

DI情報

2014年 4月18日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成26年3月29日 ～ 平成26年4月18日

【販売名】	ラベキュアパック 400
【組成・規格】	<p>本製品は以下の3製剤を組み合わせたものである。</p> <p>1シート（1日分）中 パリエット錠 10mg 2錠 サワシリン錠 250 6錠 クラリス錠 200 2錠 3製剤各々の組成は次のとおりである。</p> <p>パリエット錠 10mg 成分・含量 1錠中 ラベプラゾールナトリウム 10mg サワシリン錠 250 成分・含量 1錠中 アモキシシリン水和物 250mg（力価） クラリス錠 200 成分・含量 1錠中 クラリスロマイシン 200mg（力価）</p>
【薬効】	ヘリコバクター・ピロリ除菌治療剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. パリエット、サワシリン及びクラリスの成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィル〔アドシルカ〕を投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕 3. 肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕 4. 伝染性単核症の患者 〔アモキシシリン水和物で発疹の発現頻度を高めるおそれがある。〕 5. 高度の腎障害のある患者 〔アモキシシリン水和物、クラリスロマイシンの血中濃度が上昇することがあり、本製品では各製剤の投与量を調節できないため、本製品の使用を避けること。〕
【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>ペニシリン系抗生物質に対し、過敏症の既往歴のある患者</p>
【効能又は効果】	<p>〈適応菌種〉 アモキシシリン、クラリスロマイシンに感性のヘリコバクター・ピロリ</p> <p>〈適応症〉 胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. ラベプラゾールナトリウムの投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること（胃 MALT リンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

	<p>を除く)。</p> <p>2. 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。</p> <p>3. 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。</p> <p>4. 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。</p> <p>5. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。</p>
【用法及び用量】	<p>通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10mg、アモキシシリン水和物として1回 750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回 200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p> <p>なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回 400mg（力価）1日2回を上限とする。</p>
【併用禁忌】	<p>（併用しないこと）</p> <p>パリエット</p> <p>1. 薬剤名等 アタザナビル硫酸塩 （レイアタツツ） 臨床症状・措置方法 アタザナビルの作用が減弱するおそれがある。 機序・危険因子 ラベプラゾールナトリウムの胃酸分泌抑制作用により、胃内 pH が上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。</p> <p>2. 薬剤名等 リルピピリン塩酸塩 （エジュラント） 臨床症状・措置方法 リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。 機序・危険因子 ラベプラゾールナトリウムの胃酸分泌抑制作用により、胃内 pH が上昇し、リルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。</p> <p>クラリス</p> <p>1. 薬剤名等 ピモジド （オーラップ） 臨床症状・措置方法 QT 延長、心室性不整脈（Torsades de pointes を含む）等の心血管系副作用が報告されている。 機序・危険因子 クラリスロマイシンの CYP3A4 に対する阻害作用により、上記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</p> <p>2. 薬剤名等 エルゴタミン（エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩）含有製剤</p>

	<p>(クリアミン) (ジヒデルゴット)</p> <p>臨床症状・措置方法 血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</p> <p>機序・危険因子 クラリスロマイシンの CYP3A4 に対する阻害作用により、上記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</p> <p>3. 薬剤名等 タダラフィル (アドシルカ)</p> <p>臨床症状・措置方法 上記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。</p> <p>機序・危険因子 クラリスロマイシンの CYP3A4 に対する阻害作用により、上記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</p>
【適用上の注意】	<p>本製品は3製剤を組み合わせたものであり、本「使用上の注意」は3製剤各々の「使用上の注意」より記載している。</p> <p>1. 服用時 (1)パリエットは腸溶錠であり、服用にあたっては、嚙んだり、砕いたりせずに、のみく다すよう注意すること。 (2)健常人での薬物動態試験で天然ケイ酸アルミニウムと併用した場合、クラリスロマイシンの吸収が低下するとの報告がある。</p> <p>2. 薬剤交付時 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。 (PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)</p>

【販売名】	アミティーザカプセル 24 μ g
【組成・規格】	1カプセル中 ルビプロストン 24 μ g
【薬効】	クロライドチャネルアクチベーター
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 腫瘍、ヘルニア等による腸閉塞が確認されている又は疑われる患者〔腸閉塞を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>2. 本剤の成分に対し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〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕</p>
【効能・効果】	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	薬剤性及び症候性の便秘に対する使用経験はなく、有効性及び安全性は確立されていない
【用法・用量】	通常、成人にはルビプロストンとして1回24 μ gを1日2回、朝食後及び夕食後に経口投与する。なお、症状により適宜減量する。
【用法・用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤による治療により継続的な症状の改善が得られた場合、又は副作用が認められた場合には、症状に応じて減量、休薬又は中止を考慮し、本剤を漫然と継続投与することのないよう注意すること（「臨床成績」の項参照）。</p> <p>2. 中等度又は重度の肝機能障害（Child-Pugh分類クラスB又はC）のある患者では、1回24μgを1日1回から開始するなど、慎重に投与すること（「慎重投与」、「薬物動態」の項参照）。</p> <p>3. 重度の腎機能障害のある患者では、患者の状態や症状により1回24μgを1日1回から開始するなど、慎重に投与すること（「慎重投与」、「薬物動</p>

	態」の項参照)。
【重要な基本的注意】	動物実験で胎児喪失が報告されているので、妊娠する可能性のある婦人に投与する場合には妊娠検査を行うなど妊娠中でないことを確認すること。また、本剤の妊娠に及ぼす危険性について患者に十分に説明し、服薬中は避妊させること。なお、本剤投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には、直ちに医師に連絡するよう、指導すること。
【販売名】	ラベファインパック
【組成・規格】	<p>本製品は以下の3製剤を組み合わせたものである。</p> <p>1シート（1日分）中</p> <p>パリエット錠 10mg 2錠</p> <p>サワシリン錠 250 6錠</p> <p>フラジール内服錠 250mg 2錠</p> <p>3製剤各々の組成は次のとおりである。</p> <p>パリエット錠 10mg</p> <p>成分・含量 1錠中 ラベプラゾールナトリウム 10mg</p> <p>サワシリン錠 250</p> <p>成分・含量 1錠中 アモキシシリン水和物 250mg（力価）</p> <p>フラジール内服錠 250mg</p> <p>成分・含量 1錠中 メトロニダゾール 250mg</p>
【薬効】	ヘリコバクター・ピロリ除菌治療剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. パリエット、サワシリン及びフラジールの成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. アタザナビル硫酸塩、リルピビルン塩酸塩を投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕 3. 伝染性単核症の患者 〔アモキシシリン水和物で発疹の発現頻度を高めるおそれがある。〕 4. 高度の腎障害のある患者 〔アモキシシリン水和物の血中濃度が上昇することがあり、本製品では各製剤の投与量を調節できないため、本製品の使用を避けること。〕 5. 脳、脊髄に器質的疾患のある患者（脳膿瘍の患者を除く） 〔メトロニダゾールで中枢神経系症状があらわれることがある。〕 6. 妊娠3ヵ月以内の婦人 〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕
【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>ペニシリン系抗生物質に対し、過敏症の既往歴のある患者</p>
【効能又は効果】	<p>〈適応菌種〉</p> <p>アモキシシリン、メトロニダゾールに感性のヘリコバクター・ピロリ</p> <p>〈適応症〉</p> <p>胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. ラベプラゾールナトリウムの投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること（胃 MALT リンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く）。 2. 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。 3. 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。

	と。 4. 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。 5. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。
【用法及び用量】	プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10mg、アモキシシリン水和物として1回 750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回 250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。
【併用禁忌】	（併用しないこと） パリエット 1. 薬剤名等 アタザナビル硫酸塩 （レイアタツ） 臨床症状・措置方法 アタザナビルの作用が減弱するおそれがある。 機序・危険因子 ラベプラゾールナトリウムの胃酸分泌抑制作用により、胃内 pH が上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。 2. 薬剤名等 リルピビリン塩酸塩 （エジュラント） 臨床症状・措置方法 リルピビリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。 機序・危険因子 ラベプラゾールナトリウムの胃酸分泌抑制作用により、胃内 pH が上昇し、リルピビリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピビリンの血中濃度が低下することがある。
【適用上の注意】	本製品は3製剤を組み合わせたものであり、本「使用上の注意」は3製剤各々の「使用上の注意」より記載している。 1. 服用時 パリエットは腸溶錠であり、服用にあたっては、嚙んだり、砕いたりせずに、のみくだすよう注意すること。 2. 薬剤交付時 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。 （PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）

【 販売名 】	コペガス錠 200mg
【組成・規格】	有効成分・含有量（1錠中）： リバビリン 200mg
【 薬 効 】	抗ウイルス剤
【 警 告 】	1. 本剤では催奇形性が報告されているので、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（【禁忌】及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）。

	<p>2. 本剤では催奇形性及び精巣・精子の形態変化等が報告されているので、妊娠する可能性のある女性患者及びパートナーが妊娠する可能性のある男性患者に投与する場合には、避妊をさせること（「重要な基本的注意」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）。</p> <p>3. 本剤では精液中への移行が否定できないことから、パートナーが妊婦の男性患者に投与する場合には、【使用上の注意】を厳守すること（「重要な基本的注意」の項参照）。</p>																
【 禁 忌 】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳中の婦人〔動物実験で催奇形性作用及び胚・胎児致死作用が報告されている。〕</p> <p>2. 本剤の成分又は他のヌクレオシドアナログ（アシクロビル、ガンシクロビル、ピダラビン等）に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>3. コントロールの困難な心疾患（心筋梗塞、心不全、不整脈等）のある患者〔貧血により心疾患が悪化することがある。〕</p> <p>4. 異常ヘモグロビン症（サラセミア、鎌状赤血球性貧血等）の患者〔貧血により異常ヘモグロビン症が悪化することがある。〕</p> <p>5. 慢性腎不全又はクレアチニンクリアランスが50mL/分以下の腎機能障害のある患者〔本剤の血中濃度が上昇し、重大な副作用が生じることがある。〕</p> <p>6. 重度のうつ病、自殺念慮又は自殺企図等の重度の精神病状態にある患者又はその既往歴のある患者〔うつ病が悪化又は再燃することがある。〕</p> <p>7. 重度の肝機能障害のある患者〔肝予備能が低下している可能性があり、重大な副作用が生じることがある。〕</p> <p>8. 自己免疫性肝炎の患者〔肝炎が重症化することがある。〕</p>																
【効能・効果】	<p>1. ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>2. ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）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</p>																
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤は、ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）と併用すること。C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対する本剤の単独療法は無効である。</p> <p>2. 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併用にあたっては、HCV-RNAが陽性であること、及び組織像又は肝予備能、血小板数などにより、慢性肝炎又は代償性肝硬変であることを確認すること。</p>																
【用法及び用量】	<p>ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）と併用すること。</p> <p>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。</p> <p>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> <table><tr><td>体重</td><td>1日投与量</td><td>朝食後</td><td>夕食後</td></tr><tr><td>60kg以下</td><td>600mg</td><td>200mg</td><td>400mg</td></tr><tr><td>60kgを超え80kg以下</td><td>800mg</td><td>400mg</td><td>400mg</td></tr><tr><td>80kgを超える</td><td>1,000mg</td><td>400mg</td><td>600mg</td></tr></table>	体重	1日投与量	朝食後	夕食後	60kg以下	600mg	200mg	400mg	60kgを超え80kg以下	800mg	400mg	400mg	80kgを超える	1,000mg	400mg	600mg
体重	1日投与量	朝食後	夕食後														
60kg以下	600mg	200mg	400mg														
60kgを超え80kg以下	800mg	400mg	400mg														
80kgを超える	1,000mg	400mg	600mg														
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>1. ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）は、C型慢性肝炎においては、通常、成人には1回180μgを、C型代償性肝硬変においては、通常、成人には1回90μgを週1回、皮下に投与する。</p> <p>2. C型慢性肝炎及び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、</p>																

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。

3. 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・休薬などの処置により、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。

4. 本剤の投与は、下表の臨床検査値を確認してから開始すること。

*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。

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。

*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	ベ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

*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	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

【重要な基本的注意】	<p>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）との併用であるため、ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）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。なお、本剤とペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)の併用に他の抗HCV剤を併用する場合には、抗HCV剤の添付文書の【使用上の注意】を必ず確認すること。</p> <p>2. C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対する本剤の単独療法は無効であるため、本剤はペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）と併用すること。</p> <p>3. C型代償性肝硬変患者に対するペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子</p>
-------------------	--

	<p>組換え)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。また、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. 妊娠する可能性のある女性患者及びパートナーが妊娠する可能性のある男性患者は、投与中及び投与終了後6カ月間は信頼できる避妊法を用いるなどして妊娠を避けること。また、投与直前の妊娠検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。なお、妊娠していないことを確認するために、妊娠検査を毎月1回実施すること（【警告】及び【禁忌】の項参照）。</p> <p>5. 精液中への本剤の移行が否定できないことから、パートナーが妊娠している男性患者には、その危険性を患者に十分理解させ、投与中及び投与終了後6カ月間は本剤が子宮内へ移行しないようにコンドームを使用するよう指導すること（【警告】及び「その他の注意」の項参照）。</p> <p>6. 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週を超えて本剤を投与した場合の有効性・安全性は確立していない。</p> <p>7. 本剤の投与により、貧血（溶血性貧血等）を起こす可能性があることから、患者に対し貧血に関連する副作用（めまい等）の発現の可能性について十分説明すること。また、定期的に臨床検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。</p> <p>8. 抑うつ、自殺企図があらわれることがある。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. 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. 高血圧症及び糖尿病の両疾患を合併する患者では脳出血が生じるリスクが高いため注意すること。</p>

採用中止

- ・ランサップ 400
- ・ランピオンパック
- ・レベトールカプセル200mg

添付文書の改訂内容

[重要]

テトラミド錠

[慎重投与] 追記

「QT延長又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動：

QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動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。」

マルチネスパップ

[副作用] の「重大な副作用」新設

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）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使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

イグザレルト錠

[重要な基本的注意] 追記

「間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、血痰、呼吸困難、発熱等の症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡するよう患者に指導すること。」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「間質性肺疾患：

間質性肺疾患があらわれることがあり、血痰、肺泡出血を伴う場合もあるので、観察を十分に行い、咳嗽、血痰、息切れ、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、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患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。」

抑肝散

[副作用] の「重大な副作用」追記

「心不全：

心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、体液貯留、急激な体重増加、心不全症状・徴候（息切れ、心胸比拡大、胸水等）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

「ミオパチー、横紋筋融解症：

低カリウム血症の結果として、ミオパチー、横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、CK（CPK）上昇、血中及び尿中のミオグロビン上昇が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

アザルフィジンEN錠、サラゾスルファピリジン錠

[副作用] の「重大な副作用」追記

「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、発疹、血圧低下、呼吸困難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。」

バクタ配合顆粒・バクトラミン注

[副作用] の「重大な副作用」追記

「血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、溶血性尿毒症症候群（HUS）：

TTP（主徴：血小板減少、破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血、精神神経症状、発熱、腎機能障害）、HUS（主徴：血小板減少、破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血、急性腎不全）があらわれることがあるので、血液検査（血小板、赤血球等）及び腎機能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、血漿交換等の適切な処置を行うこと。」

[その他]

メデポリン錠

【相互作用】の「併用注意」追記

「ジゴキシン〔臨床症状・措置方法：本剤との併用においてジゴキシンの血中濃度が上昇するとの報告がある。特に高齢者では注意すること。機序・危険因子：機序不明〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「過敏症：発疹、そう痒、光線過敏性反応（このような場合には投与を中止すること。）」

テグレート錠

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「利尿剤（ナトリウム喪失性）〔臨床症状・措置方法：低ナトリウム血症・SIADHがあらわれることがある。ナトリウム喪失性以外の利尿剤の使用を考慮する。〕」

「抗不安・睡眠導入剤（アルプラゾラム、ミダゾラム）、抗てんかん剤（ゾニサミド、クロナゼパム、エトスクシミド、トピラマート）、トラマドール、ブプレノルフィン、ブチロフェノン系精神神経用剤（ハロペリドール等）、三環系抗うつ剤（イミプラミン、アミトリプチリン、ノルトリプチリン等）、トラゾドン、ミアンセリン、セルトラリン、ミルタザピン、精神神経用剤（オランザピン、アリピプラゾール、リスペリドン、プロナンセリン、クロザピン、パリペリドン）、ドネペジル、フレカイニド、エレトリプタン、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、フェロジピン、ニルバジピン等）、オンダンセトロン、副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾロン、デキサメタゾン等）、黄体・卵胞ホルモン剤、ソリフェナシン、クマリン系抗凝血剤（ワルファリン）、免疫抑制剤（シクロスポリン、タクロリムス、エベロリムス）、抗悪性腫瘍剤（イリノテカン、イマチニブ、ゲフィチニブ、ソラフェニブ、スニチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ、ラパチニブ、トレミフェン、タミバロテン、テムシロリムス、アキシチニブ）、ドキシサイクリン、HIVプロテアーゼ阻害剤（サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、ロピナビル等）、マラビロク、デラビルジン、エトラビリン、プラジカンテル、エブレレノン、シルデナフィル、タダラフィル（シアリス）、ジェノゲスト、アブレピタント、リバーロキサバン、シンバスタチン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱することがある。〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「アナフィラキシー：

蕁麻疹、血管浮腫、循環不全、低血圧、呼吸困難等を伴うアナフィラキシー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

「皮膚：色素沈着、ざ瘡、丘疹、多形結節性紅斑、紫斑、多毛、苔癬様角化症、爪の障害（爪甲脱落症、爪の変形、爪の変色等）

精神神経系：幻覚（視覚、聴覚）、せん妄、知覚異常、インポテンス、末梢神経炎、口顔面ジスキネジー、舞蹈病アテトーゼ、麻痺症状、攻撃的行動、激越、意識障害、鎮静、記憶障害、ふらつき、眠気、めまい、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、立ちくらみ、抑うつ、頭痛・頭重、脱力、けん怠感、興奮、運動失調、不随意運動（振戦、アステリキシス等）、言語障害、錯乱

消化器：膵炎（症状があらわれた場合には、投与を中止すること。）

口内炎、舌炎、腹痛、大腸炎、食欲不振、悪心・嘔吐、便秘、下痢、口渇」

【過量投与】一部改訂

「徴候、症状：

最初の徴候、症状は、通常服用1～3時間後にあらわれる。中枢神経障害（振戦、興奮、痙攣、意識障害、昏睡、脳波変化等）が最も顕著で、心血管系の障害（血圧変化、心電図変化等）は通常は軽度である。また、横紋筋融解症があらわれることがある。」

「処置：

特異的な解毒薬は知られていない。通常、次のような処置が行われる。

・催吐、胃内容物の吸引、胃洗浄、血液透析。必要に応じ活性炭投与。

・気道確保。必要に応じ気管内挿管、人工呼吸、酸素吸入。

・低血圧に対しては両下肢挙上及び血漿増量剤投与。必要に応じ昇圧剤を投与。

・痙攣にはジアゼパムを静注（ただし、ジアゼパムによる呼吸抑制、低血圧、昏睡の悪化に注

意)。

適切な処置を行った後、呼吸、心機能、血圧、体温等を引き続き数日間モニターする。」

【その他の注意】一部改訂

「日本人を対象としたレトロスペクティブなゲノムワイド関連解析において、本剤による皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症及び過敏症候群等の重症薬疹発症例のうち、HLA-A*3101保有者は58% (45/77) であり、重症薬疹を発症しなかった集団のHLA-A*3101保有者は13% (54/420) であったとの報告がある。なお、HLA-A*3101アレルの頻度は日本人では0.071-0.120との報告がある。

漢民族 (Han-Chinese) を祖先にもつ患者を対象とした研究では、本剤による皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症発症例のうち、ほぼ全例がHLA-B*1502保有者であったとの報告がある。一方、日本人を対象とした研究において本剤による重症薬疹発症例とHLA-B*1502保有との明らかな関連性は示唆されていない。

なお、HLA-B*1502アレルの頻度は漢民族では0.019-0.124、日本人では0.001との報告がある。」

テトラミド錠

【慎重投与】一部改訂

「QT延長又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者〔QT延長、心室頻拍 (torsades de pointesを含む)、心室細動を起こすことがある。〕」

メプ チンミ錠・メプ チン吸入液・メプ チンクリックヘー

【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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

イグザレルト錠

【禁忌】追加

「コビススタットを含有する製剤を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【慎重投与】一部改訂

「出血リスクが高い患者：

止血障害、凝固障害、先天性又は後天性の出血性疾患、コントロールできない重症の高血圧症、血管性網膜症、活動性の潰瘍性消化管障害の患者、消化管潰瘍発症後日の浅い患者、頭蓋内出血発症後日の浅い患者、脊髄内又は脳内に血管異常のある患者、脳脊髄や眼の手術後日の浅い患者、気管支拡張症又は肺出血の既往のある患者等〔出血の危険性が増大する。〕」

【重要な基本的注意】一部改訂

「間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、血痰、呼吸困難、発熱等の症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡するよう患者に指導すること。〔「重大な副作用」の項参照〕」
 「間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、血痰、呼吸困難、発熱等の症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡するよう患者に指導すること。〔「重大な副作用」の項参照〕」

【相互作用】の「併用禁忌」追加

「コビススタットを含有する製剤〔臨床症状・措置方法：コビススタットを含有する製剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。機序・危険因子：CYP3A4の強力な阻害によりクリアランスが減少する。〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「間質性肺疾患：

間質性肺疾患があらわれることがあり、血痰、肺泡出血を伴う場合もあるので、観察を十分に行い、咳嗽、血痰、息切れ、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、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患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。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「過敏症：発疹、痒疹、アレルギー性皮膚炎、アレルギー反応、蕁麻疹（全身性痒疹症等）、血管浮腫」

コルヒチン錠

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「肝代謝酵素CYP3A4を阻害する薬剤等〔強く阻害する薬剤（アタザナビル、クラリスロマイシン、インジナビル、イトラコナゾール、ネルフィナビル、リトナビル、サキナビル、ダルナビル、テリスロマイシン、テラプレビル、コビススタットを含有する製剤）、中等度阻害する薬剤（アンプレナビル、アプレピタント、ジルチアゼム、エリスロマイシン、フルコナゾール、ホスアンプレナビル、ベラパミル）、グレープフルーツジュース〕〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強することがある。併用する場合は減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者には肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤は投与しないこと。〕」

【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等の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、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、ミオパチーがあらわれることがあるので、筋肉痛、筋力低下、CK（CPK）上昇等があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど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

「腎臓：BUN上昇、クレアチニン上昇、尿蛋白陽性、血尿、乏尿」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「肝臓：肝機能異常（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、 γ -GTP上昇）、A1-P上昇」

五苓散

【副作用】追記

「肝臓：肝機能異常（AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP等の上昇）」

サラゾスルファピリジン錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：食欲不振、悪心（軽度の悪心であれば半量に減じ、高度の悪心であれば2～3日投薬を中止後、しだいに増量して元の量に戻すこと。）・嘔吐、腹部膨満感、口内炎、口唇炎、舌炎、腹痛、胃不快感、胸やけ、腭炎、口渇、便秘、下痢、口腔咽頭痛」

アザルフィジンEN錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：腭炎、口腔咽頭痛、悪心・嘔吐、腹痛、口内炎、胃不快感、食欲不振、便秘、腹部膨満感、下痢、口唇炎、胸やけ、舌炎、口渇」

バクタ配合顆粒・バクトラミン注

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「アナフィラキシー、ショック（初期症状：不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、浮腫等）」