

DI情報

2013年 3月8日

西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成25年2月1日 ～ 平成25年3月8日

【販売名】	大塚生食注（1000mL 袋）
【組成・規格】	本剤は1容器（1000mL）中に次の成分を含有する注射液である。 塩化ナトリウム：9g 電解質濃度 Na ⁺ ：154（mEq/L） Cl ⁻ ：154（mEq/L）
【効能又は効果】	注射：細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤 外用：皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布 含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進 その他：医療用器具の洗浄
【用法及び用法】	注射： (1)通常 20 ～ 1000mL を皮下、静脈内注射又は点滴静注する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 (2)適量を取り、注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。 外用： (1)皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。 (2)含そう、噴霧吸入に用いる。 その他：医療用器具の洗浄に用いる。

【販売名】	トラゼンタ錠 5mg
【組成】	1錠中：リナグリプチン 5mg
【薬効】	胆汁排泄型選択的 DPP-4 阻害剤 －2 型糖尿病治療剤－
【禁忌】	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1 型糖尿病の患者 〔輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤を投与すべきでない。〕 3. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者 〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。〕
【効能・効果】	2 型糖尿病（ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）
【用法・用量】	通常、成人にはリナグリプチンとして 5mg を 1 日 1 回経口投与する。
【重要な基本的注意】	1. 本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。本剤とスルホニルウレア剤との併用における臨床効果及び安全性は確立されていないが、DPP-4 阻害剤とスルホニルウレア剤を併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。DPP-4 阻害剤とスルホニルウレア剤を併用する場合には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。 〔「慎重投与」、「重大な副作用」及び「相互作用」の項参照〕

	<p>2. 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・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。</p> <p>3. 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。</p> <p>4. 本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、常に投与継続の必要性について注意を払うこと。本剤を3ヵ月投与しても食後血糖に対する効果が不十分な場合、より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。</p> <p>5. 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、血糖値、感染症の有無等に留意の上、常に投与継続の可否、薬剤の選択等に注意すること。</p> <p>6. スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、ビッグアニド系薬剤、チアゾリジン系薬剤及びα-グルコシダーゼ阻害剤との併用についての臨床効果及び安全性は確立されていない。</p>
--	---

添付文書の改訂内容

【その他】

プロノン錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「肝機能障害、黄疸：

AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、ビリルビン、 γ -GTP等の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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「肝 臓」の「黄疸」

プレドニン錠・水溶性プレドニン

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：多幸症、不眠、頭痛、めまい、易刺激性」

ヨウ化カリウム丸

【用法・用量に関連する使用上の注意】新設

「食直後の経口投与により、胃内容物に吸着されることがあるので、注意すること。制酸剤、牛乳等との併用は胃障害を軽減させることができる。」

【重要な基本的注意】新設

「本剤を長期連用する場合には定期的に血清カリウム濃度を測定することが望ましい。」

「I療法を行う場合には、その1週間前に本剤の投与を中止すること。（「臨床検査結果に及ぼす影響」の項参照）」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「カリウム含有製剤、カリウム貯留性利尿剤、エプレレノン〔臨床症状・措置方法：併用により、高カリウム血症を起こすことがあるので、血清カリウム濃度を測定するなど慎重に投与すること。〕」

「ACE阻害剤、アンジオテンシンII受容体拮抗剤、アリスキレンフマル酸塩〔臨床症状・措置方法：併用により、結果的に高カリウム血症を生じることがある。このため血清カリウム濃度をモニタリングすること。機序・危険因子：これらの薬剤はレニン・アンジオテンシン系に作用し、アルドステロンの分泌を低下させるため、カリウム排泄を減少させる。このため併用により高カリウム血症を生じることがある。〕」

【過量投与】 削除

「多用量の経口摂取後は澱粉糊又は穀粉糊を投与。チオ硫酸ナトリウム1gを水にまぜ与える。塩類下剤（硫酸ナトリウム30gと250mLの水）。緩和剤として牛乳と卵。高食塩食が排除を速やかにする。発疹には収斂性包帯（酢酸アルミニウム洗浄剤）と酢酸コーチゾン50mgを6時間ごとに与える。」

【その他の注意】 削除

「投薬時：本品は吸湿性があり、直接素手で触れないこと。」

ボナロン錠35mg**【副作用】の「その他の副作用」一部改訂**

「腎 臓：BUN上昇、頻尿、排尿困難

その他：血管浮腫、ほてり（顔面紅潮、熱感等）、総コレステロール値上昇、胸痛、倦怠（感）、味覚倒錯、血清アルブミン低下、末梢性浮腫、下肢痛、顔面浮腫、動悸、脱力（感）、発熱、気分不良、LDH上昇、CK（CPK）上昇、血圧上昇」

ゲムシタビン点滴静注用**【重要な基本的注意】一部改訂**

「卵巣癌、悪性リンパ腫に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：ゲムシタビン塩酸塩（卵巣癌）」、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：ゲムシタビン塩酸塩（再発・難治性悪性リンパ腫）」等）を熟読すること。」

パクリタキセル注射液**【重要な基本的注意】一部禁忌**

「頭頸部癌、食道癌、血管肉腫、子宮頸癌、卵巣癌（C法）、胚細胞腫瘍に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」等）を熟読すること。」

シングレア錠**【相互作用】一部改訂**

「本剤は、主として薬物代謝酵素チトクロームP450（CYP）2C8/2C9及び3A4で代謝される。〔「薬物動態」の項参照〕」

フェントステープ**【重要な基本的注意】一部禁忌**

「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。また、本剤使用中に本剤が他者に付着しないよう患者等に指導すること。（「適用上の注意」の項参照）」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「CYP3A4阻害作用を有する薬剤（リトナビル、イトラコナゾール、アミオダロン、クラリスロマイシン、ジルチアゼム、フルボキサミン等）〔臨床症状・措置方法：フェンタニルのAUCの増加、血中半減期の延長が認められたとの報告がある。呼吸抑制等の副作用が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に使用すること。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「CYP3A4誘導作用を有する薬剤（リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。必要に応じて本剤の用量調整を行うこと。CYP3A4誘導作用を有する薬剤の中止後、本剤の血中濃度が上昇し、重篤な呼吸抑制等の副作用が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に使用すること。 機序・危険因子：肝CYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「皮 膚：貼付部位のそう痒感、そう痒、貼付部位の紅斑、発疹、紅斑、貼付部位の皮膚炎」

【適用上の注意】の「交付時」一部改訂

「本剤の使用開始にあたっては、患者等に対して具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等（下記の「貼付部位」、「貼付時」、「貼付期間中」、「保管方法」の項参照）を患者向けの説明書を用いるなどの方法によって指導すること。」

【適用上の注意】の「貼付期間中」追記

「本剤が他者に付着しないよう注意すること。本剤の他者への付着に気付いたときは、直ちに剥離し、付着部位を水で洗い流し、異常が認められた場合には受診すること。〔海外において、オピオイド貼付剤を使用している患者と他者（特に小児）が同じ寝具で就寝するなど身体が接触した際に、誤って他者に付着し有害事象が発現したとの報告がある。〕」

【適用上の注意】の「貼付期間中」一部改訂

「使用済み製剤は粘着面を内側にして貼り合わせた後、安全に処分すること。未使用製剤は病院又は薬局に返却すること。」

【適用上の注意】の「保管方法」一部改訂

「本剤を子供の手の届かない、高温にならない所に保管すること。」