

DI情報

2012年 8月10日

西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成24年6月23日 ～ 平成24年8月10日

【販売名】	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「デバ」
【警告】	本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。
【禁忌】	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 重篤な肝障害のある患者〔代謝機能の低下により血中濃度が上昇し、作用が強くあらわれるおそれがある。〕 重症筋無力症の患者〔筋弛緩作用により症状を悪化させるおそれがある。〕 急性狭隅角緑内障の患者〔眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。〕
【組成・規格】	1錠中：ゾルピデム酒石酸塩 含量 5mg
【薬効】	入眠剤
【効能又は効果】	不眠症（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く）
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	本剤の投与は、不眠症の原疾患を確定してから行うこと。なお、統合失調症あるいは躁うつ病に伴う不眠症には本剤の有効性は期待できない。
【用法及び用法】	通常、成人にはゾルピデム酒石酸塩として1回5～10mgを就寝直前に経口投与する。なお、高齢者には1回5mgから投与を開始する。年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1日10mgを超えないこととする。
【用法及び用法に関連する使用上の注意】	1. 本剤に対する反応には個人差があり、また、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1回5mg）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に投与すること。ただし、10mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。 2. 本剤を投与する場合、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始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】	1. 本剤の投与は継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状などの異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。 2. 本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下が起こることがあるので、自動車の運転など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。

【販売名】	ビオチン散 0.2% 「フソー」
【組成・規格】	ビオチン散0.2% 「フソー」は1g中ビオチン2mgを含む散剤である。
【薬効】	ビタミンH製剤
【効能又は効果】	急・慢性湿疹、小児湿疹、接触皮膚炎、脂漏性湿疹、尋常性ざ瘡
【用法及び用法】	ビオチンとして通常成人1日0.5～2mg（本剤0.25～1g）を1～3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
【備考】	※外来のみの採用となります

【 販売名 】	エクセラゼ配合錠
【 禁 忌 】	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. ウシ又はブタたん白質に対し過敏症の既往歴のある患者
【組成・規格】	エクセラゼ配合錠は、1錠中に下記の成分を含有する。 有効成分：サナクターゼ M 50mg（外層） メイセラゼ 50mg（外層） プロクターゼ 100mg（外層） オリパーゼ 2S 20mg（外層） 膵臓性消化酵素 TA 100mg（腸溶性内核錠）
【 薬 効 】	消化酵素製剤
【効能又は効果】	消化異常症状の改善
【用法及び用法】	通常、成人1回1錠を1日3回食後直ちに経口投与する。 年齢、症状により適宜増減する。

【 販売名 】	イグザレルト錠10mg、イグザレルト錠15mg
【 警 告 】	本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。〔「禁忌」、〔用法・用量に関連する使用上の注意〕、〔慎重投与〕、〔重要な基本的注意〕、〔過量投与〕の項参照〕
【 禁 忌 】	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 出血している患者（頭蓋内出血、消化管出血等の臨床的に重大な出血）〔出血を助長するおそれがある。〕 3. 凝固障害を伴う肝疾患の患者〔出血の危険性が増大するおそれがある。〕 4. 中等度以上の肝障害（Child-Pugh 分類 B 又は C に相当）のある患者〔出血の危険性が増大するおそれがある。〕 5. 腎不全（クレアチニンクリアランス 15mL/min 未満）の患者〔使用経験がない。〕 6. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕 7. HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル、アタザナビル、インジナビル等）を投与中の患者〔「相互作用」、〔薬物動態〕の項参照〕 8. アゾール系抗真菌剤（フルコナゾールを除く。イトラコナゾール、ボリコナゾール、ケトコナゾール等）の経口又は注射剤を投与中の患者〔「相互作用」、〔薬物動態〕の項参照〕 9. 急性細菌性心内膜炎の患者〔血栓剥離に伴う血栓塞栓様症状を呈するおそれがある。〕
【組成・規格】	1錠中：リバーロキサバン10mg含有、リバーロキサバン15mg含有
【 薬 効 】	選択的 direct 作用型第 Xa 因子阻害剤
【効能又は効果】	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
【用法及び用法】	通常、成人にはリバーロキサバンとして 15mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。なお、腎障害のある患者に対しては、腎機能の程度に応じて 10mg 1 日 1 回に減量する。
【用法及び用法に 関連する使用上の 注意】	1. クレアチニンクリアランス 30～49mL/min の患者には、10mg を 1 日 1 回投与する。〔「慎重投与」及び「臨床成績」の項参照〕 2. クレアチニンクリアランス 15～29mL/min の患者では、本剤の血中濃度が上昇することが示唆されており、これらの患者における有効性及び安全性は確立していないので、本剤投与の適否を慎重に検討した上で、投与する場合は、10mg を 1 日 1 回投与する。〔「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照〕

<p>【重要な基本的注意】</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. プロトロンビン時間国際標準比（PT-INR）は本剤の抗凝固作用について標準化された指標でなく、活性化部分トロンボプラスチン時間（aPTT）等の凝固能検査は、本剤の抗凝固作用をモニタリングする指標として推奨されない。投与にあたっては、臨床症状を注意深く観察し、出血等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。 2. 本剤と他の抗凝固剤との切り替えにおいては、以下の点に留意すること。 <ol style="list-style-type: none"> (1) ワルファリンから本剤に切り替える必要がある場合は、ワルファリンの投与を中止した後、PT-INR 等、血液凝固能検査を実施し、治療域の下限以下になったことを確認した後、可及的速やかに本剤の投与を開始すること。 (2) 注射剤の抗凝固剤（ヘパリン等）から本剤に切り替える場合、次の静脈内又は皮下投与が予定された時間の0～2時間前又は持続静注中止後より、本剤の投与を開始すること。 (3) 本剤からワルファリンへの切り替え時において抗凝固作用が不十分になる可能性が示唆されているので、抗凝固作用が維持されるよう注意し、PT-INR 等、血液凝固能検査の値が治療域の下限を超えるまでは、ワルファリンと本剤を併用すること。なお、本剤の投与終了後24時間経過するまでは、PT-INR はワルファリンの抗凝固作用を正確に反映しない。 (4) 本剤から注射剤の抗凝固剤に切り替える場合、本剤の投与を中止し、次の本剤投与が予定された時間に抗凝固剤の静脈内投与又は皮下投与を開始すること。 3. 本剤の投与中に手術や侵襲的処置を行う場合、臨床的に可能であれば本剤の投与後24時間以上経過した後に行うことが望ましい。手術や侵襲的処置の開始を遅らせることができない場合は、緊急性と出血リスクを評価すること。本剤の投与は、手術や侵襲的処置後、患者の臨床状態に問題がなく出血がないことを確認してから、可及的速やかに再開すること。 4. 出血等の副作用が生じることがあるので、必要に応じて血算（ヘモグロビン値）、便潜血等の検査を実施し、急激なヘモグロビン値や血圧の低下等の出血の徴候が認められた場合には、適切な処置を行うこと。 5. 患者には、鼻出血、皮下出血、歯肉出血、血尿、喀血、吐血及び血便等、異常な出血の徴候が認められた場合には、医師に連絡するよう指導すること。 6. アスピリン、クロビドグレル硫酸塩等の抗血小板剤との併用により、出血の危険性が増大するおそれがあるので、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〕 7. 潰瘍性消化管障害のおそれのある患者には、潰瘍性消化管障害に対する適切な予防に配慮すること。 8. 服用を忘れた場合は直ちに本剤を服用し、翌日から毎日1回の服用を行うよう患者に指導すること。服用を忘れた場合でも、一度に2回分を服用せず、次の服用まで12時間以上空けるよう、患者に指導すること。
<p>【併用禁忌】</p>	<p>（併用しないこと）</p> <p>薬剤名等 HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル（ノービア）、アタザナビル（レイアタツ）、インジナビル（クリキシバン等））</p> <p>臨床症状・措置方法 これら薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。 〔「薬物動態」の項参照〕</p> <p>機序・危険因子 CYP3A4及びP-糖蛋白の強力な阻害によりクリアランスが減少する。</p> <p>薬剤名等 アゾール系抗真菌剤（経口又は注射剤、フルコナゾールを除く）（イトラコナゾール（イトリゾール）、ボリコナゾール（ブイフェンド）、ケトコナゾール（国内未発売）等）</p>

	臨床症状・措置方法 これら薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。 [「薬物動態」の項参照] 機序・危険因子 CYP3A4及びP-糖蛋白の強力な阻害によりクリアランスが減少する。
【備考】	※外来のみの採用となります

【販売名】	アーチスト錠 2.5mg
【警告】	慢性心不全患者に使用する場合には、慢性心不全治療の経験が十分にある医師のもとで使用する。
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者〔気管支筋を収縮させることがあるので喘息症状の誘発、悪化を起こすおそれがある。〕 2. 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者〔心筋収縮力の抑制が増強されるおそれがある。〕 3. 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II、III度)、洞房ブロックのある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 4. 心原性ショックの患者〔循環不全症が悪化するおそれがある。〕 5. 強心薬又は血管拡張薬を静脈内投与する必要のある心不全患者〔心収縮力抑制作用により、心不全が悪化するおそれがある。〕 6. 非代償性の心不全患者〔心収縮力抑制作用により、心不全が悪化するおそれがある。〕 7. 肺高血圧による右心不全のある患者〔心拍出量が抑制され症状が悪化するおそれがある。〕 8. 未治療の褐色細胞腫の患者(「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照) 9. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) 10. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【組成・規格】	1錠中：カルベジローラ(日局) 2.5mg
【薬効】	慢性心不全治療剤
【効能・効果/用法・用量】	○本態性高血圧症(軽症～中等症) カルベジローラとして、通常、成人1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ○腎実質性高血圧症 カルベジローラとして、通常、成人1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ○狭心症 カルベジローラとして、通常、成人1回20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ○次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 カルベジローラとして、通常、成人1回1.25mg、1日2回食後経口投与から開始する。1回1.25mg、1日2回の用量に忍容性がある場合には、1週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し、忍容性がない場合は減量する。用量の増減は必ず段階的に行い、1回投与量は1.25mg、2.5mg、5mg又は10mgのいずれかとし、いずれの用量においても、1日2回食後経口投与とする。通常、維持量として1回2.5～10mgを1日2回食後経口投与する。 なお、年齢、症状により、開始用量はさらに低用量としてもよい。また、患者の本剤に対する反応性により、維持量は適宜増減する。

表「＜参考＞」参照。

〈参考〉効能又は効果

効能又は効果	錠 1. 25mg	錠 2. 5mg	錠 10mg	錠 20mg
本態性高血圧症 (軽症～中等症)	—	—	○	○
腎実質性高血圧症	—	—	○	○
狭心症	—	—	○	○
虚血性心疾患又は拡張型心筋症 に基づく慢性心不全	○	○	○	—

〈参考〉用法及び用量

適応症	投与方法	1回投与量	投与錠数
本態性高血圧症(軽症～中等症)、腎実質性高血圧症錠	1日1回投与	10mg	錠 10mg : 1 錠又は錠 20mg : 0.5 錠
本態性高血圧症(軽症～中等症)、腎実質性高血圧症錠	1日1回投与	20mg	錠 10mg : 2 錠又は錠 20mg : 1 錠
狭心症	1日1回投与	20mg	錠 10mg : 2 錠又は錠 20mg : 1 錠
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全	1日2回投与	1. 25mg	錠 1. 25mg : 1 錠又は錠 2. 5mg : 0.5 錠
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全	1日2回投与	2. 5mg	錠 1. 25mg : 2 錠又は錠 2. 5mg : 1 錠
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全	1日2回投与	5mg	錠 1. 25mg : 4 錠又は錠 2. 5mg : 2 錠又は錠 10mg : 0.5 錠
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全	1日2回投与	10mg	錠 2. 5mg : 4 錠又は錠 10mg : 1 錠

【用法及び用法に関連する使用上の注意】

- 褐色細胞腫の患者では、単独投与により急激に血圧が上昇するおそれがあるので、 α 遮断薬で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に α 遮断薬を併用すること。
- 慢性心不全を合併する本態性高血圧症、腎実質性高血圧症又は狭心症の患者では、慢性心不全の用法及び用量に従うこと。
- 慢性心不全の場合**
 - 慢性心不全患者に投与する場合には、必ず1回 1. 25mg 又はさらに低用量の、1日2回投与から開始し、忍容性及び治療上の有効性を基に個々の患者に応じて維持量を設定すること。
 - 本剤の投与初期及び増量時は、心不全の悪化、浮腫、体重増加、めまい、低血圧、徐脈、血糖値の変動、及び腎機能の悪化が起こりやすいので、観察を十分に行い、忍容性を確認すること。
 - 本剤の投与初期又は増量時における心不全や体液貯留の悪化(浮腫、体重増

	<p>加等)を防ぐため、本剤の投与前に体液貯留の治療を十分に行うこと。心不全や体液貯留の悪化(浮腫、体重増加等)がみられ、利尿薬増量で改善がみられない場合には本剤を減量又は中止すること。低血圧、めまいなどの症状がみられ、アンジオテンシン変換酵素阻害薬や利尿薬の減量により改善しない場合には本剤を減量すること。高度な徐脈を来たした場合には、本剤を減量すること。また、これら症状が安定化するまで本剤を増量しないこと。</p> <p>(4) 本剤を中止する場合には、急に投与を中止せず、原則として段階的に半量ずつ、2.5mg 又は 1.25mg、1日2回まで1～2週間かけて減量し中止すること。</p> <p>(5) 2週間以上休薬した後、投与を再開する場合には、「用法及び用量」の項に従って、低用量から開始し、段階的に増量すること。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 投与が長期にわたる場合は、心機能検査(脈拍、血圧、心電図、X線等)を定期的に行うこと。また、徐脈となったとき及び低血圧を起こした場合には、ショックに至る例も報告されているので、観察を十分に行い本剤を減量又は中止すること(本項の(2)参照)。必要に応じアトロピン、ドブタミン、イソプロテレノール、アドレナリン等を使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。</p> <p>2. 狭心症などの虚血性心疾患を有する患者において、本剤の投与を急に中止した場合、狭心症発作の頻発・悪化、まれに心筋梗塞、及び短時間に過度の突然の血圧上昇を起こす可能性があるため、中止を要する場合は原則として1～2週間かけて段階的に減量し、観察を十分に行うこと。虚血性心疾患以外の患者についても同様の注意をすること(特に高齢者)。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう説明すること。</p> <p>3. 手術前48時間は投与しないことが望ましい。</p> <p>4. 甲状腺中毒症の患者では急に投与を中止すると、症状を悪化させることがあるため中止を要する場合は原則として1～2週間かけて段階的に減量し、観察を十分に行うこと。</p> <p>5. めまい・ふらつきがあらわれることがあるため、本剤投与中の患者(特に投与初期や増量時)には、自動車の運転等危険を伴う機械の作業をしないように注意させること。</p> <p>6. 慢性心不全の場合</p> <p>(1) 重症慢性心不全患者に対する本剤の投与は特に慎重な管理を要するので、本剤の投与初期及び増量時は入院下で行うこと。</p> <p>(2) 左室収縮機能障害の原因解明に努めること。可逆的な左室収縮機能障害については、原因除去あるいは他の治療も考慮すること。</p>

採用変更

- ・マイスリー錠 10mg → ギルピデム酒石酸塩 10mg 「テバ」
- ・パキシル錠 20mg → パロキセチン錠 20mg 「オーハラ」
- ・ニューロタン錠 50mg → ロサルタンカリウム錠 50mg 「テバ」
- ・マイスリー錠 5mg → ギルピデム酒石酸塩錠 5mg 「テバ」

採用中止

- ・セブニー・P 配合カプセル

添付文書の改訂内容

[重要]

リリカカプセル

[重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤の投与によりめまい、傾眠、意識消失等があらわれ、自動車事故に至った例もあるので、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。特に高齢者ではこれらの症状により転倒し骨折等を起こした例があるため、十分に注意すること。」

[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂

「めまい、傾眠、意識消失：

めまい、傾眠、意識消失があらわれ、転倒し骨折等に至っ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投与を中止又は減量するなど、適切な処置を行うこと。」

[副作用] の「重大な副作用」 追記

「低血糖：

低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、意識障害等の低血糖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。」

「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。」

「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。」

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑：

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。」

[高齢者への投与] 一部改訂

「高齢者では腎機能が低下していることが多いため、クレアチニンクリアランス値を参考に投与量、投与間隔を調節するなど、慎重に投与すること。

また、高齢者ではめまい、傾眠、意識消失等により転倒し骨折等を起こした例があるため、十分に注意すること。」

リウマトレックスカプセル

[禁忌] 追記

「活動性結核の患者」

[慎重投与] 追記

「結核の既感染者（特に結核の既往歴のある患者及び胸部X線検査上結核治癒所見のある患者）」

[重要な基本的注意] 追記

「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、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、インターフェロング応答測定（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グ応答測定（クオンティフェロン）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

また、本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核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。」

【副作用】の「重大な副作用」追記

「結核：

結核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。」

インフルエンザHAワクチン

【副作用】の「重大な副作用」追記

「ネフローゼ症候群：

ネフローゼ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適切な処置を行うこと。」

【その他】

ワイパックス錠

【副作用】の「その他の副作用」追記

「肝臓：肝機能異常」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「過敏症：痒疹感、発疹、浮腫・血管性浮腫、呼吸困難（投与を中止すること。）」

キサラン点眼液

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「眼（角膜）：角膜上皮障害、点状表層角膜炎、糸状角膜炎、角膜びらん、角膜浮腫、ヘルペス性角膜炎

眼（眼瞼）：眼瞼色素沈着、眼瞼炎、眼瞼部多毛、眼瞼浮腫、眼瞼発赤、眼瞼溝深化」

アムロジピンOD錠

【相互作用】の「併用注意」追記

「シンバスタチン〔臨床症状・措置方法：シンバスタチン80mg（国内未承認の高用量）との併用により、シンバスタチンのAUCが77%上昇したとの報告がある。機序・危険因子：機序不明。〕」

リリカカプセル

【効能・効果に関連する使用上の注意】新設

「線維筋痛症の診断は、米国リウマチ学会の分類（診断）基準等の国際的な基準に基づき慎重に実施し、確定診断された場合にのみ投与すること。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「本剤は主として未変化体が尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では、血漿中濃度が高くなり副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与する必要がある。腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニン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。また、血液透析を受けている患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。複数の用量が設定されている場合には、低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分な場合に増量すること。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、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〕

末梢性神経障害性疼痛

クレアチニン クリアランス (mL/min)	≥ 60	$\geq 30 - < 60$	$\geq 15 - < 30$	< 15	血液透析後の 補充用量 ^{注)}
1日投与量	150～ 600mg	75～ 300mg	25～ 150mg	25～75mg	
初期用量	1回75mg 1日2回	1回25mg 1日3回 又は 1回75mg 1日1回	1回25mg 1日1回 もしくは 2回 又は 1回50mg 1日1回	1回25mg 1日1回	25又は50mg
維持量	1回150mg 1日2回	1回50mg 1日3回 又は 1回75mg 1日2回	1回75mg 1日1回	1回25 又は50mg 1日1回	50又は75mg
最高投与量	1回300mg 1日2回	1回100mg 1日3回 又は 1回150mg 1日2回	1回75mg 1日2回 又は 1回150mg 1日1回	1回75mg 1日1回	100又は150mg

注) 2日に1回、本剤投与6時間後から4時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。

線維筋痛症に伴う疼痛

クレアチニン クリアランス (mL/min)	≥ 60	$\geq 30 - < 60$	$\geq 15 - < 30$	< 15	血液透析後の 補充用量 ^{注)}
1日投与量	150～ 450mg	75～ 225mg	25～ 150mg	25～75mg	
初期用量	1回75mg 1日2回	1回25mg 1日3回 又は 1回75mg 1日1回	1回25mg 1日1回 もしくは 2回 又は 1回50mg 1日1回	1回25mg 1日1回	25又は50mg
維持量	1回150mg 1日2回	1回50mg 1日3回 又は 1回75mg 1日2回	1回75mg 1日1回	1回25 又は50mg 1日1回	50又は75mg
維持量(最 高投与量)	1回225mg 1日2回	1回75mg 1日3回	1回100 もしくは 125mg 1日1回 又は 1回75mg 1日2回	1回50 又は75mg 1日1回	75又は100mg

注) 2日に1回、本剤投与6時間後から4時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「胃腸障害：便秘、悪心、下痢、嘔吐、腹痛、腹部膨満、鼓腸、消化不良、胃不快感、口内炎、流涎過多、胃食道逆流性疾患、膵炎、舌腫脹、腹水、嚥下障害」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「代謝及び栄養障害」の「低血糖症」

「神経系障害」の「傾眠」

【高齢者への投与】一部改訂

「高齢者では腎機能が低下していることが多いため、クレアチニンクリアランス値を参考に投与量、投与間隔を調節するなど、慎重に投与すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」、

「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照〕

また、高齢者ではめまい、傾眠、意識消失等により転倒し骨折等を起こした例があるため、十分に注意すること。〔「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照〕」

【その他の注意】削除

「国内外で実施された本剤におけるてんかん、全般性不安障害、神経障害性疼痛、線維筋痛症等を含む神経・精神疾患を対象とした複数のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現頻度は、プラセボ群で0.07%（4099例中3例）に対し、本剤服用群では0.08%

（9215例中7例）であり、統計的には有意な差は認められなかった。また、神経障害性疼痛患者を対象とした試験のサブグループ解析では、自殺念慮及び自殺企図の発現頻度はプラセボ群では0.06%（1586例中1例）であったが、本剤服用群（3320例）には認められなかった。」

【その他の注意】一部改訂

「2年間のラットがん原性試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の5倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、加齢アルビノラットに通常認められる網膜萎縮の発現率が増加したとの報告がある。また、ラットを用いた組織分布試験において、水晶体での14C-プレガバリン由来放射能の消失は血液及びほとんどの組織にくらべ緩徐であったが、ラット13及び52週間反復投与毒性試験では水晶体に対する影響は認められなかった。眼に関する副作用の発現率はプラセボ群より高く、帯状疱疹後神経痛を対象とした13週間投与の国内臨床試験のプラセボ群では9.2%に対し、本剤150mg/日群で12.6%、300mg/日群で11.2%、600mg/日群で19.6%、長期投与試験では15.1%であった。また、糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛を対象とした13週間投与の国内臨床試験のプラセボ群では3.0%に対し、本剤300mg/日群で6.7%、600mg/日群で8.9%、長期投与試験では7.3%、線維筋痛症を対象とした16週間投与の国内臨床試験のプラセボ群では2.8%に対し、本剤群（300～450mg/日）で9.2%、長期投与試験では9.4%であった。」

リピトール錠

【禁忌】追記

「テラプレビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

【相互作用】の「併用禁忌」新設

「テラプレビル〔臨床症状・措置方法：アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。本剤の血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（横紋筋融解症を含むミオパシー等）が起こるおそれがある。機序：テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「皮膚：そう痒感、発疹、皮疹、発赤、皮膚乾燥、皮膚亀裂、脱毛症、光線過敏、爪の障害

精神神経系：めまい、不眠（症）、四肢しびれ（感）、眠気、勃起障害、健忘症、抑うつ、悪夢

その他：頭痛、全身倦怠（感）、浮腫（顔面、四肢等）、脳梗塞、肺炎、帯状疱疹、動悸、味覚異常、着色尿、熱感、頻脈、頻尿、排尿困難、発熱」

カデュエット配合錠

【禁忌】追記

「テラプレビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

【相互作用】の「併用禁忌」新設

「テラプレビル〔臨床症状・措置方法：アトルバスタチンとの併用において、アトルバスタチンの

AUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。アトルバスタチンの血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（横紋筋融解症を含むミオパシー等）が起こるおそれがある。機序：テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「皮膚：脱毛、帯状疱疹、発赤、皮膚変色、皮膚乾燥、皮膚亀裂、多汗、爪の障害
精神・神経系：頭痛、眩暈・ふらつき、片頭痛、不眠症、振戦、眠気、気分動揺、末梢神経障害、健忘症、抑うつ、悪夢」

スピリーバレスピマット

【適用上の注意】一部改訂

【カートリッジの挿入方法】

「緑のキャップを閉じた状態で、安全止めを押しながら、透明ケースをはずす。」

「カートリッジを固い平面の上でしっかり押し込んで、カチッと音がするまで確実に挿入する。

カートリッジと吸入用器具は同一の高さにはならない。カートリッジを挿入した後も、横から見た時に、カートリッジの底の銀色の部分は見える状態である。一度挿入したカートリッジは抜かないこと。」

【スピリーバレスピマットを初めて吸入する前に必要な準備】

「緑のキャップを閉じた状態で上向きにして持ち、透明ケースを矢印の方向にカチッと音がするまで回転させる。」

「緑のキャップを完全に開ける。」

【スピリーバレスピマットの吸入方法】

「吸入用器具レスピマットの緑のキャップを上向きにして持ち、透明ケースを矢印の方向にカチッと音がするまで回転させる。この際、誤って噴霧ボタンをおさないように、緑のキャップは閉じた状態にしておく。」

「緑のキャップを完全に開き、息をゆっくり、最後まで吐き出す。マウスピースをしっかりと口にくわえる（この際、通気孔をふさがないようにすること）。スピリーバレスピマットを、咽喉部へ真直ぐ向ける。吸入時に本剤が眼に入らないように注意すること。

息を口からゆっくりと深く吸いながら、噴霧ボタンを押し、できるだけゆっくり肺いっぱい息を吸い込み、10秒を目安に苦しくならない程度の間息を止める。」

「1回分の薬剤を吸入するため、1.と2.を繰り返す。

吸入は1日1回（2吸入）行う。

次に吸入用器具レスピマットを使用するまでの間、緑のキャップは閉じておく。」

【吸入用器具レスピマットの手入れ】

「少なくとも週1回はマウスピースとその内側の金属部分を湿らせた布またはティッシュペーパーで拭く。マウスピースの内側の金属部分は変色することがあるが、吸入用器具レスピマットの性能には影響はない。

また、必要に応じ、吸入用器具レスピマットの外側を湿った布で拭く。」

シムビコートタービューヘイラー

【効能・効果に関連する使用上の注意】削除

「本剤は気管支喘息の長期管理を目的としているため、急性の発作に対しては使用しないこと。急性の発作に対しては、短時間作動型吸入 β 2刺激剤等の他の適切な薬剤を使用すること。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

「発作治療薬（本剤の頓用吸入を含む）の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を求めるように患者に注意を与えると共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性があるため、本剤の維持用量の増量、あるいは全身性ステロイド剤等の他の適切な薬剤の追加を考慮すること。併用薬剤は症状の軽減に合わせて徐々に減量すること。」

〈本剤を維持療法として使用する場合〉

「発作に対しては、短時間作動型吸入 β 2刺激剤等の適切な薬剤を使用すること。」

〈本剤を維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合〉

「本剤の頓用吸入は維持療法としての使用に追加して行うこと。本剤は頓用吸入のみに使用しないこと。」

「発作に対しては原則として他の発作治療薬は用いず、本剤を使用すること。」

「維持療法としての吸入に引き続き頓用吸入を行う場合は、維持療法と頓用吸入の合計で最大6吸入までとすること。」

「1日使用量が合計8吸入を超える場合には、医療機関を受診するよう患者に注意を与えること。またこのような患者では、喘息の状態を再度評価し、患者が受けている喘息維持治療の内容についても検討を行うこと。」

「維持療法として1回2吸入1日2回を超える用量を投与している場合は、発作発現時に本剤を頓用吸入で使用しないこと（1回2吸入1日2回を超える用量を投与している時に本剤を発作治療薬として頓用吸入した臨床経験がない）。」

【重要な基本的注意】 一部改訂

「喘息患者を対象とした国内臨床試験における本剤の1日最高量（1回4吸入1日2回（1280/36 μ g/日））の使用経験は少ないため、本剤を維持療法として使用する場合の最高用量（1回4吸入1日2回）の投与は慎重に行うこと。また喘息患者を対象とした国際共同臨床試験（日本人患者を含む）において、維持療法として定期吸入することに加えて頓用吸入する場合に、本剤の通常1日最高量である合計8吸入超の使用経験、及び発作発現時に1回6吸入した使用経験は少ないため、1日最高量の投与は慎重に行うこと。」

「本剤の維持療法としての定期吸入は気管支喘息の長期管理を目的としており、毎日規則正しく使用すること。」

【重要な基本的注意】 追記

「以下の注意喚起を患者に与えること。」

- 1) 本剤を維持療法として定期吸入する場合は、本剤の投与期間中に発現する発作に対しては、発作治療薬として短時間作動型吸入 β 2刺激剤等の他の適切な薬剤を使用すること。
- 2) 本剤を維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合は、発作に対しては、原則として他の発作治療薬は用いず、本剤を使用すること。」

【重要な基本的注意】 削除

「本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作動型吸入 β 2刺激剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者に注意を与えること。また、その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を求めるように患者に注意を与えると共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性があるため、本剤の増量あるいは短時間作動型吸入 β 2刺激剤・全身性ステロイド剤等を短期間併用し、症状の軽減に合わせて併用薬剤を徐々に減量すること。」

ネキシウムカプセル

【効能・効果に関連する使用上の注意】 追記

〈低用量アスピリン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〉

「血栓・塞栓の形成抑制のために低用量のアスピリンを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。」

ナウゼリン錠・ナウゼリン坐剤

【その他の注意】 新設

「外国において本剤による重篤な心室性不整脈及び突然死が報告されている。特に高用量を投与している患者又は高齢の患者で、これらのリスクが増加したとの報告がある。」

ソル・メドロール静注用（125mg/500mg/1000mg）

【効能・効果に関連する使用上の注意】 削除

〈気管支喘息〉

「成人には、中等度（〔「その他の注意」の項参照〕）以上の発作の状態を呈する患者、気管支拡張剤の投与で十分な効果がみられない患者、又は、すでにステロイド薬が投与されている患者に使用すること。」

「気管支喘息：小児には、呻吟、意識混濁等、呼吸困難の症状が極めて強く、大発作（〔「その他の注意」の項参照〕）の状態を呈する患者のうち、気管支拡張剤の投与で十分な効果がみられない場合、又は、過去の発作に際して必ずステロイド薬の大量投与を必要とした場合に使用すること。」

【効能・効果に関連する使用上の注意】 追記

「本剤の投与にあたっては、最新のガイドラインを参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。」

【その他の注意】 削除

「発作の状態の目安：

1) 中等度発作

喘息予防・管理ガイドラインを参照すること。

2) 大発作

小児気管支喘息治療・管理ガイドラインを参照すること。」

プラザキサカプセル**【相互作用】の「併用注意」追記**

「選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）〔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したとの報告がある。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：機序不明〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「臨床検査：血中ビリルビン増加、便潜血陽性、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、ヘモグロビン減少、肝酵素上昇、血小板数減少、白血球数減少、血中クレアチンホスホキナーゼ増加」

メトグルコ錠**【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。」

リウマトレックスカプセル**【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。〕」

【慎重投与】一部改訂

「結核の既感染者（特に結核の既往歴のある患者及び胸部X線検査上結核治癒所見のある患者）〔結核を活動化させるおそれがあるので、胸部X線検査等を定期的に行うなど、結核症状の発現に十分注意すること。〕」「重要な基本的注意」の項参照」

アバスチン点滴静注**【警告】一部改訂**

「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（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。」

【原則禁忌】削除

「脳転移を有する患者（「警告」、「重要な基本的注意」の項参照）」

【慎重投与】追記

「脳転移を有する患者〔脳出血があらわれるおそれがある。〕」

【重要な基本的注意】一部改訂

「脳転移を有する患者で脳出血を認めた例が報告されている。脳転移を有する患者に本剤を投与する場合は、観察を十分に行い、脳出血が疑われるような症状が認められた場合は、本剤の投与中止を含めて適切な対応を行うこと。また、脳転移を疑う症状がなく、本剤を含むがん化学療法が開始された患者においても、慎重に患者を観察し、神経学的異常が疑われた場合には脳転移及び脳出血の可能性を考慮して、本剤の投与中止を含めて適切な対応を行うこと。」

シプロフロキサシン点滴静注**【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）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱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。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「スルホニル尿素系血糖降下剤（グリメピリド、グリベンクラミド等）〔臨床症状・措置方法：ス

ルホニル尿素系血糖降下剤の作用を増強し、低血糖があらわれることがある。機序・危険因子：発現機序の詳細は不明であるが、グリベンクラミドの肝での代謝を阻害するとの報告がある。また、膵臓のβ細胞を用いたin vitro試験において、本剤がインスリン分泌作用を促進するとの報告がある。」

「クラスⅠA抗不整脈薬（キニジン、プロカインアミド等）、クラスⅢ抗不整脈薬（アミオダロン、ソタロール等）〔臨床症状・措置方法：本剤を併用した場合、QT延長がみられるおそれがある。

機序・危険因子：併用により、QT延長作用が相加的に増加するおそれがある。」

「クロザピン、オランザピン〔臨床症状・措置方法：経口剤においてクロザピン及びその代謝物の血中濃度が29%と31%それぞれ上昇したとの報告がある。左記薬剤の投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、必要に応じて左記薬剤の用量調節をすること。機序・危険因子：併用により、左記薬剤の肝での代謝が阻害されるためと考えられている。」

【相互作用】の「併用注意」追記

「フェニトイン〔臨床症状・措置方法：フェニトインの血中濃度が低下したとの報告がある。本剤を併用する場合は、フェニトインの血中濃度を測定するなど、観察を十分に行うこと。機序・危険因子：機序不明〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「低血糖：

重篤な低血糖があらわれることがある（高齢者、特にスルホニル尿素系血糖降下剤併用患者であらわれやすい）ので、観察を十分に行い、異常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。」

「急性腎不全、間質性腎炎：

急性腎不全、間質性腎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。」

「アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害：

アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱の疼痛や炎症がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。」

「錯乱、抑うつ等の精神症状：

錯乱、抑うつ等の精神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。」

「重症筋無力症の悪化：

重症筋無力症の患者で症状の悪化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。」

「血管炎：

血管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。」

「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：振戦、頭痛、めまい、眠気、無力症、不眠症、不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、末梢性ニューロパシー（しびれ感等）、筋緊張亢進、頭蓋内圧亢進、激越、意識障害」

イトリゾールカプセル

【禁忌】一部改訂

「ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、バルデナフィル、エプレレノン、ブロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「アリスキレン〔臨床症状・措置方法：イトラコナゾールカプセルの併用投与（空腹時）により、アリスキレンのC_{max}及びAUCがそれぞれ約5.8倍及び約6.5倍に上昇したとの報告がある。機序・危険因子：アリスキレンのP糖蛋白を介した排出が本剤により抑制されると考えられる。〕」

「ダビガトラン〔臨床症状・措置方法：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。機序・危険因子：ダビガトランのP糖蛋白を介した輸送が本剤により阻害され、抗凝固作用が増強すると考えられる。〕」

【相互作用】の「併用禁忌」追記

「リバーロキサバン〔臨床症状・措置方法：リバーロキサバンの血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大するおそれがある（リバーロキサバンとケトコナゾールの併用により、リバーロキサバンのAUC及びC_{max}がそれぞれ158%及び72%増加したとの報告がある）。機序・危険因子：本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、リバーロキサバンの抗凝固作用が増強されと考えられる。〕」

サーバリックス

【副反応】の「その他の副反応」一部改訂

「筋骨格：筋痛、関節痛、四肢痛

精神神経系：頭痛、めまい、感覚鈍麻（しびれ感）

失神・血管迷走神経反応（血管迷走神経反応としてふらふら感、冷や汗、血圧低下、悪寒、気分不良、耳鳴り、徐脈、頻脈等の症状が発現する。）（失神・血管迷走神経反応は強直間代性運動を伴うことがある。）

その他：疲労、発熱（38℃以上を含む）、上気道感染、全身脱力、リンパ節症」

【副反応】の「その他の副反応」追記

「肝臓：AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇等

眼：ぶどう膜炎、角膜炎」

【接種時の注意】の「接種部位」追記

「組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

・神経走行部位を避けること。

・注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。」