



2012年 9月21日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成24年8月11日～平成24年9月21日

【販売名】	ツムラ加味帰脾湯エキス顆粒 (No. 137)
【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5.0gを含有する。 日局オウギ 3.0g 日局サイコ 3.0g 日局サンソウニン 3.0g 日局ソウジュツ 3.0g 日局ニンジン 3.0g 日局ブクリヨウ 3.0g 日局リュウガンニク 3.0g 日局オンジ 2.0g 日局サンシシ 2.0g 日局タイソウ 2.0g 日局トウキ 2.0g 日局カンゾウ 1.0g 日局ショウキョウ 1.0g 日局モッコウ 1.0g
【薬効】	漢方製剤
【効能又は効果】	虚弱体質で血色の悪い人の次の諸症 貧血、不眠症、精神不安、神経症
【用法及び用法】	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。
【慎重投与】	(次の患者には慎重に投与すること) 食欲不振、恶心、嘔吐のある患者〔これらの症状が悪化するおそれがある。〕
【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】	三和 ダイオウ末
【組成】	日局 ダイオウ末
【効能・効果】	漢方処方の調剤に用いる。
【用法・用法】	漢方処方の調剤に用いる。

【販売名】	ホスホマイシンカルシウムカプセル 500mg 「日医工」
【組成・規格】	含量：1カプセル中 500mg (力価)
【薬効】	ホスホマイシン系抗生物質製剤
【効能又は効果】	<適応菌種> ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レッタゲリ、綠膿菌、カンピロバクター属

	<p><b>&lt;適応症&gt;</b> 深在性皮膚感染症、膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>
<b>【用法及び用法】</b>	通常、成人はホスホマイシンとして1日量2~3g（力価）を3~4回に分け、小児はホスホマイシンとして1日量40~120mg（力価）/kgを3~4回に分け、それぞれ経口投与する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。
<b>【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】</b>	本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

<b>【販売名】</b>	イグザレルト錠10mg、イグザレルト錠15mg
<b>【警告】</b>	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、出血や貧血等の徵候を十分に観察すること。これらの徵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】
<b>【禁忌】</b>	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【「妊娠、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、ポリコナゾール、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。】
<b>【組成・規格】</b>	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
<b>【薬効】</b>	選択的直接作用型第Xa因子阻害剤
<b>【効能又は効果】</b>	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
<b>【用法及び用法】</b>	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10mg1日1回に減量する。
<b>【用法及び用法に 関連する使用上の 注意】</b>	1. クレアチニクリアランス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】
<b>【重要な基本的注 意】</b>	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

	<p>は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(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。</li> </ol> <p>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なうことが望ましい。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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>6. アスピリン、クロピ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。</p> <p>〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>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。</p> <p>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>
<b>【併用禁忌】</b>	<p><b>(併用しないこと)</b></p> <p><b>薬剤名等</b></p> <p>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><b>臨床症状・措置方法</b></p> <p>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><b>機序・危険因子</b></p> <p>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><b>薬剤名等</b></p> <p>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> <p><b>臨床症状・措置方法</b></p> <p>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>

	<b>機序・危険因子</b> 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。
<b>【備考】</b>	※「外来のみの採用」から「院内でも採用」に変更になります。
<b>【販売名】</b>	ノルスパンテープ 5mg
<b>【禁忌】</b>	(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. 重篤な呼吸抑制状態及び呼吸機能障害のある患者〔呼吸抑制が増強されるおそれがある。〕
<b>【組成・規格】</b>	成分・含量(1枚中) : ブプレノルフィン 5mg を含有
<b>【薬効】</b>	経皮吸収型 持続性疼痛治療剤
<b>【効能・効果】</b>	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患に伴う慢性疼痛における鎮痛 • 変形性関節症 • 腰痛症
<b>【効能・効果に関する使用上の注意】</b>	1. 本剤は、非オピオイド鎮痛剤の投与を含む保存的治療では十分な鎮痛効果が得られない患者で、かつオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とする日常生活動作障害を有する変形性関節症及び腰痛症に伴う慢性疼痛の管理にのみ使用すること。 2. 慢性疼痛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。
<b>【用法・用量】</b>	通常、成人に対し、前胸部、上背部、上腕外部又は側胸部に貼付し、7日毎に貼り替えて使用する。 初回貼付用量はブプレノルフィンとして5mgとし、その後の貼付用量は患者の症状に応じて適宜増減するが、20mgを超えないこと。
<b>【用法・用量に関する使用上の注意】</b>	1. <b>初回貼付時</b> (1)初回貼付72時間後までブプレノルフィン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、必要に応じて他の適切な治療の併用を考慮すること。 (2)他のオピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える場合には、切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤の鎮痛効果の持続時間を考慮して、本剤の貼付を開始すること。なお、高用量(経口モルヒネ換算量80mg/日超)のオピオイド鎮痛剤から切り替えた場合には、十分な鎮痛効果が得られないおそれがあるので、注意すること。 2. <b>貼付方法</b> 血中濃度が上昇するおそれがあるので、毎回貼付部位を変え、同じ部位に貼付する場合は、3週間以上の間隔をあけること。 3. <b>增量</b> 本剤貼付開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調節を行うこと。鎮痛効果が十分得られない場合は、ブプレノルフィンとして5~10mgずつ貼り替え時に增量する。 4. <b>減量</b> 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、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。 5. <b>投与の継続</b> 本剤貼付開始後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。 6. <b>投与の中止</b> (1)本剤の投与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) 本剤の投与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24時間以上の間隔をあけること。また、ブプレノルフィンの $\mu$ オピオイド受容体への親和性は他のオピオイド鎮痛剤より強いため、切り替え直後には他のオピオイド鎮痛剤の鎮痛効果が十分に得られないことがあるので、注意すること。
<b>【重要な基本的注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤を変形性関節症及び腰痛症に伴う慢性疼痛以外の管理に使用しないこと。</li> <li>2. 本剤は、変形性関節症及び腰痛症に伴う慢性疼痛治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ用いること。</li> <li>3. 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。〔「適用上の注意」の項参照〕</li> <li>4. 悪心・嘔吐、食欲不振、便秘等の消化器症状が高頻度に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、便秘に対する対策として緩下剤の併用を行うなど適切な処置を行うこと。また、鎮痛効果が得られている患者で通常とは異なる強い眠気がある場合には、過量投与の可能性を念頭において本剤の減量を考慮するなど、本剤投与時の副作用に十分注意すること。</li> <li>5. 体重減少を来たすことがあるので、本剤投与中、特に長期投与時には定期的に体重計測を実施するなど患者の状態を慎重に観察し、微候が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</li> <li>6. 本剤を增量する場合には、副作用に十分注意すること。</li> <li>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、慎重に投与すること。また、乱用や誤用により過量投与や死亡に至るおそれがあるので、これらを防止するため観察を十分行うこと。</li> <li>8. 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。</li> <li>9. 重篤な副作用が発現した患者については、本剤剥離後のブプレノルフィンの血中濃度を考慮し、本剤剥離から24時間後まで観察を継続すること。</li> <li>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ブプレノルフィン吸収量が増加するため、過量投与にな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。</li> <li>11. 眠気、めまい、ふらつき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。</li> <li>12. 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。</li> </ol>
<b>【備考】</b>	※本剤を処方できる医師は、本剤の適正使用講習e-ラーニングを事前に受講し、「受講済み医師」としてデータベースに登録された医師のみとなります。

<b>【販売名】</b>	ノボラピッド注 100 単位/mL
<b>【組成・規格】</b>	インスリン アスパルト（遺伝子組換え）(1バイアル(10mL)中) : 1000 単位
<b>【薬効】</b>	超速効型インスリンアナログ注射液
<b>【禁忌】</b>	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 低血糖症状を呈している患者</li> <li>2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> </ol>
<b>【効能又は効果/用法及び用量】</b>	インスリン療法が適応となる糖尿病

【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	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や尿糖陽性を呈する糖尿病類似の病態（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）があることに留意すること。
【用法及び用法】	通常、成人では、初期は1回2~20単位を毎食直前に皮下注射するが、 <u>持続型インスリン製剤と併用することがある</u> 。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4~100単位である。 <u>必要に応じ静脈内注射、持続静脈内注入又は筋肉内注射を行う</u> 。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	1. 本剤は、速効型ヒトインスリン製剤より作用発現が速いため、食直前に投与すること（【薬物動態】の項参照）。 2. 適用にあたっては本剤の作用時間、1mLあたりのインスリンアスパルト含有単位と患者の病状に留意し、その製剤的特徴に適する場合に投与すること。 3. <u>静脈内注射、持続静脈内注入又は筋肉内注射は、医師等の管理下で行うこと。</u>

## 採用変更

- ・ツムラ四君子湯エキス顆粒（No. 75）→「外来のみ採用」に変更
- ・ツムラ柴芩湯エキス顆粒（No. 114）→「外来のみ採用」に変更
- ・ツムラ麻黄附子細辛湯エキス顆粒（No. 127）→コタロー麻黄附子細辛湯エキスカプセル
- ・ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒（No. 15）→コタロー黄連解毒湯エキスカプセル
- ・ツムラ茵ちん蒿湯エキス顆粒（No. 135）→コタロー茵ちん蒿湯エキスカプセル
- ・ツムラ通導散エキス顆粒（No. 105）→コタロー通導散エキス顆粒

## 販売名変更

- ・ニコランタ錠5 → ニコランジル錠5mg「サワイ」
- ・メディピース錠0.5 → エチゾラム錠0.5mg「SW」
- ・メディピース錠1 → エチゾラム錠1mg「SW」
- ・イソクリン糖衣錠5 → イソクリン錠5mg
- ・ペンマリン静注用2g→ピペラシリンNa注射用2g「サワイ」
- ・ハロスミン静注用2g→ホスホマイシンナトリウム静注用2g「日医工」

## 採用中止

- ・ツムラ平胃散エキス顆粒（No. 79）
- ・ツムラ帰脾湯エキス顆粒（No. 65）
- ・ツムラ桂枝加芍薬大黃湯エキス顆粒（No. 134）
- ・三和桂芍知母湯エキス顆粒
- ・ノボリンR注100単位/mL

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

#### アレディア点滴静注用 (15mg, 30mg)

##### [副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「急性腎不全、ネフローゼ症候群（巢状分節性糸球体硬化症等による）、間質性腎炎」

「急性腎不全、ネフローゼ症候群（巢状分節性糸球体硬化症等による）、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

「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、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー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。」

#### エルプラット点滴静注液 (50mg, 100mg)

##### [副作用] の「重大な副作用」追記

「横紋筋融解症」

「横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」

### [その他]

#### デパケン細粒・デパケンシロップ

##### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「その他：倦怠感、夜尿・頻尿、鼻血、口渴、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、発熱、血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、尿失禁、多嚢胞性卵巢、カルニチン減少」

#### チヨバンカプセル・リスモダンR錠

##### [禁忌] 一部改訂

「スバルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、アミオダロン塩酸塩（注射剤）又はフィンゴリモド塩酸塩を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

##### [相互作用] の「併用禁忌」追記

「フィンゴリモド塩酸塩〔臨床症状・措置方法：併用によりTorsades de pointes等の重篤な不整脈を起こすおそれがある。機序・危険因子：フィンゴリモド塩酸塩の投与により心拍数が低下するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。〕」

##### [相互作用] の「併用注意」一部改訂

「 $\beta$ -遮断剤（アテノロール等）〔臨床症状・措置方法：過度の心機能抑制作用があらわれることがある。機序・危険因子：両剤の陰性変力作用と変伝導作用により相互に心機能抑制作用を増強するおそれがある。アテノロールとの併用により本剤のクリアランスが減少すると考えられる。〕」

#### リスモダンP静注

##### [禁忌] 一部禁忌

「スバルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、アミオダロン塩酸塩（注射剤）又はフィンゴリモド塩酸塩を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

##### [相互作用] の「併用禁忌」追記

「フィンゴリモド塩酸塩〔臨床症状・措置方法：併用によりTorsades de pointes等の重篤な不整脈を起こすおそれがある。機序・危険因子：フィンゴリモド塩酸塩の投与により心拍数が低下するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。〕」

### [相互作用] の「併用注意」一部改訂

「β-遮断剤（アテノロール等）〔臨床症状・措置方法：過度の心機能抑制作用があらわれることがある。機序・危険因子：両剤の陰性変力作用と変伝導作用により相互に心機能抑制作用を増強するおそれがある。アテノロールとの併用により本剤のクリアランスが減少すると考えられる。〕」

### ローコール錠

#### [慎重投与] 一部改訂

「次に掲げる患者又は状態〔横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。〕

- 1) 甲状腺機能低下症の患者
- 2) 遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィー等）又はその家族歴のある患者
- 3) 薬剤性の筋障害の既往歴のある患者
- 4) 感染症
- 5) 外傷後、日の浅い患者
- 6) 重症な代謝、内分泌障害及び電解質異常
- 7) コントロール困難なてんかんのある患者」

#### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「その他：ほてり、勃起不全、けん怠感、血清カリウム上昇、尿酸上昇、関節痛、発熱、動悸、味覚異常、浮腫、胸内苦悶感」

### マグテクト配合内服液分包

#### [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〔高マグネシウム血症、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、定期的に血中マグネシウム、アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリファスファターゼ等の測定を行うこと。〕」

#### [相互作用] の「併用注意」削除

「ジフルニサル」

#### [相互作用] の「併用注意」追記

「セフジニル、セフポドキシムプロキセチル〔臨床症状・措置方法：これらの併用薬剤の効果を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。機序・危険因子：機序は不明であるが、これらの薬剤の吸収が阻害されるとの報告がある。〕」

#### [副作用] 一部改訂

「長期投与：アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血（長期又は大量投与により発現するもので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。）」

### ヒューマログ注カート・ヒューマログミックス50注ミリオペン

#### [適用上の注意] の「保存時」追記

「使用開始後28日以内に使用すること。」

### アレディア点滴静注用(15mg, 30mg)

#### [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（気管支痙攣、呼吸困難、喘鳴等）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し、適切な処置を行うこと。」

「急性腎不全、ネフローゼ症候群（巢状分節性糸球体硬化症等による）、間質性腎炎：

「急性腎不全、ネフローゼ症候群（巢状分節性糸球体硬化症等による）、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するなど、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）」

「臨床症状を伴う低カルシウム血症：

「テタニー、手指のしびれ等を伴う低カルシウム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するなど、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）」

**[副作用] の「その他の副作用」一部改訂**

「消化器：嘔吐、腹痛、便秘、下痢、消化不良、胃炎、食欲不振、嘔氣、歯周病（歯肉炎、歯周炎等）」

**ニューモバックスNP**

**[副反応] の「その他の副作用」一部改訂**

「筋・骨格系：関節痛、関節炎、CK (CPK) 上昇、筋肉痛」