

# DI情報

2011年 7月22日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成23年7月9日 ～ 平成23年7月22日

【販売名】	ムコフィリン吸入液 20%
【組成・規格】	ムコフィリン吸入液 20%は、1包（2mL）中にアセチルシステイン 352.4mg（アセチルシステインナトリウム塩として 20w/v%）を含有する無色澄明な液である。
【薬効】	気道粘液溶解剤
【効能・効果】	下記疾患の去痰 慢性気管支炎、肺気腫、肺化膿症、肺炎、気管支拡張症、肺結核、のう胞性線維症、気管支喘息、上気道炎（咽頭炎、喉頭炎）、術後肺合併症 下記における前後処置 気管支造影、気管支鏡検査、肺癌細胞診、気管切開術
【用法・用量】	通常、1回 1/2包～2包（アセチルシステインナトリウム塩 20w/v%液として 1～4mL）を単独又は他の薬剤を混じて気管内に直接注入するか、噴霧吸入する。 なお、年齢、症状により投与量、投与回数を適宜増減する。
【重要な基本的注意】	液化された気管支分泌物が増量することがあるので、観察を十分に行い、自然の喀出が困難な場合には機械的吸引又は体位変換など適切な処置を行うこと。
【適用上の注意】	1. 投与経路 (1) 本剤は注射剤として使用しないこと。 (2) 本剤は点眼剤として使用しないこと。 2. 調製時 抗生物質との混合により、不活性化することが多いので、抗生物質と併用する必要がある場合には別々に吸入するか、又は抗生物質を注射ないし経口投与すること。

【販売名】	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL・400mg/16mL
【組成・規格】	成分・含有量（1バイアル中） 4mL 中：ベバシズマブ（遺伝子組換え） 100mg 16mL 中：ベバシズマブ（遺伝子組換え） 400mg
【薬効】	抗悪性腫瘍剤 抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体
【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. 喀血（2.5mL 以上の鮮血の喀出）の既往のある患者〔肺出血（喀血）があらわれ、死亡に至るおそれがある（【警告】、「重大な副作用」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） 脳転移を有する患者（【警告】、「重要な基本的注意」の項参照）

<b>【 警 告 】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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、本剤及び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。</li> <li>2. 消化管穿孔があらわれ、死亡に至る例が報告されている。本剤の投与中に、消化管穿孔と診断された場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行い、以降、本剤を再投与しないこと（「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照）。</li> <li>3. 創傷治癒遅延による合併症（創し開、術後出血等）があらわれることがある。 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 手術後の患者に本剤を投与する場合は、術創の状態を確認し、投与の可否を検討すること。大きな手術の術創が治癒していない場合は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合を除き、本剤を投与しないこと（「慎重投与」の項参照）。</li> <li>(2) 本剤の投与中に創傷治癒遅延による合併症があらわれた場合は、創傷が治癒するまで本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと（「重大な副作用」の項参照）。</li> <li>(3) 本剤の投与終了後に手術を行う場合は、本剤の投与終了からその後の手術まで十分な期間をおくこと（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。</li> </ol> </li> <li>4. 本剤の投与により腫瘍関連出血のリスクが高まる可能性がある。脳転移を有する患者に本剤を投与した場合、脳出血があらわれるおそれがある。本剤の投与中に重度の出血があらわれた場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行い、以降、本剤を再投与しないこと（【原則禁忌】、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。</li> <li>5. 本剤の投与により、肺出血（喀血）があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い、肺出血（喀血）があらわれた場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行い、以降、本剤を再投与しないこと（【禁忌】、「重大な副作用」の項参照）。</li> <li>6. 脳血管発作、一過性脳虚血発作、心筋梗塞、狭心症、脳虚血、脳梗塞等の動脈血栓塞栓症があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。動脈血栓塞栓症があらわれた患者には、本剤を再投与しないこと（「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照）。</li> <li>7. 高血圧性脳症又は高血圧性クレーゼがあらわれ、死亡に至る例が報告されている。これらの事象があらわれた場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。このような患者には、以降、本剤を再投与しないこと。また、本剤の投与期間中は血圧を定期的に測定すること（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。</li> <li>8. 可逆性後白質脳症症候群があらわれることがある。可逆性後白質脳症症候群が疑われた場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと（「重大な副作用」の項参照）。</li> </ol>
<b>【効能・効果】</b>	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
<b>【効能又は効果に関連する使用上の注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 術後補助化学療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。</li> <li>2. 【臨床成績】の項の内容を熟知し、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。</li> </ol>
<b>【用法及び用量】</b>	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

	<p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして1回5mg/kg（体重）又は10mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして1回7.5mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。</p> <p>扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして1回15mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。</p>
<b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の場合、本剤は、フッ化ピリミジン系薬剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により投与すること（<b>【臨床成績】</b>の項参照）。</li> <li>扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合、本剤は白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始すること（<b>【臨床成績】</b>の項参照）。</li> <li>本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、<b>【臨床成績】</b>の項の内容を熟知した上で、選択すること。</li> <li>2. 併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読すること。</li> <li>3. 本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。</li> <li>4. 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の場合、本剤の用法・用量は、<b>【臨床成績】</b>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及び患者のがん化学療法歴に応じて選択すること。</li> <li>5. 注射液の調製法及び点滴時間 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 本剤の投与時には必要量を注射筒で抜き取り、日局生理食塩液に添加して約100mLとする。初回投与時は90分かけて点滴静注する（「適用上の注意」の項参照）。</li> <li>(2) 初回投与の忍容性が良好であれば、2回目の投与は60分間で行っても良い。2回目の投与においても忍容性が良好であれば、それ以降の投与は30分間投与とすることができる。</li> </ol> </li> </ol>
<b>【貯法】</b>	遮光、2～8℃保存

<b>【販売名】</b>	エンシュア・H														
<b>【組成・規格】</b>	<p><b>* 配合組成</b></p> <p>エンシュア・Hは1缶（250mL，375kcal）中に下記の成分・分量を含有する。</p> <p>香料の違いにより4種類の製品（バニラ味，コーヒー味，バナナ味及び黒糖味）がある。なお，添加物として，カラギーナン（懸濁化剤），水酸化カリウム（pH調節剤），クエン酸水和物（pH調節剤）及び香料（「バニラ味」はバニリン，エチルバニリン，「コーヒー味」はバニリン，エチルバニリン及びプロピレングリコール，「バナナ味」及び「黒糖味」はバニリンを含む）を含有する。</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>カゼインナトリウム</td><td>8.9g</td></tr> <tr> <td>カゼインナトリウムカルシウム</td><td>4.1g</td></tr> <tr> <td>分離大豆たん白質</td><td>2.0g</td></tr> <tr> <td>トウモロコシ油</td><td>12.5g</td></tr> <tr> <td>大豆レシチン</td><td>0.6g</td></tr> <tr> <td>デキストリン</td><td>41.7g</td></tr> <tr> <td>精製白糖</td><td>9.8g</td></tr> </tbody> </table>	カゼインナトリウム	8.9g	カゼインナトリウムカルシウム	4.1g	分離大豆たん白質	2.0g	トウモロコシ油	12.5g	大豆レシチン	0.6g	デキストリン	41.7g	精製白糖	9.8g
カゼインナトリウム	8.9g														
カゼインナトリウムカルシウム	4.1g														
分離大豆たん白質	2.0g														
トウモロコシ油	12.5g														
大豆レシチン	0.6g														
デキストリン	41.7g														
精製白糖	9.8g														

レチノールパルミチン酸エステル	516 $\mu$ g (938 IU)
コレカルシフェロール	1.88 $\mu$ g (75 IU)
トコフェロール酢酸エステル	12.35mg
フィトナジオン	26.3 $\mu$ g
アスコルビン酸	57mg
チアミン塩化物塩酸塩	0.64mg
リボフラビン	0.65mg
ピリドキシン塩酸塩	0.91mg
シアノコバラミン	2.3 $\mu$ g
塩化コリン	0.23g
葉酸	75 $\mu$ g
ニコチン酸アミド	7.5mg
パントテン酸カルシウム	2.04mg
ビオチン	57 $\mu$ g
炭酸水素ナトリウム	114.8 $\mu$ g
塩化マグネシウム	0.62g
クエン酸三カリウム	0.69g
第三リン酸カルシウム	0.45g
塩化カリウム	0.45g
クエン酸ナトリウム水和物	0.59g
硫酸亜鉛水和物	24.74mg
硫酸鉄水和物	16.80mg
塩化マンガン	2.70mg
硫酸銅	1.47mg

  

<b>*栄養成分組成</b>	
エンシュア・Hは1缶（250mL）中に下記の栄養成分・分量を含有する。	
たん白質	13.2g
脂肪	13.2g
炭水化物	51.5g
ビタミンA	938 IU
ビタミンD	75 IU
ビタミンE	11.3mg
ビタミンK	26.3 $\mu$ g
ビタミンC	57mg
ビタミンB <sub>1</sub>	0.57mg
ビタミンB <sub>2</sub>	0.65mg

	<table border="1"> <tr><td>ビタミン B<sub>6</sub></td><td>0.75mg</td></tr> <tr><td>ビタミン B<sub>12</sub></td><td>2.3 <math>\mu</math>g</td></tr> <tr><td>コリン</td><td>0.20g</td></tr> <tr><td>葉酸</td><td>75 <math>\mu</math>g</td></tr> <tr><td>ナイアシン</td><td>7.5mg</td></tr> <tr><td>パントテン酸</td><td>1.88mg</td></tr> <tr><td>ビオチン</td><td>57 <math>\mu</math>g</td></tr> <tr><td>ナトリウム</td><td>0.30g</td></tr> <tr><td>カリウム</td><td>0.56g</td></tr> <tr><td>塩素</td><td>0.51g</td></tr> <tr><td>カルシウム</td><td>0.20g</td></tr> <tr><td>リン</td><td>0.20g</td></tr> <tr><td>マグネシウム</td><td>75mg</td></tr> <tr><td>マンガン</td><td>0.75mg</td></tr> <tr><td>銅</td><td>0.38mg</td></tr> <tr><td>亜鉛</td><td>5.63mg</td></tr> <tr><td>鉄</td><td>3.38mg</td></tr> </table>	ビタミン B <sub>6</sub>	0.75mg	ビタミン B <sub>12</sub>	2.3 $\mu$ g	コリン	0.20g	葉酸	75 $\mu$ g	ナイアシン	7.5mg	パントテン酸	1.88mg	ビオチン	57 $\mu$ g	ナトリウム	0.30g	カリウム	0.56g	塩素	0.51g	カルシウム	0.20g	リン	0.20g	マグネシウム	75mg	マンガン	0.75mg	銅	0.38mg	亜鉛	5.63mg	鉄	3.38mg
ビタミン B <sub>6</sub>	0.75mg																																		
ビタミン B <sub>12</sub>	2.3 $\mu$ g																																		
コリン	0.20g																																		
葉酸	75 $\mu$ g																																		
ナイアシン	7.5mg																																		
パントテン酸	1.88mg																																		
ビオチン	57 $\mu$ g																																		
ナトリウム	0.30g																																		
カリウム	0.56g																																		
塩素	0.51g																																		
カルシウム	0.20g																																		
リン	0.20g																																		
マグネシウム	75mg																																		
マンガン	0.75mg																																		
銅	0.38mg																																		
亜鉛	5.63mg																																		
鉄	3.38mg																																		
	注) 本剤 1 缶 (250mL) 中の食塩相当量は 0.76g である。																																		
<b>【 薬 効 】</b>	たん白アミノ酸製剤																																		
<b>【 禁 忌 】</b>	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>2. 牛乳たん白アレルギーを有する患者〔本剤は牛乳由来のカゼインが含まれているため、ショック、アナフィラキシー様症状を引き起こすことがある。〕</li> <li>3. たん白質や電解質の厳密な制限が必要な急性腎炎、ネフローゼ、腎不全末期の患者〔病態が悪化するおそれがある（「腎障害患者への投与」の項参照）。〕</li> <li>4. 悪心、嘔吐、下痢を合併している心不全患者〔病態が悪化するおそれがある（「心不全患者への投与」の項参照）。〕</li> <li>5. 妊娠 3 カ月以内又は妊娠を希望する婦人へのビタミン A 5,000 IU/日以上 の投与〔「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項参照。〕</li> </ol>																																		
<b>【効能・効果】</b>	<p>一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難で、単位量当たり高カロリー（1.5kcal/mL）の経腸栄養剤を必要とする下記の患者の経管栄養補給に使用する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 水分の摂取制限が必要な患者（心不全や腎不全を合併している患者など）</li> <li>2. 安静時エネルギー消費量が亢進している患者（熱傷患者、感染症を合併している患者など）</li> <li>3. 経腸栄養剤の投与容量を減らしたい患者（容量依存性の腹部膨満感を訴える患者など）</li> <li>4. 経腸栄養剤の投与時間の短縮が望ましい患者（口腔外科や耳鼻科の術後患者など）</li> </ol>																																		
<b>【用法・用量】</b>	標準量として成人には 1 日 1,000～1,500mL（1,500～2,250kcal）を経管又は経口投与する。1mL 当たり 1.5kcal である。																																		

	<p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>経管投与では本剤を1時間に50～100mLの速度で持続的又は1日数回に分けて投与する。なお、消化吸収障害がなく経腸栄養剤の投与時間の短縮が望ましい患者には1時間に400mLの速度まで上げることができる。経口投与では1日1回又は数回に分けて投与する。</p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>1. 本剤は1mL当たり1.5kcalに調製されているため、本剤を投与する場合、低濃度（1kcal/mL以下）の他の経腸栄養剤を投与し、下痢等の副作用が発現しないことを確認すること。また、消化吸収障害がない患者では当初から本剤を投与してもよい。</p> <p>2. ビタミン、電解質及び微量元素の不足を生じる可能性があるため、必要に応じて補給すること。長期投与中にセレン欠乏症（心機能の低下、爪白色変化、筋力低下等）があらわれたとの報告がある。</p>
<b>【備考】</b>	※外来のみ採用

【販売名】	エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「サワイ」				
【組成・規格】	組成及び性状の表				
	有効成分・含量	添加物	剤形・性状	pH	浸透圧比
	1 袋(100mL) 中 エダラボン 30mg	亜硫酸水素ナトリウム 70mg グリシン 5mg 塩化ナトリウム 855mg 水酸化ナトリウムリン酸	無色澄明の注射液	3.5～4.5	約 1（日局生理食塩液に対する比）
【薬効】	脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）				
【禁忌】	<div>（次の患者には投与しないこと）</div> <div>1. 重篤な腎機能障害のある患者〔腎機能障害が悪化するおそれがある。〕</div> <div>2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</div>				
【効能・効果】	脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善				
【用法及び用量】	通常、成人に 1 回 1 袋（エダラボンとして 30mg）を、30 分かけて 1 日朝夕 2 回点滴静注を行う。 発症後 24 時間以内に投与を開始し、投与期間は 14 日以内とする。				
【用法・用量に関連する使用上の注意】	症状に応じてより短期間で投与を終了することも考慮すること。				
【重要な基本的注意】	1. 本剤の投与は、本剤に関する十分な知識及び脳梗塞の治療経験を持つ医師との連携のもとで行うこと。 2. 投与に際しては、患者又はそれに代わり得る適切な者に対して、本剤の副作用等について十分な説明を行うこと。 3. 急性腎不全又は腎機能障害の増悪、重篤な肝障害、播種性血管内凝固症候群（DIC）があらわれ、致命的な経過をたどることがある。これらの症例では、腎機能障害、肝機能障害、血液障害等を同時に発現する重篤な症例が報告されている。 (1) 検査値の急激な悪化は、投与開始初期に発現することが多いので、投与前又は投与開始後速やかに BUN、クレアチニン、AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、CK（CPK）、赤血球、血小板等の腎機能検査、肝機能検査及び血液検査を実施すること。本剤投与中も、腎機能検査、肝機能検査及び血液検査を				



	<p>頻回に実施し、検査値の異常や乏尿等の症状が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、投与後も継続して十分な観察を行うこと。</p> <p>(2) 投与前に BUN/クレアチニン比が高いなど脱水状態が認められた患者では、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので、投与に際し全身管理を徹底すること。</p> <p>(3) 投与中に感染症等の合併症を発症し、抗生物質を併用した場合には、投与継続の可否を慎重に検討し、投与を継続する場合は特に頻回に検査を実施すること。また、投与終了後も頻回の検査を実施して観察を十分に行うこと。</p> <p>(4) 投与中に腎機能障害が発現した場合は、直ちに投与を中止し、腎機能不全の治療に十分な知識と経験を有する医師との連携のもとで適切な処置を行うこと。</p> <p>(5) 感染症を合併した患者、高度な意識障害 (Japan Coma Scale 100 以上) のある患者においては、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので、投与に際してはリスクとベネフィットを十分考慮すること。</p> <p>(6) 特に高齢者においては、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので注意すること。</p>
【 備 考 】	ラジカット注 30mg からの採用変更品です。
【 販売名 】	プラザキサカプセル 110mg
【組成・規格】	<p>成分・含量：</p> <p>1 カプセル中：</p> <p>ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 126.83mg</p> <p>(ダビガトランエテキシラートとして 110mg)</p>
【 薬 効 】	直接トロンビン阻害剤
【 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. 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</p> <p>〔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</p> <p>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</p> <p>〔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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>〔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。〕</p> <p>6. イトラコナゾール (経口剤) を投与中の患者</p> <p>〔「相互作用」の項参照〕</p>
【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
【用法及び用量】	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 110mg 1 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

	<p>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。</p> <p>〔「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照〕</p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の使用にあたっては、出血の危険性を踏まえ、出血や貧血の徴候を十分に観察し、これらの症状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。本剤投与中の出血はどの部位にも発現する可能性があることに留意し、ヘモグロビン、ヘマトクリットあるいは血圧の低下に注意すること。特に消化管出血には注意が必要であり、血便などの症状が認められた場合は投与を中止すること。</li> <li>2. 本剤と併用することにより、本剤の抗凝固作用が増強あるいは減弱する薬剤があるので、併用する薬剤に十分注意すること。 〔「相互作用」の項参照〕</li> <li>3. アスピリン、クロピドグレル硫酸塩等の血小板凝集抑制作用を有する薬剤との併用により、ヘモグロビン 2g/dL 以上の減少を示すような大出血の危険性が増大することがあるので、注意すること。これらの薬剤と本剤の併用については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。 〔「相互作用」の項参照〕</li> <li>4. 出血の危険性が増大する可能性があるので、抗凝固剤や血栓溶解剤との併用は注意すること。 〔「相互作用」の項参照〕</li> <li>5. 本剤から他の抗凝固剤（注射剤）へ切り替える際には、本剤投与後 12 時間の間隔を空けること。</li> <li>6. 他の抗凝固剤（注射剤）から本剤へ切り替える際には、他の抗凝固剤（注射剤）の次回投与予定時間の 2 時間前から、あるいは持続静注（例えば、未分画ヘパリン）中止時に本剤を投与すること。</li> <li>7. ビタミン K 拮抗薬（ワルファリン）から本剤へ切り替える際には、ビタミン K 拮抗薬を投与中止し、INR が 2.0 未満になれば投与可能である。</li> <li>8. ベラパミル塩酸塩（経口剤）との併用によりダビガトランの血中濃度が上昇することがあるため、本剤 1 回 110mg1 日 2 回投与を考慮すること。また、本剤服用中に新たにベラパミル塩酸塩（経口剤）の併用を開始する患者では、併用開始から 3 日間はベラパミル塩酸塩服用の 2 時間以上前に本剤を服用させること。 〔「相互作用」の項参照〕</li> <li>9. aPTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）は、出血している患者では過度の抗凝固作用を判断する目安となる可能性がある。日本人を含む第 III 相国際共同試験においては、トラフ時 aPTT が 80 秒を超える場合は大出血が多かった。</li> <li>10. 生体組織検査、大きな外傷、細菌性心内膜炎など出血の危険性が増大する場合、出血や貧血の徴候に十分注意すること。</li> <li>11. 手術や侵襲的手技を実施する患者では、出血の危険性が増大するため危険性に応じて本剤の投与を一時中止すること。可能であれば、手術や侵襲的手技の 24 時間前までに投与中止すること。完全な止血機能を要する大手術を実施する場合や出血の危険性が高い患者を対象とする場合には、手術の 2 日以上前までの投与中止を考慮し、従来の抗凝固療法と同様に代替療法（ヘパリン等）の使用を考慮すること。また、手術後は止血を確認した後に、本剤の投与を再開すること。</li> <li>12. 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。本剤を服用し忘れた場合、同日中にできるだけ早く 1 回量を服用するとともに次の服用まで 6 時間以上空けさせること。服用し忘れた場合でも決して 2 回量を服用しないよう指導すること。</li> </ol>



<b>【併用禁忌】</b>	<p>(併用しないこと)</p> <p>薬剤名等 P-糖蛋白阻害剤（経口剤）（イトラコナゾール（経口剤））</p> <p>臨床症状・措置方法 併用により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ので、併用しないこと。</p> <p>機序・危険因子 本剤による抗凝固作用が増強することがある。</p>
<b>【備考】</b>	<p>プラザキサカプセル 75mg は既に採用品です。</p> <p>2012年4月1日～長期投与可能になります。</p>

## 採用変更

ラジカット注30mg                      →      エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」

## 添付文書の改訂内容

### 【重要】

#### フマルフェンカプセル

##### 【禁忌】追記

「てんかん又はその既往歴のある患者」

##### 【慎重投与】一部改訂

「てんかんを除く痙攣性疾患、又はこれらの既往歴のある患者」

### 【その他】

#### メデポリン錠

##### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「肝機能障害、黄疸：

AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。」

##### 【副作用】の「その他の副作用」削除

「肝臓」の「黄疸」

## ビ・シフロール錠

### 【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

#### 〈パーキンソン病〉

#### 「腎機能障害患者に対する投与法

本剤は主に尿中に未変化体のまま排泄される。腎機能障害患者（クレアチニンクリアランスが50mL/min未満）に本剤を投与すると、腎クリアランスの低下により本剤の消失半減期が延長するため、次のような投与法を目安に投与回数を調節し腎機能に注意しながら慎重に漸増すること。なお、腎機能障害患者に対する最大1日量及び最大1回量は下表のとおりとする。また、透析患者あるいは非常に高度な腎機能障害患者での十分な使用経験はないので、このような患者に対しては状態を観察しながら慎重に投与すること。

クレアチニン クリアランス (mL/min)	投与法	初回1日投与量	最大1日量
クレアチニン クリアランス $\geq 50$	1日量として 1.5mg未満： 1日2回投与 1日量として 1.5mg以上： 1日3回投与	0.125mg × 2回	4.5mg (1.5mg × 3回)
50 > クレアチニン クリアランス $\geq 20$	1日2回投与	0.125mg × 2回	2.25mg (1.125mg × 2回)
20 > クレアチニン クリアランス	1日1回投与	0.125mg × 1回	1.5mg (1.5mg × 1回)

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「呼吸器：呼吸困難、肺炎、しゃっくり」

## リフレックス錠

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：傾眠、浮動性めまい、頭痛、体位性めまい、感覚鈍麻、振戦、不眠症、構語障害、注意力障害、アカシジア、痙攣、悪夢、鎮静、錯感覚、下肢静止不能症候群、異常な夢、不安、軽躁、躁病、激越、錯乱、運動過多、ミオクローヌス、失神、幻覚、精神運動の不穏（運動過剰症）、嗜眠、口の錯感覚、せん妄

泌尿器：頻尿、尿糖陽性、尿蛋白陽性、尿閉、排尿困難

骨格筋・結合組織：関節痛、筋肉痛、筋力低下、背部痛、四肢不快感、CK（CPK）上昇」

## アリセプトD錠

### 【重要な基本的注意】追記

「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（ガランタミン等）と併用しないこと。」

## ラジレス錠

### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「腎機能障害：

重篤な腎機能障害があらわれることがあり、慢性腎不全が増悪した例も報告されているので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「血管浮腫：

呼吸困難、嚥下困難及び顔面、口唇、咽頭、舌、四肢の腫脹等が症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行い、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。」

## レミケード点滴静注用

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「間質性肺炎があらわれることがあるので、本剤を投与した後、発熱、咳嗽、呼吸困難等の症状があらわれた場合には速やかに主治医に連絡するよう患者に説明するとともに、このような症状があらわれた場合には胸部レントゲン検査及び胸部CT検査等を行い、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。主としてメトトレキサート製剤併用時において、間質性肺炎を発現し致命的な経過をたどった症例が報告されている。」

### 【重要な基本的注意】追記

「メトトレキサート製剤と併用する場合、メトトレキサート製剤の添付文書についても熟読し、リスク・ベネフィットを判断した上で本剤を投与すること。」

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査、インターフェロン $\gamma$ 応答測定（クオンティフェロン）等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。

- (1) 胸部画像検査で陈旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
- (2) 結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者
- (3) ツベルクリン反応検査やインターフェロン $\gamma$ 応答測定（クオンティフェロン）などの検査により、既感染が強く疑われる患者
- (4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者

また、本剤投与中も、胸部レントゲン検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。」

## アリムタ注射用

### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「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、喘鳴、血圧低下、発疹、発赤、そう痒感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。」

## フマルフェンカプセル

### 【禁忌】一部改訂

「てんかん又はその既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させることがある。〕」

### 【慎重投与】一部改訂

「てんかんを除く痙攣性疾患、又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させることがある。〕」（「禁忌」の項参照）」

## メロペン点滴用

### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「血栓性静脈炎：

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

「血栓性静脈炎：

他のカルバペネム系抗生物質で、血栓性静脈炎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**

「その他：血清カリウム上昇、頭痛、倦怠感、不穏、血清ナトリウム低下、血清カリウム低下、CK（CPK）上昇、トリグリセリド増加、胸部不快感、血中尿酸減少又は増加、ミオクロオース、せん妄、注射部位反応（炎症、疼痛、硬結等）」

**ファンガード点滴用**

**【副作用】の「重大な副作用」追記**

「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：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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。」

**ペグイントロン皮下注用**

**【副作用】の「重大な副作用」一部改訂**

「溶血性尿毒症症候群（HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）：

血小板減少、貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群（HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）があらわれることがあるので、定期的に血液検査（血小板数、赤血球数、末梢血液像等）及び腎機能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**

「類薬（他のインターフェéronアルファ製剤）で血小板減少、溶血性貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群があらわれたとの報告がある。」

**フェントステープ**

**【警告】一部改訂**

「本剤貼付部位の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増加し、過量投与になり、死に至るおそれがある。本剤貼付中は、外部熱源への接触、熱い温度での入浴等を避けること。発熱時には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に注意すること。」

**【重要な基本的注意】一部改訂**

「本剤貼付中に発熱又は激しい運動により体温が上昇した場合、本剤貼付部位の温度が上昇しフェンタニル吸収量が増加するため、過量投与になり、死に至るおそれがあるので、患者の状態に注意すること。また、本剤貼付後、貼付部位が電気パッド、電気毛布、加温ウォーターベッド、赤外線灯、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぽ等の熱源に接しないようにすること。本剤を貼付中に入浴する場合は、熱い温度での入浴は避けさせるようにすること。」

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。」