



2014年 6月27日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成26年4月19日 ~ 平成26年6月27日

【販売名】	トビエース錠 4mg
【組成・規格】	1錠中：有効成分 フェソテロジンフマル酸塩 4.0mg
【薬効】	過活動膀胱治療剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> 尿閉を有する患者 [抗コリン作用により排尿時の膀胱収縮が抑制され、症状が悪化するおそれがある。] 眼圧が調節できない閉塞隅角緑内障の患者 [眼圧の上昇を招き、症状が悪化するおそれがある。] 幽門、十二指腸又は腸管が閉塞している患者及び麻痺性イレウスのある患者 [抗コリン作用により胃腸の平滑筋の収縮及び運動が抑制され、症状が悪化するおそれがある。] 胃アトニー又は腸アトニーのある患者 [抗コリン作用により消化管運動が低下するため症状が悪化するおそれがある。] 重症筋無力症の患者 [抗コリン作用により筋緊張の低下がみられ症状が悪化するおそれがある。] 重度の肝障害のある患者 (Child-Pugh分類C) [血中濃度が過度に上昇するおそれがある。] 重篤な心疾患の患者 [抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。] 本剤の成分あるいは酒石酸トルテロジンに対して過敏症の既往歴のある患者
【効能又は効果】	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	<ol style="list-style-type: none"> 本剤を適用する際、十分な問診により臨床症状を確認するとともに、類似の症状を呈する疾患 (尿路感染症、尿路結石、膀胱癌や前立腺癌などの下部尿路における新生物等) があることに留意し、尿検査等により除外診断を実施すること。なお、必要に応じて専門的な検査も考慮すること。 下部尿路閉塞疾患 (前立腺肥大症等) を合併している患者では、それに対する治療を優先させること。 [「重要な基本的注意」の項参照]
【用法及び用量】	通常、成人にはフェソテロジンフマル酸塩として 4mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状に応じて 1 日 1 回 8mg まで增量できる。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	重度の腎障害 (クレアチニンクリアランス 30mL/min 未満) のある患者、中等度の肝障害のある患者 (Child-Pugh 分類 B) 、又は強力なチトクロム P450 (CYP) 3A4 阻害薬を投与中の患者では、本剤の活性代謝物トルテロジン 5-ヒドロキシメチル体 (5-HMT) の血漿中濃度が上昇する可能性があるので、1 日投与量はフェソテロジンフマル酸塩として 4mg とし、8mg への增量は行わないものとする。 [「相互作用」及び「薬物動態」の項参照]
【重要な基本的注 意】	<ol style="list-style-type: none"> 前立腺肥大症等の下部尿路閉塞疾患を有する患者に対しては、本剤投与前に残尿量測定を実施し、必要に応じて、専門的な検査をすること。投与後は残尿量の増加に注意し、十分な経過観察を行うこと。 眼調節障害 (霧視等) 、めまい、眠気等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には、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。 認知症、認知機能障害患者で過活動膀胱の自覚症状の把握が困難な場合は、

	本剤の投与対象とならない。 4. 本剤投与で効果が認められない場合、漫然と使用すべきではない。
【適用上の注意】	服用時 本剤は徐放性製剤であるため、割ったり、碎いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまづに服用するよう指導すること。〔割ったり、碎いたり、すりつぶしたりして服用すると、本剤の徐放性が失われ、血中濃度が上昇するおそれがある。〕
【備考】	外来のみの採用となります。

【販売名】	ベタニス錠 25mg
【組成・規格】	有効成分（1錠中）：ミラベグロン 25mg
【薬効】	選択的 β_3 アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤
【警告】	生殖可能な年齢の患者への本剤の投与はできる限り避けること。〔動物実験（ラット）で、精嚢、前立腺及び子宮の重量低値あるいは萎縮等の生殖器系への影響が認められ、高用量では発情休止期の延長、黄体数の減少に伴う着床数及び生存胎児数の減少が認められている。〕
【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. 重篤な心疾患有する患者〔心拍数増加等が報告されており、症状が悪化するおそれがある。〕 3. 妊婦及び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） 4. 授乳婦〔動物実験（ラット）で乳汁移行が認められている。また、授乳期に本薬を母動物に投与した場合、出生児で生存率の低値及び体重増加抑制が認められている。（「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）〕 5. 重度の肝機能障害患者（Child-Pughスコア 10 以上）〔血中濃度が過度に上昇するおそれがある。（「薬物動態」の項参照）〕 6. フレカイニド酢酸塩あるいはプロパフェノン塩酸塩投与中の患者（「相互作用」の項参照）
【効能又は効果】	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	本剤を適用する際、十分な問診により臨床症状を確認するとともに、類似の症状を呈する疾患（尿路感染症、尿路結石、膀胱癌や前立腺癌などの下部尿路における新生物等）があることに留意し、尿検査等により除外診断を実施すること。なお、必要に応じて専門的な検査も考慮すること。
【用法及び用量】	通常、成人にはミラベグロンとして 50mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	1. 中等度の肝機能障害患者（Child-Pughスコア 7～9）への投与は 1 日 1 回 25mg から開始する。〔肝機能障害患者では血中濃度が上昇すると予想される。（「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照）〕 2. 重度の腎機能障害患者（eGFR15～29mL/min/1.73m ² ）への投与は 1 日 1 回 25mg から開始する。〔腎機能障害患者では血中濃度が上昇すると予想される。（「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照）〕
【併用禁忌】	（併用しないこと） 薬剤名等 フレカイニド酢酸塩（タンボコール） プロパフェノン塩酸塩（プロノン、ソビラール） 臨床症状・措置方法 QT 延長、心室性不整脈（Torsades de Pointes を含む）等を起こすおそれがある。 機序・危険因子 ともに催不整脈作用があり、また本剤の CYP2D6 阻害作用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
【重要な基本的注】	尿閉（頻度不明）

【意】	尿閉があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。
【適用上の注意】	<p>服用時： 本剤は徐放性製剤であるため、割ったり、碎いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまづに服用するよう指導すること。【割ったり、碎いたり、すりつぶしたりして服用すると、本剤の徐放性が失われ、薬物動態が変わるおそれがある。】</p>
【備考】	外来のみの採用となります。

【販売名】	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ファイザー」
【組成・規格】	1錠中：有効成分 ピタバスタチンカルシウム 2.0mg
【薬効】	HMG-CoA 還元酵素阻害剤
【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. 重篤な肝障害又は胆道閉塞のある患者【これらの患者では本剤の血漿中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が増加するおそれがある。また、肝障害を悪化させるおそれがある。】</p> <p>3. シクロスボリンを投与中の患者【本剤の血漿中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が増加するおそれがある。また、横紋筋融解症等の重篤な副作用が発現するおそれがある。(「相互作用」の項参照)】</p> <p>4. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦【「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照】</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>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合に限ること。</p> <p>【横紋筋融解症があらわれやすい。(「相互作用」の項参照)】</p>
【効能又は効果】	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	<p>1. 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。</p> <p>2. 家族性高コレステロール血症のうちホモ接合体については使用経験がないので、治療上やむを得ないと判断される場合のみ、LDL-アフェレーシス等の非薬物療法の補助として本剤の適用を考慮すること。</p>
【用法及び用量】	<p>通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1~2mgを1日1回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には增量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。</p>
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	<p>1. 肝障害のある患者に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。【「慎重投与」の項参照】</p> <p>2. 本剤は投与量(全身曝露量)の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mgに增量する場合には、CK(CPK)上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。【海外臨床試験において8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。】</p>
【重要な基本的注 意】	<p>本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。</p> <p>(1)あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法や、高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減も十分考慮すること。</p> <p>(2)肝機能検査を投与開始時より12週までの間に1回以上、それ以後は定期的(半年に1回等)に行うこと。</p> <p>(3)投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。</p>

【併用禁忌】	<p>(併用しないこと)</p> <p>1. 薬剤名等 シクロスボリン (サンディミュン) (ネオーラル) 臨床症状・措置方法 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症等の重篤な有害事象が発現しやすい。 機序・危険因子 シクロスボリンにより本剤の血漿中濃度が上昇 (C_{max} 6.6 倍、AUC 4.6 倍) する。</p>
【原則併用禁忌】	<p>(原則として併用しないこと)</p> <p>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととする。治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。</p> <p>1. 薬剤名等 フィブラーート系薬剤 ベザフィブラーート等 臨床症状・措置方法 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状 (筋肉痛、脱力感) の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 機序・危険因子 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる場合</p>

【販売名】	ゾシン静注用 4.5
【組成・規格】	1 バイアル中： タゾバクタムナトリウム(タゾバクタム 0.25g(力価))及びピペラシリンナトリウム(ピペラシリン 水和物 2.0g(力価))
【薬効】	β -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 本剤の成分又は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 2. 伝染性单核球症の患者 [ペニシリン系抗生物質の投与で発疹が出現しやすいという報告がある]</p>
【効能又は効果】	<p><適応菌種></p> <p>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、綠膿菌、アシネットバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属(クロストリジウム・ディフィシルを除く)、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p><適応症></p> <p>敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆囊炎、胆管炎</p>
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	本剤の投与に際しては、原則として感受性を確認し、 β -lactamase の関与が考えられ、本剤に感性の起炎菌による中等症以上の感染症である場合に投与すること。
【用法及び用量】	<p>・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆囊炎及び胆管炎の場合 通常、成人にはタゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウムとして、1</p>

	<p>回4.5g(力価)を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に增量できる。なお、必要に応じて、静脈内注射することもできる。通常、小児には1回112.5mg(力価)/kgを1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。</p> <p>点滴静注に際しては補液に溶解して注射する。また、静脈内注射に際しては注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射する。</p> <p>・腎孟腎炎及び複雑性膀胱炎の場合</p> <p>通常、成人にはタゾバクタムナトリウム・ピペラシンナトリウムとして、1回4.5g(力価)を1日2回点滴静注する。症状、病態に応じて1日3回に增量できる。なお、必要に応じて、静脈内注射することもできる。</p> <p>通常、小児には1回112.5mg(力価)/kgを1日2回点滴静注する。なお、必要に応じて、静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。さらに、症状、病態に応じて1日3回に增量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。</p> <p>点滴静注に際しては補液に溶解して注射する。また、静脈内注射に際しては注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射する。</p>
<p>【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】</p>	<p>1. 1日4回投与にあたっては、重症・難治の市中肺炎及び院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択し使用すること。</p> <p>2. 本剤の投与期間は、成人の腎孟腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆囊炎、胆管炎及び小児の腎孟腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</p> <p>3. 本剤は通常、点滴静注するのが望ましいが、著しい水分摂取制限がかかる場合等点滴静注が困難な場合には、必要に応じて緩徐に静脈内投与できる。</p> <p>4. 腎機能障害患者では、血漿半減期の遅延及びAUCの増加が認められ、血中濃度が増大するので、腎機能障害の程度に応じて投与量、投与間隔の調節が必要である。</p>
<p>【重要な基本的注 意】</p>	<p>1. 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。</p> <p>(1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>(2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。</p> <p>(3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。</p> <p>2. 本剤の投与に際しては、頻回に血液検査、肝機能・腎機能検査等を行うことが望ましい。</p>

採用変更

- ・エリキュース錠2.5mg：「外来のみ採用」→「外来・院内で採用」
- ・リバロ錠1mg → ピタバスタチンCa錠1mg「ファイザー」
- ・ディオバン錠80mg → バルサルタン錠80mg「サンド」
- ・ビ・シフロール錠0.5mg → プラミペキソール塩酸塩0.5mg「明治」
- ・ハロペリドール錠1mg「CH」 → ハロペリドール錠1mg「JG」

採用中止

- ・アスコルビン酸注射液500mg「サワイ」
- ・アーチスト錠10mg
- ・5-FU注1000mg
- ・ジブカルソー注
- ・アクトシン軟膏3%
- ・フラビタン眼軟膏0.1%
- ・スルバクシン静注用1.5g

添付文書の改訂内容

[重要]

ベナンバックス注用300mg

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「低血圧、QT延長、心室性不整脈、高度徐脈：

重篤な低血圧、QT延長、心室性不整脈 (Torsades de pointesを含む) があらわれることがあるので、このような症状が発現した場合には直ちに本薬の投与を中止し、再投与しないこと。また、高度徐脈があらわれることがあるので、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。」

[その他]

ビ・シフロール錠0.5mg

[副作用] の「その他の副作用」削除

「中枢・末梢神経系」の「浮動性めまい」

「消化管」の「嘔気」

「循環器」の「心悸亢進」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

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

アンカロン錠

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「抗凝血剤 (ワルファリン) 〔臨床症状・措置方法：プロトロンビン時間の延長、重大な又は致死的な出血が生じることが報告されているため、抗凝血剤を1/3～1/2に減量し、プロトロンビン時間を厳密に監視すること。 機序・危険因子：本剤によるCYP2C9阻害が考えられる。また、甲状腺機能が亢進されると、抗凝血剤の作用が増強されることが考えられる。〕」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「その他：手指の浮腫、全身倦怠、女性化乳房、CK (CPK) 上昇、コリンエステラーゼの上昇及び低下、疲労、副睾丸炎、骨髄肉芽腫」

サムスカ錠

[警告] 追記

〈常染色体優性多発性のう胞腎の場合〉

「本剤は、常染色体優性多発性のう胞腎について十分な知識をもつ医師のもとで、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。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことや重篤な肝機能障害が発現するおそれがあること、適切な水分摂取及び定期的な血液検査等によるモニタリングの実施が必要であることを含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分に説明し、同意を得ること。」

「特に投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定すること。（「重要な基本的注意」の項及び「副作用 重大な副作用 高ナトリウム血症」の項参照）」

「本剤の投与により、重篤な肝機能障害が発現した症例が報告されていることから、血清トランスアミナーゼ値及び総ビリルビン値を含めた肝機能検査を必ず本剤投与開始前及び增量時に実施し、本剤投与中は少なくとも月1回は肝機能検査を実施すること。また、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「禁忌」の項、「重要な基本的注意」の項、「副作用 重大な副作用 肝機能障害」の項及び「その他の注意」の項参照）」

【禁忌】追記

〈常染色体優性多発性のう胞腎の場合〉

「重篤な腎機能障害（eGFR 15mL/min/1.73m²未満）のある患者〔本剤の効果が期待できない。〕」

「慢性肝炎、薬剤性肝機能障害等の肝機能障害（常染色体優性多発性のう胞腎に合併する肝のう胞を除く）又はその既往歴のある患者〔肝障害を増悪させるおそれがある。〕」

【効能・効果に関連する使用上の注意】追記

〈常染色体優性多発性のう胞腎の場合〉

「以下のいずれにも該当する場合に適用すること。

①両側総腎容積が750mL以上であること。

②腎容積増大速度が概ね5%/年以上であること。〔臨床試験には、両側腎容積750mL以上で、腎容積の増加が早いと推定される患者を組み入れた。〕（「臨床成績」の項参照）」

「投与開始時のクレアチニクリアランスが60mL/min未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。〔臨床試験には、投与開始時のクレアチニクリアランスが60mL/min以上の患者を組み入れた。〕（「臨床成績」の項参照）」

【用法・用法に関連する使用上の注意】追記

〈常染色体優性多発性のう胞腎の場合〉

「夜間頻尿を避けるため、夕方の投与は就寝前4時間以上空けることが望ましい。」

「重度の腎機能障害のある患者では減量すること。〔クレアチニクリアランス30mL/min未満の患者で本剤の血漿中濃度が増加する。〕（「薬物動態」の項参照）」

【用法・用法に関連する使用上の注意】一部改訂

「CYP3A4阻害剤との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、下表を参照し、本剤の用量調節を行うこと。〔本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕（「相互作用」の項及び「薬物動態」の項参照）」

通常の用法・用量	弱い又は中等度のCYP3A4阻害剤との併用時の用法・用量 (通常用量の1/2量)	強力なCYP3A4阻害剤との併用時の用法・用量 (通常用量の1/4量)
1日60mg (朝45mg、夕方15mg)	1日30mg (朝22.5mg、夕方7.5mg)	1日15mg (朝11.25mg、夕方3.75mg)
1日90mg (朝60mg、夕方30mg)	1日45mg (朝30mg、夕方15mg)	1日22.5mg (朝15mg、夕方7.5mg)
1日120mg (朝90mg、夕方30mg)	1日60mg (朝45mg、夕方15mg)	1日30mg (朝22.5mg、夕方7.5mg)

【慎重投与】一部改訂

〈常染色体優性多発性のう胞腎の場合〉

「腎機能が低下している患者〔利尿に伴う腎血流量の減少により腎機能が更に悪化するおそれがある。〕（「副作用 重大な副作用 腎不全」の項参照）」

【重要な基本的注意】追記

〈常染色体優性多発性のう胞腎の場合〉

「本剤の使用にあたっては、適切な水分補給が必要なため、次の点に注意すること。」

①飲水能力の低下や飲水機会の制限により、十分に水分補給ができない場合は、本剤を減量あるいは休薬すること。

②用量を増量又は減量する時は、急激な体重変化に注意すること。

③増量直後には特に口渴、脱水などの症状に注意すること。」

「本剤の増量により副作用の発現頻度が高くなる傾向が認められていること、1日120mg投与時に重篤な肝機能障害の発現が認められていることから、高用量投与時には、特に肝機能障害をはじめとする副作用の発現に十分注意すること。」

「本剤の投与により、重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、投与にあたっては患者に当該副作用について十分説明するとともに、症状がみられた場合には速やかに診察を受けるよう指導すること。（副作用 重大な副作用 肝機能障害」の項及び「その他の注意」の項参照）」

「投与開始前に脱水症状が認められた場合は、脱水症状が増悪するおそれがあるので、症状が改善してから投与を開始すること。」

「高ナトリウム血症があらわれることがあるので、投与開始後の用量漸増期においては、来院毎に血清ナトリウム濃度を測定し、その後も本剤投与中は少なくとも月1回は測定すること。異常が認められた場合は、減量又は中止すること。（「副作用 重大な副作用 高ナトリウム血症」の項参照）」

「投与開始前に血清ナトリウム濃度を測定し、低ナトリウム血症が認められた場合は、急激な血清ナトリウム濃度の上昇により、橋中心髓鞘崩壊症を来すおそれがあるので、低ナトリウム血症の原因を明らかにするとともに、血清ナトリウム濃度を補正し、慎重に本剤投与の適否を判断した上で、投与が適切と判断された場合に限り投与を開始すること。」

「本剤の水利尿作用により循環血漿量の減少を来し、血清カリウム濃度を上昇させ、心室細動、心室頻拍を誘発するおそれがあるので、本剤投与中は血清カリウム濃度を測定すること。（「慎重投与」の項参照）」

「本剤の投与により腎臓における尿酸クリアランスが減少するため、血中尿酸が上昇するがあるので、本剤投与中は血中尿酸値に注意すること。」

「失神、意識消失、めまい等があらわれることがあるので、転倒に注意すること。また、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。」

「本剤の投与により緑内障があらわれることがあるので、定期的に検査を行うことが望ましい。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「CYP3A4阻害作用を有する薬剤〔ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）、イトラコナゾール、クラリスロマイシン等、グレープフルーツジュース〕〔臨床症状・措置方法：代謝酵素の阻害により、本剤の作用が増強するおそれがあるので、これらの薬剤との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、本剤の減量あるいは低用量から開始すること。（「用法・用量に連する使用上の注意」の項参照）〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「肝機能障害：

AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、肝機能障害が回復するまでは頻回に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「血液：貧血、ヘモグロビン低下、平均赤血球容積増加、血小板減少、白血球增多、好酸球增多
過敏症：発疹、瘙痒、蕁麻疹

皮膚：皮膚乾燥、脱毛、ざ瘡、皮膚炎、色素沈着障害、爪の障害、多汗、乏汗、寝汗

呼吸器：咳嗽、呼吸困難、鼻咽頭炎、上気道感染、扁桃炎、副鼻腔炎、喘息、気管支炎、口腔咽頭痛、咽喉乾燥、鼻乾燥、鼻出血、発声障害

眼：眼乾燥、緑内障、霧視、結膜出血

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：頭痛、めまい、不眠症、失神、意識消失、睡眠障害、嗜眠、傾眠、ナルコレプシー、注意力障害、感覚鈍麻、不随意性筋収縮、錯覚、不安、うつ病、リビドー減退、神経過敏、パニック発作

消化器：口渴、便秘、食欲不振、恶心、嘔吐、下痢、味覚異常、消化不良、腹痛、腹部膨満、

胃食道逆流性疾患、食道炎、裂孔ヘルニア、腹部不快感、心窓部不快感、口唇乾燥、鼓腸、胃腸炎、胃炎、胃腸障害、憩室炎、結腸ポリープ、嚥下障害、消化管運動障害、舌痛、舌苔、舌変色、口唇炎、口内炎、口の感覺鈍麻、臍ヘルニア、食欲亢進、呼気臭、痔核、過敏性腸症候群

循環器：血圧上昇、血圧低下、動悸、頻脈、期外収縮、不整脈、起立性低血圧、不安定血圧

代謝：血中尿酸上昇、脱水、高カリウム血症、糖尿病、高血糖、脂質異常症、痛風、血液浸透圧上昇、血液量減少症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低ナトリウム血症、低血糖、低リン酸血症、CK (CPK) 上昇、血中抗利尿ホルモン增加

腎臓・泌尿器：頻尿、多尿、血中クレアチニン上昇、腎臓痛、BUN上昇、腎機能障害、血尿、尿浸透圧低下、尿失禁、尿意切迫、排尿困難、尿閉、乏尿、尿路感染、膀胱痛、腎結石、シスタチンC上昇

その他：疲労、多飲症、体重変動（増加、減少）、無力症、倦怠感、浮腫、筋骨格痛、筋痙攣、胸痛、背部痛、関節痛、四肢痛、疼痛、側腹部痛、冷感、発熱、ほてり、熱感、粘膜乾燥、ウイルス感染、カンジダ症、真菌感染、筋硬直、関節腫脹、勃起不全、月経過多、不規則月経、乳房囊胞、易刺激性、LDH上昇、耳鳴、不正子宮出血

[副作用] の「他の副作用」削除

「腎臓」の「尿潜血」

[他の注意] 一部改訂

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

[他の注意] 追記

「常染色体優性多発性のう胞腎患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験（国際共同試験）において、本剤投与群はプラセボ群と比較して皮膚の新生物の発現率が高かった〔基底細胞癌（本剤投与群0.8%（8/961例）、プラセボ群0.2%（1/483例））、悪性黒色腫（本剤投与群0.2%（2/961例）、プラセボ群0%（0/483例）〕。本剤との関連性は全ての症例で否定され、日本人での発現はなかった。」

ボグリボースOD錠0.2mg

[効能・効果に関する使用上の注意] 新設

〈耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合（OD錠0.2mg、ODフィルム0.2mgのみ）〉

「本剤の適用は、耐糖能異常（空腹時血糖が126mg/dL未満かつ75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値が140～199mg/dL）と判断され、糖尿病発症抑制の基本である食事療法・運動療法を3～6ヶ月間行っても改善されず、かつ高血圧症、脂質異常症（高トリグリセリド血症、低HDLコレステロール血症等）、肥満（Body Mass Index：BMI25kg/m²以上）、2親等以内の糖尿病家族歴のいずれかを有する場合に限定すること。」

[用法・用量に関する使用上の注意] 追記

〈耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合（OD錠0.2mg、ODフィルム0.2mgのみ）〉

「本剤投与中は適切な間隔で血糖管理に関する検査を行い、常に投与継続の必要性に注意すること。（「重要な基本的注意」の項参照）」

[重要な基本的注意] 一部改訂

〈全効能共通〉

「糖尿病の診断が確立した患者又は耐糖能異常を有する者に対してのみ適用を考慮すること。これら以外にも尿糖陽性等の類似症状を呈する疾患（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常、慢性膀胱炎等の膀胱疾患、薬剤起因性の耐糖能異常等）があることに留意すること。」

「本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療及び糖尿病発症抑制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。」

「本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、糖尿病患者又は耐糖能異常を有する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糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に投与するときには注意すること。（「重大な副作用」

の項参照)」

【重要な基本的注意】追記

〈耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合〉

「本剤の投与開始後は、1～3カ月毎を目安に空腹時血糖、随時血糖、HbA1c等の糖代謝関連検査及び体重測定を実施するとともに、6～12カ月毎を目安に75g経口ブドウ糖負荷試験を実施して十分に経過観察し、常に投与継続の必要性に留意すること。また、血糖高値（空腹時血糖、75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値）や糖負荷後初期インスリン分泌低下等を有する場合には、糖尿病発症リスクが高くなるとの報告があるので、十分な観察を行うこと。」

「なお、2型糖尿病と診断された場合には、適切と考えられる治療への変更を考慮すること。また、本剤投与開始後に耐糖能異常が改善し、食事療法・運動療法のみで十分と判断される場合には、本剤の投与を中止して糖代謝関連検査等による経過観察を行うこと。」

シングレア錠

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「アナフィラキシー」：

アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には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」追記

「呼吸器：肺好酸球增多症」

バイエッタ皮下注ペン

【重要な基本的注意】一部改訂

「低血糖を起こすことがあるので、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は注意すること。また、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。」

（「重大な副作用」の項参照）」

【重要な基本的注意】追記

「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。」

- 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。
- 2) 全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。
- 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。」

セクターローション・モーラスパップ

【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（蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等）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。」

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】削除

「外国でケトプロフェンを妊娠後期に投与（経口、注射、経直腸）したところ、胎児循環持続症（PFC）、胎児腎不全が起きたとの報告がある。」

モーラステープ・モーラステープL

【慎重投与】削除

「妊娠後期の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）」

【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（蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等）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。」

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】削除

「外国で、ケトプロフェンを妊娠後期に投与（経口、注射、経直腸）したところ、胎児循環持続症（PFC）、胎児腎不全が起きたとの報告がある。」

ウラリット配合錠

【禁忌】新設

「ヘキサミンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

【慎重投与】一部改訂

「腎機能障害のある患者〔カリウムの排泄低下により、高カリウム血症があらわれやすい。〕」

（「重要な基本的注意」の項参照）」

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤の投与に際しては、患者の血清電解質の変化に注意すること。特に、腎機能障害のある患者に投与する場合や、長期間投与する場合には、血中のカリウム値、腎機能等を定期的に検査すること。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること。」（「副作用」の項参照）」

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「ヘキサミン〔臨床症状・措置方法：ヘキサミンの効果を減弱することがあるので併用は避けること。機序・危険因子：ヘキサミンは酸性尿下で効果を発現するので、尿pHの上昇により効果が減弱することがある。〕」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「代謝異常：高カリウム血症（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。）」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：胃不快感、下痢、食欲不振、嘔気、悪心、嘔吐、胸やけ、口内炎、腹部膨満感、胃痛、舌炎」

エンブレル皮下注シリンジ

【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（胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、死亡例も報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-γ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-γ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、原則として本剤の開始前に適切な抗結核薬を投与すること。

- 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-γ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、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ことなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。」

リウマトレックスカプセル

【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X線検査に加え、インターフェロン-γ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、原則として本剤の開始前に適切な抗結核薬を投与すること。

- 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-γ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、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X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。」

【相互作用】の「併用注意」追記

「プロトンポンプ阻害剤〔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、血液障害等）が増強されることがある。頻回に臨床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、メトトレキサートの減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、メトトレキサートの拮抗剤であるホリナートカルシウム（ロイコボリンカルシウム）を投与すること。機序・危険因子：機序は不明であるが、メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。〕」

パクリタキセル注射液

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：悪心・嘔吐、食道炎、下痢、食欲不振、口内炎、便秘、消化不良、鼓腸放屁、胃炎、腹部膨満感、直腸疼痛、嚥下障害、歯肉炎、直腸障害、口唇炎、舌苔、歯肉痛

皮膚：脱毛、斑状丘疹性皮疹、強皮症様変化、亜急性皮膚エリテマトーデス、そう痒、皮膚疾患、爪の障害、皮膚潰瘍、蕁麻疹、皮膚炎、色素沈着、皮膚乾燥、表皮剥離、皮膚腫脹、爪変色

感覚器：暗点、黄斑浮腫、味覚倒錯、味覚喪失、視力異常、眼疾患、結膜炎、耳痛、眼痛、霧視、流涙増加、眼精疲労、飛蚊症、眼乾燥、角膜炎、舌異常感、結膜出血、光視症」

エブトール錠

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「視力障害：

視神経障害による視力低下、中心暗点、視野狭窄、色覚異常等の視力障害があらわれ、発見が遅れ高度に進行すると非可逆的になることがあるので、視力検査等を定期的に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。」

「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、全身潮紅、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、蕁麻疹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。」

【その他の注意】一部改訂

〈眼障害予防の具体的方法〉

「本剤の投与開始前に、あらかじめ少なくとも視力検査及び外眼検査を実施すること。

開始前の検査で白内障、視神経炎等の異常が認められた場合には、適当な処置を講じてから、本剤を投与すること。投与中は定期的に眼の検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、精密な検査を行うこと。

なお、簡便な眼の検査としては、次のような方法がある。

- 1) 視力検査表による検査
- 2) 指を用いる視野狭窄検査
- 3) 中心暗点計による検査
- 4) 眼底検査
- 5) 色覚検査表による検査」

ビームゲン

【用法・用量に関連する接種上の注意】追記

「一般的注意：

B型肝炎ウイルス母子感染の予防における初回注射の時期は、被接種者の状況に応じて生後12時間以降とすることもできるが、その場合であっても生後できるだけ早期に行うこと。」

【用法・用量に関連する接種上の注意】一部改訂

「他のワクチン製剤との接種間隔：

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、

通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。」

[副反応] の「重大な副反応」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（血圧低下、呼吸困難、顔面蒼白等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

照射赤血球濃厚液-LR

[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂

「輸血用器具：

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適當と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。」

[慎重投与] 一部改訂

「IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者〔欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。〕」

[慎重投与] 追記

「サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者〔間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。〕」

[副作用及び感染症] の「重大な副作用及び感染症」一部改訂

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシーがあらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」

[妊娠、産婦、授乳婦等への輸血] 一部改訂

「妊娠へのヒトパルボウイルスB19、CMV等の感染によって、胎児への障害が報告されているので、妊娠への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。」

[過量輸血] 一部改訂

「本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」

新鮮凍結血漿-LR

[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂

「輸血用器具：

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適當と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。」

[慎重投与] 一部改訂

「IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者〔欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。〕」

[副作用及び感染症] の「重大な副作用及び感染症」一部改訂

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシーがあらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」

[過量輸血] 一部改訂

「本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」

照射濃厚血小板-LR

【用法及び用量に関する使用上の注意】一部改訂

「輸血用器具：

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適當と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。」

【慎重投与】一部改訂

「IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者〔欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。〕」

「サイトメガロウイルス(CMV)抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者〔間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。〕」

【副作用及び感染症】の「重大な副作用及び感染症」一部改訂

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシーがあらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」

【過量輸血】一部改訂

「本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO:transfusion associated circulatory overload）。

これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」