



2011年 10月21日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成23年9月3日 ~ 平成23年10月21日

【販売名】	アロキシ静注 0.75mg
【組成・規格】	5mL 中：有効成分 パロノセトロン塩酸塩 0.84mg (パロノセトロンとして) (0.75mg)
【薬効】	5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤
【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】	抗悪性腫瘍剤（シスプラチニ等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	本剤は強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチニ等）の投与の場合に限り使用すること（「臨床成績」の項参照）。
【用法・用量】	通常、成人にはパロノセトロンとして 0.75mg を 1 日 1 回静脈内投与する。
【重要な基本的注 意】	本剤の投与により消化管運動の低下があらわれることがあるので、消化管通過障害の症状のある患者は、本剤投与後観察を十分に行うこと。
【適用上の注意】	保存時 本剤を紙箱から取り出して長期間保存した場合は、光によりわずかに分解することがあるため、紙箱から取り出した後は速やかに使用するか又は遮光を考慮すること。

【販売名】	ソルアセトF輸液 (500mL)
【組成・規格】	<p>〈成分・分量〉 有効成分 1袋 500mL 中 　　塩化ナトリウム 3.0g 　　塩化カリウム 0.15g 　　塩化カルシウム水和物 0.10g 　　酢酸ナトリウム水和物 1.9g</p> <p>添加物 1袋 500mL 中 　　希塩酸 (pH調節剤) 適量</p> <p>〈電解質量〉 1袋 500mL 中 　　Na⁺ 65.5mEq 　　K⁺ 2mEq 　　Ca²⁺ 1.5mEq 　　Cl⁻ 54.5mEq 　　Acetate⁻ 14mEq</p>
【薬効】	酢酸リンゲル液
【効能・効果】	循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正 代謝性アシドーシスの補正
【用法及び用量】	通常、成人 1 回 500mL~1000mL を点滴静注する。 投与速度は 1 時間あたり 10mL/kg 体重以下とする。 なお、年齢、症状、体重に応じて適宜増減する。

【販売名】	トラムセット配合錠
【組成・規格】	成分・含量 (1錠中) : トラマドール塩酸塩37.5mg アセトアミノフェン325mg
【薬効】	慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤
【警告】	1. 本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、アセトアミノフェンの1日総量が1500mg (本剤4錠) を超す高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど、慎重に投与すること (「重要な基本的注意」の項参照)。 2. 本剤とトラマドール又は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、過量投与に至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】	(次の患者には投与しないこと) 1. アルコール、睡眠剤、鎮痛剤、オピオイド鎮痛剤又は向精神薬による急性中毒患者 [中枢神経抑制及び呼吸抑制を悪化させるおそれがある。] 2. モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者、又は投与中止後14日以内の患者 (「相互作用」の項参照) 3. 治療により十分な管理がされていないてんかん患者 [症状が悪化するおそれがある。] 4. 消化性潰瘍のある患者 [症状が悪化するおそれがある。] 5. 重篤な血液の異常のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある。] 6. 重篤な肝障害のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある (「過量投与」の項参照)。] 7. 重篤な腎障害のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある。] 8. 重篤な心機能不全のある患者 [循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。] 9. アスピリン喘息 (非ステロイド製剤による喘息発作の誘発) 又はその既往歴のある患者 [アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。] 10. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【併用禁忌】	(併用しないこと) 薬剤名等 モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) 臨床症状・措置方法 外国において、セロトニン症候群 (錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等) を含む中枢神経系 (攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛) 、呼吸器系 (呼吸抑制) 及び心血管系 (低血圧、高血圧) の重篤な副作用が報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者及び投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与中止後にモノアミン酸化酵素阻害剤の投与を開始する場合には、2~3日間の間隔を空けることが望ましい。 機序・危険因子 相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。
【効能・効果】	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 非がん性慢性疼痛 抜歯後の疼痛
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	慢性疼痛患者においては、その原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。
【用法及び用量】	非がん性慢性疼痛

	<p>通常、成人には、1回1錠、1日4回経口投与する。投与間隔は4時間以上空けること。</p> <p>なお、症状に応じて適宜増減するが、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。</p> <p>抜歯後の疼痛</p> <p>通常、成人には、1回2錠を経口投与する。</p> <p>なお、追加投与する場合には、投与間隔を4時間以上空け、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。</p>
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	<p>1. 投与の継続</p> <p>慢性疼痛患者において、本剤投与開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認し、投与の継続の必要性について検討すること。</p> <p>2. 投与の中止</p> <p>慢性疼痛患者において、本剤の投与を必要としなくなった場合は、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。</p>
【重要な基本的注 意】	<p>1. 本剤は、1錠中にトラマドール塩酸塩（37.5mg）及びアセトアミノフェン（325mg）を含む配合剤であり、トラマドールとアセトアミノフェン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> <p>2. 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること（「重大な副作用」の項参照）。</p> <p>3. 悪心、嘔吐、便秘等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、悪心・嘔吐に対する対策として制吐剤の併用を、便秘に対する対策として緩下剤の併用を考慮するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p>4. 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p> <p>5. 感染症を不顕性化するおそれがあるので、観察を十分に行うこと。</p> <p>6. 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。アセトアミノフェンの1日総量が1500mg（本剤4錠）を超す高用量で長期投与する場合には定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。高用量でなくとも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。また、高用量で投与する場合などは特に患者の状態を十分に観察するとともに、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じること。</p> <p>7. 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。</p>

【販売名】	バイエッタ皮下注5μgペン300／バイエッタ皮下注10μgペン300
【組成・規格】	成分・含量（1キット中）：エキセナチド 300μg
【薬効】	2型糖尿病治療剤
【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. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者〔輸液及びインスリン製剤による速やかな高血糖の治療が必須となるので、本剤の投与は適さない。〕</p> <p>3. 重症感染症、手術等の緊急の場合〔インスリン製剤による血糖管理が望まれるので、本剤の投与は適さない。〕</p> <p>4. 透析患者を含む重度腎機能障害のある患者〔本剤の消化器系副作用により忍容性が認められていない。「薬物動態」の項参照〕</p>

【効能・効果】	2型糖尿病 ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤（ビグアナイド系薬剤又はチアゾリジン系薬剤との併用を含む）を使用しても十分な効果が得られない場合に限る。
【効能または効果に関連する使用上の注意】	本剤は、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤単独療法、スルホニルウレア剤とビグアナイド系薬剤の併用療法、又はスルホニルウレア剤とチアゾリジン系薬剤の併用療法を行っても十分な効果が得られない場合に限り適用を考慮すること。〔本剤の単独療法に関する有効性及び安全性は確立していない。〔臨床成績〕の項参照〕
【用法及び用量】	通常、成人には、エキセナチドとして、1回5 μ gを1日2回朝夕食前に皮下注射する。投与開始から1ヵ月以上の経過観察後、患者の状態に応じて1回10 μ g、1日2回投与に增量できる。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	1. 本剤の投与は原則として朝夕食前60分以内に行い、食後の投与は行わないこと。 2. 本剤の投与は1回5 μ g、1日2回より開始すること。1回5 μ gから10 μ gに增量した後に、低血糖や胃腸障害が増加する傾向が認められているため、少なくとも投与開始から1ヵ月以上経過観察を行い、また、有効性と安全性を考慮して、1回10 μ g、1日2回への增量の可否を慎重に判断すること。
【重要な基本的注意】	1. 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・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状を有する疾患（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）があることに留意すること。 2. 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行なう上で、スルホニルウレア剤単独療法、スルホニルウレア剤とビグアナイド系薬剤の併用療法、又はスルホニルウレア剤とチアゾリジン系薬剤の併用療法を行っても十分な効果が得られない場合に限り考慮すること。〔「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照〕 3. 本剤はインスリン製剤の代替薬ではない。本剤の投与に際しては、患者のインスリン依存状態を確認し、投与の可否を判断すること。インスリン依存状態の患者で、インスリン製剤から本剤に切り替え、急激な高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスが発現した症例が報告されている。 4. 投与する場合には、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、3~4ヵ月間投与して効果が不十分な場合には、速やかに他の治療薬への切り替えを行うこと。 5. 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。 6. スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、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。〔「相互作用」、「副作用」、「臨床成績」の項参照〕 7. 急性膵炎が発現した場合は、本剤の投与を中止し、再投与しないこと。急性膵炎の初期症状（嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等）があらわれた場合は、使用を中止し、速やかに医師の診断を受けるよう指導すること。〔「重大な副作用」の項参照〕 8. 胃腸障害が発現した場合、急性膵炎の可能性を考慮し、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮する等、慎重に対応すること。〔「重大な副作用」の項参照〕 9. インスリン製剤、速効型インスリン分泌促進剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤又はジペプチジルペプチダーゼ-4阻害剤との併用については、検討が行われていない。

	<p>10. 本剤は、スルホニルウレア剤との併用により、低血糖を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときは注意すること。また、患者に対し、低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。〔「重大な副作用」の項参照〕</p>
【適用上の注意】	<p>1. 投与時</p> <p>(1) 本剤は無色透明な液である。液に濁りがある場合、粒子や変色を認めると場合には使用しないこと。</p> <p>(2) 本剤のカートリッジに他剤を補充したり、他剤と混合してはならない。</p> <p>(3) 本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。</p> <p>(4) 本剤は JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を用いて使用すること。〔本剤は A 型専用注射針との適合性の確認を BD マイクロファインプラス及びナノパスニードルで行っている。〕</p> <p>(5) 本剤と A 型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。</p> <p>(6) 1 本を複数の患者に使用しないこと。</p> <p>2. 投与部位</p> <p>腹部、大腿部又は上腕部に皮下投与すること。同一部位に繰り返し注射することは避けることが望ましい。</p> <p>3. 投与経路</p> <p>必ず皮下投与とし、静脈内、筋肉内には投与しないこと。</p> <p>4. 保存時</p> <p>(1) 使用前は凍結を避け、2~8°Cで遮光保存すること。</p> <p>(2) 使用中は 25°C 以下で保存すること。<u>冷蔵庫に保存する際は凍結しないよう注意すること。</u></p> <p>(3) <u>凍結した場合は使用しないこと。</u></p> <p>(4) 使用開始後 30 日以内に使用すること。</p>

【販売名】	スピリーバ 2.5 μ g レスピマット 60 吸入
【組成・規格】	1 噴霧中チオトロピウム 2.5 μ g (チオトロピウム臭化物水和物として 3.124 μ g)
【薬効】	長時間作用型吸入気管支拡張剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 緑内障の患者 〔眼内圧を高め、症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>2. 前立腺肥大等による排尿障害のある患者 〔更に尿を出にくくすることがある。〕</p> <p>3. アトロピン及びその類縁物質あるいは本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</p>
【効能・効果】	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解
【効能・効果に関する使用上の注意】	本剤は急性増悪の治療を目的として使用する薬剤ではない。
【用法・用量】	通常、成人には 1 回 2 吸入（チオトロピウムとして 5 μ g）を 1 日 1 回吸入投与する。
【使用上の注意】	<p>慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 心不全、心房細動、期外収縮の患者、又はそれらの既往歴のある患者 [心不全、心房細動、期外収縮が発現することがある。「重大な副作用」の項参照] 腎機能が高度あるいは中等度低下している患者（クレアチニンクリアランス値が50mL/min以下の患者） [本剤は腎排泄型であり、腎機能低下患者では血中濃度の上昇がみられる。「薬物動態」の項参照] 前立腺肥大のある患者 [排尿障害が発現するおそれがある。]
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 本剤は急性増悪の治療を目的としておらず、慢性閉塞性肺疾患に基づく症状を安定させるためには、本剤を継続して投与する必要がある。ただし、用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合には、本剤が適当ではないと考えられるので、漫然と投与を継続せず中止すること。 本剤の吸入後、即時型過敏症（血管浮腫を含む）が発現する可能性があるので、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。 吸入薬の場合、薬剤の吸入により気管支痙攣が誘発される可能性があるので、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。 本剤の投与時に、本剤が眼に入らないように患者に注意を与えること。結膜の充血及び角膜浮腫に伴う赤色眼とともに眼痛、眼の不快感、霧視、視覚暈輪あるいは虹輪が発現した場合、急性閉塞性隅角緑内障の徴候の可能性がある。これらの症状が発現した場合には、可及的速やかに医療機関を受診するように患者に注意を与えること。 腎機能が低下している高齢者に対して本剤を投与する場合には、治療上の有益性と危険性を勘案して慎重に投与し、有害事象の発現に注意すること。 [「慎重投与」、「高齢者への投与」、「薬物動態」の項参照]
【取扱上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 患者には専用の吸入用器具レスピマット及び使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。 本剤は冷凍しないこと。 地方自治体により定められた廃棄処理方法にしたがうこと。
【備考】	外来のみの採用から院内も採用へ。

採用変更

ジェムザール注射用200mg／ジェムザール
注射用1g → ゲムシタビン点滴静注用200mg「ヤクルト」／
ゲムシタビン点滴静注用1g「ヤクルト」

お知らせ

以下の薬剤が2011年10月から外来のみの採用になります。

- スピリーバ吸入用カプセル18μg

添付文書の改訂内容

【重要】

アクトス錠

【重要な基本的注意】追記

「海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究において、本剤を投与された患者で膀胱癌の発生リスクが増加するおそれがあり、また、投与期間が長くなるとリスクが増える傾向が認められているので、以下の点に注意すること（「その他の注意」の項参照）。

- ・膀胱癌治療中の患者には投与を避けること。また、特に、膀胱癌の既往を有する患者には本剤の有効性及び危険性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。
- ・投与開始に先立ち、患者又はその家族に膀胱癌発症のリスクを十分に説明してから投与すること。
また、投与中に血尿、頻尿、排尿痛等の症状が認められた場合には、直ちに受診するよう患者に指導すること。
- ・投与中は、定期的に尿検査等を実施し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。また、投与終了後も継続して、十分な観察を行うこと。」

【その他の注意】追記

「海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究の中間解析において、全体解析では膀胱癌の発生リスクに有意差は認められなかつたが（ハザード比 1.2 [95%信頼区間 0.9-1.5]）、層別解析で本剤の投与期間が2年以上で膀胱癌の発生リスクが有意に増加した（ハザード比 1.4 [95%信頼区間 1.03-2.0]）。

また、別の疫学研究において、本剤を投与された患者で膀胱癌の発生リスクが有意に増加し（ハザード比 1.22 [95%信頼区間 1.05-1.43]）、投与期間が1年以上で膀胱癌の発生リスクが有意に増加した（ハザード比 1.34 [95%信頼区間 1.02-1.75]）。」

エルプラット点滴静注液

【副反応】の「重大な副反応」追記

「薬剤誘発性血小板減少症：

免疫学的機序を介した血小板減少症があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の症状を十分に観察し、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。」

「溶血性貧血：

免疫学的機序を介したクームス試験陽性の溶血性貧血があらわれることがあるので、黄疸等の症状を十分に観察し、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。」

「白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）：

白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）があらわれることがあるので、歩行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害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。」

「高アンモニア血症：

意識障害を伴う高アンモニア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し、適切な処置を行うこと。」

ビームゲン

【副反応】の「重大な副反応」一部改訂

「多発性硬化症、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群：

症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。」

チャンピックス錠

【重要な基本的注意】一部改訂

「めまい、傾眠、意識障害等があらわれ、自動車事故に至った例も報告されているので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。」

【副作用】の「重大な副作用」追記

「意識障害：

意識レベルの低下、意識消失等の意識障害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。」

【その他】

ガバペン錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「薬剤性過敏症症候群」

初期症状として発疹、発熱がみられ、さらに肝機能障害等の臓器障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球增多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化があるので注意すること。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「腎機能障害のある成人患者に対する本剤の投与

腎機能障害のある成人患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。なお、ここで示している用法・用量は成人でのシミュレーション結果に基づくものであるので、腎機能低下者を対象とした国内外試験成績も踏まえて、各患者ごとに慎重に観察しながら用法・用量を調節すること。〔「薬物動態」の項参照〕」

「血液透析を受けている成人患者に対する本剤の投与

血液透析を受けている成人患者に本剤を投与する際、クレアチニクリアランスが5mL/min以上の場合には、上記の投与量に加え、血液透析を実施した後に本剤200mgを追加投与する。また、クレアチニクリアランスが5mL/min未満の場合には、初日に200mgを単回投与したのち、血液透析を実施した後に本剤1回200、300又は400mgを追加投与する（それぞれクレアチニクリアランス60mL/min以上の患者における1回400、600又は800mg 1日3回投与に相当）。なお、ここで示している用法・用量は、48時間ごとに4時間血液透析した場合の成人でのシミュレーション結果に基づくものであるので、腎機能低下者を対象とした国内外試験成績も踏まえて、各患者ごとに慎重に観察しながら用法・用量を調節すること。〔「薬物動態」の項参照〕」

【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

「腎機能障害のある小児患者及び透析を受けている小児患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。〔使用経験はない。〕」

【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、痙攣、てんかん増悪、失調、会話障害、感覚減退、記憶障害、振戦、体位性めまい、易刺激性、錯乱状態、神経過敏、不眠、不安、感情不安定、激越、攻撃性、チック、運動障害、幻覚、ミオクロース

消化器：恶心、嘔吐、上腹部痛、食欲減退、食欲不振、便秘、消化不良、下痢、流涎過多、食欲亢進

その他：CK (CPK) 増加、サイロキシン減少、抗核因子陽性、倦怠感、関節痛、胸痛、発熱、無力症、顔面浮腫、回転性めまい、呼吸困難、背部痛、体重増加、鼻炎、耳鳴、異常歩行、LDH増加、尿酸減少、血糖増加、血糖減少、転倒・転落、鼻咽頭炎、血管浮腫、浮腫、瞼炎

【副作用】の「その他の副作用」追記

「循環器：高血圧、動悸」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「その他」の「動悸」

【小児等への投与】一部改訂

「低出生体重児、新生児、乳児又は3歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（国内臨床試験において使用経験はない）。なお、外国で実施された3～12歳の幼児及び小児患者を対象とした臨床試験では、本剤投与時の感情不安定、敵意、運動過多及び思考障害の発現率がプラセボ群と比較して、有意に高かったと報告されている。」

【その他の注意】追記

「幼若ラットの7週間投与試験において、雄の2000mg/kg/日で前立腺、雌の1000mg/kg/日以上で副腎の発育抑制が認められた。」

デパケン細粒

【効能・効果に関する使用上の注意】新設

〈片頭痛発作の発症抑制〉

「本剤は、片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「てんかん患者においては、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。」

【重要な基本的注意】追記

「本剤で催奇形性が認められているため、妊娠する可能性のある婦人に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。（「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）」

「片頭痛患者においては、本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。」

「片頭痛患者においては、本剤投与中は症状の経過を十分に観察し、頭痛発作発現の消失・軽減により患者の日常生活への支障がなくなったら一旦本剤の投与を中止し、投与継続の必要性について検討すること。なお、症状の改善が認められない場合には、漫然と投与を継続しないこと。」

【高齢者への投与】一部改訂

「てんかん患者においては、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれやすいので慎重に投与すること。」

【高齢者への投与】追記

「片頭痛発作の発症抑制に対する、高齢者における安全性及び有効性については、現在までの国内外の臨床試験で明確なエビデンスが得られていない。」

【小児等への投与】追記

「片頭痛発作の発症抑制に対する、小児における安全性及び有効性については、現在までの国内外の臨床試験で明確なエビデンスが得られていない。」

ナイキサン錠

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「抗凝固剤（ワルファリン、ダビガトランエキシラート等）、抗血小板剤（クロピドグレル等）
〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤との併用により、出血の危険性が増大する可能性がある。
このような場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。機序・危険因子：本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。〕」

ニフラン錠

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「抗凝固剤（ワルファリン、ダビガトランエキシラート等）、抗血小板剤（クロピドグレル等）
〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤との併用により、出血の危険性が増大する可能性がある。
このような場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。機序・危険因子：本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。〕」

エダラボン点滴静注液

【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。（使用経験が少ない。）」

カルブロック錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「過敏症：発疹、そう痒、血管浮腫（投与を中止すること。また、類薬では光線過敏症が報告されている。）

精神神経系：頭痛・頭重感、ふらつき、めまい、立ちくらみ、眠気

消化器：胃部不快感、恶心、便秘、腹痛、下痢、歯肉肥厚、口内炎

泌尿器：BUN上昇、クレアチニン上昇、尿硝子円柱増加、頻尿

その他：尿酸上昇、総コレステロール上昇、CK（CPK）上昇、カリウム上昇、倦怠感、異常感（浮遊感、気分不良等）、カリウム低下、浮腫、しびれ

乳び腹水（低アルブミン血症の患者で起こりやすい。）」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「精神神経系」の「浮遊感」

「循環器」の「倦怠感」

「口腔：歯肉肥厚」

「その他」の「尿硝子円柱増加、頻尿」

ペルジピン注射液

【警告】新設

「本剤を脳出血急性期の患者及び脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者に投与する場合には、緊急対応が可能な医療施設において、最新の関連ガイドラインを参照しつつ、血圧等の患者の状態を十分にモニタリングしながら投与すること。」

【禁忌】削除

「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。〕」

「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。〕」

【慎重投与】追記

「脳出血急性期の患者〔出血を促進させる可能性があるので、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。〕」

「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ので、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。〕」

アダラートCR・ニフェジピンL・ニフェジピンカプセル

【禁忌】一部改訂

「妊娠（妊娠20週未満）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〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「硫酸マグネシウム水和物（注射剤）〔臨床症状・措置方法：過度の血圧低下や神経筋伝達遮断の増強があらわれることがある。〔「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕機序・危険因子：併用により降圧作用や神経筋伝達遮断作用が増強されると考えられている。〕」

【妊娠、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊娠（妊娠20週未満）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。〔動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕」

【妊娠、産婦、授乳婦等への投与】追記

「妊娠20週以降の妊娠に投与する場合には、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。〕」

「投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊娠への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕」

「硫酸マグネシウム水和物の注射剤を併用する場合には、血圧等を注意深くモニタリングすること。〔併用により、過度の血圧低下や神経筋伝達遮断の増強があらわれることがある。〕」

ピクトーザ皮下注

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「過敏症：蕁麻疹、そう痒症、発疹

　その他：胸痛、倦怠感、体重減少、脱水」

タキソール注射液

【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、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

「皮　膚：脱毛、斑状丘疹性皮疹、強皮症様変化、そう痒、皮膚疾患、爪の障害、皮膚潰瘍、蕁麻

疹、皮膚炎、色素沈着、皮膚乾燥、表皮剥離、皮膚腫脹、爪変色」

【適用上の注意】の「調整時」追記

「調製時に、注射針に塗布されているシリコーン油により不溶物を生じることがある。調製後に薬液中に不溶物がないか目視で確認すること。不溶物が認められた場合は使用しないこと。」

エルプラット点滴静注液

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「溶血性尿毒症症候群」

「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ることがあるので、定期的に血液検査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「その他の副作用」削除

〈単独投与時〉

「血液」の「血小板減少性紫斑病」

〈併用投与時（FOLFOX4法等）〉

「血液」の「血小板減少性紫斑病」

アバスチン点滴静注用

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「骨髄抑制」

他の抗悪性腫瘍剤との併用において汎血球減少症、好中球減少、白血球減少、貧血、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液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適切な処置を行うこと。なお、臨床試験で他の抗悪性腫瘍剤に本剤を併用した群において、併用していない群と比較して、高度の好中球減少症、発熱性好中球減少症、好中球減少症を伴う感染症（敗血症等）の発現頻度が高まることがあり、死亡に至る例が報告されている。」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「血液・凝固」の「白血球数減少、血小板数減少、ヘモグロビン減少、赤血球数減少、ヘマトクリット減少、貧血」

セチリジン塩酸塩錠

【禁忌】一部改訂

「本剤の成分又はピペラジン誘導体（レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む）に対し過敏症の既往歴のある患者」

【禁忌】追記

「重度の腎障害（クレアチニクリアランス10mL/min未満）のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕」

【用法・用量に関連する使用上の注意】新設

「腎障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が増大するため、クレアチニクリアランスに応じて、下表のとおり投与量の調節が必要である（「薬物動態」の項参照）。なお、クレアチニクリアランスが10mL/min未満の患者への投与は禁忌である。」

成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安（外国人データ）

	クレアチニクリアランス (mL/min)			
	≥ 80	50 ~ 79	30 ~ 49	10 ~ 29
推奨用量	10mgを 1日1回	10mgを 1日1回	5mgを 1日1回	5mgを 2日に1回

【慎重投与】一部改訂

「腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「薬物動態」の項参照）〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「テオフィリン〔臨床症状・措置方法：併用により、テオフィリンの薬物動態に変化はないが、本剤の曝露量の増加が報告されている。機序・危険因子：機序は明らかではないが、本剤のクリアラン

スが16%減少する。」】

「リトナビル〔臨床症状・措置方法：併用により、本剤の曝露量の増加（40%）及びリトナビルの曝露量のわずかな変化（-11%）が報告されている。機序・危険因子：リトナビルにより本剤の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。」】

「中枢神経抑制剤、アルコール〔臨床症状・措置方法：中枢神経系に影響を与える可能性があるため、中枢神経抑制剤あるいはアルコールと併用する際は注意すること。機序・危険因子：中枢神経抑制作用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

「精神神経系：眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘

眼：結膜充血、霧視、眼球回転発作

腎臓・泌尿器：尿蛋白、BUN上昇、尿糖、ウロビリノーゲンの異常、頻尿、血尿、排尿困難、遺尿

その他：耳鳴、月経異常、胸痛、ほてり、息苦しさ、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、咳嗽、体重増加、筋肉痛」

【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。〔動物実験（ラット）で胎盤を通過することが報告されている。」】

「授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。」】

【過量投与】新設

「徴候、症状：

本剤の過量投与により錯乱、散瞳、落ち着きのなさ、鎮静、傾眠、昏迷、尿閉があらわれることがある。」

「処置：

必要に応じ対症療法を行うこと。本剤の特異的な解毒剤はなく、また本剤は透析で除去されない。」

アレグラ錠

【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、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏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。」

【副作用】の「重大な副作用」追記

「無顆粒球症、白血球減少、好中球減少：

無顆粒球症、白血球減少、好中球減少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

「精神神経系：しびれ感、頭痛、眠気、疲労、倦怠感、めまい、不眠、神経過敏、悪夢、睡眠障害

消化器：便秘、嘔気、嘔吐、口渴、腹痛、下痢、消化不良

その他：味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「血液：白血球減少」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「腎臓・泌尿器：頻尿、排尿困難

循環器：動悸」

ビームゲン

【副反応】の「その他の副反応」追記

「肝臓：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTPの上昇等」

アクテムラ点滴静注用

【禁忌】追記

「活動性結核の患者」

【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（結核の既往歴、結核患者との濃厚接触歴等）、胸部

X線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 γ 応答測定（クオントイフェロン）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、原則として本剤の投与開始前に適切に抗結核薬を投与すること。

- (1) 胸部画像検査で陳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 γ 応答測定（クオントイフェロン）等の検査により、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

本剤投与中は、胸部X線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）には速やかに担当医師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せず、結核の治療を優先すること。」

【禁忌】一部改訂

「活動性結核の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕」

チャンピックス錠

【重要な基本的注意】一部改訂

「めまい、傾眠、意識障害等があらわれ、自動車事故に至った例も報告されているので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。〔「副作用」の項参照〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「神経系障害：頭痛、傾眠、振戦、注意力障害、味覚異常、嗜眠、協調運動異常、構語障害、感覺鈍麻、記憶障害、健忘、一過性健忘

全身障害 及び投与局所様態：胸痛、倦怠感、口渴、無力症、めまい、胸部不快感、発熱、浮腫、末梢性浮腫」