

DI情報

2012年 4月6日

西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成24年2月4日 ～ 平成24年4月6日

【 販 売 名 】	ノボ・硫酸プロタミン静注用 100mg		
【組成・規格】	組成及び性状の表		
		成分	含量
	有効成分	日局 プロタミン硫酸塩	100mg
	添加物	塩化ナトリウム	40mg
	添加物	ベンジルアルコール	100mg
【 薬 効 】	ヘパリン拮抗剤		
【効能・効果】	ヘパリン過量投与時の中和、血液透析・人工心肺・選択的脳灌流冷却法等の血液体外循環後のヘパリン作用の中和		
【用法及び用量】	<p>通常、ヘパリン 1,000 単位に対して、本剤 1.0～1.5mL（プロタミン硫酸塩として 10～15mg）を投与する。</p> <p>ヘパリンの中和に要するプロタミン硫酸塩量は、投与したヘパリン量及びヘパリン投与後の時間経過により異なるので、本剤の投与量はプロタミンによる中和試験により決める。</p> <p>投与に際しては、通常 1 回につき本剤 5mL（プロタミン硫酸塩として 50mg）を超えない量を、生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液 100～200mL に希釈し、10 分間以上をかけて徐々に静脈内に注入する。</p>		
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤又はプロタミン含有インスリン製剤の投与歴のある患者はプロタミンに感作されている可能性があり、本剤の投与によりショック、アナフィラキシー様症状を起こしやすいとの報告がある。本剤の投与に際しては、あらかじめ、過去にプロタミン投与の可能性のある心臓カテーテル検査歴や心臓手術歴、インスリン使用歴等について十分な問診を行い、このような患者に投与する場合には慎重に投与すること。</p> <p>2. 急速投与により呼吸困難、血圧低下、徐脈等の症状があらわれることがあるので、ゆっくり静脈内投与すること。</p>		
【適用上の注意】	<p>1. 軽度の抗凝血作用があるので、ヘパリン及びデキストラン硫酸の中和量を超えて過量に投与しないこと。</p> <p>2. 血液透析、人工心肺による血液体外循環終了時にヘパリン及びデキストラン硫酸を本剤で中和する場合、反跳性の出血があらわれることがあるが本剤を少量追加することにより防ぐことができる。</p>		

【販売名】	ヒカリレバン注（500mL ソフトバッグ）										
【組成・規格】	本剤は 500mL 中に下記の成分を含有する。 <table> <tr> <td>容量</td><td>500mL</td></tr> <tr> <td>有効成分：L-トレオニン</td><td>2.25g</td></tr> <tr> <td>有効成分：L-セリン</td><td>2.50g</td></tr> <tr> <td>有効成分：L-プロリン</td><td>4.00g</td></tr> <tr> <td>有効成分：L-システイン塩酸塩水和物（L-システインとして）</td><td>0.20g (0.14g)</td></tr> </table>	容量	500mL	有効成分：L-トレオニン	2.25g	有効成分：L-セリン	2.50g	有効成分：L-プロリン	4.00g	有効成分：L-システイン塩酸塩水和物（L-システインとして）	0.20g (0.14g)
容量	500mL										
有効成分：L-トレオニン	2.25g										
有効成分：L-セリン	2.50g										
有効成分：L-プロリン	4.00g										
有効成分：L-システイン塩酸塩水和物（L-システインとして）	0.20g (0.14g)										

	有効成分：グリシン	4.50g
	有効成分：L-アラニン	3.75g
	有効成分：L-バリン	4.20g
	有効成分：L-メチオニン	0.50g
	有効成分：L-イソロイシン	4.50g
	有効成分：L-ロイシン	5.50g
	有効成分：L-フェニルアラニン	0.50g
	有効成分：L-トリプトファン	0.35g
	有効成分：L-リジン塩酸塩 (L-リジンとして)	3.80g (3.04g)
	有効成分：L-塩酸ヒスチジン (L-ヒスチジンとして)	1.60g (1.18g)
	有効成分：L-アルギニン塩酸塩 (L-アルギニンとして)	3.65g (3.02g)
	添加物：亜硫酸水素ナトリウム	0.15g
	添加物：水酸化ナトリウム(pH調整剤)	適量
総遊離アミノ酸量		39.93g
総窒素量		6.11g
電解質量 Na ⁺		約 7mEq
電解質量 Cl ⁻		約 47mEq
分岐鎖アミノ酸含有率 35.5w/w%		
Fischer 比※ 37.05		
E/N 比 1.09		
※ (バリン+ロイシン+イソロイシン) / (チロジン+フェニルアラニン) [モル比]		
【薬効】	肝性脳症改善アミノ酸注射液	
【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 [水分の過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。また、アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し、症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>2. アミノ酸代謝異常症の患者 [投与されたアミノ酸が代謝されず、症状が悪化するおそれがある。]</p>	
【効能・効果】	慢性肝障害時における脳症の改善	
【用法及び用量】	通常成人 1回 500～1000mL を点滴静注する。投与速度は通常成人 500mL あたり 180～300 分を基準とする。経中心静脈輸液法を用いる場合は、本品の 500～1000mL を糖質輸液等に混和し、24 時間かけて中心静脈内に持続注入する。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。	
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	本剤にはナトリウムイオン約 14mEq/L、クロルイオン約 94mEq/L が含まれているので、大量投与時又は電解質液を併用する場合には電解質バランスに注意すること。	

【販売名】	リパクレオン顆粒300mg分包
【組成・規格】	1包中：パンクレリパーゼを300mg含有
【薬効】	膵消化酵素補充剤
【禁忌】	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. ブタ蛋白質に対し過敏症の既往歴のある患者
【効能・効果】	膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	非代償期の慢性膵炎、膵切除、膵嚢胞線維症等を原疾患とする膵外分泌機能不全により、脂肪便等の症状を呈する患者に投与すること
【用法及び用量】	通常、パンクレリパーゼとして1回600mgを1日3回、食直後に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、適宜増減する
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	用法・用量の調整に際しては、患者の年齢、体重、食事量、食事内容、食事回数等を考慮すること。（「重要な基本的注意」及び「臨床成績 2. 膵嚢胞線維症」の項参照）
【重要な基本的注意】	海外において、高用量のパンクレアチン製剤を服用している膵嚢胞線維症の患者で、回盲部及び大腸の狭窄（線維化性結腸疾患）が報告されているので、観察を十分に行い、異常な腹部症状又は腹部症状の変化があった場合には、適切な処置を行うこと。特に膵嚢胞線維症による膵外分泌機能不全患者に対し、1日体重1kg当たりパンクレリパーゼとして150mg（1/2包又は1カプセル）を超えた用量を投与する場合は注意すること。
【適用上の注意】	服用時：本剤は砕いたり、噛んだりしないこと。〔腸溶コーティングの保護が破壊され、口腔粘膜を刺激したり、酵素活性が失われたりする。〕また、本剤が口内に残らないよう注意すること。

【販売名】	ツムラ通導散エキス顆粒（No. 105）
【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 4.5g を含有する。 日局キジツ 3.0g 日局ダイオウ 3.0g 日局トウキ 3.0g 日局カンゾウ 2.0g 日局コウカ 2.0g 日局コウボク 2.0g 日局ソボク 2.0g 日局チンピ 2.0g 日局モクツウ 2.0g 無水ボウショウ 1.8g
【薬効】	漢方製剤
【効能・効果】	比較的体力があり下腹部に圧痛があつて便秘しがちなものの次の諸症 月経不順、月経痛、更年期障害、腰痛、便秘、打ち身（打撲）、高血圧の随伴症状（頭痛、めまい、肩こり）
【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。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。 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。

【販売名】	ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒 (No. 15)
【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 1.5g を含有する。 日局オウゴン 3.0g 日局オウレン 2.0g 日局サンシシ 2.0g 日局オウバク 1.5g
【薬効】	漢方製剤
【効能又は効果】	比較的体力があり、のぼせ気味で、いらいらする傾向のあるものの次の諸症 咯血、吐血、下血、脳溢血、高血圧、心悸亢進、ノイローゼ、皮膚そう痒症、胃炎
【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】	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】	フェブリック錠 20mg
【組成・規格】	有効成分・含量(1錠中)：20mg
【薬効】	非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤 高尿酸血症治療剤
【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. メルカプトプリン水和物又はアザチオプリンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
【効能・効果】	痛風、高尿酸血症
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	1. 本剤の適用にあたっては、最新の治療指針等を参考に、薬物治療が必要とされる患者を対象とすること。 2. 女性患者における安全性及び有効性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕
【用法及び用量】	通常、成人にはフェブキソスタットとして1日10mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回40mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回60mgとする。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	尿酸降下薬による治療初期には、血中尿酸値の急激な低下により痛風関節炎(痛風発作)が誘発されることがあるので、本剤の投与は10mg1日1回から開始し、投与開始から2週間以降に20mg1日1回、投与開始から6週間以降に40mg1日1回投与とするなど、徐々に増量すること(「臨床成績」の項参照)。なお、増量後は経過を十分に観察すること。
【併用禁忌】	薬剤名等 メルカプトプリン水和物(ロイケリン) アザチオプリン(イムラン、アザニン) 臨床症状・措置方法 骨髄抑制等の副作用を増強する可能性がある。 機序・危険因子 アザチオプリンの代謝物メルカプトプリンの代謝酵素であるキサンチンオキシダーゼの阻害により、メルカプトプリンの血中濃度が上昇することがアロプリノール(類薬)で知られている。本剤もキサンチンオキシダーゼ阻害作用をもつことから、同様の可能性がある。
【重要な基本的注意】	1. 本剤は尿酸降下薬であり、痛風関節炎(痛風発作)発現時に血中尿酸値を低下させると痛風関節炎(痛風発作)を増悪させるおそれがあるため、本剤投与前に痛風関節炎(痛風発作)が認められた場合は、症状がおさまるまで、本剤の投与を開始しないこと。また、本剤投与中に痛風関節炎(痛風発作)が発現

	<p>した場合には、本剤の用量を変更することなく投与を継続し、症状によりコルヒチン、非ステロイド性抗炎症剤、副腎皮質ステロイド等を併用すること。</p> <p>2. 本剤投与中は甲状腺関連の所見の有無を確認し、異常が認められた場合には甲状腺機能関連の検査を実施すること。</p>
--	---

【販売名】	エディロールカプセル 0.75 μ g
【組成・規格】	1 カプセル中：有効成分・含有量 エルデカルシトール 0.75 μ g
【薬効】	骨粗鬆症治療剤（活性型ビタミンD ₃ 製剤）
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p>
【効能・効果】	○骨粗鬆症
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。</p> <p>2. 男性患者における安全性及び有効性は確立していない。</p>
【用法及び用量】	通常、成人にはエルデカルシトールとして1日1回0.75 μ gを経口投与する。ただし、症状により適宜1日1回0.5 μ gに減量する。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	血清カルシウム値を定期的に測定し、高カルシウム血症を起こした場合には、直ちに休薬すること。休薬後は、血清カルシウム値が正常域まで回復した後に、1日1回0.5 μ gで投与を再開すること。なお、本剤1日1回0.5 μ g投与による骨折予防効果は確立していないため、漫然と投与を継続せず、患者の状態に応じ、1日1回0.75 μ gへの増量又は他剤による治療への変更を考慮すること。
【重要な基本的注意】	<p>1. 動物実験において催奇形性作用が報告されているので、妊娠す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。やむを得ず投与する場合には、問診及び妊娠検査により妊娠していないことを確認すること。患者に対して本剤が胎児に悪影響を及ぼす可能性があることを十分に説明し、本剤投与期間中は適切な避妊を行わせること。（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>2. 本剤投与中は血清カルシウム値を定期的（3～6カ月に1回程度）に測定し、異常が認められた場合には直ちに休薬し、適切な処置を行うこと。腎機能障害、悪性腫瘍、原発性副甲状腺機能亢進症等の高カルシウム血症のおそれのある患者では、投与初期に頻回に血清カルシウム値を測定するなど、特に注意すること。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>3. 尿路結石のある患者及びその既往歴のある患者等においては、尿中カルシウム値を定期的に測定し、高カルシウム尿症が認められた場合は休薬あるいは減量するなど、適切な処置を行うこと。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>4. 高カルシウム血症に関連する症状（けん怠感、いらいら感、嘔気、口渇感等）の発現が認められた場合は、血清カルシウム値を測定するなどして慎重に経過観察を行うこと。（「重大な副作用」の項参照）</p>
【備考】	外来のみの採用となります。

【販売名】	ミルセラ注シリンジ 25 μ g・100 μ g
【組成・規格】	<p>成分・含有量：有効成分：1 シリンジ（0.3mL）中 エポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）：25 μg・100 μg</p> <p>成分・含有量：添加物：1 シリンジ（0.3mL）中 L-メチオニン 0.447mg 無水硫酸ナトリウム 1.704mg ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール 0.030mg 等張化剤（D-マンニトール）</p>

	緩衝剤（リン酸二水素ナトリウム一水和物） pH 調整剤（25%塩酸、水酸化ナトリウム）
【 薬 効 】	持続型赤血球造血刺激因子製剤
【 禁 忌 】	（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分又はエリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤に過敏症の患者
【効能・効果】	○腎性貧血
【用法及び用量】	<p><血液透析患者></p> <p>(1) 初回用量</p> <p>通常、成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回 50 μg を2週に1回静脈内投与する。</p> <p>(2) エリスロポエチン（エポエチンアルファ（遺伝子組換え）、エポエチンベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量</p> <p>通常、成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回 100 μg 又は 150 μg を4週に1回静脈内投与する。</p> <p>(3) 維持用量</p> <p>貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回 25～250 μg を4週に1回静脈内投与する。</p> <p>なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回 250 μg とする。</p> <p><腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者></p> <p>(1) 初回用量</p> <p>通常、成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回 25 μg を2週に1回皮下又は静脈内投与する。</p> <p>(2) エリスロポエチン（エポエチンアルファ（遺伝子組換え）、エポエチンベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量</p> <p>通常、成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回 100 μg 又は 150 μg を4週に1回皮下又は静脈内投与する。</p> <p>(3) 維持用量</p> <p>貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回 25～250 μg を4週に1回皮下又は静脈内投与する。</p> <p>なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回 250 μg とする。</p>
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。</p> <p>(1) 切替え初回用量</p> <p>エリスロポエチン製剤から本剤に切替える場合には、ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移が安定していることを確認した上で、週あたりのエリスロポエチン製剤の投与量が 4500IU 未満の患者には本剤 100 μg、4500IU 以上の患者には本剤 150 μg を4週に1回皮下又は静脈内投与する。なお、国内臨床試験において、ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）製剤からの切替え初回用量については検討されていない。</p> <p>(2) 投与量調整</p> <p>投与初期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった場合や維持投与期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値を目標範囲内に維持することが困難な場合など、用量調整が必要な場合には、下表を参考に投与量を増減すること。本剤は持続型の製剤であり、造血効果が長時間持続するため、ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し、目標値を逸脱する前に増減量を考慮し、超えた場合には減量・休薬すること。なお、増量する場合には原則として1段階ずつ行うこと。</p>

	<p>段階：1 本剤投与量：25 μg</p> <p>段階：2 本剤投与量：50 μg</p> <p>段階：3 本剤投与量：75 μg</p> <p>段階：4 本剤投与量：100 μg</p> <p>段階：5 本剤投与量：150 μg</p> <p>段階：6 本剤投与量：200 μg</p> <p>段階：7 本剤投与量：250 μg</p> <p>(3) 投与間隔変更時</p> <p>1) 目標とする貧血改善効果が得られたら、本剤の投与間隔を延長することができる。その場合には、投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し、同一の投与量でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移が安定していることを確認した上で、1回の投与量を2倍にし、2週に1回から4週に1回に変更すること。変更後には、ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し、適宜用量の調整を行うこと。</p> <p>2) 4週に1回の投与間隔でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が目標範囲に維持できない場合には、1回の投与量を1/2にし、2週に1回の投与間隔に変更することができる。変更後には、ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し、適宜用量の調整を行うこと。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤の投与は貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる腎性貧血患者に限定すること。なお、投与開始の目安は、血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g/dL（ヘマトクリット値で30%）未満、活動性の高い比較的若年の血液透析患者、保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者ではヘモグロビン濃度で11g/dL（ヘマトクリット値で33%）未満とする。</p> <p>2. 本剤の投与に際しては、腎性貧血であることを確認し、他の貧血症（失血性貧血、汎血球減少症等）には投与しないこと。</p> <p>3. ショック等の反応を予測するため十分な問診をすること。投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。また、投与開始から投与終了後まで、患者を安静な状態に保たせ十分な観察を行うこと。特に投与開始直後は注意深く観察すること。なお、投与開始時あるいは休薬後の初回投与時には、本剤の少量を静脈内あるいは皮内に注入し、異常反応の発現しないことを確認後、全量を投与することが望ましい。</p> <p>4. 腎性貧血の治療におけるヘモグロビン濃度に関連して、以下の臨床試験成績が報告されている。本剤投与中はヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値を定期的に観察し、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にし、必要以上の造血作用があらわれないように十分注意すること。</p> <p>(1) 心不全や虚血性心疾患を合併する血液透析患者において、目標ヘモグロビン濃度を14g/dL（ヘマトクリット値42%）に維持した群では、10g/dL（ヘマトクリット値30%）前後に維持した群に比べて死亡率が高い傾向が示されたとの報告がある。</p>

	<p>(2) 保存期慢性腎臓病患者における腎性貧血に対する赤血球造血刺激因子製剤による治療について、目標ヘモグロビン濃度を 13.5g/dL に設定した患者では、11.3g/dL に設定した患者に比較して、有意に死亡及び心血管系障害の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある。</p> <p>(3) 2型糖尿病で腎性貧血を合併している保存期慢性腎臓病患者において、目標ヘモグロビン濃度を 13.0g/dL に設定して赤血球造血刺激因子製剤が投与された患者とプラセボが投与された患者（ヘモグロビン濃度が 9.0g/dL を下回った場合に赤血球造血刺激因子製剤を投与）を比較したところ、赤血球造血刺激因子製剤群ではプラセボ群に比較して有意に脳卒中の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある。</p> <p>5. 本剤投与開始時及び用量変更時には、ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が目標に到達し、安定するまではヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値を確認すること。必要以上の造血を認めた場合は、減量又は休薬するなど適切な処置をとること。</p> <p>6. 本剤投与により血圧上昇を認める場合があり、また、高血圧性脳症があらわれることがあるので、血圧、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値等の推移に十分注意しながら投与すること。特に、ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値は徐々に上昇させるよう注意すること。本剤は持続型製剤であり、エリスロポエチン製剤と比較して造血作用が長時間持続する。臨床試験において投与中止後もヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の低下に時間を要する症例が認められていることから、ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が回復するまで観察を十分に行うこと。</p> <p>7. 血液透析患者に対し本剤を用いる場合には、本剤投与によりシャントの閉塞や血液透析装置内の残血を認める場合があるので、シャントや血液透析装置内の血流量には十分注意すること。このような場合にはシャントの再造設、抗凝固剤の増量等の適切な処置をとること。</p> <p>8. 保存期慢性腎臓病患者に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。</p> <p>(1) 保存期慢性腎臓病患者においては水分の調整が困難であるので、水分量と電解質の収支及び腎機能並びに血圧等の観察を十分行うこと。</p> <p>(2) 慢性腎不全の進展に伴い、本剤の貧血改善効果が減弱する可能性があるので、本剤投与中は血清クレアチニン濃度、ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値等の経過を適宜観察し、増量又は投与中止等の適切な処置をとること。</p> <p>9. 本剤投与により高カリウム血症を認める場合があるので、食事管理を適切に行うこと。</p> <p>10. 本剤の効果発現には鉄の存在が重要であり、鉄欠乏時には鉄剤の投与を行うこと。</p> <p>11. 抗エリスロポエチン抗体産生を伴う赤芽球癆があらわれることがあるので、本剤の使用中に貧血の改善がない、あるいは悪化する場合等は同疾患を疑い、赤芽球癆と診断された場合には本剤の投与を中止すること。また、エリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤への切替えは避け、適切な処置を行うこと。</p>
--	---

【販売名】	ツムラ柴胡桂枝乾姜湯エキス顆粒 (No. 11)
【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 3.5g を含有する。</p> <p>日局サイコ 6.0g 日局オウゴン 3.0g 日局カココン 3.0g 日局ケイヒ 3.0g 日局ボレイ 3.0g 日局カンキョウ 2.0g 日局カンゾウ 2.0g</p>
【薬効】	漢方製剤
【効能・効果】	<p>体力が弱く、冷え症、貧血気味で、動悸、息切れがあり、神経過敏のものの次の諸症：</p> <p>更年期障害、血の道症、神経症、不眠症</p>
【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】	<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。</p>

【販売名】	フェントステープ 2mg
【組成・規格】	有効成分 含量（1枚中）：2mg
【薬効】	経皮吸収型 持続性癌疼痛治療剤
【警告】	<p>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」の項参照]</p>
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと) (次の患者には使用しないこと) 本剤の成分に対し過敏症のある患者</p>
【効能・効果】	<p>非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合には限る。） 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛</p>
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<p>本剤は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者で、かつオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とする癌性疼痛の管理にのみ使用すること。</p>
【用法及び用量】	<p>本剤は、オピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する。</p> <p>通常、成人に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替えて使用する。</p> <p>初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。</p> <p>その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。</p>
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 初回貼付用量</p> <p>※初回貼付用量として、フェントステープ 8mg は推奨されない（初回貼付用量として 6mg を超える使用経験は少ない）。初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量 60mg/日（坐剤の場合 30mg/日、注射の場合 20mg/日）、経口オキシコドン量 40mg/日、フェンタニル経皮吸収型製剤 4.2mg（25μg/hr；フェンタニル 0.6mg/日）に対して本剤 2mg へ切り替えるものとして設定している。</p> <p>なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。</p>

換算表
(オピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える際の推奨貼付用量)

フェントステープ1日貼付用量	1mg	2mg	4mg	6mg
※ 定常状態における推定平均 吸収量(フェンタニルとして) ^{注)}	0.3 mg/日	0.6 mg/日	1.2 mg/日	1.8 mg/日



本剤使用 前の鎮痛 剤	モル ヒネ	経口剤 (mg/日)	≤ 29	30~89	90~149	150~209
		坐剤 (mg/日)	≤ 10	20~40	50~70	80~100
		注射剤/静脈内投与 (mg/日)	≤ 9	10~29	30~49	50~69
	オキシコドン経口剤 (mg/日)		≤ 19	20~59	60~99	100~139
	フェンタニル経皮吸収型製剤 (mg/3日)		2.1	4.2	8.4	12.6

※ 注) フェントステープ8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は、フェンタニルとして2.4mg/日に相当する。

2. 初回貼付時

本剤初回貼付後少なくとも2日間は増量を行わないこと。他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切り替えた場合、フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。そのため、下記の〔使用法例〕を参考に、切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤の投与を行うことが望ましい。（「薬物動態」の項参照）

※【使用方法例】

使用していたオピオイド鎮痛剤*の投与回数	オピオイド鎮痛剤の使用法例
1日1回	投与12時間後に本剤の貼付を開始する。
1日2～3回	本剤の貼付開始と同時に1回量を投与する。
1日4～6回	本剤の貼付開始と同時及び4～6時間後に1回量を投与する。
持続投与	本剤の貼付開始後6時間まで継続して持続投与する。

*経皮吸収型製剤を除く

患者により上記表の【使用方法例】では、十分な鎮痛効果が得られない場合がある。患者の状態を観察し、本剤の鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は1日投与量の1/6量を、注射剤の場合は1/12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。

3. 用量調整と維持

(1) 疼痛増強時における処置

本剤貼付中に痛みが増強した場合や疼痛が管理されている患者で突出痛（一時的にあらわれる強い痛み）が発現した場合には、直ちにオピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は1日投与量の1/6量を、注射剤の場合は1/12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。

(2) 増量

本剤初回貼付後及び増量後少なくとも2日間は増量を行わないこと。〔連日の増量を行うことによって呼吸抑制が発現することがある。〕

鎮痛効果が得られるまで患者毎に用量調整を行うこと。鎮痛効果が十分得られない場合は、追加投与（レスキュー）された鎮痛剤の1日投与量及び疼痛程度を考慮し、本剤を1mg（0.3mg/日）又は2mg（0.6mg/日）ずつ増量する。ただし、1mgから増量する場合は2mgに増量する。なお、本剤の1回の貼付用量が24mg（7.2mg/日）を超える場合は、他の方法を考慮すること。

(3) 減量

連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、十分に観察を行いながら慎重に減量すること。

4. 使用の中止

(1) 本剤の使用を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。

(2) 本剤の使用を中止し、他のオピオイド鎮痛剤に変更する場合は、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が50%に減少するのに17時間以上（16.75～45.07時間）かかることから、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、患者の状態を観察しながら適切な鎮痛効果が得られるまで漸増すること。

【重要な基本的注意】

1. 本剤を中等度から高度の癌性疼痛以外の管理に使用しないこと。
2. 本剤の使用開始にあたっては、主な副作用、具体的な使用方法、使用時の注意

	<p>点、保管方法等を患者等に対して十分に説明し、理解を得た上で使用を開始すること。特に呼吸抑制、意識障害等の症状がみられた場合には速やかに主治医に連絡するよう指導すること。</p> <p>3. 重篤な呼吸抑制が認められた場合には、本剤を剥離し、呼吸管理を行う。呼吸抑制に対しては麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルフファン等）が有効であるが、麻薬拮抗剤の作用持続時間は本剤より短いので、観察を十分に行い麻薬拮抗剤の繰り返し投与を考慮すること。</p> <p>4. 他のオピオイド鎮痛剤から本剤への切り替え直後に、悪心、嘔吐、傾眠、浮動性めまい等の副作用が多く認められることがあるため、切り替え時には観察を十分に行い、慎重に使用すること。なお、これらの副作用は経時的に減少する傾向がみられる。</p> <p>5. 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えた場合には、患者によっては、悪心、嘔吐、下痢、不安、悪寒等の退薬症候があらわれることがあるので、患者の状態を観察しながら必要に応じ適切な処置を行うこと。</p> <p>6. 本剤を増量する場合には、副作用に十分注意すること。</p> <p>7. 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、慎重に使用すること。 また、乱用や誤用により過量投与や死亡に至る可能性があるため、これらを防止するため観察を十分行うこと。</p> <p>8. 連用中における投与量の急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。</p> <p>9. 重篤な副作用が発現した患者については、本剤剥離後のフェンタニルの血中動態を考慮し、本剤剥離から24時間後まで観察を継続すること。</p> <p>10. 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。</p> <p>11. CYP3A4 阻害作用を有する薬剤を併用している患者では、血中濃度が高くなる可能性があるため、観察を十分に行い慎重に使用すること。[「相互作用」の項参照]</p> <p>12. 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤使用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>
--	--

採用中止

- ・ラステットSカプセル25mg
- ・アルケラン錠2mg
- ・プリモボラン錠5mg
- ・プリモボラン・デポー筋注100mg
- ・スクラルファート細粒90%（臨時採用品）
- ・エボジン注シリンジ6000
- ・ロカルトロールカプセル0.25
- ・デュロテップMTパッチ4.2mg

名称変更品

- ・ムコスタ錠100mg→レバミピド錠100mg「EMEC」
- ・リピディールカプセル100→リピディール錠80mg

添付文書の改訂内容

[重要]

シングレア錠

【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し適切な処置を行うこと。」

ビジクリア配合錠

【警告】一部改訂

「重篤な事象として、急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）があらわれることがある。このような事象が発現した場合には、永続的な腎機能障害に至ることが多く、また、長期にわたり透析が必要となることもあるため、予め十分な問診・観察を行い、以下の高リスクに該当する患者への投与は、慎重に行うこと。特に、高血圧症の高齢者には、本剤を投与しないこと。

・高齢者

・高血圧症の患者

・循環血液量の減少、腎疾患、活動期の大腸炎のある患者

・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拮抗薬、NSAIDs等）を使用している患者」

【禁忌】追記

「高血圧症の高齢者」

【慎重投与】追記

「高血圧症の患者」

【高齢者への投与】一部改訂

「高齢者において、急性腎不全等の重篤な腎疾患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。特に、高血圧症の高齢者には、本剤を投与しないこと。」

[その他]

ノイロトロピン錠

【副作用】の「重大な副作用」新設

「肝機能障害、黄疸：

AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -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、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。」

「本薬の注射剤において、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

【相互作用】の「併用注意」削除

「麻薬性鎮痛薬（モルヒネ等）〔臨床症状・措置方法：動物実験において、鎮痛作用を増強したとの報告がある。〕」

「ベンズアゾシン系鎮痛薬（ペンタゾシン等）〔臨床症状・措置方法：動物実験において、鎮痛作用を増強したとの報告がある。〕」

「三環系抗うつ薬（アミトリプチリン等）〔臨床症状・措置方法：動物実験において、鎮痛作用を増強したとの報告がある。〕」

「解熱鎮痛消炎薬（インドメタシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤と同一成分の注射薬で鎮痛作用を増強したとの報告がある。〕」

「マイナートランキライザー（ジアゼパム等）〔臨床症状・措置方法：本剤と同一成分の注射薬で麻酔前に併用した場合に覚醒が遅延するとの報告があるので、併用薬を減量するなど適切な処置を行うこと。〕」

「バルビツール系静脈注射用麻酔薬（チオペンタール等）〔臨床症状・措置方法：動物実験において、睡眠時間延長作用を認めたとの報告がある。〕」

ノイロトロピン注射液

【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、脈拍の異常、胸痛、呼吸困難、血圧低下、意識喪失、発赤、そう痒感等の異常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。」

【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、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。」

【相互作用】の「併用注意」削除

「麻薬性鎮痛薬（モルヒネ等）〔臨床症状・措置方法：動物実験において、鎮痛作用を増強したとの報告がある。〕」

「ベンズアゾシン系鎮痛薬（ペンタゾシン等）〔臨床症状・措置方法：動物実験において、鎮痛作用を増強したとの報告がある。〕」

「三環系抗うつ薬（アミトリプチリン等）〔臨床症状・措置方法：動物実験において、鎮痛作用を増強したとの報告がある。〕」

「解熱鎮痛消炎薬（インドメタシン等）〔臨床症状・措置方法：鎮痛作用を増強したとの報告がある。〕」

「マイナートランキライザー（ジアゼパム等）〔臨床症状・措置方法：麻酔前に併用した場合に覚醒が遅延するとの報告があるので、併用薬を減量するなど適切な処置を行うこと。〕」

「バルビツール系静脈注射用麻酔薬（チオペンタール等）〔臨床症状・措置方法：動物実験において、睡眠時間延長作用を認めたとの報告がある。〕」

「局所麻酔薬（塩酸リドカイン等）〔臨床症状・措置方法：動物実験において、麻酔効果発現増強と作用時間延長が認められたとの報告がある。〕」

リリカ錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「皮膚及び 皮下組織障害：発疹、そう痒症、眼窩周囲浮腫、湿疹、多汗症、冷汗、蕁麻疹、丘疹、脱毛

生殖系及び乳房障害：乳房痛、勃起不全、射精遅延、性機能不全、無月経、乳房分泌、月経困難症、乳房肥大、女性化乳房」

ザジテン点眼液

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「過敏症：発疹、眼部腫脹、眼瞼浮腫、顔面浮腫、眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、そう痒感

眼：眼痛、霧視、眼乾燥、結膜炎、羞明、結膜充血、刺激感、角膜びらん

その他：頭痛、口渇、眠気」

【適用上の注意】の「投与時」追記

「ベンザルコニウム塩化物によりソフトコンタクトレンズを変色させることがあるので、ソフトコンタクトレンズを装用している場合は、点眼前にレンズを外し、点眼15分以上経過後に再装用すること。」

リバロ錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「筋 肉：CK (CPK) 上昇、筋肉痛、脱力感、筋痙攣、ミオグロビン上昇（横紋筋融解症の前駆症状の可能性があるので、観察を十分に行い、必要に応じ投与を中止すること。）

その他：倦怠感、抗核抗体の陽性化、動悸、疲労感、皮膚疼痛、ほてり、関節痛、浮腫、霧視、眼のちらつき、耳閉感、尿潜血、尿酸値上昇、血清K上昇、血清P上昇、味覚異常、着色尿、脱毛」

プロタノールL注

【相互作用】の「併用禁忌」削除

「クロルプレナリン、ピルブテロール、ヘキサプレナリン」

【相互作用】の「併用注意」削除
「プロスシラリジン」

F K 散

【副作用】の「重大な副作用」新設

「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、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。」

レミケード点滴静注

【その他の注意】一部改訂

「本剤の臨床試験は、国内では62週間（1年）まで、海外では102週間（2年）までの期間で実施されている。また、本剤の長期使用に関する特定使用成績調査は2年間までの期間で実施されている。これらの期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立していない。」

フマルフェンカプセル

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：一過性の意識消失（このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。）
易刺激性、不眠、神経過敏、鎮静、眠気、けん怠感、口渇、めまい、ふらつき、頭痛、味覚異常、しびれ感」

シングレア錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：出血傾向（鼻出血、紫斑等）、挫傷、動悸、頻尿、発熱、脱力、疲労、脱毛、口渇、尿潜血、血尿、尿糖、浮腫、倦怠感、白血球数増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇」

サラゾスルファピリジン錠

【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）、紅皮症型薬疹：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症型薬疹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。」

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】の「授乳婦」一部改訂

「授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。〔母乳中に移行し、乳児に血便又は血性下痢があらわれたとの報告がある。〕」

ビジクリア配合錠

【警告】一部改訂

「重篤な事象として、急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）があらわれることがある。このような事象が発現した場合には、永続的な腎機能障害に至ることが多く、また、長期にわたり透析が必要となることもあるため、予め十分な問診・観察を行い、以下の高リスクに該当する患者への投与は、慎重に行うこと。特に、高血圧症の高齢者には、本剤を投与しないこと（「禁忌」、「慎重投与」、「重大な副作用」及び「高齢者への投与」の項参照）。

- ・高齢者
- ・高血圧症の患者
- ・循環血液量の減少、腎疾患、活動期の大腸炎のある患者
- ・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拮抗薬、NSAIDs等）を使用している患者」

【禁忌】一部改訂

「高血圧症の高齢者〔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。〕」

【慎重投与】一部改訂

「高血圧症の患者〔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。〕」
「腎機能障害のある患者〔リン酸又はナトリウムの排泄が遅延し、腎機能障害の悪化や、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。〕」

【高齢者への投与】一部改訂

「高齢者において、急性腎不全等の重篤な腎疾患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。特に、高血圧症の高齢者には、本剤を投与しないこと（「警告」及び「禁忌」の項参照）。」