



2014年 3月28日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成26年3月1日 ~ 平成26年3月28日

【販売名】	コンプラビン配合錠
【組成・規格】	有効成分（1錠中）： クロピドグレル 75mg（クロピドグレル硫酸塩として 97.88mg） ア司アスピリン 100mg
【薬効】	抗血小板剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>出血している患者（血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等）〔出血を助長するおそれがある。〕</li> <li>出血傾向のある患者〔血小板機能異常が起こることがあるため、出血傾向を助長するおそれがある。〕</li> <li>本剤の成分又はサリチル酸系製剤に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>消化性潰瘍のある患者〔プロスタグランジン生合成抑制作用により、胃の血流量が減少し、消化性潰瘍を悪化させることがある。（ただし、「1. 慎重投与」の項参照）〕</li> <li>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔重篤なアスピリン喘息発作を誘発させることがある。〕</li> <li>出産予定日 12 週以内の妊婦〔「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕</li> </ol>
【効能又は効果】	経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群（不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞） 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	<ol style="list-style-type: none"> <li>クロピドグレル 75mg（維持量）とアスピリン 100mg の併用による治療が適切と判断される場合に、本剤を使用することができる。なお、患者の状態を十分に考慮した上で、本剤の投与が適切であるか慎重に判断すること。</li> <li>PCI が適用予定の虚血性心疾患患者への投与は可能である。冠動脈造影により保存的治療あるいは冠動脈バイパス術が選択され、PCI を適用しない場合には以降の投与は控えること。</li> </ol>
【用法及び用量】	通常、成人には、1日1回1錠（クロピドグレルとして 75mg 及びアスピリンとして 100mg）を経口投与する。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	<ol style="list-style-type: none"> <li>クロピドグレルのローディングドーズ投与（投与開始日に 300mg を投与すること）には本剤を用いず、クロピドグレル硫酸塩（クロピドグレルとして 75mg）単剤を用いること。なお、PCI 施行の 4 日以上前からクロピドグレルを投与されている場合、ローディングドーズ投与は必須ではない。</li> <li>ステント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の添付文書を必ず参照すること。なお、原則として本剤の投与終了後は単剤の抗血小板剤に切り替えること。</li> <li>空腹時の投与は避けることが望ましい。</li> </ol>
【適用上の注意】	<b>服用時</b> 本剤は腸溶性の内核を含む有核錠であるので、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまづに服用されること。
【備考】	外来のみの採用となります。2013年12月発売の新薬ですが、処方日数制限はないので14日を超える長期処方が可能です。

<b>【販売名】</b>	フルティフォーム 125 エアゾール 56 吸入用
<b>【組成・規格】</b>	1回噴霧量 (容器内で量り取られる量) フルチカゾンプロピオン酸エステル : 125 μg ホルモテロールフマル酸塩水和物 : 5 μg
<b>【薬効】</b>	喘息治療配合剤
<b>【禁忌】</b>	(次の患者には投与しないこと) 1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者 [ステロイドの作用により症状を増悪させるおそれがある。] 2. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
<b>【原則禁忌】</b>	(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) 結核性疾患の患者 [ステロイドの作用により症状を増悪させるおそれがある。]
<b>【効能・効果】</b>	気管支喘息 (吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 $\beta_2$ 刺激剤の併用が必要な場合)
<b>【効能又は効果に関する使用上の注意】</b>	1. 本剤は吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 $\beta_2$ 刺激剤の併用による治療が必要な場合に使用すること。 2. 患者に対し次の注意を与えること。本剤は発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。急性の発作に対しては、短時間作動型吸入 $\beta_2$ 刺激剤等の他の適切な薬剤を使用すること。
<b>【用法・用量】</b>	通常、成人には、フルティフォーム 50 エアゾール (フルチカゾンプロピオン酸エステルとして 50 μg 及びホルモテロールフマル酸塩水和物として 5 μg) を 1 回 2 吸入、1 日 2 回投与する。なお、症状に応じてフルティフォーム 125 エアゾール (フルチカゾンプロピオン酸エステルとして 125 μg 及びホルモテロールフマル酸塩水和物として 5 μg) を 1 回 2~4 吸入、1 日 2 回投与する。
<b>【用法・用量に関する使用上の注意】</b>	1. 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、用法・用量を超えて使用しないよう注意を与えること。 2. 症状の寛解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量を投与し、必要に応じ吸入ステロイド剤への切り替えも考慮すること。
<b>【重要な基本的注意】</b>	1. 本剤は既に起きている気管支喘息の発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、毎日規則正しく使用すること。 2. 本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は使用しないこと。 3. 気管支粘液の分泌が著しい患者では、本剤の肺内での作用を確実にするため、本剤の吸入に先立って、分泌がある程度減少するまで他剤を使用すること。 4. 過度に本剤の使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、用法・用量を超えて投与しないよう注意すること。 5. 本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作動型吸入 $\beta_2$ 刺激剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者に注意を与えること。また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し医師の治療を求めるよう患者に注意を与えること。そのような状態では患者の生命が脅かされる可能性があるので、患者の症状に応じてステロイド療法の強化（本剤のより高用量製剤への変更等）を考慮すること。 6. 感染を伴う喘息症状の増悪がみられた場合には、ステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。 7. 本剤の投与を突然中止すると喘息の急激な悪化を起こすことがあるので、投与を中止する場合には患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量すること。

	<p>8. 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、吸入ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む）が発現する可能性があるので、吸入ステロイド剤の投与量は患者毎に喘息をコントロールできる最少用量に調節すること。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>9. 全身性ステロイド剤の減量は本剤吸入開始後症状の安定をみて徐々に行うこと。減量にあたっては一般的のステロイド剤の減量法に準ずること。</p> <p>10. 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている患者では副腎皮質機能不全が考えられるので、全身性ステロイド剤の減量中並びに離脱後も副腎皮質機能検査を行い、外傷、手術、重症感染症等の侵襲には十分に注意を払うこと。また、必要があれば一時的に全身性ステロイド剤の增量を行うこと。</p> <p>11. 本剤を含む吸入ステロイド剤投与後に、潜在していた基礎疾患である Churg-Strauss 症候群にみられる好酸球增多症がまれにあらわれることがある。この症状は通常、全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って発現しており、本剤との直接的な因果関係は確立されていない。本剤の投与期間中は、好酸球数の推移や、他の Churg-Strauss 症候群症状（しびれ、発熱、関節痛、肺の浸潤等の血管炎症状等）に注意すること。</p> <p>12. 全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って、鼻炎、湿疹、蕁麻疹、めまい、動悸、けん怠感、顔のほてり、結膜炎等の症状が発現・増悪するものので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>13. リトナビルとの併用により全身性のステロイド作用（クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等）が発現したとの報告があるので、併用する場合には注意すること（「相互作用」の項参照）。</p> <p>14. 本剤は患者の喘息症状に応じて最適な用量を選択する必要があるため、本剤の投与期間中は患者を定期的に診察すること。</p>
【備考】	外来のみの採用となります。2014年11月30日まで長期投与不可です。

【販売名】	エリキュース錠 2.5mg
【組成・規格】	1錠中アピキサバン 2.5mg を含有する。
【薬効】	経口 FXa 阻害剤
【警告】	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、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴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）
【禁忌】	（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. 臨床的に問題となる出血症状のある患者〔出血を助長するおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照） 3. 血液凝固異常及び臨床的に重要な出血リスクを有する肝疾患患者〔出血の危険性が増大するおそれがある。〕 4. 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。〕
【効能又は効果】	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
【用法及び用量】	通常、成人にはアピキサバンとして1回 5mg を1日 2 回経口投与する。 なお、年齢、体重、腎機能に応じて、アピキサバンとして1回 2.5mg 1 日 2 回投与へ減量する。

【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	<p>次の基準の2つ以上に該当する患者は、出血のリスクが高く、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、1回2.5mg/日2回経口投与する。（「臨床成績」の項参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・80歳以上（「高齢者への投与」の項参照）</li> <li>・体重60kg以下</li> <li>・血清クレアチニン1.5mg/dL以上</li> </ul>
【重要な基本的注 意】	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 凝固能検査（プロトロンビン時間（PT）、国際標準比（INR）、活性化部分トロンボプラスチン時間（aPTT）等）は、本剤の抗凝固能をモニタリングする指標とはならないため、本剤投与中は出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。また、必要に応じて、血算値（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徴候を確認すること。臨床的に問題となる出血や貧血の徴候が認められた場合には、本剤の投与を中止し、出血の原因を確認すること。また、症状に応じて、適切な処置を行うこと。</li> <li>2. 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、医師に連絡するよう指導すること。</li> <li>3. 他の抗凝固剤と併用する場合には、出血の徴候を十分に観察しながら本剤を投与すること。（「相互作用」の項参照）</li> <li>4. 抗血小板薬との併用療法を必要とする患者においては、出血リスクが増大することに注意すること。これらの薬剤と本剤の併用の可否については、本剤との併用を開始する前に、リスクベネフィットを考慮して慎重に判断すること。抗血小板薬2剤との併用時には、出血リスクが特に増大するおそれがあるため、本剤との併用についてはさらに慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、これらの薬剤と併用すること。（「相互作用」、「その他の注意」の項参照）</li> <li>5. ビタミンK拮抗剤（ワルファリン）から本剤へ切り替える際には、ビタミンK拮抗剤の投与を中止し、PT-INRが2.0未満となってから本剤の投与を開始すること。</li> <li>6. 本剤からビタミンK拮抗剤（ワルファリン）に切り替える際には、PT-INRが治療域の下限を超えるまでは、本剤とワルファリンを併用すること。</li> <li>7. 他の抗凝固剤（注射剤）から本剤に切り替える場合、次回に投与を予定していた時間まで間隔をあけて、本剤の投与を開始すること。ただし、抗凝固剤（ヘパリン等）の持続静注から切り替える場合は、持続静注中止と同時に本剤の投与を開始すること。</li> <li>8. 本剤から他の抗凝固剤（注射剤）へ切り替える場合は、次回に投与を予定していた時間まで間隔をあけて、切り替える薬剤の投与を開始すること。</li> <li>9. 待機的手術又は侵襲的手技を実施する患者では、患者の出血リスクと血栓リスクに応じて、本剤の投与を一時中止すること。出血に関して低リスク又は出血が限定的でコントロールが可能な手術・侵襲的手技を実施する場合は、前回投与から少なくとも24時間以上の間隔をあけることが望ましい。また、出血に関して中～高リスク又は臨床的に重要な出血を起こすおそれのある手術・侵襲的手技を実施する場合は、前回投与から少なくとも48時間以上の間隔をあけること。なお、必要に応じて代替療法（ヘパリン等）の使用を考慮すること。緊急を要する手術又は侵襲的手技を実施する患者では、緊急性と出血リスクが増大していることを十分に比較考慮すること。</li> <li>10. 待機的手術、侵襲的手技等による抗凝固療法（本剤を含む）の一時的な中止は、塞栓症のリスクを増大させる。手術後は、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。</li> <li>11. 患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。本剤を服用し忘れた場合には、気づいたときにすぐに1回量を服用し、その後通常どおり1日2回服用するよう指導すること。服用し忘れた場合でも一度に2回量を服用しないよう指導すること。</li> </ol>
【備考】	外来のみの採用となります。14日を超える長期処方が可能です。

<b>【販売名】</b>	ソブリアードカプセル 100mg
<b>【組成・規格】</b>	1 カプセル中シメプレビルナトリウム 102.93mg (シメプレビルとして 100mg)
<b>【薬効】</b>	抗ウイルス剤
<b>【警告】</b>	本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対してのみ投与すること。
<b>【禁忌】</b>	(次の患者には投与しないこと) 1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者 2. エファビレンツ、リファンピシン、リファブチンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
<b>【効能又は効果】</b>	セログループ 1 (ジェノタイプ I (1a) 又は II (1b)) の C 型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) 血中 HCV RNA 量が高値の未治療患者 (2) インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者
<b>【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】</b>	1. 本剤の使用にあたっては、血中 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、慢性肝炎であることを確認すること。 2. 未治療患者に用いる場合は、血中 HCV RNA 量が RT-PCR 法で 5.0LogIU/mL 以上に相当することを確認すること。 3. インターフェロンを含む治療法のうち、他のプロテアーゼ阻害剤による既治療例に対する投与経験はない。これらの患者に対しては、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師が前治療の種類、前治療に対する反応性、耐性変異の有無、患者の容忍性等を考慮した上で、本剤投与の可否を判断すること。
<b>【用法及び用量】</b>	通常、成人にはシメプレビルとして 100mg を 1 日 1 回経口投与し、投与期間は 12 週間とする。本剤は、ペグインターフェロン アルファ-2a (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) 、及びリバビリンと併用すること。
<b>【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】</b>	1. 本剤を単独投与した際の有効性及び安全性は確立していない。 2. 本剤は、ペグインターフェロン アルファ-2a (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) 、及びリバビリンと併用するが、最初の 12 週間は 3 剤併用投与し、続く 12 週間はペグインターフェロン アルファ-2a (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) 、及びリバビリンによる 2 剤併用投与を実施すること。なお、患者の治療歴や背景因子、及び初期の治療効果に応じて、この 2 剤併用投与を更に 24 週間投与することを考慮する。ただし、本剤と併用する場合、ペグインターフェロン アルファ-2a (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) 、及びリバビリンの総投与期間は 48 週を超えないこと。 3. 治療中の抗ウイルス効果が不十分な場合、薬剤耐性ウイルスが出現していることがあるため、治療中止を考慮すること。 4. 副作用や治療効果不十分等により本剤を中止した場合には、本剤の投与を再開しないこと。 5. ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え) 、ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え) 及びリバビリンの投与量は、各製品の添付文書に定められた用法・用量に従うこと。併用にあたっては、投与開始前に各製品の添付文書に定められた臨床検査値基準を満たしていることを確認すること。また、投与中に各製品の用量調節や投与中止を必要とする副作用が発現した場合には、各製品の添付文書を参照すること。
<b>【重要な基本的注 意】</b>	1. 本剤の投与は、ペグインターフェロン アルファ-2a (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) 、及びリバビリンと併用投与するため、各製品の添付文書に記載されている警告、禁忌、併用禁忌、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。 2. 光線過敏症があらわれることがあるため、本剤、ペグインターフェロン ア

	<p>ルファ-2a、2b（遺伝子組換え）及びリバビリンの併用中は、過剰な太陽光線への曝露を避け、光曝露に対する防護策を講じるよう患者に対し指導すること。〔「その他の注意」の項参照〕</p> <p>3. 本剤投与時に血中ビリルビン値の上昇が報告されているので、本剤投与中は血中ビリルビン値、肝機能検査値、患者の状態を十分に観察し、肝機能の悪化が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p>
<b>【併用禁忌】</b>	<p>(併用しないこと)</p> <p>薬剤名等 エファビレンツ（ストックリン） リファンピシン（リファジン等） リファブチン（ミコブテイン）</p> <p>臨床症状・措置方法 本剤の血漿中濃度が著しく低下し、本剤の効果が減弱する。</p> <p>機序・危険因子 これらの薬剤の強いCYP3A(4)誘導作用により、本剤の代謝が促進される。</p>
<b>【備考】</b>	外来のみの採用となります。2014年12月まで長期投与不可です。

<b>【販売名】</b>	ロミプレート皮下注 250 μg 調製用										
<b>【組成・規格】</b>	<p>有効成分（1バイアル中） ロミプロスチム（遺伝子組換え） 375 μg ただし、本剤の調製方法に基づき、1バイアルあたり 0.72mL の注射用水に溶解した溶液 0.5mL 中に含まれるロミプロスチム（遺伝子組換え）は 250 μg である。</p>										
<b>【薬効】</b>	血小板造血刺激因子製剤 トロンボポエチン受容体作動薬										
<b>【禁忌】</b>	<p>(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</p>										
<b>【効能又は効果】</b>	慢性特発性血小板減少性紫斑病										
<b>【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】</b>	<p>1. 他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合に使用すること。 2. 血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる場合に使用すること。</p>										
<b>【用法及び用量】</b>	<p>通常、成人には、ロミプロスチム（遺伝子組換え）として初回投与量 1 μg/kg を皮下投与する。投与開始後は血小板数、症状に応じて投与量を適宜増減し、週 1 回皮下投与する。 また、最高投与量は週 1 回 10 μg/kg とする。</p>										
<b>【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】</b>	<p>1. 本剤は下表を参照の上、治療上必要最小限の用量で使用すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>血小板数</th> <th>調節方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50,000/μL未満</td> <td>1 μg/kg 増量する。</td> </tr> <tr> <td>50,000/μL ~ 200,000/μL</td> <td>出血のリスクを低下できる治療上必要最小限の用量となるよう、適宜減量も考慮する。</td> </tr> <tr> <td>200,000/μL ~ 400,000/μL</td> <td>1 μg/kg 減量する。</td> </tr> <tr> <td>400,000/μL超</td> <td>休薬する。休薬後、血小板数が 200,000/μL まで減少した場合には原則として休薬前の投与量より 1 μg/kg 減量し、投与を再開する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 本剤投与中は、血小板数が安定するまで（少なくとも 4 週間にわたり用量調整せずに血小板数が 50,000/μL 以上）、血小板数を毎週測定すること。血小板数が安定した場合でも 4 週に 1 回を目安に血小板数を測定すること。</p>	血小板数	調節方法	50,000/μL未満	1 μg/kg 増量する。	50,000/μL ~ 200,000/μL	出血のリスクを低下できる治療上必要最小限の用量となるよう、適宜減量も考慮する。	200,000/μL ~ 400,000/μL	1 μg/kg 減量する。	400,000/μL超	休薬する。休薬後、血小板数が 200,000/μL まで減少した場合には原則として休薬前の投与量より 1 μg/kg 減量し、投与を再開する。
血小板数	調節方法										
50,000/μL未満	1 μg/kg 増量する。										
50,000/μL ~ 200,000/μL	出血のリスクを低下できる治療上必要最小限の用量となるよう、適宜減量も考慮する。										
200,000/μL ~ 400,000/μL	1 μg/kg 減量する。										
400,000/μL超	休薬する。休薬後、血小板数が 200,000/μL まで減少した場合には原則として休薬前の投与量より 1 μg/kg 減量し、投与を再開する。										

	<p>3. 本剤は出血のリスクが高い場合に使用し、血小板数を正常化する目的で使用しないこと。</p> <p>4. 最高投与量として週1回 <math>10\text{ }\mu\text{g/kg}</math> を4週間連続投与しても、臨床上重大な出血リスクを回避できるレベルに血小板数が増加しなかった場合は、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p>5. 1バイアルあたり <math>0.72\text{mL}</math> の注射用水を加え溶解すると、濃度が <math>500\text{ }\mu\text{g/mL}</math> となり、溶液 <math>0.5\text{mL}</math> がロミプロスチムの投与量 <math>250\text{ }\mu\text{g}</math> に相当する。本剤は投与液量が少ないため、<math>0.01\text{mL}</math> 目盛り注射器等を用いて投与すること（「適用上の注意」の項参照）。</p>						
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>1. 本剤は、血液疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで使用すること。</p> <p>2. 本剤の投与中止により血小板減少を認めることがあるため、本剤の中止後4週間程度は頻回に全血算（赤血球、白血球及び血小板）の検査を実施すること（「重大な副作用」の項参照）。</p> <p>3. 特に抗凝固剤又は抗血小板剤を使用中の患者が本剤の投与を中止した場合、血小板減少症の増悪により患者の出血リスクが上昇するおそれがある（「重大な副作用」の項参照）。</p> <p>4. 本剤を含むトロンボポエチン受容体作動薬には、骨髄のレチクリン線維の形成及び線維化を進行させる可能性があるので、本剤の投与開始前には、末梢血液像（末梢血塗抹標本）、全血算（赤血球、白血球及び血小板）及び網状赤血球数の検査を行い、全ての血球系の形態異常の有無を十分観察すること。また、本剤投与中は、末梢血液像（末梢血塗抹標本）、全血算（赤血球、白血球及び血小板）及び網状赤血球数の検査を4週に1回を目安に実施し、全ての血球系の形態異常及び血球減少の存否を観察すること。血球系の形態異常又は血球減少を認めた場合は、本剤の投与を中止し、線維化状態の確認のため骨髄生検・特殊染色等の実施を考慮すること（「重大な副作用」の項参照）。</p> <p>5. 血小板数が正常範囲を超えると、血栓症又は血栓塞栓症のリスクが増加する可能性がある。また、血小板数が正常範囲以下であっても血栓塞栓症が認められているため、血小板数にかかわらず血栓症又は血栓塞栓症の発現に注意すること（「重大な副作用」の項参照）。</p> <p>観察を十分に行い、血小板数が治療の目標とするレベルを超えた場合には、本剤の減量又は休薬を考慮するなど注意すること。</p> <p>6. 本剤に対する反応性の低下が認められた場合、又は血小板数の維持が困難になった場合は、原因（本剤に対する中和抗体の産生、又は骨髄線維症等の可能性）の究明に努めること。</p> <p>7. トロンボポエチン受容体作動薬には、既存の骨髄異形成症候群等の血液悪性腫瘍を進行させる可能性がある。</p>						
<b>【適用上の注意】</b>	<p><b>1. 投与経路</b> 本剤は皮下投与でのみ使用すること。</p> <p><b>2. 調製方法</b></p> <p>(1) 本剤は、1回使い切りのバイアルであり、注射用水 <math>0.72\text{mL}</math> により溶解し、<math>0.01\text{mL}</math> 目盛り注射器等を用いて投与する。注射用水以外のもので溶解しないこと。本剤の含有量は以下のとおりとなるが、1バイアルあたり投与できる最大液量は <math>0.5\text{mL}</math> である。</p> <p>本剤の含有量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>1バイアル中の含量</th> <th>注射用水 <math>0.72\text{mL}</math> で溶解した溶液 <math>0.5\text{mL}</math> 中に含まれる量</th> <th>最終濃度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><math>375\mu\text{g}</math></td> <td><math>250\mu\text{g}/0.5\text{mL}</math></td> <td><math>500\mu\text{g/mL}</math></td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) バイアルは静かに混和し、過度又は急激な攪拌は避けること。振とうしないこと。通常、本剤は2分以内に溶解する。溶解後溶液は無色透明である。変色の有無、及びバイアル内に微粒子が含まれていないか溶解後溶液を目視検査すること。微粒子、又は変色が認められた溶液は使用しないこと。</p>	1バイアル中の含量	注射用水 $0.72\text{mL}$ で溶解した溶液 $0.5\text{mL}$ 中に含まれる量	最終濃度	$375\mu\text{g}$	$250\mu\text{g}/0.5\text{mL}$	$500\mu\text{g/mL}$
1バイアル中の含量	注射用水 $0.72\text{mL}$ で溶解した溶液 $0.5\text{mL}$ 中に含まれる量	最終濃度					
$375\mu\text{g}$	$250\mu\text{g}/0.5\text{mL}$	$500\mu\text{g/mL}$					

	<p>(3)溶解後溶液は、室温（25°C）又は冷蔵保存（2~8°C）し、24時間以内に投与を開始すること。溶解後溶液は遮光下で保存すること。</p> <p>(4)使用後の残液は、保存せずに廃棄すること。1バイアルから2回以上の薬液採取は行わないこと。</p> <p><b>3. 投与時</b></p> <p>(1)本剤の投与に際して必要量（mL）を計算するために、まず個々の患者の1回投与量（μg）を【用法・用量】に従い算出する。例えば、体重55kgの患者が初回投与量1μg/kgで投与を開始する場合、必要な患者の1回投与量は55μgである。これを溶解後溶液の最終濃度（500μg/mL）で割ると、患者に投与すべき必要量（mL）が算出される。この場合は、必要量は55（μg）/500（μg/mL）=0.11mLとなる。</p> <p>(2)1回当たり0.5mLを超える場合には、複数のバイアルから必要量（mL）を確保すること。</p> <p>(3)投与液量が少ないため、0.01mL目盛り注射器等を用いて投与すること。</p>
--	---

【販売名】	エピペン注射液 0.3mg
【組成・規格】	エピペン注射液 0.3mg は、1管 2mL 入り製剤であるが、0.3mL 注射される。 成分・含量（1管中）：アドレナリン 2mg/2mL 添加物：ピロ亜硫酸ナトリウム 3.34mg/2mL
【薬効】	アナフィラキシー補助治療剤
【警告】	<p>1. 本剤を患者に交付する際には、必ずインフォームドコンセントを実施し、本剤交付前に自らが適切に自己注射できるよう、本剤の保存方法、使用方法、使用時に発現する可能性のある副作用等を患者に対して指導し、患者、保護者またはそれに代わり得る適切な者が理解したことを確認した上で交付すること。〔本剤を誤った方法で使用すると手指等への誤注射等の重大な事故につながるおそれがある。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項および「適用上の注意」の項参照）〕</p> <p>2. 本剤を患者に交付する際には、患者、保護者またはそれに代わり得る適切な者に対して、本剤に関する患者向けの説明文書等を熟読し、また、本剤の練習用エピペントレーナーを用い、日頃から本剤の使用方法について訓練しておくよう指導すること。〔「適用上の注意」の項参照〕</p> <p>3. 本剤は、アナフィラキシー発現時の緊急補助的治療として使用するものであるので、本剤を患者に交付する際には、医療機関での治療に代わり得るものではなく、本剤使用後には必ず医療機関を受診し、適切な治療を受けるよう指導すること。</p> <p>4. 本剤が大量投与または不慮に静脈内に投与された場合には、急激な血圧上昇により、脳出血を起こす場合があるので、静脈内に投与しないこと。また、患者に対しても投与部位についての適切な指導を行うこと。〔「適用上の注意」の項参照〕</p>
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>次の薬剤を投与中の患者〔「併用禁忌」の項参照〕</p> <p>ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、α遮断薬</p>
【原則禁忌】	<p>（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）</p> <p>（次の患者には投与しないことを原則とするが、ショック等生命の危機に直面しており、緊急時に用いる場合にはこの限りではない）</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. 交感神経作動薬に対し過敏な反応を示す患者〔アドレナリン受容体が本剤に対し高い感受性を示すおそれがある。〕</p> <p>3. 動脈硬化症の患者〔本剤の血管収縮作用により、閉塞性血管障害が促進され、冠動脈や脳血管等の攣縮および基質的閉塞があらわれるおそれがある。〕</p> <p>4. 甲状腺機能亢進症の患者〔甲状腺機能亢進症の患者では、頻脈、心房細動がみられることがあり、本剤の投与により悪化するおそれがある。〕</p>

	<p>5. 糖尿病の患者 [肝におけるグリコーゲン分解の促進や、インスリン分泌の抑制により、高血糖を招くおそれがある。]</p> <p>6. 心室性頻拍等の重症不整脈のある患者 [本剤の <math>\beta</math> 刺激作用により、不整脈を悪化させるおそれがある。]</p> <p>7. 精神神経症の患者 [一般に交感神経作動薬の中枢神経系の副作用として情緒不安、不眠、錯乱、易刺激性および精神病的状態等があるので悪化するおそれがある。]</p> <p>8. コカイン中毒の患者 [コカインは、交感神経末端でのカテコールアミンの再取り込みを阻害するので、本剤の作用が増強されるおそれがある。]</p> <p>9. 投与量が 0.01mg/kg を超える患者 (0.15mg 製剤については 15kg 未満、0.3mg 製剤については 30kg 未満の患者) [過量投与になるので、通常のアドレナリン注射液を用いて治療すること。（「用法・用量に関する使用上の注意」2. の項参照）]</p>
【効能又は効果】	蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）
【効能又は効果に関する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> <li>アナフィラキシー反応は、病状が進行性であり、初期症状（しびれ感、違和感、口唇の浮腫、気分不快、吐き気、嘔吐、腹痛、じん麻疹、咳込みなど）が患者により異なることがあるので、本剤を患者に交付する際には、過去のアナフィラキシー発現の有無、初期症状等を必ず聴取し、本剤の注射時期について患者、保護者またはそれに代わり得る適切な者に適切に指導すること。</li> <li>また、本剤の注射時期については、次のような目安も参考とし、注射時期を遺失しないよう注意すること。             <ol style="list-style-type: none"> <li>初期症状が発現し、ショック症状が発現する前の時点。</li> <li>過去にアナフィラキシーを起こしたアレルゲンを誤って摂取し、明らかな異常症状を感じた時点。</li> </ol> </li> </ol>
【用法及び用量】	通常、アドレナリンとして 0.01mg/kg が推奨用量であり、患者の体重を考慮して、アドレナリン 0.15mg 又は 0.3mg を筋肉内注射する。
【用法及び用量に関する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> <li>通常、成人には 0.3mg 製剤を使用し、小児には体重に応じて 0.15mg 製剤又は 0.3mg 製剤を使用すること。</li> <li>0.01mg/kg を超える用量、すなわち、体重 15kg 未満の患者に本剤 0.15mg 製剤、体重 30kg 未満の患者に本剤 0.3mg 製剤を投与すると、過量となるおそれがあるので、副作用の発現等に十分な注意が必要であり、本剤以外のアドレナリン製剤の使用についても考慮する必要があるが、0.01mg/kg を超える用量を投与することの必要性については、救命を最優先し、患者ごとの症状を観察した上で慎重に判断すること。</li> <li>本剤は投与量を安定化するため、1 管中 2mL の薬液が封入されているが、投与されるのは約 0.3mL であり、注射後にも約 1.7mL の薬液が注射器内に残るように設計されていることから、残液の量をみて投与しなかったと誤解するおそれがあるので注意すること。</li> <li>本剤には安全キャップが装着されており、安全キャップを外すと、予期せぬときに作動するおそれがあるので、本剤の注射を必要とする時まで、絶対に安全キャップを外さないこと。〔「適用上の注意」の項参照〕</li> <li>本剤は一度注射すると、再度注射しても薬液が放出しない仕組みとなっているので、同一の製剤を用いて二度注射しないこと。</li> <li>本剤は臀部からの注射を避け、大腿部の前外側から注射すること。また、緊急時には衣服の上からでも注射可能である。〔「適用上の注意」の項参照〕</li> <li>本剤の誤注射を防止するため、指または手等をオレンジ色のニードルカバー先端にあてないよう注意すること。なお、もし指または手等に誤って本剤を注射した場合には、直ちに医療機関を受診して、適切な処置を受けるよう指導すること。〔「適用上の注意」の項参照〕</li> <li>本剤を患者に交付する際には、上記事項について患者、保護者またはそれに代わり得る適切な者に対して十分指導すること。</li> </ol>
【重要な基本的注】	1. 本剤はアドレナリン受容体作動薬として、 $\alpha$ 受容体、 $\beta$ 受容体それぞれに

【意】	<p>作用し、その作用は投与量、投与方法等に影響を受けやすいので注意すること。</p> <p>2. 本剤はアナフィラキシーショックの救急治療の第一次選択剤であり、ショック時の循環動態を改善するが、その循環動態はショックを起こした原因および病期により異なることがあるので、治療に際し<b>本剤の選択、使用時期には十分注意すること。</b></p> <p>3. 本剤は心筋酸素需要を増加させるため、心原性ショックや出血性・外傷性ショック時の使用は避けること。</p> <p>4. 本剤には昇圧作用のほか血管収縮、気管支拡張作用等もあるので、ショックの初期治療後は他の昇圧薬を用いること。</p> <p>5. 過度の昇圧反応を起こすことがあり、<b>急性肺水腫、不整脈、心停止等</b>を起こすおそれがあるので、過量投与にならないよう注意すること。</p> <p>6. 本剤を患者に交付する際には、必ずインフォームドコンセントを実施し、本剤の注射により発現する可能性のある副作用および手指等への誤注射等のリスクについても、十分に説明し指導すること。</p>
【原則禁忌】	<p>(併用しないこと)</p> <p>1.</p> <p><b>薬剤名等</b></p> <p><b>抗精神病薬</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ブチロフェノン系薬剤</li> <li>セレネース</li> <li>トロペロン等</li> <li>フェノチアジン系薬剤</li> <li>ウインタミン等</li> <li>イミノジベンジル系薬剤</li> <li>デフェクトン等</li> <li>ゾテピン</li> <li>ロドピン</li> <li>リスペリドン</li> <li>リスペパドール</li> </ul> <p><b>α遮断薬</b></p> <p><b>臨床症状・措置方法</b></p> <p>本剤の昇圧作用の反転により、低血圧があらわれることがある。</p> <p><b>機序・危険因子</b></p> <p>これらの薬剤のα遮断作用により、本剤のβ刺激作用が優位になると考えられている。</p> <p>2.</p> <p><b>薬剤名等</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>イソプロテレノール等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬</li> <li>プロタノール等</li> </ul> <p><b>臨床症状・措置方法</b></p> <p>不整脈、場合により心停止があらわれることがある。</p> <p>蘇生等の緊急時以外には併用しない。</p> <p><b>機序・危険因子</b></p> <p>これらの薬剤のβ刺激作用により、交感神経興奮作用が増強すると考えられている。</p>
【適用上の注意】	<p>本剤を処方する医師は以下の内容について正しく理解するとともに、患者に交付する際には、患者、保護者またはそれに代わり得る適切な者に以下の内容を必ず交付前に説明すること。</p> <p>(1) *本剤を適切に注射するためには、携帯用ケースのふたを開けて注射器を取り出し、青色の安全キャップを外し、大腿部の前外側にオレンジ色のニードルカバー先端を数秒間強く押し付ける。適正に本剤が作動した場合には、オレンジ色のニードルカバーが伸びる。また、本剤を大腿部の前外側以外の尻や身体の他の部分に注射しないこと。</p>

(2)*本剤は光で分解しやすいため、携帯用ケースに収められた状態で保存し、使用前に携帯用ケースから取り出すこと。 (3)*本剤は15°C~30°Cで保存することが望ましいので、冷所または日光のある高温下等に放置しないこと。 (4)*本剤には有効期限が記載されている。有効期間に注意して、有効期限が来る前に新しい製品の処方を受けること。 (5)*本剤が変色していたり、沈殿物が認められたりしないか定期的に確認すること。認められた場合、本剤を使用せず新しい製品の処方を受けること。 (6)*本剤を使用した場合あるいは使用する必要がなくなった場合には、医療機関等へ本剤を提出すること。 (7)*携帯用ケース及び本剤を落とさないように注意すること。落としてしまった場合、破損や漏れがないか確認すること。
--

## 採用変更

・サラゾスルファピリジン錠 500mg 「タイヨー」 → サラゾスルファピリジン錠 500mg 「JG」  
・ボグリボースOD錠0.2mg 「サワイ」 → ボグリボースOD錠0.2mg 「タイヨー」

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

#### デパケン細粒・デパケンシロップ

##### [副作用] の「重大な副作用」追記

「間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球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」追記

「血小板減少：

血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、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。」

#### リキスミア皮下注・ビクトーザ 皮下注・アカルボース・グラクテイブ・アクトス・セイブル・トラゼンタ錠

##### [重要な基本的注意] 追記

「低血糖症状を起こすがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。」

#### プラビックス錠

##### [重要な基本的注意] 追記

「後天性血友病（活性化部分トロンボプラスチン時間（aPTT）の延長、第VIII因子活性低下等）があらわれることがある。aPTTの延長等が認められた場合には、出血の有無にかかわらず、後天性血友病の可能性を考慮し、専門医と連携するなど適切な処置を行うこと。」

##### [副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「間質性肺炎、好酸球性肺炎：

間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。異常が認められた場合には、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」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することがあるので注意すること。」

「後天性血友病：

後天性血友病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。」

## ボグリボースOD錠

### [重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、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。また、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。」

## [その他]

### ドルミカム注射液

#### [警告] 一部改訂

「「重要な基本的注意」に留意し、呼吸及び循環動態の連続的な観察ができる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な施設においてのみ用いること。〔呼吸抑制及び呼吸停止を引き起こすことがあり、速やかな処置が行われないために死亡又は低酸素脳症に至った症例が報告されている。〕」

#### [効能・効果に関する使用上の注意] 新設

##### 〈歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静〉

「目標とする鎮静レベルは、呼びかけに応答できる程度とすること。」

#### [用法・用量に関する使用上の注意] 追記

##### 〈歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静〉

「目標とする鎮静レベル（呼びかけに応答できる程度）に達するまで、患者の鎮静状態を観察しながら緩徐に投与すること。低体重の患者では、過度の鎮静（呼びかけに対する応答がなくなる程度）にならないよう投与量に注意すること。」

「目標とする鎮静レベルに達した後の追加投与については、更なる鎮静が明らかに必要な場合にのみ、患者の状態を考慮して、必要最少量を投与すること。」

#### [慎重投与] 追記

##### 〈歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静〉

「上気道閉塞に関連する疾患（高度の肥満症、小顎症、扁桃肥大、睡眠時無呼吸症候群等）を有する患者〔気道閉塞を起こしやすく、マスク換気や気管挿管による気道確保の操作が困難である。〕」

#### [重要な基本的注意] 一部改訂

##### 〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉

「本剤投与中は、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて、患者の呼吸及び循環動態を継続的に観察すること。」

#### [重要な基本的注意] 追記

##### 〈歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静〉

「本剤の投与に際しては、歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静における患者管理に熟練した医師・歯科医師が、本剤の薬理作用を正しく理解し、患者の鎮静レベル及び全身状態を注意深く継続して管理すること。また、気道確保、酸素吸入、人工呼吸、循環管理を行えるように準備をしておくこと。」

「過度の鎮静（呼びかけに対する応答がなくなる程度）及び呼吸器・循環器系の抑制を避けるため、歯科・口腔外科処置を行う医師・歯科医師とは別に呼吸及び循環動態を観察できる医療従事者をおき、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて手術・処置中の患者を観察すること。」

「術野と気道が同一部位であり、器具等の使用により口腔内に水分等が貯留しやすいためから、誤嚥、気道閉塞を起こさないよう注意すること。」

「手術・処置後は全身状態に注意し、基本的運動・平衡機能の回復等に基づき帰宅可能と判断できるまで患者を管理下に置くこと。また、鎮静の影響が完全に消失するまでは自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事しないよう、患者に注意すること。」

#### [相互作用] の「併用注意」一部改訂

「中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体、麻薬性鎮痛剤等）、モノアミン酸化酵素阻害剤、アルコール（飲酒）〔臨床症状・措置方法：鎮静・麻酔作用が増強されたり、呼吸数、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈圧及び心拍出量が低下するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤との併用により、相加的に中枢神経抑制作用（鎮静・麻酔作用、呼吸及び循環動態への作用）を増強する可能性がある。〕」

## 【小児等への投与】一部改訂

「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する使用経験は限られている。但し、歯科・口腔外科領域における手術・処置時の鎮静に用いる場合、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない。）」

## 【その他の注意】一部改訂

「フルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意（禁忌、慎重投与、相互作用等）を必ず読むこと。

フルマゼニルの作用持続時間は本剤よりも短く、鎮静等の本剤の作用が再度あらわれるおそれがある。」

## デパケン細粒・デパケンシロップ

### 【妊娠、産婦、授乳婦等への投与】追記

「海外で実施された観察研究において、妊娠中に抗てんかん薬を投与されたてんかん患者からの出生児224例を対象に6歳時の知能指数（IQ）〔平均値（95%信頼区間）〕を比較した結果、本剤を投与されたてんかん患者からの出生児のIQ〔98（95-102）〕は、ラモトリギン〔108（105-111）〕、フェニトイン〔109（105-113）〕、カルバマゼピン〔106（103-109）〕を投与されたてんかん患者からの出生児のIQと比較して低かったとの報告がある。なお、本剤の投与量が1,000mg/日（本研究における中央値）未満の場合は〔104（99-109）〕、1,000mg/日を超える場合は〔94（90-99）〕であった。」

「海外で実施された観察研究において、妊娠中に本剤を投与された母親からの出生児508例は、本剤を投与されていない母親からの出生児655,107例と比較して、自閉症発症リスクが高かったとの報告がある〔調整ハザード比：2.9（95%信頼区間：1.7-4.9）〕。」

## アスピリン

### 【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「抗凝固剤：血液凝固阻止剤〔ヘパリン製剤、ダナパロイドナトリウム、第Xa因子阻害剤（リバーロキサバン等）、抗トロンビン剤（ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩等）、トロンボモデュリンアルファ等〕〔臨床症状・措置方法：これら薬剤との併用により、出血の危険性が増大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。機序・危険因子：本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤との併用により出血傾向が増強されるおそれがある。〕」

「血小板凝集抑制作用を有する薬剤〔チクロピジン塩酸塩、シロスタゾール、クロピドグレル硫酸塩、トロンボキサン合成酵素阻害剤（オザグレルナトリウム）、プロスタグランジンE1製剤、E1及びI2誘導体製剤（ペラプロストナトリウム等）、サルポグレラート塩酸塩、イコサペント酸エチル等〕〔臨床症状・措置方法：これら薬剤との併用により、出血の危険性が増大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。機序・危険因子：本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤との併用により出血傾向が増強されるおそれがある。〕」

「血栓溶解剤（ウロキナーゼ、t-PA製剤等）〔臨床症状・措置方法：これら薬剤との併用により、出血の危険性が増大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。機序・危険因子：本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤との併用により出血傾向が増強されるおそれがある。〕」

「尿酸排泄促進剤（プロベネシド、ベンズプロマロン）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱させることがある。〕」

「イブプロフェン、ナプロキセン〔臨床症状・措置方法：本剤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：血小板のシクロオキシゲナーゼ-1（COX-1）と本剤の結合を阻害するためと考えられる。〕」

「メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの副作用（骨髄抑制、肝・腎・消化器障害等）が増強されることがある。〕」

### 【相互作用】の「併用注意」削除

「チソキナーゼ」

「スルフィンピラゾン」

「フェノプロフェンカルシウム」

### 【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：

ショックやアナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）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。」

「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）、剥脱性皮膚炎：」

「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、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、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。」

## バファリン配合錠A330

### [禁忌] 削除

「スルフィンピラゾンを投与している患者〔「相互作用」の項参照〕」

### [相互作用] の「併用禁忌」削除

「痛風治療剤（スルフィンピラゾン）〔臨床症状・措置方法：スルフィンピラゾンの尿酸排泄作用を減弱させる。〕」

### [相互作用] の「併用注意」追記

「尿酸排泄促進剤（プロベネシド、ベンズプロマロン）〔臨床症状・措置方法：尿酸排泄促進剤の尿酸排泄作用を減弱させる。機序・危険因子：本剤が尿酸排泄促進剤の尿酸排泄に拮抗する。〕」

「選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）（フルボキサミンマレイン酸塩、塩酸セルトラリン等）〔臨床症状・措置方法：皮膚の異常出血（斑状出血、紫斑等）、出血症状（胃腸出血等）が報告されている。機序・危険因子：SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血傾向が増強すると考えられる。〕」

### [相互作用] の「併用注意」一部改訂

「抗凝固剤：クマリン系抗凝固剤（ワルファリンカリウム）〔臨床症状・措置方法：クマリン系抗凝固剤の作用を増強し、出血時間の延長、消化管出血等を起こすことがあるので、クマリン系抗凝固剤を減量するなど、慎重に投与すること。機序・危険因子：本剤は血漿蛋白に結合したクマリン系抗凝固剤と置換し、遊離される。また、本剤は血小板凝集抑制作用、消化管刺激による出血作用を有する。〕」

「抗凝固剤：血液凝固阻止剤〔ヘパリン製剤、ダナパロイドナトリウム、第Xa因子阻害剤（リバーコキサバン等）、抗トロンビン剤（ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩等）、トロンボモデュリンアルファ等〕〔臨床症状・措置方法：これら薬剤との併用により、出血の危険性が増大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。機序・危険因子：本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤との併用により出血傾向が増強されるおそれがある。〕」

「血小板凝集抑制作用を有する薬剤〔チクロピジン塩酸塩、シロスタゾール、クロピドグレル硫酸塩、トロンボキサン合成酵素阻害剤（オザグレルナトリウム）、プロスタグランジンE1製剤、E1及びI2誘導体製剤（ペラプロストナトリウム等）、サルポグレラート塩酸塩、イコサペント酸エチル等〕、血栓溶解剤（ウロキナーゼ、t-PA製剤等）〔臨床症状・措置方法：これら薬剤との併用により、出血の危険性が増大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。機序・危険因子：本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤との併用により出血傾向が増強されるおそれがある。〕」

「メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの副作用（骨髄抑制、肝・腎・消化管障害等）が増強されることがある。機序・危険因子：本剤は血漿蛋白に結合したメトトレキサートと置換し、遊離される。また、本剤はメトトレキサートの腎排泄を阻害すると考えられている。〕」

「フェニトイント〔臨床症状・措置方法：総フェニトイント濃度を低下させるが、非結合型フェニトイント濃度を低下させないと報告があるので、総フェニトイント濃度に基づいて增量する際には臨床症状等を慎重に観察すること。機序・危険因子：本剤は血漿蛋白に結合したフェニトイントと置換し、遊離させる。〕」

### [相互作用] の「併用注意」削除

「フェノプロフェンカルシウム」

「アルミノプロフェン」

### [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：

ショックやアナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）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。」

「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）、剥脱性皮膚炎：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、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、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。」

## テノーミン錠

### [相互作用] の「併用注意」一部改訂

「交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤〔レセルピン、β遮断剤（チモロール等の点眼剤を含む）等〕

〔臨床症状・措置方法：交感神経系の過剰の抑制（徐脈、心不全等）をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。〕」

「クラスI抗不整脈剤（ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリン等）、クラスIII抗不整脈剤（アミオダロン等）〔臨床症状・措置方法：過度の心機能抑制（徐脈、心不全等）があらわれ、心停止/洞停止に至る可能性があるので、減量するなど慎重に投与すること。〕」

「麻酔剤（セボフルラン等）〔臨床症状・措置方法：反射性頻脈が弱まり、低血圧のリスクが増強することがある。また、過度の心機能抑制（徐脈、心不全等）があらわれ、心停止/洞停止に至る可能性がある。陰性変力作用の小さい麻酔剤を選択すること。また、心筋抑制作用を有する麻酔剤との併用は出来るだけ避けること。〕」

#### [相互作用] の「併用注意」追記

「フィンゴリモド〔臨床症状・措置方法：フィンゴリモドの投与開始時に本剤を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。〕」

### インデラル注射液

#### [禁忌] 削除

「チオリダジンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

#### [相互作用] の「併用禁忌」削除

「チオリダジン〔臨床症状・措置方法：チオリダジンの血中濃度が上昇し、作用が増強する可能性がある。〕」

#### [相互作用] の「併用注意」一部改訂

「交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤〔レセルピン、β遮断剤（チモロール等の点眼剤を含む）等〕〔臨床症状・措置方法：交感神経系の過剰の抑制（徐脈、心不全等）をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。〕」

「クラスI抗不整脈剤（ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリン等）、クラスIII抗不整脈剤（アミオダロン等）〔臨床症状・措置方法：過度の心機能抑制（徐脈、心停止等）があらわれるので、減量するなど慎重に投与すること。〕」

「麻酔剤（セボフルラン等）〔臨床症状・措置方法：反射性頻脈が弱まり、低血圧のリスクが増加することがある。陰性変力作用の小さい麻酔剤を選択すること。また、心筋抑制作用を有する麻酔剤との併用は出来るだけ避けること。〕」

#### [相互作用] の「併用注意」追記

「フィンゴリモド〔臨床症状・措置方法：フィンゴリモドの投与開始時に本剤を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。〕」

### プレミネット配合錠LD

#### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「血 液：好酸球数增加、貧血、赤血球数減少、赤血球数增加、ヘマトクリット低下、ヘマトクリット上昇、ヘモグロビン增加、白血球数增加、好中球百分率增加、リンパ球数增加、リンパ球数減少

その他：発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状（かすみ、異和感等）、黄視症、ほてり、浮腫、筋肉痛、咳嗽、低マグネシウム血症、低クロール性アルカローシス、血清カルシウム増加、インポテンス、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、筋痙攣、関節痛、鼻閉、紫斑、呼吸困難、血清脂質増加、倦怠感、CK（CPK）上昇、高尿酸血症、高血糖症、頸部異和感、多汗、頻尿、CRP増加、尿中蛋白陽性、尿中ブドウ糖陽性、尿中赤血球陽性、尿中白血球陽性、BNP増加」

### アムロジピンOD錠

#### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「循環器：浮腫、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈、徐脈」

### ハンプ注射用

#### [適用上の注意] の「調整時の注意」削除

「本剤は、日本薬局方生理食塩液での直接溶解により、塩析が確認されているので、日本薬局方生理食塩液での直接溶解は行わないこと。」

#### [適用上の注意] の「調整時の注意」一部改訂

「本剤を日本薬局方注射用水5mLに溶解後、下記の輸液に希釈して用いる場合、混合24時間までは配合変化を起さないことが確認されている。

日本薬局方ブドウ糖注射液、日本薬局方生理食塩液、乳酸リングル液」

#### [適用上の注意] の「配合変化」削除

「今までに下記の薬剤と混合24時間までに配合変化が生じることが確認されているので、混合せず別の静脈ラインから投与すること。

[混合により外観変化が生じるもの]

アスピラカリウム注、ソルダクトン静注用、ダイアモックス注射用、ビタシミン注射液、ラシックス注、ノボリンR注、大塚塩カル注、塩化カリウム液「シミズ」、フェジン静注、エレメンミック注、ヘパリンナトリウム注N「味の素」

[混合により本剤の含量が低下するもの]

ア) イノバン注、ドブトレックス注射液、ノルアドリナリン注、ボスミン注、レギチーン注射液

(亜硫酸水素ナトリウム、ピロ亜硫酸水素ナトリウム含有の製剤)

イ) ヘパリンナトリウム注N「味の素」、カルチコール注射液

「現在までに下記の輸液と混合24時間までに配合変化が生じることが確認されているので、混合して用いないこと。」

[混合により本剤の含量が低下するもの]

ア) アミカリック輸液、アミニック輸液、アミノレバント点滴静注、アミパレン輸液、イスポール注射液、バ

リアミンX輸液、プラスアミノ輸液、プロテアミン12注射液、マックアミン輸液、モリプロンF輸液

(亜硫酸水素ナトリウム、乾燥亜硫酸ナトリウム、ピロ亜硫酸カリウム、亜硫酸リジン含有の製剤)

イ) アミゼットB輸液」

### 【適用上の注意】の「配合変化」追記

「本剤は、アミノ酸輸液、亜硫酸塩（亜硫酸水素ナトリウム等）を含有する製剤、ヘパリンナトリウム製剤等と混合すると24時間までに外観変化・含量低下が認められるため、これらの製剤と混合せず別の静脈ラインから投与すること。」

## レミケード点滴静注用

### 【警告】一部改訂

「感染症

結核：

播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（髄膜、胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、死亡例も認められている。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及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン- $\gamma$ 遊離試験又は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。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。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。」

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン- $\gamma$ 遊離試験又は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。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。

(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) インターフェロン- $\gamma$ 遊離試験やツベルクリン反応検査などの検査により、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

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症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。」

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「重篤な血液障害：

汎血球減少、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少、血球貪食症候群、血小板減少性紫斑病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。」

### 【副作用】の「その他の副作用」削除

「血液」の「特発性血小板減少性紫斑病」

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「循環器：ほてり、潮紅、高血圧、低血圧、動悸、血圧低下、血圧上昇、血腫、蒼白、末梢性虚血、徐脈、不整脈、頻脈、心室性期外収縮、狭心症、心不全、心拍数増加、血管炎（ヘノッホ・シェーンライン紫斑病）」

筋・骨格 系：関節痛、筋痛、関節腫脹、背部痛、筋骨格硬直、頸部痛、関節炎、骨痛、腱炎、筋力低下、滑液包炎、CPK増加、筋骨格痛、多発性筋炎、皮膚筋炎

抵抗機構：自己抗体陽性（抗DNA抗体陽性、抗カルジオリピン抗体陽性、抗核抗体陽性）、ウイルス感染

（帯状疱疹、単純ヘルペス、インフルエンザ様疾患、インフルエンザ）、膿瘍、蜂巣炎、免疫グロ

ブリン増加、爪周囲炎、化膿、サイトメガロウイルス抗原陽性、食道カンジダ症、非結核性マイコ

バクテリア感染（非結核性抗酸菌症）、クリプトコッカス症、ニューモシスティス症、サルモネラ

症、サルコイドーシス」

## バイアスピリン錠

### 【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「抗凝固剤：血液凝固阻止剤 [ヘパリン製剤、ダナパロイドナトリウム、第Xa因子阻害剤（リバーロキサバン等）、抗トロンビン剤（ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩等）、トロンボモデュリンアルファ等] 〔臨床症状・措置方法：これら薬剤との併用により、出血の危険性が増大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。 機序・危険因子：本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤との併用により出血傾向が増強されるおそれがある。〕」

「血小板凝集抑制作用を有する薬剤（チクロピジン塩酸塩、シロスタゾール、クロピドグレル硫酸塩、トロンボキサン合成酵素阻害剤（オザグレルナトリウム）、プロスタグランジンE1製剤、E1及びI2誘導体製剤（ベラプロストナトリウム等）、サルポグレラート塩酸塩、イコサペント酸エチル等）〔臨床症状・措置方法：これら薬剤との併用により、出血の危険性が増大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。 機序・危険因子：本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤との併用により出血傾向が増強されるおそれがある。〕」

「血栓溶解剤（ウロキナーゼ、t-PA 製剤等）〔臨床症状・措置方法：これら薬剤との併用により、出血の危険性が増大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。 機序・危険因子：本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤との併用により出血傾向が増強されるおそれがある。〕」

「尿酸排泄促進剤（プロベネシド、ベンズプロマロン）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱させることがある。〕」

「イブプロフェン、ナプロキセン〔臨床症状・措置方法：本剤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：血小板のシクロオキシゲナーゼ-1（COX-1）と本剤の結合を阻害するためと考えられる。〕」

「選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）（フルボキサミンマレイン酸塩、塩酸セルトラリン等）〔臨床症状・措置方法：皮膚の異常出血（斑状出血、紫斑等）、出血症状（胃腸出血等）が報告されている。〕」

「メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの副作用（骨髄抑制、肝・腎・消化器障害等）が増強されることがある。〕」

### 【相互作用】の「併用注意」削除

「チソキナーゼ」

「スルフィンピラゾン」

「フェノプロフェンカルシウム」

### 【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：

ショックやアナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）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。」

「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）、剥脱性皮膚炎：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、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、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。」

## プラビックス錠

### 【慎重投与】追記

「他のチエノピリジン系薬剤（チクロピジン塩酸塩）に対し過敏症の既往歴のある患者」

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「後天性血友病（活性化部分トロンボプラスチン時間（aPTT）の延長、第VIII因子活性低下等）があらわれることがある。aPTTの延長等が認められた場合には、出血の有無にかかわらず、後天性血友病の可能性を考慮し、専門医と連携するなど適切な処置を行うこと。〔「副作用」の項参照〕」

### 【相互作用】の「併用注意」追記

「選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）（フルボキサミンマレイン酸塩、塩酸セルトラリン等）〔臨床症状・措置方法：出血を助長するおそれがある。 機序・危険因子：SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。〕」

## チクロピジン塩酸塩錠

### 【慎重投与】追記

「他のチエノピリジン系薬剤（クロピドグレル硫酸塩）に対し過敏症の既往歴のある患者」

### 【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）、多形滲出性紅斑、紅皮症（剥脱性皮膚炎）」

### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「その他：頭痛、鼻出血、皮下出血、歯肉出血、めまい、易疲労感、心悸亢進、全身倦怠感、血尿、眼底出血、結膜出血」

### レボホリナート点滴静注用

#### [用法・用量に関連する使用上の注意] 新設

「下痢、重篤な口内炎、重篤な白血球減少又は血小板減少のみられた患者では、それらの所見が回復するまで本療法を延期する。本療法を再開する場合には、フルオロウラシルの減量や投与間隔の延長等を考慮する。」

(「重要な基本的注意」の項参照)

(注射液の調製法)

レボホリナートを投与する際には、25mg製剤の場合は3～5mL、100mg製剤の場合は10～15mLの5%ブドウ糖液、生理食塩液又は電解質維持液等の溶解液を用いてレボホリナートの各バイアル内容物を溶解・採取した後、同一の溶解液を用いて全量を200～500mL（レボホリナートとして約0.75mg/mL）とし点滴静脈内注射する。

(「適用上の注意」の項参照)」

### ビビアント錠

#### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「皮膚：発疹、蕁麻疹、そう痒症」

### 5-FU注

#### [効能・効果に関連する使用上の注意] 新設

「治癒切除不能な膵癌に対して、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法を実施する場合、以下の点に注意すること。」

1. 患者の病期、全身状態、UGT1A1＊遺伝子多型等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

2. 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

\* イリノテカシン塩酸塩水和物の活性代謝物（SN-38）の主な代謝酵素の一分子種である。」

#### [用法・用量に関連する使用上の注意] 追記

「オキサリプラチン、イリノテカシン塩酸塩水和物、レボホリナートとの併用療法（FOLFIRINOX法）を行う場合には、次の投与可能条件、減量基準及び減量時の投与量を参考にすること。」

2ケール目以降の投与可能条件

(投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期するとともに、「減量基準」及び「減量時の投与量」を参考に、投与再開時に減量すること。)

種類	程度
好中球数	1,500/mm <sup>3</sup> 以上
血小板数	75,000/mm <sup>3</sup> 以上

減量基準

前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当する毎に、以下の減量方法に従って、投与レベルを1レベル減量する（「減量時の投与量」を参考すること）。また、いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少が発現した場合は、以降の本剤急速静脈内投与を中止する。

副作用 <sup>注1)</sup>	程 度	減量方法
血小板減少	<u>以下のいずれかの条件を満たす場合：</u> 1) 2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2) $50,000/\text{mm}^3$ 未満	<u>オキサリプラチンを優先的に減量する。</u> <u>ただし、オキサリプラチンの投与レベルがイリノテカソル酸塩水和物より低い場合は、オキサリプラチンと同じレベルになるまでイリノテカソル酸塩水和物を減量する。</u>
総ビリルビン上昇	$2.0\text{mg/dL}$ 超 $3.0\text{mg/dL}$ 以下	<u>イリノテカソル酸塩水和物を <math>120\text{mg/m}^2</math>に減量する。</u>
	$3.0\text{mg/dL}$ 超	<u>イリノテカソル酸塩水和物を <math>90\text{mg/m}^2</math>に減量する。</u>
粘膜炎	グレード3 <sup>注2)</sup> 以上	本剤持続静注を減量する。
手足症候群		

副作用 <sup>注1)</sup>	程 度	減量方法
血小板減少	<u>以下のいずれかの条件を満たす場合：</u> 1) 2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2) $50,000/\text{mm}^3$ 未満	<u>オキサリプラチンを優先的に減量する。</u> <u>ただし、オキサリプラチンの投与レベルがイリノテカソル酸塩水和物より低い場合は、オキサリプラチンと同じレベルになるまでイリノテカソル酸塩水和物を減量する。</u>
総ビリルビン上昇	$2.0\text{mg/dL}$ 超 $3.0\text{mg/dL}$ 以下	<u>イリノテカソル酸塩水和物を <math>120\text{mg/m}^2</math>に減量する。</u>
	$3.0\text{mg/dL}$ 超	<u>イリノテカソル酸塩水和物を <math>90\text{mg/m}^2</math>に減量する。</u>
粘膜炎	グレード3 <sup>注2)</sup> 以上	本剤持続静注を減量する。
手足症候群		

注1) 複数の副作用が発現した場合は、薬剤毎に減量が最大となる基準を適用すること。

注2) CTCAE version 4.0。

**減量時の投与量**

(オキサリプラチニン85mg/m<sup>2</sup>、イリノテカン塩酸塩水和物180mg/m<sup>2</sup>、本剤持続静注2,400mg/m<sup>2</sup>で投与を開始した場合)

投与レベル	オキサリプラチニン	イリノテカン塩酸塩 水和物	本剤持続静注	
-1	65mg/m <sup>2</sup>	150mg/m <sup>2</sup>	1,800mg/m <sup>2</sup>	
-2	50mg/m <sup>2</sup>	120mg/m <sup>2</sup>	1,200mg/m <sup>2</sup>	
-3	中止	中止	中止	」

**[副作用] の「重大な副作用」一部改訂**

「類薬（テガフル製剤）で劇症肝炎等の重篤な肝障害、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、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）、溶血性貧血があらわれることが報告されているので、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。」

**エルプラット点滴静注液****[効能・効果に関する使用上の注意] 追記**

「治癒切除不能な脾癌の場合、患者の病期、全身状態、UGT1A1注）遺伝子多型等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。」

注）イリノテカン塩酸塩水和物の活性代謝物（SN-38）の主な代謝酵素の一分子種である。」

「治癒切除不能な脾癌に対して、本剤の術後補助化学療法におけ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**

「イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート、フルオロウラシルとの併用療法（FOLFIRINOX法）を行う場合には、次の投与可能条件、減量基準及び減量時の投与量を参考にすること。」

2サイクル目以降の投与可能条件（投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期するとともに、「減量基準」及び「減量時の投与量」を参考に、投与再開時に減量すること。）

種類	程度
好中球数	1,500/mm <sup>3</sup> 以上
血小板数	75,000/mm <sup>3</sup> 以上

**減量基準**

前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当する毎に、以下の減量方法に従って、投与レベルを1レベル減量する（「減量時の投与量」を参考にすること）。また、いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少が発現した場合は、以降のフルオロウラシル急速静脈内投与を中止する。

副作用 <sup>注1)</sup>	程 度	減量方法
<u>好中球減少</u>	<u>以下のいずれかの条件を満たす場合：</u> 1) 2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2) $500/\text{mm}^3$ 未満が7日以上持続 3) 感染症又は下痢を併発し、かつ $1,000/\text{mm}^3$ 未満 4) 発熱性好中球減少症	<u>イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量する。</u> ただし、イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルが本剤より低い場合は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルになるまで本剤を減量する。
<u>下痢</u>	<u>発熱(38°C以上)を伴う</u>	
	<u>Grade 3<sup>注2)</sup>以上</u>	<u>フルオロウラシル持続静注を減量する。</u>
<u>血小板減少</u>	<u>以下のいずれかの条件を満たす場合：</u> 1) 2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2) $50,000/\text{mm}^3$ 未満	<u>本剤を優先的に減量する。</u> ただし、本剤の投与レベルがイリノテカン塩酸塩水和物より低い場合は、本剤と同じレベルになるまでイリノテカン塩酸塩水和物を減量する。
<u>総ビリルビン上昇</u>	<u><math>2.0\text{mg/dL}</math>超 <math>3.0\text{mg/dL}</math>以下</u>	<u>イリノテカン塩酸塩水和物を<math>120\text{mg/m}^2</math>に減量する。</u>
	<u><math>3.0\text{mg/dL}</math>超</u>	<u>イリノテカン塩酸塩水和物を<math>90\text{mg/m}^2</math>に減量する。</u>
<u>粘膜炎</u>	<u>Grade 3<sup>注2)</sup>以上</u>	<u>フルオロウラシル持続静注を減量する。</u>
<u>手足症候群</u>		

注1) 複数の副作用が発現した場合は、薬剤毎に減量が最大となる基準を適用すること。

注2) CTCAE version 4.0 (2009年)。

減量時の投与量（本剤 $85\text{mg/m}^2$ 、イリノテカン塩酸塩水和物 $180\text{mg/m}^2$ 、フルオロウラシル持続静注 $2,400\text{mg/m}^2$ で投与を開始した場合）

投与レベル	本剤	イリノテカン塩酸塩水和物	フルオロウラシル持続静注
-1	$65\text{mg/m}^2$	$150\text{mg/m}^2$	$1,800\text{mg/m}^2$
-2	$50\text{mg/m}^2$	$120\text{mg/m}^2$	$1,200\text{mg/m}^2$
-3	中止	中止	中止

## [副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「骨髄機能抑制：

汎血球減少、血小板減少、白血球減少、好中球減少、発熱性好中球減少症、貧血があらわれることがあるので、定期的に血液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減量、休薬、中止等の適切な処置を行うこと。」

「肝静脈閉塞症：

肝静脈閉塞症（VOD）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。また、肝静脈閉塞症等の肝障害による門脈圧亢進、脾腫、血小板減少症の発症に注意すること。」

## [副作用] の「重大な副作用」追記

「感染症：

肺炎、敗血症等の感染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。」

「肝機能障害：

AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害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減量、休薬、中止等の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

「精神神経系：味覚異常、頭痛、めまい、不眠、神経痛、頭重感、浮動性めまい、コリン作動性症候群、振戦、回転性眩暈、傾眠、うつ病、こわばり、硬直、失神、不安、構語障害、深部腱反射欠損、不全失語症、失調、神経過敏、レルミット徵候、脳神経麻痺、線維束攣縮、筋骨格硬直、不随意性筋収縮

「消化器：下痢、食欲不振、口内炎、便秘、しゃっくり、腹痛、胃部不快感、歯肉炎、腸閉塞、上腹部痛、メレナ、胃痛、腹部膨満感、下腹部痛、腹部不快感、大腸炎、歯周病、胃炎、歯肉出血、粘膜の炎症、歯痛、心窩部不快感、口内乾燥、腹水、齶歯、胃腸障害、肛門周囲痛、鼓腸、膀胱炎、胃食道逆流性疾患、胃腸音異常、痔核、直腸出血、直腸炎、しづり腹、消化不良、歯の異常、腸内ガス、胃重圧感、恶心、嘔吐（処置として制吐剤等の投与を行う。）」

「皮膚：脱毛、手足症候群、色素沈着、潮紅、顔面潮紅、多汗、皮膚乾燥、皮膚剥脱、口唇炎、爪の障害、顔面のほてり、爪巣炎、皮膚障害、皮下出血、寝汗、ざ瘡様皮膚炎、色素変化、紫斑

「その他：倦怠感、疲労、発熱、アルブミン減少、CRP上昇、浮腫、感染、体重減少、総蛋白減少、末梢性浮腫、高血糖、感冒、脱水、コレステロール上昇、関節痛、悪寒、胸部不快感、アミラーゼ上昇、背部痛、四肢痛、鼻汁、出血、胸痛、尿路感染、腰痛、CK (CPK) 上昇、筋痛、熱感、カテーテル関連感染、胸部圧迫感、臀部痛、疼痛、筋脱力、骨痛、代謝性アシドーシス、体重増加、代謝障害、臍出血、下肢異常感、戦慄」

## エルプラット点滴静注液

### [効能・効果に関する使用上の注意] 追記

〈卵巣癌の場合〉

「FIGO Stage III以上の卵巣癌患者に投与すること。」

「「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。」

### [用法・用量に関する使用上の注意] 一部改訂

「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の場合、本剤は、フッ化ピリミジン系薬剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により投与すること（「臨床成績」の項参照）。」

扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合、本剤は白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により、手術不能又は再発乳癌の場合、本剤はパクリタキセルとの併用により、初発悪性神経膠腫の場合、本剤は放射線照射及びテモゾロミドとの併用により、卵巣癌の場合、本剤はカルボプラチナ及びパクリタキセルとの併用により開始すること（「臨床成績」の項参照）。

本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。」

### [用法・用量に関する使用上の注意] 追記

「卵巣癌の場合、他の抗悪性腫瘍剤との併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること（本剤を継続投与しない場合の有効性は確認されていない。「臨床成績」の項参照）。」

#### **[重要な基本的注意] 一部改訂**

「脳転移を有する患者で脳出血を認めた例が報告され、また、初発膠芽腫患者を対象とした国際共同臨床試験において、本剤の投与により脳出血の発現率が高くなる傾向が認められている。脳腫瘍（脳転移を含む）を有する患者に本剤を投与する場合は、観察を十分に行い、脳出血が疑われるような症状が認められた場合は、本剤の投与中止を含めて適切な対応を行うこと。また、脳転移を疑う症状がなく、本剤を含むがん化学療法が開始された患者においても、慎重に患者を観察し、神経学的異常が疑われた場合には脳転移及び脳出血の可能性を考慮して、本剤の投与中止を含めて適切な対応を行うこと。」

#### **[副作用] の「その他の副作用」一部改訂**

「精神神経系：神経毒性（末梢性感覺ニューロパシー、末梢性運動ニューロパシー、感覺神経障害等）、味覚異常、頭痛、不眠症、浮動性めまい、神經痛、体位性めまい、不安、嗅覚錯誤、失神、構語障害、傾眠、痙攣

消化器：食欲減退、恶心、口内炎、下痢、嘔吐、便秘、胃腸障害、腹痛、歯肉炎、口唇炎、胃不快感、歯周病、胃炎、消化不良、消化管潰瘍、歯痛、痔核、歯肉痛、齶歯、腸炎、腸閉塞、逆流性食道炎、胃腸炎、舌炎、肛門周囲痛、歯の脱落

代謝：血中コレステロール増加、血中アルブミン減少、血中リン減少、血中ナトリウム減少、血中尿酸増加、高カリウム血症、総蛋白減少、高脂血症、血中カルシウム減少、尿中ブドウ糖陽性、高カルシウム血症、高血糖、血中クロール減少、高マグネシウム血症、低マグネシウム血症、血中ナトリウム增加、低カリウム血症」

#### **メロペネム点滴静注用バッグ**

#### **[用法・用量に関する使用上の注意] 一部改訂**

「腎障害のある患者では、次表を目安に本剤の投与量及び投与間隔を調節するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔「慎重投与」、「薬物動態」の項参照〕

Ccr※が50mL/min以下の腎障害患者（成人）の投与量、投与間隔の目安

Ccr (mL/min)	投与量、投与間隔
26～50	1回あたりの投与量を減量せず 12時間毎に投与
10～25	1回あたりの投与量を1/2に減量し 12時間毎に投与
<10	1回あたりの投与量を1/2に減量し 24時間毎に投与

※クレアチニクリアランス

血液透析日には、透析終了後に投与すること。〔本剤は血液透析又は血液ろ過により除去される。〕」