



2015年 2月27日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成26年12月20日～平成27年2月27日

【販売名】	スーグラ錠 50mg
【組成・規格】	有効成分（1錠中）：イプラグリフロジンとして 50mg
【薬効】	選択的 SGLT2 阻害剤 -2 型糖尿病治療剤－
【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. 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡〔輸液、インスリン製剤による速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。〕</p> <p>3. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン製剤による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。〕</p>
【効能又は効果】	2型糖尿病
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	<p>1. 本剤は2型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用し、1型糖尿病の患者には投与をしないこと。</p> <p>2. 重度の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の効果が期待できないため、投与しないこと。（「重要な基本的注意（6）」、「薬物動態」及び「臨床成績」の項参照）</p> <p>3. 中等度の腎機能障害のある患者では本剤の効果が十分に得られない可能性があるので投与の必要性を慎重に判断すること。（「重要な基本的注意（6）」、「薬物動態」及び「臨床成績」の項参照）</p>
【用法及び用量】	通常、成人にはイプラグリフロジンとして 50mg を 1 日 1 回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 100mg 1 日 1 回まで增量することができる。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	重度の肝機能障害のある患者に対しては低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。（「慎重投与」の項参照）
【重要な基本的注 意】	<p>1. 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。特に、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進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、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤と併用する場合には、これらの薬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、速効型インスリン分泌促進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」及び「臨床成績」の項参照）</p> <p>2. 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。</p> <p>3. 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。</p> <p>4. 本剤投与中は、血糖値等を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、3カ月投与しても効果が不十分な場合には、より適切な治療法への変更を考慮すること。</p> <p>5. 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また患者の不養生、感染症の合併症等により効果がなくなったり、不</p>

	<p>十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値に留意の上、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。</p> <p>6. 本剤投与により、血清クレアチニンの上昇又はeGFRの低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査するとともに、腎機能障害患者における治療にあたっては経過を十分に観察すること。</p> <p>7. 尿路感染及び性器感染を起こすことがあるので、症状及びその対処方法について患者に説明すること。また、腎盂腎炎等の重篤な感染症を起こすおそれがあるので、十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。（「副作用」の項参照）</p> <p>8. 本剤の利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。脱水、血圧低下等の異常が認められた場合は、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。特に体液量減少を起こしやすい患者（高齢者や利尿剤併用患者等）においては、脱水や糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意すること。（「相互作用」、「副作用」及び「高齢者への投与」の項参照）</p> <p>9. 本剤の作用機序により、血糖コントロールが良好であっても尿中ケトン体陽性又は血中ケトン体増加がみられることがある。患者の症状、血糖値等の臨床検査値を確認し、インスリンの作用不足によるケトン体増加と区別して糖尿病の状態を総合的に判断すること。</p> <p>10. インスリン分泌能が低下している患者では、糖尿病性ケトアシドーシスの発現に注意すること。</p> <p>11. 排尿困難、無尿、乏尿あるいは尿閉の症状を呈する患者においては、その治療を優先するとともに他剤での治療を考慮すること。</p> <p>12. 本剤投与による体重減少が報告されているため、過度の体重減少に注意すること。</p> <p>13. 低血糖症状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には注意すること。</p> <p>14. 本剤とインスリン製剤、GLP-1受容体作動薬との併用における有効性及び安全性は検討されていない。</p>
【備考】	2015年5月1日～長期投与可能です。

【販売名】	トリクロルメチアジド錠 1mg 「NP」
【組成・規格】	有効成分（1錠中）：日本薬局方 トリクロルメチアジド 1mg
【薬効】	チアジド系降圧利尿剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 無尿の患者 [本剤の効果が期待できない。]</p> <p>2. 急性腎不全の患者 [腎機能を更に悪化させるおそれがある。]</p> <p>3. 体液中のナトリウム、カリウムが明らかに減少している患者 [低ナトリウム血症、低カリウム血症等の電解質失調を悪化させるおそれがある。]</p> <p>4. チアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体）に対する過敏症の既往歴のある患者</p>
【効能又は効果】	高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧、心性浮腫（うつ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症
【用法及び用量】	<p>通常、成人にはトリクロルメチアジドとして1日2～8mgを1～2回に分割経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>ただし、高血圧症に用いる場合には少量から投与を開始して徐々に增量すること。また、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので、電解質失調、脱水に十分注意し、少量から投与を開始して、徐々に增量すること。</p> <p>2. 連用する場合、電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行</p>

	<p>うこと。</p> <p>3. 夜間の休息が特に必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。</p> <p>4. 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、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。</p>
--	--

【販売名】	タケルダ配合錠
【組成・規格】	<p>1錠中の有効成分：</p> <p>アスピリンとして100mg 及びランソプラゾールとして15mg</p>
【薬効】	アスピリン/ランソプラゾール配合剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 本剤の成分又はサリチル酸系製剤に対する過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>3. 消化性潰瘍のある患者 〔アスピリンの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。〕</p> <p>4. 出血傾向のある患者 〔アスピリンにより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。〕</p> <p>5. 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。〕</p> <p>6. 出産予定日12週以内の妊婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p>
【効能又は効果】	<p>下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞）</li> <li>・冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後</li> </ul>
【併用禁忌】	<p>(併用しないこと)</p> <p>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 アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。 機序・危険因子 ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。</p> <p>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 ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用により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。</p>
【用法及び用量】	通常、成人には1日1回1錠（アスピリン/ランソプラゾールとして100mg/15mg）を経口投与する。
【適用上の注意】	<p>1. 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へ刺入し、更には穿孔をお</p>

	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。】 2. 服用時 本剤は有核錠の外層に腸溶性の細粒を含み、内核も腸溶性であるため、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せること。
<b>【重要な基本的注意】</b>	脳梗塞患者への投与にあたっては、他の血小板凝集を抑制する薬剤等との相互作用に注意するとともに、高血圧が持続する患者への投与は慎重に行い、投与中は十分な血圧のコントロールを行うこと。（「相互作用」の項参照）
<b>【備考】</b>	外来のみの採用です。

<b>【販売名】</b>	アトルバスタチン錠 10mg 「サワイ」								
<b>【組成・規格】</b>	1錠中に日局アトルバスタチンカルシウム水和物 10.84mg(アトルバスタチンとして 10mg)を含有する。								
<b>【薬効】</b>	HMG-CoA 還元酵素阻害剤								
<b>【禁忌】</b>	<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. 肝代謝能が低下していると考えられる以下のようない患者 急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸【肝硬変患者において、アトルバスタチンの血漿中 HMG-CoA 還元酵素阻害活性体濃度が健康成人に比べて上昇した(AUC で 4.4~9.8 倍)他社の臨床試験成績がある。したがって、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、本剤は主に肝臓において作用し代謝されるので、肝障害を悪化させるおそれがある。】</p> <p>3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>4. テラプレビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>								
<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>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブリ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のみ併用すること。【横紋筋融解症があらわれやすい。（「相互作用」の項参照）】</p>								
<b>【効能又は効果/用法及び用量】</b>	<p><b>高コレステロール血症</b> 通常、成人にはアトルバスタチンとして 10mg を 1 日 1 回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は 1 日 20mg まで增量できる。</p> <p><b>家族性高コレステロール血症</b> 通常、成人にはアトルバスタチンとして 10mg を 1 日 1 回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は 1 日 40mg まで增量できる。</p>								
<b>【効能又は効果に関連する使用上の注意】</b>	<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ホモ接合体については、LDL-アフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。</p>								
<b>【原則禁忌】</b>	<p>(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 5px;">薬剤名等</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left; padding: 5px;">テラプレビル (テラビック)</td> <td style="text-align: left; padding: 5px;">アトルバスタチンの AUC が 7.9 倍に上昇したとの報告がある。 本剤の血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象(横紋筋融解症を含むミオパチー等)が起こるおそれがある。</td> <td style="text-align: left; padding: 5px;">機序：テラプレビルによる CYP3A4 の阻害が考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	テラプレビル (テラビック)	アトルバスタチンの AUC が 7.9 倍に上昇したとの報告がある。 本剤の血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象(横紋筋融解症を含むミオパチー等)が起こるおそれがある。	機序：テラプレビルによる CYP3A4 の阻害が考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
テラプレビル (テラビック)	アトルバスタチンの AUC が 7.9 倍に上昇したとの報告がある。 本剤の血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象(横紋筋融解症を含むミオパチー等)が起こるおそれがある。	機序：テラプレビルによる CYP3A4 の阻害が考えられている。							

【原則併用禁忌】		(原則として併用しないこと)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブ ラート 系薬剤 ベザ フィブ ラート 等	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)の上昇、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: フィブラー ト系薬剤と HMG- CoA 還元酵素阻害 剤との副作用誘発 性の相加作用 危険因子: 腎機能 に関する臨床検査 値に異常が認めら れる患者
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が、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。		
【備考】		外来のみの採用です。

## 採用変更

- ・メプチンクリックヘラー10μg→メプチングルーパー10μg
- ・ネオメドロールEE軟膏→眼・耳科用リンデロンA軟膏
- ・プロプレス錠4→カンデサルタン錠4mg「あすか」
- ・プロプレス錠8→カンデサルタン錠8mg「あすか」(外来のみ)
- ・リピトール錠5mg→アトルバスタチン錠5mg「サワイ」
- ・クラビット錠500mg→レボフロキサシン錠500mg「DSEP」
- ・ノボラピッド注フレックスペン→ノボラピッド注フレックスタッチ

## 採用中止

- ・アプレゾリン注射用 20mg
- ・アポプロン注1mg
- ・チヨバンカプセル100mg
- ・ドラール錠15mg
- ・ラスカルトン注40
- ・レボホリナート点滴静注用100mg「ヤクルト」

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

#### アンヒバ坐剤小児用・カロナール錠

##### [警告] 一部改訂

「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。（「重要な基本的注意」及び「過量投与」の項参照）」

##### [重要な基本的注意] 追記

「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。また、アセトアミノフェンを含む他の薬剤と併用しないよう患者に指導すること。（「警告」及び「過量投与」の項参照）」

#### 塩酸バンコマイシン散

##### [副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「注射用バンコマイシン塩酸塩製剤で、アナフィラキシー、急性腎不全、間質性腎炎、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、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、薬剤性過敏症症候群、第8脳神経障害、偽膜性大腸炎、肝機能障害、黄疸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するなど適切な処置を行うこと。」

#### バンコマイシン塩酸塩点滴静注用

##### [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遅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があるので注意すること。」

### [その他]

#### アンヒバ坐剤小児用・カロナール錠

##### [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、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。」

#### フルボキサミンマレイン酸塩錠

##### [効能・効果に関する使用上の注意] 一部改訂

「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)」

##### [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。」

## キサラタン点眼液

### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「眼（角膜）：角膜上皮障害、点状表層角膜炎、糸状角膜炎、角膜びらん、角膜浮腫、ヘルペス性角膜炎、角膜沈着物、角膜混濁、潰瘍性角膜炎」

## フロセミド錠・フロセミド注

### [相互作用] の「併用注意」追記

「SGLT2阻害剤〔臨床症状・措置方法：利尿作用が増強されるおそれがあるので、血圧、脈拍数、尿量、血清ナトリウム濃度等を確認し、脱水症状の発現に注意すること。必要に応じ本剤の用量を調整するなど注意すること。機序・危険因子：利尿作用が増強されるおそれがある。〕」

## ラジレス錠

### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「胃腸障害：下痢、嘔吐、悪心」

## アーガメイトゼリー・カリメート散

### [重要な基本的注意] 一部改訂

「腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍があらわれることがあるので、高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐、下血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。」

### [副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。これらの病態を疑わせる高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐、下血等の異常が認められた場合には、投与を中止し、聴診、触診、画像診断等を実施し、適切な処置を行うこと。」

## アミティーザカプセル

### [副作用] の「その他の副作用」追記

「代謝及び栄養障害：食欲減退」

### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「血管障害：ほてり、低血压」

呼吸器、胸部及び縦隔障害：呼吸困難、咳嗽

皮膚及び皮下組織障害：湿疹、紅斑、発疹

臨床検査：血中ビリルビン增加、血中クレアチニンホスホキナーゼ增加、血中ブドウ糖増加、血中トリグリセリド増加、血中尿素増加、血中γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、尿中ブドウ糖陽性、ヘモグロビン減少、体重増加、白血球数増加、血中リン增加、血圧低下」

## ランタス注ソロスター

### [重要な基本的注意] 一部改訂

「インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるよう十分指導すること。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。さらに、本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。」

### [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、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）

〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〔「副作用」の項参照〕〕

「ソマトスタチンアナログ製剤（オクトレオチド酢酸塩等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状〔「副作用」の項参照〕、又は減弱による高血糖症状〔「重要な基本的注意」の項参照〕があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〕」

### [小児等への投与] 一部改訂

「成長及び活動性に応じてインスリンの需要量が変化するので、定期的に検査を行うなどして投与すること。〔「副作用」の項及び「臨床成績」の項参照〕」

### [適用上の注意] の「投与時」削除

「本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。」

## アピドラ注ソロスター

### [重要な基本的注意] 一部改訂

「インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、投与部位、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。さらに、本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。」

### [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、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〕」

「ゾマトスタチナログ製剤（オクトレオチド酢酸塩等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状〔「副作用」の項参照〕、又は減弱による高血糖症状〔「重要な基本的注意」の項参照〕があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〕」

### [適用上の注意] の「投与時」削除

「本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。」

## フェジン静注

### [用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂

「本剤の投与に際しては、あらかじめ必要鉄量を算出し、投与中も定期的に血液検査を行い、フェリチン値等を確認するなど、過量投与にならないよう注意すること。」

### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「その他：低リン血症、四肢のしびれ感、疼痛（四肢痛、関節痛、背部痛、胸痛等）、着色尿（尿中に黒色の顆粒を認めることがある。）、発熱、熱感、悪寒、心悸亢進、顔面潮紅」

### [その他の注意] 削除

「本剤の投与により、尿が黒褐色に着色することがある。また、本剤の投与後、尿中に黒色の顆粒を認めることがある。」

## シプロフロキサシン点滴静注液

### [禁忌] 一部改訂

「ケトプロフェン（皮膚外用剤を除く）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

「ケトプロフェン（皮膚外用剤を除く）〔臨床症状・措置方法：痙攣を起こすことがあるので、併用しないこと。〕」

### [相互作用] の「併用注意」一部改訂

「フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤（ジクロフェナク、アンフェナク等）、プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤（ただし、皮膚外用剤以外のケトプロフェンとは併用禁忌）（ロキソプロフェン、プラノプロフェン、ザルトプロフェン等）〔臨床症状・措置方法：痙攣を起こすおそれがある。症状が認められた場合、両剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〕」

## ニフレック配合内用剤

### [警告] 一部改訂

「本剤の投与により、ショック、アナフィラキシー等があらわれるおそれがあるので、自宅での服用に際し、特に副作用発現時の対応について、患者に説明すること。」

### [重要な基本的注意] 一部改訂

「飲み始めのコップ2～3杯目までは、特にゆっくり服用させ、アナフィラキシーの徵候に注意するよう指導すること。」

「消化器症状（腹痛、嘔気、嘔吐等）やショック、アナフィラキシー等の本剤の副作用についての説明をし、このような症状があらわれた場合は、服用を中止し、直ちに受診する旨を伝えること。また、服用後についても、同様の症状があらわれるおそれがあるので、あらわれた場合には、直ちに受診する旨を伝えること。」

「糖尿病用薬を投与中の患者への投与 :

糖尿病用薬により血糖をコントロールしている患者については、検査前日の本剤投与は避け、検査当日に十分観察しながら本剤を投与すること。また、糖尿病用薬の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと。〔食事制限により低血糖を起こすおそれがある。〕」

#### [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、顔面蒼白、血圧低下、嘔吐、嘔気持続、気分不良、眩暈、冷感、蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等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、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」

#### [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安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕」

### モビプレップ配合内用剤

#### [警告] 一部改訂

「本剤の投与により、腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすことがあるので、排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、投与継続の可否について慎重に検討すること。特に、腸閉塞を疑う患者には問診、触診、直腸診、画像検査等により腸閉塞でないことを確認した後に投与するとともに、腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者では注意すること（「禁忌」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「慎重投与」の項参照）。」「本剤の投与により、ショック、アナフィラキシー等を起こすがあるので、自宅での服用に際し、特に副作用発現時の対応について、患者に説明すること。」

#### [慎重投与] 一部改訂

「腸管狭窄、高度な便秘の患者〔腸閉塞及び腸管穿孔を起こすおそれがある。〕」

「腸管憩室のある患者〔腸管穿孔を起こすおそれがある。〕」

「腹部手術歴のある患者〔腸閉塞を起こすおそれがある。〕」

「狭心症、陳旧性心筋梗塞の患者〔投与により体が冷えるため、胸痛を起こすおそれがある。〕」

#### [重要な基本的注意] 一部改訂

「腸管穿孔、腸閉塞、虚血性大腸炎及びマロリー・ワイス症候群を起こすことがある。腸管穿孔及び虚血性大腸炎は腸管内圧上昇により発症し、マロリー・ワイス症候群は胃内圧上昇あるいは嘔吐、嘔気により発症するので、投与に際しては次の点に留意すること。特に高齢者の場合は十分観察しながら投与すること（「高齢者への投与」の項参照）。」

「飲み始めのコップ2～3杯目までは、特にゆっくり服用させ、アナフィラキシーの徴候に注意するよう指導すること。」

「消化器症状（腹痛、嘔気、嘔吐等）やショック、アナフィラキシー等の副作用についての説明をし、このような症状があらわれた場合は、服用を中止し、直ちに受診する旨を伝えること。また、服用後についても、同様の症状があらわれるおそれがあるので、あらわれた場合には、直ちに受診する旨を伝えること。」

「糖尿病用薬を投与中の患者への投与 :

糖尿病用薬により血糖をコントロールしている患者については、検査前日の本剤投与は避け、検査当日に十分観察しながら本剤を投与すること。また、糖尿病用薬の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと。〔食事制限により低血糖を起こすおそれがある。〕」

#### [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、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、顔面蒼白、血圧低下、嘔吐、嘔気持続、気分不良、眩暈、冷感、蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等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、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」

「腸管穿孔、腸閉塞、単径ヘルニア嵌頓 :

腸管穿孔、腸閉塞、単径ヘルニア嵌頓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、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、適切な処置を行うこと。」

なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」

「低ナトリウム血症：

低ナトリウム血症をきたし、意識障害、痙攣等があらわれることがあるので、この様な症状があらわれた場合には、電解質補正等の適切な処置を行うこと。

なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」

「虚血性大腸炎：

虚血性大腸炎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、適切な処置を行うこと。

なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」

「マロリー・ワイス症候群：

嘔吐、嘔気に伴うマロリー・ワイス症候群を起こすことがあるので、観察を十分に行い、吐血、血便等が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」

### 【副作用】の「重大な副作用（類薬）」削除

「ショック、アナフィラキシー様症状：

ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことが報告されているので、観察を十分に行い、顔面蒼白、血圧低下、嘔吐、嘔気持続、気分不良、眩暈、冷感、蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等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、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」

「腸管穿孔、腸閉塞、単径ヘルニア嵌頓：

腸管穿孔、腸閉塞を起こす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、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、適切な処置を行うこと。

なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」

「低ナトリウム血症：

嘔吐によって低ナトリウム血症をきたし、意識障害、痙攣等があらわれることが報告されているので、この様な症状があらわれた場合には、電解質補正等の適切な処置を行うこと。

なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」

「虚血性大腸炎：

虚血性大腸炎を起こす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、適切な処置を行うこと。

なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」

「マロリー・ワイス症候群：

嘔吐、嘔気に伴うマロリー・ワイス症候群を起こすことが報告されているので、観察を十分に行い、吐血、血便等が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：口渴、血中コレステロール増加、血中CK（CPK）増加、倦怠感、悪寒、空腹、不快感、血中重炭酸塩減少、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低リン酸血症、低カリウム血症、血中クロール異常、脱水」

### 【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安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕」

## 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：血糖低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ヵ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、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤、チアジリジン系薬剤、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、 $\alpha$ -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、 $\alpha$ -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（アドシリカ）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、リバーロキサバン、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、トルバプタン、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、プロプラノロール塩酸塩、カルベジロール等）、エナラプリルマレイン酸塩、高脂血症用薬〔クロフィブロート、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）〕、セビメリソニド塩酸塩水和物、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、アゾール系抗真菌薬（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）、ジドブシン、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）、エレトリプタン臭化水素酸塩、抗精神病薬（ハロペリドール、プロムペリドール、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、ゾピクロム、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（イマチニブメシル酸塩、ゲフィチニブ、ラパチニブトシリ酸塩水和物、イリノテカン塩酸塩水和物、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〔シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タadalafil（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、ブブ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、しひれ感、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月以上の間隔をおいて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徴候や症状の発現に注意すること。」