



2013年 10月18日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成25年9月13日～平成25年10月18日

【販売名】	リキスミア皮下注 300 μ g
【組成・規格】	有効成分（1キット（3mL）中の分量）：リキシセナチド 300 μ g
【薬効】	GLP-1受容体作動薬
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>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 【インスリン製剤による速やかな治療が必須となるので、本剤を投与すべきでない。】</p> <p>3. 重症感染症、手術等の緊急の場合【インスリン製剤による血糖管理が望まれるので、本剤の投与は適さない。】</p>
【効能又は効果】	<p>2型糖尿病</p> <p>ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。</p> <p>(1) 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤（ビグアナイド系薬剤との併用を含む）を使用</p> <p>(2) 食事療法、運動療法に加えて持効型溶解インスリンまたは中間型インスリン製剤（スルホニルウレア剤との併用を含む）を使用</p>
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	<p>1. 2型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。</p> <p>2. 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。</p> <p>3. 本剤は、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤単独療法、スルホニルウレア剤とビグアナイド系薬剤の併用療法、持効型溶解インスリン又は中間型インスリン製剤単独療法、持効型溶解インスリン又は中間型インスリン製剤とスルホニルウレア剤との併用療法を行っても十分な効果が得られない場合に限り適用を考慮すること。</p>
【用法及び用量】	<p>通常、成人には、リキシセナチドとして、20 μgを1日1回朝食前に皮下注射する。ただし、1日1回10 μgから開始し、1週間以上投与した後1日1回15 μgに增量し、1週間以上投与した後1日1回20 μgに增量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日20 μgを超えないこと。</p>
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	<p>1. 本剤の投与は朝食前1時間以内に行い、食後の投与は行わないこと。</p> <p>2. 胃腸障害の発現を軽減するため、低用量より投与を開始し、用量の漸増を行うこと。本剤20 μgで良好な耐容性が得られない患者には、減量を考慮すること。さらに症状が持続する場合は、休薬を考慮すること。減量又は休薬で症状が消失すれば、患者の状態を十分観察しながら再度増量又は投与を再開する。</p>
【重要な基本的注 意】	<p>1. 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なったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。</p> <p>2. 本剤はインスリンの代替薬ではない。本剤の投与に際しては、患者のインスリン依存状態を確認し、投与の可否を判断すること。類薬において、インスリン依存状態の患者で、インスリンからGLP-1受容体作動薬に切り替え、急激な高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスが発現した症例が報告されている。</p> <p>3. 投与する場合には、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、3</p>

	<p>～4カ月間投与して効果不十分な場合には、速やかに他の治療薬への切り替えを行うこと。</p> <p>4. 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、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うえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。</p> <p>5. 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。特にスルホニルウレア剤、持効型溶解インスリン又は中間型インスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがあるため、定期的な血糖測定を行うこと。これらの薬剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤、持効型溶解インスリン又は中間型インスリン製剤による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤の減量を検討すること。</p> <p>〔「3. 相互作用」、「4. 副作用」、「臨床成績」の項参照〕</p> <p>6. 急性膵炎が発現した場合は、本剤の投与を中止し、再投与しないこと。急性膵炎の初期症状（嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等）があらわれた場合は、使用を中止し、速やかに医師の診断を受けるよう指導すること。〔「4. 副作用」の項参照〕</p> <p>7. 胃腸障害が発現した場合、急性膵炎の可能性を考慮し、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮する等、慎重に対応すること。〔「4. 副作用」の項参照〕</p> <p>8. 本剤の自己注射にあたっては、患者に投与法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。</p> <p>(1) 投与法について十分な教育訓練を実施したのち、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。</p> <p>(2) すべての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。</p> <p>(3) 添付されている取扱説明書を必ず読むよう指導すること。</p> <p>9. 本剤投与中は、甲状腺関連の症候の有無を確認し、異常が認められた場合には、専門医を受診するよう指導すること。〔「10. その他の注意」の項参照〕</p> <p>10. 速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤又はジペプチジルペプチダーゼ阻害剤との併用については、検討が行われていない。</p>
【適用上の注意】	<p>1. 投与時</p> <p>(1) 本剤は JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を用いて使用すること。</p> <p>(2) 本剤と A 型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。</p> <p>(3) 本剤と他の製剤を混合しないこと。</p> <p>(4) 本剤は無色透明な液である。液に濁りがある場合、又は変色や粒子を認める場合には使用しないこと。</p> <p>(5) 本剤のカートリッジにひびが入っている場合は使用しないこと。</p> <p>(6) 1本を複数の患者に使用しないこと。</p> <p>2. 投与部位</p> <p>皮下注射は、腹部、大腿部又は上腕部に行う。同一部位内で投与する場合は前回の注射場所より 2～3cm 離して注射すること。</p> <p>3. 投与経路</p> <p>静脈内及び筋肉内に投与しないこと。</p> <p>4. 保存時</p> <p>(1) 使用前は凍結を避け、2～8℃で遮光保存すること。</p> <p>(2) 使用開始後は本剤を冷蔵庫に保存せず、遮光保存すること。</p> <p>5. その他</p> <p>使用開始後 30 日以内に使用すること。〔使用時の安定性試験（25℃）に基づく。〕</p>

【販売名】	ペガシス皮下注 90 μ g
【組成・規格】	成分 (1バイアル (1.0mL) 中) 有効成分・含有量 ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え) 90 μ g (インターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え) として)
【薬効】	ペグインターフェロン- α -2a 製剤
【警告】	本剤の投与により間質性肺炎、自殺企図があらわれることがあるので、「使用上の注意」に十分留意し、患者に対し副作用発現の可能性について十分説明すること。
【禁忌】	1. 小柴胡湯を投与中の患者（「相互作用」の項参照） 2. 間質性肺炎の既往歴のある患者 [間質性肺炎が増悪又は再発することがある（「重大な副作用」の項参照）。] 3. 自己免疫性肝炎の患者 [肝炎が重症化することがある。] 4. 本剤の成分又は他のインターフェロン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者 5. 低出生体重児、新生児、乳児、3歳未満の幼児（「小児等への投与」の項参照） 6. ワクチン等生物学的製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
【効能又は効果】	(1) C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 (2) リバビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 1) セログループ1 (ジェノタイプI (1a) 又はII (1b)) でHCV-RNA量が高値の患者 2) インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者 (3) リバビリンとの併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 (4) B型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	1. C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善への本剤の使用にあたっては、HCV-RNAが陽性であること、及び組織像又は肝予備能、血小板数等により、慢性肝炎又は代償性肝硬変であることを確認すること。 2. B型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善への本剤の使用にあたっては、HBV-DNA量の測定等によりウイルスの増殖を確認すること、及び組織像又は肝予備能、血小板数等により、肝硬変を伴わない慢性活動性肝炎であることを確認すること。また、ガイドライン等、最新の情報を参照し、本剤の使用が適切と判断される患者に投与すること。
【用法及び用量】	1. C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 [ペガシス皮下注 90 μ g、ペガシス皮下注 180 μ g] 2. リバビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 [ペガシス皮下注 90 μ g、ペガシス皮下注 180 μ g] (1) セログループ1 (ジェノタイプI (1a) 又はII (1b)) でHCV-RNA量が高値の患者 (2) インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者 使用にあたっては、HCV-RNAが陽性であることを確認したうえで行う。 通常、成人にはペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え) 1回 180 μ g (インターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え) として) を週1回、皮下に投与する。 本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。 3. リバビリンとの併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 [ペガシス皮下注 90 μ g] 使用にあたっては、HCV-RNAが陽性であることを確認したうえで行う。 通常、成人にはペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え) 1回 90 μ g (インターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え) として) を週1回、皮下に投与する。

	<p>回、皮下に投与する。 本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。</p> <p>4. <u>B型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善 [ペガシス皮下注 90 μg、ペガシス皮下注 180 μg]</u> 使用にあたっては、HBV-DNA量の測定等によりウイルスの増殖を確認したうえで行う。 通常、成人にはペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え) 1回 90 μg (インターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え) として) を週1回、皮下に投与する。なお、年齢、HBV-DNA量等に応じて、1回の投与量を 180 μg とすることができる。 本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。</p>																										
<p>【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】</p>	<p>1. <u>C型慢性肝炎 (本剤単独) 又はB型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善</u></p> <p>(1) <u>C型慢性肝炎において、本剤単独の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与 12 週で効果が認められない場合には投与を中止すること。</u></p> <p>(2) <u>B型慢性活動性肝炎において、本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定すること。本剤による標準的な治療期間は 48 週間である (【臨床成績】の項参照)。</u></p> <p>(3) <u>B型慢性活動性肝炎において、本剤の投与量として 180 μg を選択する際には、患者の年齢、HBV-DNA量、臨床効果、副作用の程度等を考慮しながら慎重に決定すること。</u></p> <p>(4) 本剤単独の投与は、下表の臨床検査値を確認してから開始すること。</p> <table border="1" data-bbox="562 1073 1260 1260"> <thead> <tr> <th>検査項目</th> <th>投与前値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球数</td> <td>1,500/μL以上</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>90,000/μL以上</td> </tr> <tr> <td>ヘモグロビン量</td> <td>10g/dL 以上</td> </tr> </tbody> </table> <p>(5) <u>本剤の減量又は中止を必要とする中等度から重度の副作用 (臨床検査値異常を含む) が報告されているので、重度の副作用を発現する可能性の高い患者又は投与開始前の臨床検査値が上記の基準に近い患者では、投与開始から 2 週間は原則入院させること (「慎重投与」の項参照)。</u></p> <p>(6) <u>本剤投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量の減少が発現した場合には、下表を参考にして用量を調整すること (「重要な基本的注意」の項参照)。ただし、血小板数が 25,000/μL 未満を示した場合は、本剤による治療の中止を考慮すること。</u></p> <p>**<u>C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</u></p> <table border="1" data-bbox="562 1635 1356 1994"> <thead> <tr> <th>検査項目</th> <th>数値</th> <th>ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球数</td> <td>750/μL未満</td> <td>90μgに減量</td> </tr> <tr> <td></td> <td>500/μL未満</td> <td>中止</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>50,000/μL未満</td> <td>90μgに減量</td> </tr> <tr> <td></td> <td>25,000/μL未満</td> <td>中止</td> </tr> <tr> <td>ヘモグロビン量</td> <td>8.5g/dL未満</td> <td>中止</td> </tr> </tbody> </table>	検査項目	投与前値	好中球数	1,500/μL以上	血小板数	90,000/μL以上	ヘモグロビン量	10g/dL 以上	検査項目	数値	ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)	好中球数	750/μL未満	90μgに減量		500/μL未満	中止	血小板数	50,000/μL未満	90μgに減量		25,000/μL未満	中止	ヘモグロビン量	8.5g/dL未満	中止
検査項目	投与前値																										
好中球数	1,500/μL以上																										
血小板数	90,000/μL以上																										
ヘモグロビン量	10g/dL 以上																										
検査項目	数値	ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)																									
好中球数	750/μL未満	90μgに減量																									
	500/μL未満	中止																									
血小板数	50,000/μL未満	90μgに減量																									
	25,000/μL未満	中止																									
ヘモグロビン量	8.5g/dL未満	中止																									

**B型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善

検査項目	数値	ペゲインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)
好中球数	750/ μ L未満	半量に減量
	500/ μ L未満	中止
血小板数	50,000/ μ L未満	半量に減量
	25,000/ μ L未満	中止
ヘモグロビン量	8.5g/dL未満	中止

2. リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

- (1) 本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与24週で効果が認められない場合には投与の中止を考慮すること。
- (2) 臨床試験の結果より、投与中止例では有効率が低下するため、減量・休薬等の処置により、可能な限り48週間投与することが望ましい。ただし、C型慢性肝炎において、セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））でHCV-RNA量が高値の患者以外に対しては、患者の状態や治療への反応性に応じて24週間で投与終了するなど投与期間の短縮も考慮すること。
- (3) 通常、成人には下記の用法・用量のリバビリンを経口投与すること。

体重	1日投与量	朝食後	夕食後
60kg以下	600mg	200mg	400mg
60kgを超える80kg以下	800mg	400mg	400mg
80kgを超える	1,000mg	400mg	600mg

- (4) 本剤とリバビリンの併用投与は、下表の臨床検査値を確認してから開始すること。

*C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

検査項目	投与前値
白血球数	3,000/ μ L以上
好中球数	1,500/ μ L以上
血小板数	90,000/ μ L以上
ヘモグロビン量	12g/dL以上

*C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

検査項目	投与前値
白血球数	3,000/ μ L以上
好中球数	1,500/ μ L以上
血小板数	75,000/ μ L以上
ヘモグロビン量	12g/dL以上

- (5) 本剤の減量又は中止を必要とする中等度から重度の副作用（臨床検査値異常を含む）が報告されているので、重度の副作用を発現する可能性の高い患者又は投与開始前の臨床検査値が上記の基準に近い患者では、投与開始から2週間は原則入院させること（「慎重投与」の項参照）。
- (6) 本剤とリバビリンの併用投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量の減少が発現した場合には、下表を参考にして用量を調整すること（「重要な基本的注意」の項参照）。
- なお、投与を再開する場合には、臨床検査値が下表の中止基準を上回ったことを確認すること。また、血小板数の減少による投与中止後の本剤の再開は、下表を参考にすること。

*C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

検査項目	数値	リバビリン	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)
好中球数	750/ μ L未満	変更なし	90 μ gに減量
	500/ μ L未満	中止	中止
血小板数	50,000/ μ L未満	中止	中止(50,000/ μ L以上に回復後90 μ gで再開可)
	25,000/ μ L未満	中止(再開不可)	中止(再開不可)
ヘモグロビン量(心疾患又はその既往なし)	10g/dL未満	減量 600mg/日→400mg/日 800mg/日→600mg/日 1,000mg/日→600mg/日	変更なし
	8.5g/dL未満	中止	中止
ヘモグロビン量(心疾患又はその既往あり)	10g/dL未満、又は投与中、投与前値に比べ2g/dL以上の減少が4週間持続	減量 600mg/日→400mg/日 800mg/日→600mg/日 1,000mg/日→600mg/日	変更なし
	8.5g/dL未満、又は減量後、4週間経過しても12g/dL未満	中止	中止

<p>*C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>検査項目</th><th>数値</th><th>リバビリン</th><th>ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">好中球数</td><td>1,000/μL未満</td><td>変更なし</td><td>45μgに減量</td></tr> <tr> <td>750/μL未満</td><td>変更なし</td><td>22.5μgに減量</td></tr> <tr> <td>500/μL未満</td><td>中止</td><td>中止</td></tr> <tr> <td rowspan="3">血小板数</td><td>50,000/μL未満</td><td>中止</td><td>中止(50,000/μL以上に回復後45μgで再開可)</td></tr> <tr> <td>35,000/μL未満</td><td>中止</td><td>中止(50,000/μL以上に回復後22.5μgで再開可)</td></tr> <tr> <td>25,000/μL未満</td><td>中止(再開不可)</td><td>中止(再開不可)</td></tr> <tr> <td rowspan="3">ヘモグロビン量(心疾患又はその既往なし)</td><td>投与開始1～4週時 11g/dL未満</td><td>減量 600mg/日→200mg/日 800mg/日→400mg/日 1,000mg/日→400mg/日</td><td>変更なし</td></tr> <tr> <td>投与開始5～48週時 10g/dL未満</td><td>減量 600mg/日→200mg/日 800mg/日→400mg/日 1,000mg/日→400mg/日</td><td>変更なし</td></tr> <tr> <td>8.5g/dL未満</td><td>中止</td><td>中止</td></tr> <tr> <td rowspan="3">ヘモグロビン量(心疾患又はその既往あり)</td><td>投与開始1～4週時 11g/dL未満、又は投与中、投与前値に比べ2g/dL以上の減少が4週間持続</td><td>減量 600mg/日→200mg/日 800mg/日→400mg/日 1,000mg/日→400mg/日</td><td>変更なし</td></tr> <tr> <td>投与開始5～48週時 10g/dL未満、又は投与中、投与前値に比べ2g/dL以上の減少が4週間持続</td><td>減量 600mg/日→200mg/日 800mg/日→400mg/日 1,000mg/日→400mg/日</td><td>変更なし</td></tr> <tr> <td>8.5g/dL未満、又は減量後、4週間経過しても12g/dL未満</td><td>中止</td><td>中止</td></tr> </tbody> </table>	検査項目	数値	リバビリン	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	好中球数	1,000/ μ L未満	変更なし	45 μ gに減量	750/ μ L未満	変更なし	22.5 μ gに減量	500/ μ L未満	中止	中止	血小板数	50,000/ μ L未満	中止	中止(50,000/ μ L以上に回復後45 μ gで再開可)	35,000/ μ L未満	中止	中止(50,000/ μ L以上に回復後22.5 μ gで再開可)	25,000/ μ L未満	中止(再開不可)	中止(再開不可)	ヘモグロビン量(心疾患又はその既往なし)	投与開始1～4週時 11g/dL未満	減量 600mg/日→200mg/日 800mg/日→400mg/日 1,000mg/日→400mg/日	変更なし	投与開始5～48週時 10g/dL未満	減量 600mg/日→200mg/日 800mg/日→400mg/日 1,000mg/日→400mg/日	変更なし	8.5g/dL未満	中止	中止	ヘモグロビン量(心疾患又はその既往あり)	投与開始1～4週時 11g/dL未満、又は投与中、投与前値に比べ2g/dL以上の減少が4週間持続	減量 600mg/日→200mg/日 800mg/日→400mg/日 1,000mg/日→400mg/日	変更なし	投与開始5～48週時 10g/dL未満、又は投与中、投与前値に比べ2g/dL以上の減少が4週間持続	減量 600mg/日→200mg/日 800mg/日→400mg/日 1,000mg/日→400mg/日	変更なし	8.5g/dL未満、又は減量後、4週間経過しても12g/dL未満	中止	中止			
検査項目	数値	リバビリン	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)																																												
好中球数	1,000/ μ L未満	変更なし	45 μ gに減量																																												
	750/ μ L未満	変更なし	22.5 μ gに減量																																												
	500/ μ L未満	中止	中止																																												
血小板数	50,000/ μ L未満	中止	中止(50,000/ μ L以上に回復後45 μ gで再開可)																																												
	35,000/ μ L未満	中止	中止(50,000/ μ L以上に回復後22.5 μ gで再開可)																																												
	25,000/ μ L未満	中止(再開不可)	中止(再開不可)																																												
ヘモグロビン量(心疾患又はその既往なし)	投与開始1～4週時 11g/dL未満	減量 600mg/日→200mg/日 800mg/日→400mg/日 1,000mg/日→400mg/日	変更なし																																												
	投与開始5～48週時 10g/dL未満	減量 600mg/日→200mg/日 800mg/日→400mg/日 1,000mg/日→400mg/日	変更なし																																												
	8.5g/dL未満	中止	中止																																												
ヘモグロビン量(心疾患又はその既往あり)	投与開始1～4週時 11g/dL未満、又は投与中、投与前値に比べ2g/dL以上の減少が4週間持続	減量 600mg/日→200mg/日 800mg/日→400mg/日 1,000mg/日→400mg/日	変更なし																																												
	投与開始5～48週時 10g/dL未満、又は投与中、投与前値に比べ2g/dL以上の減少が4週間持続	減量 600mg/日→200mg/日 800mg/日→400mg/日 1,000mg/日→400mg/日	変更なし																																												
	8.5g/dL未満、又は減量後、4週間経過しても12g/dL未満	中止	中止																																												
【併用禁忌】	<p>(併用しないこと)</p> <p>薬剤名等 小柴胡湯 (ツムラ小柴胡湯エキス、クラシエ小柴胡湯エキス、ティコク小柴胡湯エキス等)</p> <p>臨床症状・措置方法 間質性肺炎があらわれることがある。</p> <p>機序・危険因子 機序は不明であるが、間質性肺炎の発現例には小柴胡湯との併用例が多い。</p>																																														
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 本剤をリバビリンと併用する場合、リバビリンの添付文書に記載されている警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の【使用上の注意】を必ず確認すること。特に【警告】の避妊に関する注意については、その指示を徹底すること。 C型代償性肝硬変患者に対するリバビリンとの併用による治療は、ウイルス血症の改善を目的としたものであり、本併用療法によりウイルス学的効果が 																																														

	<p>得られた場合であっても、肝硬変が治癒するものではないため、肝硬変に対する適切な処置は継続すること。</p> <p>3. 好中球減少、血小板減少、貧血を起こすおそれがあるので、血液学的検査を本剤の投与開始後1週間は週2回以上、以後、投与開始後8週間までは毎週、その後は4週間に1回以上、定期的に行い、投与終了後も検査値が回復するまで定期的に行うこと。なお、血球減少が顕著な場合等には、頻回に検査値の確認を行うこと。特にC型代償性肝硬変においては、C型慢性肝炎と比べ、血球系の減少が多く発現するおそれがあるので、十分注意すること。</p> <p>4. 本剤投与中は、感染症、出血症状（歯肉出血、鼻出血、皮下出血、紫斑等）、貧血に関連する症状の有無を十分確認すること。異常が認められた場合には血液学的検査を行い、減量、中止等の適切な処置を行うこと。特にC型代償性肝硬変においては、C型慢性肝炎と比べ、血球系の減少が多く発現するおそれがあるので、十分注意すること。</p> <p>5. 肝機能障害、腎機能障害を起こすおそれがあるので、生化学的検査は4週ごとに定期的に行うこと。</p> <p>6. 本剤の投与初期において、インフルエンザ様症状に関連した発熱が一般に報告されているが、高熱を呈する場合もあるので、発熱に対してあらかじめ十分に配慮すること。なお、持続する発熱は感染症による可能性もあるため、特に好中球数が低下している患者では注意すること。</p> <p>7. 本剤を長期投与する場合には、臨床効果及び副作用の程度を考慮して投与を行い、効果が認められない場合には投与を中止すること。なお、48週を超えて本剤単独投与又は本剤とリバビリンの併用投与をした場合の有効性・安全性は確立していない。</p> <p>8. 抑うつ、自殺企図があらわされることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。</p> <p>9. 本剤の投与にあたっては、抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。</p> <p>10. 過敏症等の反応を予測するため十分な問診を行うとともに、あらかじめ本剤によるプリック試験又は皮内反応試験を行うことが望ましい。</p> <p>11. 本剤投与中に視力又は視野の変化、あるいは他の眼症状を訴えた場合には、速やかに眼科医の診察を受けるよう患者を指導すること。</p> <p>12. めまい、錯乱、傾眠、疲労を発現する所以あるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転、機械の操作になるべく従事させないよう注意すること。</p> <p>13. <u>B型慢性活動性肝炎においては、投与終了後に著しいトランスアミナーゼ上昇 [ALT (GPT) $\geq 500 \text{IU/L}$] があらわれるおそれがあるので、投与終了後も定期的に肝機能検査を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u></p>
【使用上の注意】	<p>1. アレルギー素因のある患者</p> <p>2. 心疾患のある患者又はその既往歴のある患者 [心機能が増悪することがある。]</p> <p>3. 重度の肝機能障害のある患者 [より重篤な障害に至ることがある。]</p> <p>4. 重度の腎機能障害のある患者 [より重篤な障害に至ることがある（【薬物動態】の項参照）。]</p> <p>5. 高血圧症の患者 [脳出血があらわされることがある。]</p> <p>6. 痫攣発作のある患者 [症状が増悪することがある。]</p> <p>7. 中枢・精神神経障害のある患者又はその既往歴のある患者 [中枢・精神神経障害が増悪することがある。]</p>

8. 骨髄機能抑制のある患者 [重度の白血球減少、血小板減少を起こすことがあり、感染症や出血傾向を合併しやすい（「重大な副作用」の項参照）。]
9. 糖尿病の患者又はその既往歴、家族歴のある患者、耐糖能障害のある患者 [糖尿病が増悪又は発症しやすい。]
10. 自己免疫疾患の患者又はその素因のある患者 [疾患が増悪又は顕性化することがある（「重大な副作用」の項参照）。]
11. 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
12. 体重 50kg 未満の患者 [ヘモグロビン減少や血小板減少等の副作用が発現しやすいので、観察を十分に行うこと。]

【販売名】	ビソノテープ 4mg
【組成・規格】	成分・含量 (1枚中) : ビソプロロール 4mg
【薬効】	経皮吸収型・ β_1 遮断剤
【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>
【効能又は効果】	本態性高血圧症（軽症～中等症）
【用法及び用量】	通常、成人にはビソプロロールとして 8mg を 1 日 1 回、胸部、上腕部又は背部のいずれかに貼付し、貼付後 24 時間ごとに貼りかえる。 なお、年齢、症状により 1 日 1 回 4mg から投与を開始し、1 日最大投与量は 8mg とする。
【用法及び用量に 関連する使用上の 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する 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. 腎機能障害のある患者では、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため 1 日 1 回 4mg より投与を開始することを考慮すること。 [「薬物動態」の項参照]</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。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（プロプロラノロール塩酸塩）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使用を中止しないよう注意すること。特に高齢</p>

	<p>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. 本剤の貼付により皮膚症状を起こすことがあるので、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。また、本剤の貼付に際しては貼付部位を毎回変更すること。皮膚症状があらわれた場合には、ステロイド軟膏等を投与するか、本剤を投与中止するなど適切な処置を行うこと。</p>
【適用上の注意】	<p>貼付部位</p> <p>(1) 皮膚の損傷又は湿疹・皮膚炎等がみられる部位には貼付しないこと。</p> <p>(2) 貼付部位に、発汗、湿潤、汚染等がみられるときは清潔なタオル等でよくふき取ってから本剤を貼付すること。特に夏期は、一般的に密封療法では皮膚症状が誘発されることが知られているので、十分に注意して投与すること。</p> <p>(3) 皮膚刺激を避けるため、毎回貼付部位を変えること。</p> <p>貼付期間中</p> <p>本剤が皮膚から一部剥離した場合は、絆創膏等で剥離部を固定すること。</p> <p>その他の注意</p> <p>β遮断剤使用中の患者では、他の薬剤によるアナフィラキシー反応がより重篤になることがあり、また、通常用量のアドレナリンによる治療では効果が得られない場合がある。</p>

【販売名】	プラリア皮下注 60m g シリンジ
【組成・規格】	1 シリンジ中に次の成分を含有： 有効成分デノスマブ(遺伝子組換え)60mg/1mL
【薬効】	ヒト型抗 RANKL モノクローナル抗体製剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 低カルシウム血症の患者（「重要な基本的注意」の項参照）</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>
【効能又は効果/用法及び用量】	<p>骨粗鬆症</p> <p>通常、成人にはデノスマブ(遺伝子組換え)として 60mg を 6 カ月に 1 回、皮下投与する。</p>
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。</p> <p>2. 男性患者での安全性及び有効性は確立していない（使用経験が少ない。「臨床成績」の項参照）。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤はランマークと同一成分（デノスマブ）を含むため、本剤投与中の患者にはランマークの投与を避けること。</p> <p>2. 低カルシウム血症のある患者は、本剤投与前に低カルシウム血症を治療すること。</p> <p>3. 本剤投与により低カルシウム血症があらわれることがあるため、カルシウム及びビタミン D の摂取状況を含む患者の状態及び臨床検査値に応じて適切にカルシウム及びビタミン D を補充すること。また、投与後早期及びその後も定期的に血清カルシウム値を測定し、血清補正カルシウム値の変動や、痙攣、しびれ、失見当識等の症状に注意すること。</p> <p>なお、本剤の国内第 III 相臨床試験では、全ての患者に対して、治験期間中に毎日少なくとも 600mg のカルシウム及び 400IU のビタミン D が補充された</p>

	<p>(「重大な副作用」、「臨床成績」の項参照)。また、本剤の海外市販後の自発報告において、重篤な低カルシウム血症が認められている。このうち、発現日が確認できた症例の約半数は、初回投与から7日以内の発現であった。</p> <p>4. 骨粗鬆症の発症にエストロゲン欠乏、加齢以外の要因が関与していることもあるので、治療に際してはこのような要因を考慮する必要がある。</p> <p>5. 頸骨壊死・頸骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の頸骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置ができる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には、本剤の休薬等を考慮すること。また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること(「重大な副作用」の項参照)。</p> <p>6. 本剤又はビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、本剤の投与開始後にこのような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>7. 本剤のシリング注射針カバーは、天然ゴム(ラテックス)を含むので、ラテックス過敏症の既往歴あるいは可能性のある場合はアレルギー反応が起こることがあるので注意すること。</p>
【適用上の注意】	<p>1. 投与経路 : 皮下注射にのみ使用すること。</p> <p>2. 投与部位 : 皮下注射は、上腕、大腿又は腹部に行うこと。</p> <p>3. 前処置 :</p> <p>(1) 患者への投与前に冷蔵保存(2~8°C)下から室温に戻した後、使用すること。</p> <p>(2) 薬液中に気泡がみられることがあるが無害であり、薬剤の損失を防ぐために注射前にシリングから気泡を抜かないこと。</p>
【貯 法】	<p>遮光、凍結を避け 2~8°Cで保存</p>

【販売名】	ボンビバ静注 1mg シリンジ
【組成・規格】	成分・含有量 [1シリング(1mL)中] : 有効成分 イバンドロン酸ナトリウム水和物 1.125mg (イバンドロン酸として 1mg)
【薬効】	骨粗鬆症治療剤
【禁 忌】	(次の患者には投与しないこと)
	1. 本剤の成分又は他のビスホスホネート系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 低カルシウム血症の患者 [血清カルシウム値が低下し、低カルシウム血症の症状が悪化するおそれがある(「重要な基本的注意」、「重大な副作用(類薬)」の項参照)。] 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)

【効能又は効果】	○骨粗鬆症
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。
【用法及び用量】	通常、成人にはイバンドロン酸として1mgを1カ月に1回、静脈内投与する。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	1. 本剤はできるだけ緩徐に静脈内投与すること。 2. 本剤は月1回投与する薬剤である。本剤の投与が予定から遅れた場合は可能な限り速やかに投与を行い、以後、その投与を基点とし、1カ月間隔で投与すること。
【重要な基本的注 意】	<p>1. 骨粗鬆症の発症にエストロゲン欠乏、加齢以外の要因が関与していることもあるので、治療に際してはこのような要因を考慮する必要がある。</p> <p>2. 低カルシウム血症や骨・ミネラル代謝障害がある場合には、本剤投与前にあらかじめ治療すること。</p> <p>3. 本剤投与中は、必要に応じてカルシウム及びビタミンDを補給すること。また、本剤投与後は、一過性に血清カルシウム値が低下する可能性があるので、血清カルシウム値には注意すること。</p> <p>4. 本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、頸骨壊死・頸骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の頸骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。</p> <p>本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。</p> <p>また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。</p> <p>5. ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数カ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。</p>
【適用上の注意】	<p>(1) 本剤は静脈内注射にのみ使用すること。〔静脈内投与以外の経路から投与すると組織障害を起こすおそれがある。〕</p> <p>(2) カルシウム又はマグネシウムイオンと結合して錯体を形成する所以があるので、カルシウム又はマグネシウムを含有する溶液と混合しないこと。</p> <p>(3) 注射筒先端のゴムキャップを外した後は速やかに使用し、使用後は廃棄すること。</p>

採用中止

- ・エンドキサン錠50mg
- ・グリベック錠100mg
- ・ゼフィックス錠100
- ・5-FU錠100協和
- ・カルグート錠10
- ・セレベント50ディスカス
- ・フルタيد50ディスカス／フルタيد100ディスカス
- ・オルセノン軟膏0.25%
- ・フルコートスプレー0.007%
- ・ペグイントロン皮下注用50 μ g/0.5mL用／ペグイントロン皮下注用100 μ g/0.5mL用／ペグイントロン皮下注用150 μ g/0.5mL用
- ・フェロン注射用300万／フェロン注射用600万

添付文書の改訂内容

[重要]

セレコックス錠

【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。」

【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、剥脱性皮膚炎：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、剥脱性皮膚炎等の重篤で場合によっては致命的な皮膚症状の発現が報告されているので、観察を十分に行い、発疹、粘膜障害もしくは他の過敏症に関連する徵候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。」

ロサルタンカリウム錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「低ナトリウム血症」：

倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリ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、直ちに適切な処置を行うこと。」

プロパジール錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「薬剤性過敏症症候群」：

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球增多、異型リンパ球出現等を伴う遲発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような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。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化があるので注意すること。」

ミノペン錠・ミノペン点滴静注用

[副作用] の「重大な副作用」追記

「結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎：

「結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、倦怠感、体重減少、関節痛、網状皮斑、しづれ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。」

「自己免疫性肝炎：

「長期投与例で、抗核抗体が陽性となる自己免疫性肝炎があらわれることがあるので、定期的に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し、適切な処置を行うこと。」

[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、剥脱性皮膚炎：

「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎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。」

[その他]

セレコックス錠

[その他の注意] 一部改訂

「外国におけるクロスオーバー二重盲検比較試験において、本剤非投与時に比べて本剤投与時に排卵障害の割合が増加したとの報告がある。また、他の非ステロイド性消炎・鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。」

ナイキサン錠

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「降圧剤 (β遮断剤、利尿剤、ACE阻害剤、A-II受容体拮抗剤等) [臨床症状・措置方法：降圧作用及び利尿作用が低下することがある。併用する場合には、定期的に血圧を測定し、用量について注意する。]」

「ACE阻害剤、A-II受容体拮抗剤 [臨床症状・措置方法：腎障害があらわれることがある。異常が認められた場合には両剤を減量するなど適切な処置を行う。機序・危険因子：本剤のプロスタグラシン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。]」

[相互作用] の「併用注意」追記

「アスピリン製剤 (抗血小板剤として投与している場合) [臨床症状・措置方法：アスピリンの血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。機序・危険因子：本剤が血小板シクロオキシゲナーゼ-1 (COX-1) とアスピリンの結合を阻害するためと考えられる。]」

エダラボン点滴静注用バッグ

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「腎臓：BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇、多尿」

レミニールOD錠(4mg) (8mg)

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「神経系障害：頭痛、浮動性めまい、意識消失、傾眠、痙攣、体位性めまい、振戦、アルツハイマー型認知症の悪化、パーキンソンズム、嗜眠、味覚異常、過眠症、錯覚、錐体外路障害」

ビソプロロールフルマール酸塩錠(5mg)・メインテート錠(0.625mg)

[相互作用] の「併用注意」追記

「フィンゴリモド塩酸塩 [臨床症状・措置方法：フィンゴリモド塩酸塩の投与開始時に併用すると重度の徐脈や心ブロックが認められることがある。機序・危険因子：共に徐脈や心ブロックを引き起こすおそれがある。]」

ジルチアゼム塩酸塩Rカプセル

[相互作用] の「併用注意」追記

「フィンゴリモド塩酸塩 [臨床症状・措置方法：フィンゴリモド塩酸塩の投与開始時に併用すると重度の徐脈や心ブロックが認められることがある。機序・危険因子：共に徐脈や心ブロックを引

き起こすおそれがある。」】

「シンバスタチン〔臨床症状・措置方法：シンバスタチンの血中濃度上昇による横紋筋融解症やミオパシーが発現することがある。定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には投与を中止する。機序・危険因子：これらの薬剤の代謝酵素（チトクロームP450）を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度を上昇させると考えられる。」】

シムビコートタービュヘイラー

【慎重投与】一部改訂

「甲状腺機能亢進症の患者〔甲状腺機能亢進症の症状を悪化させるおそれがある。」】

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「口腔・呼吸器：嘔声、咽喉頭の刺激感、口腔カンジダ症、味覚異常、咳嗽、感染、肺炎
気管支痙攣（短時間作動型吸入β2刺激剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。）」

ラニチジン錠(150mg)

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、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。」

「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、このような症状があらわ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。」

【妊娠・産婦、授乳婦への投与】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のみ投与すること〔本剤は胎盤を通過することが知られており、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕。」

マグテクト配合内服液分包

【副作用】追記

「過敏症：そう痒、蕁麻疹、血管浮腫」

【副作用】一部改訂

「代謝異常：高マグネシウム血症、低リン酸血症及びそれに伴うクル病・骨軟化症・高カルシウム尿症（長期又は大量投与により発現することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。」

【過量投与】一部改訂

「症状：

通常の患者において予測される症状は下痢、腹痛、嘔吐等であるが、腎障害のある患者では過量投与により、高マグネシウム血症があらわれることがある。」

リュープリン注射用キット

【用法・用量に関する使用上の注意】追記

〈中枢性思春期早発症の場合〉

「キット品の適用にあたっては、患者の体重や症状等から適切と考えられた用量を超えないように注意して使用すること。」

イリノテカン塩酸塩点滴静注液(40mg)(100mg)

【相互作用】の「併用注意」追記

「レゴラフェニブ水和物〔臨床症状・措置方法：骨髄機能抑制、下痢等の副作用が増強するおそれがある。患者の状態を観察しながら、減量するかまたは投与間隔を延長する。機序・危険因子：本剤の活性代謝物（SN-38）は、主に肝のUDP-グルクロン酸転移酵素1A1（UGT1A1）によりグルクロン酸抱合体（SN-38G）となる。UGT1A1阻害作用のあるレゴラフェニブ水和物との併用により、本剤および本剤の活性代謝物（SN-38）のAUCがそれぞれ28%および44%増加し、Cmaxがそれぞれ22%増加および9%減少したとの報告がある。」】

【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、呼吸困難、血压低下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。」

献血ヴェノグロブリンIH静注

【効能・効果に関する使用上の注意】追記

「天疱瘡に用いる場合は、副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。同種同効製剤（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg/日（プレドニゾロン換算）以上を3～7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかつた患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。」

「腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡に対する有効性及び安全性は確立していない。」

【用法・用量に関する使用上の注意】追記

「天疱瘡における症状の改善は、本剤投与終了4週後に認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後4週間においては本剤の追加投与は行わないこと。」

【重要な基本的注意】追記

「本剤による天疱瘡の治療は原因療法ではなく対症療法であること及び反復投与による有効性、安全性は確立していないことに留意すること。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「非経口用生ワクチン（麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパシー（MMN）を含む慢性炎症性脱髓性多発根神経炎（CIDP）、全身型重症筋無力症、天疱瘡に対する大量療法（200mg/kg以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。〕」

【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：

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、呼吸困難、頻脈、喘鳴、喘息様症状、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等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」一部改訂

「過敏症：発疹、蕁麻疹、顔面潮紅、局所性浮腫、そう痒感、全身発赤、汗疱（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。）

精神神経系：振戦、痙攣、傾眠、意識障害、不穏、しびれ（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。）」

【適用上の注意】の「投与時」追記

「静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れないよう注意すること。〔乳幼児において、点滴静注時に血管外へ漏れ、投与部位を中心に皮膚潰瘍、皮膚壞死があらわれた例が報告されている。〕」