



2014年 12月19日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成26年11月22日～平成26年12月19日

【販売名】	ウルティブロ吸入用カプセル
【組成・規格】	成分・含量： 1カプセル中グリコピロニウム臭化物 $63\mu\text{g}$ (グリコピロニウムとして $50\mu\text{g}$ ) 及びインダカテロールマレイン酸塩 $143\mu\text{g}$ (インダカテロールとして $110\mu\text{g}$ )
【薬効】	長時間作用性吸入気管支拡張配合剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により、眼圧が上昇し症状を悪化させるおそれがある。] 2. 前立腺肥大等による排尿障害がある患者 [抗コリン作用により、尿閉を誘発するおそれがある。] 3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【効能又は効果】	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 $\beta_2$ 刺激剤の併用が必要な場合）
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	本剤は慢性閉塞性肺疾患の症状の長期管理に用いること。本剤は慢性閉塞性肺疾患の増悪時における急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。
【用法及び用量】	通常、成人には1回1カプセル（グリコピロニウムとして $50\mu\text{g}$ 及びインダカテロールとして $110\mu\text{g}$ ）を1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	1. 本剤は吸入用カプセルであり、必ず本剤専用の吸入用器具（ブリーズヘーラー）を用いて吸入し、内服しないこと。（「適用上の注意」の項参照） 2. 本剤は1日1回、一定の時間帯に吸入すること。吸入できなかつた場合は、可能な限り速やかに1回分を吸入すること。ただし1日1回を超えて吸入しないこと。 3. 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、1日1回を超えて投与しないよう注意を与えること（本剤の気管支拡張作用は通常24時間持続するので、その間は次の投与を行わないこと）。
【重要な基本的注意】	1. 本剤は気管支喘息治療を目的とした薬剤ではないため、気管支喘息治療の目的には使用しないこと。なお、気管支喘息を合併した慢性閉塞性肺疾患患者に本剤を適用する場合には、気管支喘息の管理が十分行われるよう注意すること。 2. 吸入薬の場合、薬剤の吸入により気管支痙攣が誘発され生命を脅かすおそれがある。気管支痙攣が認められた場合は、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3. 重度の腎機能障害のある患者または透析を必要とする末期腎不全の患者に対して本剤を投与する場合には、治療上の有益性と危険性を勘案して慎重に投与し、副作用の発現に注意すること。（「慎重投与」、【薬物動態】の項参照） 4. 本剤の投与時に、本剤が目に入らないように患者に注意を与えること。ま

	<p>た、結膜の充血及び角膜浮腫に伴う赤色眼とともに眼痛、眼の不快感、霧視、視覚暈輪あるいは虹輪が発現した場合、急性閉塞隅角緑内障の徵候の可能性がある。これらの症状が発現した場合には、可及的速やかに医療機関を受診するように患者に注意を与えること。</p> <p>5. 本剤の交感神経刺激作用により脈拍増加、血圧上昇等の心血管系症状があらわれるおそれがあるので、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。</p> <p>6. 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないよう注意すること。</p> <p>7. 本剤を他の長時間作用性抗コリン剤、長時間作用性 <math>\beta_2</math> 刺激剤又はこれらを含む配合剤と同時に使用しないこと。（「その他の注意」の項参照）</p> <p>8. 本剤は急性増悪の治療を目的としておらず、慢性閉塞性肺疾患に基づく症状を安定させるためには、本剤を継続して投与する必要がある。ただし、用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合には、本剤が適當ではないと考えられるので、漫然と投与を継続せず中止すること。</p>
--	--

【販売名】	レルベア 100 エリプタ 30 吸入用・レルベア 200 エリプタ 30 吸入用
【組成・規格】	1 ブリスター中の量： ビランテロールトリフェニル酢酸塩 $40 \mu\text{g}$ (ビランテロールとして $25 \mu\text{g}$ ) フルチカゾンフランカルボン酸エステル $100 \mu\text{g}$
【薬効】	喘息治療配合剤
【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. 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するおそれがある。]
【効能又は効果】	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）
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	1. 本剤は、吸入ステロイド剤と他の薬剤との併用による治療が必要であり、併用薬として長時間作動型吸入 $\beta_2$ 刺激剤の投与が適切と判断された患者に対して使用すること。 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（例えば吸入用サルブタモール硫酸塩）等の他の適切な薬剤を使用すること。
【用法及び用量】	通常、成人にはレルベア 100 エリプタ 1 吸入（ビランテロールとして $25 \mu\text{g}$ 及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして $100 \mu\text{g}$ ）を 1 日 1 回吸入投与する。 なお、症状に応じてレルベア 200 エリプタ 1 吸入（ビランテロールとして $25 \mu\text{g}$ 及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして $200 \mu\text{g}$ ）を 1 日 1 回吸入投与する。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	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、本剤を 1 日 1 回なるべく同じ時間帯に吸入するよう（1 日 1 回を超えて投与しないよう）注意を与えること。〔〔過量投与〕の項参照〕
【重要な基本的注 意】	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よう患者を指導すること。 2. 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

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3. 本剤の投与終了後に症状の悪化があらわれることがあるので、患者自身の判断で本剤の使用を中止することができないよう指導すること。</p> <p>4. 他の吸入薬と同様に、本剤の吸入後にも喘鳴の増加を伴う奇異性気管支痙攣があらわれることがある。気管支痙攣が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、短時間作動型気管支拡張剤による治療を行うこと。また、患者を評価し、必要に応じて他の治療法を考慮すること。</p> <p>5. 本剤の投与期間中に喘息に関連した事象及び喘息の悪化があらわれることがある。本剤の投与開始後に喘息症状がコントロール不良であったり、悪化した場合には、患者自身の判断で本剤の吸入を中止せずに、医師に相談するよう指導すること。</p> <p>6. 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適切な処置を行うこと。</p> <p>7. 慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした国際共同臨床試験及び海外臨床試験において、肺炎の発現が本剤の用量依存的に増加することが報告されている。一般に肺炎の発現リスクが高いと考えられる患者へ本剤を投与する場合には注意すること。</p> <p>8. 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> <p>9. 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。〔〔過量投与〕の項参照〕</p>
【備考】	レルベア 200 エリプタは外来のみの採用となります。

【販売名】	ベルソムラ錠 15mg
【組成・規格】	含量：15mg
【薬効】	オレキシン受容体拮抗薬 不眠症治療薬
【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. CYP3A を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、サキナビル、ネルフィナビル、インジナビル、テラプレビル、ボリコナゾール）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
【効能又は効果】	不眠症
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	二次性不眠症に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない。
【用法及び用量】	通常、成人にはスポレキサントとして1日1回 20mgを、高齢者には1日1回 15mgを就寝直前に経口投与する。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	1. 本剤は就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中で一時的に起床して仕事等で活動する可能性があるときは服用させないこと。〔「臨床成績」の項参照〕 2. 入眠効果の発現が遅れるおそれがあるため、本剤の食事と同時又は食直後の服用は避けること。〔食後投与では、空腹時投与に比べ、投与直後のスポレキサントの血漿中濃度が低下することがある。（「薬物動態」の項参照）〕

<b>【重要な基本的注意】</b>	3. 他の不眠症治療薬と併用したときの有効性及び安全性は確立されていない。
	<p>1. 本剤の影響が服用の翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。〔「臨床成績」の項参照〕</p> <p>2. 症状が改善した場合は、本剤の投与継続の要否について検討し、本剤を漫然と投与しないよう注意すること。</p> <p>3. CYP3A を阻害する薬剤（ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾール等）との併用により、スポレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠、疲労、入眠時麻痺、睡眠時随伴症、夢遊症等の副作用が増強されるおそれがあるため、併用は治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみとすること。やむを得ず併用する際には患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。〔「相互作用」の項参照〕</p>
<b>【併用禁忌】</b>	<p>(併用しないこと)</p> <p>1.</p> <p>薬剤名等</p> <p>CYP3A を強く阻害する薬剤</p> <p>イトラコナゾール 　　イトリゾール クラリスロマイシン 　　クラリシッド リトナビル 　　ノービア サキナビル 　　インビラーゼ ネルフィナビル 　　ビラセプト インジナビル 　　クリキシバン テラブレビル 　　テラビック ボリコナゾール 　　ブイフェンド</p> <p>臨床症状・措置方法</p> <p>　　本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。</p> <p>機序・危険因子</p> <p>　　スポレキサントの代謝酵素である CYP3A を強く阻害し、スポレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。〔「薬物動態」の項参照〕</p>
<b>【備考】</b>	2015年12月1日～長期投与可能です。

<b>【販売名】</b>	ラコール NF 配合経腸用半固形剤																
<b>【組成・規格】</b>	配合組成：1 バッグ 300g (300kcal) 中に、下記の成分・分量を含有する。																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>配合成分</th> <th>300g (300kcal) 中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>乳カゼイン</td> <td>10.200g</td> </tr> <tr> <td>分離大豆たん白質</td> <td>4.998g</td> </tr> <tr> <td>トリカプリリン</td> <td>2.250g</td> </tr> <tr> <td>ダイズ油</td> <td>2.097g</td> </tr> <tr> <td>シソ油</td> <td>0.540g</td> </tr> <tr> <td>パーム油</td> <td>1.002g</td> </tr> <tr> <td>マルトデキストリン</td> <td>44.574g</td> </tr> </tbody> </table>	配合成分	300g (300kcal) 中	乳カゼイン	10.200g	分離大豆たん白質	4.998g	トリカプリリン	2.250g	ダイズ油	2.097g	シソ油	0.540g	パーム油	1.002g	マルトデキストリン	44.574g
配合成分	300g (300kcal) 中																
乳カゼイン	10.200g																
分離大豆たん白質	4.998g																
トリカプリリン	2.250g																
ダイズ油	2.097g																
シソ油	0.540g																
パーム油	1.002g																
マルトデキストリン	44.574g																

	精製白糖	3. 900g
	クエン酸ナトリウム水和物	621. 0mg
	炭酸カリウム	593. 1mg
	塩化マグネシウム	466. 5mg
	塩化カルシウム水和物	352. 8mg
	クエン酸三カリウム	153. 81mg
	クエン酸カルシウム	118. 59mg
	リン酸二水素カリウム	28. 932mg
	塩化カリウム	18. 090mg
	グルコン酸第一鉄	9. 864mg
	硫酸亜鉛水和物	5. 802mg
	硫酸マンガン (II) 五水和物	1476. 3 μ g
	硫酸銅	1179. 3 μ g
	ビタミンA油 (1g 中 20万IU含有)	3. 105mg
	コレカルシフェロール	1. 020 μ g
	トコフェロール酢酸エステル	1950. 0 μ g
	フィトナジオン	18. 75 μ g
	チアミン塩化物塩酸塩	1449. 0 μ g
	リボフラビンリン酸エステルナトリウム	934. 2 μ g
	ピリドキシン塩酸塩	1367. 7 μ g
	シアノコバラミン	0. 960 μ g
	アスコルビン酸ナトリウム	94. 80mg
	ニコチン酸アミド	7. 500mg
	パントテン酸カルシウム	3. 123mg
	葉酸	112. 50 μ g
	ビオチン	11. 580 μ g
<b>【 薬 効 】</b>	たん白アミノ酸製剤	
<b>【 禁 忌 】</b>	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>2. 牛乳たん白アレルギーのある患者 [本剤は牛乳由来のカゼインが含まれているため、ショック、アナフィラキシーを引き起こすことがある。]</li> <li>3. 胃の機能が残存していない患者 [本剤の投与方法は、胃の貯留能、運動機能を利用する必要がある。]</li> <li>4. イレウスのある患者 [消化管の通過障害がある。]</li> <li>5. 腸管の機能が残存していない患者 [水、電解質、栄養素などが吸収されない。]</li> <li>6. 高度の肝・腎障害のある患者 [肝性昏睡、高窒素血症などを起こすおそれがある。]</li> <li>7. 重症糖尿病などの糖代謝異常のある患者 [高血糖、高ケトン血症などを起こすおそれがある。]</li> <li>8. 先天性アミノ酸代謝異常の患者 [アシドーシス、嘔吐、意識障害などのアミノ酸代謝異常の症状が発現するおそれがある。]</li> </ol>	
<b>【効能・効果】</b>	一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。	

<b>【効能・効果に関する使用上の注意】</b>	経口食により十分な栄養摂取が可能となった場合には、速やかに経口食に切りかえること。
<b>【用法・用量】</b>	通常、成人標準量として1日1,200~2,000g(1,200~2,000kcal)を胃瘻より胃内に1日数回に分けて投与する。投与時間は100g当たり2~3分(300g当たり6~9分)とし、1回の最大投与量は600gとする。 また、初めて投与する場合は、投与後によく観察を行い臨床症状に注意しながら增量して数日で標準量に達するようとする。 なお、年齢、体重、症状により投与量、投与時間を適宜増減する。
<b>【用法・用量に関する使用上の注意】</b>	本剤は、経腸栄養剤であるため、静脈内へは投与しないこと。
<b>【適用上の注意】</b>	<p>1. 投与に際して</p> <p>(1)容器に小さな穴や亀裂などの破損や汚損がある場合、容器からの液漏れ及び膨張並びに異臭など性状の異常が認められる場合は使用しないこと。</p> <p>(2)開封前に揉んでから使用すること。揉んだ際に、容器からの液漏れ等の異常が認められる場合は、使用しないこと。</p> <p>(3)胃瘻カテーテルの長さや内径によっては投与が困難なことがあるので注意すること。(胃瘻カテーテルの長さが短く、内径が大きいほど投与に必要な力は少ない)</p> <p>(4)投与に際しては、専用の注入器を用いて投与することが望ましい。なお、専用の注入器がやむを得ず使用できない場合は、本剤を清潔な容器に移して使用すること。</p> <p>(5)投与初期には、特に観察を十分に行い、下痢などの副作用が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>2. 投与方法</p> <p>(1)投与の開始時に、胃内容物の残存を確認すること。</p> <p>(2)投与の終了ごとに少量の水でチューブをフラッシングすること。</p> <p>(3)投与の間隔は2時間以上おくこと。</p> <p>3. 保存等</p> <p>(1)凍結保存や室温を上回る高温下での保存は避けること。</p> <p>(2)開封後は、微生物汚染及び直射日光を避け、できるだけ早めに使い切ること。</p> <p>4. その他</p> <p>(1)本剤を加温する際は、注入器を接続する前に、未開封のまま湯煎(40°C以下)にて短時間で行うこと。(高温で湯煎すると本剤の性状に変化が認められる)</p> <p>(2)可塑剤としてDEHP〔di-(2-ethylhexyl) phthalate; フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)〕を含むポリ塩化ビニル製のチューブを使用した場合、DEHPが製剤中に溶出するので、DEHPを含まないチューブを使用することが望ましい。</p>
<b>【備考】</b>	院内ののみの採用となります。

<b>【販売名】</b>	注射用オノアクト50
<b>【組成・規格】</b>	成分・含量(1バイアル中) : ランジオロール塩酸塩 50mg
<b>【薬効】</b>	短時間作用型 $\beta_1$ 選択的遮断剤
<b>【禁忌】</b>	<p>(次の患者には投与しないこと)  <b>〈共通〉</b></p> <p>(1)心原性ショックの患者〔心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。〕</p>

	<p>(2)糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者〔アシドーシスによる心筋収縮力の抑制を増強するおそれがある。〕</p> <p>(3)房室ブロック（II度以上）、洞不全症候群など徐脈性不整脈患者〔刺激伝導系に対し抑制的に作用し、悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(4)肺高血圧症による右心不全のある患者〔心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(5)未治療の褐色細胞腫の患者（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）</p> <p>(6)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p><b>〈手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置〉</b> うっ血性心不全のある患者〔心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。〕</p>
<b>【効能又は効果】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>手術時の下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈</li> <li>手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈</li> <li>心機能低下例における下記の頻脈性不整脈： 心房細動、心房粗動</li> </ol>
<b>【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】</b>	<p><b>〈共通〉</b> 本剤は、予防的には使用しないこと。</p> <p><b>〈手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置〉</b></p> <p>(1)洞性頻脈においては、その原因検索及びその除去が重要であることに十分留意するとともに、本剤の効果が心拍数の減少作用であることを踏まえて、本剤は緊急処置として必要に応じて使用すること。（「重要な基本的注意」の手術時・手術後の項(2)参照）</p> <p>(2)手術後の使用においては、ICU、CCU 及びそれに準じた全身管理が可能な施設において、循環動態の評価、不整脈診断及び呼吸・循環等の全身管理の十分な経験を持つ医師のもとで、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を原則として5分間隔で、必要ならば頻回に行うこと。（「重要な基本的注意」の共通の項(1)及び手術時・手術後の項(1)参照）</p> <p><b>〈心機能低下例における頻脈性不整脈〉</b> 心機能低下例の使用においては、ICU、CCU 及びそれに準じた全身管理が可能な施設において、心不全治療の経験が十分にある医師のもとで、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を行うこと。また、本剤の投与により、心不全が悪化するおそれがあるため、経皮的酸素飽和度をモニターする等、心不全の増悪に留意すること。心不全が悪化した際には、本剤の投与を直ちに中止するとともに、ホスホジエステラーゼ阻害薬の投与や大動脈バルーンパンピング、経皮的心肺補助装置を施行する等、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の共通の項(1)、(2)及び心機能低下例の項(1)参照）</p>
<b>【用法及び用量】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>手術時の下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈 ランジオロール塩酸塩として、1分間0.125mg/kg/minの速度で静脈内持続投与した後、0.04mg/kg/minの速度で静脈内持続投与する。投与中は心拍数、血圧を測定し0.01～0.04mg/kg/minの用量で適宜調節する。</li> <li>手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈 ランジオロール塩酸塩として、1分間0.06mg/kg/minの速度で静脈内持続投与した後、0.02mg/kg/minの速度で静脈内持続投与を開始する。5～10分を目安に目標とする徐拍作用が得られない場合は、1分間0.125mg/kg/minの速度で静脈内持続投与した後、0.04mg/kg/minの速度で静脈内持続投与する。投与中は心拍数、血圧を測定し0.01～0.04mg/kg/minの用量で適宜調節</li> </ol>

	<p>する。</p> <p>3. 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈： 心房細動、心房粗動 ランジオロール塩酸塩として、<math>1\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}</math> の速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し <math>1\sim10\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}</math> の用量で適宜調節する。</p>
<b>【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】</b>	<p><b>〈共通〉</b></p> <p>(1)目標とする心拍数に調節した後は、循環動態、特に血圧低下に注意し、本剤を心拍数の維持に必要な最低の速度で持続投与すること。</p> <p>(2)手術後及び心機能低下例の使用においては、本剤投与により血圧低下（収縮期血圧 <math>90\text{mmHg}</math> を目安とする）あるいは過度の心拍数減少（心拍数 60 回/分を目安とする）が生じた場合は、減量するか投与を中止すること。</p> <p>(3)褐色細胞腫の患者では、本剤投与により急激に血圧が上昇するおそれがあるので、<math>\alpha</math> 遮断剤を投与した後に本剤を投与し、常に <math>\alpha</math> 遮断剤を併用すること。</p> <p>(4)手術時と手術後及び心機能低下例の用法・用量がそれぞれ異なることに留意すること。</p> <p>(5)本剤投与に際しては、下記の体重別静脈内持続投与速度を参考にすること。</p> <p><b>〈手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置〉</b> 本剤を再投与する際の投与間隔は 5~15 分間を目安とすること。なお、再投与は用法・用量に従って実施すること。（「臨床成績」の 1. 手術時の項(4)、「薬物動態」の項参照）</p> <p><b>〈心機能低下例における頻脈性不整脈〉</b> 心拍数及び血圧等に十分に注意し、慎重に、狭い用量幅で用量を調節すること（臨床試験では、原則 <math>1\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}</math> で増減することとされた）。</p> <p><b>〈体重別静脈内持続投与速度〉</b> 精密持続点滴装置（シリンジポンプ又は輸液ポンプ）を使用する場合：下記の単位は投与速度を表示</p> <p><b>〈手術時の頻脈性不整脈に対する緊急処置〉</b></p> <p>(1) 本剤 <math>50\text{mg}</math> を <math>5\text{mL}</math> に溶解した場合 投与時期：投与開始から 1 分間 投与量：<math>0.125\text{mg}/\text{kg}/\text{min}</math> 体重 30kg : <math>22.5\text{mL}/\text{時}</math> 40kg : <math>30.0\text{mL}/\text{時}</math> 50kg : <math>37.5\text{mL}/\text{時}</math> 60kg : <math>45.0\text{mL}/\text{時}</math> 70kg : <math>52.5\text{mL}/\text{時}</math> 投与時期：投与開始 1 分後以降 投与量：<math>0.04\text{mg}/\text{kg}/\text{min}</math> 体重 30kg : <math>7.2\text{mL}/\text{時}</math> 40kg : <math>9.6\text{mL}/\text{時}</math> 50kg : <math>12.0\text{mL}/\text{時}</math> 60kg : <math>14.4\text{mL}/\text{時}</math> 70kg : <math>16.8\text{mL}/\text{時}</math> 投与時期：適宜調整 投与量：<math>0.01\sim0.04\text{mg}/\text{kg}/\text{min}</math> 体重 30kg : <math>1.8\sim7.2\text{mL}/\text{時}</math> 40kg : <math>2.4\sim9.6\text{mL}/\text{時}</math></p>

	<p>50kg : 3.0～12.0mL/時      60kg : 3.6～14.4mL/時      70kg : 4.2～16.8mL/時</p> <p>(2) 本剤 50mg を 20mL に溶解した場合</p> <p>投与時期：投与開始から 1 分間</p> <p>投与量：0.125mg/kg/min</p> <p>体重</p> <p>30kg : 90.0mL/時      40kg : 120.0mL/時      50kg : 150.0mL/時      60kg : 180.0mL/時      70kg : 210.0mL/時</p> <p>投与時期：投与開始 1 分後以降</p> <p>投与量：0.04mg/kg/min</p> <p>体重</p> <p>30kg : 28.8mL/時      40kg : 38.4mL/時      50kg : 48.0mL/時      60kg : 57.6mL/時      70kg : 67.2mL/時</p> <p>投与時期：適宜調整</p> <p>投与量：0.01～0.04mg/kg/min</p> <p>体重</p> <p>30kg : 7.2～28.8mL/時      40kg : 9.6～38.4mL/時      50kg : 12.0～48.0mL/時      60kg : 14.4～57.6mL/時      70kg : 16.8～67.2mL/時</p> <p>〈手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置〉</p> <p>(1) 本剤 50mg を 5mL に溶解した場合</p> <p>投与時期：開始用量：投与開始から 1 分間</p> <p>投与量：0.06mg/kg/min</p> <p>体重</p> <p>30kg : 10.8mL/時      40kg : 14.4mL/時      50kg : 18.0mL/時      60kg : 21.6mL/時      70kg : 25.2mL/時</p> <p>投与時期：開始用量：投与開始 1 分後以降</p> <p>投与量：0.02mg/kg/min</p> <p>体重</p> <p>30kg : 3.6mL/時      40kg : 4.8mL/時      50kg : 6.0mL/時      60kg : 7.2mL/時      70kg : 8.4mL/時</p> <p>投与時期：最大用量：投与開始から 1 分間</p> <p>投与量：0.125mg/kg/min</p> <p>体重</p> <p>30kg : 22.5mL/時      40kg : 30.0mL/時      50kg : 37.5mL/時      60kg : 45.0mL/時</p>
--	---

	<p>70kg : 52.5mL/時 投与時期：最大用量：投与開始1分後以降 投与量：0.04mg/kg/min 体重 30kg : 7.2mL/時 40kg : 9.6mL/時 50kg : 12.0mL/時 60kg : 14.4mL/時 70kg : 16.8mL/時</p> <p>(2) 本剤50mgを20mLに溶解した場合 投与時期：開始用量：投与開始から1分間 投与量：0.06mg/kg/min 体重 30kg : 43.2mL/時 40kg : 57.6mL/時 50kg : 72.0mL/時 60kg : 86.4mL/時 70kg : 100.8mL/時</p> <p>投与時期：開始用量：投与開始1分後以降 投与量：0.02mg/kg/min 体重 30kg : 14.4mL/時 40kg : 19.2mL/時 50kg : 24.0mL/時 60kg : 28.8mL/時 70kg : 33.6mL/時</p> <p>投与時期：最大用量：投与開始から1分間 投与量：0.125mg/kg/min 体重 30kg : 90.0mL/時 40kg : 120.0mL/時 50kg : 150.0mL/時 60kg : 180.0mL/時 70kg : 210.0mL/時</p> <p>投与時期：最大用量：投与開始1分後以降 投与量：0.04mg/kg/min 体重 30kg : 28.8mL/時 40kg : 38.4mL/時 50kg : 48.0mL/時 60kg : 57.6mL/時 70kg : 67.2mL/時</p> <p>〈心機能低下例における頻脈性不整脈〉 本剤50mgを50mLに溶解した場合 用法・用量：投与開始時 投与量：1μg/kg/min 体重 30kg : 1.8mL/時 40kg : 2.4mL/時 50kg : 3.0mL/時 60kg : 3.6mL/時 70kg : 4.2mL/時</p>
--	--

	<p>用法・用量：適宜調整 投与量：1～10 <math>\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}</math> 体重 30kg：1.8～18.0mL/時 40kg：2.4～24.0mL/時 50kg：3.0～30.0mL/時 60kg：3.6～36.0mL/時 70kg：4.2～42.0mL/時</p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p><b>〈共通〉</b></p> <p>(1) 心電図による監視、血圧の測定等、心機能をモニターしながら投与すること。血圧低下又は徐脈を認めた場合等は減量あるいは投与を中止し、必要に応じて適切な処置を行うこと。〔「過量投与」の項参照〕また、PQ時間が過度に延長した場合、投与を中止すること。</p> <p>(2) 心筋虚血のリスクのある患者では、心拍数減少の有益性が血圧低下の危険性を上回ると判断された場合にのみ適用を考慮すること。</p> <p>(3) 狹心症の患者で類似化合物（プロプラノロール塩酸塩）の投与を急に中止したとき、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されている。本剤の投与を中止する場合においても観察を十分に行うこと。</p> <p>(4) 心房細動及び心房粗動に対する使用に際しては、本剤の効果が心拍数の減少であることに留意し、頻脈性（型）であることを確認すること。（「臨床成績」2. 手術後の項(2)の試験成績を参照）</p> <p>(5) 本剤の心拍数の減少効果は、投与終了後、速やかに減弱するものの、この効果の消失には投与終了後30～60分を要することに留意すること。（「臨床成績」の1. 手術時の項(3)参照）</p> <p><b>〈手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置〉</b></p> <p>(1) 大侵襲手術後等の心拍出量が低下している患者に本剤を投与する場合、本剤投与開始前の心機能を慎重に観察するとともに、心電図による監視、血圧の測定に加え、心拍出量及び血液ガス等の心機能をモニターし、患者の全身状態を十分管理しながら投与すること。</p> <p>(2) 洞性頻脈に対して本剤を投与する場合は、心筋虚血や心不全等の発生及びその悪化のおそれのある患者における頻脈処置の必要性を十分考慮し、患者の基礎疾患、合併症の内容、手術前の状態及び手術内容等の事前の患者情報を精査した上で、頻脈の治療が必要とされる場合にのみ適用を考慮すること。</p> <p>(3) 心不全の徴候又は症状が見られた場合は本剤を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。また、本剤投与前に適切な緊急措置が可能となるように準備しておくこと。必要に応じてアトロピン、<math>\beta_1</math>刺激剤、輸液や昇圧剤等を準備しておくことが望ましい。</p> <p>(4) 手術時の使用においては、本剤は緊急治療を要する場合に短期間のみ適応すること。患者の状態を十分観察し、緊急治療の必要がなくなった場合は、漫然と継続投与しないこと。また、本剤投与5～10分を目安として、目標とする心拍数の低下が得られない場合は、本剤投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(5) 手術後の使用においては、本剤は緊急治療を要する場合に短期間のみ適応すること。患者の状態を十分観察し、緊急治療の必要が無くなった場合は、漫然と継続投与しないこと。また、本剤投与5～10分を目安として、目標とする心拍数の低下が得られない場合は、最大用量に增量するか、本剤投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p><b>〈心機能低下例における頻脈性不整脈〉</b></p> <p>(1) 本剤の投与により心不全が悪化するおそれがあり、重篤な状態に陥るおそれがあるため、心不全の悪化に常に注意すること。</p> <p>(2) 患者の状態を十分観察し、治療の必要がなくなった場合は、漫然と継続投与しないこと。また、本剤を10 <math>\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}</math> の速度まで增量しても目標とす</p>

	<p>る心拍数の低下が得られない場合は、本剤投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(3) 本剤の減量・中止時に、患者の状態に応じて経口 <math>\beta</math> 遮断剤への切り替えを考慮すること。</p>
<b>【適用上の注意】</b>	<p>1. 投与時</p> <p>(1) 本剤は輸液以外の薬剤とは別経路で投与すること。（患者の心拍数・血圧の変化に応じて本剤の投与速度を適宜調節する必要がある。）</p> <p>(2) 精密持続点滴装置（シリンジポンプ又は輸液ポンプ）の誤操作により、過量投与の可能性があるので、投与前に精密持続点滴装置の操作を十分習得し、流量の設定には十分注意すること。</p> <p>2. 調製方法</p> <p>本剤は、1バイアル（ランジオロール塩酸塩 50mg）を 5mL 以上の生理食塩液等で溶解する。</p> <p>10mg/mL を超える濃度で点滴すると、局所反応や皮膚壞死が発現するおそれがあるので、十分に注意すること。精密持続点滴装置使用に際しては、バッグあるいはシリンジ内に気泡が混入しないように注意すること。</p>
<b>【過量投与】</b>	<p>過度の血圧低下又は過度の徐脈をきたした場合は、直ちに本剤の投与を中止すること。更に、必要に応じて下記等の適切な処置を行うこと。</p> <p><b>血圧低下</b></p> <p>輸液の投与や吸入麻酔剤の濃度を下げる等の処置を行う。更に、必要に応じて、昇圧剤を投与するが、交感神経刺激剤を用いる場合は <math>\alpha</math> 刺激作用が優位に発現することによる過度の昇圧に注意して投与すること。</p> <p><b>徐脈</b></p> <p>アトロピンを投与し、更に必要に応じて <math>\beta_1</math> 刺激薬（ドブタミン等）や輸液等を投与する。</p>

<b>【販売名】</b>	フルティフォーム 125 エアゾール 120 吸入用				
<b>【組成・規格】</b>	<p>1回噴霧量（容器内で量り取られる量）：</p> <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>フルチカゾンプロピオン酸エステル</td> <td>125 <math>\mu</math>g</td> </tr> <tr> <td>ホルモテロールマル酸塩水和物</td> <td>5 <math>\mu</math>g</td> </tr> </table>	フルチカゾンプロピオン酸エステル	125 $\mu$ g	ホルモテロールマル酸塩水和物	5 $\mu$ g
フルチカゾンプロピオン酸エステル	125 $\mu$ g				
ホルモテロールマル酸塩水和物	5 $\mu$ g				
<b>【薬効】</b>	喘息治療配合剤				
<b>【禁忌】</b>	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。]</li> <li>本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</li> </ol>				
<b>【原則禁忌】</b>	<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>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。]</p>				
<b>【効能・効果】</b>	<p>気管支喘息 (吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 <math>\beta_2</math> 刺激剤の併用が必要な場合)</p>				
<b>【効能・効果に関する使用上の注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>本剤は吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 <math>\beta_2</math> 刺激剤の併用による治療が必要な場合に使用すること。</li> <li>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 <math>\beta_2</math> 刺激剤等の他の適切な薬剤を使用すること。</li> </ol>				
<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 $\mu$ g 及びホルモテロールマル酸塩水和物として 5 $\mu$ g）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ル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>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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 <math>\beta_2</math> 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。</p> <p>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。</p> <p>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> <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（しづれ、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・増悪があるので、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>

	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。
<b>【適用上の注意】</b>	1. 本剤は口腔内への吸入投与のみに使用すること。 2. 吸入前：本剤の投与にあたって、吸入器の操作法、吸入法等を十分に説明すること。（「取扱い上の注意」の項参照） 3. 吸入後：口腔カンジダ症又は嘔声の予防のため、本剤吸入後に、うがいを実施するよう患者を指導すること。ただし、うがいが困難な患者には、うがいではなく口腔内をすぐよう指導すること。
<b>【備考】</b>	外来のみの採用となります。

<b>【販売名】</b>	メマリーOD錠 20mg
<b>【組成・規格】</b>	1錠中に次の成分を含有： 有効成分 メマンチン塩酸塩 20mg
<b>【薬効】</b>	NMDA受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤
<b>【禁忌】</b>	(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
<b>【効能又は効果】</b>	中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
<b>【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】</b>	1. アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。 2. 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。 3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。
<b>【用法及び用量】</b>	通常、成人にはメマンチン塩酸塩として1日1回5mgから開始し、1週間に5mgずつ增量し、維持量として1日1回20mgを経口投与する。
<b>【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】</b>	1. 1日1回5mgからの漸増投与は、副作用の発現を抑える目的であるので、維持量まで增量すること。 2. 高度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス値：30mL/min未満)のある患者には、患者の状態を観察しながら慎重に投与し、維持量は1日1回10mgとすること(「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照)。 3. 医療従事者、家族等の管理の下で投与すること。 4. OD錠は口腔内で速やかに崩壊するが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する薬剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。
<b>【重要な基本的注 意】</b>	1. 投与開始初期においてめまい、傾眠が認められることがあるので、患者の状態を注意深く観察し、異常が認められた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 また、これらの症状により転倒等を伴うことがあるため、十分に注意すること。 2. 通常、中等度及び高度アルツハイマー型認知症では、自動車の運転等危険を伴う機械の操作能力が低下することがある。 また、本剤により、めまい、傾眠等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。 3. 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。 4. 本剤投与により効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。
<b>【適用上の注意】</b>	服用時： (1) OD錠は舌の上にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。 (2) OD錠は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。
<b>【備考】</b>	外来のみの採用となります。

## 採用変更

- ・アドエア100ディスカス60吸入用（全採用→外来のみ採用）
- ・アドエア250ディスカス60吸入用（全採用→外来のみ採用）
- ・キュバール100エアゾール （全採用→外来のみ採用）
- ・イナビル吸入粉末剤20mg （外来のみ→全採用）

## 採用中止

- ・フォリアミン注射液
- ・ソルアセトF輸液（500mL）
- ・フルティフォーム125エアゾール56吸入

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

#### リリカカプセル25mg・75mg

##### [副作用] の「重大な副作用」追記

「劇症肝炎、肝機能障害：

劇症肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT) 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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

### [その他]

#### トラムセット配合錠

##### [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、喘鳴、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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

##### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「代謝および栄養障害：食欲不振、高脂血症、低血糖症」

#### リリカカプセル25mg・75mg

##### [副作用] の「その他の副作用」削除

「肝胆道系障害：肝機能異常」

##### [妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂

「授乳婦：

授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔本剤はヒト母乳中への移行が認められている。（「薬物動態」の項参照）〕」

## 硫酸Mg補正液

### [副作用] 追記

「副作用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。」

「消化器：悪心

「投与部位：血管痛

「その他：潮紅、ほてり、熱感」

### [副作用] 削除

「妊婦への 長期投与：胎児、新生児の一過性の骨化障害（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）。」

## ニトロペン舌下錠・ミオコール静注・点滴静注

### [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〔本剤とこれらの薬剤との併用により降圧作用が増強され、過度に血圧を低下させことがある。（「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。〕」

## ニトロダームTTS

### [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〔本剤とこれらの薬剤との併用により降圧作用が増強され、過度に血圧を低下させことがある。〕（「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があるので、本剤使用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、本剤使用中及び使用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。〕」

### [相互作用] の「併用注意」一部改訂

「降圧作用及び血管拡張作用を有する薬剤（カルシウム拮抗剤、ACE阻害剤、 $\beta$ -遮断剤、利尿降圧剤、三環系抗うつ剤、メジャートランキライザー等）〔臨床症状・措置方法：血压低下作用が増強されるおそれがある。めまい、虚脱感等の自覚症状の発現に注意し、定期的に血压の測定を行うことが望ましい。〕」

### [相互作用] の「併用注意」削除

「他の血管拡張剤」

## ウルティプロ吸入用力プセル

### [適用上の注意] 一部改訂

「本剤は必ず専用の吸入用器具（ブリーズヘラー）を用いて吸入し、内服しないこと。医療従事者は、患者に正しい使用方法を十分に説明すること。また、呼吸状態の改善が認められない場合には、本剤を吸入せずに内服していないか確認すること。」（「取扱い上の注意」の項参照）」

## ソル・メドロール静注用125mg・500mg・1000mg

### [効能・効果に関する使用上の注意] 追記

#### 〈治療抵抗性のリウマチ性疾患〉

「原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾロン等）による適切な治療で十分な効果がみられない場合に使用すること。」

### [重要な基本的注意] 追記

「強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤の投与により増加するとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血压及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徵候や症状の出現に注意すること。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。」

### [小児等への投与] 追記

「治療抵抗性のリウマチ性疾患における低出生体重児、新生児、乳児等に対する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない〕」

## ビクトーザ皮下注

### [慎重投与] 一部改訂

「スルホニルウレア剤又はインスリン製剤を投与中の患者〔低血糖のリスクが増加するおそれがある（「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用」の項参照）。〕」

### [重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。糖尿病用薬と併用した場合、低血糖の発現頻度が単独の場合より高くなるおそれがあるので、定期的な血糖測定を行うこと。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤又はインスリン製剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。（「相互作用」、「副作用」、「臨床成績」の項参照）」

### [重要な基本的注意] 追記

「本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。」

### [重要な基本的注意] 削除

「ビグアナイド系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、インスリン製剤又はジペプチジルペプチダーゼ-4阻害剤との併用については、検討が行われていない。」

### [相互作用] の「併用注意」一部改訂

「糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、SGLT2阻害剤、インスリン製剤等）

〔臨床症状・措置方法：糖尿病用薬との併用時には、低血糖症の発現に注意すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤又はインスリン製剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。スルホニルウレア剤と本剤の併用時に両剤の投与タイミングを朝とした場合は、低血糖が発現する可能性が高くなることがある。低血糖症状が

認められた場合には、適切に処置を行うこと。（「副作用」の項参照）】

### [副作用] の「重大な副作用」一部改訂

#### 「低血糖」

低血糖及び低血糖症状（脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、知覚異常等）があらわれることがある。特にスルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用した場合には、多く発現することが報告されている（「重要な基本的注意」、「相互作用」、「臨床成績」の項参照）。

また、重篤な低血糖症状があらわれ意識消失を来す例も報告されている。

低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。また、患者の状態に応じて、本剤あるいは併用している糖尿病用薬を減量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

「神経系：頭痛、浮動性めまい、感覺鈍麻、味覚異常

その他：胸痛、倦怠感、肝機能異常、高脂血症、貧血、体重減少、脱水」

### [副作用] の「その他の副作用」追記

「臨床検査：ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、リパーゼ増加、アミラーゼ増加（これらの臨床検査値の変動に関連した症状は認められなかった。）」

### [副作用] の「その他の副作用」削除

「肝臓：ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、肝機能異常」

### [高齢者への投与] 一部改訂

「高齢者では生理機能が低下していることが多く、胃腸障害及び低血糖が発現しやすいため、経過を十分に観察し、慎重に投与すること。特に糖尿病用薬との併用時には低血糖発現リスクが高くなるおそれがあるため、注意すること。（「慎重投与」、「薬物動態」の項参照）」

## プラビックス錠

### [慎重投与] 一部改訂

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

### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「その他：ほてり、関節炎、発熱、異常感（浮遊感、気分不良）、多発性筋炎、滑液包炎、男性乳房痛、乳汁分泌過多、乳腺炎、倦怠感、腰痛、多発性関節炎、肩痛、腱鞘炎、注射部位腫脹、CRP上昇、筋痛、関節痛、女性化乳房」

## グリベンクラミド錠

### [重要な基本的注意] 一部改訂

「糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。」

### [相互作用] 追記

「本剤は主に肝代謝酵素CYP2C9及びCYP3A4により代謝される。〔「薬物動態」の項参照〕」

### [相互作用] の「併用注意」一部改訂

「GLP-1受容体作動薬（リラグルチド等）〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起ることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特に $\beta$ -遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。〕」

### [相互作用] の「併用注意」削除

「トログリタジン」

「グアネチジン」

「スルファメチゾール」

「スルファモノメトキシン水和物」

### [相互作用] の「併用注意」追記

「SGLT2阻害剤（イプラグリフロジンL-プロリン、トホグリフロジン水和物等）〔臨床症状：血糖降

下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプロノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。作用機序：尿中へのブドウ糖排泄促進】

#### 【妊娠、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。〔他のスルホニルウレア系薬剤（トルブタミド）で母乳へ移行することが報告されている。」

### アマリール錠

#### 【相互作用】の「併用注意」追記

「SGLT2阻害剤（イプラグリフロジンL-プロリン、トホグリフロジン水和物等）〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプロノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。作用機序：尿中へのブドウ糖排泄促進】

### メトグルコ錠

#### 【重要な基本的注意】一部改訂

「腎機能障害のある患者では腎臓における本剤の排泄が減少し、本剤の血中濃度が上昇する。投与開始前及び投与中は以下の点に注意すること。〔「高齢者への投与」、「薬物動態」の項参照〕腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否や投与量の調節を検討すること。腎機能は、eGFRや血清クレアチニン値等を参考に判断すること。〔国内臨床試験における除外基準は、血清クレアチニン値が、成人では男性1.3mg/dL、女性1.2mg/dL以上、小児では血清クレアチニン値1.0mg/dL超であった（「臨床成績」の項参照）。〕」

「投与する場合には、少量より開始し、血糖値、尿糖等を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を3～4カ月投与しても効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。」

#### 【相互作用】の「併用注意」一部改訂

（血糖降下作用を増強する薬剤）

「糖尿病用薬（インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤）〔臨床症状・措置方法：併用により低血糖が起こることがある。スルホニルウレア剤併用時に低血糖のリスクが増加するおそれがある。患者の状態を十分観察しながら投与する。低血糖症状が認められた場合には、通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）との併用の場合にはブドウ糖を投与すること。〕」

#### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「低血糖：

低血糖があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察しながら投与する。低血糖症状（初期症状：脱力感、高度の空腹感、発汗等）が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。〔「臨床成績」の項参照〕」

#### 【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10歳未満の小児に対する安全性は確立していない。」

### シングレア錠

#### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：口渴、尿潜血、血尿、尿糖、浮腫、倦怠感、白血球数増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇、出血傾向（鼻出血、紫斑等）、動悸、頻尿、発熱、脱毛、挫傷、脱力、疲労、遺尿」

## リファジンカプセル

### 【禁忌】一部改訂

「HIV感染症治療薬（インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、エルビテグラビル又はコビシスタットを含有する製剤）、ボリコナゾール、プラジカンテル、タダラフィル（アドシルカ）、テラプレビル又はシメプレビルナトリウムを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

### 【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「HIV感染症治療薬（インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、エルビテグラビル又はコビシスタットを含有する製剤）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、これらの薬剤又は活性代謝物の代謝を促進し、血中濃度を1/5以下に低下させると考えられている。本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、リルピビリン塩酸塩の代謝を促進し、Cmin、Cmax及びAUC24をそれぞれ89%、69%及び80%低下させると考えられている。本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、エルビテグラビル及びコビシスタットの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。〕」

### 【相互作用】の「併用禁忌」追記

「シメプレビルナトリウム〔臨床症状・措置方法：シメプレビルナトリウムの作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、シメプレビルナトリウムの代謝を促進し、Cmin及びAUCをそれぞれ92%及び48%低下させると考えられている。〕」

### 【相互作用】の「併用注意」追記

「ドルテグラビルナトリウム〔臨床症状・措置方法：ドルテグラビルの血漿中濃度が低下したとの報告がある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4等）誘導作用により、ドルテグラビルナトリウムの代謝を促進すると考えられている。〕」

### 【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「クマリン系抗凝固薬、リバーオキサバン、アピキサバン、経口糖尿病薬、シクロスボリン、タクロリムス水和物、ミコフェノール酸モフェチル、テオフィリン、ジギタリス製剤、トルバブタン、抗不整脈薬（キニジン硫酸塩水和物、メキシレチン塩酸塩、ジソピラミド、プロパフェノン塩酸塩、ピルシカイニド塩酸塩水和物）、カルシウム拮抗薬（ベラパミル塩酸塩、ニフェジピン、アゼルニジピン等）、ブナゾシン塩酸塩、エプレレノン、β遮断薬（メトプロロール酒石酸塩、プロプロノロール塩酸塩、カルベジロール等）、エナラブリルマレイン酸塩、高脂血症用薬〔クロフィブリート、フルバスタチンナトリウム、CYP3A4で代謝される薬剤（シンバスタチン等）〕、セビメリン塩酸塩水和物、副腎皮質ホルモン剤、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤、ジアフェニルスルホン、クロラムフェニコール、ドキシサイクリン塩酸塩水和物、クラリスロマイシン、アズール系抗真菌薬（フルコナゾール等）、テルビナフィン塩酸塩、HIV感染症治療薬〔HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル等）、ジドブジン、ネビラピン、エファビレンツ、ラルテグラビルカリウム、マラビロク〕、抗てんかん剤（フェニトイン、カルバマゼピン、ラモトリギン）、エレトリリブタン臭化水素酸塩、抗精神病薬（ハロペリドール、ブロムペリドール、オランザピン、クエチアピンフル酸塩、クロザピン等）、ベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム、ミダゾラム、トリアゾラム等）、ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、三環系抗うつ薬（ノルトリプチリン塩酸塩等）、ミルタザピン、ドネペジル塩酸塩、5-HT3受容体拮抗型制吐薬（トロピセトロン塩酸塩等）、NK1受容体拮抗型制吐薬（ホスアプレビタントメグルミン）、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、抗悪性腫瘍薬〔CYP3A4等で代謝される薬剤（イマチニブメシリ酸塩、ゲフィチニブ、ラパチニブトシル酸塩水和物、イリノテカンド塩酸塩水和物、レトロゾール、エンザルタミド等）〕、ホスホジエステラーゼ5阻害剤〔シルデナafilクエン酸塩、バルデナafil塩酸塩水和物、タダラフィル（シアリス、ザルティア）〕、ボセンタン水和物、過活動膀胱治療薬（コハク酸ソリフェナシン、ミラベグロン等）、デフェラシロクス、鎮痛薬（メサドン塩酸塩、ブプレノルフィン塩酸塩）、トファシチニブクエン酸塩、チザニジン塩酸塩、トレプロスチニル〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。〕」

## ビームゲン

### 【副反応】の「その他の副反応」一部改訂

「精神神経系：眠気、めまい、痙攣、しびれ感、頭痛

その他：悪寒、血小板減少症、倦怠感、違和感】

## 乾燥弱毒生水痘ワクチン

### 【用法及び用量に関連する接種上の注意】追記

「定期接種対象者と標準的接種年齢：

本剤の定期接種は、生後12月から生後36月に至るまでにある者に対し、3月以上の間隔を置いて2回行うが、1回目の接種は標準として生後12月から15月に至るまでの間にを行い、2回目の接種は標準として1回目の接種後6月から12月を経過した者に行う。」

### 【用法及び用量に関連する接種上の注意】一部改訂

「輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係：

輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、通常、3カ月以上間隔を置いて本剤を接種すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法において200mg/kg以上投与を受けた者は、6カ月以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）」

「他のワクチン製剤との接種間隔：

他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）

また、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

「アナフィラキシー：

アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫等）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。」

「血小板減少性紫斑病：

血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。」

### 【副反応】の「その他の副反応」一部改訂

「全身症状：健康小児及び成人に本剤を接種すると、接種後1～3週間ごろ、発熱、発疹、水疱性発疹が発現することがあるが、一過性で、通常、数日中に消失する。」

## アクテムラ点滴静注用

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「抗リウマチ生物製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルスキャリアの患者及び既往感染者に本剤を投与する場合は、最新のB型肝炎治療ガイドラインを参考に肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徵候や症状の発現に注意すること。」