 回用いる。</p> <p>3. 頭頸部癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において、通常、成人にはフルオロウラシルとして 1 日 1000 mg/m²（体表面積）までを、4～5 日間連日で持続点滴する。投与を繰り返す場合には少なくとも 3 週間以上の間隔をあけて投与する。本剤単独投与の場合には併用投与時に準じる。</p> <p>なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</p> <p>4. 結腸・直腸癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法</p> <p>(1) 通常、成人にはレボホリナートとして 1 回 100 mg/m²（体表面積）を 2 時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人 400 mg/m²（体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして 600 mg/m²（体表面積）を 22 時間かけて持続静注する。これを 2 日間連続して行い、2 週間ごとに繰り返す。</p> <p>(2) 通常、成人にはレボホリナートとして 1 回 250 mg/m²（体表面積）を 2 時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人 2600 mg/m²（体表面積）を 24 時間持続静注する。1 週間ごとに 6 回繰り返した後、2 週間休薬する。これを 1 クールとする。</p> <p>(3) 通常、成人にはレボホリナートとして 1 回 200 mg/m²（体表面積）を 2 時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人 400 mg/m²（体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして 2400～3000mg/m²（体表面積）を 46 時間持続静注する。これを 2 週間ごとに繰り返す。</p> <p>なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</p>
【用法・用量】	頭頸部癌に対して、本剤を含むがん化学療法と放射線照射を併用する場合（特に同時併用する場合）に、重篤な副作用や放射線合併症が発現する可能性があるため、本剤の適切な減量を検討すること。[「重要な基本的注意」の項参照]
【備考】	
【販売名】	テレミンソフト坐薬 10mg
【組成・規格】	1 個中にピサコジル 10mg を含有する。
【薬効】	排便機能促進剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 急性腹症が疑われる患者〔蠕動運動の促進及び排便反射の刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕</p>

	<p>2. 痙攣性便秘の患者〔蠕動運動の促進及び排便反射の刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>3. 重症の硬結便のある患者〔蠕動運動の促進及び排便反射の刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>4. 肛門裂創、潰瘍性痔核のある患者〔坐剤挿入に伴う物理的、機械的な刺激を避けるため。〕</p>
【効能・効果】	便秘症 消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除
【用法・用量】	ビスコジルとして、通常 1 回、成人は 10mg を、1 日 1 ～ 2 回肛門内に挿入する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
【備考】	

【販売名】	ペンタサ錠 250mg
【組成・規格】	(1 錠中) メサラジン 250mg
【薬効】	潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <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）、クローン病
【用法・用量】	<p>潰瘍性大腸炎：通常、成人にはメサラジンとして 1 日 1, 500mg を 3 回 に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 2, 250mg を上限とする。</p> <p>ただし、活動期には、必要に応じて 1 日 4, 000mg を 2 回に分けて投与することができる。</p> <p>通常、小児にはメサラジンとして 1 日 30～60mg/kg を 3 回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 2, 250mg を上限とする。</p> <p>クローン病：通常、成人にはメサラジンとして 1 日 1, 500mg～3, 000mg を 3 回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により 適宜減量する。</p> <p>通常、小児にはメサラジンとして 1 日 40～60mg/kg を 3 回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
【用法・用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 1 日 4, 000mg への増量は、再燃緩解型で中等症の潰瘍性大腸炎患者（直腸炎型を除く）に対して行うよう考慮すること（【臨床成績】の項参照）。</p> <p>2. 1 日 4, 000mg 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ため、患者の病態を十分観察し、漫然と 1 日 4, 000mg の投与を継続しないこと。</p>
【備考】	外来のみ採用から院内も採用へ。

採用変更

ノルバスク錠2.5mg	→	アムロジピンOD錠2.5mg「サリ」
ノルバスク錠5mg	→	アムロジピンOD錠5mg「サリ」
ガスターD錠20mg	→	ファモチジンD錠20mg「サリ」
PL配合顆粒	→	ピーエイ配合錠
ロキソニン錠60mg	→	ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「タイヨー」
レンドルミンD錠0.25mg	→	ブロチゾラムOD錠0.25mg「JG」
アドナ錠30mg	→	アーツェー錠30mg
サアミオン錠5mg	→	ニセルゴリン錠5mg「タイヨー」
シチコリン注射液250mg「わかもと」	→	シチコリン注射液「タイヨー」25%

採用中止

ペルジピнкаプセル20mg	ペルジピнкаプセル40mg
アドナ散10%	サアミオン散1%
バレオンカプセル100mg	ネルビス錠250mg
サトラックス坐薬10mg	

規格追加

エンブレル皮下注50mgシリンジ 1.0mL
(※外来のみ採用、25mgシリンジ 0.5mLは既に採用中)