

# DI情報

2015年 5月15日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成27年3月28日 ～ 平成27年5月15日

【販売名】	ルネスタ錠 1mg
【組成・規格】	1錠中にエスゾピクロン1mgを含有する
【薬効】	不眠症治療薬
【警告】	本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の成分又はゾピクロンに対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>2. 重症筋無力症の患者 〔筋弛緩作用により症状を悪化させるおそれがある。〕</li> <li>3. 急性狭隅角緑内障の患者 〔眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。〕</li> </ol>
【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>肺性心、肺気腫、気管支喘息及び脳血管障害の急性期等で呼吸機能が高度に低下している場合 〔炭酸ガスナルコーシスを起こしやすい。〕</p>
【効能又は効果】	不眠症
【用法及び用量】	通常、成人にはエスゾピクロンとして1回2mgを、高齢者には1回1mgを就寝前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、成人では1回3mg、高齢者では1回2mgを超えないこととする。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 通常用量を超えて増量する場合には、患者の状態を十分に観察しながら慎重に行うこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。</li> <li>2. 本剤は就寝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。</li> <li>3. 高度の肝機能障害又は高度の腎機能障害のある患者では、1回1mgを投与することとし、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお増量する場合には、1回2mgを超えないこと。 〔「慎重投与」「薬物動態」の項参照〕</li> <li>4. 本剤は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、空腹時投与に比べ本剤の血中濃度が低下することがある（「薬物動態」の項参照）。〕</li> </ol>
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不眠症に対する投与は継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与する場合には、定期的に患者の状態、症状など異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。</li> <li>2. 本剤の影響が翌朝以降に及び、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注意すること。</li> </ol>

【販売名】	タケキャブ錠 10mg・20mg
【組成・規格】	10mg 錠：1 錠中ボノプラザンとして 10mg（ボノプラザンフマル酸塩 13.36mg） 20mg 錠：1 錠中ボノプラザンとして 20mg（ボノプラザンフマル酸塩 26.72mg）
【薬効】	カリウムイオン競合型アシッドブロッカー ープロトンポンプインヒビターー
【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. アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
【効能又は効果】	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、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、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 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	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。 ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 (1) 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。 (2) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 (3) 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。 (4) ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。
【用法及び用量】	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍の場合 通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍では 8 週間まで、十二指腸潰瘍では 6 週間までの投与とする。 ○逆流性食道炎の場合 通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、通常 4 週間までの投与とし、効果不十分の場合は 8 週間まで投与することができる。 さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与するが、効果不十分の場合は、1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与することができる。 ○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 通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与する。 ○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 通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与する。 ○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 20mg、アモキシシリン水和物として

	<p>1 回 750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。</p> <p>プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの 3 剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 20mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）及びメトロニダゾールとして 1 回 250mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。</p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>1. 治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。</p> <p>2. 本剤の長期投与にあたっては、定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分行うこと。</p> <p>3. <b>逆流性食道炎の維持療法</b>においては、再発・再燃を繰り返す患者に対し投与することとし、本来維持療法の必要のない患者に投与することのないよう留意すること。寛解状態が長期にわたり継続する症例で、再発するおそれがないと判断される場合は 1 回 20mg から 1 回 10mg への減量又は休薬を考慮すること。</p> <p>4. 本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、<b>除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認</b>すること。</p>
<b>【併用禁忌】</b>	<p><b>（併用しないこと）</b></p> <p>1. 薬剤名等 <b>アタザナビル硫酸塩</b> <b>（レイアタツ）</b> 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 本剤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可能性がある。</p> <p>2. 薬剤名等 <b>リルピビリン塩酸塩</b> <b>（エジュラント）</b> 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 本剤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可能性がある。</p>
<b>【備考】</b>	2016 年 3 月 1 日～長期投与可能になります。

【販売名】	トラマール OD 錠 25mg
【組成・規格】	1 錠中にトラマドール塩酸塩 25mg を含有する。
【薬効】	がん疼痛・慢性疼痛治療剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> <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. アルコール、睡眠剤、鎮痛剤、オピオイド鎮痛剤又は向精神薬による急性中毒患者〔中枢神経抑制及び呼吸抑制を悪化させるおそれがある。〕</li> <li>3. モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者、又は投与中止後 14 日以内の患者（「相互作用」の項参照）</li> <li>4. 治療により十分な管理がされていないてんかん患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</li> </ol>
【効能又は効果】	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 疼痛を伴う各種癌 慢性疼痛
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	慢性疼痛患者においては、そ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、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。
【用法及び用量】	通常、成人にはトラマドール塩酸塩として 1 日 100～300mg を 4 回に分割経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。ただし 1 回 100mg、1 日 400mg を超えないこととする。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初回投与量 本剤を初回投与する場合は、1 回 25mg から開始することが望ましい。</li> <li>2. 投与間隔 4～6 時間ごとの定時に経口投与すること。ただし、生活時間帯に合わせて投与間隔を調整することも可能とする。</li> <li>3. 増量及び減量 本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。増量・減量の目安は、1 回 25mg（1 日 100mg）ずつ行うことが望ましい。</li> <li>4. がん疼痛患者における疼痛増強時の臨時追加投与（レスキュー・ドーズ） 本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突出痛が発現した場合は、直ちに本剤の臨時追加投与を行って鎮痛を図ること。本剤の臨時追加投与の 1 回投与量は、定時投与中の本剤の 1 日量の 1/8～1/4 を経口投与すること。</li> <li>5. 投与の継続 慢性疼痛患者において、本剤投与開始後 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、投与の継続の必要性について検討すること。</li> <li>6. 投与の中止 (1) 本剤の投与を必要としなくなった場合は、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。 (2) がん疼痛患者において、本剤の 1 日の定時投与量が 300mg で鎮痛効果が不十分となった場合、本剤の投与を中止し、モルヒネ等の強オピオイド鎮痛剤への変更を考慮すること。その場合には、定時投与量の 1/5 の用量の経口モルヒネを初回投与量の目安とすることが望ましい。また、経口モルヒネ以外の強オピオイド鎮痛剤に変更する場合は、経口モルヒネとの換算で投与量を求めることが望ましい。</li> <li>7. 高齢者への投与 75 歳以上の高齢者では、本剤の血中濃度が高い状態で持続し、作用及び副作用が増強するおそれがあるので、1 日 300mg を超えないことが望ましい（「薬物動態」の項参照）。</li> <li>8. 服用時の注意 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する</li> </ol>

	製剤ではないため、唾液又は水で飲み込むこと（「適用上の注意」の項参照）。
<b>【重要な基本的注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。</li> <li>2. 本剤を投与した際に、悪心、嘔吐、便秘等の症状があらわれることがある。悪心・嘔吐に対する対策として制吐剤の併用を、便秘に対する対策として緩下剤の併用を考慮し、本剤投与時の副作用の発現に十分注意すること。</li> <li>3. 眠気、めまい、意識消失が起こることがあるので、本剤投与中の患者には<b>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</b>注意すること。なお、意識消失により自動車事故に至った例も報告されている。</li> <li>4. 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。</li> </ol>
<b>【併用禁忌】</b>	<p>（併用しないこと）</p> <p>薬剤名等</p> <p><b>モノアミン酸化酵素阻害剤</b></p> <p>セレギリン塩酸塩</p> <p>エフピー</p> <p>臨床症状・措置方法</p> <p>外国において、セロトニン症候群（錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等）を含む中枢神経系（攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛）、呼吸器系（呼吸抑制）及び心血管系（低血圧、高血圧）の重篤な副作用が報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者及び投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与中止後にモノアミン酸化酵素阻害剤の投与を開始する場合には、2～3日間の間隔をあけることが望ましい。</p> <p>機序・危険因子</p> <p>相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。</p>

【販売名】	リクシアナ錠 60mg
【組成・規格】	1錠中に次の成分を含有： *有効成分 エドキサバントシル酸塩水和物 80.8mg (エドキサバンとして 60mg)
【薬効】	経口 FXa 阻害剤
【警告】	<p>1. 本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと（「禁忌」、「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照）。</p> <p>2. 脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。併用する場合には神経障害の徴候及び症状について十分注意し、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと（「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照）。</p>
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>〈全効能共通〉</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) 出血している患者（頭蓋内出血、後腹膜出血又は他の重要器官における出血等）〔出血を助長するおそれがある。〕</p> <p>(3) 急性細菌性心内膜炎の患者〔血栓剥離に伴う血栓塞栓様症状を呈するおそれがある。〕</p> <p>* 〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制〉</p> <p>(1) 腎不全（クレアチニンクリアランス 15mL/min 未満）のある患者〔使用経験がない。また、ベネフィットを上回る出血のリスクが生じるおそれがある。〕</p> <p>(2) 凝血異常を伴う肝疾患の患者〔出血の危険性が増大するおそれがある。〕</p> <p>〈下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制〉</p> <p>高度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス 30mL/min 未満）のある患者〔使用経験が少ない。また、静脈血栓塞栓症発症抑制効果を上回る出血のリスクを生じるおそれがある。〕</p>
【効能又は効果/用法及び用量】	<p>*○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制</p> <p>通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。</p> <p>体重 60kg 以下：30mg</p> <p>体重 60kg 超：60mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回 30mg に減量する。</p> <p>*○静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制</p> <p>通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。</p> <p>体重 60kg 以下：30mg</p> <p>体重 60kg 超：60mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回 30mg に減量する。</p> <p>○下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制</p> <p>膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術</p> <p>通常、成人には、エドキサバンとして 30mg を1日1回経口投与する。</p>



	<table><tr><th colspan="4">〈参考〉</th></tr><tr><th>効能又は効果</th><th>錠 15mg</th><th>錠 30mg</th><th>錠 60mg</th></tr><tr><td>非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制</td><td>○注)</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制</td><td>○注)</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制</td><td>○</td><td>○</td><td>－</td></tr></table> <p>○：効能あり －：効能なし 注)本剤からワルファリンへの切り替え時(「重要な基本的注意」の項参照)</p>	〈参考〉				効能又は効果	錠 15mg	錠 30mg	錠 60mg	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制	○注)	○	○	静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制	○注)	○	○	下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制	○	○	－
〈参考〉																					
効能又は効果	錠 15mg	錠 30mg	錠 60mg																		
非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制	○注)	○	○																		
静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制	○注)	○	○																		
下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制	○	○	－																		
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<p>*〈静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制〉</p> <p>(1)ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な患者又は血栓溶解剤の使用や血栓摘除術が必要な患者では、本剤は血行動態安定後に投与すること。[有効性及び安全性は確立していない。]</p> <p>(2)本剤は急性期への適切な初期治療(ヘパリン投与等)がなされた後に投与すること(「重要な基本的注意」及び「臨床成績」の項参照)。</p>																				
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>(1)原則として、術後の入院中に限って使用すること。</p> <p>(2)本剤の投与期間については、患者個々の静脈血栓塞栓症及び出血のリスクを考慮して決定すべきであり、静脈血栓塞栓症のリスク低下後に漫然と継続投与しないこと。なお、国内臨床試験において、下肢整形外科手術施行患者を対象として15日間以上投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。</p> <p>(3)本剤の初回投与は、手術後12時間を経過し、手術創等からの出血がないことを確認してから行うこと。</p> <p>(4)本剤の初回投与は、硬膜外カテーテル抜去あるいは腰椎穿刺から少なくとも2時間を経過してから行うこと。また、初回投与以降にこれらの処置を行う場合には、前回投与から12時間以上の十分な時間をあけ、かつ、予定している次の投与の少なくとも2時間以上前に実施すること。</p> <p>(5)腎機能障害のある患者では本剤の血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大するおそれがあるので、中等度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス30mL/min以上50mL/min未満)のある患者では、個々の患者の静脈血栓塞栓症発現リスク及び出血リスクを評価した上で、15mg 1日1回に減量することを考慮すること(「慎重投与」、「薬物動態」及び「臨床成績」の項参照)。</p> <p>(6)プロトロンビン時間－国際標準比(PT-INR)や活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)等の通常の凝固能検査は、本剤の薬効をモニタリングする指標とはならないので、臨床症状を十分に観察し、出血等がみ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>																				
【重要な基本的注意】	<p>1. 出血等の副作用を生じることがあるので、必要に応じて血算(ヘモグロビン値及び血小板数)及び便潜血検査等の臨床検査を実施することが望ましい(「副作用」の項参照)。</p> <p>2. *本剤の使用にあたっては、観察を十分に行い、臨床的に問題となる出血又は出血の増悪がみられた場合には投与を中止すること。また、症状に応じて、適切な処置を行うこと(「副作用」の項参照)。</p>																				

	<p>3. *患者には、鼻出血、皮下出血、歯肉出血、血尿、喀血、吐血及び血便等、異常な出血の徴候が認められた場合、医師に連絡するよう指導すること。</p> <p>4. *患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。服用を忘れた場合は、一度に2回分を服用せず、直ちに本剤を1回分服用し、次の服用まで12時間以上空けるよう、患者に指導すること。</p> <p>5. *アスピリン、クロピドグレル硫酸塩等の抗血小板剤との併用により、出血リスクが増大するおそれがあるので、注意すること。これらの薬剤と本剤の併用については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。抗血小板剤2剤との併用時には、出血リスクが特に増大するおそれがあるため、本剤との併用についてはさらに慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、これらの薬剤と併用すること（「相互作用」の項参照）。</p> <p>6. *非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により、出血リスクが増大するおそれがあるので、注意すること。非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制及び静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制に対し本剤を用いる場合は、これらの薬剤と本剤の併用については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること（「相互作用」の項参照）。</p> <p>7. *本剤と他の抗凝固剤との切り替えの際は、次の事項に留意すること。</p> <p>(1) ワルファリンから本剤に切り替える場合は、ワルファリンの投与を中止した後、PT-INR等、血液凝固能検査を実施し、治療域の下限以下になったことを確認した後、可及的速やかに本剤の投与を開始すること。</p> <p>(2) 未分画ヘパリンから本剤へ切り替える場合は、持続静注中止<math>4\pm 1</math>時間後に本剤の投与を開始すること。</p> <p>(3) 他の抗凝固剤（ワルファリン及び未分画ヘパリン以外）から本剤へ切り替える場合は、次回の投与が予定される時間から本剤の投与を開始すること。 [健康成人にリバーロキサバン又はアピキサバンを3日間投与後、本剤単回投与に切り替えたときのプロトロンビン時間(PT)、APTT又は抗FXa活性への影響は、本剤反復投与4日目と同程度であった。同様に、ダビガトランから本剤に切り替えたときのAPTTは、ダビガトラン反復投与3日目と同程度であった。]</p> <p>(4) 本剤からワルファリンに切り替える場合は、抗凝固作用が維持されるよう注意し、PT-INRが治療域の下限を超えるまでは、本剤30mgを投与している患者では15mg 1日1回とワルファリン、60mgを投与している患者では30mg 1日1回とワルファリンを併用投与すること。もしくは、本剤の投与終了後、PT-INRが治療域の下限を超えるまでは、ワルファリンと非経口抗凝固剤（ヘパリン等）を併用投与すること（「臨床成績」の項参照）。なお、本剤の投与終了後24時間を経過するまでは、PT-INRはワルファリンの抗凝固作用を正確に反映しないため、PT-INRは本剤の次回投与直前に測定する必要がある。</p> <p>(5) 本剤からワルファリン以外の他の抗凝固剤に切り替える場合は、本剤の投与を中止し、次回の本剤投与が予定される時間に抗凝固剤の投与を開始すること。</p> <p>8. *本剤の投与中に手術や侵襲的処置を行う場合、本剤の投与後24時間以上経過した後に行うことが望ましい。手術や侵襲的処置の開始を遅らせることができない場合は、緊急性と出血リスクを評価すること。本剤の投与再開は、手術や侵襲的処置後、患者の臨床状態に問題がなく出血がないことを確認してから、可及的速やかに行うこと。なお、必要に応じて代替療法（ヘパリン等）の使用を考慮すること。</p>
--	--



【販売名】	オーキシス 9 $\mu$ g タービューヘイラー60 吸入
【組成・規格】	1 回吸入量（容器から放出される量）： ホルモテロールフマル酸塩水和物 9 $\mu$ g
【薬効】	ドライパウダー吸入式気管支拡張剤
【禁忌】	（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
【効能・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
【効能・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急性増悪の治療を目的として使用する薬剤ではない。
【用法・用量】	通常、成人には1 回1 吸入（ホルモテロールフマル酸塩水和物として9 $\mu$ g）を1 日2 回吸入投与する。
【用法・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、用法・用量を超えて使用しないよう注意を与えること。
【重要な基本的注意】	1. 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、本剤が適当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。 2. 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。 3. 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。 4. 本剤を他の長時間作動型 $\beta_2$ 刺激剤又は長時間作動型 $\beta_2$ 刺激剤を含む配合剤と同時に使用しないこと。
【備考】	外来のみの採用となります。

【販売名】	ディレグラ配合錠
【組成・規格】	1 錠中： 日局フェキソフェナジン塩酸塩 30mg 及び塩酸プソイドエフェドリン 60mg
【薬効】	アレルギー性疾患治療剤
【禁忌】	（次の患者には投与しないこと） 1. 本剤の成分及び塩酸プソイドエフェドリンと化学構造が類似する化合物（エフェドリン塩酸塩又はメチルエフェドリン塩酸塩を含有する製剤）に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 重症の高血圧の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 3. 重症の冠動脈疾患の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 4. 狭隅角緑内障の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 5. 尿閉のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 6. 交感神経刺激薬による不眠、めまい、脱力、振戦、不整脈等の既往歴のある患者〔塩酸プソイドエフェドリンの交感神経刺激作用が強くあらわれるおそれがある。〕
【効能又は効果】	アレルギー性鼻炎
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	鼻閉症状が中等症以上の場合に本剤の使用を検討すること。〔【臨床成績】の項参照〕
【用法及び用量】	通常、成人及び12 歳以上の小児には1 回2 錠（フェキソフェナジン塩酸塩として60mg 及び塩酸プソイドエフェドリンとして120mg）を1 日2 回、朝及び夕の空腹時に経口投与する。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	塩酸プソイドエフェドリンは主として腎臓を経て尿中に排泄されるので、腎機能障害のある患者では適宜減量すること。〔排泄が遅延し、作用が強くあらわ

<b>注意】</b>	れるおそれがある。「1. 慎重投与」及び【薬物動態】の項参照]
<b>【重要な基本的注意】</b>	1. 本剤の使用は鼻閉症状が強い期間のみの最小限の期間にとどめ、鼻閉症状の緩解がみられた場合には、速やかに抗ヒスタミン剤単独療法等への切り替えを考慮すること。〔本剤を2週間を超えて投与したときの有効性及び安全性は検討されていない。【臨床成績】の項参照〕 2. 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。
<b>【適用上の注意】</b>	服用時 (1)本剤は徐放層を含む錠剤であるため、嚙んだり、砕いたりせず、水と一緒にそのまま服用すること。 (2)糞便中に、有効成分放出後の殻錠が排泄されることがある。
<b>【備考】</b>	外来のみの採用となります。

## 採用変更

- ・エディロールカプセル0.75 $\mu$ g 「外来のみ採用」→「院内・外来採用」
- ・アレグラ錠60mg → フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「SANIK」
- ・サンリズムカプセル50mg → ピルシカイニド塩酸塩カプセル「サワイ」

## 採用中止

- ・ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩錠 1mg「イセイ」
- ・ランソプラゾールOD錠30mg「DK」
- ・アンヒバ坐剤小児用100mg
- ・バクトロバン鼻腔用軟膏2%
- ・フェノバル注射液100mg
- ・フルメトロン点眼液0.1%
- ・塩化リゾチーム顆粒10%「イセイ」(CCシリーズ)
- ・オメプラゾール錠20「SW」(外来のみ採用中)

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

#### メモリー錠

##### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「肝機能障害、黄疸：

AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸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。」

#### エリキュース錠

##### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「間質性肺疾患：

間質性肺疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、咳嗽、血痰、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

#### シングレア錠

##### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「血小板減少：

血小板減少（初期症状：紫斑、鼻出血、歯肉出血等の出血傾向）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。」

### [その他]

#### メモリー錠

##### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「過敏症：発疹、顔面浮腫、眼瞼浮腫

その他：血糖値上昇、転倒、浮腫、体重減少、CK (CPK) 上昇、貧血、倦怠感、発熱、コレステロール上昇、トリグリセリド上昇、脱力感」

#### 経口用トロンビン細粒

##### 【禁忌】削除

「イブシロン-アミノカプロン酸」

##### 【相互作用】の「併用禁忌」削除

「イブシロン-アミノカプロン酸」

##### 【適用上の注意】の「投与時」一部改訂

「内視鏡下で投与する場合には血管内に入らないように注意すること（血液を凝固させ、また、アナフィラキシーを起こすおそれがある）。」

#### トロンビン液モチダソフトボトル

##### 【警告】一部改訂

「本剤を注射しないこと。〔静脈内に誤って注入すると、血液を凝固させ致死的な結果をまねくおそれがある。また、アナフィラキシーを起こすおそれがあるので、静脈内はもちろん皮下・筋肉内にも注射しないこと。〕」

##### 【禁忌】削除

「イブシロン-アミノカプロン酸」

##### 【相互作用】の「併用禁忌」削除

「イブシロン-アミノカプロン酸」

##### 【適用上の注意】の「投与時」一部改訂

「出血局所に使用する場合には血管内に入らないように注意すること（血液を凝固させ、また、アナフィラキシーを起こすおそれがある）。」

## アドリアシン注用

### 【用法・用量に関連する使用上の注意】 追記

「悪性リンパ腫に対して本剤を投与する際には、本剤の投与量、投与スケジュール、併用薬等について、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。」

## ミノサイクリン塩酸塩錠

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「皮膚：色素沈着（皮膚・爪・粘膜）、急性熱性好中球性皮膚症  
光線過敏症（投与を中止するなど適切な処置を行うこと。）」

## ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「皮膚：光線過敏症（投与を中止するなど適切な処置を行うこと。）  
色素沈着（皮膚・爪・粘膜）、急性熱性好中球性皮膚症」

## フロリードゲル経口用

### 【禁忌】一部改訂

「ピモジド、キニジン、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、ブロナンセリン、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、リバーロキサバン、アスナプレビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

### 【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「アゼルニジピン、ニソルジピン、ブロナンセリン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。〕」

### 【相互作用】の「併用禁忌」追加

「リバーロキサバン〔臨床症状・措置方法：リバーロキサバンの血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。機序・危険因子：ミコナゾールがこれらの薬剤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。〕」

「アスナプレビル〔臨床症状・措置方法：アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した有害事象が発現又は重症化するおそれがある。機序・危険因子：ミコナゾールがこれらの薬剤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。〕」

## 献血ヴェノグロブリンIH静注

### 【効能・効果に関連する使用上の注意】 追記

「血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制に用いる場合は、投与開始時に以下のすべての条件を満たす患者にのみ投与すること。

- ・過去6ヵ月間に急性中耳炎として4回以上、又は、急性気管支炎若しくは肺炎として2回以上の発症を認めること。
- ・起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定されていること。
- ・血清IgG2値80mg/dL未満が継続していること。」

### 【用法・用量に関連する使用上の注意】 追記

「血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制に用いる場合は、本剤の投与は6回を目安とすること。なお、投与を再開する場合には、対象患者の条件（「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照）への適合を再度確認し、本剤投与の可否を判断すること。」

### 【副作用】一部改訂

「総症例数2,525例（使用対象疾患：川崎病2,355例、多発性筋炎・皮膚筋炎52例、低並びに無ガンマグロブリン血症※15例、重症感染症26例、特発性血小板減少性紫斑病15例、全身型重症筋無力症23例、血清IgG2値の低下を伴って、急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎を反復する患者39例）中296例（11.7%）578件の副作用が報告されている。主な症状としては、肝障害143件（5.7%）、悪寒・戦慄79件（3.1%）、発熱48件（1.9%）、チアノーゼ29件（1.1%）、振戦26件（1.0%）等であった。〔血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制の効能・効果追加承認時〕

※「通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2,500～5,000mg（50～100mL）を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg（2～3mL）/kg体重を点滴静注又は直接静注する。症状によって適宜増量する。」に従って投与された。

なお、川崎病の急性期を対象とした使用成績調査における副作用の発現率は10.96%（224例/2,044例）で、そのうちショック0.78%（16例18件）、ショック又はショックが疑われる症状（チアノーゼ、血圧低下等）2.74%（56例67件）であり、重篤な副作用の発現率は2.89%（59例84件）であった。また、川崎病の急性期の再審査期間中に報告された自発報告において、出荷量あたりの重篤な副作用の発現例数は53例/1,000kg（222例268件）で、そのうちショック17例/1,000kg（72例79件）、ショック又はショックが疑われる症状（チアノーゼ、血圧低下等）26例/1,000kg（111例130件）であった。

血清IgG2値の低下を伴って、急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎を反復する患者を対象とした国内第Ⅲ相試験において、安全性評価対象39例中11例（28.2%）に38件の副作用が認められた。主な副作用は、発熱7例、振戦3例であった。」