



2011年 12月9日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成23年10月22日～平成23年12月9日

【販売名】	ツムラ香蘇散エキス顆粒 (No. 70)
【組成・規格】	下記の割合の混合生薬の乾燥エキス 2.0g を含有する。 日局コウブシ 4.0g 日局ソヨウ 2.0g 日局チンピ 2.0g 日局カンゾウ 1.5g 日局ショウキョウ 1.0g
【薬効】	漢方製剤
【効能・効果】	胃腸虚弱で神経質の人の風邪の初期
【用法及び用量】	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。

【販売名】	ツムラ五苓散エキス顆粒 (No. 17)
【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 2.0g を含有する。 日局タクシャ 4.0g 日局ソウジュツ 3.0g 日局チョレイ 3.0g 日局ブクリヨウ 3.0g 日局ケイヒ 1.5g
【薬効】	漢方製剤
【効能・効果】	口渴、尿量減少するものの次の諸症 浮腫、ネフローゼ、二日酔、急性胃腸カタル、下痢、恶心、嘔吐、めまい、胃内停水、頭痛、尿毒症、暑気あたり、糖尿病
【用法及び用量】	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. 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。

【販売名】	ツムラ桔梗湯エキス顆粒 (No. 138)
【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 1.25g を含有する。 日局カンゾウ 3.0g 日局キキョウ 2.0g
【薬効】	漢方製剤
【禁忌】	1. アルドステロン症の患者 [疾患及び症状が悪化するおそれがある。] 2. ミオパシーのある患者 [疾患及び症状が悪化するおそれがある。] 3. 低カリウム血症のある患者 [疾患及び症状が悪化するおそれがある。]

【効能・効果】	咽喉がはれて痛む次の諸症 扁桃炎、扁桃周囲炎
【用法及び用量】	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。

【販売名】	ネキシウムカプセル 20mg
【組成・規格】	有効成分（1カプセル中）： エソメプラゾール 20mg（エソメプラゾールマグネシウム水和物として 22.3mg）
【薬効】	プロトンポンプ・インヒビター
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者 2. アザナビル硫酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
【併用禁忌】	(併用しないこと) 薬剤名等 アザナビル硫酸塩（レイアタツ） 臨床症状・措置方法 アザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。 機序・危険因子 本剤の胃酸分泌抑制作用によりアザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アザナビルの血中濃度が低下することがある。
【効能・効果】	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃
【効能または効果に関連する使用上の注意】	1. 非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合 関節リウマチ、変形性関節症等における疼痛管理等のために非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。 2. ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 (1) 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。 (2) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 (3) 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
【用法及び用量】	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 通常、成人にはエソメプラゾールとして 1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では 8 週間まで、十二指腸潰瘍では 6 週間までの投与とする。 ○逆流性食道炎 通常、成人にはエソメプラゾールとして 1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、通常、8 週間までの投与とする。さらに再発・再燃を繰り返す逆

	<p>流性食道炎の維持療法においては、1回 10～20mg を1日1回経口投与する。</p> <p>○非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 通常、成人にはエソメプラゾールとして1回 20mg を1日1回経口投与する。</p> <p>○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 通常、成人にはエソメプラゾールとして1回 20mg、アモキシシリン水和物として1回 750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回 200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回 400mg（力価）1日2回を上限とする。プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはエソメプラゾールとして1回 20mg、アモキシシリン水和物として1回 750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回 250mg の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>
<p>【重要な基本的注意】</p>	<ol style="list-style-type: none"> 治療にあたっては、経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。また、血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。 逆流性食道炎の維持療法については、再発・再燃を繰り返す患者に対し投与することとし、本来維持療法の必要のない患者に投与することのないよう留意すること。また、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行なうことが望ましい。なお、次の事項に十分注意すること。 <ol style="list-style-type: none"> 再発の既往歴、症状の程度等を考慮して維持療法の用量を選択すること。 寛解状態が良好に保たれていると判断された場合は休薬又は減量を考慮すること。 1日 10mg の維持療法で再発が認められた場合は1日 20mg で再治療を行うこと。ただし、1日 20mg の維持療法で再発が認められた場合、あるいは予期せぬ体重減少、吐血、嚥下障害等の症状が認められた場合は、改めて内視鏡検査等を行い、その結果に基づいて他の適切な治療法に切り替えることを考慮すること。 定期的に血液像、肝機能、腎機能等の検査を行うことが望ましい。 非びらん性胃食道逆流症患者の治療を目的として本剤を投与する場合は、次の事項に十分注意すること。 <ol style="list-style-type: none"> 投与に際しては問診により胸やけ、胃液逆流感等の酸逆流症状が繰り返し見られること（1週間あたり 2 日以上）を確認の上投与すること。なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽があるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。 非びらん性胃食道逆流症の治療については、投与開始 2 週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を考慮すること。 本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。

【販売名】	メイロン静注8.4%(250mL袋)
【組成・規格】	本剤は1容器(250mL)中に次の成分を含有する注射液である。 炭酸水素ナトリウム 21g(8.4%) 電解質濃度 Na ⁺ 1000mEq/L HCO ₃ ⁻ 1000mEq/L
【薬効】	解毒剤
【効能又は効果】	アシドーシス 薬物中毒の際の排泄促進(ただし、pHの上昇により尿中排泄の促進される薬物に限る) 下記疾患又は状態に伴う恶心・嘔吐及びめまい 動搖病、メニエール症候群、その他の内耳障害 急性蕁麻疹
【用法・用量】	アシドーシスには、一般に通常用量を次式により算出し、静脈内注射する。 必要量(mEq) = 不足塩基量(Base Deficit mEq/L) × 0.2 × 体重(kg) メイロン静注8.4%の場合 必要量(mL) = 不足塩基量(Base Deficit mEq/L) × 0.2 × 体重(kg) 薬物中毒の際の排泄促進、動搖病等に伴う恶心・嘔吐及びめまい並びに急性蕁麻疹には、炭酸水素ナトリウムとして通常成人1回12~60mEq(1~5g:本剤12~60mL)を静脈内注射する。 なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。
【使用上の注意】	(次の患者には慎重に投与すること) 1. 心停止のある患者[炭酸ガスが蓄積し、細胞内アシドーシス発現の誘因となるおそれがある。] 2. うつ血性心不全のある患者、重症高血圧症の患者[循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。] 3. 腎障害のある患者[水分、ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。] 4. 末梢及び肺浮腫のある患者[浮腫が悪化するおそれがある。] 5. 妊娠中毒症の患者[水分、ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、妊娠中毒症を悪化させるおそれがある。] 6. 低カルシウム血症の患者[症状が悪化するおそれがある。] 7. 低カリウム血症の患者[症状が悪化するおそれがある。] 8. 新生児(「5. 小児等への投与」の項参照)
【重要な基本的注意】	心肺蘇生時には、炭酸ガスを十分排除する必要があるので、本剤の投与にあたっては、換気を十分に行うこと。
【適用上の注意】	1. 調製時: (1)本剤はアルカリ性であり、他の注射剤と混合する場合は、配合変化を起こしやすいので注意すること。 (2)カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウム塩を含む製剤と配合しないこと。 2. 投与前: (1)寒冷期に結晶が析出することがあるが、この場合には温めて結晶を溶解して使用すること。 (2)感染に対する配慮をすること(患者の皮膚や器具消毒)。 (3)開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。 3. 投与時: (1)ゆっくり静脈内に投与すること。 (2)血管外へ漏れると組織の炎症・壊死を起こすことから ⁵⁾ 、針先が確実に静脈内に挿入されていることを確認して、注入を開始すること。

	<p>また、できるだけ太い静脈を利用すること。 細い静脈しか得られないときは、適量の注射用水や5%ブドウ糖注射液で希釈し、緩徐に静脈内注射（点滴）すること。</p> <p>(3) 血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また、場合によっては投与を中止すること。</p>
--	--

【販売名】	ガスモチン錠 5mg
【組成・規格】	1錠中モサプリドクエン酸塩水和物をモサプリドクエン酸塩として5mg
【薬効】	消化管運動機能改善剤
【効能・効果】	<p>○慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐） ○経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助 **効能・効果に関連する使用上の注意 <経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の場合> 塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウムおよび無水硫酸ナトリウム含有経口腸管洗浄剤（ニフレック配合内用剤）以外の経口腸管洗浄剤との併用による臨床試験は実施されていない。〔「臨床成績」の項参照〕</p>
【用法及び用量】	<p>○慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐） 通常、成人には、モサプリドクエン酸塩として1日15mgを3回に分けて食前または食後に経口投与する。 ○経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助 通常、成人には、経口腸管洗浄剤の投与開始時にモサプリドクエン酸塩として20mgを経口腸管洗浄剤（約180mL）で経口投与する。また、経口腸管洗浄剤投与終了後、モサプリドクエン酸塩として20mgを少量の水で経口投与する。</p>
【用法・用量に関連する使用上の注意】	<経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の場合> 経口腸管洗浄剤の「用法・用量」および「用法・用量に関連する使用上の注意」を必ず確認すること。
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 本剤を慢性胃炎に伴う消化器症状に用いる際には、一定期間（通常2週間）投与しても消化器症状の改善がみられない場合、長期にわたって漫然と投与しないこと。 本剤を経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助に用いる際には、経口腸管洗浄剤の添付文書に記載されている警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。
【備考】	※外来のみ採用→外来・院内で採用に変更。

【販売名】	セロクエル 100mg錠
【組成・規格】	有効成分（1錠中）： クエチアピンフマル酸塩 115.13mg（クエチアピンとして100mg）
【薬効】	抗精神病剤
【禁忌】	<ol style="list-style-type: none"> 昏睡状態の患者〔昏睡状態を悪化させるおそれがある。〕 バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制作用が増強される。〕 アドレナリンを投与中の患者（「相互作用」の項参照） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者
【警告】	<ol style="list-style-type: none"> 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渴、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。（「重要な基本的注意」の項参照）

【効能・効果】	統合失調症
【用法及び用量】	<p>通常、成人にはクエチアピンとして1回25mg、1日2又は3回より投与を開始し、患者の状態に応じて徐々に增量する。通常、1日投与量は150～600mgとし、2又は3回に分けて経口投与する。</p> <p>なお、投与量は年齢・症状により適宜増減する。ただし、1日量として750mgを超えないこと。</p>
【併用禁忌】	<p>(併用しないこと)</p> <p>薬剤名等 アドレナリン(ボスマニン) 臨床症状・措置方法 アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。 機序・危険因子 アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用により、β-受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。</p>
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 本剤の投与により、著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の致命的な経過をたどることがあるので、本剤投与中は、血糖値の測定や口渴、多飲、多尿、頻尿等の観察を十分に行うこと。特に、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者では、血糖値が上昇し、代謝状態を急激に悪化させるおそれがある。 低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。 本剤の投与に際し、あらかじめ上記1及び2の副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状(口渴、多飲、多尿、頻尿等)、低血糖症状(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。 本剤の投与により体重増加を来すことがあるので、肥満に注意し、肥満の徵候があらわれた場合は、食事療法、運動療法等の適切な処置を行うこと。 本剤は、特に治療開始初期に起立性低血圧を起こすことがあるので、立ちくらみ、めまい等の低血圧症状があらわれた場合には減量等、適切な処置を行うこと。 本剤は主として中枢神経系に作用するため、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下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に注意すること。 前治療薬からの切り替えの際、精神症状が悪化する可能性があるので観察を十分に行いながら前治療薬の用量を減らしつつ、本薬を徐々に增量することが望ましい。また、症状の悪化が認められた場合には、他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。 抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。

【販売名】	ビビアント錠 20mg
【組成・規格】	成分・含量 (1錠中) : バゼドキシフェン酢酸塩 22.6mg (バゼドキシフェンとして 20mg)
【薬効】	骨粗鬆症治療剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 深部静脈血栓症、肺塞栓症、網膜静脈血栓症等の静脈血栓塞栓症のある患者又はその既往歴のある患者 [副作用として静脈血栓塞栓症が報告されており、このような患者に投与するとこれらの症状が増悪することがある ('重要な基本的注意' 及び '副作用' の項参照)。] 2. 長期不動状態 (術後回復期、長期安静期等) にある患者 [「重要な基本的注意」の項参照] 3. 抗リン脂質抗体症候群の患者 [本症候群の患者は静脈血栓塞栓症を起こしやすいとの報告がある。] 4. 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] 5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【効能又は効果】	閉経後骨粗鬆症
【用法及び用量】	通常、バゼドキシフェンとして、1日1回 20mg を経口投与する。
【重要な基本的注意】	1. 本剤の投与により、静脈血栓塞栓症 (深部静脈血栓症、肺塞栓症、網膜静脈血栓症を含む) があらわれることがあるので、次のような症状があらわれた場合は投与を中止すること。また、患者に対しては、次のような症状が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。 症状 下肢の疼痛・浮腫、突然の呼吸困難、息切れ、胸痛、急性視力障害等 2. 静脈血栓塞栓症のリスクの高い患者では、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ、本剤の投与を考慮すること。 静脈血栓塞栓症のリスク要因 外科手術、重大な外傷、加齢、肥満、悪性腫瘍等 長期不動状態 (術後回復期、長期安静期等) に入る前に本剤の投与を中止し、完全に歩行可能になるまでは投与を再開しないこと。 3. 患者のカルシウム及び/又はビタミンDの摂取量が十分でない場合は、カルシウム及び/又はビタミンDをそれぞれ補給すること。

【販売名】	ユーロジン 2mg錠
【組成・規格】	1錠中の有効成分: エスタゾラム 2mg
【薬効】	睡眠剤
【薬効】	1. 重症筋無力症の患者 [本剤の筋弛緩作用により、症状が悪化するおそれがある。] 2. リトナビル (HIV プロテアーゼ阻害剤) を投与中の患者 ('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) 肺性心、肺気腫、気管支喘息及び脳血管障害の急性期等で呼吸機能が高度に低下している場合 [炭酸ガスナルコーシスを起こしやすい。] ('重大な副作用' の項参照)
【効能・効果】	◇不眠症 ◇麻酔前投薬

【用法及び用量】	<p>本剤の用量は、年齢、症状、疾患などを考慮して適宜増減するが、一般に成人には次のように投与する。</p> <p>◇不眠症 1回エスタゾラムとして1～4mgを就寝前に経口投与する。</p> <p>◇麻醉前投薬 ○手術前夜 1回エスタゾラムとして1～2mgを就寝前に経口投与する。 ○麻醉前 1回エスタゾラムとして2～4mgを経口投与する。</p>
【用法・用量に関する使用上の注意】	不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。
【重要な基本的注意】	本剤の投与により、その影響が翌朝以後に及ぶことがあるので、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に注意すること。
【併用禁忌】	<p>(併用しないこと)</p> <p>薬剤名等 リトナビル ノービア</p> <p>臨床症状・措置方法 過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある。</p> <p>機序・危険因子 チトクローム P450に対する競合的阻害により、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測されている。</p>
【備考】	※外来のみ採用→外来・院内で採用に変更。

採用変更

- ・ガスモチン散 1%：外来・院内で採用→外来のみ採用へ変更。
- ・アリセプトD (3mg) →ドネペジル塩酸塩OD錠3mg 「興和テバ」
- ・アリセプトD (5mg) →ドネペジル塩酸塩OD錠5mg 「興和テバ」

採用中止

- ・エビスタ錠60mg

添付文書の改訂内容

[重要]

アリミデックス錠

[副作用] の「重大な副作用」追記

「間質性肺炎」：

間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑わ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。」

「血栓塞栓症」：

深部静脈血栓症、肺塞栓症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するなど適切な処置を行うこと。」

[その他]

ロピオン静注

[相互作用] 追記

「本剤の活性代謝物であるフルルビプロフェンは、主として肝代謝酵素CYP2C9によって代謝される。」

[相互作用] の「併用注意」追記

「CYP2C9阻害作用を有する薬剤（フルコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：フルルビプロフェンの血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：代謝酵素（CYP2C9）の競合により、フルルビプロフェンの代謝が阻害されると考えられる。〕」

キサラタン点眼液

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「眼（その他）：しみる等の眼刺激症状、そう痒感、眼痛、霧視、前房細胞析出、流涙、睫毛の異常（睫毛が濃く、太く、長くなる）、異物感等の眼の異常感、囊胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下、接触性皮膚炎、羞明」

その他：頭痛、そう痒感、咽頭異和感、嘔気、めまい、胸痛、喘息、筋肉痛、関節痛、発疹」

ナロキソン塩酸塩静注

[重要な基本的注意] 一部改訂

「麻薬等による呼吸抑制に対する拮抗作用の強さは、鎮痛作用に対する拮抗作用に比しかなり強い。従って、通常鎮痛作用を減弱することなく、呼吸抑制を緩解し得るが、本剤が過量となった場合には、疼痛があらわれることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。」

アルサルミン内用液・スクラルファート細粒・アルサルミン細粒

[禁忌] 一部改訂

「透析療法を受けている患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれることがある。」

【慎重投与】一部改訂

「腎障害のある患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれるおそれがあるので、定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリiftonアターゼ等の測定を行うこと。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「ニューキノロン系抗菌剤（ノルフロキサシン、塩酸シプロフロキサシン等）〔臨床症状・措置方法：同時に服用することにより、これら併用薬剤の吸収を遅延又は阻害するおそれがある。この相互作用は併用薬を本剤の2時間以上前に服用することにより、弱まるとの報告がある。機序・危険因子：アルミニウムイオンと併用薬剤が不溶性のキレートを形成し、消化管からの吸収を遅延又は阻害する。〕」

「ジギタリス製剤（ジゴキシン等）、フェニトイン、テトラサイクリン系抗生物質、スルピリド等〔臨床症状・措置方法：同時に服用することにより、これら併用薬剤の吸収を遅延又は阻害するおそれがある。この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まるとの報告がある。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「テオフィリン徐放性製剤〔臨床症状・措置方法：同時に服用することにより、テオフィリン徐放性製剤のAUCが低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤がテオフィリン徐放性製剤の吸収を阻害するとの報告がある。〕」

【副作用】追記

「過敏症：アナフィラキシー反応」

【副作用】一部改訂

「長期投与：

長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれるおそれがあるので、慎重に投与すること。」

プレマリン錠

【慎重投与】追記

「片頭痛の患者〔症状を悪化させるおそれがある。前兆を伴う片頭痛は虚血性脳卒中を有するおそれがある。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「副腎皮質ホルモン（プレドニゾロン等）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：エストロゲンはこれらの薬剤の代謝を抑制すると考えられる。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「過敏症：発疹、蕁麻疹、血管浮腫（発現した場合には投与を中止すること。）」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「呼吸器：呼吸困難

「循環器：血圧低下」

キランガ錠

【警告】一部改訂

「劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始6ヶ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例も報告されているので、投与開始後少なくとも6ヶ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行うこと。また、患者の状態を十分観察し、肝機能検査値の異常、黄疸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。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤の投与にあたっては、重篤な肝障害が主に投与開始6ヶ月以内に発現しているので、投与開始後少なくとも6ヶ月間は必ず定期的な検査を行うこと。また、投与開始後6ヶ月以降も定期的に肝機能検査を行うこと。〔「警告」の項参照〕」

アリミデックス錠

【その他の注意】削除

「本剤との関連性は明確ではないが、臨床試験において血栓塞栓症が報告されている。」

アバスチン点滴静注用

【効能・効果に関する使用上の注意】一部改訂

〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び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〉

「「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。」

【効能・効果に関する使用上の注意】追記

〈手術不能又は再発乳癌の場合〉

「延命効果は示されていない（「臨床成績」の項参照）。」

「「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、HER2及びホルモン受容体の発現状況等を踏まえて本剤投与の必要性を検討し、適応患者の選択を行うこと。」

【用法・用量に関する使用上の注意】一部改訂

「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（「臨床成績」の項参照）。

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、手術不能又は再発乳癌の場合、本剤はパクリタキセルとの併用により開始すること（「臨床成績」の項参照）。

本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。」

【慎重投与】追記

「うつ血性心不全又は冠動脈疾患などの重篤な心疾患のある患者〔うつ血性心不全が悪化又はあらわれるおそれがある（「重大な副作用」の項参照）。〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「うつ血性心不全：

うつ血性心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適切な処置を行うこと。乳癌を対象とした海外臨床試験では、グレード3以上の左室機能不全が2.2%の頻度で認められており、また発現例の多くは、アントラサイクリン系薬剤の投与歴、左胸壁への放射線治療歴等のある患者であったことが報告されている。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「心・血管系：高血圧、上室性頻脈、動悸、洞性頻脈

皮膚：脱毛症、発疹、皮膚変色、剥脱性皮膚炎、色素沈着、爪の障害、手足症候群、瘙痒症、紅斑、蕁麻疹、皮膚乾燥、爪団炎、皮膚剥脱、爪色素沈着、過角化

眼：眼障害、結膜炎、流涙増加、霧視、

その他：疲労・倦怠感、発熱、鼻中隔穿孔、卵巣機能不全（無月経等）、上気道感染（鼻咽頭炎等）、体重減少、AI-P上昇、末梢性浮腫、潮紅、CRP上昇、注射部位反応（疼痛等）、膀胱炎、無力症、ほてり、体重増加、胸痛、肺炎、胸部不快感、感染、口腔ヘルペス、脱水、カテーテル関連合併症（感染、炎症等）、膿瘍、耳鳴、回転性めまい、毛包炎、熱感、顔面浮腫、帶状疱疹、静脈炎、感染性腸炎、耳不快感、疼痛、尿路感染」

【その他の注意】追記

「海外臨床試験において本剤と化学療法を併用した閉経前女性患者は、化学療法のみを実施した患者と比較して、卵巣機能不全（ β -HCG妊娠検査陰性で3カ月以上継続する無月経かつFSH \geq 30MIU/mL）の発現率が高いとの報告があり、妊娠性低下の可能性が示唆された。なお、本剤中止後にほとんどの患者で卵巣機能の回復が認められているが、本剤の妊娠性への長期的な影響は不明である。」

「本剤投与後に頸骨壊死が発現したとの報告があり、多くはビスホスホネート系製剤を投与中あるいは投与経験がある患者であった。また、本剤を含む血管新生阻害薬とビスホスホネート系製剤を併用時に頸骨壊死の発現が増加する可能性が示唆されたとの報告がある。」

イトリゾールカプセル

【禁忌】追記

「肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「コルヒチン〔臨床症状・措置方法：コルヒチンの作用が増強されることがある。なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者には、本剤を併用しないこと。機序・危険

因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。】」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「肝障害、胆汁うつ滞、黄疸」

肝障害、胆汁うつ滞、黄疸等があらわれることがあるので、食欲不振、嘔気、嘔吐、倦怠感、腹痛、褐色尿等の症状に注意し、定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。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。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「循環器：不整脈、心室性期外収縮、房室ブロック、動悸、狭心症発作、徐脈、心電図異常、血管障害、血圧上昇

肝臓：肝機能異常、AST (GOT) 増加、ALT (GPT) 増加、LDH増加、γ-GTP増加、Al-P増加、血中ビリルビン増加、LAP増加

腎臓：BUNの上昇、尿蛋白及び尿糖の陽性、腎障害、頻尿、尿失禁、血尿、尿異常、尿円柱、尿量減少、腎尿細管障害

腎機能検査値異常（イトリゾール内用液の国内臨床試験において認められた以下の事象を含む：尿中β2ミクログロブリン増加、β-NアセチルDグルコサミニダーゼ増加、尿中α1ミクログロブリン増加、尿検査異常）

その他：浮腫、トリグリセライドの上昇、発熱、ほてり、味覚倒錯、耳鳴、難聴、血清尿酸、血清カリウムの上昇、低カリウム血症、血中アミラーゼ増加、総蛋白増加、総コレステロール増加、月経異常、胸痛、血中リン増加、血清病、視覚障害（霧視、複視を含む）、筋痛、関節痛、勃起不全、悪寒、異常感、無力症、腫脹、自傷、血中コレステロール減少、血中ナトリウム減少、CRP増加、体重増加」

テルビナフィン錠

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「シメチジン、フルコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。機序・危険因子：これらの薬剤によるチトクロムP450の抑制により本剤の代謝が遅延する。〕」

【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、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性反応、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑

感覚器：嗅覚異常、聴覚障害、聴力低下、味覚異常・味覚消失、耳鳴」

献血ウェノグロブリンIH静注

【効能・効果に関連する使用上の注意】追記

「全身型重症筋無力症に用いる場合は、ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤による適切な治療によっても十分効果が得られない患者のみを対象とすること。また、本剤による治療を行う前に、胸腺摘除術の実施を考慮すること。（臨床試験では、プレドニゾロン換算で60mg/隔日以上若しくは1.2mg/kg/隔日以上、又は30mg/連日以上若しくは0.6mg/kg/連日以上のステロイド剤を4週間以上服用した治療歴があり、現在も継続してステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤を服用しているにもかかわらず十分な改善が認められない又は再燃を繰り返す患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。〔「臨床成績」の項参照〕）」

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の治療及び全身型重症筋無力症の治療において、少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと（4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない）。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下及び全身型重症筋無力症において、本剤投与後に明らかな臨床症状の悪化が認められた場合には、治療上の有益性と危険性を十分に考慮した上で、本剤の再投与を判断すること（本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は確立していない）。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「非経口用生ワクチン（麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、多発性筋炎・皮

膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー (MMN) を含む慢性炎症性脱髓性多発根神経炎 (CIDP) 、全身型重症筋無力症に対する大量療法 (200mg/kg以上) 後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6カ月以上 (麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11カ月以上) 延期すること。」

[副作用] の「その他の副作用」追記

「肝臓：肝機能検査値の異常 [AST (GOT) 、ALT (GPT) 、 γ -GTP、Al-Pの上昇等]」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「血液：好中球減少、白血球減少、好酸球增多、溶血性貧血

その他：頭痛、発熱、悪寒・戦慄、体温低下、四肢痛、倦怠感、関節痛、背部痛、CK (CPK) 上昇、ほてり、不機嫌」

チャンピックス錠

[その他の注意] 追記

「海外で実施された心血管疾患を有する患者703例を対象とした本剤の有効性評価のためのランダム化二重盲検比較試験において、心血管イベントの発生割合は本剤投与群では7.1% (25/353) 、プラセボ投与群では5.7% (20/350) [リスク差：1.4%、95%信頼区間 -2.3%～5.0%] であったとの報告がある。また、安全性メタ解析において、心血管イベントの発生割合は本剤投与群では1.06% (52/4908) 、プラセボ投与群では0.82% (27/3308) [Petoオッズ比1.72、95%信頼区間 1.09～2.71] であったとの報告がある。」