

DI情報

2016年 1月29日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成27年11月29日 ～ 平成28年1月29日

| | |
|---------------------|---|
| 【販売名】 | ピシリバクタ静注用 1.5g |
| 【組成・規格】 | 1 バイアル中： （日局）スルバクタムナトリウム 0.5g（力価）及び（日局）アンピシリンナトリウム 1g（力価）を含有する。 |
| 【薬効】 | β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤 |
| 【禁忌】 | （次の患者には投与しないこと） 1. 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者 2. 伝染性単核症の患者 [アンピシリンの投与により発疹が高頻度に発現したとの報告がある。] |
| 【原則禁忌】 | （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） 本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者 |
| 【効能又は効果】 | ＜適応菌種＞ 本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌 ＜適応症＞ 肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎 |
| 【用法及び用量】 | 〔肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合〕 通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日6g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。 〔膀胱炎の場合〕 通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日3g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。 通常小児にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日60～150mg（力価）/kgを3～4回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。 静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。 なお、点滴による静脈内投与に際しては、補液に溶解して用いる。 |
| 【用法及び用量に関連する使用上の注意】 | 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、β-ラクタマーゼ産生菌、かつアンピシリン耐性菌を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。 |
| 【使用上の注意】 | 慎重投与 （次の患者には慎重に投与すること） 1. セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質を有する患者 3. 高度の腎障害のある患者 4. 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者 [ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。] 5. 高齢者（「高齢者への投与」の項参照） 6. 1歳以下の小児（「小児等への投与」の項参照） |

| | |
|-------------------|--|
| 【重要な基本的注意】 | <p>1. 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>(1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。</p> <p>なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>(2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。</p> <p>(3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。</p> <p>2. 本剤の投与に際しては、定期的に肝機能、腎機能、血液等の検査を行うことが望ましい。</p> <p>3. 1歳以下の小児に投与する場合には、下痢・軟便の発生に注意し、慎重に投与すること。（「小児等への投与」の項参照）</p> |
|-------------------|--|

| | |
|----------------------------|---|
| 【販売名】 | ライゾデグ配合注 フレックスタッチ |
| 【組成・規格】 | <p>インスリン デグルデク（遺伝子組換え）（1筒（3mL）中） 210単位（1260nmol）^{注）}</p> <p>注）インスリン デグルデクの1単位は6nmolに相当する。</p> <p>インスリン アスパルト（遺伝子組換え）（1筒（3mL）中） 90単位（540nmol）^{注）}</p> <p>注）インスリン アスパルトの1単位は6nmolに相当する。</p> |
| 【薬効】 | インスリンデグルデク/インスリンアスパルト配合溶解インスリンアナログ注射液 |
| 【禁忌】 | <p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 低血糖症状を呈している患者</p> <p>2. 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/用法及び用量】 | インスリン療法が適応となる糖尿病 |
| 【効能又は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や尿糖陽性を呈する糖尿病類似の病態（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）があることに留意すること。 |
| 【用法及び用量】 | 本剤は、超速効型インスリン（インスリン アスパルト）と持効型インスリン（インスリン デグルデク）を3：7のモル比で含有する溶解インスリン製剤である。通常、成人では、初期は1回4～20単位を1日1～2回皮下注射する。1日1回投与のときは、主たる食事の直前に投与し、毎日一定とする。1日2回投与のときは、朝食直前と夕食直前に投与する。投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、維持量は通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。 |
| 【用法及び用量に関連する使用上の注意】 | <p>1. 本剤は、作用発現が速いため、食事の直前に投与すること（【薬物動態】の項参照）。</p> <p>2. 適用にあたっては、本剤の作用時間や患者の病状に留意すること。他のインスリン製剤と同様に、患者の病状が本剤の製剤的特徴に適する場合に投与すること。</p> <p>3. 1日1回投与の場合には、朝食、昼食又は夕食のうち主たる食事の直前に投与する。いずれの食事の直前に投与するかは毎日一定とすること。</p> <p>4. インスリン依存状態にある患者（1型糖尿病患者等）には、他のインスリン製剤と併用して本剤は1日1回投与とすること（【臨床成績】の項参照）。</p> <p>5. 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。</p> <p>6. 1日1回又は1日2回投与の中間型又は持効型インスリン製剤あるいは混合製剤によるインスリン治療から本剤に変更する場合、患者の状態に応じて用量を決定するなど慎重に本剤の投与を開始すること。目安として1日投与量は前治療におけるインスリン製剤の1日投与量と同単位で投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性を考慮の上</p> |

| | |
|-----------------|---|
| | <p>行うこと（【薬物動態】及び【臨床成績】の項参照）。</p> <p>7. インスリン以外の他の糖尿病用薬から本剤に切り替える場合又はインスリン以外の他の糖尿病用薬と併用する場合は、低用量から開始するなど、本剤の作用特性を考慮の上慎重に行うこと（【薬物動態】及び【臨床成績】の項参照）。</p> <p>8. 本剤の投与開始時及びその後の数週間は血糖コントロールのモニタリングを十分に行うこと。 併用する他の糖尿病用薬の投与量や投与スケジュールの調整が必要となることがある。</p> |
| 【適用上の注意】 | <p>1. 投与時 本剤は他の薬剤との混合により、成分が分解するおそれがあるため、本剤と他の薬剤を混合しないこと。</p> <p>2. 保存時 使用中は冷蔵庫に入れず、室温に保管し、4週間以内に使用すること。残った場合は廃棄すること。</p> <p>3. 投与経路 静脈内及び筋肉内に投与しないこと。皮下注射したとき、まれに注射針が血管内に入り、注射後直ちに低血糖があらわれることがあるので注意すること。</p> <p>4. 投与部位 皮下注射は、腹部、上腕、大腿に行う。投与部位により吸収速度が異なるので部位を決め、その中で注射場所を毎回変えること。前回の注射場所より2～3cm離して注射すること。</p> <p>5. その他 (1)本剤は JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を用いて使用すること。 [本剤は A 型専用注射針との適合性の確認をペンニードルで行っている。] (2)本剤と A 型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。 (3)インスリンカートリッジにインスリン製剤を補充してはならない。 (4)注射後、注射針は廃棄すること。注射針は毎回新しいものを、必ず注射直前に取り付けること。 (5)液に濁りが生じたり、変色している場合は、使用しないこと。 (6)インスリンカートリッジにひびが入っている場合は使用しないこと。 (7)1本のフレックスタッチを複数の患者に使用しないこと。</p> |

| | |
|----------------------------|---|
| 【販売名】 | トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス |
| 【組成・規格】 | 成分・含量（1キット中）： デュラグルチド（遺伝子組換え） 0.75mg |
| 【薬効】 | 持効型 GLP-1 受容体作動薬 |
| 【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. 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 [インスリン製剤による速やかな治療が必須となるので、本剤を投与すべきでない。]</p> <p>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。]</p> |
| 【効能又は効果/用法及び用量】 | 2型糖尿病 |
| 【用法及び用量】 | 通常、成人には、デュラグルチド（遺伝子組換え）として、0.75mg を週に1回、皮下注射する。 |
| 【用法及び用量に関連する使用上の注意】 | 本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与させること。[「重要な基本的注意」13.の項参照] |

| | |
|--------------------------|---|
| <p>【重要な基本的注意】</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 2 型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や尿糖陽性を呈する糖尿病類似の病態（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上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。 3. 本剤はインスリンの代替薬ではない。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。類薬において、インスリン依存状態の患者で、インスリンから GLP-1 受容体作動薬に切り替え、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。 4. 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 ヶ月間投与して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、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。 6. 本剤は持続性製剤であり、本剤中止後も効果が持続する可能性があるため、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。〔「薬物動態」の項参照〕 7. 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。これらの薬剤と併用する場合、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。〔「相互作用」、「副作用」、「臨床成績」の項参照〕 8. 低血糖があらわれることがあるので、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。〔「副作用」の項参照〕 9. 急性膵炎が発現した場合、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。 10. 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。 11. 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〕 12. 本剤の自己注射にあたっては、患者に十分な教育訓練を実施した後、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実施すること。また、器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。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。 13. 本剤は週 1 回、同一曜日に投与する薬剤である。投与を忘れた場合は、次回投与までの期間が 3 日間（72 時間）以上であれば、気づいた時点で直ちに投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与すること。次回投与までの期間が 3 日間（72 時間）未満であれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与すること。なお、週 1 回投与の曜日を変更する必要がある場合は、前回投与から少なくとも 3 日間（72 時間）以上間隔を空けること。 14. 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。 15. 本剤と DPP-4 阻害剤はいずれも 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>【適用上の注意】</p> | <p>1. 投与時</p> <p>投与前に、注入器の破損又は異常がないこと、薬液が無色澄明で浮遊物がないことを確認すること。</p> |

| | |
|--------------------------|---|
| | <p>2. 投与部位 皮下注射は、腹部、大腿部又は上腕部に行う。同じ部位の中で注射する場合、毎回注射する場所を変更すること。</p> <p>3. 投与経路 本剤は希釈せずに皮下投与すること。静脈内及び筋肉内に投与しないこと。</p> <p>4. 保存時 (1)凍結を避け、2～8℃で遮光保存すること。凍結した場合は、使用しないこと。 (2)室温で保存する場合は、14日以内に使用すること。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> |
| 【投薬期間制限医薬品に関する情報】 | 本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）に基づき、平成28年8月末日までは、投薬期間は1回14日分を限度とされています。 |

| | |
|----------------------------|--|
| 【販売名】 | ウリアデック錠 20mg |
| 【組成・規格】 | 1錠中トピロキソスタット 20mg を含有する製剤である。 |
| 【薬効】 | 非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤 －高尿酸血症治療剤－ |
| 【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. メルカプトプリン水和物又はアザチオプリンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p> |
| 【併用禁忌】 | <p>（併用しないこと）</p> <p>薬剤名等 メルカプトプリン水和物（ロイケリン）、アザチオプリン（イムラン、アザニン）</p> <p>臨床症状・措置方法 骨髄抑制等の副作用を増強する可能性がある。</p> <p>機序・危険因子 アザチオプリンの代謝物メルカプトプリンの代謝酵素であるキサンチンオキシダーゼの阻害により、メルカプトプリンの血中濃度が上昇することがアロプリノール（類薬）で知られている。本剤もキサンチンオキシダーゼ阻害作用をもつことから、同様の可能性がある。</p> |
| 【効能又は効果】 | 痛風、高尿酸血症 |
| 【効能又は効果に関連する使用上の注意】 | 本剤の適用にあたっては、最新の治療指針等を参考に、薬物治療が必要とされる患者を対象とすること。 |
| 【用法及び用量】 | 通常、成人にはトピロキソスタットとして1回20mgより開始し、1日2回朝夕に経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1回60mgを1日2回とし、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1回80mgを1日2回とする。 |
| 【用法及び用量に関連する使用上の注意】 | 尿酸降下薬による治療初期には、血中尿酸値の急激な低下により痛風関節炎（痛風発作）が誘発されることがあるので、本剤の投与は1回20mgを1日2回から開始し、投与開始から2週間以降に1回40mgを1日2回、投与開始から6週間以降に1回60mgを1日2回投与とするなど、徐々に増量すること（「臨床成績」の項参照）。なお、増量後は経過を十分に観察すること。 |
| 【重要な基本的注意】 | 本剤は尿酸降下薬であり、痛風関節炎（痛風発作）発現時に血中尿酸値を低下させると痛風関節炎（痛風発作）を増悪させるおそれがあるため、本剤投与前に痛風関節炎（痛風発作）が認められた場合は、症状がおさまるまで、本剤の投与を開始しないこと。また、本剤投与中に痛風関節炎（痛風発作）が発現した場合には、本剤の用量を変更することなく投与を継続し、症状によりコルヒチン、非ステロイド性抗炎症剤、副腎皮質ステロイド等を併用すること。 |

| | |
|---------------------|--|
| 【 販売名 】 | モーラスパップXR120mg |
| 【組成・規格】 | 膏体6g中に日局ケトプロフェン120mgを含有する。 添加物として、エデト酸ナトリウム水和物、1-メントール、クロタミトン、合成ケイ酸アルミニウム、香料、ゼラチン、濃グリセリン、4-tert-ブチル-4'-メトキシジベンゾイルメタン、プロピレングリコール、ポリアクリル酸部分中和物、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、その他4成分を含有する。 |
| 【 薬 効 】 | 経皮鎮痛消炎剤 |
| 【 禁 忌 】 | <p>（次の患者には使用しないこと）</p> <p>(1)本剤又は本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者（「重要な基本的注意」の項1.参照）</p> <p>(2)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〔喘息発作を誘発するおそれがある。〕</p> <p>(3)チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品（サンスクリーン、香水等）に対して過敏症の既往歴のある患者〔これらの成分に対して過敏症の既往歴のある患者では、本剤に対しても過敏症を示すおそれがある。¹⁾〕</p> <p>(4)光線過敏症の既往歴のある患者〔光線過敏症を誘発するおそれがある。〕</p> <p>(5)妊娠後期の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> |
| 【効能又は効果】 | <p>○下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎</p> <p>腰痛症（筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫）、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛</p> <p>○関節リウマチにおける関節局所の鎮痛</p> |
| 【効能又は効果に関連する使用上の注意】 | <p>1. 本剤の使用により重篤な接触皮膚炎、光線過敏症が発現することがあり、中には重度の全身性発疹に進展する例が報告されているので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用すること。</p> <p>2. 損傷皮膚には本剤を使用しないこと。</p> |
| 【用法及び用量】 | 1日1回患部に貼付する。 |
| 【重要な基本的注意】 | <p>1. 本剤又は本剤の成分により過敏症（紅斑、発疹・発赤、腫脹、刺激感、そう痒等を含む）を発現したことがある患者には使用しないこと。</p> <p>2. 接触皮膚炎又は光線過敏症を発現することがあり、中には重度の全身性発疹に至った症例も報告されているので、使用前に患者に対し次の指導を十分に行うこと。（「重大な副作用」の項3.4.参照）</p> <p>(1)紫外線曝露の有無にかかわらず、接触皮膚炎を発現することがあるので、発疹・発赤、そう痒感、刺激感等の皮膚症状が認められた場合には、直ちに使用を中止し、患部を遮光し、受診すること。なお、使用後数日を経過して発現する場合があるので、同様に注意すること。</p> <p>(2)光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤貼付部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数カ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3. 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に使用すること。</p> <p>4. 腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。</p> <p>(1)本剤による治療は対症療法であるので、症状に応じて薬物療法以外の療法も考慮すること。また、投与が長期にわたる場合には患者の状態を十分に観</p> |

| | |
|-----------------|---|
| | <p>察し、副作用の発現に留意すること。</p> <p>5. 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。</p> <p>(1) 関節リウマチに対する本剤による治療は対症療法であるので、抗リウマチ薬等による適切な治療が行われ、なお関節に痛みの残る患者のみに使用すること。</p> <p>(2) 関節痛の状態を観察しながら使用し、長期にわたり漫然と連用しないこと。また、必要最小限の枚数にとどめること。</p> |
| 【適用上の注意】 | <p>使用部位：</p> <p>使用部位の皮膚刺激をまねくことがあるので、下記の部位には使用しないこと。</p> <p>(1) 損傷皮膚及び粘膜</p> <p>(2) 湿疹又は発疹の部位</p> |

| | |
|----------------------------|--|
| 【販売名】 | カナグル錠 100mg |
| 【組成・規格】 | 有効成分・含量（1錠中）： カナグリフロジン水和物 102mg（カナグリフロジンとして 100mg） |
| 【薬効】 | SGLT2 阻害剤 ー2 型糖尿病治療剤ー |
| 【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>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/用法及び用量】 | 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. 高度腎機能障害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 10.」, 「薬物動態」の項参照）</p> <p>3. 中等度腎機能障害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 10.」, 「薬物動態」, 「臨床成績」の項参照）</p> |
| 【用法及び用量】 | 通常、成人にはカナグリフロジンとして 100mg 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、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おそれがある。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、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」の項参照）</p> <p>2. 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ししやすい患者（高齢者、腎機能障害患者、利尿薬併用患者等）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」, 「高齢者への投与」の項参照）</p> |

| | |
|---------|--|
| | <p>3. <u>**尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、腔カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。</u>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。<u>尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</u>（「慎重投与」、 「重大な副作用」、 「その他の副作用」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うえ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し、薬剤の効果を確かめ、本剤を3ヵ月投与しても効果が不十分な場合には他の治療法への変更を考慮すること。</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. 高度肝機能障害を有する患者について、使用経験がなく安全性は確立していない。</p> <p>9. 本剤とインスリン製剤又は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>10. 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こと。腎機能障害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」の項参照）</p> <p>11. <u>**本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。</u>（「重大な副作用」、 「その他の副作用」の項参照）</p> <p>(1) <u>悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。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。</u></p> <p>(2) <u>特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。</u></p> <p>(3) <u>患者に対し、ケトアシドーシスの症状（悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等）について説明するとともに、これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること。</u></p> <p>12. 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>13. 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>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> |
| 【 備 考 】 | 外来のみの採用となります |

| | |
|---------------------|--|
| 【販売名】 | ハーボニー配合錠 |
| 【組成・規格】 | 有効成分・含量（1錠中）： レジパスビル 90mg、ソホスブビル 400mg |
| 【薬効】 | 抗ウイルス剤 |
| 【警告】 | 本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・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患者に対してのみ投与すること。 |
| 【禁忌】 | （次の患者には投与しないこと） 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 重度の腎機能障害（ $\text{eGFR} < 30\text{mL}/\text{分}/1.73\text{m}^2$ ）又は透析を必要とする腎不全の患者（【薬物動態】の項参照） 3. 次の薬剤を投与中の患者：カルバマゼピン、フェニトイン、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品（「相互作用」の項参照） |
| 【効能又は効果】 | セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 |
| 【効能又は効果に関連する使用上の注意】 | 本剤の使用に際しては、HCV RNA が陽性であることを確認すること。また、肝予備能、臨床症状等により非代償性肝硬変でないことを確認すること。 |
| 【用法及び用量】 | 通常、成人には1日1回1錠（レジパスビルとして90mg及びソホスブビルとして400mg）を12週間経口投与する。 |
| 【用法及び用量に関連する使用上の注意】 | 本剤は、有効成分としてレジパスビル及びソホスブビルを含有した配合錠である。本剤の有効成分であるソホスブビルを含む製剤と併用しないこと。 |
| 【併用禁忌】 | （併用しないこと） 薬剤名等 リファンピシン （リファジン） 臨床症状・措置方法 本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。 機序・危険因子 これらの薬剤の強力なP-gpの誘導作用により、本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。 薬剤名等 カルバマゼピン （テグレトール） フェニトイン （アレビアチン） 臨床症状・措置方法 本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。 機序・危険因子 これらの薬剤の強力なP-gpの誘導作用により、本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。 薬剤名等 セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品 臨床症状・措置方法 本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。 機序・危険因子 これらの薬剤の強力なP-gpの誘導作用により、本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。 |
| 【重要な基本的注意】 | 本剤とアミオダロンの併用投与により、徐脈等の不整脈があらわれるおそれがあり、海外の市販後において死亡例も報告されていることから、本剤とアミオダロンの併用は可能な限り避けること。ただし、やむを得ず併用する場合には、患者又はその家族に対して併用投与により徐脈等の重篤な不整脈が発現す |

| | |
|------|--|
| | <p>るリスクがあること等を十分説明するとともに、不整脈の徴候又は症状（失神寸前の状態又は失神、浮動性めまい、ふらつき、倦怠感、脱力、極度の疲労感、息切れ、胸痛、錯乱、記憶障害等）が認められた場合には、速やかに担当医師に連絡するよう指導すること。また、併用投与開始から少なくとも3日間は入院下で適切に心電図モニタリングを実施し、退院後少なくとも2週間は患者又はその家族等が心拍数を連日確認し、不整脈の徴候の発現等に注意して十分に観察し、異常が認められた場合には適切な対応を行うこと。</p> <p>なお、アミオダロンを長期間投与した際の血漿からの消失半減期は19～53日と極めて長いため、本剤の投与開始前にアミオダロンの投与を中止した患者に対しても、上記の対応を実施すること。</p> <p>注：β遮断剤を投与中の患者、又は心疾患、重度の肝疾患を有する患者では、アミオダロンの併用により徐脈等の不整脈の発現リスクが増加するおそれがある。</p> |
| 【備考】 | 外来のみの採用となります |

| | |
|---------------------|--|
| 【販売名】 | ソバルディ錠 400mg |
| 【組成・規格】 | 有効成分・含量（1錠中）：ソホスブビル 400mg |
| 【薬効】 | 抗ウイルス剤 |
| 【警告】 | 本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・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患者に対してのみ投与すること。 |
| 【禁忌】 | <p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 重度の腎機能障害（eGFR<30mL/分/1.73m²）又は透析を必要とする腎不全の患者（【薬物動態】の項参照） 3. 次の薬剤を投与中の患者：カルバマゼピン、フェニトイン、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品（「相互作用」の項参照） |
| 【効能又は効果】 | セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 |
| 【効能又は効果に関連する使用上の注意】 | 本剤の使用に際しては、HCV RNAが陽性であることを確認すること。また、肝予備能、臨床症状等により非代償性肝硬変でないことを確認すること。 |
| 【用法及び用量】 | リバビリンとの併用において、通常、成人にはソホスブビルとして400mgを1日1回、12週間経口投与する。 |
| 【用法及び用量に関連する使用上の注意】 | 本剤と併用するリバビリンの投与量は、リバビリンの添付文書に定められた用法・用量に従うこと。併用にあたっては、投与開始前にヘモグロビン量が12g/dL以上であることを確認すること。また、投与中にリバビリンの用量調節や投与中止を必要とする副作用が発現した場合には、リバビリンの添付文書を参照すること。なお、リバビリンの投与を中止する場合は、本剤の投与も中止すること。 |
| 【併用禁忌】 | <p>（併用しないこと）</p> <p>薬剤名等 *リファンピシン（リファジン） 臨床症状・措置方法 本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</p> <p>機序・危険因子 これらの薬剤の強力なP-gpの誘導作用により、本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</p> <p>薬剤名等 *カルバマゼピン（テグレートール） フェニトイン（アレビアチン） 臨床症状・措置方法</p> |

| | |
|------------|---|
| | <p>本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</p> <p>機序・危険因子</p> <p>これらの薬剤の強力なP-gpの誘導作用により、本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</p> <p>薬剤名等</p> <p>セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品</p> <p>臨床症状・措置方法</p> <p>本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</p> <p>機序・危険因子</p> <p>これらの薬剤の強力な P-gp の誘導作用により、本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</p> |
| 【重要な基本的注意】 | 本剤はリバビリンと併用投与するため、リバビリン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。 |
| 【備考】 | 外來のみの採用となります |

| | |
|---------------------|--|
| 【販売名】 | トラムセット配合錠 |
| 【組成・規格】 | 成分・含量（1錠中）： トラマドール塩酸塩 37.5mg アセトアミノフェン 325mg |
| 【薬効】 | 慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤 |
| 【警告】 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、アセトアミノフェンの1日総量が1500mg（本剤4錠）を越す高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど、慎重に投与すること（「重要な基本的注意」の項参照）。 2. 本剤とトラマドール又は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、過量投与に至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（「過量投与」の項参照）。 |
| 【禁忌】 | （次の患者には投与しないこと） <ol style="list-style-type: none"> 1. 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。〕 2. 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） 3. 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。〕 4. 消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 5. 重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕 6. 重篤な肝障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある（「過量投与」の項参照）。〕 7. 重篤な腎障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕 8. 重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕 9. アスピリン喘息（非ステロイド製剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕 10. 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】 | 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 非がん性慢性疼痛 抜歯後の疼痛 |
| 【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】 | <p>○非がん性慢性疼痛 通常、成人には、1回1錠、1日4回経口投与する。投与間隔は4時間以上空けること。 なお、症状に応じて適宜増減するが、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。</p> <p>○抜歯後の疼痛 通常、成人には、1回2錠を経口投与する。 なお、追加投与する場合には、投与間隔を4時間以上空け、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。</p> |
| 【用法及び用量に関連する使用上の注意】 | <p>1. 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。</p> <p>2. 投与の中止 慢性疼痛患者において、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。</p> |
| 【併用禁忌】 | <p>(併用しないこと)</p> <p>薬剤名等 モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー)</p> <p>臨床症状・措置方法 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日間の間隔を空けることが望ましい。</p> <p>機序・危険因子 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> |
| 【重要な基本的注意】 | <p>1. 本剤は、1錠中にトラマドール塩酸塩 (37.5mg) 及びアセトアミノフ (325mg) を含む配合剤であり、トラマドールとアセトアミノフェ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. 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 (「重大な副作用」の項参照)。</p> <p>3. 悪心、嘔吐、便秘等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p>4. 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。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。</p> <p>5. 感染症を不顕性化するおそれがあるため、観察を十分に行うこと。</p> <p>6. 重篤な肝障害が発現するおそれがあるため注意すること。アセトアミノフェンの1日総量が1500mg (本剤4錠) を超す高用量で長期投与する場合に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。高用量でなくとも長期投与する場合にあっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。また、高用量で投与する場合などは特に患者の状態を十分に観察するとともに、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講じること。</p> <p>7. 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。</p> |
| 【備考】 | 外來のみの採用となります |

| | |
|---------------------|---|
| 【販売名】 | レザルタス配合錠LD |
| 【組成・規格】 | 1錠中に次の成分を含有： 有効成分 オルメサルタン メドキシミル(日局) 10mg アゼルニジピン(日局) 8mg |
| 【薬効】 | 高親和性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(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) 3. アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ミコナゾール等)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、サキナビル、インジナビル等)、コビススタットを含有する製剤を投与中の患者(「相互作用」の項参照) 4. 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) |
| 【効能又は効果/用法及び用量】 | 高血圧症 通常、成人には1日1回1錠(オルメサルタン メドキシミル/アゼルニジピンとして10mg/8mg又は20mg/16mg)を朝食後経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。 |
| 【効能又は効果に関連する使用上の注意】 | 過度の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。 |
| 【用法及び用量に関連する使用上の注意】 | 1. 以下のオルメサルタン メドキシミルとアゼルニジピンの用法及び用量を踏まえ、患者毎に用量を決めること。 オルメサルタン メドキシミル 通常、成人にはオルメサルタン メドキシミルとして10～20mgを1日1回経口投与する。なお、1日5～10mgから投与を開始し、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgまでとする。 アゼルニジピン 通常、成人にはアゼルニジピンとして8～16mgを1日1回朝食後経口投与する。なお、1回8mgあるいは更に低用量から投与を開始し、症状により適宜増減するが、1日最大16mgまでとする。 2. 原則として、オルメサルタン メドキシミル及びアゼルニジピン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。 3. 原則として、増量は1つの有効成分ずつ行うこと。 |
| 【併用禁忌】 | (併用しないこと) 1. 薬剤名等 アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール(イトリゾール)、ミコナゾール(フロリード)等 臨床症状・措置方法 イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。 機序・危険因子 これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。 2. 薬剤名等 HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル(ノービア)、サキナビル(インビラーゼ)、インジナビル(クリキシバン)等 |

| | |
|-------------------|---|
| | <p>コビシスタットを含有する製剤</p> <p>スタリビルド</p> <p>臨床症状・措置方法</p> <p>併用によりアゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。</p> <p>機序・危険因子</p> <p>これらの薬剤が CYP3A4 を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。</p> |
| 【重要な基本的注意】 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤はオルメサルタン メドキシミルとアゼルニジピンの配合剤であり、オルメサルタン メドキシミルとアゼルニジピン双方の副作用が発現するおそれがあるため、本剤の適切な使用を検討すること（「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照）。 2. オルメサルタン メドキシミルで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。 3. 高カリウム血症の患者においては、オルメサルタン メドキシミル投与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。 4. 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、特に次の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。 <ol 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) 重度な減塩療法中の患者 5. 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。 6. 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。 7. 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。 8. 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。 9. カルシウム拮抗剤の投与を急に中止したとき、症状が悪化した症例が報告されているので、本剤の休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないように注意すること。 |
| 【 備 考 】 | <p>外来のみの採用となります</p> |

採用変更

- ・BDマイクロファインプラス31G×5mm → BDマイクロファインプラス32G×4mm
- ・ビデュリオン皮下注2mgペン（外来・院内で採用）→ （外来のみ採用）
- ・バイエッタ皮下注5 μ ペン・10 μ gペン300（外来・院内で採用）→ （外来のみ採用）

採用中止

- ・モベンゾシン静注用 1g
- ・ダグルインザ錠60mg（外来のみ採用→採用中止）
- ・スンベプラカプセル100mg（外来のみ採用→採用中止）
- ・ソブリアードカプセル100mg（外来のみ採用→採用中止）

添付文書の改訂内容

【その他】

セルシン注射液

【小児等への投与】新設

「低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。〕」

トレドミン錠25mg

【相互作用】の「併用注意」追記

「メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群があらわれるおそれがある。機序・危険因子：左記薬剤のMAO阻害作用によりセロトニン作用が増強される。〕」

ロゼレム錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：めまい、頭痛、眠気、悪夢」

シベノール錠100mg

【禁忌】一部改訂

「バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、エリグルスタット酒石酸塩〔臨床症状・措置方法：心室頻拍（Torsades de

Pointesを含む)、QT延長を起こすおそれがある。〕」

【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、スルホニルウレア系薬剤、ビグアナイド系薬剤、チアゾリジン系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、GLP-1受容体作動薬、DPP-4阻害剤、SGLT2阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：低血糖があらわれるおそれがある。〕」

プロノン錠150mg

【禁忌】一部改訂

「リトナビル、ミラベグロン、テラプレビル又は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」追記

「アスナプレビル〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、不整脈が起こるおそれがある。機序・危険因子：アスナプレビルのCYP2D6阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。〕」

レルベア100エリプタ30吸入

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「アナフィラキシー反応：

アナフィラキシー反応（咽頭浮腫、気管支痙攣等）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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「過敏症：発疹、蕁麻疹」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：頭痛、振戦

循環器：期外収縮、動悸、頻脈

筋骨格系：関節痛、背部痛、筋痙攣」

シオゾール注25mg

【小児等への投与】追記

「低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。〕」

エルプラット点滴静注液

【効能・効果に関連する使用上の注意】削除

「治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して、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。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

「胃癌の術後補助化学療法において、カベシタビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない（投与経験がない）。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「治癒切除不能な進行・再発の胃癌に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オキサリプラチン（切除不能進行・再発胃癌）」等）を熟読すること。」

【副作用】追記

【国内臨床試験】

「胃癌を対象とした術後補助化学療法としてのXELOX法による第II相臨床試験において安全性評価症例100例中100例（100.0%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主な副作用は、末梢神経症状94例（94.0%）、悪心87例（87.0%）、好中球減少76例（76.0%）、食欲不振66例（66.0%）、下痢64例（64.0%）、手足症候群48例（48.0%）、注射部位疼痛44例（44.0%）、血小板減少43例（43.0%）、疲労43例（43.0%）、嘔吐40例（40.0%）であった〔承認時〕。」

【副作用】一部改訂

【製造販売後調査】

「結腸癌を対象とした術後補助化学療法としてのFOLFOX法による特定使用成績調査において安全性評価症例1,388例中1,300例（93.7%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主な副作用は、末梢神経症状1,102例（79.4%）、好中球減少609例（43.9%）、悪心299例（21.5%）、白

血球減少292例（21.0%）、血小板減少273例（19.7%）、食欲不振252例（18.2%）、口内炎183例（13.2%）、倦怠感180例（13.0%）、アレルギー反応178例（12.8%）、下痢140例（10.1%）であった（平成26年3月31日時点）。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：味覚異常、頭痛、めまい、不眠、神経痛、頭重感、浮動性めまい、コリン作動性症候群、振戦、回転性眩暈、傾眠、うつ病、こわばり、硬直、失神、不安、構語障害、筋骨格硬直、記憶障害、筋骨格系胸痛、深部腱反射欠損、不全失語症、失調、神経過敏、レルミット徴候、脳神経麻痺、線維束攣縮、不随意性筋収縮、脳神経障害

消化器：悪心、嘔吐（処置として制吐剤等の投与を行う。）

下痢、食欲不振、口内炎、便秘、しゃっくり、腹痛、胃部不快感、歯肉炎、腸閉塞、上腹部痛、メレナ、胃痛、腹部膨満感、下腹部痛、腹部不快感、大腸炎、歯周病、胃炎、歯肉出血、粘膜の炎症、歯痛、心窩部不快感、口内乾燥、腹水、齲歯、胃腸障害、肛門周囲痛、鼓腸、痔炎、胃食道逆流性疾患、胃腸音異常、痔核、下部消化管出血、口腔内痛、食道炎、直腸炎、しぶり腹、消化不良、歯の異常、腸内ガス、胃重圧感、腸壁気腫症、門脈ガス血症、消化管壊死

電解質：血清カリウムの異常、血清ナトリウムの異常、血清カルシウムの異常、血清クロールの異常、血中リン減少

眼：流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、眼の痒痒感、眼乾燥、眼瞼下垂、涙器障害、眼の異常感、涙道閉塞、白内障

皮膚：脱毛、手足症候群、色素沈着、潮紅、顔面潮紅、多汗、皮膚乾燥、皮膚剥脱、口唇炎、爪の障害、顔面のほてり、爪囲炎、皮膚障害、皮下出血、寝汗、掻痒様皮膚炎、ヘルペス性皮膚炎、色素変化、紫斑

その他：倦怠感、疲労、発熱、アルブミン減少、CRP上昇、浮腫、感染、体重減少、総蛋白減少、末梢性浮腫、高血糖、感冒、脱水、コレステロール上昇、関節痛、悪寒、胸部不快感、アミラーゼ上昇、背部痛、四肢痛、筋痛、鼻汁、出血、胸痛、尿路感染、腰痛、CK（CPK）上昇、熱感、カテーテル関連感染、胸部圧迫感、臀部痛、疼痛、筋脱力、骨痛、代謝性アシドーシス、体重増加、乳汁漏出症、代謝障害、腔出血、下肢異常感、戦慄、多臓器不全、腫瘍穿孔

【副作用】の「その他の副作用」削除

「消化器」の「直腸出血」

「呼吸器」の「酸素飽和度低下」

クラリスロマイシン錠200mg

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP3A4で代謝される薬剤：トリアゾラム、ミダゾラム等）、非定型抗精神病薬（CYP3A4で代謝される薬剤：クエチアピンフマル酸塩等）、ジソピラミド、エプレレノン、エレクトリプタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤（CYP3A4で代謝される薬剤：ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等）、ジェノゲスト、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、タダラフィル（シアリス、ザルティア）等〕、クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム等）、オキシコドン塩酸塩水和物、フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。〕」

【相互作用】の「併用注意」削除

「デラビルジンメシル酸塩」

ラベキュアパック400

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

（クラリスロマイシン）

「ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP3A4で代謝される薬剤：トリアゾラム、ミダゾラム等）、非定型抗精神病薬（CYP3A4で代謝される薬剤：クエチアピンフマル酸塩等）、ジソピラミド、エプレレノン、エレクトリプタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤（CYP3A4で代謝される薬剤：ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等）、ジェノゲスト、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、タダラフィル（シアリス、ザルティア）等〕、クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム等）、オキシコドン塩酸塩水和物、フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常

が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。〕」

【相互作用】の「併用注意」削除

「デラビルジンメシル酸塩」

グルカゴン注射用「F」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「 β -遮断剤（プロプラノール）〔臨床症状・措置方法：血糖上昇後のリバウンド現象である低血糖症状があらわれやすくなる。特に、成長ホルモン分泌機能検査におけるプロプラノール併用時に低血糖によると思われる症状が高頻度に認められているので、観察を十分に行うこと。（「重大な副作用」の項参照）機序・危険因子：通常、低血糖になるとアドレナリンが遊離され血糖を上昇させるが、 β -遮断剤の併用により低血糖からの回復反応が抑制される。また、低血糖に対する交感神経系の症状（振戦、動悸等）をマスクし、低血糖を遷延させる可能性がある。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「肝臓：LDH上昇、血清ビリルビン上昇

その他：頭痛、顔色不良、発汗、熱感、発赤、めまい、血清カリウム低下、倦怠感、ほてり、冷感、血清カリウム上昇、眠気、血清無機リン上昇、尿潜血」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「糖代謝：血糖値上昇、尿糖

脂質代謝：トリグリセライド上昇」

【過量投与】新設

「高用量のグルカゴンは嘔吐、嘔気、血清カリウム低下を引き起こすことがある。」

【適用上の注意】の「調整時」一部改訂

「溶解後はなるべく速やかに使用すること。（溶解後凍結した場合は使用しないこと。）」

【適用上の注意】の「その他」新設

「完全に溶けなかった場合、又は浮遊物がみられた場合は使用しないこと。」