



2015年 3月27日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成27年2月28日 ~ 平成27年3月27日

【販売名】	ベルソムラ錠 20mg
【組成・規格】	1錠中：スポレキサント 20mg
【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、テラブレビル、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)〕 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。
【重要な基本的注 意】	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〕 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。 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〕
【併用禁忌】	1. 薬剤名等 CYP3A を強く阻害する薬剤 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

	<p>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 テラプレビル テラビック ボリコナゾール ブイフェンド 臨床症状・措置方法 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。 機序・危険因子 スボレキサントの代謝酵素である CYP3A を強く阻害し、スボレキサン 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>
【備考】	外来のみの採用です。

【販売名】	アイミクス配合錠 HD
【組成・規格】	1錠中イルベサルタン 100mg 及びアムロジピンとして 10mg(アムロジピンベシ ル酸塩 13.87mg)
【薬効】	長時間作用型 ARB/持続性 Ca 拮抗薬配合剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 本剤の成分又はジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 妊婦又は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〕 3. アリスキレンを投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお 血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能 障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。「重要 な基本的注意」の項参照〕
【効能又は効果】	高血圧症
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	過度な血圧低下のおそれ等があり、本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこ と。
【用法及び用量】	通常、成人には 1 日 1 回 1錠(イルベサルタン/アムロジピンとして 100mg/5mg 又は 100mg/10mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用い ない。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	1. 以下のイルベサルタンとアムロジピンの用法・用量を踏まえ、患者毎に用量 を決める。 イルベサルタン 通常、成人にはイルベサルタンとして 50～100mg 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、1 日最大投与量は 200mg までとす る。 アムロジピン ・高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして 2.5～5mg を 1 日 1 回経口投与する。な お、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には 1 日 1 回 10mg まで増 量することができる。 2. 原則として、イルベサルタン 100mg 及びアムロジピンとして 5mg を併用して いる場合、あるいはいずれか一方を使用し血圧コントロールが不十分な場合 に、100mg/5mg への切り替えを検討すること。 3. 原則として、イルベサルタン 100mg 及びアムロジピンとして 5mg を併用若し くは 100mg/5mg で血圧コントロールが不十分な場合に、100mg/10mg への切り 替えを検討すること。

【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤はイルベサルタンとアムロジピンの配合剤であり、イルベサルタンとアムロジピン双方の副作用が発現するおそれがあるため、適切に本剤の使用を検討すること。</p> <p>2. 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、イルベサルタンによる腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。</p> <p>3. 高カリウム血症の患者においては、イルベサルタンにより高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。 また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。</p> <p>4. アリスキンを併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFR が $60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</p> <p>5. 本剤の投与によって、一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、そのような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、特に次の患者では患者の状態を十分に観察すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 血液透析中の患者 (2) 利尿降圧剤投与中の患者 (3) 厳重な減塩療法中の患者 <p>6. イルベサルタンを含むアンジオテンシン II 受容体拮抗剤投与中に重篤な肝機能障害があらわれたとの報告がある。肝機能検査を実施する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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>7. 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> <p>8. 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。</p> <p>9. アムロジピンは血中濃度半減期が長く投与中止後も緩徐な降圧効果が認められるので、本剤投与中止後に他の降圧剤を使用するときは、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</p>
【備考】	外来のみの採用です。

【販売名】	ナトリックス錠1
【組成・規格】	1錠中の有効成分： インダパミド 1mg
【薬効】	持続型非チアジド系降圧剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 無尿の患者 2. 急性腎不全の患者 [1.、2. 腎機能がさらに悪化するおそれがある。] 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・低カリウム血症があらわれるおそれがある。〕 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フォンアミド誘導体）に対して過敏症の既往歴のある患者
【効能又は効果】	本態性高血圧症
【用法及び用量】	インダパミドとして、通常成人1日1回2mgを朝食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 ただし、少量から投与を開始して徐々に增量すること。
【重要な基本的注意】	1. 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので、電解質異常、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。 2. 運用する場合、電解質異常があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。 3. 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。
【備考】	外来のみの採用です。

採用変更

- ・メチシクリックヘラ-10 μ g→メチスイングヘラ-10 μ g
- ・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」

販売名変更

- ・イプリプラスト錠200mg→イプリフラボン200mg「日医工」
- ・ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「タイヨー」→ロキソプロフェンNa錠60mg「テバ」
- ・フロセミド注20mg「タイヨー」→フロセミド注「テバ」
- ・キランガ錠50mg→ベンズプロマリン錠50mg「イセイ」
- ・アリマン錠3mg→メキタジン錠3mg「サワイ」
- ・カイトロン錠10mg→ユビデカレノン錠10mg「サワイ」
- ・タンタリック錠50mg→ジラゼブ塩酸塩錠50mg「サワイ」
- ・テクニス錠20→イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「サワイ」

添付文書の改訂内容

[重要]

レミニールOD錠(4mg, 8mg)

[副作用] の「重大な副作用」追記

「急性汎発性発疹性膿疱症：

急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、多数の小膿疱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。」

スーグラ錠

[慎重投与] 追記

「脱水を起こしやすい患者（血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等）」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「脱水：

脱水があらわれがあるので、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。口渴、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。」

トラゼンタ錠

[副作用] の「重大な副作用」追記

「肝機能障害：

AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等を伴う肝機能障害があらわれがあるので、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。」

アモキシシリソル・サワシリソルカプセル・オーゲメンチン配合錠

[副作用] の「重大な副作用」一部追加

「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）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）があらわれがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛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」追記

「無菌性髄膜炎：

項部硬直、発熱、頭痛、恶心・嘔吐あるいは意識混濁等を伴う無菌性髄膜炎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。」

ラベキュアパック・ラベファインパック

[副作用] の「重大な副作用」一部追加

(アモキシシリソル水和物)

「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）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）があらわれがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛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」追記

「無菌性髄膜炎：

項部硬直、発熱、頭痛、恶心・嘔吐あるいは意識混濁等を伴う無菌性髄膜炎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。」

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

「急性膵炎：

急性膵炎があらわれがあるので、観察を十分に行い、腹痛、発熱、嘔気、嘔吐、血清アミラーゼ上昇等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

[その他]

ドルミカム注射液

[相互作用] の「併用注意」削除

「アンプレナビル」

アテレック錠

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「降圧作用を有する薬剤〔臨床症状・措置方法：血圧が過度に低下するおそれがある。〕」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「循環器：顔面潮紅、動悸、熱感、心電図異常（ST低下、T波逆転）、血圧低下、胸痛、心胸郭比の上昇、頻脈、房室ブロック、冷感、期外収縮、徐脈

その他：浮腫（顔、下肢等）、全身倦怠感、頻尿、血清コレステロールの上昇、CK（CPK）、尿酸、血清K、血清Pの変動、脱力感、腓腸筋痙攣、眼周囲の乾燥、目の充血刺激感、味覚異常、尿糖陽性、空腹時血糖、総蛋白、血清Ca、CRPの変動、咳嗽、耳鳴」

クレストール錠

[相互作用] の「併用注意」追記

「シメプレビル〔臨床症状・措置方法：本剤とシメプレビルを併用したとき、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。機序・危険因子：シメプレビルがOATP1B1の機能を阻害する可能性がある。〕」

パリエット錠10mg

[効能・効果に関する使用上の注意] 追記

〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合〉

「血栓・塞栓の形成抑制のために低用量アスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。」

[副作用] 追記

〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉

「承認時までの試験では、総症例数405例中、44例（10.9%）の副作用（臨床検査値異常を含む）が報告されている。その主なものは下痢6件（1.5%）、便秘5件（1.2%）であった。」

ランソプラゾールOD錠15mg

[効能・効果に関する使用上の注意] 追記

〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合〉

「血栓・塞栓の形成抑制のために低用量のアスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。」

〈非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合〉

「関節リウマチ、変形性関節症等における疼痛管理等のために非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。」

[その他の注意] 追記

「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発リスクは、ヘリコバクター・ピロリ感染陽性及び加齢により高まる可能性のあることが臨床試験により示唆されている。」

リパクレオン顆粒

[取り扱い上の注意] 新設

「本剤は吸湿により酵素活性が低下するため、服用直前まで顆粒はアルミ分包、カプセルはPTPシートから取り出さないこと。」

スーグラ錠

[慎重投与] 一部改訂

「脱水を起こしやすい患者（血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等）〔本剤の利尿作用により脱水を起こすおそれがある。（「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用」及び「高齢者への投与」の項参照）〕」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「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）」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「脱水」：

脱水があらわれることがあるので、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。口渴、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。（「高齢者への投与」の項参照）」

トラゼンタ錠

[重要な基本的注意] 追記

「本剤とGLP-1受容体作動薬はいずれも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。」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「糖尿病用薬（スルホニルアミド系薬剤、スルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬剤、インスリン製剤、チアゾリジン系薬剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、速効型インスリン分泌促進薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：糖尿病用薬との併用時には、特に低血糖症状の発現に注意すること。〔「慎重投与」の項参照〕特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、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の減量を検討すること。〔「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照〕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。低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること（外国人の高度の腎機能障害のある患者において、インスリン製剤と併用した場合、低血糖のリスクの増加が認められている）。 α -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ショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。〕」

エンブレル皮下注シリンジ

[重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤を含む抗TNF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又は既往感染者に本剤を投与する場合は、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。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。」

エンブレル皮下注シリンジ

[重要な基本的注意] 一部改訂

「B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対する本剤の投与により、重篤な肝炎や肝障害の発現が報告されており、死亡例が認められている。また本剤投与終了後にB型肝炎ウイルスが活性化することによる肝炎等の発現も報告されている。本剤投与に先立って、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（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対し本剤を投与する場合、投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型又はC型肝炎ウイルス増殖の徵候や症状の発現に注意すること。」

アブラキサン点滴静注用

[効能・効果に関する使用上の注意] 追記

「治癒切除不能な膀胱においては、患者の病期、全身状態等について、「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。」

[用法・用量に関する使用上の注意] 一部改訂

「本剤の投与にあたっては下記に留意し、必要に応じ休薬、減量を実施すること。

1) A法又はB法

好中球数及び血小板数の変動に十分留意し、次コース投与前の臨床検査で好中球数が1,500/mm³未満又は血小板数が100,000/mm³未満であれば、骨髄機能が回復するまでは投与を延期すること。

また、B法の同一コース内の投与にあたっては、投与前の臨床検査で好中球数が500/mm³未満又は血小板数が50,000/mm³未満であれば、骨髄機能が回復するまでは投与を延期すること。投与後、好中球数が7日間以上にわたって500/mm³未満となった場合、血小板数が50,000/mm³未満になった場合、発熱性好中球減少症が発現した場合、更にB法では次コース投与開始が7日間以上延期となる好中球減少が発現した場合も次コースの投与量を減量すること。

また、高度（Grade 3）な末梢神経障害が発現した場合には、軽快又は回復（Grade 1以下）するまで投与を延期し、次回の投与量を減量して投与すること。

2) C法

<第1日目（各コース開始時）>

好中球数及び血小板数の変動に十分留意し、投与前の臨床検査で好中球数が1,500/mm³未満又は血小板数が100,000/mm³未満であれば、骨髄機能が回復するまでは投与を延期すること。

<第8及び15日目>

第8日目

投与前血液検査 (/mm ³)		対応
①	好中球数1,000超 かつ 血小板数75,000以上	投与量変更なし
②	好中球数500以上1,000以下 又は 血小板数50,000以上75,000未満	1段階減量
③	好中球数500未満 又は 血小板数50,000未満	休薬

第15日目

投与前血液検査 (/mm ³)	第8日目での血液検査の結果	対応
好中球数1,000超 かつ 血小板数75,000以上	①の場合	投与量変更なし
	②の場合	第1日目投与量に増量可
	③の場合	1段階減量
好中球数500以上1,000以下 又は 血小板数50,000以上75,000未満	①の場合	投与量変更なし
	②の場合	第8日目投与量に同じ
	③の場合	1段階減量
好中球数500未満 又は 血小板数50,000未満	①～③の場合	休薬

投与後、好中球数が7日間以上にわたって500/mm³未満となった場合、血小板数が50,000/mm³未満になった場合、又は発熱性好中球減少症が発現した場合、次回以降の投与量を減量すること。

高度（Grade 3）な末梢神経障害が発現した場合には、軽快又は回復（Grade 1以下）するまで投与を延期し、次回以降の投与量を減量して投与すること。

3) 減量の目安

減量段階	A法	B法	C法
通常投与量	260mg/m ²	100mg/m ²	<u>125mg/m²</u>
1段階減量	220mg/m ²	75mg/m ²	<u>100mg/m²</u>
2段階減量	180mg/m ²	50mg/m ²	<u>75mg/m²</u>

「非小細胞肺癌において、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は「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理解した上で、選択すること。」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「感染症（敗血症を含む）が起こることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には、抗菌薬投与等の適切な処置を行うこと。」

「出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。」

[副作用] 一部改訂

〈効能追加時〉

「乳癌の使用成績調査（全例調査）における副作用の発現率は92.8%（867/934例）であり、主な副作用は白血球減少（64.8%）、末梢神経障害（63.7%）、好中球減少（56.2%）、貧血（31.0%）、筋肉痛（14.9%）、血小板減少（13.1%）、関節痛（12.7%）であった。」

[副作用] 追記

「臓癌の国内第I／II相試験における副作用の発現率は100%（34/34例）であり、主な副作用は、血小板減少（88.2%）、脱毛（88.2%）、好中球減少（85.3%）、白血球減少（82.4%）、末梢神経障害（76.5%）、貧血（61.8%）、食欲減退（55.9%）、恶心（44.1%）、発疹（41.2%）、ALT（GPT）上昇（35.3%）、倦怠感（35.3%）、下痢（32.4%）であった。

「臓癌の海外第III相試験における副作用の発現率は95.7%（403/421例）であり、主な副作用は疲労226例（53.7%）、脱毛211例（50.1%）、恶心207例（49.2%）、末梢神経障害206例（48.9%）、貧血194例（46.1%）、好中球減少193例（45.8%）、下痢156例（37.1%）、血小板減少149例（35.4%）、末梢性浮腫141例（33.5%）、嘔吐133例（31.6%）であった。」

[副作用] の「重大な副作用」追記

〈感染症〉

「好中球減少の有無にかかわらず敗血症等の感染症があらわれ、死亡に至る例が報告されている。本剤投与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。」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「皮膚及び皮下組織障害：脱毛（症）、発疹、そう痒症、爪の異常、顔面腫脹、尋麻疹、手足症候群、皮膚乾燥、色素沈着、光線過敏症

精神障害：不眠症、不安、うつ病」

[適用上の注意] の「調整時」追記

「調製時に、注射針に塗布されているシリコーン油により不溶物を生じることがある。調製後に懸濁液中に不溶物がないか目視で確認すること。不溶物が認められた場合は使用しないこと。」

サワシリンカプセル

[用法・用量に関する使用上の注意] 一部改訂

「本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、エソメプラゾールとして1回20mg又はボノプラザンとして1回20mgのいずれか1剤を選択する。」

[相互作用] の「併用注意」追記

「プロベネシド [臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度を増加させる。機序・危険因子：本剤の尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。]」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉

「消化器：食欲不振、下痢、恶心・嘔吐、腹痛、消化不良、黒毛舌」

〈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〉

「消化器：下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、口内炎、便秘、食道炎、口渴、恶心、舌炎、胃食道逆流、胸やけ、十二指腸炎、嘔吐、痔核、食欲不振、黒毛舌」

アモキシシリン細粒

[相互作用] の「併用注意」追記

「プロベネシド〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度を増加させる。 機序・危険因子：本剤の尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。〕」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉

「消化器：食欲不振、下痢、恶心・嘔吐、腹痛、消化不良、黒毛舌」

〈胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症〉

「消化器：下痢、軟便、味覚異常、腹部膨満感、腹痛、便秘、恶心、口内炎、口渴、舌炎、胸やけ、胃食道逆流、嘔吐、食欲不振、黒毛舌」

オーゲメンチン配合錠

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「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）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛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「その他の副作用」削除

「過敏症」の「急性全身性発疹性膿疱症」

ラベキュアパック・ラベファインパック

[相互作用] の「併用注意」追記

（アモキシシリソ水和物）

「プロベネシド〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度を増加させる。 機序・危険因子：本剤の尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。〕」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

（アモキシシリソ水和物）

「過敏症：発疹、発熱、瘙痒（発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。）

消化器：下痢、恶心、嘔吐、食欲不振、腹痛、黒毛舌」

ドルミカム注射液

[禁忌] 一部改訂

「HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する薬剤、サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル）、エファビレンツ及びコビシスタットを含有する薬剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

[相互作用] の「併用禁忌」一部改訂

「HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する薬剤、サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、コビシスタットを含有する薬剤〔臨床症状・措置方法：過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。〕」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「CYP3A4を誘導する薬剤（リファンピシン、カルバマゼピン、エンザルタミド等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱させることがある。〕」

レミニールOD錠(4mg, 8mg)

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「皮膚および皮下組織障害：湿疹、皮下出血、多汗症、紅斑

全身障害 および投与局所様態：倦怠感、異常感、無力症、発熱、胸痛、疲労、歩行障害」

ドネペジル塩酸塩OD錠(3mg, 5mg)

[効能・効果に関する使用上の注意] 一部改訂

「本剤は、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。」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「定期的に認知機能検査を行う等患者の状態を確認し、本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「CYP3A阻害剤（イトラコナゾール、エリスロマイシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の代謝を阻

害し、作用を増強させる可能性がある。」】

[相互作用] の「併用注意」追記

「プロモクリプチメシル酸塩、イストラデフィリン〔臨床症状・措置方法：本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。機序・危険因子：併用薬剤のチトクロームP450（CYP3A4）阻害作用による。〕」

フルマゼニル静注液

[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：

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、蕁麻疹、顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、嘔気等の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。」

マグテクト配合内服液分包

[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をCmaxで72%、C24で74%低下させる。ドルテグラビルナトリウムは本剤投与2時間前又は6時間後の投与が推奨される。機序・危険因子：錯体を形成することにより、ドルテグラビルの吸収が阻害される。〕」

デカドロン錠・デカドロン注射液

[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、血圧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。」

グラクティブ錠

[重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤とGLP-1受容体作動薬はいずれも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。」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「糖尿病用薬（インスリン製剤、スルホニルウレア剤、チアゾリジン系薬剤、ビグアニド系薬剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、速効型インスリン分泌促進薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：糖尿病用薬との併用時には、低血糖の発現に注意すること。特に、インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。これらの薬剤による低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。 α -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。〔「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「臨床成績」の項参照〕」

エケア錠

[重要な基本的注意] 追記

「本剤とGLP-1受容体作動薬はいずれも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。」

[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〔糖尿病用剤（スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、ビグアニド系薬剤、インスリン製剤、チアゾリジン系薬剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、速効型インスリン分泌促進剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）、 β -遮断剤、サリチル酸剤、MAO阻害剤、フィブロート系薬剤等〕〔臨床症状・措置方法：低血糖症状が起こるおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。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。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。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「副作用」の項参照）低血糖症状が認められた場合には通常ショ糖を投与するが、 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用時はブドウ糖を投与すること。〕」

ゼローダ錠

[相互作用] の「併用注意」追記

「トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤〔臨床症状・措置方法：副作用が増強するおそれがあ

る。 機序・危険因子：フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤の代謝に影響を及ぼす可能性がある。」】

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

〈単剤療法における報告〉

「その他：無力症、脱力、四肢痛、電解質異常、胸痛、筋痛、高トリグリセリド血症、倦怠感、体重減少、発熱、血中ブドウ糖増加、鼻咽頭炎、体重増加、疲労、背部痛、血中アルブミン減少、関節痛、血圧上昇」

〈他の抗悪性腫瘍剤との併用投与時における報告〉

「その他：四肢痛、無力症、温度変化不耐症、低カリウム血症、顎痛、浮腫、低ナトリウム血症、悪寒、粘膜の炎症、関節痛、筋肉痛、口腔カンジダ症、疼痛、高トリグリセリド血症、疲労、注射部位反応（疼痛等）、高血圧、発熱、上気道感染（鼻咽頭炎等）、過敏症、背部痛、倦怠感、体重減少、胸部不快感、潮紅、膀胱炎」

フルツロンカプセル

[相互作用] の「併用注意」追記

「トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤〔臨床症状・措置方法：副作用が増強するおそれがある。 機序・危険因子：フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤の代謝に影響を及ぼす可能性がある。〕」

ロラタジン錠

[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、アナフィラキシーを起こすことがあるので、チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下、血管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。」

抑肝散

[副作用] の「その他の副作用」追記

「精神神経系：傾眠

その他：倦怠感」

アシクロビル点滴静注用

[重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤の曝露量が増加した場合には、精神神経症状や腎機能障害が発現する危険性が高い。腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、本剤の投与間隔及び投与量を調節し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、一般に精神神経症状は本剤の投与中止により回復する。（「用法・用量に関する使用上の注意」及び「過量投与」の項参照）」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「プロベネシド〔臨床症状・措置方法：本剤の排泄が抑制され、本剤の平均血漿中半減期が18%延長し、平均血漿中濃度曲線下面積が40%増加するとの報告がある。（特に腎機能低下の可能性がある患者（高齢者等）には慎重に投与すること。） 機序・危険因子：プロベネシドは尿細管分泌に関わるOAT1及びMATE1を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されると考えられる（「薬物動態」の項参照）。〕」

「シメチジン〔臨床症状・措置方法：アシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの平均血漿中濃度曲線下面積が27%増加するとの報告がある（バラシクロビル塩酸塩でのデータ）。（特に腎機能低下の可能性がある患者（高齢者等）には慎重に投与すること。） 機序・危険因子：シメチジンは尿細管分泌に関わるOAT1、MATE1及びMATE2-Kを阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる（「薬物動態」の項参照）。〕」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「腎臓・泌尿器：BUN上昇、血清クレアチニン値上昇、蛋白尿、血尿、尿円柱、乏尿、膿尿、結晶尿、尿閉、排尿困難」

[副作用] の「その他の副作用」削除

「泌尿器：尿閉、排尿困難」

バルトレックス錠

【用法・用量に関する使用上の注意】一部改訂

	クレアチニンクリアランス (mL/min)			
	≥ 50	30 ~ 49	10 ~ 29	< 10
単純疱疹 / 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制	500mg を 12時間毎	500mg を 12時間毎	500mg を 24時間毎	500mg を 24時間毎
帯状疱疹 / 水痘	1000mg を 8時間毎	1000mg を 12時間毎	1000mg を 24時間毎	500mg を 24時間毎
性器ヘルペスの再発抑制	500mg を 24時間毎 なお、HIV 感染症の患者(CD4リ ンパ球数 100/mm ³ 以上)には、 500mg を 12時間毎	500mg を 24時間毎 なお、HIV 感染症の患者(CD4リ ンパ球数 100/mm ³ 以上)には、 500mg を 12時間毎	250mg を 24時間毎 なお、HIV 感染症の患者(CD4リ ンパ球数 100/mm ³ 以上)には、 500mg を 24時間毎	250mg を 24時間毎 なお、HIV 感染症の患者(CD4リ ンパ球数 100/mm ³ 以上)には、 500mg を 24時間毎

【重要な基本的注意】一部改訂

「各効能・効果に対し設定された用法・用量で投与した場合、本剤投与時のアシクロビル曝露は、アシクロビル経口製剤投与時よりも高いことから、副作用の発現に留意すること（「重要な基本的注意」及び「薬物動態」の項参照）。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「プロベネシド〔臨床症状・措置方法：本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの平均血漿中濃度曲線下面積(AUC)が48%増加するとの報告がある。（特に腎機能低下の可能性がある患者（高齢者等）には慎重に投与すること。）機序・危険因子：プロベネシドは尿細管分泌に関わるOAT1及びMATE1を阻害するため、活性代謝物のアシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる（「薬物動態」の項参照）。〕」

「シメチジン〔臨床症状・措置方法：本剤の活性代謝物のアシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルのAUCが27%増加するとの報告がある。（特に腎機能低下の可能性がある患者（高齢者等）には慎重に投与すること。）機序・危険因子：シメチジンは尿細管分泌に関わるOAT1、MATE1及びMATE2-Kを阻害するため、活性代謝物のアシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる（「薬物動態」の項参照）。〕」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「肝臓」の「肝炎」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「腎臓・泌尿器：腎障害、排尿困難、尿閉」