

DI情報

2015年 6月26日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成27年5月16日 ～ 平成27年6月26日

【販売名】	ネクサバール錠 200mg
【組成・規格】	1錠中：ソラフェニブ200mg（ソラフェニブトシル酸塩として274.0mg）含有
【薬効】	抗悪性腫瘍剤/キナーゼ阻害剤
【警告】	本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
【禁忌】	（次の患者には投与しないこと） 1. 本剤の成分に対し重篤な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女性〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕
【効能又は効果】	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌，切除不能な肝細胞癌，根治切除不能な分化型甲状腺癌
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	1. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対して （1）サイトカイン製剤による治療歴のない根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。〔「臨床成績」の項参照〕 （2）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。 2. 切除不能な肝細胞癌に対して （1）局所療法（経皮的エタノール注入療法，ラジオ波焼灼療法，マイクロ波凝固療法，肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法，放射線療法）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。 （2）肝細胞癌に対する切除及び局所療法後の補助化学療法における本剤の有効性及び安全性は確立していない。 （3）肝細胞癌患者に本剤を使用する場合には、肝機能障害の程度，局所療法の適応の有無，全身化学療法歴等について，「臨床成績」の項の内容に準じて，適応患者の選択を行うこと。 3. 根治切除不能な分化型甲状腺癌に対して （1）臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について，「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理解した上で，適応患者の選択を行うこと。 （2）放射性ヨウ素による治療歴のない患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
【用法及び用量】	通常，成人にはソラフェニブとして1回 400mg を1日2回経口投与する．なお，患者の状態により適宜減量する。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	1. サイトカイン製剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用について，有効性及び安全性は確立していない。〔「臨床成績」の項参照〕 2. 肝細胞癌に対する局所療法との併用について，有効性及び安全性は確立していない。 3. 高脂肪食の食後に本剤を投与した場合，血漿中濃度が低下するとの報告がある．高脂肪食摂取時には食事の1時間前から食後2時間までの間を避けて服

	<p>用すること。〔「薬物動態」の項参照〕</p> <p>4. 副作用により本剤を減量、休薬又は中止する場合には、副作用の症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮すること。</p> <p>(1) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、切除不能な肝細胞癌に対して減量基準</p> <p>用量調節段階：通常投与量 投与量：1回 400mg を1日2回経口投与</p> <p>用量調節段階：1段階減量 投与量：1回 400mg を1日1回経口投与</p> <p>用量調節段階：2段階減量 投与量：1回 400mg を隔日経口投与</p> <p>皮膚毒性</p> <p>皮膚の副作用のグレード</p> <p>グレード1：手足の皮膚の感覚障害、刺痛、痛みを伴わない腫脹や紅斑、日常生活に支障を来さない程度の不快な症状</p> <p>発現回数：回数問わず 投与量の調節：本剤の投与を継続し、症状緩和のための局所療法を考慮する。</p> <p>皮膚の副作用のグレード</p> <p>グレード2：手足の皮膚の痛みを伴う紅斑や腫脹、日常生活に支障を来す不快な症状</p> <p>発現回数：1回目 投与量の調節：本剤の投与を継続し、症状緩和のための局所療法を考慮する。 7日以内に改善が見られない場合は下記参照。</p> <p>発現回数：7日以内に改善が見られない場合あるいは2回目又は3回目 投与量の調節：グレード0～1に軽快するまで休薬する。 本剤の投与を再開する場合は投与量を1段階下げる。（400mg1日1回又は400mg隔日1回）</p> <p>発現回数：4回目 投与量の調節：本剤の投与を中止する。</p> <p>皮膚の副作用のグレード</p> <p>グレード3：手足の皮膚の湿性落屑、潰瘍形成、水疱形成、激しい痛み、仕事や日常生活が不可能になる重度の不快な症状</p> <p>発現回数：1回目又は2回目 投与量の調節：グレード0～1に軽快するまで休薬する。 本剤の投与を再開する場合は投与量を1段階下げる。（400mg1日1回又は400mg隔日1回）</p> <p>発現回数：3回目 投与量の調節：本剤の投与を中止する。</p> <p>血液学的毒性</p> <p>グレード：グレード0～2 投与継続の可否：投与継続 用量調節：変更なし</p> <p>グレード：グレード3 投与継続の可否：投与継続 用量調節：1段階下げる^b</p> <p>グレード：グレード4 投与継続の可否：グレード0～2に軽快するまで休薬^a 用量調節：1段階下げる^b</p> <p>a. 30日を超える休薬が必要となり、投与の継続について臨床的に意義がないと判断された場合、投与中止とする。 b. 2段階を超える減量が必要な場合、投与中止とする。</p>
--	---

	<p>非血液学的毒性^a グレード：グレード0～2 投与継続の可否：投与継続 用量調節：変更なし グレード：グレード3 投与継続の可否：グレード0～2に軽快するまで休薬^b 用量調節：1段階下げる^c グレード：グレード4 投与継続の可否：投与中止 用量調節：投与中止 a. 薬物治療を行っていない嘔気/嘔吐又は下痢は除く。 b. 30日を超える休薬が必要となり、投与の継続について臨床的に意義がないと判断された場合、投与中止とする。 c. 2段階を超える減量が必要な場合、投与中止とする。</p> <p>(2) 根治切除不能な分化型甲状腺癌に対して 減量基準 用量調節段階：通常投与量 投与量：1回400mgを1日2回経口投与 用量調節段階：1段階減量 投与量：1回400mgと1回200mgとを交互に12時間間隔で経口投与 用量調節段階：2段階減量 投与量：1回200mgを1日2回経口投与 用量調節段階：3段階減量 投与量：1回200mgを1日1回経口投与</p> <p>皮膚毒性 皮膚の副作用のグレード グレード1：手足の皮膚の感覚障害、刺痛、痛みを伴わない腫脹や紅斑、日常生活に支障を来さない程度の不快な症状 発現回数：回数問わず 投与量の調節^a：本剤の投与を継続し、症状緩和のための局所療法を考慮する。</p> <p>皮膚の副作用のグレード グレード2：手足の皮膚の痛みを伴う紅斑や腫脹、日常生活に支障を来す不快な症状 発現回数：1回目 投与量の調節^a：本剤の投与を継続し、症状緩和のための局所療法及び1段階減量を考慮する。 7日以内に改善が見られない場合は下記参照。 発現回数：7日以内に改善が見られない場合又は2回目 投与量の調節^a：グレード0～1に軽快するまで休薬する。 本剤の投与を再開する場合は投与量を1段階下げる。 発現回数：3回目 投与量の調節^a：グレード0～1に軽快するまで休薬する。 本剤の投与を再開する場合は投与量を2段階下げる。^b 発現回数：4回目 投与量の調節^a：本剤の投与を中止する。</p> <p>皮膚の副作用のグレード グレード3：手足の皮膚の湿性落屑、潰瘍形成、水疱形成、激しい痛み、仕事や日常生活が不可能になる重度の不快な症状 発現回数：1回目 投与量の調節^a：グレード0～1に軽快するまで休薬する。 本剤の投与を再開する場合は投与量を1段階下げる。 発現回数：2回目</p>
--	--

	<p>投与量の調節^a：グレード0～1に軽快するまで休薬する。 本剤の投与を再開する場合は投与量を2段階下げる。</p> <p>発現回数：3回目</p> <p>投与量の調節^a：本剤の投与を中止する。 a. グレード2又は3の副作用により減量し、減量後の用量でグレード2以上の副作用が少なくとも28日間認められない場合は、開始時の用量に増量することができる。 b. 3段階を超える減量が必要な場合、投与中止とする。</p> <p>血液学的毒性</p> <p>グレード：グレード0～2</p> <p>投与継続の可否：投与継続 用量調節：変更なし</p> <p>グレード：グレード3</p> <p>投与継続の可否：投与継続 用量調節：1段階下げる^b</p> <p>グレード：グレード4</p> <p>投与継続の可否：グレード0～2に軽快するまで休薬^a 用量調節：2段階下げる^b a. 30日を超える休薬が必要となり、投与の継続について臨床的に意義がないと判断された場合、投与中止とする。 b. 3段階を超える減量が必要な場合、投与中止とする。</p> <p>非血液学的毒性^a</p> <p>グレード：グレード0～1</p> <p>発現回数：回数問わず 投与継続の可否：投与継続 用量調節：変更なし</p> <p>グレード：グレード2</p> <p>発現回数：回数問わず 投与継続の可否：投与継続 用量調節：1段階下げる^{c, d}</p> <p>グレード：グレード3</p> <p>発現回数：1回目 投与継続の可否：グレード0～2に軽快するまで休薬^b 7日以内に改善が見られない場合は下記参照。 用量調節：1段階下げる^{c, d} 発現回数：7日以内に改善が見られない場合あるいは2回目又は3回目 投与継続の可否：グレード0～2に軽快するまで休薬^b 用量調節：2段階下げる^{c, d} 発現回数：4回目 投与継続の可否：グレード0～2に軽快するまで休薬^b 用量調節：3段階下げる^{c, d}</p> <p>グレード：グレード4</p> <p>発現回数：回数問わず 投与継続の可否：投与中止 用量調節：投与中止 a. 薬物治療を行っていない嘔気/嘔吐又は下痢は除く。 b. 30日を超える休薬が必要となり、投与の継続について臨床的に意義がないと判断された場合、投与中止とする。 c. 3段階を超える減量が必要な場合、投与中止とする。 d. グレード2又は3の副作用により減量し、減量後の用量でグレード2以上の副作用が少なくとも28日間認められない場合は、開始時の用量に増量又は1段階増量することができる。</p>
--	--

<p>【使用上の注意】</p>	<p>慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 重度の肝機能障害 (Child-Pugh分類C) のある患者 [使用経験がない.] 2. 高血圧症の患者 [高血圧が悪化するおそれがある.] 3. 血栓塞栓症の既往のある患者 [心筋虚血, 心筋梗塞などがあらわれるおそれがある.] 4. 脳転移のある患者 [脳出血があらわれるおそれがある.] 5. 高齢者 [「高齢者への投与」の項参照]
<p>【重要な基本的注意】</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 手足症候群, はく脱性皮膚炎, 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, ケラトアカントーマ, 皮膚有棘細胞癌があらわれることがあるので, 必要に応じて皮膚科を受診するよう, 患者に指導すること. [「重大な副作用」の項参照] 2. AST (GOT), ALT (GPT) の上昇を伴う肝機能障害, 黄疸, 肝不全があらわれることがあるので, 本剤投与中は定期的に肝機能検査を行い, 患者の状態を十分に観察すること. なお, 主に肝細胞癌又は肝硬変のある患者において肝性脳症が報告されているので, これらの患者に投与する際は, 血中アンモニア値等の検査を行うとともに, 意識障害等の臨床症状を十分に観察すること. [「重大な副作用」の項参照] 3. 急性肺障害, 間質性肺炎があらわれることがあるので, 本剤の投与にあたっては, 呼吸困難, 発熱, 咳嗽等の臨床症状を十分に観察し, 異常が認められた場合には, 速やかに胸部 X 線検査等を実施すること. 急性肺障害, 間質性肺炎が疑われる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. また, 呼吸困難, 発熱, 咳嗽等の症状があらわれた場合には速やかに連絡するよう患者に説明すること. [「重大な副作用」の項参照] 4. 血圧の上昇が認められることがあるので, 本剤投与中は定期的に血圧測定を行うことが望ましい. 高血圧があらわれた場合には, 降圧剤の投与など適切な処置を行うこと. 重症, 持続性あるいは通常の降圧治療でコントロールできない高血圧があらわれた場合には, 投与の中止を考慮すること. [「重大な副作用」の項参照] 5. 白血球減少, 好中球減少, リンパ球減少, 血小板減少, 貧血があらわれることがあるので, 定期的に白血球分画を含む血液学的検査を行うなど, 患者の状態を十分に観察し, 感染症, 出血傾向等の発現に留意すること. [「重大な副作用」の項参照] 6. 血清アミラーゼや血清リパーゼの上昇があらわれることがあるので, 本剤投与中は定期的に膵酵素を含む血液検査を行い, 腹痛等の膵炎を示唆する症状が認められた場合や膵酵素上昇が持続する場合には画像診断等を行うこと. [「重大な副作用」の項参照] 7. 創傷治癒を遅らせる可能性があるため, 手術時は投与を中断することが望ましい. 手術後の投与再開は患者の状態に応じて判断すること. 8. 甲状腺癌患者に投与する際は, 定期的に血清カルシウム濃度を測定すること. 9. 甲状腺癌患者に投与する際は, 定期的に甲状腺刺激ホルモン濃度を測定すること.

【販売名】	ザイザル錠 5mg
【組成・規格】	1 錠中にレボセチリジン塩酸塩 5mg
【薬効】	持続性選択 H_1 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 本剤の成分又はピペラジン誘導体（セチリジン、ヒドロキシジンを含む）に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 重度の腎障害（クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満）のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕</p>
【効能又は効果】	<p>〔成人〕</p> <p>アレルギー性鼻炎</p> <p>蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症</p> <p>〔小児〕</p> <p>アレルギー性鼻炎</p> <p>蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒</p>
【用法及び用量】	<p>〔成人〕</p> <p>通常、成人にはレボセチリジン塩酸塩として 1 回 5mg を 1 日 1 回、就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は 1 日 10mg とする。</p> <p>〔小児〕</p> <p>通常、7 歳以上 15 歳未満の小児にはレボセチリジン塩酸塩として 1 回 2.5mg を 1 日 2 回、朝食後及び就寝前に経口投与する。</p>
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>腎障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が増大するため、クレアチニンクリアランスに応じて、下記のとおり投与量の調節が必要である（「薬物動態」の項参照）。</p> <p>なお、クレアチニンクリアランスが 10mL/min 未満の患者への投与は禁忌である。</p> <p>成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安（外国人データ）</p> <p>クレアチニンクリアランス（mL/min）：≥ 80 推奨用量：5mg を 1 日に 1 回</p> <p>クレアチニンクリアランス（mL/min）：50～79 推奨用量：2.5mg を 1 日に 1 回</p> <p>クレアチニンクリアランス（mL/min）：30～49 推奨用量：2.5mg を 2 日に 1 回</p> <p>クレアチニンクリアランス（mL/min）：10～29 推奨用量：2.5mg を週に 2 回（3～4 日に 1 回）</p> <p>腎障害を有する小児患者では、各患者の腎クリアランスと体重を考慮して、個別に用量を調整すること。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 眠気を催すことがあるので、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は従事させないよう十分注意すること。</p> <p>2. 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。</p> <p>3. 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。</p>

【 販売名 】	大塚糖液 50% (200mL 袋)
【組成・規格】	本剤は1 容器 (200mL) 中に次の成分を含有する注射液である。 ブドウ糖： 100g / 200mL (50%) 熱量： 400kcal / 200mL
【 薬 効 】	日本薬局方 ブドウ糖注射液
【 禁 忌 】	(次の患者には投与しないこと) 低張性脱水症の患者〔本症はナトリウムの欠乏により血清の浸透圧が低張になることによって起こる。このような患者に本剤を投与すると、水分量を増加させることになり、症状が悪化するおそれがある。〕
【効能又は効果】	脱水症特に水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患、循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患 (GIK 療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合。 注射剤の溶解希釈剤。
【用法及び用量】	水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には通常成人 1 回 5%液 500～ 1000mL を静脈内注射する。 循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患 (GIK 療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合には通常成人 1 回 10～ 50%液 20～500mL を静脈内注射する。 点滴静注する場合の速度は、ブドウ糖として 0.5g/kg/hr 以下とする。 注射剤の溶解希釈には適量を用いる。 なお、年齢・症状により適宜増減する。 特に 50%ブドウ糖注射液 (200mL・500mL 製品) は、経中心静脈栄養などの高カロリー輸液として中心静脈内に持続点滴注入する。
【重要な基本的注意】	1. 投与は低濃度の液より開始し、徐々に濃度を上げて投与することが望ましい。 2. ブドウ糖の投与速度が速い場合に急激に中止することにより、低血糖を起こすおそれがある。
【適用上の注意】	1. 投与経路： (1)皮下大量投与により、血漿中から電解質が移動して循環不全を招くおそれがあるので、皮下投与しないこと。 (2)中心静脈内に投与し、末梢静脈内には投与しないこと。 2. 調製時： 他の医薬品を混注して使用する場合には、医薬品相互の物理的・化学的变化に十分注意して行うこと。 3. 投与前： (1)投与に際しては、感染に対する配慮をすること (患者の皮膚や器具消毒)。 (2)寒冷期には体温程度に温めて使用すること。 (3)開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。 4. 投与时： ゆっくり投与すること。

【 販売名 】	ラックビー微粒N
【組成・規格】	成分・含量 1 g 中 ビフィズス菌 (<i>Bifidobacterium</i> の生菌) 10mg
【 薬 効 】	整腸剤
【効能又は効果】	腸内菌叢の異常による諸症状の改善
【用法及び用量】	通常成人 1 日 3 ～ 6 g を 3 回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
【 備 考 】	外来のみの採用となります。

採用変更

- ・パリエット錠10mg →ラベプラゾールNa塩錠10mg 「明治」

採用中止

- ・スピリーバ吸入用カプセル 18 μ (外来のみ採用)
- ・セチリジン塩酸塩錠10mg 「NP」

添付文書の改訂内容

[重要]

アジルバ錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「肝機能障害：

AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTPの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。」

プラビックス錠

【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）、多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑、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、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]

バキソ坐剤

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「アスピリン〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、低用量アスピリンの血小板凝集抑制作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：血小板のシクロオキシゲナーゼ-1 (COX-1) とアスピリンの結合を阻害するためと考えられている。〕〔臨床症状・措置方法：双方又は一方の医薬品の副作用の発現頻度が増加したとの報告がある。〕」

「ACE阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤、 β 遮断薬〔臨床症状・措置方法：本剤との併用により、これらの薬剤の降圧作用が減弱するおそれがある。〕」

ドプラム注射液

【禁忌】追記

〈すべての効能・効果に関する注意〉

「新生児、低出生体重児（早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）の患児を除く）（「小児等への投与」の項参照）」

〈早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）に関する注意〉

「壊死性腸炎又はその疑いのある患児〔壊死性腸炎が悪化又は発症するおそれがある。（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「過量投与」の項参照）〕」

【効能・効果に関連する使用上の注意】追記

〈早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）に関する注意〉

「本剤は原発性無呼吸に対する治療薬であるので、本剤投与前に二次性無呼吸の除外診断を行うこと。二次性無呼吸を呈する患児には、原疾患に応じ適切な処置を行うこと。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

〈麻酔時に関する注意〉

「本剤投与により、アドレナリン放出が増加する。したがって、カテコラミンに対する心筋の感受性を高める麻酔剤、例えばハロタンなどを使用したときには、本剤投与は麻酔剤投与中止後少なくとも10分間間隔をあけるべきである。」

【重要な基本的注意】追記

〈早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）に関する注意〉

「生後1週未満の患児、高ビリルビン血症のため光線療法を施行中の患児、肝機能障害又は腎機能

障害のある患児等では、ドキサプラム及びその代謝物の血中濃度が上昇する可能性があり、壊死性腸炎等の重篤な胃腸障害を含む副作用が発現するおそれがあるので、慎重に投与すること。（「重大な副作用」、「過量投与」の項参照）」

【相互作用】追記

「本剤の代謝にはチトクロームP450（CYP）3A4/5が関与する。（「薬物動態」の項参照）」

CYP3A4/5を阻害する薬剤との併用により、本剤の代謝が阻害されドキサプラムの血中濃度が上昇する可能性がある。また、CYP3A4/5を誘導する薬剤との併用により、本剤の代謝が促進されドキサプラムの血中濃度が低下する可能性がある。」

【副作用】の「重大な副作用」追記

〈早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）〉

「壊死性腸炎、胃穿孔、胃腸出血があらわれることがある。本剤投与中は全身状態を十分に観察し、このような症状が認められた場合には直ちに投与を中止した上で、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

〈麻酔時、中枢神経系抑制剤による中毒時における呼吸抑制ならびに覚醒遅延、遷延性無呼吸の鑑別診断、急性ハイパーカプニアを伴う慢性肺疾患〉

「消化器：嘔気・嘔吐、下痢」

【副作用】の「その他の副作用」追記

〈早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）〉

「国内外で早産・低出生体重児の原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）に本剤を投与した症例において、以下が報告されている。以下のような副作用があらわれた場合には症状に応じて減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。」

「循環器：高血圧、頻脈、QT延長、心室性期外収縮

血 液：貧血、溶血性貧血、メトヘモグロビン血症

消化器：早期歯牙萌出、嘔気、嘔吐、吐き戻し、栄養不耐症、胃酸増加、（血性）胃内残渣、腹部膨満、イレウス、腸管拡張症、血便

その他：痙攣、振戦、易刺激性、びくびく感、頻発啼泣、無気肺、頻呼吸、呼吸不全、代謝性アシドーシス、高血糖、尿中ブドウ糖陽性、未熟児網膜症、腎機能障害、発熱、敗血症、CRP上昇」

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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投与すること。」

【小児等への投与】一部改訂

「乳児、幼児、小児に投与する場合には慎重に投与すること。」

【小児等への投与】追記

「新生児、低出生体重児においては、未熟児無呼吸発作以外の疾患に対する有効性と安全性は確立していない。」

【小児等への投与】削除

「新生児・未熟児の無呼吸発作に対する使用により、消化管穿孔、消化管出血等が認められたとの報告があるので投与しないこと。」

【過量投与】追記

〈早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）〉

「本剤による壊死性腸炎等の重篤な胃腸障害の発現は、1mg/kg/hr以上の高用量投与において多く認められており、死亡例も発現している。また、ドキサプラムの血中濃度が5 µg/mLを超える場合に、胃腸障害等を含む副作用の発現率が上昇するとの報告がある。」

デカドロン錠・水溶性プレドニン・リンデロン錠

【重要な基本的注意】一部改訂

「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投与患者で高いとの報告がある。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徴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適切な処置を行うこと。」

デカドロン注射液

【重要な基本的注意】一部改訂

「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投与患者で高いとの報告がある。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

リーゼの徴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適切な処置を行うこと。」

【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：

失神、意識喪失、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。」

注射用エラスポール

【副作用】一部改訂

「市販後の特別調査及び市販後臨床試験において1,030例中114例（11.1%）に266件の副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主なものはAST（GOT）・ALT（GPT）の上昇等の肝機能異常75例（7.3%）、アルカリホスファターゼの上昇32例（3.1%）、ビリルビンの上昇18例（1.7%）、LDH上昇12例（1.2%）であった。〔再審査終了時〕」

プラリア皮下注シリンジ

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤投与により低カルシウム血症があらわれることがあるため、血清補正カルシウム値が高値でない限り、毎日カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとに本剤を投与すること。ただし、腎機能障害患者や、既に活性型ビタミンDを使用している患者においては、適宜、活性型ビタミンDを使用するとともに、カルシウムについては投与の必要性を判断し、投与量を調整すること。また、投与開始後早期及びその後も定期的に血清カルシウム値を測定し、血清補正カルシウム値の変動や、痙攣、しびれ、失見当識等の症状に注意すること。

なお、本剤の国内第Ⅲ相臨床試験では、全ての患者に対して、治験期間中に毎日少なくとも600mgのカルシウム及び400IUの天然型ビタミンDが補充された（「重大な副作用」、「臨床成績」の項参照）。また、市販後に低カルシウム血症と報告された症例のうち、発現日が確認できた症例の約半数は、初回投与から7日以内の発現であった。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「低カルシウム血症：

QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等を伴う低カルシウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。低カルシウム血症が認められた場合には、カルシウム及びビタミンDの補充に加えて、緊急時には、カルシウムの点滴投与を併用するなど、適切な処置を速やかに行うこと。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：白内障、発熱、倦怠感、薬物過敏症、ほてり、無力症」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「内分泌：血中副甲状腺ホルモン増加

精神神経系：めまい」

ピペラシリンNa注射用

【相互作用】の「併用注意」追記

「抗凝血薬（ワルファリン等）〔臨床症状・措置方法：血液凝固抑制作用を増強するおそれがあるので、出血傾向等に注意すること。機序・危険因子：本剤の出血傾向や腸内細菌によるビタミンK産生抑制等により相加的に血液凝固抑制作用を増強させると考えられる。〕」

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】追記

「母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。」

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、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビルン塩酸塩、エルビテグラビル又はコビススタットを含有する製剤）、ポリコナゾール、プラジカンテル、タダラフィル（アドシルカ）、テラプレビル、シメプレビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル又はバニ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」追記

「ダクラタスビル塩酸塩〔臨床症状・措置方法：ダクラタスビル塩酸塩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、ダクラタスビル塩酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。】」

「アスナプレビル〔臨床症状・措置方法：アスナプレビル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、アスナプレビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。】」

「バニプレビル〔臨床症状・措置方法：バニプレビルとの併用初期に、バニプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。また、併用継続により、併用初期よりもバニプレビルの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：有機アニオントランスポーター（OATP1B1及びOATP1B3）を介したバニプレビルの肝臓への取り込みを阻害すると考えられている。また、本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、バニプレビルの代謝が促進されると考えられている。】」

【相互作用】の「併用注意」追記

「カスポファンギン酢酸塩〔臨床症状・措置方法：カスポファンギン酢酸塩との併用により、本剤単回投与ではカスポファンギンのAUCが上昇し、本剤の代謝誘導作用が定常状態下ではカスポファンギンのトラフ濃度が低下したとの報告がある。機序・危険因子：有機アニオントランスポーター（OATP1B1）を介した輸送過程が影響すると考えられている。】」「カスポファンギン酢酸塩〔臨床症状・措置方法：カスポファンギン酢酸塩との併用により、本剤単回投与ではカスポファンギンのAUCが上昇し、本剤の代謝誘導作用が定常状態下ではカスポファンギンのトラフ濃度が低下したとの報告がある。機序・危険因子：有機アニオントランスポーター（OATP1B1）を介した輸送過程が影響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、シクロスポリン、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〔クロフィブラート、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）、エレトリプタン臭化水素酸塩、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、クエチアピンフマル酸塩、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）、不眠症治療薬（ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、スボレキサント）、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（ホスアプレピタントメグルミン）、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、ラパチニブトシル酸塩水和物、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。】」

コペガス錠

【効能・効果に関連する使用上の注意】一部改訂

「本剤はペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）又はソホスブビルとの併用療法で使用する。C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対する本剤の単独療法は無効である。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）との併用によるC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善への本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与24週で効果が認められない場合には投与の中止を考慮すること。」

「ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）との併用による臨床試験の結果より、投与中止例では有効率が低下するため、減量・休薬などの処置により、可能な限り48週間投与することが望ましい。ただし、C型慢性肝炎において、セログループ1（ジェノタイプⅠ（1a）又はⅡ（1b））でHCV-RNA量が高値の患者以外に対しては、患者の状態や治療への反応性に応じて24週間で投与終了するなど投与期間の短縮も考慮すること。」

「ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）と併用する場合、本剤の投与は、下表の臨床検査値を確認してから開始すること。」

C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

検査項目	投与前値
白血球数	3,000/ μ L以上
好中球数	1,500/ μ L以上
血小板数	90,000/ μ L以上
ヘモグロビン量	12g/dL以上

C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

検査項目	投与前値
白血球数	3,000/ μ L以上
好中球数	1,500/ μ L以上
血小板数	75,000/ μ L以上
ヘモグロビン量	12g/dL以上

【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

「ソホスブビルと併用する場合の投与期間及びソホスブビルの用法・用量は、ソホスブビルの添付文書を確認すること。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）と併用する場合には、ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）の添付文書の「使用上の注意」を必ず確認すること。」

「抗HCV剤と併用する場合には、抗HCV剤の添付文書の「使用上の注意」を必ず確認すること。」

「本剤によるC型代償性肝硬変患者に対する治療は、ウイルス血症の改善を目的としたものであり、ウイルス学的効果が得られた場合であっても、肝硬変が治癒するものではないため、肝硬変に対する適切な処置は継続すること。また、C型代償性肝硬変においては、C型慢性肝炎と比べ、血球系の減少が多く発現するおそれがあるので、十分注意すること。」

【重要な基本的注意】削除

「C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対する本剤の単独療法は無効であるため、本剤はペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）と併用すること。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

〈ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）との併用の場合〉

「消化器：食欲減退、下痢・軟便、口内炎及び口腔内潰瘍形成、嘔気、腹部不快感、腹痛、嚥下障害、舌色素沈着、便秘、嘔吐、味覚異常、口渇、歯肉出血、胃炎、口唇炎、腹部膨満、歯痛、消化不良、舌痛、口内乾燥、歯肉炎、舌炎、脾炎（腹痛、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇）」

【副作用】追記

〈ソホスブビルとの併用の場合〉

「ジェノタイプ2のC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象に本剤とソホスブビルを併用した国内第Ⅲ相臨床試験において、140例中61例（43.6%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、貧血又はヘモグロビン減少21例（15.0%）、頭痛7例（5.0%）、倦怠感6例（4.3%）、悪心6例（4.3%）、痒疹症6例（4.3%）等であった。〔承認時〕〔ソバルディ錠400mgの添付文書による〕」

【副作用】の「重大な副作用」追記

「貧血：

貧血があらわれることがあるので、ヘモグロビン量を定期的に測定するなど観察を十分に行い、ヘモグロビン量の減少を認めた場合は、本剤の用量を調節するなど、適切な処置を行うこと。なお、本剤の投与を中止する場合は、ソホスブビル投与も中止すること。」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「次のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど、症状に応じて適切な処置を行うこと。」

「感 染：鼻咽頭炎

血液・リンパ系：ヘモグロビン減少

精神系：うつ病、不眠症

神経系：頭痛、傾眠、めまい、注意力障害

血管系：高血圧

呼吸器：呼吸困難、咳嗽

消化器：悪心、便秘、口内炎、腹部不快感、下痢、口唇炎、消化不良

肝 臓：高ビリルビン血症

皮 膚：痒疹症、発疹、脱毛症、皮膚乾燥

筋・骨格：筋肉痛、関節痛、背部痛、筋痙攣

その他：倦怠感、疲労、易刺激性、発熱、無力症」

ペガシス皮下注

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

〈リバビリンとの併用の場合〉

「消化器：食欲減退、下痢・軟便、口内炎及び口腔内潰瘍形成、嘔気、腹部不快感、腹痛、嚥下障害、舌色素沈着、便秘、嘔吐、味覚異常、口渇、歯肉出血、胃炎、口唇炎、腹部膨満、歯痛、消化不良、舌痛、口内乾燥、歯肉炎、舌炎、腭炎（腹痛、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇）」