



2012年 6月22日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成24年5月26日～平成24年6月22日

【販売名】	チザニジン錠 1mg 「アメル」
【禁忌】	<ol style="list-style-type: none"> <li>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>フルボキサミン又はシプロフロキサシンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</li> <li>重篤な肝障害のある患者〔本剤は主として肝で代謝される。また、肝機能の悪化が報告されている。〕</li> </ol>
【併用禁忌】	<p>(併用しないこと)</p> <p>薬剤名等 フルボキサミン（ルボックス、デプロメール） シプロフロキサシン（シプロキサン等）</p> <p>臨床症状・措置方法 フルボキサミン又はシプロフロキサシンとの併用により、本剤の血中濃度が上昇し、AUCがそれぞれ33倍、10倍に上昇したとの報告がある。 臨床症状として、著しい血圧低下、傾眠、めまい及び精神運動能力の低下等があらわれることがあるので併用しないこと。</p> <p>機序・危険因子 これらの薬剤がCYP1A2を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させると考えられる。</p>
【組成・規格】	1錠中：チザニジンとして1mg
【薬効】	筋緊張緩和剤
【効能又は効果】	<ol style="list-style-type: none"> <li>下記疾患による筋緊張状態の改善 頸肩腕症候群、腰痛症</li> <li>下記疾患による痙性麻痺 脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、脳性（小児）麻痺、外傷後遺症（脊髄損傷、頭部外傷）、脊髄小脳変性症、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症</li> </ol>
【用法及び用法】	<ol style="list-style-type: none"> <li>筋緊張状態の改善の場合 通常成人には、チザニジンとして3mgを1日3回に分けて食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</li> <li>痙性麻痺の場合 通常成人には、チザニジンとして1日3mgより投与を始め、効果をみながら1日6～9mgまで漸増し、1日3回に分けて食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</li> </ol>
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> <li>投与初期に急激な血圧低下があらわれることがあるので注意すること。</li> <li>反射運動能力の低下、眠気、めまい及び低血圧等があらわれることがあるので、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は従事させないよう十分注意すること。</li> </ol>

## 採用変更

- ・アスパラ-CA錠 200 → L-アスパラギン酸Ca錠 200mg「サワイ」
- ・アレジオン錠 20 → エピナスチン塩酸塩錠 20mg「タイヨー」
- ・塩酸バンコマイシン散 0.5g → 塩酸バンコマイシン散 0.5 「MEEK」
- ・オステン錠 200mg → イプリフラボン錠 200mg「タイヨー」
- ・カルデナリン錠 1mg → ドキサゾシンM錠 1 「EMEC」
- ・カルデナリン錠 2mg → ドキサゾシンM錠 2 「EMEC」
- ・キネダック錠 50mg → エパルレstatt錠 50mg 「F」
- ・クラリチン錠 10mg → ロラタジン錠 10mg 「TYK」
- ・グルコバイ錠 100mg → アカルボース錠 100mg「サワイ」
- ・2mg セルシン錠 → ジアゼパム錠 2mg「アメル」
- ・5mg セルシン錠 → ジアゼパム錠 5mg「アメル」
- ・セレネース錠 1mg → ハロペリドール錠 1mg 「CH」
- ・ダオニール錠 2.5mg → グリベンクラミド錠 2.5mg「タイヨー」
- ・チアトンカプセル 10mg → チワンカプセル 10
- ・デプロメール錠 25 → フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「興和テバ」
- ・トランサミン錠 250mg → トランサミン錠 250mg「トーワ」
- ・バップフォー錠 10 → プロピペリン塩酸塩錠 10mg「タナベ」
- ・ハルシオン 0.25mg錠 → トリアゾラム錠 0.25mg「JG」
- ・ハルナールD錠 0.1mg → タムスロシン塩酸塩OD錠 0.1mg「興和テバ」
- ・プロレナール錠 5 $\mu$ g → オバプロスモン錠 5 $\mu$ g
- ・ベザトールSR錠 200mg → ベザフィブレートSR錠 200mg「タナベ」
- ・ミノマイシンカプセル 100mg → ミノペン錠 100
- ・メジコン錠 15mg → シーサール錠 15mg
- ・リスペダール内用液 1mg/mL 0.5mL 分包 → リスペリドン内用液 1mg/mL 「MEEK」 0.5mL 分包
- ・リポバス錠 5 → シンバスタチン錠 5mg「SW」
- ・ニフラン点眼液 0.1% → プラノプロフェン点眼液 0.1%「わかもと」
- ・ザジテン点眼液 0.05% 3.45mg/5mL → ケトチフェン点眼液 0.05% 「TYK」 3.45mg/5mL
- ・クラビット点眼液 0.5% → レボフロキサシン点眼液 0.5%「興和テバ」

## 採用中止

- ・シメチジン細粒
- ・ダオニール錠 1.25mg
- ・グルコバイ錠 50mg

## 添付文書の改訂内容

### 【重要】

#### ロピオニ静注

##### 【禁忌】追記

「妊娠後期の婦人〔「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕」

##### 【妊娠、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊娠後期には投与しないこと。〔妊娠後期のラットに投与した実験で、分娩遅延及び胎児の動脈管収縮が報告されている。〕」

「妊娠（妊娠後期以外）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。〕」

#### ガスモチニン錠

##### 【重要な基本的注意】一部改訂

「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）投与後、消化器症状の改善について評価し、投与継続の必要性について検討すること。」

##### 【重要な基本的注意】追記

「劇症肝炎や重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、長期にわたって漫然と投与しないこと。なお、本剤投与中は、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。また、患者に対し、本剤投与後に倦怠感、食欲不振、尿濃染、眼球結膜黄染等の症状があらわれた場合は、本剤を中止し、医師等に連絡するよう指導すること。」

#### バイエッタ皮下注ペン・ビクトーザ皮下注

##### 【慎重投与】追記

「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者」

##### 【副作用】の「重大な副作用」追記

###### 「腸閉塞：

「腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐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。」

#### ヨウ素

##### 【禁忌】新設

「本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者」

##### 【副作用】の「重大な副作用」新設

###### 「アナフィラキシー様症状：

「アナフィラキシー様症状（呼吸困難、喉頭浮腫、喘鳴、蕁麻疹、潮紅等）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使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

#### グラクティブ錠

##### 【慎重投与】追記

「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者」

##### 【副作用】の「重大な副作用」追記

###### 「腸閉塞：

「腸閉塞があらわれがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐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。」

###### 「横紋筋融解症：

「筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれがあるので、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。」

## エクア錠

### [慎重投与] 追記

「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者」

### [重要な基本的注意] 追記

「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」

### [副作用] の「重大な副作用」追記

#### 「横紋筋融解症」

筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症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、適切な処置を行うこと。」

#### 「急性膵炎」

急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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。」

#### 「腸閉塞」

腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐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。」

## [その他]

## アンヒバ坐剤小児用・カロナール錠

### [妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 追記

「妊娠後期の婦人への投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」

### [妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂

「妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。」

## トラムセッタ配合錠

### [妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂

「妊娠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。トラマドールは胎盤閥門を通過し、新生児に痙攣発作、身体的依存及び退薬症候、並びに胎児死亡及び死産が報告されている。また、動物実験で、トラマドールは器官形成、骨化及び出生児の生存に影響を及ぼすことが報告されている。〕」

「アセトアミノフェンは妊娠後期のラットで胎児に軽度の動脈管収縮を起こすことが報告されている。」

### [妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 追記

「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」

## ロピオニン静注

### [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) 、剥脱性皮膚炎」

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎があらわれがあるので、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。」

## パーコルデル錠

### [慎重投与] 一部改訂

「下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害等の著明な末端肥大症 (先端巨大症) 及び下垂体性巨人症の患者〔この様な患者では手術療法が第一選択となる。〕」

「下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害等の著明な高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者〔長期投与により腺腫の線維化が起こることがある。また、腫瘍の縮小にともない、髄液鼻漏があらわれたり視野障害が再発することがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）」

### [相互作用] の「併用注意」一部改訂

「フェノチアジン系薬剤 (クロルプロマジン等) 、ブチロフェノン系薬剤 (ハロペリドール、スピペロン等) 、イミノジベンジル系薬剤 (カルピプラミン等) 、非定型抗精神病剤 (ペロスピロン、

プロナンセリン等)、メトクロプラミド、ドンペリドン〔臨床症状・措置方法：相互に作用を減弱することがある。〕」

#### [相互作用] の「併用注意」削除

「チオリダジン」

#### [その他の注意] 追記

「末端肥大症（先端巨大症）、下垂体性巨人症、高プロラクチン血性下垂体腺腫の診断・治療について、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。」

### ピーエイ配合錠

#### [妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂

「妊娠（12週以内あるいは妊娠後期）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。〔サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕」

#### [妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 追記

「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」

#### [妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂

「妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。」

### レミケード点滴静注

#### [用法・用量に関する使用上の注意] 一部改訂

「投与方法：

本剤は独立した点滴ラインにより、原則、2時間以上をかけて緩徐に点滴静注すること。〔「適用上の注意」の項参照〕」

#### [副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「重篤な血液障害：

汎血球減少、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少、血球貪食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。」

#### [適用上の注意] 一部改訂

「投与経路及び投与速度：

本剤は点滴静注用としてのみ用い、皮下・筋肉内には投与しないこと。本剤は独立したラインにて投与するものとし、他の注射剤、輸液等と混合しないこと（ブドウ糖注射液等の汎用される注射液でも配合変化が確認されているため）。また、原則、2時間以上をかけて緩徐に点滴静注すること。

なお、6週の投与以後、それまでの投与でinfusion reactionが認められなければ、点滴速度を上げて点滴時間を短縮することができる。ただし、平均点滴速度は1時間当たり5mg/kgを投与する速度を超えないこと（臨床試験において投与経験がない）。

また、点滴時間を短縮した際にinfusion reactionが認められた場合には、次回以降の投与では、点滴時間を短縮せずに投与すること。〔「重要な基本的注意」の項、「重大な副作用」の項参照〕」

### ペントサ錠

#### [相互作用] の「併用注意」一部改訂

「アザチオプリン、メルカブトプリン〔臨床症状・措置方法：骨髄抑制があらわれるおそれがある。〕」

#### [副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「間質性肺疾患：

間質性肺疾患（好酸球性肺炎、肺胞炎、肺臓炎、間質性肺炎等）が報告されているので、発熱、咳、呼吸困難、胸部X線異常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

「その他：発熱、頭痛、関節痛、浮腫、全身倦怠感、筋肉痛、CK上昇、ループス様症候群、むくみ、末梢神経障害、めまい」

## アサコール錠

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「サラゾスルファピリジンに対し過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与する場合には、慎重に投与すること。腹部の痙攣、腹痛、発熱、重症な頭痛又は発疹のような急性の過敏症の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。」

### 【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「アザチオプリン、メルカブトプリン〔臨床症状・措置方法：骨髄抑制があらわれるおそれがある。〕」

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

#### 「間質性肺疾患」

「間質性肺疾患（間質性肺炎、好酸球性肺炎等）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、呼吸困難、胸痛、咳嗽があらわれた場合には、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

「消化器：腹痛、下痢、腹部膨満、悪心、血中アミラーゼ増加、消化不良、鼓腸、嘔吐、リバーゼ増加、血便、下血」

## バイエッタ皮下注ペン

### 【慎重投与】一部改訂

「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者〔腸閉塞を起こすおそれがある。（「副作用」の項参照）〕」

### 【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、ジペプチジルペプチダーゼ-4阻害剤、インスリン製剤等）〔臨床症状・措置方法：糖尿病用薬との併用時には、低血糖症の発現に注意すること。特に、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。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の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「臨床成績」の項参照）〕」

## ビクトーザ皮下注

### 【慎重投与】一部改訂

「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者〔腸閉塞を起こすおそれがある。〕」

## ヨウ素

### 【慎重投与】削除

「本剤またはヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者」

## ラクテック・ラクテックG

### 【副作用】追記

「過敏症：紅斑、蕁麻疹、そう痒感」

## フェブリク錠

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

#### 「肝機能障害」

「AST (GOT)、ALT (GPT) 等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に検査を行うなど、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。」

#### 「過敏症」

「全身性皮疹、発疹などの過敏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。」

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

#### 「皮膚：蕁麻疹、発疹、そう痒症」

「腎及び尿路： $\beta$ -NアセチルDグルコサミニダーゼ増加、尿中 $\beta$ 2ミクログロブリン増加、血中クレアチニン増加、血中尿素増加」

## グラクティブ錠

### [慎重投与] 一部改訂

「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者〔腸閉塞を起こすおそれがある。（「重大な副作用」の項参照）〕」

### [副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「腸閉塞」：

腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐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。（「慎重投与」の項参照）」

### [副作用] の「その他の副作用」追記

「筋骨格系及び結合組織障害：関節痛、筋肉痛、四肢痛、背部痛」

## エクア錠

### [慎重投与] 一部改訂

「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者〔腸閉塞を起こすおそれがある。〕」

### [重要な基本的注意] 一部改訂

「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。（「副作用」の項参照）」

### [副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「急性膵炎」：

急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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。（「重要な基本的注意」の項参照）」

「腸閉塞」：

腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐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。（「慎重投与」の項参照）」

### [副作用] の「その他の副作用」削除

「胃腸障害」の「膵炎」

### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「皮膚障害：皮膚剥脱、水疱、多汗症、湿疹、発疹、そう痒症、蕁麻疹」

## アベロックス錠

### [副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「劇症肝炎、肝炎（主に胆汁うつ滞性）、肝機能障害、黄疸」

「劇症肝炎、肝炎（主に胆汁うつ滞性）、AST (GOT)、ALT (GPT) 等の著しい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し、適切な処置を行うこと。」

## オキシコンチン錠

### [相互作用] 一部改訂

「本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4及び一部CYP2D6で代謝される。〔「薬物動態」の項参照〕」

### [相互作用] の「併用注意」一部改訂

「トリアゾール系抗真菌剤（ポリコナゾール、フルコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：ポリコナゾールとの併用により、本剤の最高血漿中濃度（C<sub>max</sub>）、血漿中濃度・時間曲線下面積（AUC）の増加が認められたとの報告がある。また、国内のオキシコンドン注射剤の臨床試験において、持続皮下投与後の定常状態における本剤の血漿中濃度が、ポリコナゾールとの併用により上昇した症例がみられたので、減量するなど慎重に投与すること。〕」