

DI情報

2014年 9月26日

西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成26年8月16日 ～ 平成26年9月26日

【販売名】	リカルボン錠 50mg
【組成・規格】	成分・含量（1錠中）：ミノドロソ酸水和物・50mg
【薬効】	骨粗鬆症治療剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 食道狭窄又はアカラシア（食道弛緩不能症）等の食道通過を遅延させる障害のある患者〔本剤の食道通過が遅延することにより、食道局所における副作用発現の危険性が高くなる。〕 2. 服用時に上体を30分以上起こしていることのできない患者 3. 本剤の成分あるい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 4. 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。〕 5. 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）
【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】	<p>通常、成人にはミノドロソ酸水和物として50mgを4週に1回、起床時に十分量（約180mL）の水（又はぬるま湯）とともに経口投与する。</p> <p>なお、服用後少なくとも30分は横にならず、飲食（水を除く）並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。</p>
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>投与にあたっては次の点を患者に指導すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 本剤は水（又はぬるま湯）で服用すること。水以外の飲料（Ca、Mg等の含量の特に高いミネラルウォーターを含む）、食物及び他の薬剤と一緒に服用すると、吸収を妨げることがあるので、起床後、最初の飲食前に服用し、かつ服用後少なくとも30分は水以外の飲食を避ける。 (2) 食道及び局所への副作用の可能性を低下させるため、速やかに胃内へと到達させることが重要である。服用に際しては、以下の事項に注意すること。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 口腔咽頭刺激の可能性があるため、本剤を嚙んだり又は口中で溶かしたりしないこと。 2) 十分量（約180mL）の水（又はぬるま湯）とともに服用し、服用後30分は横たわないこと。 3) 就寝時又は起床前に服用しないこと。 (3) 本剤は4週に1回服用する薬剤であるため、飲み忘れないように意すること。本剤の服用を忘れた場合は、翌日に1錠服用すること。
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 上部消化管に関する副作用が報告されているので、これらの症状があらわれた場合は、本剤の服用を中止して診察を受けるよう指導すること。 2. 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。 3. 本剤投与後は、血清カルシウム値が低下する可能性があるため、血清カルシウムの変動に注意し、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。ただし、カルシウム補給剤及びカルシウム、アルミニウム、マグネシウム含有製剤は、本剤の吸収を妨げることがあるので、服用時刻を変えて服

	<p>用させること。（「相互作用」の項参照）</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、顎骨壊死・顎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拔牙等の顎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、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>
--	---

【販売名】	ボナロン経口ゼリー 35mg
【組成・規格】	1包(2g)中 45.68mg(アレンドロン酸として 35mg)
【薬効】	骨粗鬆症治療剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 食道狭窄又はアカラシア(食道弛緩不能症)等の食道通過を遅延させる障害のある患者〔本剤の食道通過が遅延することにより、食道局所における副作用発現の危険性が高くなる。〕</p> <p>2. 30分以上上体を起こしていることや立っていることのできない患者(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)</p> <p>3. 本剤の成分あるい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</p> <p>4. 低カルシウム血症の患者(「重要な基本的注意」の項参照)</p>
【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】	<p>通常、成人にはアレンドロン酸として 35mg を 1 週間に 1 回、朝起床時に水約 180mL とともに経口投与する。</p> <p>なお、服用後少なくとも 30 分は横にならず、飲食(水を除く)並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。</p>
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤は水のみで服用すること。水以外の飲み物(Ca, Mg 等の含量の特に高いミネラルウォーターを含む)、食物及び他の薬剤と一緒に服用すると、吸収を抑制するおそれがある。</p> <p>2. 食道及び局所への副作用の可能性を低下させるため、速やかに胃内へと到達させることが重要である。服用に際しては、以下の事項に注意すること。</p> <p>(1) 起床してすぐにコップ 1 杯の水(約 180mL)とともに服用すること。</p> <p>(2) 口腔咽頭部に潰瘍を生じる可能性があるため、本剤を嚙んだり又は口中で溶かしたりしないこと。もし嚙んでしまった場合はゼリー片が口腔内に残るのを防ぐため、本剤を水で飲んだ後、さらに口腔内をすすぐこと。</p> <p>(3) 本剤を服用後、少なくとも 30 分経ってからその日の最初の食事を摂り、食</p>

	<p>事を終えるまで横にならないこと。</p> <p>(4)就寝時又は起床前に服用しないこと。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤は他のビスホスホネート系薬剤と同様に、咽喉頭、食道等の粘膜に対し局所刺激症状を引き起こすおそれがある。特に適切に服用しない患者では、食道、口腔内に重度の副作用が発現する可能性があるため、服用法について患者を十分指導し、理解させること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）</p> <p>2. 本剤の投与により、上部消化管に関する副作用が報告されているので、観察を十分に行い、副作用の徴候又は症状（嚥下困難、嚥下痛又は胸骨下痛の発現又は胸やけの発現・悪化等）に注意し、患者に対して、これらの症状があらわれた場合は、本剤の服用を中止して診察を受けるよう指導すること。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>3. 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>4. 患者には、食事等から十分なカルシウムを摂取させること。</p> <p>5. 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。また、ビタミンD欠乏症又はビタミンD代謝異常のようなミネラル代謝障害がある場合には、あらかじめ治療を行うこと。</p> <p>6. 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、顎骨壊死・顎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顎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。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>7. 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、非外傷性的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、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。（「重大な副作用」の項参照）</p>
【 備 考 】	外来のみの採用となります。

【 販売名 】	アボルブカプセル 0.5mg
【組成・規格】	成分・含量：1カプセル中にデュタステリド 0.5mg を含有
【 薬 効 】	5 α 還元酵素阻害薬 前立腺肥大症治療薬
【 禁 忌 】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 本剤の成分及び他の5α還元酵素阻害薬に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 女性〔「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. 小児等〔「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項参照〕</p> <p>4. 重度の肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝臓で代謝されるため、血中濃度が上昇するおそれがある（「慎重投与」の項参照）。〕</p>

【効能又は効果】	前立腺肥大症
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	前立腺が肥大していない患者における有効性及び安全性は確認されていない。 〔国内臨床試験では前立腺容積 30cc 以上の患者を対象とした（「臨床成績」の項参照）。〕
【用法及び用量】	通常、成人にはデュタステリドとして 1 回 0.5mg を 1 日 1 回経口投与する。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	1. カプセルの内容物が口腔咽頭粘膜を刺激する場合があるので、カプセルは噛んだり開けたりせずに服用させること。 2. 投与開始初期に改善が認められる場合もあるが、治療効果を評価するためには、通常 6 ヶ月間の治療が必要である。
【重要な基本的注意】	1. 本剤は経皮吸収されることから、女性や小児はカプセルから漏れた薬剤に触れないこと。漏れた薬剤に触れた場合には、直ちに石鹸と水で洗うこと（「禁忌」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」及び「小児等への投与」の項参照）。 2. 本剤投与前に直腸診や他の前立腺癌の検査を実施すること。また、本剤投与中においても定期的にこれらの検査を実施すること。 3. 本剤は、血清前立腺特異抗原（PSA）に影響を与えるので、以下の点に注意すること。 (1) PSA 値は、前立腺癌のスクリーニングにおける重要な指標である。一般に、PSA 値が基準値（通常、4.0ng/mL）以上の場合には、更なる評価が必要となり、前立腺生検の実施を考慮に入れる必要がある。なお、本剤投与中の患者で、本剤投与前の PSA 値が基準値未満であっても、前立腺癌の診断を除外しないように注意すること。 (2) 本剤は、前立腺癌の存在下であっても、投与 6 ヶ月後に PSA 値を約 50%減少させる。したがって、本剤を 6 ヶ月以上投与している患者の PSA 値を評価する際には、測定値を 2 倍した値を目安として基準値と比較すること。なお、PSA 値は、本剤投与中止後 6 ヶ月以内に本剤投与開始前の値に戻る。 (3) 本剤投与中における PSA 値の持続的増加に対しては、前立腺癌の発現や本剤の服薬不遵守を考慮に含め、注意して評価すること。 (4) 本剤投与中において、free/total PSA 比は一定に維持されるので、前立腺癌のスクリーニングの目的で% free PSA を使用する場合には、測定値の調整は不要である。
【備 考】	外来のみの採用となります。

【販売名】	リプレガル点滴静注用 3.5mg
【組成・規格】	1 バイアル(3.5mL) 中 アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え） 3.5mg
【薬 効】	α-ガラクトシダーゼ酵素製剤
【警 告】	本剤投与により重篤なアナフィラキシー様症状が発現する可能性があるため、本剤は、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。また、重篤な infusion related reaction が発現した場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕
【禁 忌】	（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分又は α-ガラクトシダーゼ製剤に対するアナフィラキシーショックの既往歴のある患者〔「重要な基本的注意」の項参照〕
【効能・効果】	ファブリー病
【効能・効果に関連する使用上の注意】	1. 本剤はファブリー病と確定診断された患者にのみ使用すること。 2. 心臓にのみ病変が認められる亜型のいわゆる心ファブリー病患者での安全性及び有効性は確立していない。
【用法・用量】	通常、アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、1 回体重 1kg あたり 0.2mg を隔週、点滴静注する。
【用法・用量に関連する使用上の注意】	1. 投与速度 投与速度が速いと infusion related reaction が発現しやすいので、投与は 40 分以上かけて行うこと。

	<p>2. 希釈方法 患者の体重あたりで計算した本剤〔アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として 1mg/mL の溶液〕の必要量を用時にバイアルから採取し、100mL の日局生理食塩液に加えて希釈する。</p> <p>3. 本剤は保存中に少量の微粒子を生じることがあるため、本剤投与時には 0.2 μm のインラインフィルターを通して投与すること。</p>
【 備 考 】	外来のみの採用となります。

添付文書の改訂内容

[重要]

パロキセチン錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「アナフィラキシー：

アナフィラキシー（発疹、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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ロラタジン錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「痙攣：

痙攣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し、適切な処置を行うこと。」

コタロー茵蔯蒿湯エキスカプセル

【副作用】の「重大な副作用」追記

「腸間膜静脈硬化症：

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

[その他]

パロキセチン錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「全身症状：倦怠（感）、ほてり、無力症、疲労、発熱、悪寒

精神神経系：傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、躁病反応、感情鈍麻、錐体外路障害、あくび、味覚異常、異常な夢（悪夢を含む）、激越、健忘、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群

アカシジア（内的な落ち着きのなさ、静坐/起立困難等の精神運動性激越であり、苦痛が伴うことが多い。治療開始後数週間以内に発現しやすい。）」

【効能・効果に関連する使用上の注意】追記

「社会不安障害の診断は、DSM＊等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。

＊ DSM：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）」

ベプリコール錠

【副作用】の「その他の副作用」削除

「循環器」の「房室ブロック、QT延長」

硝酸イソルビド 徐放錠・硝酸イソルビド テーフ・ニトロール錠・ミコールスプレー

【禁忌】一部改訂

「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）を投与中の患者」

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。」

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤〔シルデナフィルクエン酸塩（バイアグラ、レバチオ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル（シアリス、アドシルカ、ザルティア）〕〔臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用を増強することがある。〕」

【相互作用】の「併用禁忌」追記

「グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）〔臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用を増強することがある。機序・危険因子：本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともにcGMPの産生を促進することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。〕」

ニコランジル錠

【禁忌】一部改訂

「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。」

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤〔シルデナフィルクエン酸塩（バイアグラ、レバチオ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル（シアリス、アドシルカ、ザルティア）〕〔臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用が増強することがある。〕」

【相互作用】の「併用禁忌」追記

「グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）〔臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用が増強することがある。機序・危険因子：本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともにcGMPの産生を促進することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。〕」

フェロミア錠

【相互作用】の「併用注意」削除

「静注鉄剤（コンドロイチン硫酸・鉄コロイド等）〔臨床症状・措置方法：発熱を起こすことがある。〕」

【過量投与】一部改訂

「症状：

主な症状は胃粘膜刺激による悪心、嘔吐、腹痛、血性下痢、吐血等の消化器症状である。また、頻脈、血圧低下、チアノーゼ等がみられる。重症の場合は、昏睡、ショック、肝壊死、肝不全に至ることがある。」

「処置：

服用初期には催吐、胃洗浄が有効である。その他に下剤、鉄排泄剤（デフェロキサミン）等の投与を行う。血圧低下や循環虚脱があらわれた場合には、昇圧剤、輸液等による対症療法を行う。」

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液

【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。」

プラザキサカプセル

【適用上の注意】の「服用時」追記

「速やかに胃に到達させるため、十分量（コップ1杯程度）の水とともに服用すること。」

ワーファリン錠

【慎重投与】一部改訂

「悪性腫瘍の患者〔悪性腫瘍の患者では、血液凝固能の亢進により血栓傾向となる一方で、腫瘍関連出血を生じることがある。また、全身状態や摂食状況の変化に伴う血液凝固能の変動を生じることがある。〕」

「甲状腺機能亢進症、又は甲状腺機能低下症の患者〔甲状腺機能異常の患者では、病態の変化又は治療過程で甲状腺機能が正常化し、血液凝固能が変化することがある。その結果として本剤の作用が見かけ上減弱、又は増強するおそれがある。〕」

【相互作用】一部改訂

(抗てんかん剤)

「フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱又は増強することがある。また、フェニトインの作用を増強することがある。併用する場合には血液凝固能の変動及びフェニトインの中毒症状又は血中濃度の上昇に十分注意しながら投与すること。〕」

(抗血栓剤：血液凝固阻止剤)

「Xa阻害剤（フォンダパリヌクスナトリウム、エドキサバントシル酸塩水和物、リバーロキサバン、アピキサバン）〔臨床症状・措置方法：相互に抗凝固作用、出血傾向を増強することがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、相手薬剤の用量を調節するなど十分注意しながら投与すること。〕」

(抗腫瘍剤：フルオロウラシル系製剤及びその配合剤)

「フルオロウラシル、テガフル、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム等〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。また、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムでは、併用中止後も、本剤の作用が遷延し、出血やINR上昇に至ったとの報告もあるので、十分注意すること。〕」

(抗真菌剤：アゾール系抗真菌剤)

「イトラコナゾール、フルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール等〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。また、ミコナゾールでは、併用中止後も、本剤の作用が遷延し、出血やINR上昇に至ったとの報告もあるので、十分注意すること。〕」

イリノテカン塩酸塩点滴静注液

【警告】一部改訂

「骨髄機能抑制による致命的な副作用の発現を回避するために、特に以下の事項に十分注意すること。

- (1) 投与予定日（投与前24時間以内）に末梢血液検査を必ず実施し、結果を確認してから、本剤投与の適否を慎重に判断すること。
- (2) 投与予定日の白血球数が3,000/mm³未満又は血小板数が10万/mm³未満（膵癌FOLFIRINOX法においては、2クール目以降7.5万/mm³未満）の場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。
- (3) 投与予定日の白血球数が3,000/mm³以上かつ血小板数が10万/mm³以上（膵癌FOLFIRINOX法においては、2クール目以降7.5万/mm³以上）であっても、白血球数又は血小板数が急激な減少傾向にあるなど、骨髄機能抑制が疑われる場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。

なお、本剤使用にあたっては、添付文書を熟読のこと。」

【効能・効果に関連する使用上の注意】新設

「治療切除不能な膵癌の場合、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。

注) 本剤の活性代謝物（SN-38）の主な代謝酵素の一分子種である。」

「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・用量に関連する使用上の注意】新設

「オキサリプラチン、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。

2ク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	<u>1,500/mm³以上</u>
血小板数	<u>75,000/mm³以上</u>

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 ^{注1)}	程 度	減量方法
好中球減少	以下のいずれかの条件を満たす場合： 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) 500/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/mm ³ 未満 4) 発熱性好中球減少症	本剤を優先的に減量する。 ただし、本剤の投与レベルがオキサリプラチンより低い場合は、本剤と同じレベルになるまでオキサリプラチンを減量する。
	発熱(38℃以上)を伴う	
下痢	グレード3 ^{注2)} 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。
血小板減少	以下のいずれかの条件を満たす場合： 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/mm ³ 未満	オキサリプラチンを優先的に減量する。 ただし、オキサリプラチンの投与レベルが本剤より低い場合は、オキサリプラチンと同じレベルになるまで本剤を減量する。
総ビリルビン上昇	2.0mg/dL超3.0mg/dL以下	本剤を120mg/m ² に減量する。
	3.0mg/dL超	本剤を90mg/m ² に減量する。
粘膜炎 手足症候群	グレード3 ^{注2)} 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。

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（オキサリプラチン85mg/m²、本剤180mg/m²、フルオロウラシル持続静注2,400mg/m²で投与を開始した場合）

投与レベル	オキサリプラチン	本剤	フルオロウラシル持続静注
－1	65mg/m ²	150mg/m ²	1,800mg/m ²
－2	50mg/m ²	120mg/m ²	1,200mg/m ²
－3	中止	中止	中止

【重要な基本的注意】 削除

「本剤による手術後の補助療法については有効性、安全性は確立していない。」

【重要な基本的注意】 一部改訂

「骨髄機能抑制、高度な下痢等の重篤な副作用が起こることがあり、致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。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。投与後2週間は特に頻回に末梢血液検査を行うなど、極めて注意深く観察すること。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延することがあるので、投与は慎重に行うこと。

骨髄機能抑制：

本剤の投与にあたっては、白血球の変動に十分留意し、投与予定日の白血球数が3,000/mm³未満又は血小板数が10万/mm³未満（膀胱癌FOLFIRINOX法においては、2クール目以降7.5万/mm³未満）の場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。投与予定日の白血球数が3,000/mm³以上かつ血小板数が10万/mm³以上（膀胱癌FOLFIRINOX法においては、2クール目以降7.5万/mm³以上）であっても、白血球数又は血小板数が急激な減少傾向にあるなど、骨髄機能抑制が疑われる場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。また、白血球数が異常な高値を示す患者及びCRPが異常値を示すなど感染症が疑われる患者では、投与後に白血球の急激な減少が起こることがある。このような場合には、投与予定日の白血球数が3,000/mm³以上かつ血小板数が10万/mm³以上（膀胱癌FOLFIRINOX法においては、2クール目以降7.5万/mm³以上）であっても、骨髄機能の回復を十分に確認してから投与を行うこと。

白血球減少（好中球減少）を認めた場合には、観察を十分に行い、減少の程度に応じてG-CSF等の白血球増多剤の投与、発熱を伴う場合には適切な抗生剤の投与、その他必要に応じて適切な感染症対策を行うこと。」

【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、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、発熱性好中球減少症等があらわれるので、末梢血液の観察を十分に行い、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。

また、高度な骨髄機能抑制の持続により、次のような疾患を併発し、死亡した例も報告されているので、頻回に血液検査を実施し、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。

- ・ 重症感染症（敗血症、肺炎等）
重篤な白血球・好中球減少に伴い、敗血症、肺炎等の重症感染症があらわれることがある。
- ・ 播種性血管内凝固症候群（DIC）
重篤な感染症、血小板減少に伴い、播種性血管内凝固症候群があらわれることがある。」

「血栓塞栓症：

肺塞栓症、静脈血栓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。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、食道炎、吐血、腸管運動亢進、しゃっくり、腹部膨満感、口内炎、口唇炎、痔核、胃腸音異常、胃潰瘍、胃・腹部不快感、胃炎、消化不良、便秘

呼吸器：呼吸困難、PaO₂低下、気管支炎、上気道炎、咽頭炎、鼻炎、発声障害、咽頭知覚不全、口腔咽頭不快感、咽頭痛、咳嗽

皮膚：脱毛、色素沈着、浮腫、発赤、紅斑、手足症候群、ざ瘡様皮膚炎、皮膚乾燥、帯状疱疹、粘膜炎

精神神経系：しびれ等の末梢神経障害、頭痛、めまい、精神症状、意識障害、傾眠、興奮・不安感、不穏、痙攣、耳鳴、味覚異常、うつ病、目のかすみ、不眠、振戦、構語障害」

ゾシン静注用**【重要な基本的注意】 一部改訂**

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

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、喘息様発作、痒痒等）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。」

【臨床検査結果に及ぼす影響】 一部改訂

「本剤の投与により、ベネディクト試薬、フェーリング試薬等の還元法による尿糖検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。」

【適用上の注意】の「調整時」追記

「調製時の注意：

本剤の注射液調製時にショックを伴う接触蕁麻疹等の過敏症状を起こすことがあるので、本剤を調製する際には手袋を使用するなど、直接の接触を極力避けること。」

ロラタジン錠

【小児等への投与】 追記

「3歳以上7歳未満の小児に対しては、ロラタジンドライシロップ1%を投与すること。」

フロリードゲル経口用

【重要な基本的注意】 一部改訂

「本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、出血をきたした症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。」

【相互作用】の「併用注意」 一部改訂

「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの作用が増強し、出血あるいは著しいINR上昇があらわれることがある。また、併用中止後も、ワルファリンの作用が遷延し出血をきたしたとの報告もあるので、INR等の変動に注意すること（「重要な基本的注意」の項参照）。機序・危険因子：ミコナゾールがワルファリンの代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。〕」

オキシコンチン錠・オキノーム散

【相互作用】の「併用注意」 一部改訂

「CYP3A4阻害作用を有する薬剤（ボリコナゾール、イトラコナゾール、フルコナゾール、リトナビル、クラリスロマイシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。機序・危険因子：CYP3A4を介する本剤の代謝が阻害される。〕」

【相互作用】の「併用注意」 追記

「CYP3A4誘導作用を有する薬剤（リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱する可能性がある。なお、これらの薬剤の中止後に、本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。機序・危険因子：CYP3A4を介する本剤の代謝が促進される。〕」

フェントステープ

【効能・効果に関連する使用上の注意】 一部改訂

「本剤は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者で、かつオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とする癌性疼痛及び慢性疼痛の管理にのみ使用すること。」

【効能・効果に関連する使用上の注意】 追記

「慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の使用の適否を慎重に判断すること。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】の「初回貼付量」 一部改訂

「初回貼付用量として、フェントステープ8mgは推奨されない（初回貼付用量として6mgを超える使用経験は少ない）。初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量60mg/日（坐剤の場合30mg/日、注射の場合20mg/日）、経口オキシコドン量40mg/日、フェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）4.2mg（25μg/hr；フェンタニル0.6mg/日）、経口コデイン量180mg/日以上に対して本剤2mgへ切り替えるものとして設定している。

なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。

換算表

(オピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える際の推奨貼付用量)

【癌性疼痛における切り替え】

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

【慢性疼痛における切り替え】

<u>フェントステープ1日貼付用量</u>		<u>1mg</u>	<u>2mg</u>	<u>4mg</u>	<u>6mg</u>
<u>定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして)^{注)}</u>		<u>0.3</u> <u>mg/日</u>	<u>0.6</u> <u>mg/日</u>	<u>1.2</u> <u>mg/日</u>	<u>1.8</u> <u>mg/日</u>
		<u>↑</u>	<u>↑</u>	<u>↑</u>	<u>↑</u>
本剤使用前の鎮痛剤	<u>モルヒネ経口剤</u> <u>(mg/日)</u>	<u>≤ 29</u>	<u>30～89</u>	<u>90～</u> <u>149</u>	<u>150～</u> <u>209</u>
	<u>フェンタニル経皮吸収型</u> <u>製剤(3日貼付型製剤；</u> <u>貼付用量mg)</u>	<u>2.1</u>	<u>4.2</u>	<u>8.4</u>	<u>12.6</u>
	<u>コデイン経口剤(mg/日)</u>	<u>≤ 179</u>	<u>180～</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

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

【用法・用量に関連する使用上の注意】「用量調整と維持」追記

「使用の継続」:

慢性疼痛患者において、本剤貼付開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認し、使用の継続の必要性について検討すること。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤を中等度から高度の癌性疼痛又は慢性疼痛以外の管理に使用しないこと。」

【重要な基本的注意】追記

「鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。」

【副作用】の「その他の副作用」追記

〈慢性疼痛患者における副作用〉

「精神神経系：傾眠、めまい、頭痛、不眠、不安、易刺激性、振戦、不快気分、感覚鈍麻、アカシジア、失見当識、構語障害、悪夢

皮膚：貼付部位の痒痒感、痒痒、貼付部位の紅斑、貼付部位の皮膚炎、発疹、湿疹、蕁麻疹、貼付部位の湿疹

呼吸器：呼吸困難、過換気、口腔咽頭不快感

消化器：悪心、嘔吐、食欲不振、便秘、腹部不快感、下痢、消化不良、口内炎、腹痛、憩室炎

肝臓：ALP上昇、γ-GTP増加

腎臓：BUN上昇、クレアチニン上昇、排尿困難

血液：リンパ球減少、白血球数増加、白血球数減少、好酸球増加、好中球増加、単球増加、血小板数増加

その他：薬剤離脱症候群、倦怠感、異常感、口渇、発汗、末梢性浮腫、血中カリウム増加、鼻咽頭炎、血中カリウム減少、悪寒、発熱、胸部不快感、高血圧、筋痙攣、耳鳴、挫傷」

【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】一部改訂

「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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使用すること。〔妊娠中のフェンタニル経皮吸収型製剤の使用により、新生児に退薬症候がみられたとの報告がある。動物実験（ラット）で胎児死亡が報告されている。〕」