



2013年 7月20日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成25年6月15日～平成25年7月20日

【販売名】	カルボプラチニ点滴静注液 50mg 「NK」、カルボプラチニ点滴静注液 150mg 「NK」
【組成・規格】	<p>カルボプラチニ点滴静注液 50mg 「NK」は、1バイアル(5mL)中に次の成分を含有する。</p> <p>含有量：5mL 有効成分：カルボプラチニ：50mg</p> <p>カルボプラチニ点滴静注液 150mg 「NK」は、1バイアル(15mL)中に次の成分を含有する。</p> <p>含有量：15mL 有効成分：カルボプラチニ：150mg</p>
【薬効】	抗悪性腫瘍剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 重篤な骨髄抑制のある患者 〔骨髄抑制は用量規制因子であり、感染症又は出血を伴い、重篤化する可能性がある。〕</p> <p>2. 本剤又は他の白金を含む薬剤に対し、重篤な過敏症の既往歴のある患者</p> <p>3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 〔「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕</p>
【警告】	<p>1. 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。</p> <p>2. 本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。</p>
【効能又は効果】	<p>頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌</p> <p>以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法</p> <p>小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーリング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）</p>
【用法及び用量】	<p>1. 頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌の場合 通常、成人にはカルボプラチニとして、1日1回 300～400mg/m²（体表面積）を投与し、少なくとも4週間休薬する。 これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。</p> <p>2. 乳癌の場合 トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチニとして、1日1回 300～400mg/m²（体表面積）を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを</p>

	<p>1 クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。</p> <p>3. 小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーリング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合</p> <p>(1) 神経芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーリング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 イホスファミドとエトポシドとの併用療法において、カルボプラチニンの投与量及び投与方法は、カルボプラチニンとして $635\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を 1 日間点滴静注又は $400\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を 2 日間点滴静注し、少なくとも 3~4 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。 なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。 また、1 歳未満もしくは体重 10kg 未満の小児に対して、投与量には十分配慮すること。</p> <p>(2) 網膜芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 ビンクリスチン硫酸塩とエトポシドとの併用療法において、カルボプラチニンの投与量及び投与方法は、カルボプラチニンとして $560\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を 1 日間点滴静注し、少なくとも 3~4 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。 ただし、36 カ月齢以下の患児にはカルボプラチニンを $18.6\text{mg}/\text{kg}$ とする。 なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。</p> <p>4. 本剤投与時、投与量に応じて 250mL 以上のブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、30 分以上かけて点滴静注する。</p>
<p>【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】</p>	<p>1. 乳癌患者に本剤を投与する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読すること。</p> <p>2. 小児悪性固形腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において、腎機能が低下している患者では、骨髄抑制、聴器障害、腎障害の発現に特に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、腎機能の指標として GFR (Glomerular filtration rate: 糸球体ろ過値) 等を考慮して、投与量を選択することが望ましい。</p> <p>3. 小児悪性固形腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、関連文献（「抗がん剤報告書：カルボプラチニン（小児）」等）及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。</p>
<p>【重要な基本的注 意】</p>	<p>1. 骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、適宜臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、減量、休薬、中止等の適切な処置を行うこと。また、前治療、特にシスプラチニンの投与を受け腎機能が低下している患者では骨髄抑制が強くあらわれることがあるので、これらの患者では初回投与量を適宜減量し、血液検査値に十分注意すること。使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延性に推移があるので、投与は慎重に行うこと。</p> <p>2. 骨髄抑制等の副作用が増強があるので、他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射を併用する場合には、患者の状態を観察しながら、減量するなど用量に注意すること。</p> <p>3. 本剤の投与にあたっては G-CSF 製剤等の適切な使用に関しても考慮すること。</p> <p>4. 悪心・嘔吐、食欲不振等の消化器症状が起こることがあるので、患者の状態を十分に観察し、適切な処置を行うこと。</p> <p>5. 感染症、出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。</p>

	<p>6. 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。</p> <p>7. 本剤と他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射の併用により、肝中心静脈閉塞症（VOD）が発症したとの報告があるので、十分に注意すること。¹⁾</p> <p>8. 乳癌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：カルボプラチニン（乳癌）」等）を熟読すること。</p>
【適用上の注意】	<p>1. 調製時</p> <p>(1) 本剤は、イオウを含むアミノ酸（メチオニン及びシスチン）輸液中で分解が起こるため、これらのアミノ酸輸液との配合を避けること。</p> <p>(2) 本剤は、アルミニウムと反応して沈殿物を形成し、活性が低下するので、使用にあたってはアルミニウムを含む医療器具を用いないこと。</p> <p>(3) 本剤は、錯化合物であるので、他の抗悪性腫瘍剤とは混注しないこと。</p> <p>(4) 本剤は細胞毒を有するため、調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚に薬液が付着した場合は、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。</p> <p>2. 投与時</p> <p>(1) 本剤は、生理食塩液等の無機塩類（NaCl、KCl、CaCl₂等）を含有する輸液に混和するときは、8時間以内に投与を終了すること。</p> <p>(2) 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死等を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与すること。</p> <p>3. 保存時</p> <p>本剤は、光及び熱により分解するので、直射日光や高温を避けること。</p> <p>その他の注意</p> <p>1. 本剤は、シスプラチニン投与で効果が認められなかつた症例に対しては、有効性が認められていない。</p> <p>2. 本剤は、細菌及びヒトリンパ芽球細胞に対し変異原性が認められており、また、ハムスターに対する染色体異常誘起性が認められている。</p> <p>3. ラットの慢性毒性試験（静脈内投与）により耳下腺及び乳腺の腺癌、前立腺の前癌病変が発生したとの報告がある。</p> <p>4. 本剤と他の抗悪性腫瘍剤の併用により、急性白血病（前白血病相を伴う場合もある）、骨髄異形成症候群（MDS）が発生したとの報告がある。</p> <p>5. 本剤の投与回数を重ねると、ショック、アナフィラキシー様症状の発現頻度が高くなる傾向がみられ、特に白金製剤の投与回数が8回を超えるとその傾向は顕著となるとの報告がある。</p>

【販売名】	アコファイド錠 100mg
【組成】	1錠中にアコチアミド塩酸塩水和物 100mg を含有する。
【薬効】	機能性ディスペプシア（FD）治療剤
【禁忌】	（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し、過敏症の既往歴のある患者
【効能・効果】	機能性ディスペプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感
【効能・効果に関する使用上の注意】	1. 機能性ディスペプシアにおける心窓部の疼痛や灼熱感に対する有効性は確認されていない。 2. 上部消化管内視鏡検査等により、胃癌等の悪性疾患を含む器質的疾患を除外すること。
【用法・用量】	通常、成人にはアコチアミド塩酸塩水和物として1回 100mg を1日3回、食前に経口投与する。
【使用上の注意】	重要な基本的注意 本剤はアセチルコリンエステラーゼ阻害剤であり、アセチルコリンの作用を増強するので、この点に留意して使用すること。

【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	1. 本剤を 1 カ月間投与しても症状の改善が認められない場合は本剤の投与中止を考慮すること。 2. 症状が持続する場合は器質的疾患の可能性も考慮し、上部消化管内視鏡検査に加え、必要に応じて他の検査の実施を検討すること。 3. 繼続的に症状が改善した場合には、本剤の投与中止を検討し、長期にわたって漫然と投与しないように注意すること（臨床成績の項参照）。
【備考】	外来のみの採用となります。

【販売名】	エンブレル皮下注 50mg ペン 1.0mL
【組成】	<p>エンブレル皮下注 50mg ペン 1.0mL は、下記成分を充てんした固定注射針付きシリンジを医薬品・ワクチン用注入器にセットしたキット製品である。</p> <p>容量 : 1.0mL</p> <p>成分・含量（1 キット中） :</p> <p>エタネルセプト（遺伝子組換え） 50mg</p> <p>添加物（1 キット中） :</p> <p>リン酸一水素ナトリウム二水和物 1.2mg リン酸二水素ナトリウム 2.8mg L-アルギニン塩酸塩 5.2mg 塩化ナトリウム 5.7mg 精製白糖 9.8mg</p>
【薬効】	完全ヒト型可溶性 TNF α /LT α レセプター製剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 敗血症の患者又はそのリスクを有する患者 [敗血症患者を対象とした臨床試験において、本剤投与群では用量の増加に伴い死亡率が上昇した。「その他の注意」の項参照] 重篤な感染症の患者 [症状を悪化させるおそれがある。] 活動性結核の患者 [症状を悪化させるおそれがある。] 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 脱髓疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者 [症状の再燃及び悪化のおそれがある。] うつ血性心不全の患者 [症状を悪化させるおそれがある。「その他の注意」の項参照]
【警告】	<ol style="list-style-type: none"> 本剤投与により、結核、敗血症を含む重篤な感染症及び脱髓疾患の悪化等が報告されており、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。 また、本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を與えること。 感染症 <ol style="list-style-type: none"> 重篤な感染症 敗血症、真菌感染症を含む日和見感染症等の致死的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。 結核 播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、死亡例も報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。

	<p>また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。</p> <p>ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。</p> <p>3. 脱髓疾患の臨床症状・画像診断上の悪化が、本剤を含む TNF 抑制作作用を有する薬剤でみられたとの報告がある。脱髓疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者には投与しないこととし、脱髓疾患を疑う患者や家族歴を有する患者に投与する場合には、適宜画像診断等の検査を実施するなど、十分な観察を行うこと。</p> <p>4. 本剤の治療を行う前に、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。</p>
【効能・効果】	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
【効能・効果に関する使用上の注意】	<p>1. 過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。</p> <p>2. 本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕</p>
【用法・用量】	本剤を、通常、成人にはエタネルセプト（遺伝子組換え）として 10～25mg を 1 日 1 回、週に 2 回、又は 25～50mg を 1 日 1 回、週に 1 回、皮下注射する。
【用法及び用量に関する使用上の注意】	<p>1. 本剤は、1 回の投与量が 50mg の患者にのみ投与すること。なお、1 回に本剤の全量を使用すること。</p> <p>2. 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能である。〔「重要な基本的注意」の項参照〕</p> <p>3. 注射部位反応（紅斑、発赤、疼痛、腫脹、そう痒等）が報告されているので、投与毎に注射部位を変えること。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤は、細胞性免疫反応を調整する TNF の生理活性を抑制するので、感染症に対する宿主側防御に影響を及ぼすことがある。そのため本剤投与に際しては、十分な観察を行い感染症の発現や増悪に注意すること。また、患者に対し、発熱、倦怠感等があらわれた場合には、速やかに主治医に相談するよう指導すること。</p> <p>2. 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部レントゲン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 γ 応答測定（クォンティフェロン）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。</p> <p>(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 γ 応答測定（クォンティフェロン）などの検査により、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</p> <p>また、本剤投与中も、胸部レントゲン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。</p> <p>3. 本剤を含む抗 TNF 製剤を投与された B 型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B 型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。B 型肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型肝炎ウイルスの再活性化の徵候や症状の発現に注意すること。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ</p>

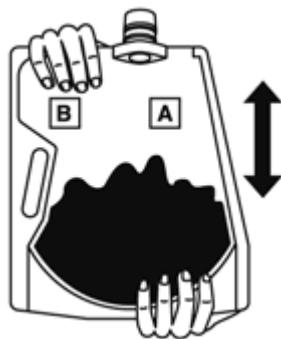
	<p>薬剤を併用投与した患者に起きている。</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 本剤投与中は、生ワクチン接種により感染するおそれがあるので、生ワクチン接種は行わないこと。〔「その他の注意」の項参照〕 5. 本剤を含む抗 TNF 療法において、新たな自己抗体の発現が報告されている。〔「副作用」の「その他の副作用」の項参照〕 6. 本剤を含む抗 TNF 療法において、中枢神経系（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等）及び末梢神経系（ギラン・バレー症候群等）の脱髓疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髓疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髓疾患が疑われる患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。 7. 本剤に関連したアレルギー反応が報告されている。重篤なアレルギー又はアナフィラキシー反応が発現した場合は、速やか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」の項参照〕 また、重篤な症状以外でも、本剤投与時には、注射部位に紅斑、発赤、疼痛、腫脹、そう痒等の注射部位反応あるいは注射部位出血等が多数認められているので、本剤を慎重に投与するとともに、発現に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。 8. 本剤ペン先端部のキャップは、ラテックスを含有しているため、ラテックス過敏症の既往歴あるいは可能性のある場合、キャップへの接触あるいは本剤の投与により、過敏反応がおこることがあるので注意すること。 9. 臨床試験及びその後 5 年間の長期試験で、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍の発現が報告されている。一般に、慢性炎症性疾患のある患者に免疫抑制剤を長期間投与した場合、感染症や悪性リンパ腫の発現の危険性が高まることが報告されている。また、本剤を含む抗 TNF 製剤を使用した小児や若年成人においても、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍が報告されている。本剤に起因するか明らかでないが、悪性腫瘍等の発現には注意すること。〔「臨床成績」の項参照〕 10. 本剤投与後にループス様症候群が発現し、さらに抗 dsDNA 抗体陽性となつた場合は、投与を中止すること（本剤投与により抗 dsDNA 抗体の陽性化及びループス様症候群を疑わせる症状が発現することがある）。〔「その他の注意」の項参照〕 11. <ol style="list-style-type: none"> (1)自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。 (2)使用済みのペンを再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。全ての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、ペンを廃棄する容器を提供すること。 12. 本剤投与により乾癬が発現又は悪化することが報告されている。重症な場合には本剤投与の中止を考慮すること。 13. 本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗 TNF 製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗 TNF 製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。
【 備 考 】	外来のみの採用となります。

【販売名】	モビプレップ配合内用剤
【組成】	<p>本剤は、大室（マクロゴール 4000、電解質）と小室（アスコルビン酸類）とが隔壁で仕切られたプラスチック容器で構成される二室タイプの製剤である。使用時には二室の成分を混合・溶解し、1液として使用する。</p> <p>大室（A剤） 成分 1袋（244.212g）中： 塩化ナトリウム 5.382g 塩化カリウム 2.03g 無水硫酸ナトリウム 15.0g マクロゴール 4000 200.0g</p> <p>小室（B剤） 成分 1袋（244.212g）中： アスコルビン酸 9.4g L-アスコルビン酸ナトリウム 11.8g 添加物として、アセスルファムカリウム、サッカリンナトリウム水和物、香料を含有する。</p>
【薬効】	経口腸管洗浄剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 胃腸管閉塞症及び腸閉塞の疑いのある患者〔腸管穿孔を起こすおそれがある。〕 腸管穿孔〔腹膜炎その他重篤な合併症を起こすおそれがある。〕 胃排出不全〔穿孔を起こすおそれがある。〕 中毒性巨大結腸症〔穿孔を引き起こし腹膜炎、腸管出血を起こすおそれがある。〕 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【警告】	<ol style="list-style-type: none"> 類薬において、腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすことが報告されているので、排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、投与継続の可否について慎重に検討すること。特に、腸閉塞を疑う患者には問診、触診、直腸診、画像検査等により腸閉塞でないことを確認した後に投与するとともに、腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者では注意すること（【禁忌】、〈用法・用量に関連する使用上の注意〉及び「慎重投与」の項参照）。 類薬において、ショック、アナフィラキシー様症状等があらわれることが報告されているので、自宅での服用に際し、特に副作用発現時の対応について、患者に説明すること。
【効能・効果】	大腸内視鏡検査、大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除
【用法・用量】	<p>本剤 1袋を水に溶解して約 2L の溶解液とする。</p> <p>通常、成人には溶解液を 1 時間あたり約 1L の速度で経口投与する。溶解液を約 1L 投与した後、水又はお茶を約 0.5L 飲用する。ただし、排泄液が透明になった時点で投与を終了し、投与した溶解液量の半量の水又はお茶を飲用する。排泄液が透明になっていない場合には、残りの溶解液を排泄液が透明になるまで投与し、その後、追加投与した溶解液量の半量の水又はお茶を飲用する。なお、本剤 1袋（溶解液として 2L）を超える投与は行わない。</p> <p>大腸内視鏡検査前処置 検査当日の朝食は絶食（水分摂取は可）とし、検査開始予定時間の約 3 時間以上前から投与を開始する。</p> <p>大腸手術前処置 手術前日の昼食後は絶食（水分摂取は可）とし、昼食後約 3 時間以上経過した後、投与を開始する。</p>

<p>【用法及び用量に 関連する 使用上の注意】</p>	<ol style="list-style-type: none"> 排便、腹痛等の状況を確認しながら慎重に投与すること。 約1Lの溶解液を投与しても排便がない場合には、腹痛、嘔気、嘔吐のないことを必ず確認したうえで投与を継続し、排便が認められるまで十分観察すること。 口渴時には、本剤の投与中でも水又はお茶を飲用してよいことを説明すること。特に、脱水を起こすおそれがある患者には、本剤の投与前や投与後にも、積極的に水分を摂取するよう指導すること。 高齢者では特に時間をかけて投与すること（「高齢者への投与」の項参照）。
<p>【重要な基本的注 意】</p>	<ol style="list-style-type: none"> 類薬において、まれに腸管穿孔、腸閉塞、虚血性大腸炎及びマロリー・ワイス症候群を起こすことが報告されている。腸管穿孔及び虚血性大腸炎は腸管内圧上昇により発症し、マロリー・ワイス症候群は胃内圧上昇あるいは嘔吐、嘔気により発症するので、投与に際しては次の点に留意すること。特に高齢者の場合は十分観察しながら投与すること（「高齢者への投与」の項参照）。 <ol style="list-style-type: none"> 患者の日常の排便の状況を確認し、本剤投与前日あるいは投与前にも通常程度の排便があったことを確認した後投与すること。 短時間での投与は避ける（1L/時間をめどに投与すること）とともに、腸管の狭窄あるいは便秘等で腸管内に内容物が貯留している場合には注意して投与すること（【警告】及び〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項参照）。 本剤の投与により排便があった後も腹痛、嘔吐が継続する場合には、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、腸管穿孔等がないか確認すること。 本剤を投与中、重篤な鼓腸、腹部膨満感、腹痛、嘔気、嘔吐等の徵候、あるいは処置の継続を困難にするような他の何らかの反応が発現した場合には、投与を中断し、投与継続の可否について慎重に検討すること。 電解質異常のある患者に投与する場合は、投与前に電解質補正を行うこと。また、本剤を投与中、体液/電解質の変化を示す何らかの症候（浮腫、息切れ、疲労増加、心不全等）を発現した場合は、電解質濃度を測定し、必要に応じて適切に処置すること。 本剤の溶解液に他成分や香料を添加した場合、浸透圧や電解質濃度が変化したり、腸内細菌により可燃性ガスが発生したりする可能性があるので添加しないこと。 自宅で服用させる場合は、次の点に留意すること。 <ol style="list-style-type: none"> 患者の日常の排便の状況を確認させるとともに、前日あるいは服用前に通常程度の排便があったことを確認させ、排便がない場合は相談するよう指導すること。 副作用があらわれた場合、対応が困難な場合があるので、一人での服用は避けるよう指導すること。 飲み始めのコップ2~3杯目までは、特にゆっくり服用させ、アナフィラキシー様症状の徵候に注意するよう指導すること。 消化器症状（腹痛、嘔気、嘔吐等）やショック、アナフィラキシー様症状等の副作用についての説明をし、このような症状があらわれた場合は、服用を中止し、直ちに受診する旨を伝えること。また、服用後についても、同様の症状があらわれるおそれがあるので、あらわれた場合には、直ちに受診する旨を伝えること。 脱水を起こすおそれがある患者には、本剤の投与前（例えば検査前日夜や検査当日の朝など）や投与後にも、水分を摂取するよう指導すること。 誤嚥により、嚥下性肺炎、呼吸困難等を起こすことがあるので、誤嚥を起こすおそれのある患者（高齢者、嚥下が困難な患者、意識障害のある患者等）に投与する際には注意すること。

	<p>6. インスリン、経口血糖降下剤を投与中の患者への投与 インスリン、経口血糖降下剤により血糖をコントロールしている患者については、検査前日の本剤投与は避け、検査当日に十分観察しながら本剤を投与すること。また、インスリン、経口血糖降下剤の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと。〔食事制限により低血糖を起こすおそれがある。〕</p> <p>7. 薬剤の吸収に及ぼす影響 本剤による腸管洗浄が経口投与された薬剤の吸収を妨げる可能性があるので、投与時間等に注意すること。また、薬剤の吸収阻害が臨床上重大な問題となる薬剤を投与中の患者については、院内で十分観察しながら投与すること。</p>
<p>【適用上の注意】</p>	<p>1. 調製方法 本剤は1袋全量を水に溶解し、約2Lの溶解液とした後投与すること。また、隔壁が完全に開通し、小室の薬剤が残っていないことを確認した後投与すること。 調製の際は、容器を外袋から取り出したのち、以下の図のように取り扱う。</p> <p>(1)</p>  <p>上部のキャップを開けて★の目印まで水を入れる。</p> <p>(2)</p>  <p>キャップをきちんと閉め、バッグを寝かせて、大室（A剤）の上から両手で押して大室と小室（B剤）との隔壁を開通させる。</p>

(3)



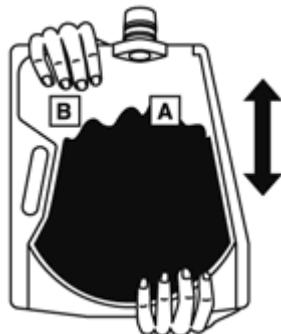
バッグを良く振り本剤を溶解する。

(4)



キャップを開けて 2L の目盛り線までさらに水を入れる。

(5)



キャップをしっかりと閉めて軽く振り、本剤が完全に溶解したことを確認する。

2. 調製時

本剤の溶解液に他成分や香料の添加をしないこと（「重要な基本的注意 3.」の項参照）。

3. 保存時

溶解後速やかに使用することが望ましいが、やむを得ずすぐに使用できない場合には、冷蔵庫内に保存し、48 時間以内に使用すること。

4. 投与速度

溶解液（約 180mL）をコップに移し、1 時間にコップ 6 杯（約 1L）をめどとすること。

5. 投与時

投与は排泄液がほぼ透明になるまで続ける。ただし、2L を上限とする。投与終了後も数回排便が生じることがある。

【販売名】	サムスカ錠 7.5mg
【組成・規格】	1錠中トルバプタン 7.5mg
【薬効】	V ₂ -受容体拮抗剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 本剤の成分又は類似化合物（モザバプタン塩酸塩等）に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 無尿の患者〔本剤の効果が期待できない。〕 3. 口渴を感じない又は水分摂取が困難な患者〔循環血漿量の減少により高ナトリウム血症及び脱水のおそれがある。〕 4. 高ナトリウム血症の患者〔本剤の水利尿作用により高ナトリウム血症が増悪するおそれがある。〕 5. 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）
【警告】	本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。（「 重要な基本的注意 4. 」の項及び「 副作用 重大な副作用 3. 高ナトリウム血症 」の項参照）
【効能・効果】	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留
【効能・効果に関する使用上の注意】	本剤は他の利尿薬（ループ利尿薬、サイアザイド系利尿薬、抗アルドステロン薬等）と併用して使用すること。なお、ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチドとの併用経験はない。（「 重要な基本的注意 1. 」の項参照）
【用法・用量】	通常、成人にはトルバプタンとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。
【用法及び用量に関する使用上の注意】	1. 体液貯留所見が消失した際には投与を中止すること。〔症状消失後の維持に関する有効性は確認されていない。〕 2. 目標体重（体液貯留状態が良好にコントロールされているときの体重）に戻った場合は、漫然と投与を継続しないこと。〔国内臨床試験において 2 週間を超える使用経験はない。〕 3. 体液貯留状態が改善しない場合は、漫然と投与を継続しないこと。（〔 臨床成績 〕の項参照） 4. 血清ナトリウム濃度が 125mEq/L 未満の患者、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者に投与する場合は、半量（7.5mg）から開始することが望ましい。（「 慎重投与 1.、2. 」の項参照） 5. 口渴感が持続する場合には、減量を考慮すること。（「 重要な基本的注意 3. 」の項参照） 6. CYP3A4 阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、本剤の減量あるいは低用量からの開始などを考慮すること。〔本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕（「 相互作用 」の項及び「 薬物動態 」の項参照） 7. 夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。
【重要な基本的注意】	1. 本剤は水排泄を増加させるが、ナトリウム排泄を増加させないことから、他の利尿薬と併用して使用すること。 2. 本剤の投与初期は、過剰な利尿に伴う副作用があらわれるおそれがあるので、口渴感等の患者の状態を観察し、体重、血圧、脈拍数、尿量等を頻回に測定すること。 3. 本剤の利尿作用に伴い、口渴、脱水などの症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、水分補給を行うよう指導すること。（「 副作用 重大な副作用 3. 高ナトリウム血症 」の項参照） 4. 本剤投与開始後 24 時間以内に水利尿効果が強く発現するため、少なくとも投与開始 4~6 時間後並びに 8~12 時間後に血清ナトリウム濃度を測定すること。投与開始翌日から 1 週間程度は毎日測定し、その後も投与を継続する場合には、適宜測定すること。（「 副作用 重大な副作用 3. 高ナトリウム 」の項参照）

	<p>「血症」の項参照)</p> <p>5. 血清ナトリウム濃度 125mEq/L 未満の患者に投与した場合、急激な血清ナトリウム濃度の上昇により、橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあるため、24時間以内に 12mEq/L を超える上昇がみられた場合には、投与を中止すること。（「慎重投与 1.」の項参照）</p> <p>6. 本剤の水利尿作用により循環血漿量の減少を来し、血清カリウム濃度を上昇させ、<u>心室細動、心室頻拍を誘発する</u>おそれがあるので、本剤投与中は血清カリウム濃度を測定すること。（「慎重投与 3.」の項参照）</p> <p>7. めまい等があらわれることがあるので、転倒に注意すること。また、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p>
--	---

【販売名】	メインテート錠 0.625mg
【組成・規格】	1錠中：日局 ビソプロロールフマル酸塩 0.625mg
【薬効】	選択的 β_1 アンタゴニスト
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 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、洞不全症候群のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>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 [アシドーシスに基づく心収縮力の抑制を増強させるおそれがある。]</p> <p>3. 心原性ショックのある患者 [心機能が抑制され、症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>4. 肺高血圧による右心不全のある患者 [心機能が抑制され、症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>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。]</p> <p>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。]</p> <p>7. 重度の末梢循環障害のある患者(壊疽等) [末梢血管の拡張を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>8. 未治療の褐色細胞腫の患者 [「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照]</p> <p>9. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]</p> <p>10. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
【警告】	<p>1. 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こと。</p> <p>2. 慢性心不全患者に使用する場合には、投与初期及び增量時に症状が悪化することに注意し、慎重に用量調節を行うこと。 [「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「その他の注意」の項参照]</p>
【効能又は効果】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本態性高血圧症(軽症～中等症) ・ 狹心症 ・ 心室性期外収縮 ・ 次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬、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 **頻脈性心房細動

		<参考>			
		効能・効果	錠0.625mg	錠2.5mg	錠5mg
* 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全	本態性高血圧症(軽症～中等症)	—	○	○	○
	狭心症	—	○	○	○
	心室性期外収縮	—	○	○	○
	** 頻脈性心房細動	○	○	○	○
		—	○	○	○
○：効能あり 一：効能なし					
【用法及び用量】	<p>1. 本態性高血圧症(軽症～中等症)、狭心症、心室性期外収縮 通常、成人にはビソプロロールフル酸塩として、5mg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。</p> <p>2. 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 通常、成人にはビソプロロールフル酸塩として、1日1回0.625mg経口投与から開始する。1日1回0.625mgの用量で2週間以上経口投与し、忍容性がある場合には、1日1回1.25mgに増量する。その後忍容性がある場合には、4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1回投与量を0.625、1.25、2.5、3.75又は5mgとして必ず段階的に行い、いずれの用量においても、1日1回経口投与とする。通常、維持量として1日1回1.25～5mgを経口投与する。 なお、年齢、症状により、開始用量は更に低用量に、増量幅は更に小さくしてもよい。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が、最高投与量は1日1回5mgを超えないこと。</p> <p>3. **頻脈性心房細動 通常、成人にはビソプロロールフル酸塩として、1日1回2.5mg経口投与から開始し、効果が不十分な場合には1日1回5mgに増量する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日1回5mgを超えないこと。</p>				
【用法及び用量に関する使用上の注意】	<p>1. 褐色細胞腫の患者では、本剤の単独投与により急激に血圧が上昇があるので、α遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断剤を併用すること。</p> <p>2. **慢性心不全を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者、心室性期外収縮又は頻脈性心房細動のある患者では、慢性心不全の用法・用量に従うこと。</p> <p>3. 慢性心不全の場合</p> <p>(1) 慢性心不全患者に投与する場合には、必ず1日1回0.625mg又は更に低用量から開始し、忍容性を基に患者毎に維持量を設定すること。〔「他の注意」の項参照〕</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 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</p>				

	<p>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增量しないこと。</p> <p>(4) 本剤の投与を急に中止した場合、心不全が一過性に悪化するおそれがあるので、本剤を中止する場合には、急に投与を中止せず、原則として徐々に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・用量」の項に従って、低用量から開始し、段階的に增量すること。</p> <p>4. <u>**頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者又は心室性期外収縮のある患者に投与する場合、頻脈性心房細動の用法・用量は1日1回</u> <u>2. 5mgから開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。</u></p>
<p>【重要な基本的注意】</p>	<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。徐脈又は低血圧の症状があらわれた場合には減量又は投与を中止すること。また、必要に応じアトロピンを使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。</p> <p>2. 類似化合物(プロプラノロール塩酸塩)使用中の狭心症患者で急に投与を中止したとき、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。</p> <p>3. 甲状腺中毒症の患者では急に投与を中止すると、症状を悪化させがあるので、休薬を要する場合には徐々に減量し、観察を十分に行うこと。</p> <p>4. 手術前48時間は投与しないことが望ましい。</p> <p>5. めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者(特に投与初期)には自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p> <p>6. <u>**頻脈性心房細動の場合</u> <u>心不全を合併する頻脈性心房細動患者では本剤投与により心不全の症状を悪化させる可能性があるので、心機能検査を行う等、観察を十分に行うこと。</u></p> <p>7. 慢性心不全の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 慢性心不全患者に投与する場合には、本剤の投与初期及び增量時は、入院下で投与することが望ましい。 重症慢性心不全患者に対する本剤の投与では特に慎重な管理を要するので、投与初期及び增量時は入院下で投与すること。

採用変更

- ・セフォセフ静注用 1g → セフォン静注用 1g
- ・セロクエル錠 (100mg) → 院内・外来採用から外来のみ採用へ変更
- ・アベロックス錠 (400mg) → 院内・外来採用から外来のみ採用へ変更

採用中止

- ・エリスロシン錠200mg

添付文書の改訂内容

[重要]

サムスカ錠

[重要な基本的注意] 追記

「本剤の投与初期から重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、本剤投与開始前に肝機能検査を実施し、少なくとも投与開始2週間は頻回に肝機能検査を行うこと。またやむを得ず、その後も投与を継続する場合には、適宜検査を行うこと。」

[その他の注意] 新設

「適応外であるが、常染色体優性多発性のう胞腎患者を対象として本剤60～120mg/日又はプラセボを3年間投与した第Ⅲ相二重盲検比較試験において、基準値上限の2倍を超える総ビリルビン上昇、かつ基準値上限の3倍を超える血清ALT (GPT) 上昇又は血清AST (GOT) 上昇が、本剤投与群の2例に認められた。また、基準値上限の2.5倍を超えるALT (GPT) 上昇の発現頻度が、プラセボ群と比較して本剤投与群で高かった（本剤投与群960例中47例（4.9%）、プラセボ群483例中6例（1.2%））。なお、本剤投与群における基準値上限の3倍を超えるALT (GPT) 上昇の多くは、投与開始3～14ヵ月の間に認められた。」

スルバクシン静注用

[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）、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、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。」

ラピアクタ点滴用バッグ

[重要な基本的注意] 追記

「肝機能障害、黄疸が投与翌日等の早期にあらわれることがあるので、投与直後から肝機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察すること。」

[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、Al-Pの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸が投与翌日等の早期に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。」

イトリゾールカプセル

[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) 、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎、多形紅斑：

「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎 (紅皮症) 、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するなど適切な処置を行うこと。」

サーバリックス

[重要な基本的注意] 追記

「発生機序は不明であるが、ワクチン接種後に、注射部位に限局しない激しい疼痛 (筋肉痛、関節痛、皮膚の痛み等) 、しびれ、脱力等があらわれ、長期間症状が持続する例が報告されているため、異常が認められた場合には、神経学的・免疫学的な鑑別診断を含めた適切な診療が可能な医療機関を受診させるなどの対応を行うこと。」

[その他]

トラムセット配合錠

[副作用] の「他の副作用」一部改訂

「精神障害：不眠症、不安、幻覚、錯乱、多幸症、神経過敏、健忘、離人症、うつ病、薬物乱用、インポテンス、悪夢、異常思考、せん妄

「神経系障害：傾眠、浮動性めまい、頭痛、味覚異常、筋緊張亢進、感覚鈍麻、錯覚、注意力障害、振戦、筋不随意運動、第4脳神経麻痺、片頭痛、運動失調、昏迷、会話障害、運動障害

「眼障害：視覚異常、縮瞳、散瞳」

ノイロトロピン錠

[効能・効果に関する使用上の注意] 削除

「帯状疱疹後神経痛に用いる場合は、帯状疱疹発症後6カ月以上経過した患者を対象とすること。(帯状疱疹発症後6カ月未満の患者に対する効果は検証されていない。)」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「本薬の注射剤において、ショック、アナフィラキシー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。」

「網膜症：

「網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底検査を行うなど観察を十分に行い、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。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。」

フェロン注射用

[副作用] の「重大な副作用」追記

〈リバビリンとの併用の場合〉

「敗血症：

易感染性となり、敗血症があらわれることがあるので、患者の全身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し、適切な処置を行うこと。」

「網膜症：

網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底検査を行うなど観察を十分に行い、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。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。」

[その他]

ロキソプロフェンナトリウム錠

[相互作用] の「併用注意」追記

「降圧剤（ACE阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤等）〔臨床症状・措置方法：その降圧作用を減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤のプロスタグラジンの生合成抑制作用により、これらの薬剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。〕〔臨床症状・措置方法：腎機能を悪化させるおそれがある。機序・危険因子：本剤のプロスタグラジンの生合成抑制作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。〕」

[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）：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

パロキセチン錠

[重要な基本的注意] 一部改訂

「投与中止（特に突然の中止）又は減量により、めまい、知覚障害（錯覚、電気ショック様感覚、耳鳴等）、睡眠障害（悪夢を含む）、不安、焦燥、興奮、意識障害、嘔気、振戦、錯乱、発汗、頭痛、下痢等があらわれることがある。症状の多くは投与中止後数日以内にあらわれ、軽症から中等症であり、2週間程で軽快するが、患者によっては重症であったり、また、回復までに2、3カ月以上かかる場合もある。これまでに得られた情報からはこれらの症状は薬物依存によるものではないと考えられている。」

[副作用] の「その他の副作用」削除

「血液」の「白血球減少、血小板減少症」

ラジレス錠

[禁忌] 一部改訂

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与中の糖尿病患者（ただし、アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与を含む他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕（「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照）」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「体液量又は塩分が明らかに減少している患者（例えば、血液透析中の患者、高用量の利尿剤の投与を受けている患者、厳重な減塩療法中の患者）、レニン-アンジオテンシン系阻害剤を併用している患者においては、症候性の低血圧を起こすおそれがある。症候性低血圧が生じた場合には適切な処置を行うこと。」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「レニンーアンジオテンシン系阻害剤（アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤）〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値が上昇するおそれがあるので血清カリウム値に注意すること。機序・危険因子：本剤を含むレニンーアンジオテンシン系に作用する薬剤のアルドステロン分泌抑制によりカリウム貯留作用が増強する可能性がある。〕〔臨床症状・措置方法：腎機能を悪化させるおそれがあるので腎機能に注意すること。機序・危険因子：本剤を含むレニンーアンジオテンシン系に作用する薬剤により、糸球体濾過圧が低下し、腎機能を悪化させる可能性がある。〕〔臨床症状・措置方法：低血圧を起こすおそれがあるので血圧に注意すること。機序・危険因子：併用によりレニンーアンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕」

【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：そう痒症、紅斑、発疹」

【妊婦、産婦、授乳婦への投与】一部改訂

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。〔妊婦への投与に関する情報は得られていない。アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、妊娠中期～末期に投与された患者に胎児・新生児死亡、羊水過少症、胎児・新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全、羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、脳、頭蓋顔面の奇形、肺の発育形成不全等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたアンジオテンシン変換酵素阻害剤におけるレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。〕」

ローコール錠

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「横紋筋融解症、ミオパチー：

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、これに伴って急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような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、筋炎を含むミオパチーがあらわれることがあるので、広範な筋肉痛、脱力感や著明なCK (CPK) の上昇があらわれた場合には投与を中止すること。」

【その他の注意】追記

「HMG-CoA 還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。」

レミケード点滴静注用

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤は血中濃度が長期にわたり持続するため（5mg/kg投与時は少なくとも8～12週間）、この間には副作用の発現に注意すること。また、他の生物製剤との切り替えの際も注意すること。」

「本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。また、本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。」

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】追記

「本剤は胎盤通過性があるとの報告がある。従って、本剤の投与を受けた患者からの出生児においては、感染のリスクが高まる可能性があるため、生ワクチンを接種する際には注意が必要である。」

ヨウ化カリウム丸

【禁忌】一部改訂

「本剤の成分又はヨウ素に対し、過敏症の既往歴のある者」

「肺結核の患者（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の場合を除く）〔結核病巣組織に集まりやすく再燃させるおそれがある。〕」

[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記

「放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の場合、国等の指示に従い投与すること。」

[慎重投与] 追記

「低補体血症性蕁麻疹様血管炎の患者又は既往歴のある者〔過敏症状が生じるおそれがある。〕」

「肺結核の患者（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の場合）〔結核病巣組織に集まりやすく再燃させるおそれがある。〕」

「ヨード造影剤過敏症の既往歴のある者」

「ジューリング疱疹状皮膚炎の患者又は既往歴のある者〔過敏症状が生じるおそれがある。〕」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「その他：甲状腺機能低下症、頭痛、息切れ、かぜ症状、不規則性心拍、皮疹、原因不明の発熱、首・咽喉の腫脹等」

[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投与し、原則として反復投与を避けること。〔本剤は胎盤関門を通過し、胎児の甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことがある。〕」

「授乳中の婦人には本剤投与中及び投与後一定期間は授乳を避けさせること。〔母乳中への移行が認められ、乳児に皮疹や甲状腺機能抑制を起こすことがある。〕」

[妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 追記

「妊娠後期に本剤を投与した妊娠より産まれた新生児には、甲状腺機能検査を実施し、甲状腺機能の低下を認めた場合には、甲状腺ホルモン補充療法等の適切な処置を行うこと。〔妊娠後期に投与した場合、新生児において、甲状腺機能の低下により知的発達に影響を及ぼすおそれがある。〕」

[小児等への投与] 追記

「新生児には原則として反復投与を避けること。また、新生児への投与後には、甲状腺機能を検査し、甲状腺機能の低下を認めた場合には、甲状腺ホルモン補充療法等の適切な処置を行うこと。〔新生児において、甲状腺機能の低下により知的発達に影響を及ぼすおそれがある。〕」

[臨床検査結果に及ぼす影響] 一部改訂

「放射性ヨウ素摂取率検査を行う場合には、その1週間前に本剤の投与を中止すること。〔ヨウ化カリウム中のヨウ素は放射性ヨウ素の摂取率を低下させ、検査結果に影響を及ぼすことがある。〕」

ワーファリン錠

[禁忌] 一部改訂

「イグラチモドを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

ヒュミラ皮下注シリンジ

[警告] 追記

「腸管型ベーチェット病では、本剤の治療を行う前に、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と腸管型ベーチェット病治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。」

[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記

〔腸管型ベーチェット病〕

「過去の治療において、既存治療薬（ステロイド又は免疫調節剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。」

[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記

「腸管型ベーチェット病において、12週以内に臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある。国内臨床試験における産生率は、関節リウマチ44.0%（メトトレキサート併用下では19.3%）、尋常性乾癬11.6%、強直性脊椎炎16.0%、若年性特発性関節炎20.0%（メトトレキサート併用下では15.0%）、腸管型ベーチェット病5.0%及びクローン病6.1%であった。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱

のおそれがある。」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：頭痛、不眠症、回転性めまい、浮動性めまい、感覚減退、脳出血、脳梗塞、味覚異常、ラクナ梗塞、神経痛、健忘、筋萎縮性側索硬化症、脳虚血、頸髄症、頭蓋内動脈瘤、頭蓋内圧上昇、片頭痛、腓骨神経麻痺、神経根障害、傾眠、くも膜下出血、振戦、三叉神経痛、迷走神経障害、不安障害、譫妄、摂食障害、神経症、良性神経鞘腫、意識消失、脳炎、錯覚、末梢性ニューロパチー、気分変化、体位性めまい、うつ病、感情障害、気分障害、神経過敏、激越、落ち着きのなさ、神経感覚障害（錯覚を含む）、睡眠障害

消化器：下痢、腹痛、歯周病、便秘、悪心、口内炎、腸炎、齶歯、嘔吐、胃炎、胃不快感、口唇炎、腹部膨満、口腔ヘルペス、ウイルス性胃腸炎、イレウス、痔核、食道炎、歯痛（歯知覚過敏を含む）、胃潰瘍、口腔カンジダ症、口内乾燥、消化不良、歯肉腫脹、腹部不快感、腹部腫瘍、痔瘻、結腸ポリープ、腸憩室、十二指腸潰瘍、十二指腸炎、心窓部不快感、胃ポリープ、消化管アミロイドーシス、胃腸出血、歯肉形成不全、歯肉痛、舌痛、口の感覚鈍麻、過敏性腸症候群、食道潰瘍、腹膜炎、肛門周囲痛、頸下腺腫大、舌苔、歯の脱落、食道静脈瘤、腹部膿瘍、胃腸感染、ヘルコバクター感染、耳下腺炎、歯膿瘍、歯感染、血便、便通不規則、歯不快感、口唇乾燥、耳下腺腫大、舌腫脹、歯の障害、カンピロバクター腸感染、肛門周囲膿瘍、歯髄炎、脾臓の良性新生物、腸管穿孔、肛門性器疣瘻、肛門狭窄、横隔膜下膿瘍、瘢痕ヘルニア、単径ヘルニア、胃酸过多、脾腫大、急性膵炎、直腸腺腫、憩室炎、口腔内潰瘍形成、直腸出血、大腸炎、小腸炎」

アレグラ錠

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「循環器：動悸、血圧上昇

その他：呼吸困難、味覚異常、浮腫、胸痛、月経異常」

イセパシン注射液

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「麻酔剤、筋弛緩剤（ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物、パンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物、トルペリゾン塩酸塩、ボツリヌス毒素等）〔臨床症状・措置方法：呼吸抑制があらわれるおそれがある。呼吸抑制があらわれた場合には、必要に応じ、コリンエステラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与等の適切な処置を行うこと。〕」

レベトールカプセル

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

（インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合）

「網膜症：

網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底検査を行うなど観察を十分に行い、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。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

（インターフェロンベータとの併用の場合）

「その他：関節痛、筋肉痛、肩こり等の緊張亢進、背部・腰部痛、浮腫、胸部圧迫感、疼痛、咽頭炎、体重減少、尿糖、血清アルブミン低下、血清総蛋白減少、血清コレステロール上昇、血中コレステロール低下、血中尿酸上昇、血清カルシウム低下、血清無機リン低下、CRP上昇、疲労、脱力感、難聴、単純疱疹、帯状疱疹、蜂窓織炎、筋痙攣、手指関節拘縮、耳鳴、冷汗、不正出血、神経痛、頸部痛、易感染性、花粉症、外耳炎、耳痛、中耳炎、前立腺炎、嗅覚異常、四肢不快感、サルコイドーシス、トリグリセライド上昇、血清アミラーゼ上昇、血糖上昇、CK (CPK) 上昇、血清カリウム上昇、ヘモグロビンA1C上昇」

フェロン注射用

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

〈本剤単独の場合〉

「網膜症：

網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底検査を行うなど観察を十分に行うこと。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

〈本剤単独の場合〉

「消化器： 食欲不振、恶心・嘔吐、下痢、腹痛、消化不良、便秘、腹部膨満感、口内・口唇炎、口渴、歯周炎、歯痛、味覚異常、胃潰瘍、胃炎、潰瘍性大腸炎」

〈リバビリンとの併用の場合〉

「その他： 関節痛、筋肉痛、肩こり等の緊張亢進、背部・腰部痛、浮腫、胸部圧迫感、疼痛、咽頭炎、体重減少、尿糖、血清アルブミン低下、血清総蛋白減少、血清コレステロール上昇、血中コレステロール低下、血中尿酸上昇、血清カルシウム低下、血清無機リン低下、CRP上昇、疲労、脱力感、難聴、単純疱疹、帯状疱疹、蜂窩織炎、筋痙攣、手指関節拘縮、耳鳴、冷汗、不正出血、神経痛、頸部痛、易感染性、花粉症、外耳炎、耳痛、中耳炎、前立腺炎、嗅覚異常、四肢不快感、サルコイドーシス、トリグリセライド上昇、血清アミラーゼ上昇、血糖上昇、CK (CPK) 上昇、血清カリウム上昇、ヘモグロビンA1C上昇」

フェントステープ

【相互作用】の「併用注意」追記

「セロトニン作用薬〔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)、モノアミン酸化酵素阻害剤等〕〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群（不安、焦燥、興奮、錯乱、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクローネス等）があらわれるおそれがある。機序・危険因子：相加的にセロトニン作用が増強するおそれがある。〕」

【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：

ショック、アナフィラキシー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使用を中止するなど、適切な処置を行うこと。」