

DI情報

2011年 7月8日

西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成23年5月17日 ～ 平成23年7月8日

【販売名】	ソムラ桂枝加芍薬大黃湯エキス顆粒 (No. 134)
【組成・規格】	<p>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。</p> <p>日局シャクヤク 6.0g 日局ケイヒ 4.0g 日局タイソウ 4.0g 日局カンゾウ 2.0g 日局ダイオウ 2.0g 日局ショウキョウ 1.0g</p>
【薬効】	漢方製剤
【効能・効果】	<p>比較的体力のない人で、腹部膨満し、腸内の停滞感あるいは腹痛などを伴うものの次の諸症</p> <p>(1)急性腸炎、大腸カタル (2)常習便秘、宿便、しぶり腹</p>
【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】	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

【販売名】	セフェピム塩酸塩静注用 1g「サンド」
【組成・規格】	含量：1バイアル中 1g（力価）
【薬効】	セフェム系抗生物質製剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>本剤の成分によるショックの既往歴のある患者</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>本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
【効能・効果】	<p>1. 一般感染症 （適応菌種）</p> <p>セフェピムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、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、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シェードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セバシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）</p>

	<p>〈適応症〉</p> <p>敗血症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、子宮内感染、子宮旁結合組織炎、中耳炎、副鼻腔炎</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p> <p>効能又は効果に関連する使用上の注意</p> <p>発熱性好中球減少症</p> <p>(1) 本剤は、以下の2条件を満たす症例に投与すること。</p> <p>1) 1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱</p> <p>2) 好中球数が500/mm³未満の場合、又は1000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合</p> <p>(2) 発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドラインを参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用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>(3) 発熱性好中球減少症に対し、本剤を投与する場合には、本剤投与前に血液培養を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。</p> <p>(4) 発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。</p>
【用法及び用量】	<p>本剤の使用に際しては、投与開始後3日をめやす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>(1) 一般感染症</p> <p>通常成人には、症状により1日1～2g（力価）を2回に分割し、静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>なお、難治性又は重症感染症には、症状に応じて1日量を4g（力価）まで増量し分割投与する。</p> <p>(2) 発熱性好中球減少症</p> <p>通常成人には、1日4g（力価）を2回に分割し、静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>静脈内注射の場合は、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射する。</p> <p>また、点滴静注の場合は、糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加えて30分～1時間かけて点滴静注する。</p>
【用法・用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 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> <p>2. 腎障害患者</p> <p>腎障害のある患者には、投与量を減ずるか、投与間隔をあけるなど慎重に投与すること。（「慎重投与」の項参照）</p>

【販売名】	ビタメジン静注用
【組成・規格】	<p>1 バイアル中に次の成分を含有</p> <p>有効成分</p> <p>リン酸チアミンジスルフィド 107.13mg （チアミン塩化物塩酸塩として 100mg）</p> <p>ピリドキシン塩酸塩（日局） 100mg</p> <p>シアノコバラミン（日局） 1mg</p>
【薬効】	神経・筋機能賦活剤
【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>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)</p> <p>下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合</p> <p>神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺</p> <p>註：効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。</p>
【 用法・用量 】	<p>通常成人 1 日 1 バイアルを日本薬局方ブドウ糖注射液又は生理食塩液若しくは注射用水 20mL に溶解し、静脈内あるいは点滴静脈内注射する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>静脈内に注射する場合には 3 分以上時間をかけて極めて緩徐に投与する。</p>

【 販売名 】	アルト原末(1g)
【 組成・規格 】	本剤は一管中にアルギン酸ナトリウム 1g を含有する。
【 薬効 】	局所止血剤
【 効能・効果 】	出血部位が表面に限局され、局所の処置で止血する場合、とくに結紮困難な細小血管の出血、実質臓器の出血など
【 用法・用量 】	必要に応じて所要量を創面に撒布し、乾いたガーゼ又は生理食塩水を浸したガーゼ又は脱脂綿にて短時間押さえる。
【 使用上の注意 】	<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (次の部位には慎重に投与すること) 視神経及び視束交叉の周囲〔圧迫により視力障害を起こすことがある〕</p> <p>2. 重要な基本的注意 本剤は殺菌作用を持たないので、感染の可能性が高い場合には、適切な処置を考慮すること。</p> <p>3. 適用上の注意 使用時 (1)創面への使用に当たっては癒合を妨げる可能性があるため過量に使用しないこと。 (2)膨張による圧迫が正常な機能を妨げる可能性があるため創腔又は組織の間隙に使用する場合には詰めすぎないように留意すること。</p>

採用変更

ネオラミンスリービー液（静注用） → ビタメジン静注用

採用中止

- ・プロアクト静注用1g
- ・フリバス錠25mg

お知らせ

以下の薬剤が2011年7月から長期投与可能になります。

- ・リリカカプセル(25mg) (75mg)
- ・ビクトーザ皮下注
- ・ロゼレム錠8mg

添付文書の改訂内容

[重要]

アクトス錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「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、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施し、異常が認められた場合には、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。」

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」

【副反応】の「重大な副反応」追記

「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、2週間程度で発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」

「脳炎・脳症：

脳炎・脳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、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」

[その他]

アンヒバ坐剤小児用

【警告】新設

「本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。」

「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。」

【重要な基本的注意】追記

「重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。長期投与する場合にあっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。」

【警告】一部改訂

「本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。（「重要な基本的注意」の項参照）」

「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。（「過量投与」の項参照）」

【用法及び用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能・効果に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして500mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして1500mgである。

（注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。」

【重要な基本的注意】削除

「患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。」

【重要な基本的注意】追記

「慢性疾患に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。」

【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）：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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。」

【その他の注意】一部改訂

「類似化合物（フェナセチン）の長期投与により、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがある。」

セロクエル錠

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊婦等：

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ラット及びウサギ）で胎児への移行が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕」

ベタマック錠

【相互作用】の「併用注意」削除

「チオリダジン」

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊婦等：

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕」

コントミン筋注

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験で、胎児死亡、流産、早産等の胎児毒性が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕」

アンデプレ錠

【禁忌】追記

「サキナビルメシル酸塩を投与中の患者」

【相互作用】の「併用禁忌」新設

「サキナビルメシル酸塩」

【禁忌】一部改訂

「サキナビルメシル酸塩を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「サキナビルメシル酸塩〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が増加し、重篤な心血管系の副作用（QT延長等）を起こすおそれがある。機序・危険因子：CYP3A4阻害作用により本剤の代謝が阻害される。〕」

リスパダール内用液・リスペリドン錠

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕」

セレネース錠・注

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「心室細動、心室頻拍：

心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、QT延長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、減量または投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

「無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：

無顆粒球症、白血球減少（初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等）、血小板減少（初期症状として皮下・粘膜下出血等）があらわれることがあるので、異常があらわれた場合には、血液検査を行い、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」追記

「肝機能障害、黄疸：

AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、ALP、ビリルビン等の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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔催奇形性を疑う症例がある。動物実験で口蓋裂（マウス）、脳奇形（ハムスター）等の催奇形性および着床数の減少、胎児吸収の増加（マウス）、流産率の上昇（ラット）等の胎児毒性が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕」

セレネース錠

【慎重投与】追記

「QT延長を起こしやすい患者〔QT延長が発現するおそれがある。〕

- 1) QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者
- 2) 低カリウム血症のある患者 等」

【相互作用】の「併用注意」追記

「CYP3A4を阻害する薬剤（イトラコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強し、副作用が発現するおそれがある。機序・危険因子：薬物代謝酵素阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する。〕」

「CYP2D6を阻害する薬剤（キニジン、プロメタジン、クロルプロマジン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強し、副作用が発現するおそれがある。機序・危険因子：薬物代謝酵素阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「肝 臓：肝機能異常（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。）

過敏症：発疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症（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。）

精神神経系：不眠、焦燥感、神経過敏、眠気、眩暈、頭痛・頭重、不安、幻覚、興奮、痙れん、性欲異常、過鎮静、抑うつ、知覚変容発作」

セレネース注

【慎重投与】追記

「QT延長を起こしやすい患者〔QT延長が発現するおそれがある。〕

- 1) QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者
- 2) 低カリウム血症のある患者 等」

【相互作用】の「併用注意」追記

「CYP3A4を阻害する薬剤（イトラコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強し、副作用が発現するおそれがある。機序・危険因子：薬物代謝酵素阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する。〕」

「CYP2D6を阻害する薬剤（キニジン、プロメタジン、クロルプロマジン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強し、副作用が発現するおそれがある。機序・危険因子：薬物代謝酵素阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「肝 臓：肝機能異常（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。）

過敏症：発疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症（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。）

精神神経系：不眠、焦燥感、神経過敏、眠気、頭痛・頭重、過鎮静、眩暈、不安、抑うつ、幻覚、興奮、知覚変容発作、痙れん、性欲異常」

ノバミン錠

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物試験（マウス、ラット）で、催奇形作用（口蓋裂の増加）が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱

症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。』」

リスペリドン錠・リスパダール内用液

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「代謝および 栄養障害：食欲不振、高脂血症、食欲亢進、多飲症、食欲減退、高尿酸血症、水中毒
神経系障害：アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、めまい、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジー、パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯感覚、意識レベルの低下、会話障害（舌のもつれ等）、味覚異常、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神、平衡障害、刺激無反応、運動障害（症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は抗パーキンソン薬の投与等、適切な処置を行うこと。）」

レボトミン錠

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物試験（げっ歯類）では、大量投与で胎児死亡、流産等の胎児毒性が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕」

ピーエイ配合錠

【警告】 新設

「本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。」
「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。」

【禁忌】 追記

「重篤な肝障害のある患者」

【慎重投与】 追記

「アルコール多量常飲者」
「絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者」

【過量投与】 追記

「アセトアミノフェン過量投与時の解毒（肝障害の軽減等）には、アセチルシステインの投与を考慮すること。」

【警告】 一部改訂

「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。〔「過量投与」の項参照〕」

【禁忌】 一部改訂

「重篤な肝障害のある患者〔本剤中のアセトアミノフェンにより肝障害が悪化するおそれがある。〕」

【慎重投与】 一部改訂

「アルコール多量常飲者〔肝障害があらわれやすくなる。（「相互作用」の項参照）〕」
「絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者〔肝障害があらわれやすくなる。〕」

レミニールOD錠

【重要な基本的注意】 一部改訂

「他のアセチルコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬（ドネペジル等）と併用しないこと。」

オルメテック錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「アナフィラキシー様症状：
そう痒感、全身発赤、血圧低下、呼吸困難等が症状としてあらわれることがあります、またアナフィラキシーショックを起こしたとの報告もあるので、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。」

リポバス錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：記憶障害、抑うつ、頭痛、不眠、めまい、しびれ

その他：心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、勃起不全、倦怠感、BUN上昇、浮腫、口渇、関節痛、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常」

プロルナー錠

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「ショック、失神、意識消失：

ショック、失神、意識消失を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、頻脈、顔面蒼白、嘔気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。」

スピリーバ吸入用カプセル

【副作用】の「重大な副作用」追記

「閉塞隅角緑内障：

閉塞隅角緑内障を誘発することがあるので、視力低下、眼痛、頭痛、眼の充血等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

「呼吸器：咽喉刺激感、咳嗽、呼吸困難、喘鳴、鼻出血、咽頭炎」

【その他の注意】 削除

「副作用の項に記載した有害事象のほか、本剤の抗コリン作用により、急性緑内障が現れる可能性がある。」

リュープリンS R注射用キット・リュープリン注射用

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

〈子宮内膜症・子宮筋腫・閉経前乳癌・中枢性思春期早発症の場合〉

「筋・骨格 系：関節痛、骨疼痛等の疼痛、手指等のこわばり、腰痛、筋肉痛、筋痙攣、骨塩量の低下、血清リン上昇、高カルシウム血症」

〈前立腺癌の場合〉

「内分泌系：ほてり、熱感、頭痛、不眠、顔面潮紅、めまい、発汗、性欲減退、勃起障害、女性化乳房、睾丸萎縮、会陰部不快感

筋・骨格 系：関節痛、骨疼痛、肩・腰・四肢等の疼痛、歩行困難、手指等のこわばり、筋肉痛、骨塩量の低下

消化器：悪心、嘔吐、食欲不振、便秘、下痢」

モーラステープ・モーラステープL

【効能・効果に関連する使用上の注意】 削除

「腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎に本剤を使用する場合、局所熱感、腫脹等を伴う急性期には有効性が確認されていないので使用しないこと。」

【効能・効果に関連する使用上の注意】 追記

「損傷皮膚には本剤を使用しないこと。」

【重要な基本的注意】 一部改訂

「腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。

本剤による治療は対症療法であるので、症状に応じて薬物療法以外の療法も考慮すること。また、投与が長期にわたる場合には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。」

モーラスパップ

【効能・効果に関連する使用上の注意】 追記

「損傷皮膚には本剤を使用しないこと。」

ロカルトロールカプセル

【相互作用】の「併用注意」追記

「PTH製剤（テリパラチド）〔臨床症状・措置方法：高カルシウム血症があらわれるおそれがある。機序・危険因子：相加作用〕」

ディーアルファカプセル

【相互作用】の「併用注意」追記

「PTH製剤（テリパラチド）〔臨床症状・措置方法：高カルシウム血症があらわれるおそれがある。機序・危険因子：相加作用。〕」

グルコンサンK細粒・錠

【相互作用】の「併用注意」追記

「V2-受容体拮抗剤（トルバプタン等）〔臨床症状・措置方法：併用した場合、血清カリウム値が上昇するおそれがある。機序・危険因子：水利尿作用により循環血漿量の減少を来し、相対的に血清カリウム値が上昇するおそれがある。〕」

ワーファリン錠

【慎重投与】 追記

「新生児〔「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項参照〕」

【重要な基本的注意】 追記

「小児に本剤を使用する場合、小児の抗凝固薬療法に精通した医師が監督すること。」

「新生児への投与に関する安全性は確立していないので、新生児には、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。」

【相互作用】の「併用注意」追記

「アプレピタント〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。機序・危険因子：相手薬剤が本剤の肝薬物代謝酵素CYP2C9を誘導する。〕」

「エルロチニブ塩酸塩〔臨床症状・措置方法：INR増加、胃腸出血等の報告があるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。機序・危険因子：機序不明〕」

「納豆菌含有製剤〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。機序・危険因子：納豆が本剤の抗凝固作用を減弱するとの報告がある。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「過敏症：発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎、発熱」

【小児等への投与】 一部改訂

「新生児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。」

プロルナー錠

【小児等への投与】 一部改訂

「小児等に対する安全性は確立していない。（慢性動脈閉塞症においては使用経験がない。原発性肺高血圧症においては使用経験が少ない。）」

アザニン錠

【重要な基本的注意】 追記

「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「感染症：

肺炎、敗血症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。投与初期は1～2週間ごとを目安に、その後も頻回に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与中止し、症状に応じて適切な処置を行うこと。」

【副作用】の「重大な副作用」追記

「進行性多巣性白質脳症（PML）：

進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等

の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ネオオーラルカプセル

【重要な基本的注意】 追記

「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「感染症：

細菌、真菌あるいはウイルスによる重篤な感染症（肺炎、敗血症、尿路感染症、単純疱疹、带状疱疹等）を併発することがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。強力な免疫抑制下では急激に重症化することがあるので、本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

【相互作用】の「併用注意」追記

「トルバプタン〔臨床症状・措置方法：トルバ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：本剤のP糖蛋白阻害によりトルバプタンの血中濃度が上昇することがある。〕」

「ダビガトラン〔臨床症状・措置方法：ダビガトランの血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白阻害によりダビガトランの血中濃度が上昇することがある。〕」

リウマトレックスカプセル

【警告】 一部改訂

「本剤の投与において、感染症、肺障害、血液障害等の重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。」

【警告】 追記

「間質性肺炎、肺線維症等の肺障害が発現し、致命的な経過をたどることがあるので、原則として、呼吸器に精通した医師と連携して使用すること。」

「腎機能が低下している場合には副作用が強くあらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】 一部改訂

〈関節リウマチの場合〉

「4～8週間投与しても十分な効果が得られない場合にはメトトレキサートとして1回2～4mgずつ増量する。増量する前には、患者の状態を十分に確認し、増量の可否を慎重に判断すること。

〔「重要な基本的注意」の項参照〕」

「投与量を増量すると骨髄抑制、感染症、肝機能障害等の副作用の発現の可能性が増加するので、定期的に臨床検査値を確認する等を含め患者の状態を十分に観察すること。消化器症状、肝機能障害等の副作用の予防には、葉酸の投与が有効であるとの報告がある。」

【慎重投与】 追記

「高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕」

【重要な基本的注意】 一部改訂

「骨髄抑制、肝機能障害、粘膜・消化管障害等の細胞毒性に起因する副作用が発現した場合には、適切な処置を行いながら、本剤の拮抗剤であるホリナートカルシウム（ロイコボリンカルシウム）を以下の方法により投与すること。注射剤を投与する場合は通常、ホリナート（ロイコボリン）として成人1回6～12mgを6時間間隔で4回筋肉内注射する。錠剤を投与する場合は通常、ホリナートとして成人1回10mgを6時間間隔で4回経口投与する。

また、尿量、排尿回数をチェックし、排尿が少ないと判断したときは、点滴又は経口により水分を補給し排尿を促すこと。」

「本剤投与開始前に胸部X線等の検査で肺疾患の有無を確認し、さらに必要に応じて胸部CT検査等を行い、投与の可否を慎重に判断すること。〔「慎重投与」の項参照〕

間質性肺炎、肺線維症等があらわれ、呼吸不全にいたることがあるので、投与開始後は発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状発現に十分注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線検査、胸部CT検査、血液ガス検査、血中KL-6測定等を行い、本剤の投与を中止するとともに、ニューモシスティス肺炎との鑑別診断（β-Dグルカンの測定等）を考慮に入れ副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、患者に対し、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器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】 追記

「副作用の予防対策については、最新の学会ガイドラインも参考にすること。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「感染症：

呼吸不全にいたるような肺炎（ニューモシスティス肺炎等を含む）、敗血症、サイトメガロウイルス感染症、帯状疱疹等の重篤な感染症（日和見感染症を含む）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投与を中止し、抗生剤、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

「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）：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な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、発熱、紅斑、痒痒感、眼充血、口内炎等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。」

【高齢者への投与】 一部改訂

「高齢者では腎機能等生理機能が低下していることが多く、メトトレキサートの排泄遅延により副作用があらわれやすいこと、また、免疫機能低下の影響を受けやすいため、重篤な感染症があらわれやすいことから、腎機能検査値に十分注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。」

【その他の注意】 削除

「副作用が発現した場合には、適切な処置を行いながら、本剤の拮抗剤であるロイコボリン注3mgを通常、成人には1回2～4アンプル（ロイコボリンとして6～12mg）を6時間ごとに筋肉内注射、又はロイコボリン錠5mgを通常、成人には1回2錠（ロイコボリンとして10mg）を6時間ごとに経口投与すること。

また、尿量、排尿回数をチェックし、排尿が少ないと判断したときは、点滴又は経口により水分を補給し排尿を促すこと。」

エンドキサン錠

【警告】 追記

「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。」

「治療抵抗性のリウマチ性疾患に本剤を投与する場合には、緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と治療抵抗性のリウマチ性疾患治療の経験を持つ医師のもとで行うこと。」

【禁忌】 追記

「重症感染症を合併している患者」

【相互作用】の「併用注意」追記

「アントラサイクリン系薬剤（ドキソルビシン塩酸塩、エピルビシン塩酸塩等）〔臨床症状・措置方法：心筋障害が増強されるおそれがある。また、これらの薬剤との併用療法終了後に遅発性心毒性が発現したとの報告があるため、治療終了後も長期間経過を観察するなど十分注意すること。機序・危険因子：明らかな機序は不明であるが、共に心筋障害を有する。〕」

【その他の副作用】一部改訂

「その他：低ナトリウム血症、発熱、創傷の治癒遅延、高血糖、CK（CPK）上昇」

【副作用】の「重大な副作用」追記

「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）：

低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。」

「その他の副作用」削除

「腎臓」の「低ナトリウム血症」

エンドキサン錠**【効能・効果に関連する使用上の注意】追記**

〈がん化学療法後に増悪した卵巢癌の場合〉

「本剤の投与を行う場合には、白金製剤を含む化学療法施行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治療法を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。」

【重要な基本的注意】追記

「卵巢癌に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：ゲムシタビン塩酸塩（卵巢癌）」等）を熟読すること。」

ラピアクタ点滴用**【副作用】の「重大な副作用」追記**

「ショック：

ショック（血圧低下、顔面蒼白、冷汗等）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「重大な副作用（類薬）」削除

「ショック」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：血中ブドウ糖増加、尿中血陽性、CK（CPK）上昇、尿糖、霧視、血管痛」

イトリゾールカプセル**【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）、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎（紅皮症）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適切な処置を行うこと。」

【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、プロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アリスキレン、ダビガトランを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【相互作用】の「併用禁忌」追記

「ダビガトラン〔臨床症状・措置方法：ダビガトランの血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大することがある。機序・危険因子：ダビガトランのP糖蛋白（Pgp）を介した輸送が本剤により阻害され、抗凝固作用が増強すると考えられる。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「ミダゾラム、プロチゾラム、アルプラゾラム、シクロスポリン、タクロリムス水和物、ドセタキセル水和物、サキナビル、セレギリン、エバスチン、ゲフィチニブ、フェンタニル、ハロペリドール、ガランタミン〔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。〕」

【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）、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎（紅皮症）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適切な処置を行うこと。」

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「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（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

「血小板減少性紫斑病：

血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。」

マグコロールP

【重要な基本的注意】一部改訂

「嘔気、嘔吐、腹痛等の消化器症状やめまい、ふらつき、筋力低下、傾眠、血圧低下、皮膚潮紅等の本剤の副作用について事前に患者等に説明し、このような症状があらわれた場合は、直ちに受診する旨伝えること。また、服用後についても同様の症状があらわれた場合には、直ちに受診する旨伝えること。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「高マグネシウム血症：

高マグネシウム血症を起こすことがあり、呼吸抑制、意識障害、不整脈があらわれ、心停止に至ったとの報告もあるので、観察を十分に行い、嘔気、嘔吐、筋力低下、傾眠、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅等の症状が認められた場合には、電解質の測定を行うとともに、適切な処置を行うこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」

ビジクリア配合錠

【禁忌】一部改訂

「透析患者を含む重篤な腎機能障害のある患者、急性リン酸腎症のある患者」

【副作用】の「重大な副作用」追記

「低カルシウム血症：

テタニー、しびれ、ピリピリ感、筋力低下、意識障害等を伴う低カルシウム血症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、電解質補正等の適切な処置を行うこと。」

【禁忌】一部改訂

「透析患者を含む重篤な腎機能障害のある患者、急性リン酸腎症のある患者〔吸収されたリンの排泄が遅延し、血中リン濃度の上昇が持続するおそれがある。腎機能障害、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）を悪化させるおそれがある。〕」

【慎重投与】追記

「循環血流量の減少（脱水等）のある患者〔急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）等が発現するおそれがある。〕」

「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〔急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）等が発現するおそれがある。〕」