

DI情報

2015年 8月28日

西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成26年7月29日 ～ 平成26年8月28日

【販売名】	ビデュリオン皮下注用 2mg ペン										
【組成・規格】	<p>本剤はペン型注射剤であり、カートリッジは2つのチャンバーからなる。2つのチャンバーに、エキセナチドマイクロスフェア及び専用懸濁用液をそれぞれ含有する。</p> <p>組成及び性状の表</p> <table border="1"> <tr> <th colspan="2">エキセナチドマイクロスフェア</th></tr> <tr> <td>有効成分・含量^注</td><td>エキセナチド 2.76mg</td></tr> <tr> <td>添加物</td><td>d, l-ラクチド・グリコリド共重合体 (50 : 50) 51.3mg 精製白糖 1.10mg</td></tr> <tr> <td>性状</td><td>白色の粉末</td></tr> <tr> <td>剤形</td><td>注射剤</td></tr> </table> <p>注) 本剤1キットを投与する場合、投与される薬液はエキセナチドとして2mgを含む。</p>	エキセナチドマイクロスフェア		有効成分・含量 ^注	エキセナチド 2.76mg	添加物	d, l-ラクチド・グリコリド共重合体 (50 : 50) 51.3mg 精製白糖 1.10mg	性状	白色の粉末	剤形	注射剤
エキセナチドマイクロスフェア											
有効成分・含量 ^注	エキセナチド 2.76mg										
添加物	d, l-ラクチド・グリコリド共重合体 (50 : 50) 51.3mg 精製白糖 1.10mg										
性状	白色の粉末										
剤形	注射剤										
【薬効】	GLP-1 受容体作動薬／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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者 [輸液及びインスリン製剤による速やかな高血糖の治療が必須となるので、本剤の投与は適さない。] 3. 重症感染症、手術等の緊急の場合 [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。] 4. 透析患者を含む重度腎機能障害のある患者 [本剤の消化器系副作用により忍容性が認められていない。] (「薬物動態」の項参照) 										
【効能又は効果】	<p>2型糖尿病</p> <p>ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬剤及びチアゾリジン系薬剤 (各薬剤単独療法又は併用療法を含む) による治療で十分な効果が得られない場合に限る。</p>										
【効能・効果に関連する使用上の注意】	<p>本剤は、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬剤、チアゾリジン系薬剤の各薬剤の単独療法、又はスルホニルウレア剤とビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤とチアゾリジン系薬剤、ビグアナイド系薬剤とチアゾリジン系薬剤との併用療法を行っても十分な効果が得られない場合に限り適用を考慮すること。</p>										
【用法・用量】	通常、成人には、エキセナチドとして、2mg を週に1回、皮下注射する。										
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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、糖尿病類似の症状を有する疾患 (腎性糖尿、甲状腺機能異常等) があることに留意すること。 2. 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、運動療法を十分に行ったうえで、スルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬剤、チアゾリジン系薬剤の各薬剤の単独療法、又はスルホニルウレア剤とビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤とチアゾリジン系薬剤、ビグアナイド系薬剤とチア 										

	<p>ゾリジン系薬剤との併用療法を行っても十分な効果が得られない場合に限り考慮すること。（「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照）</p> <p>3. 本剤からバイエッタ皮下注に切り替える際には、本剤とバイエッタ皮下注では併用可能な薬剤が異なることに留意すること。（「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照）</p> <p>4. 本剤はインスリン製剤の代替薬ではない。本剤の投与に際しては、患者のインスリン依存状態を確認し、投与の可否を判断すること。インスリン依存状態の患者で、インスリン製剤からエキセナチド製剤に切り替え、急激な高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスが発現した症例が報告されている。</p> <p>5. 投与する場合には、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、3～4ヵ月間投与して効果が不十分な場合には、適切に他の治療薬への切り替えを行うこと。</p> <p>6. 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、薬剤の選択等に注意すること。</p> <p>7. 本剤の投与を新たに開始する際には効果発現までの期間を考慮すること。空腹時血糖が低下し安定するまでに約3週間かかる場合がある。</p> <p>8. 本剤中止後も効果が持続する可能性を考慮し、本剤中止後も血糖値の変動や副作用予防、副作用発現時の処置について十分留意すること。本剤は持続性製剤であるため、本剤中止後も有効血中濃度が持続する。（「薬物動態」の項参照）</p> <p>9. バイエッタ皮下注から切り替える際には一時的に血糖値が上昇することがあるので留意すること。なお、一般的に血糖値は投与2週間以内に改善がみられる。</p> <p>10. 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と併用する場合には、スルホニルウレア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）</p> <p>11. 急性膵炎が発現した場合は、本剤の投与を中止し、再投与しないこと。急性膵炎の初期症状（嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等）があらわれた場合は、使用を中止し、速やかに医師の診断を受けるよう指導すること。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>12. 胃腸障害が発現した場合、急性膵炎の可能性を考慮し、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、慎重に対応すること。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>13. インスリン製剤、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。</p> <p>14. 低血糖を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に從事している患者に投与するときは注意すること。また、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。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>15. 本剤投与中は、甲状腺関連の症候の有無を確認し、異常が認められた場合には、専門医を受診するよう指導すること。（「その他の注意」の項参照）</p> <p>16. 本剤の臨床試験において心拍数の増加がみられている。心拍数の増加が持続的にみられた場合には患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>17. 本剤の自己注射にあたっては、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。</p> <p>(1) 投与方法について十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。</p> <p>(2) 全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。</p> <p>(3) 添付されている取扱説明書を必ず読むよう指導すること。</p>
--	---

【適用上の注意】	<p>1. 投与時 (1)使用前に専用懸濁用液に濁りが無く浮遊物が無いか確認を行うこと。懸濁後、白色から白濁色になっているのを確認できたときのみ使用すること。 (2)本剤は専用懸濁用液と懸濁後すぐに投与すること。</p> <p>2. 投与方法 * [ビデュリオン皮下注射2mg] (1)専用懸濁用液及び注射針は付属のものをを用いること。 (2)投与経路 必ず皮下投与とし、静脈内、筋肉内には投与しないこと。 (3)投与部位 腹部、大腿部又は上腕部に皮下投与すること。同一部位に繰り返し注射することは避けることが望ましい。</p> <p>* [ビデュリオン皮下注射2mgペン] (1)注射針は付属のものをを用いること。 (2)投与経路 必ず皮下投与とし、静脈内、筋肉内には投与しないこと。 (3)投与部位 腹部、大腿部又は上腕部に皮下投与すること。同一部位に繰り返し注射することは避けることが望ましい。</p> <p>3. 保存時 (1)使用前は凍結を避け、2～8℃の冷蔵で遮光保存すること。 (2)冷蔵から取出し室温で保存した場合、4週間以内に使用すること。なお、その際には、遮光にて保存し、また、30℃を超える場所で保存しないこと。</p> <p>その他の注意 1. エキセナチド量として0.3、1.0、3.0mg/kg/回の用量で本剤を2週に1回投与したがん原性試験において、全投与群のラットで甲状腺C細胞腫瘍（腺腫及びC細胞癌の合計）の発生頻度が増加した（ヒトに本剤の2mgを週1回投与した場合の血漿中曝露量の1.1～16.2倍に相当）。 2. 甲状腺髄様癌の既往のある患者及び甲状腺髄様癌又は多発性内分泌腫瘍症2型の家族歴のある患者に対する、本剤の安全性は確立していない。 3. タンパク製剤及びペプチド製剤では免疫原性を示すことが知られており、本剤投与により抗体が発現する可能性がある。高抗体価の患者で有効性が減弱する可能性が示唆されている。なお、ほとんどの患者で、抗体価の程度は時間がたつにつれて低下する。海外の臨床試験では、試験終了時点で低抗体価の患者は約45%で認められたが、血糖コントロールは抗体陰性の患者と同様であった。一方、高抗体価の患者は約5%で認められたが、各々の患者の血糖コントロールにはばらつきがあり有効性を予測できるものではなかった。また、注射部位反応は抗体陰性の患者において発現率が低く、高抗体価の患者において発現率が高い傾向が認められた。</p>
-----------------	---

【販売名】	グルベス配合錠
【組成・規格】	有効成分（1錠中含量）： ミチグリニドカルシウム水和物（10mg）及び日局ボグリボース（0.2mg）
【薬効】	速効型インスリン分泌促進薬／食後過血糖改善薬配合剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 重症ケトosis, 糖尿病性昏睡又は前昏睡, 1型糖尿病の患者〔輸液及びインスリン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>2. 重症感染症, 手術前後, 重篤な外傷のある患者〔インスリン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> <p>3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>4. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照）</p>

【効能又は効果】	2 型糖尿病 ただし、ミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボースの併用による治療が適切と判断される場合に限る。
【効能・効果に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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。 2. 本剤を2 型糖尿病治療の第一選択薬として用いないこと。 3. 原則として、既にミチグリニドカルシウム水和物として1 回 10mg、1 日 3 回及びボグリボースとして1 回 0.2mg、1 日 3 回を併用し状態が安定している場合、あるいはミチグリニドカルシウム水和物として1 回 10mg、1 日 3 回又はボグリボースとして1 回 0.2mg、1 日 3 回の単剤の治療により効果不十分な場合に、本剤の使用を検討すること。 4. ミチグリニドカルシウム水和物の治療により効果不十分な場合の本剤使用に関する臨床試験を実施しておらず、有効性及び安全性に関する成績は限られている。 5. 本剤投与中において、本剤の投与がミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボースの各単剤の併用よりも適切であるか慎重に判断すること。
【用法・用量】	通常、成人には1 回 1 錠（ミチグリニドカルシウム水和物／ボグリボースとして 10mg/0.2mg）を1 日 3 回毎食直前に経口投与する。
【用法・用量に関連する使用上の注意】	ミチグリニドカルシウム水和物は、食後投与では速やかな吸収が得られず効果が減弱する。効果的に食後の血糖上昇を抑制するため、本剤の投与は毎食直前（5 分以内）とすること。また、ミチグリニドカルシウム水和物は投与後速やかに薬効を発現するため、食前 30 分投与では食前 15 分に血中インスリン値が上昇し食事開始時の血糖値が低下することが報告されており、食事開始前に低血糖を誘発する可能性がある。
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤は、ときに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。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、又は十分量のブドウ糖を含む清涼飲料水等を摂取すること。なお、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。（「副作用」の項参照） 2. 本剤の適応においては、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行うこと。 3. ミチグリニドカルシウム水和物又はボグリボースを使用している患者では、投与の際の空腹時血糖が126mg/dL以上、又は食後血糖1時間値又は2時間値が200mg/dL以上を目安とする。 4. 本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、本剤を2～3ヵ月投与しても効果が不十分な場合には、より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。 5. 投与の継続中に、ミチグリニドカルシウム水和物又はボグリボースの単独治療に切り替える必要がある場合や、投与の必要がなくなる場合があり、また患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、薬剤の選択等に注意すること。 6. 本剤の配合成分であるミチグリニドカルシウム水和物は、速やかなインスリン分泌促進作用を有する。その作用点はスルホニル尿素系製剤と同じであり、スルホニル尿素系製剤との相加・相乗の臨床効果及び安全性は確認されていないので、スルホニル尿素系製剤とは併用しないこと。（「薬効薬理」の項参照） 7. 本剤と他の糖尿病用薬の併用における安全性は確立されていない（使用経験はない）。

【販売名】	ザファテック錠 100mg								
【組成・規格】	1錠中の有効成分： トレラグリプチンコハク酸塩として 133mg（トレラグリプチンとして 100mg）								
【薬効】	持続性選択的 DPP-4 阻害剤 ー2 型糖尿病治療剤ー								
【禁忌】	（次の患者には投与しないこと） 1. 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1 型糖尿病の患者〔輸液、インスリン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。〕 2. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。〕 3. 高度の腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者〔本剤は主に腎臓で排泄されるため、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。〕（【薬物動態】の項参照） 4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者								
【効能・効果】	2 型糖尿病								
【用法・用量】	通常、成人にはトレラグリプチンとして 100mg を 1 週間に 1 回経口投与する。								
【用法・用量に関連する使用上の注意】	1. 中等度腎機能障害患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するため、下表を参考に投与量を減量すること。（【薬物動態】の項参照） 中等度腎機能障害患者における投与量 <table><tr><td></td><td>血清クレアチニン (mg/dL)※</td><td>クレアチニン クリアランス (Ccr, mL/min)</td><td>投与量</td></tr><tr><td>中等度腎機能障害患者</td><td>男性：1.4<～≤2.4 女性：1.2<～≤2.0</td><td>30≤～<50</td><td>50mg、週 1 回</td></tr></table> ※：Ccr に相当する換算値（年齢 60 歳、体重 65kg） 2. 次の点を患者に指導すること。 (1) 本剤は週 1 回服用する薬剤であり、同一曜日に服用すること。 (2) 本剤の服用を忘れた場合は、気づいた時点で決められた用量のみを服用し、その後はあらかじめ定められた曜日に服用すること。		血清クレアチニン (mg/dL)※	クレアチニン クリアランス (Ccr, mL/min)	投与量	中等度腎機能障害患者	男性：1.4<～≤2.4 女性：1.2<～≤2.0	30≤～<50	50mg、週 1 回
	血清クレアチニン (mg/dL)※	クレアチニン クリアランス (Ccr, mL/min)	投与量						
中等度腎機能障害患者	男性：1.4<～≤2.4 女性：1.2<～≤2.0	30≤～<50	50mg、週 1 回						
【重要な基本的注意】	1. 本剤は他の糖尿病用薬と併用した場合に低血糖を起こすおそれがあるので、これらの薬剤との併用時に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し、注意を喚起すること。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、これらの薬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。（「慎重投与」、「相互作用」、「重大な副作用」の項参照） 2. 本剤は1週間に1回経口投与する薬剤であり、投与中止後も作用が持続するので、血糖値や副作用の発現について十分留意すること。（【薬物動態】及び【薬効薬理】の項参照） また、本剤投与中止後に他の糖尿病用薬を使用するときは、血糖管理状況等を踏まえ、その投与開始時期及び用量を検討すること。 3. 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。 4. 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、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。 5. 本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、本剤を2～3ヵ月投与しても効果が不十分な場合には、より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。 6. 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、薬剤の								

	<p>選択等に注意すること。</p> <p>7. 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。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>8. インスリン製剤との併用についての臨床効果及び安全性は検討されていない。</p> <p>9. 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。</p>
--	---

【販売名】	デベルザ錠 20mg
【組成・規格】	成分・含量： トホグリフロジン水和物 (1錠中トホグリフロジンとして 20mg)
【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osis、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者〔輸液、インスリン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〔インスリン注射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・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ため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・用量】	通常、成人にはトホグリフロジンとして 20mg を 1 日 1 回朝食前又は朝食後に経口投与する。
【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、これらの薬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。（「慎重投与」、「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、運動療法を十分に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 ヶ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があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、血糖値、感染症の有無等に留意の上、常に投与継続の可否、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. 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> <p>14. 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は注意すること。</p>
--	--

【販売名】	フォシーガ錠 5mg
【組成・規格】	成分・含量（1錠中）： ダパグリフロジン 5mg（ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物として 6.15mg）
【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. 重症ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者〔輸液、インスリン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〔インスリン注射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・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（2）」及び「薬物動態」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ため投与の必要性を慎重に判断すること。（「重要な基本的注意（2）」、「薬物動態」及び「臨床成績」の項参照）</p>
【用法・用量】	通常、成人にはダパグリフロジンとして 5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 10mg 1 日 1 回に増量することができる。
【重要な基本的注意】	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

	<p>剤、GLP-1 受容体作動薬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、これらの薬剤の減量を検討すること。（「慎重投与」、「相互作用」、「重大な副作用」及び「臨床成績」の項参照）</p> <p>2. 本剤投与中に、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こと。腎機能障害のある患者においては経過を十分に観察し、継続的に eGFR が 45mL/min/1.73m² 未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。（「慎重投与」、「その他の副作用」及び「臨床成績」の項参照）</p> <p>3. 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、腎機能障害のある患者、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。（「慎重投与」、「相互作用」、「重大な副作用」、「その他の副作用」及び「高齢者への投与」の項参照）</p> <p>4. 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>5. 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、運動療法を十分に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>6. 本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、常に投与継続の必要性について注意を払うこと。本剤を 3 ヶ月投与しても効果が不十分な場合、より適切と考えられる治療を考慮すること。</p> <p>7. 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、血糖値、感染症の有無等に留意の上、常に投与継続の可否、薬剤の選択等に注意すること。</p> <p>8. 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。（「重大な副作用」及び「その他の副作用」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、それら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. 本剤とインスリン製剤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> <p>14. 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は注意すること。（「重大な副作用」の項参照）</p>
--	---

【販売名】	サインバルタカプセル 20mg
【組成・規格】	成分・含量（1カプセル中）： デュロキセチン塩酸塩 22.4mg（デュロキセチンとして 20mg）
【薬効】	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者【「相互作用」の項参照】 3. 高度の肝障害のある患者【肝障害が悪化することがある。また、消失半減期が延長し、本剤の血中濃度が上昇することがある。（「薬物動態」の項参照）】 4. 高度の腎障害のある患者【本剤の血中濃度が上昇することがある。（「薬物動態」の項参照）】 5. コントロール不良の閉塞隅角緑内障の患者【症状が悪化することがある。】
【効能又は効果】	<ol style="list-style-type: none"> 1. うつ病・うつ状態 2. 糖尿病性神経障害に伴う疼痛 3. 線維筋痛症に伴う疼痛
【効能・効果に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。【「その他の注意」の項参照】 2. 海外で実施された7～17歳のうつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満のうつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。【「小児等への投与」の項参照】 3. 線維筋痛症の診断は、米国リウマチ学会の分類（診断）基準等の国際的な基準に基づき慎重に実施し、確定診断された場合にのみ投与すること。
【用法・用量】	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛</u> 通常、成人には1日1回朝食後、デュロキセチンとして40mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。 なお、効果不十分な場合には、1日60mgまで増量することができる。 2. <u>線維筋痛症に伴う疼痛</u> 通常、成人には1日1回朝食後、デュロキセチンとして60mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。
【用法・用量に関連する使用上の注意】	うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛に用いる場合、本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。
【併用禁忌】	<p>（併用しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 薬剤名等 モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤 セレギリン塩酸塩（エフピー） <p>臨床症状・措置方法 他の抗うつ剤で併用により発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等の症状があらわれたとの報告がある。 MAO阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、本剤からMAO阻害剤に切り替えるときは5日間の間隔をおくこと。</p> <p>機序・危険因子 主にMAO阻害剤による神経外アミン総量の増加及び抗うつ剤によるモノアミン作動性神経終末におけるアミン再取り込み阻害によると考えられる。</p>

【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるの で、このような患者は投与開始早期並びに投与量を変更する際には患者の 状態及び病態の変化を注意深く観察すること。なお、うつ病・うつ状態以 外で本剤の適応となる疾患においても自殺企図のおそれがあり、さらにう つ病・うつ状態を伴う場合もあるので、このような患者にも注意深く観察 しながら投与すること。 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝 動性、アカシジア／精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告 されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を 来した症例において、基礎疾患の精神症状の悪化又は自殺念慮、自殺企 図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観 察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増 量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方す る場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化 及び基礎疾患の精神症状の悪化があらわれるリスク等について十分説明を 行い、医師と緊密に連絡を取り合うように指導すること。 肝機能障害があらわれることがあるので、適宜肝機能検査〔AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP 及び総ビリルビン等〕を行うとともに、患 者の症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、減量、休薬又は中 止するなど適切な処置を行うこと。〔「禁忌」、「慎重投与」及び「重大 な副作用」の項参照〕 心拍数増加、血圧上昇、高血圧クリーゼがあらわれることがあるので、 適宜血圧・脈拍数等を測定し、異常が認められた場合には、減量、休薬又 は中止するなど適切な処置を行うこと。特に、高血圧又は心疾患のある患 者に対しては定期的に測定すること。 眠気、めまい等が起こることがあるので、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。 投与中止（特に突然の中止）により、不安、焦燥、興奮、浮動性めま い、錯感覚（電気ショック様感覚を含む）、頭痛、悪心及び筋痛等があら われることが報告されている。投与を中止する場合には、突然の中止を避 け、患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。 糖尿病性神経障害に伴う疼痛の場合 (1) 本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることから、糖尿病 の治療を併せて行うこと。 (2) 本剤の投与により血糖値上昇・HbA1c 上昇等、糖尿病が悪化することが あるので、血糖値の推移等を慎重に観察するとともに、必要に応じて糖尿 病治療薬の用量調節を行うこと。
------------	--

【販売名】	ムコソルバン L 錠 45mg
【組成・規格】	有効成分・名称：アンブロキソール塩酸塩 有効成分・含量(1錠中)：45mg
【薬効】	徐放性気道潤滑去痰剤
【禁忌】	(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
【効能又は効果】	下記疾患の去痰 急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核、塵肺 症、手術後の喀痰喀出困難
【用法・用量】	通常、成人には1回1錠(アンブロキソール塩酸塩として45mg)を1日1回 経口投与する。
【適用上の注意】	服用時：

	本剤は徐放性製剤であるため、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまずに服用するよう指導すること。[割ったり、砕いたり、すりつぶしたりして服用すると、本剤の徐放性が失われ、薬物動態が変わるおそれがある。]
--	--

【販売名】	コアベータ静注用 12.5mg
【組成・規格】	成分・含量（1バイアル中）：ランジオロール塩酸塩 12.5mg
【薬効】	短時間作用型 β_1 選択的遮断剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。〕 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。〕 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。〕 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。〕 5. 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。〕 6. 未治療の褐色細胞腫の患者（「重要な基本的注意」の項7. 参照） 7. 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】	コンピューター断層撮影による冠動脈造影における高心拍数時の冠動脈描出能の改善
【効能・効果に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤は、コンピューター断層撮影（CT）検査室の入室後に患者の心拍数を確認し、心拍数の減少が必要な場合に限り使用すること。 2. 心拍数 90 回/分を超える患者における有効性及び安全性は確認されていない。 3. 心房細動を有する患者における有効性及び安全性は確認されていない。
【用法・用量】	ランジオロール塩酸塩として、1 回 0.125mg/kg を 1 分間で静脈内投与する。
【用法・用量に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の静脈内投与終了の 4～7 分後を目安に冠動脈 CT を開始すること。 2. 本剤投与に際しては、下記の体重別投与量を参考にする。 <p>〈体重別投与量表〉</p> <p>本剤 12.5mg を 10mL に溶解した場合</p> <p>体重：投与量</p> <p>30kg：3.0mL</p> <p>40kg：4.0mL</p> <p>50kg：5.0mL</p> <p>60kg：6.0mL</p> <p>70kg：7.0mL</p> <p>80kg：8.0mL</p> <p>90kg：9.0mL</p> <p>100kg：10.0mL</p>
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤投与前には、過度の低血圧ではないことを確認すること。 2. 冠動脈 CT の前に硝酸薬を投与する場合は、硝酸薬投与による一過性の循環動態の変動が安定化し、過度の血圧低下等がないことを確認したうえで、本剤を投与することが望ましい。 3. 本剤投与時には、心拍数をモニタリングし、本剤投与中に過度の心拍数減少が生じた場合は、本剤の投与を中止すること。

	<p>4. 本剤投与による過度の血圧低下に注意し、冠動脈 CT 撮像後は、過度の血圧低下がないことを確認すること。</p> <p>5. 本剤使用下でアナフィラキシー様反応が生じた場合、通常用量のアドレナリンによる治療に抵抗性を示す可能性もあることにも留意して、適切な処置を行うこと（「その他の注意」の項 2. 参照）。</p> <p>6. 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 分を要することに留意すること。</p> <p>7. 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、α 遮断剤で治療されていることを確認したうえで、本剤を投与すること。</p>
【適用上の注意】	<p>10mg/mL を超える濃度で投与すると、局所反応や皮膚壊死が発現するおそれがあるので、十分に注意すること。本剤は、1 バイアル（ランジオロール塩酸塩 12.5mg）を 1.25mL 以上の生理食塩液等で溶解すること。</p>

【 販売名 】	ゼフィックス錠 100
【組成・規格】	成分・含量：1 錠中にラミブジン 100mg
【 薬 効 】	抗ウイルス化学療法剤
【 警 告 】	<p>本剤の投与終了後、ウイルス再増殖に伴い、肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められることがある（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「臨床成績」の項参照）。そのため、本剤の投与を終了する場合には、投与終了後少なくとも 4 ヶ月間は原則として 2 週間ごとに患者の臨床症状と臨床検査値（HBV-DNA、ALT（GPT）及び必要に応じ総ビリルビン）を観察し、その後も観察を続けること。特に、免疫応答の強い患者（黄疸の既往のある患者、重度の急性増悪の既往のある患者、等）あるいは非代償性肝疾患の患者（組織学的に進展し、肝予備能が少ない患者を含む）では、投与終了後に肝炎が重症化することがあり、投与終了後の経過観察をより慎重に行う必要がある。このような患者では本剤の投与終了が困難となり、長期にわたる治療が必要になる場合がある。</p>
【 禁 忌 】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</p>
【効能又は効果】	B 型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認された B 型慢性肝疾患における B 型肝炎ウイルスの増殖抑制
【効能・効果に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤投与開始に先立ち、HBV-DNA、DNA ポリメラーゼあるいは HBe 抗原により、ウイルスの増殖を確認すること。</p> <p>2. 無症候性キャリア及び他の治療法等により肝機能検査値が正常範囲内に保たれている患者は本剤の対象患者とはならないので注意すること。</p> <p>3. 本剤にアデホビル ピボキシルを併用する場合には、本剤投与中に B 型肝炎ウイルスの持続的な再増殖を伴う肝機能の悪化が確認された患者のみに併用投与すること。</p>
【用法・用量】	通常、成人にはラミブジンとして 1 回 100mg を 1 日 1 回経口投与する。
【用法・用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤は通常、投与を終了するまでに長期間を要する薬剤であり、投与中止により肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化を起こすことがある（「臨床成績」の項参照）。本内容を患者に説明し、患者が自己の判断で投与を中止しない様に十分指導すること（「警告」の項参照）。</p> <p>2. 投与中に下記の状態に至った場合には本剤の投与終了を検討してもよい。</p> <p>(1) HBe 抗原陽性の患者では、HBe 抗原から HBe 抗体へのセロコンバージョン（HBe-SC）が持続した場合</p> <p>(2) HBe 抗原陰性の患者では、HBs 抗原の消失あるいは ALT（GPT）の正常化を伴う HBV-DNA の陰性化が 6 ヶ月以上持続した場合</p> <p>しかし、投与終了後に肝機能悪化が見られる場合がある（「臨床成績」の項参照）ため、いずれの場合であっても、本剤の投与を終了する場合に</p>

	<p>は、投与終了後少なくとも4ヵ月間は原則として2週間ごとに患者の臨床症状と臨床検査値（HBV-DNA、ALT（GPT）及び必要に応じ総ビリルビン）を観察し、その後も観察を続けること。</p> <p>3. HBe-SC 持続に基づき投与を終了した場合、投与終了後もセロコンバージョンが長期に維持されるかどうかに関しては限られたデータしかない。</p> <p>4. HIV に重複感染している患者に投与する場合には、抗 HIV 薬であるエビビル錠、コンビビル錠、エプジコム錠を HIV 感染症に対する用法・用量により投与すること。</p> <p>5. 腎機能障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が増大するので、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）。なお、血液透析患者（4時間までの透析を2～3回/週施行）に対しても、下記のとおりクレアチニンクリアランスに応じ、投与量を調節すること。</p> <p>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）：≥50 推奨用量：100mg 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：初回 100mg、その後 50mg を1日に1回</p> <p>クレアチニンクリアランス（mL/min）：15～29 推奨用量：初回 100mg、その後 25mg を1日に1回</p> <p>クレアチニンクリアランス（mL/min）：5～14 推奨用量：初回 35mg、その後 15mg を1日に1回</p> <p>クレアチニンクリアランス（mL/min）：<5 推奨用量：初回 35mg、その後 10mg を1日に1回</p>
<p>【重要な基本的注意】</p>	<p>1. 本剤をアデホビル ピボキシシルと併用する場合は、アデホビル ピボキシシルの添付文書に記載されている警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の【使用上の注意】を必ず確認すること。</p> <p>2. 本剤による B 型慢性肝疾患の治療は、投与中のみでなく投与終了後も十分な経過観察が必要であり、経過に応じて適切な処置が必要なため、B 型慢性肝疾患の治療に十分な知識と経験を持つ医師のもとで使用する。</p> <p>3. 本剤の投与中は定期的に肝機能検査値の測定を行うなど十分注意すること。</p> <p>4. 投与期間1年までの臨床試験成績から、本剤投与終了後の肝機能悪化は、投与前に(1)HBV-DNA 量が多い、(2)ALT（GPT）値が高い及び(3)HBe 抗原量が多い患者、さらに、投与中止時に(4)HBe 抗原が陰性化していない、(5)セロコンバージョンを起こしていない、(6)投与期間が長い患者でより起こりやすいことが報告されている。従って、このような患者で投与を中止する場合、投与中止後の経過観察をより慎重に行うこと。</p> <p>5. 本剤の投与終了後に肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められた場合は、本剤による再治療又は既存療法が考えられるが、その有益性に関しては限られたデータしかない。</p> <p>6. 本剤投与中に YMDD 変異ウイルス（DNA ポリメラーゼの活性中心のアミノ酸配列が YMDD から YIDD 又は YVDD に変異したウイルスで、本剤への感受性が低下するため、抗ウイルス効果は期待できない）が現れた場合、本剤の投与を中止すると、それまで増殖を抑制されていた野生型ウイルスの再出現を招くので、一般的には、野生型ウイルスを抑制するため本剤による治療を継続することが有益である。しかし、一部の症例では投与中に YMDD 変異ウイルスの増殖により肝機能が悪化することがあるので、観察を十分に行い、注意しながら投与を継続すること。本剤の投与を継続しても、YMDD 変異ウイルスにより肝炎の症状が治療前の状態より悪化するなど、治療上の有益性が失われた場合には、アデホビル ピボキシシルとの併</p>

	<p>用あるいは本剤の投与中止を考慮すること。なお、YMDD 変異ウイルスは増殖能力が弱いことが実験的に示されている。</p> <p>7. 肝移植患者及び重度の肝疾患を有する患者は、肝予備能が低下しているため、本剤投与終了後に肝炎が再燃した場合や本剤投与中に本剤による治療効果が得られなくなった場合（YMDD 変異ウイルス出現時）、重度で致死的な代償不全を来すおそれがある。よって、これら患者に対して本剤を投与する場合には、投与中及び投与終了後少なくとも6ヵ月間は臨床症状と臨床検査値を観察し、その後も観察を続けること。</p> <p>8. 本剤による治療により他者へのHBV感染が避けられることは証明されていない旨を患者に説明すること。</p>
【 備 考 】	外来のみの採用になります。

【 販 売 名 】	ヘプセラ錠 10
【組成・規格】	1錠中：アデホビルピボキシル 10mg(アデホビルとして 5.45mg)を含有。
【 薬 効 】	抗ウイルス化学療法剤
【 警 告 】	<p>本剤の投与終了後、ウイルス再増殖に伴い、肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められることがある（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）。そのため、本剤の投与を終了する場合には、投与終了後少なくとも4ヵ月間は原則として2週間ごとに患者の臨床症状と臨床検査値（HBV-DNA、ALT（GPT）及び必要に応じ総ビリルビン）を観察し、その後も観察を続けること。</p> <p>特に、免疫応答の強い患者（黄疸の既往のある患者、重度の急性増悪の既往のある患者、等）あるいは非代償性肝疾患の患者（組織学的に進展し、肝予備能が少ない患者を含む）では、投与終了後に肝炎が重症化することがあり、投与終了後の経過観察をより慎重に行う必要がある。このような患者では本剤の投与終了が困難となり、長期にわたる治療が必要になる場合がある。</p>
【 禁 忌 】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</p>
【効能又は効果】	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制
【効能・効果に関連する使用上の注意】	<p>1. 他の治療法等により肝機能検査値が正常範囲内に保たれている患者は本剤の対象患者とはならないので注意すること。</p> <p>2. 非代償性肝硬変に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない（使用経験が少ない）（「慎重投与」の項参照）。</p>
【用法・用量】	通常、成人にはアデホビル ピボキシルとして、1回10mgを1日1回経口投与する。
【用法・用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤は、投与中止により肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化を起こすことがある。本内容を患者に説明し、患者が自己の判断で投与を中止しない様に十分指導すること（「警告」の項参照）。</p> <p>2. 本剤の投与開始時期、投与期間、併用薬、他の抗ウイルス剤に対する耐性がみられた患者への使用等については、国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。なお、ラミブジン耐性がみられた患者に対し本剤を投与する場合には、ラミブジンと本剤を併用すること。その後、ラミブジンを中止し本剤単独投与にすることは推奨されない（「薬効薬理」の項参照）。</p> <p>3. 高用量の投与により、腎機能障害が発現する可能性があるため、「用法・用量」で定められた用量を超えないこと。</p> <p>4. 腎機能障害患者では、血中濃度が増大するため、本剤投与開始時のクレアチニンクリアランスに応じて、下記のとおり投与間隔の調節が必要である（「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「薬物動態」の項参照）。</p>

	<p>患者の腎機能に対応する用法・用量の目安（外国人データ）^{注1)}</p> <p>クレアチニンクリアランス (mL/min) : ≥ 50 推奨用量 : 10mg 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 : 10mg 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 : 10mg を 3 日に 1 回</p> <p>クレアチニンクリアランス (mL/min) : 血液透析患者^{注2)} 推奨用量 : 透析後に 10mg を週に 1 回</p> <p>注 1) 上記の本剤の推奨用量は単独投与した時の成績に基づくものである。 なお、クレアチニンクリアランスが 10mL/min 未満の患者並びに腹膜透析を施行されている患者における推奨用量のデータは得られていない。</p> <p>注 2) 週 3～5 回の透析を施行したデータに基づくものである。 なお、腎機能障害患者あるいは血液透析患者に対するラミブジンの用法・用量については、ラミブジンの添付文書に記載されている「用法・用量に関連する使用上の注意」を確認すること。</p> <p>5. 本剤とラミブジンの併用投与において、投与量の減量が必要な場合、本剤は投与間隔を調整するのに対し、ラミブジンは投与量を調整する必要があるので注意すること（本剤の分割又は粉碎時の安定性に関するデータは得られていない）。</p> <p>6. HIV に重複感染している患者に対し、本剤及びラミブジン（300mg/日）を併用投与した使用経験は限られている。</p>
<p>【重要な基本的注意】</p>	<p>1. 本剤をラミブジンと併用投与する場合は、ラミブジンの添付文書に記載されている警告、禁忌、併用注意、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の【使用上の注意】を必ず確認すること。</p> <p>2. 本剤の投与中は血清クレアチニン等の腎機能検査値の測定を行うなど、腎機能障害の発現に注意すること（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「副作用」及び「薬物動態」の項参照）。</p> <p>3. ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から骨軟化症があらわれ、骨折することがあるので、<u>本剤の投与開始前及び投与中は、血清リン、アルカリフォスファターゼ等を測定し、それらの変動を定期的に観察すること。また、低リン血症があらわれた場合には、リンを補充するなど、適切な処置を行うこと。リンを補充する際は併せて活性型ビタミンDの投与も考慮すること（「副作用」の項参照）。</u></p> <p>4. 本剤によるB型慢性肝疾患の治療は、投与中のみでなく投与終了後も十分な経過観察が必要であり、経過に応じて適切な処置が必要なため、B型慢性肝疾患の治療に十分な知識と経験を持つ医師のもとで使用する。</p> <p>5. 重度の肝疾患患者やB型肝炎患者においては、投与初期に肝機能検査値の測定を行う等十分注意すること。</p> <p>6. 本剤のHIVに対する有効性は示されていないため、HIVに重複感染している患者に本剤を投与開始するにあたっては、抗HIV薬の治療によりHIV RNAがコントロールされていることを確認すること。また、抗HIV薬による治療を開始していないHIV重複感染患者において、抗HIV薬を投与せずにB型肝炎に対し本剤を投与した場合、HIVの変異があらわれる可能性がある。</p> <p>7. 本剤による治療により他者へのHBV感染が避けられることは証明されていない旨を患者に説明すること。</p>
<p>【 備 考 】</p>	<p>外来のみの採用になります。</p>

【 販 売 名 】	テノゼット錠 300mg
【組成・規格】	成分・含量：1錠中にテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 300mg を含有する。
【 薬 効 】	抗ウイルス化学療法剤
【 警 告 】	<p>本剤を含むB型肝炎に対する治療を終了した患者で、肝炎の重度の急性増悪が報告されている。</p> <p>そのため、B型肝炎に対する治療を終了する場合には、投与終了後少なくとも数ヵ月間は患者の臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行うこと。経過に応じて、B型肝炎に対する再治療が必要となることもある。</p>
【 禁 忌 】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
【効能又は効果】	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制
【効能・効果に関連する使用上の注意】	本剤投与開始に先立ち、HBV-DNA 定量により、ウイルスの増殖を確認すること。
【用法・用量】	通常、成人にはテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩として1回 300mg を1日1回経口投与する。
【用法・用量に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤は、投与中止により肝機能の悪化若しくは肝炎の重症化を起こすことがある。本内容を患者に説明し、患者が自己の判断で投与を中止しないように十分指導すること（「警告」の項参照）。 2. 本剤の投与開始時期、投与期間、併用薬、他の抗ウイルス剤に対する耐性がみられた患者への使用等については、国内外のガイドライン等を参考にすること。 3. 本剤の有効成分であるテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を含む製剤と併用しないこと。 4. 腎機能障害患者では、本剤の血中濃度が上昇するので、腎機能の低下に応じて次の投与方法を目安とする（外国人による薬物動態試験成績による）。 <p>クレアチニンクリアランス：50mL/min 以上 投与方法：300mg を1日1回</p> <p>クレアチニンクリアランス：30～49mL/min 投与方法：300mg を2日に1回</p> <p>クレアチニンクリアランス：10～29mL/min 投与方法：300mg を3～4日に1回</p> <p>クレアチニンクリアランス：血液透析患者 投与方法：300mg を7日に1回^{注)} 又は累積約12時間の透析終了後に300mg を投与</p> <p>注) 血液透析実施後。なお、クレアチニンクリアランスが10mL/min未滿で、透析を行っていない患者における薬物動態は検討されていない。</p>
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤によるB型慢性肝疾患の治療は、投与中のみでなく投与終了後も十分な経過観察が必要であり、経過に応じて適切な処置が必要なため、B型慢性肝疾患の治療に十分な知識と経験を持つ医師のもとで使用する。 2. 本剤の投与に際しては、クレアチニンクリアランスを測定するなど、腎機能障害の有無に注意すること。また、本剤投与後も定期的な検査等により患者の状態を注意深く観察し、腎機能障害のリスクを有する患者には血清リンの検査も実施すること。腎毒性を有する薬剤との併用は避けることが望ましい（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照）。

	<p>3. HIV/HBV重複感染患者では、薬剤耐性HIVが出現する可能性があるため、本剤のみの投与は避けること。また、本剤を投与する前にHIV感染の有無を確認すること。</p> <p>4. 海外臨床試験において、本剤の96週間投与により、腰椎と大腿骨の骨密度の低下が認められている。主な骨密度の低下は、腰椎では投与開始後24週時にかけて、大腿骨では投与開始後72週時にかけて発現した。病的骨折の既往のある患者又はその他の慢性骨疾患を有する患者では、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>5. 体脂肪の再分布/蓄積があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p>
【 備 考 】	外来のみの採用になります。

【 販 売 名 】	ザクラス HD 配合錠
【組成・規格】	1錠中の有効成分：アジルサルタン 20mg 及びアムロジピンとして 5mg
【 薬 効 】	持続性 AT ₁ レセプターブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬配合剤
【 禁 忌 】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 本剤の成分あるいは他のジヒドロピリジン系薬剤に対する過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>3. アリスキレンフマル酸塩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）</p>
【効能又は効果】	高血圧症
【効能・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・用量】	成人には1日1回1錠（アジルサルタン/アムロジピンとして 20mg/2.5mg 又は 20mg/5mg）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・用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 以下のアジルサルタンとアムロジピンベシル酸塩の用法・用量及び用法・用量に関連する使用上の注意等を踏まえ、患者毎に本剤の適応を考慮すること。</p> <p>アジルサルタン 用法・用量 通常、成人にはアジルサルタンとして 20mg 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 40mg とする。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意 アジルサルタンの降圧効果を考慮し、アジルサルタン適用の可否を慎重に判断するとともに、20mg より低用量からの開始も考慮すること。</p> <p>アムロジピンベシル酸塩 ・高血圧症 用法・用量 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。</p>

	2. 原則として、アジルサルタン 20mg 及びアムロジピンとして 2.5～5mg 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、本剤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、アジルサルタン 20mg とアムロジピンとして 2.5mg あるいは 5mg との配合剤であり、アジルサルタンとアムロジピンベシル酸塩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. アジルサルタンは、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、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. アジルサルタンは、高カリウム血症の患者においては、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。</p> <p>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. アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、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 60mL/min/1.73m² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩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. アジルサルタンの投与により、急激な血圧の低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。</p> <p>(1) 血液透析中の患者</p> <p>(2) 嚴重な減塩療法中の患者</p> <p>(3) 利尿降圧剤投与中の患者</p> <p>6. 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>7. 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい（アンジオテンシン II 受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある）。</p> <p>8. アムロジピンベシル酸塩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 】	外来のみの採用になります。

【 販売名 】	インスリン グラルギン BS 注カート/BS 注ミリオペン「リリー」
【組成・規格】	<p>BS 注カート：</p> <p>形態：</p> <p>カートリッジ</p> <p>成分・含量</p> <p>(1 カートリッジ中)：</p> <p>インスリン グラルギン（遺伝子組換え）</p> <p>〔インスリン グラルギン後続 1〕 300 単位</p> <p>BS 注ミリオペン：</p> <p>形態：</p> <p>キット</p> <p>(カートリッジ製剤をあらかじめインスリンペン型注入器に装填した使い捨て型キット)</p>

	成分・含量 (1キット中) : インスリン グラルギン (遺伝子組換え) [インスリン グラルギン後続1] 300 単位
【薬効】	持効型溶解インスリンアナログ製剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 低血糖症状を呈している患者 2. 本剤の成分又は他のインスリン グラルギン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
【効能又は効果】	インスリン療法が適応となる糖尿病
【効能・効果に関連する使用上の注意】	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、糖尿病類似の症状を有する疾患 (腎性糖尿、甲状腺機能異常等) があることに留意すること。
【用法・用量】	通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射するが、ときに他のインスリン製剤を併用することがある。注射時刻は朝食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減する。なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。 ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。
【用法・用量に関連する使用上の注意】	1. 適用にあたっては本剤の作用時間、1mL当たりのインスリン含有単位と患者の病状に留意し、その製剤的特徴に適する場合に投与すること。 2. 糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効型インスリン製剤を使用すること。 3. 中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合： (1) 以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性 [「薬物動態」の項参照] を考慮の上慎重に行うこと。 1) 1日1回投与の中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、通常初期用量は、中間型又は持続型インスリン製剤の1日投与量と同単位を目安として投与を開始する。 2) 1日2回投与の中間型インスリン製剤から本剤への切り替えに関しては、使用経験がない。 (2) 中間型インスリン製剤からインスリン グラルギン製剤への切り替え直後に低血糖があらわれたので、中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、併用している速効型インスリン製剤、超速効型インスリンアナログ製剤又は経口血糖降下剤の投与量及び投与スケジュールの調整が必要となることがあるので注意すること。 4. 経口血糖降下剤から本剤に変更する場合： 投与にあたっては低用量から開始するなど、本剤の作用特性 [「薬物動態」の項参照] を考慮の上慎重に行うこと。 5. ヒトインスリンに対する獲得抗体を有し、高用量のインスリンを必要としている患者では、他のインスリン製剤から本剤に変更することによって、本剤の需要量が急激に変化することがあるので、経過を観察しながら慎重に投与すること。
【重要な基本的注意】	1. 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、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、 <u>カートの使用にあたっては、必ず専用のインスリンペン型注入器の取扱説明書を読むよう指導し、ミリオペン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。</u>

	<p>2. 2型糖尿病においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。</p> <p>3. 低血糖を起こすことがあるので、注意すること。特に、食事を摂取しなかったり、予定外の激しい運動を行った場合、低血糖を引き起こしやすい。低血糖が無処置の状態で続くと低血糖昏睡等を起こし、重篤な転帰（中枢神経系の不可逆的障害、死亡等）をとるおそれがある。また、低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。 [「副作用」の項参照]</p> <p>4. 本剤の作用は皮下に注射することにより、明らかなピークを示さず、ほぼ24時間持続する特徴を有することから、特に他のインスリン製剤からの切り替え時など、低血糖発現状態の変化に十分注意すること。[「薬物動態」及び「薬効薬理」の項参照]</p> <p>5. インスリンの用量が不足した場合、高血糖を起こすことがあるので、注意すること。 高血糖が無処置の状態で続くと悪心、嘔吐、眠気、潮紅、口渇、頻尿、脱水、食欲減退、呼気のアセトン臭、ケトアシドーシス、昏睡等を起こし、重篤な転帰をとるおそれがあるので、適切な処置を行うこと。</p> <p>6. 急激な血糖コントロールに伴い、糖尿病網膜症の顕在化又は増悪、眼の屈折異常、治療後神経障害（主として有痛性）があらわれることがあるので注意すること。</p> <p>7. 本剤は無色澄明な液剤であるため、速効型インスリン製剤又は超速効型インスリンアナログ製剤と間違えないよう患者に十分な指導を行うこと。</p>
--	--

採用変更

- ・セイブル錠50mg → セイブルOD錠5mg
- ・ラックビー微粒N（外来のみ）→ 外来・院内で採用

採用中止

- ・レミナロン注射用 100mg
- ・リカバリン注100mg
- ・バラクルード錠0.5mg（外来のみ採用中）

添付文書の改訂内容

[重要]

トラマールOD錠25mg

[副作用]の「重大な副作用」追記

「呼吸抑制：

呼吸抑制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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

インフルエンザHAワクチン

[副反応]の「重大な副反応」一部改訂

「脳炎・脳症、脊髄炎、視神経炎：

脳炎・脳症、脊髄炎、視神経炎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、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」

[その他]

トラマールOD錠25mg

[相互作用]の「併用注意」追記

「リネゾリド〔臨床症状・措置方法：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、ミオクロヌス、下痢等）があらわれるおそれがある。また、痙攣発作の危険性を増大させるおそれがある。機序・危険因子：リネゾリドの非選択的、可逆的モノアミン酸化酵素阻害作用により、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。〕」

[副作用]の「重大な副作用」一部改訂

「呼吸抑制：

呼吸抑制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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと（「過量投与」の項参照）。」

[副作用]の「その他の副作用」一部改訂

「呼吸器：呼吸困難、口腔咽頭痛、咽喉乾燥、口腔咽頭不快感、発声障害

循環器：血圧上昇、ほてり、血圧低下、動悸、起立性低血圧、不整脈、顔面蒼白、胸内苦悶、頻脈、徐脈、高血圧

精神神経系：傾眠、浮動性めまい、頭痛、振戦、不眠症、譫妄、幻覚、鎮静、体位性めまい、睡眠障害、不随意性筋収縮、感覚鈍麻、味覚異常、記憶障害、健忘、ジスキネジー、眼振、回転性めまい、疲労、耳鳴、悪夢、気分変動、うつ病、落ち着きのなさ、不安、頭重感、興奮、虚脱感、両手のしびれ感、ふらつき感、不快感、錯感覚、協調運動異常、失神、錯乱、活動低下・亢進、行動障害、知覚障害、言語障害、無感情、不快気分

消化器：悪心、嘔吐、便秘、食欲減退、下痢、腹部不快感、上腹部痛、口内乾燥、口内炎、消化不良、腹痛、胃炎、口唇炎、胃食道逆流性疾患、口の錯感覚、腹部膨満感、腹鳴、おくび

肝臓：AST（GOT）増加、ALT（GPT）増加、A1-P増加、LDH増加、肝機能異常、ビリルビン増加

皮膚：多汗症、そう痒症、湿疹、発疹、全身性そう痒症、蕁麻疹、薬疹、冷汗、寝汗

腎臓及び尿路系：排尿困難、尿糖陽性、尿蛋白陽性、尿潜血陽性、クレアチニン増加、BUN増加、頻尿、尿量減少、尿閉、夜間頻尿、膀胱炎

その他：口渇、倦怠感、無力症、異常感、CK（CPK）増加、熱感、脱水、視力障害、背部痛、関節痛、四肢痛、筋骨格硬直、浮腫、末梢性浮腫、疼痛、胸部不快感、転倒、易刺激性、悪寒、発熱、霧視、冷感、散瞳、視調節障害、心電図QT延長、体重減少」

[副作用]の「その他の副作用」削除

「呼吸器」の「呼吸抑制」

エダラボン点滴静注液バッグ

【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（蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等）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。」

ベリチーム配合顆粒

【適用上の注意】追記

「服用時：

本剤は腸溶性皮膜を施した顆粒が配合されているので、砕いたりかんだりしないこと。また、本剤は直ちに飲み下し、口内に残らないように注意すること。〔舌や口腔粘膜を刺激することがある。〕」

イグザレルト錠10mg・15mg

【禁忌】一部改訂

「HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル、アタザナビル、インジナビル、サキナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、ネルフィナビル）を投与中の患者〔「相互作用」、「薬物動態」の項参照〕」

「アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール及びケトコナゾール）の経口又は注射剤を投与中の患者〔「相互作用」、「薬物動態」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、ロピナビル・リトナビル、アタザナビル、インジナビル、サキナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、ネルフィナビル）〔臨床症状・措置方法：これら薬剤との併用により、本剤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。（「薬物動態」の項参照）〕」

「以下のアゾール系抗真菌剤（経口又は注射剤）（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾール）〔臨床症状・措置方法：これら薬剤との併用により、本剤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。（「薬物動態」の項参照）〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「フルコナゾール、ホスフルコナゾール〔臨床症状・措置方法：これら薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告があるので、本剤10mg 1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用投与すること。（「薬物動態」の項参照）〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「血 液：貧血、鉄欠乏性貧血、ヘモグロビン減少、INR増加、血小板増加症、血小板数増加、血小板減少症」

プロルナー錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：倦怠感、トリグリセライド上昇、浮腫、疼痛、胸部不快感、胸痛、関節痛、息苦しさ、耳鳴、発熱、熱感、発汗、冷汗、顎痛、気分不良、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、脱力感」

注射用エンドキサン100mg/500mg

【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

「悪性リンパ腫に用いる場合、本剤の投与量、投与スケジュール等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。」

ゾシン静注

【効能又は効果に関連する使用上の注意】追記

〈発熱性好中球減少症〉

「本剤は、以下の2条件を満たす患者に投与すること。」

- ・ 1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱
- ・ 好中球数が500/mm³未満の場合、又は1000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合

「発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療

に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ実施すること。」

「発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。」

「発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。」

【用法及び用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「肺炎患者の1日4回投与にあたっては、重症・難治の市中肺炎及び院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択し使用すること。」

「本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。」

【重要な基本的注意】追記

「発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。

1) 本剤は、好中球減少症でありかつ発熱が認められた場合に限定して使用すること。〔「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項参照〕

2) 好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。

3) 腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの排泄が遅延し、メトトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。機序・危険因子：腎尿細管分泌の有機アニオントランスポーター（OAT1、OAT3）阻害により、ピペラシリンがメトトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。〕」

【副作用】追記

〈発熱性好中球減少症〉

「臨床試験における副作用評価可能症例数は129例で、副作用発現率は41.1%（53例）であった。主な副作用は下痢11.6%、肝機能異常7.8%、低カリウム血症5.4%、発疹3.1%、腎機能障害2.3%等であった。また、臨床検査値の変動は主としてγ-GTP上昇6.2%、クレアチニン上昇3.1%、ALT（GPT）上昇2.3%等であった。」

【適用上の注意】の「調整方法」追記

「点滴静注に際しては補液に溶解して注射すること。また、静脈内注射に際しては注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射すること。」

「点滴静注にあたっては、注射用水を使用しないこと（溶液が等張にならないため）。」

【適用上の注意】の「調整時」削除

「配合変化」の「マックアミン輸液」

コペガス錠200mg

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「ソホスブビルと併用する場合の投与開始時の臨床検査値基準、投与期間、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。」

インフルエンザHAワクチン

【副反応】の「その他の副反応」一部改訂

「過敏症：発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒、血管浮腫

局所症状（注射部位）：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感、小水疱、蜂巣炎

精神神経系：頭痛、一過性の意識消失、めまい、顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー、失神・血管迷走神経反応、しびれ感

消化器：嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、食欲減退

筋・骨格系：関節痛、筋肉痛、筋力低下

その他：発熱、悪寒、倦怠感、リンパ節腫脹、咳嗽、動悸、ぶどう膜炎」

献血ヴェノグロブリンIH静注

【適用上の注意】の「投与時」追記

「本剤をシリコンオイルが塗布されているシリンジで採取した場合、浮遊物が発生する可能性がある。投与前に薬液中に浮遊物がないか目視で確認すること。浮遊物が認められた場合には投与しないこと。」

フェントステープ1mg・2mg・3mg

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

〈癌性疼痛患者における副作用〉

「精神神経系：傾眠、めまい、頭痛、不眠、譫妄、幻覚、気分変動、健忘、不安、易刺激性、振戦、不快気分、感覚鈍麻、アカシジア、失見当識、構語障害、悪夢

皮膚：貼付部位の掻痒感、掻痒、貼付部位の紅斑、発疹、紅斑、貼付部位の皮膚炎、湿疹、蕁麻疹、貼付部位の湿疹

呼吸器：咽頭痛、呼吸困難、過換気、口腔咽頭不快感

消化器：悪心、嘔吐、便秘、下痢、食欲不振、胃部不快感、腹部膨満感、腹痛、胃炎、味覚異常、腹部不快感、消化不良、口内炎、憩室炎

腎臓：尿蛋白、BUN上昇、排尿困難、クレアチニン上昇

その他：倦怠感、発熱、発汗、血中カリウム減少、しゃっくり、口渇、薬剤離脱症候群、異常感、末梢性浮腫、血中カリウム増加、鼻咽頭炎、悪寒、胸部不快感、高血圧、筋痙縮、耳鳴、挫傷

〈慢性疼痛患者における副作用〉

「精神神経系：傾眠、めまい、頭痛、不眠、不安、易刺激性、振戦、不快気分、感覚鈍麻、アカシジア、失見当識、構語障害、悪夢、譫妄、幻覚、気分変動、健忘

皮膚：貼付部位の掻痒感、掻痒、貼付部位の紅斑、貼付部位の皮膚炎、発疹、湿疹、蕁麻疹、貼付部位の湿疹、紅斑

呼吸器：呼吸困難、過換気、口腔咽頭不快感、咽頭痛

消化器：悪心、嘔吐、食欲不振、便秘、腹部不快感、下痢、消化不良、口内炎、腹痛、憩室炎、胃部不快感、腹部膨満感、胃炎、味覚異常

肝臓：AL-P上昇、γ-GTP増加、ALT (GPT)、AST (GOT)、ビリルビンの上昇

腎臓：BUN上昇、クレアチニン上昇、排尿困難、尿蛋白

その他：薬剤離脱症候群、倦怠感、異常感、口渇、発汗、末梢性浮腫、血中カリウム増加、鼻咽頭炎、血中カリウム減少、悪寒、発熱、胸部不快感、高血圧、筋痙縮、耳鳴、挫傷、しゃっくり

【副作用】の「その他の副作用」追記

「循環器：血圧上昇、動悸、心房細動、上室性期外収縮、徐脈」