



2013年 9月13日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成25年8月31日～平成25年9月13日

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| 【販売名】                       | フェントステープ 4mg  |
| 【組成・規格】                     | 有効成分 含量(1枚中) : 4mg  |
| 【薬効】                        | 経皮吸収型 持続性癌疼痛治療剤   |
| 【禁忌】                        | (次の患者には投与しないこと)<br>(次の患者には使用しないこと)<br><b>本剤の成分に対し過敏症のある患者</b>   |
| 【警告】                        | 本剤貼付部位の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増加し、過量投与になり、死に至るおそれがある。本剤貼付中は、外部熱源への接触、熱い温度での入浴等を避けること。発熱時には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に注意すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕   |
| 【効能又は効果】                    | 非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。)<br><br>中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛   |
| 【効能又は効果に<br>関連する使用上の<br>注意】 | 本剤は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者で、かつオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とする癌性疼痛の管理にのみ使用すること。   |
| 【用法及び用量】                    | 本剤は、オピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する。<br>通常、成人に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日(約24時間)毎に貼り替えて使用する。<br>初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、1mg、2mg、4mg、6mg のいずれかの用量を選択する。<br>その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。  |
| 【用法及び用量に<br>関連する使用上の<br>注意】 | 1. 初回貼付用量<br>初回貼付用量として、フェントステープ 8mg は推奨されない(初回貼付用量として 6mg を超える使用経験は少ない)。初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量 60mg/日(坐剤の場合 30mg/日、注射の場合 20mg/日)、経口オキシコドン量 40mg/日、フェンタニル経皮吸収型製剤 4.2mg (25 μg/hr; フェンタニル 0.6mg/日)に対して本剤 2mg へ切り替えるものとして設定している。<br>なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。 |

**換算表**  
**(オピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える際の推奨貼付用量)**

| フェントステープ1日貼付用量                           | 1mg      | 2mg                  | 4mg      | 6mg      |        |         |
|--|----------|----------------------|----------|----------|--------|---------|
| 定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして) <sup>注)</sup> | 0.3 mg/日 | 0.6 mg/日             | 1.2 mg/日 | 1.8 mg/日 |        |         |
|  | ↑        | ↑                    | ↑        | ↑        |        |         |
| 本剤使用前の鎮痛剤                                | モルヒネ     | 経口剤(mg/日)            | ≤29      | 30~89    | 90~149 | 150~209 |
|  |          | 坐剤(mg/日)             | ≤10      | 20~40    | 50~70  | 80~100  |
|  |          | 注射剤/静脈内投与(mg/日)      | ≤9       | 10~29    | 30~49  | 50~69   |
|  |          | オキシコトニン経口剤(mg/日)     | ≤19      | 20~59    | 60~99  | 100~139 |
|  |          | フェンタニル経皮吸収型製剤(mg/3日) | 2.1      | 4.2      | 8.4    | 12.6    |

注) フェントステープ8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は、フェンタニルとして2.4mg/日に相当する。

## 2. 初回貼付時

本剤初回貼付後少なくとも2日間は增量を行わないこと。他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切り替えた場合、フェンタニル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、下記の「[使用方法例]」を参考に、切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤の投与を行うことが望ましい。（「薬物動態」の項参照）

### [使用方法例]

| 使用していたオピオイド鎮痛剤*の投与回数 | オピオイド鎮痛剤の使用方法例               |
|----------------------|------------------------------|
| 1日1回                 | 投与12時間後に本剤の貼付を開始する。          |
| 1日2~3回               | 本剤の貼付開始と同時に1回量を投与する。         |
| 1日4~6回               | 本剤の貼付開始と同時及び4~6時間後に1回量を投与する。 |
| 持続投与                 | 本剤の貼付開始後6時間まで継続して持続投与する。     |

\*経皮吸収型製剤を除く

患者により上記表の「[使用方法例]」では、十分な鎮痛効果が得られない場合がある。患者の状態を観察し、本剤の鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は1日投与量の1/6量を、注射剤の場合は1/12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。

|            |  |
|------------|--|
|            | <p>3. 用量調整と維持</p> <p>(1) 痛痛増強時における処置</p> <p>本剤貼付中に痛みが増強した場合や疼痛が管理されている患者で突出痛（一時にあらわれる強い痛み）が発現した場合には、直ちにオピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は1日投与量の1/6量を、注射剤の場合は1/12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。</p> <p>(2) 増量</p> <p>本剤初回貼付後及び增量後少なくとも2日間は增量を行わないこと。〔連日の增量を行うことによって呼吸抑制が発現することがある。〕</p> <p>鎮痛効果が得られるまで患者毎に用量調整を行うこと。鎮痛効果が十分得られない場合は、追加投与（レスキュー）された鎮痛剤の1日投与量及び疼痛程度を考慮し、本剤を1mg（0.3mg/日）又は2mg（0.6mg/日）ずつ增量する。ただし、1mgから增量する場合は2mgに增量する。なお、本剤の1回の貼付用量が24mg（7.2mg/日）を超える場合は、他の方法を考慮すること。</p> <p>(3) 減量</p> <p>運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、十分に観察を行いながら慎重に減量すること。</p> <p>4. 使用の中止</p> <p>(1) 本剤の使用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。</p> <p>(2) 本剤の使用を中止し、他のオピオイド鎮痛剤に変更する場合は、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が50%に減少するのに17時間以上（16.75～45.07時間）かかることから、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、患者の状態を観察しながら適切な鎮痛効果が得られるまで漸増すること。</p> |
| 【重要な基本的注意】 | <p>1. 本剤を中等度から高度の癌性疼痛以外の管理に使用しないこと。</p> <p>2. 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〕</p> <p>3. 重篤な呼吸抑制が認められた場合には、本剤を剥離し、呼吸管理を行う。</p> <p>呼吸抑制に対しては麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルファン等）が有効であるが、麻薬拮抗剤の作用持続時間は本剤より短いので、観察を十分に行い麻薬拮抗剤の繰り返し投与を考慮すること。</p> <p>4. 他のオピオイド鎮痛剤から本剤への切り替え直後に、恶心、嘔吐、傾眠、浮動性めまい等の副作用が多く認められることがあるため、切り替え時には観察を十分に行い、慎重に使用すること。なお、これらの副作用は経時的に減少する傾向がみられる。</p> <p>5. 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えた場合には、患者によっては、恶心、嘔吐、下痢、不安、悪寒等の退薬症候があらわれることがあるので、患者の状態を観察しながら必要に応じ適切な処置を行うこと。</p> <p>6. 本剤を增量する場合には、副作用に十分注意すること。</p> <p>7. 運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、慎重に使用すること。</p> <p>また、乱用や誤用により過量投与や死亡に至る可能性があるので、これらを防止するため観察を十分に行うこと。</p> <p>8. 運用中における投与量の急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。</p> <p>9. 重篤な副作用が発現した患者については、本剤剥離後のフェンタニルの血中</p>                   |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>動態を考慮し、本剤剥離から 24 時間後まで観察を継続すること。</p> <p>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フェンタニル吸収量が増加するため、過量投与になり、死に至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ないようにすること。</p> <p>11. CYP3A4 阻害作用を有する薬剤を併用している患者では、血中濃度が高くなる可能性があるので、観察を十分に行い慎重に使用すること。〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>12. 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤使用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。</p> |
|--|---|

|            |   |
|------------|---|
| 【販売名】      | ロトリガ粒状カプセル 2g   |
| 【組成・規格】    | 1包中の有効成分：オメガ-3 脂肪酸エチル 2g  |
| 【薬効】       | EPA・DHA 製剤  |
| 【禁忌】       | (次の患者には投与しないこと)<br>1. 出血している患者（血友病、毛細血管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、硝子体出血等）〔止血が困難となるおそれがある。〕<br>2. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者   |
| 【効能又は効果】   | 高脂血症  |
| 【用法及び用量】   | 通常、成人にはオメガ-3 脂肪酸エチルとして 1 回 2g を 1 日 1 回、食直後に経口投与する。ただし、トリグリセライド高値の程度により 1 回 2g、1 日 2 回まで增量できる。  |
| 【慎重投与】     | (次の患者には慎重に投与すること)<br>1. 出血の危険性の高い患者（重度の外傷、手術等）〔出血を助長するおそれがある。〕<br>2. 抗凝固薬あるいは抗血小板薬を投与中の患者（「相互作用」の項参照）   |
| 【重要な基本的注意】 | 本剤の適用にあたっては、次の点に十分注意すること。<br>(1) 適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症であることを確認すること。<br>(2) あらかじめ生活習慣の改善指導を行い、更に高血圧、喫煙、糖尿病等の冠動脈疾患の危険因子の軽減等も十分に考慮すること。<br>(3) 本剤投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する効果が認められない場合には投与を中止すること。<br>(4) 本剤投与中に LDL コレステロール値上昇の可能性があるため、投与中は LDL コレステロール値を定期的に検査すること。 |
| 【適用上の注意】   | 1. 本剤は空腹時に投与すると吸収が悪くなるため食直後に服用されること。<br>2. 本剤は嚥まずに服用されること。  |
| 【備考】       | 外来のみ採用となります。<br>2013 年 12 月 1 日～長期投与可能になります。  |

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| 【販売名】                       | オンプレス吸入用カプセル 150 μg   |
| 【組成・規格】                     | 1 カプセル中インダカテロールマレイン酸塩 194 μg<br>(インダカテロールとして 150 μg)                |
| 【薬効】                        | 長時間作用性吸入気管支拡張剤  |
| 【禁忌】                        | (次の患者には投与しないこと)<br>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者                             |
| 【効能又は効果】                    | 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解                              |
| 【効能又は効果に<br>関連する使用上の<br>注意】 | 本剤は慢性閉塞性肺疾患の症状の長期管理に用いること。本剤は慢性閉塞性肺疾患の増悪時における急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。 |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>【用法及び用量】</b>                      | 通常、成人には1回1カプセル（インダカテロールとして150μg）を1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。  |
| <b>【用法及び用量に<br/>関連する使用上の<br/>注意】</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤は吸入用カプセルであり、必ず専用の吸入用器具（ブリーズヘラー）を用いて吸入し、内服しないこと。（「適用上の注意」の項参照）</li> <li>2. 本剤は1日1回、一定の時間帯に吸入すること。吸入できなかった場合は、翌日、通常吸入している時間帯に1回分を吸入すること。</li> <li>3. 患者に対し、本剤の過度の使用により不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性があることを理解させ、1日1回を超えて投与しないよう注意を与えること（本剤の気管支拡張作用は通常24時間持続するので、その間は次の投与を行わないこと）。</li> </ol>  |
| <b>【重要な基本的注<br/>意】</b>               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤は気管支喘息治療を目的とした薬剤ではないため、気管支喘息治療の目的には使用しないこと。なお、気管支喘息を合併した慢性閉塞性肺疾患患者に本剤を適用する場合には、気管支喘息の管理が十分に行われるよう注意すること。</li> <li>2. 吸入薬の場合、薬剤の吸入により気管支痙攣が誘発され生命を脅かすおそれがある。気管支痙攣が認められた場合は、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</li> <li>3. 本剤を他の長時間作用性β<sub>2</sub>刺激剤又は長時間作用性β<sub>2</sub>刺激剤を含む配合剤と同時に使用しないこと。</li> <li>4. 本剤の交感神経刺激作用により脈拍増加、血圧上昇等の心血管系症状があらわれるおそれがあるので、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。</li> <li>5. 本剤は急性増悪の治療を目的としておらず、慢性閉塞性肺疾患に基づく症状を安定させるためには、本剤を継続して投与する必要がある。ただし、用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合には、本剤が適当ではないと考えられるので、漫然と投与を継続せず中止すること。</li> <li>6. 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないよう注意すること。</li> </ol> |
| <b>【取扱上の注意】</b>                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者には専用の吸入用器具（ブリーズヘラー）及び使用説明文書を渡し、使用方法を指導すること。</li> <li>2. 吸入の直前にブリスター（アルミシート）からカプセルを取り出すように指導すること。</li> <li>3. 本剤のカプセル内容物は少量であり、カプセル全体に充填されていない。</li> </ol>   |
| <b>【備考】</b>                          | 外来のみ採用となります。  |

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

#### ネオドパゾール配合錠

##### [副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「溶血性貧血、血小板減少：

溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施する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し、適切な処置を行うこと。」

#### ドパストン静注・ドパコール錠

##### [副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「溶血性貧血、血小板減少：

溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施する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し、適切な処置を行うこと。」

## ディオバン錠

### [副作用] の「重大な副作用」追記

「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」

「中毒性表皮壊死融解症、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。」

「天疱瘡、類天疱瘡」

「天疱瘡、類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

## エクア錠

### [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。」

## トラゼンタ錠

### [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。」

## 黄連解毒湯・加味道遙散

### [副作用] の「重大な副作用」追記

「腸間膜静脈硬化症」

「長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。」

## [その他]

## ビ・シフロール錠

### [重要な基本的注意] 一部改訂

「レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。」

### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：食欲不振、不眠、不安、神経過敏、気分高揚感、悪夢、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、過食（体重増加）、病的賭博、強迫性購買、健忘、不穏」

## ネオドパゾール配合錠

### [重要な基本的注意] 一部改訂

「レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。」

### [相互作用] の「併用注意」一部改訂

「レセルピン製剤、テトラベナジン〔臨床症状・措置方法：脳内ドパミンが減少し、本剤の作用が減弱するおそれがある。 機序・危険因子：脳内のドパミンを減少させてパーキンソン症状を悪化させる。〕」

#### [副作用] の「その他の副作用」削除

「血 液」の「血小板減少」

### ドパコール錠

#### [重要な基本的注意] 一部改訂

「レボドバ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。」

#### [相互作用] の「併用注意」一部改訂

「レセルピン製剤、テトラベナジン〔臨床症状・措置方法：脳内ドパミンが減少し、本剤の作用が減弱するおそれがある。 機序・危険因子：脳内のドパミンを減少させてパーキンソン症状を悪化させる。〕」

#### [副作用] の「その他の副作用」削除

「血 液」の「血小板減少」

### ドパストン静注

#### [重要な基本的注意] 一部改訂

「レボドバ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。」

#### [相互作用] の「併用注意」一部改訂

「レセルピン製剤、テトラベナジン〔臨床症状・措置方法：脳内ドパミンが減少し、本剤の作用が減弱するおそれがある。 機序・危険因子：脳内のドパミンを減少させてパーキンソン症状を悪化させる。〕」

#### [副作用] の「その他の副作用」削除

「血 液」の「血小板減少」

#### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「本剤はアルカリ溶液中で分解し、着色（褐色～黒色）するので、アルカリ性注射剤との混合は避けること。」

### チザニジン錠

#### [相互作用] 一部改訂

「本剤は主として肝代謝酵素チトクロームP450 (CYP) 1A2で代謝されるので、本酵素の活性に影響を与える薬剤を併用する場合には注意すること。特にCYP1A2を阻害する薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。また、CYP1A2を誘導する薬剤との併用により、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。」

#### [相互作用] の「併用注意」追記

「CYP1A2を誘導する薬剤（リファンピシン、喫煙等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。リファンピシンとの併用により本剤の血中濃度が50%低下することがあるため、併用投与の必要がある場合には、慎重に用量調節（增量）を行うこと。また、男性喫煙者（>10本/日）に本剤を投与したことにより、本剤のAUCが約30%減少したとの報告がある。 機序・危険因子：これらの薬剤がCYP1A2を誘導することにより、本剤の血中濃度が低下し、本剤の治療効果が減弱するおそれがある。〕」

#### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「循環器：失神、血圧低下、徐脈、動悸

精神神経系：幻覚、錯乱、眠気、頭痛・頭重感、めまい（回転性めまい、浮動性めまい）・ふらつき、知覚異常（しびれ感等）、構音障害（ろれつがまわらない等）、不眠

その他：眼瞼下垂、脱力・けん怠感、浮腫、尿閉、霧視」

## フルメトロン点眼液

### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「眼：刺激感、結膜充血、角膜沈着物」

## ディオバン錠

### [相互作用] の「併用注意」追記

「リチウム [臨床症状・措置方法：血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を起こすことが報告されているので、血中リチウム濃度に注意すること。機序・危険因子：本剤のナトリウム排泄作用により、リチウムの蓄積が起こると考えられている。]」

### [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。〔本剤を含むアンジオテンシン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。〕」

## ファモチジンD錠

### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「内分泌系：月経不順、女性化乳房、乳汁漏出症（このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。）

その他：CK (CPK) 上昇、味覚異常、筋肉痛、背部痛」

## ベシケア錠

### [重要な基本的注意] 一部改訂

「眼調節障害（霧視等）、傾眠が起こることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する場合には注意させること。」

### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「心臓障害：狭心症、上室性期外収縮、心室性期外収縮、徐脈、心房細動、頻脈、動悸

胃腸障害：口内乾燥、便秘、腹部不快感、腹部膨満、腹痛、下腹部痛、上腹部痛、下痢、消化不良、硬便、胃炎、萎縮性胃炎、舌炎、恶心、胃不快感、口内炎、舌変色、嘔吐、胃食道逆流性疾患、口の感覺鈍麻

筋骨格系及び結合組織障害：関節痛、背部痛、側腹部痛、筋力低下

神經系障害：浮動性めまい、味覚異常、頭痛、傾眠、認知機能障害」

## グラクティブ錠

### [禁忌] 削除

「血液透析又は腹膜透析を要する患者を含む重度腎機能障害のある患者〔本剤の血中濃度が上昇する。（「薬物動態」の項参照）〕」

### [用法・用量に関する使用上の注意] 一部改訂

「本剤は主に腎臓で排泄されるため、腎機能障害のある患者では、下表を目安に用量調節すること。〔「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照〕

| 腎機能障害        | クレアチニンクリアランス (mL/mn)<br>血清クレアチニン値 (mg/dL) *  | 通常<br>投与量      | 最大<br>投与量    |
|--------------|--|----------------|--------------|
| 中等度          | $30 \leq \text{CrCl} < 50$<br>男性 : $1.5 < \text{Cr} \leq 2.5$<br>女性 : $1.3 < \text{Cr} \leq 2.0$ | 25mg<br>1日1回   | 50mg<br>1日1回 |
| 重度、末期<br>腎不全 | $\text{CrCl} < 30$<br>男性 : $\text{Cr} > 2.5$<br>女性 : $\text{Cr} > 2.0$                           | 12.5mg<br>1日1回 | 25mg<br>1日1回 |

\* クレアチニンクリアランスに概ね相当する値

#### [用法・用量に関する使用上の注意] 追記

「末期腎不全患者については、血液透析との時間関係は問わない。」

#### [慎重投与] 一部改訂

「中等度腎機能障害又は重度腎機能障害のある患者、血液透析又は腹膜透析を要する末期腎不全の患者〔「用法・用量に関する使用上の注意」及び「薬物動態」の項参照〕」

### トラゼンタ錠

#### [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「重大な副作用(類薬)」削除

「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。」

### シングレア錠

#### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：異夢、易刺激性、情緒不安、痙攣、不眠、幻覚、めまい、感覺異常（しびれ等）、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄、頭痛、傾眠」

### トラゼンタ錠

#### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：腹痛、口渴、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥、口内炎、胃炎

過敏症：発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤

腎臓：蛋白尿、BUN上昇、尿閉

血液：好酸球增多、白血球減少、好中球減少、単球增多、リンパ球減少、白血球增多、リンパ球增多、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、好塩基球增多、血小板減少、好中球增多

その他：尿糖、眼球乾燥、耳鳴、難聴、ほてり、浮腫（顔面・四肢）、味覚障害、月経不順、胸部不快感、不正子宮出血、胸痛」

### メロペネム点滴静注用バッグ

#### [重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。」

#### [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：

観察を十分に行い、呼吸困難、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の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。」