



2016年 3月25日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成28年2月27日 ~ 平成28年3月25日

【販売名】	ツムラ五虎湯エキス顆粒(医療用)
【組成・規格】	本品 7.5g 中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス 2.25g を含有する。 日局セッコウ 10.0g 日局キョウニン 4.0g 日局マオウ 4.0g 日局ソウハクヒ 3.0g 日局カンゾウ 2.0g
【薬効】	漢方製剤
【効能又は効果】	せき、気管支ぜんそく
【用法及び用量】	通常、成人 1 日 7.5g を 2~3 回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
【用法及び用量に 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、本剤を 1 日 1 回なるべく同じ時間帯に吸入するよう（1 日 1 回を超えて投与しないよう）注意を与えること。（「重要な基本的注意」、「過量投与」の項参照）
【重要な基本的注 意】	1. 本剤の使用にあたっては、患者の証（体質・症状）を考慮して投与すること。 なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。 2. 本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。 3. 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。
【備考】	外来のみの採用となります。

【販売名】	ステロネマ注腸 3mg
【組成・規格】	容量 (mL) : 100 成分・含量 (1 容器中) : 日局ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 3.95mg (ベタメタゾンとして 3mg)
【薬効】	ディスポーザブルステロイド注腸剤
【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
【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) 1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者 [免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。] 2. 消化性潰瘍の患者 [肉芽組織増殖抑制作用により、潰瘍治癒（組織修復）が障害されることがある。] 3. 精神病の患者 [大脳辺縁系の神経伝達物質に影響を与え、症状が増悪することがある。] 4. 結核性疾患の患者 [免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。]

	<p>5. 単純疱疹性角膜炎の患者 [免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。]</p> <p>6. 後嚢白内障の患者 [症状が増悪することがある。]</p> <p>7. 緑内障の患者 [眼圧の亢進により、緑内障が増悪することがある。]</p> <p>8. 高血圧症の患者 [電解質代謝作用により、高血圧症が増悪することがある。]</p> <p>9. 電解質異常のある患者 [電解質代謝作用により、電解質異常が増悪することがある。]</p> <p>10. 血栓症の患者 [血液凝固促進作用により、症状が増悪することがある。]</p> <p>11. 最近行った内臓の手術創のある患者 [創傷治癒（組織修復）が障害されることがある。]</p> <p>12. 急性心筋梗塞を起こした患者 [心破裂を起こしたとの報告がある。]</p>
【効能又は効果】	限局性腸炎、潰瘍性大腸炎
【用法及び用量】	通常成人は、1回1～2個（ベタメタゾンとして3～6mg）を直腸内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化管潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては次の注意が必要である。</p> <p>(1)投与に際しては、特に適応、症状を考慮し、他の治療法（サラゾスルファピリジン等）によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を投与しないこと。</p> <p>(2)投与中は副作用の発現に対し、常に十分な配慮と観察を行い、また、患者をストレスから避けるようにし、事故、手術等の場合には增量するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(3)特に、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。</p> <p>1) 本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。</p> <p>2) 水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。</p> <p>3) 水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるので留意すること。</p> <p>(4) 連用後、投与を急に中止すると、ときに発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は增量すること。</p> <p>2. 副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徵候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。</p> <p>3. 本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後6ヵ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。</p> <p>4. 他の副腎皮質ホルモン剤の投与により、気管支喘息患者の喘息発作を増悪させたとの報告があるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。</p>

【適用上の注意】	直腸粘膜を傷つけるおそれがあるので、慎重に挿入すること。
【備考】	外来のみの採用となります。
【販売名】	アノーロエリプタ 30 吸入用
【組成・規格】	1ブリスター中：ウメクリジニウム臭化物 $74.2\mu\text{g}$ (ウメクリジニウムとして $62.5\mu\text{g}$)、ビランテロールトリフェニル酢酸塩 $40\mu\text{g}$ (ビランテロールとして $25\mu\text{g}$) 含有
【薬効】	長時間作用性吸入気管支拡張剤
【禁忌】	<p>1. 閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により、眼圧が上昇し症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>2. 前立腺肥大等による排尿障害がある患者 [抗コリン作用により、尿閉を誘発するおそれがある。]</p> <p>3. 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】	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 (長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合)
【用法及び用量】	通常、成人にはアノーロエリプタ 1 吸入 (ウメクリジニウムとして $62.5\mu\text{g}$ 及びビランテロールとして $25\mu\text{g}$) を 1 日 1 回吸入投与する。
【用法及び用量に 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、本剤を 1 日 1 回なるべく同じ時間帯に吸入するよう (1 日 1 回を超えて投与しないよう) 注意を与えること。 (「重要な基本的注意」、「過量投与」の項参照)
【使用上の注意】	<p>慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1. 甲状腺機能亢進症の患者 [甲状腺機能亢進症の症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>2. 心疾患有する患者 [抗コリン作用により心不全、心房細動、期外収縮が発現又は悪化するおそれがある。 β_2 刺激作用により上室性頻脈、期外収縮等の不整脈が発現又は悪化するおそれがある。また、QT 延長が発現するおそれがある。]</p> <p>3. 高血圧の患者 [血圧を上昇させるおそれがある。]</p> <p>4. 糖尿病の患者 [高用量の β_2 刺激剤を投与すると、血糖値が上昇するおそれがある。血糖値をモニタリングするなど慎重に投与すること。]</p> <p>5. 前立腺肥大のある患者 [排尿障害が発現するおそれがある。]</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤は気管支喘息治療を目的とした薬剤ではないため、気管支喘息治療の目的には使用しないこと。なお、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。</p> <p>2. 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。</p> <p>3. 本剤の吸入後に奇異性気管支痙攣があらわれることがある。そのような状態では、患者の生命が脅かされる可能性があるので、気管支痙攣が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>4. 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。 (「過量投与」の項参照)</p>

【販売名】	エン克拉ッセ 62.5 μ g エリプタ 30 吸入用
【組成・規格】	1 ブリスター中のウメクリジニウム臭化物含量 74.2 μ g (ウメクリジニウムとして 62.5 μ g)
【薬効】	長時間作用性吸入気管支拡張剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により、眼圧が上昇し症状を悪化させるおそれがある。] 2. 前立腺肥大等による排尿障害がある患者 [抗コリン作用により、尿閉を誘発するおそれがある。] 3. 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】	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
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	1. 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。 2. 本剤は慢性閉塞性肺疾患の増悪時の急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。
【用法及び用量】	通常、成人にはエン克拉ッセ 62.5 μ g エリプタ 1 吸入 (ウメクリジニウムとして 62.5 μ g) を 1 日 1 回吸入投与する。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	本剤はなるべく同じ時間帯に 1 日 1 回吸入するよう患者を指導すること。
【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. 本剤の吸入後に奇異性気管支痙攣があらわれることがある。そのような状態では、患者の生命が脅かされる可能性があるので、気管支痙攣が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【販売名】	ビオフェルミンR錠
【組成・規格】	1錠中に耐性乳酸菌 6.0mg を含有する。
【薬効】	耐性乳酸菌整腸剤
【効能又は効果】	下記抗生物質、化学療法剤投与時の腸内菌叢の異常による諸症状の改善 ペニシリン系、セファロスポリン系、 アミノグリコシド系、マクロライド系、 テトラサイクリン系、ナリジクス酸
【用法及び用量】	通常、成人 1 日 3g 又は 3錠を 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。
【使用上の注意】	(1) 調整時：アミノフィリン、イソニアジドとの配合により着色があるので配合をさけることが望ましい。 (ビオフェルミンR散) (2) 薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。 (PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。) (ビオフェルミンR錠)

【販売名】	ロコアテープ
【組成・規格】	1枚 10cm×14cm (膏体 1.73g/140cm ²) 中 エスフルルビプロフェン 40mg、日局 ハッカ油 36.2mg
【薬効】	経皮吸収型鎮痛消炎剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 消化性潰瘍のある患者 (ただし、「慎重投与」の項参照) [プロスタグランジン合成阻害作用による胃粘膜防御能の低下により、消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。] 2. 重篤な血液の異常のある患者 [血液障害があらわれ、血液の異常を更に悪化

	<p>させるおそれがある。]</p> <p>3. 重篤な肝障害のある患者[肝機能異常があらわれ、肝障害を更に悪化させるおそれがある。]</p> <p>4. 重篤な腎障害のある患者[プロスタグラジン合成阻害作用による腎血流量の低下等により、腎障害を更に悪化させるおそれがある。]</p> <p>5. 重篤な心機能不全のある患者[プロスタグラジン合成阻害作用による水・ナトリウム貯留が起こり、心機能不全が更に悪化するおそれがある。]</p> <p>6. 重篤な高血圧症のある患者[プロスタグラジン合成阻害作用による水・ナトリウム貯留が起こり、血圧を更に上昇させるおそれがある。]</p> <p>7. 本剤の成分又はフルルビプロフェンに対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>8. 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>9. エノキサシン水和物、ロメフロキサシン、ノルフロキサシン、プレリフロキサシンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>10. 妊娠後期の女性（「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p>
【効能又は効果】	変形性関節症における鎮痛・消炎
【用法及び用量】	1日1回、患部に貼付する。同時に2枚を超えて貼付しないこと。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	本剤2枚貼付時の全身曝露量がフルルビプロフェン経口剤の通常用量投与時と同程度に達することから、1日貼付枚数は2枚を超えないこと。本剤投与時は他の全身作用を期待する消炎鎮痛剤との併用は可能な限り避けることとし、やむを得ず併用する場合には、必要最小限の使用にとどめ、患者の状態に十分注意すること。
【併用禁忌】	<p>（併用しないこと）</p> <p>薬剤名等</p> <p>エノキサシン水和物 ロメフロキサシン[ロメバクト][バレオン] ノルフロキサシン[バクシダール]</p> <p>臨床症状・措置方法</p> <p>フルルビプロフェン アキセチルで併用により痙攣があらわれたとの報告がある。</p> <p>機序・危険因子</p> <p>ニューキノロン系抗菌剤のGABA阻害作用が併用により増強されるためと考えられる。</p> <p>薬剤名等</p> <p>プレリフロキサシン[スオード]</p> <p>臨床症状・措置方法</p> <p>併用により痙攣があらわれるおそれがある。</p> <p>機序・危険因子</p> <p>ニューキノロン系抗菌剤のGABA阻害作用が併用により増強されるためと考えられる。</p>
【使用上の注意】	<p>慎重投与</p> <p>（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1. 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストール等による治療が行われている患者[ミソプロストール等による治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。]</p> <p>2. 消化性潰瘍の既往歴のある患者[消化性潰瘍を再発させるおそれがある。]</p> <p>3. 血液の異常又はその既往歴のある患者[血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。]</p> <p>4. 出血傾向のある患者[血小板機能低下が起こり、出血傾向を助長するおそれがある。]</p> <p>5. 肝障害又はその既往歴のある患者[肝障害を悪化又は再発させるおそれがあ</p>

	<p>る。]</p> <p>6. 腎障害又はその既往歴のある患者あるいは腎血流量が低下している患者[腎障害を悪化又は再発あるいは誘発させるおそれがある。]</p> <p>7. 心機能異常のある患者[心機能異常を悪化させるおそれがある。]</p> <p>8. 高血圧症のある患者[血圧を上昇させるおそれがある。]</p> <p>9. 過敏症の既往歴のある患者</p> <p>10. 気管支喘息のある患者[気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれており、それらの患者では喘息発作を誘発するおそれがある。]</p> <p>11. 高齢者（「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照）</p> <p>12. 潰瘍性大腸炎の患者[他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で症状が悪化したとの報告がある。]</p> <p>13. クローン病の患者[他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で症状が悪化したとの報告がある。]</p>
<p>【重要な基本的注意】</p>	<p>1. 過敏症状を予測するため十分な問診を行うこと。</p> <p>2. 消炎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> <p>3. 長期投与する場合には次の事項を考慮すること。</p> <p>(1) 定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には休薬等の適切な措置を講ずること。</p> <p>(2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。</p> <p>4.</p> <p>患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれるおそれがあるので、特に高熱を伴う高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。</p> <p>5. フルルビプロフェン アキセチルで、エノキサシン水和物、ロメフロキサシン、ノルフロキサシンとの併用により、まれに痙攣があらわれるとの報告があるので、これらニューキノロン系抗菌剤との併用は避けること。また、他のニューキノロン系抗菌剤との併用は避けることが望ましい。</p> <p>6. 本剤の貼付により皮膚症状が発現した場合には、本剤を休薬又は本剤の使用を中止するなど、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <p>7. 高齢者には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。</p>

【販売名】	ビオスリー配合 OD錠
【組成・規格】	1錠中： ラクトミン 2mg、 酪酸菌 10mg、 糖化菌 10mg
【薬効】	活性生菌製剤
【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錠を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。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないとため、唾液又は水で呑みこむこと。〔「適用上の注意」の項参照〕
【適用上の注意】	本剤は舌の上のせ唾液を浸潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。
【備考】	外来のみの採用となります。

【販売名】	エクメット配合錠 LD
【組成・規格】	1錠中ビルダグリプチン 50mg 及びメトホルミン塩酸塩（日局）250mgを含有する。
【薬効】	選択的DPP-4阻害薬/ビグアナイド系薬配合剤 [2型糖尿病治療薬]
【警告】	重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。（【禁

	<p>【禁忌】</p> <p>腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。（【禁忌】、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」の項参照）</p>
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 次に示す状態の患者〔乳酸アシドーシスを起こしやすい。〕 <ol style="list-style-type: none"> (1) 乳酸アシドーシスの既往 (2) 中等度以上の腎機能障害〔腎臓におけるメトホルミンの排泄が減少する。〕（「重要な基本的注意」の項参照） (3) 透析患者（腹膜透析を含む）〔高い血中メトホルミン濃度が持続するおそれがある。〕 (4) ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等心血管系、肺機能に高度の障害のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態〔乳酸産生が増加する。〕 (5) 過度のアルコール摂取者〔肝臓における乳酸の代謝能が低下する。〕 (6) 脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者 3. 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、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須である。〕 4. 重度の肝機能障害のある患者〔肝臓における乳酸の代謝能が低下し、乳酸アシドーシスを起こしやすい。また、肝機能障害が悪化するおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照） 5. 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。また、乳酸アシドーシスを起こしやすい。〕 6. 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者〔低血糖を起こすおそれがある。〕 7. 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）
【効能又は効果】	2型糖尿病 ただし、ビルダグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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。 2. 本剤LD（ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩として50mg/250mg）については、原則として、既にビルダグリプチン50mg1日2回及びメトホルミン塩酸塩250mg1日2回を併用し状態が安定している場合、あるいはビルダグリプチン50mg1日2回又はメトホルミン塩酸塩250mg1日2回の単剤の治療により効果不十分な場合に、使用を検討すること。 3. 本剤HD（ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩として50mg/500mg）については、原則として、既にビルダグリプチン50mg1日2回及びメトホルミン塩酸塩500mg1日2回を併用し状態が安定している場合、ビルダグリプチン50mg1日2回及びメトホルミン塩酸塩250mg1日2回の治療により効果不十分な場合、あるいはメトホルミン塩酸塩500mg1日2回の単剤の治療により効果不十分な場合に、使用を検討すること。 4. 本剤投与中において、本剤の投与がビルダグリプチン及びメトホルミン塩酸塩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
【用法及び用量】	通常、成人には1回1錠（ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩として50mg/250mg又は50mg/500mg）を1日2回朝、夕に経口投与する。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. ビルダグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の各単剤の用法・用量を考慮して、患者ごとに本剤の用量を決めること。 2. ビルダグリプチン50mg1日2回の単剤の治療により効果不十分な場合は、本剤LDから投与を開始すること。

<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) 次に掲げる患者又は状態の患者 (1) 軽度～中等度の肝機能障害 乳酸アシドーシス及び肝機能障害の悪化を起こすおそれがある。] (「重要な基本的注意」の項参照) (2) 軽度の腎機能障害 [乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。] (「重要な基本的注意」の項参照) (3) スルホニルウレア剤又はインスリン製剤等の他の糖尿病用薬を投与中 [低血糖のリスクが増加するおそれがある。] (「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用」の項参照) (4) 不規則な食事摂取、食事摂取量の不足 [低血糖を起こすおそれがある。] (5) 激しい筋肉運動 [低血糖を起こすおそれがある。] (6) 腹部手術の既往又は腸閉塞の既往 [腸閉塞を起こすおそれがある。] (7) 感染症 [乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。] (8) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照) (9) ヨード造影剤、腎毒性の強い抗生物質、利尿作用を有する薬剤との併用 [乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。] (「相互作用」の項参照) </p>
<p>【重要な基本的注意】</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の使用にあたっては、患者及び家族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」の項参照) 2. 本剤の有効成分であるメトホルミンによりまれに重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 過度のアルコール摂取を避けること。(【禁忌】の項参照) (2) 発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等により脱水状態が懸念される場合には、いったん服用を中止し、医師に相談すること。(【禁忌】の項参照) (3) 乳酸アシドーシスの初期症状があらわれた場合には、直ちに受診すること。(「副作用 重大な副作用」の項参照) 3. 本剤投与開始前、投与開始後1年間は少なくとも3ヶ月毎に、その後も定期的に肝機能検査を行うこと。ALT (GPT) 又はAST (GOT) 等の肝機能検査値の異常を認めた場合には、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。黄疸や肝機能障害を示唆するその他の症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止すること。ビルダグリップチンにおいて、投与中止後に肝酵素の上昇が回復したもの、再投与により再発した症例が報告されていることから、黄疸や肝機能障害を示唆するその他の症状が回復した場合でも本剤を含むビルダグリップチンを含有する製剤を再投与しないこと。〔肝機能障害のある患者では肝臓における乳酸の代謝能が低下する可能性がある。また、ビルダグリップチン又はメトホルミンにより肝機能障害(肝炎を含む)があらわれることがある。〕(「副作用」の項参照) 4. ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の有効成分であるメトホルミンとの併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること(ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く)。ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこと

	<p>と。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。（「相互作用」の項参照）</p> <p>5. 脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水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。利尿作用を有する薬剤（利尿剤、SGLT2 阻害剤等）との併用時には、特に脱水に注意すること。（「相互作用」の項参照）</p> <p>6. 腎機能障害のある患者では腎臓における本剤の有効成分であるメトホルミンの排泄が減少し、血中濃度が上昇する。投与開始前及び投与中は以下の点に注意すること。（「高齢者への投与」の項参照）</p> <p>(1) 腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否や投与量の調節を検討すること。腎機能は、eGFR や血清クレアチニン値等を参考に判断すること。〔メトホルミン塩酸塩製剤の国内臨床試験における除外基準は、血清クレアチニン値男性 1.3mg/dL、女性 1.2mg/dL 以上であった。〕</p> <p>(2) 本剤投与中は定期的に、高齢者等特に慎重な経過観察が必要な場合にはより頻回に腎機能（eGFR、血清クレアチニン値等）を確認し、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止や減量を行うこと。</p> <p>7. 本剤の有効成分であるビルダグリップチンにより急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。（「副作用」の項参照）</p> <p>8. 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>9.</p> <p>本剤の適用においては、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。</p> <p>10. 本剤投与中は、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を 3 カ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>11. 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や減量する必要がある場合があり、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、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意の上、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。</p> <p>12. 低血糖及び低血糖症状を起こすおそれがあるので、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。</p> <p>13. 本剤と他の糖尿病用薬の併用における安全性は検討されていない。</p> <p>14. 本剤の有効成分であるビルダグリップチンと 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>
【 備 考 】	外来のみの採用となります。

採用変更

- ・ゾシン静注用4.5→タゾビペ配合静注用4.5「ニプロ」
- ・マルチネスパップ70mg→フェルビナクパップ70mg「ユートク」

採用中止

- ・ドバストン静注25mg
- ・パラミヂンカプセル300mg
- ・バイエッタ皮下注5μペン300（外来のみ→全中止）
- ・バイエッタ皮下注10μペン300（外来のみ→全中止）

添付文書の改訂内容

[重要]

ネキシウムカプセル20mg

【副作用】の「重大な副作用」追記

「横紋筋融解症：

横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

[その他]

ノルスパンテープ5mg

【重要な基本的注意】一部改訂

「重篤な副作用が発現した患者については、本剤剥離後のブプレノルフィンの血中動態を考慮し、本剤剥離から24時間後まで観察を継続すること。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：浮動性めまい、頭痛、傾眠、不安、不眠症、不快気分、気分動搖、落ち着きのなさ、うつ病、神経過敏、リビドー減退、感覺鈍麻、味覚異常、蟻走感、振戦、片頭痛、錯乱状態、感情不安定、激越、離人症、多幸気分、幻覚、悪夢、精神病性障害、離脱症候群、錯覚、注意力障害、協調運動異常、構語障害、記憶障害、失神、痙攣、攻撃性」

ハーフジゴキシンKY錠0.125・ラニラピッド錠0.1mg

【相互作用】の「併用注意」追記

（ジゴキシンの作用を増強する薬剤）

「エトラビリン〔機序・危険因子：P糖蛋白質阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するとの報告がある。〕」

「ベムラフェニブ〔機序・危険因子：P糖蛋白質阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するとの報告がある。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

（ジゴキシンの作用を減弱する薬剤等）

「抗生物質製剤：リファンピシン〔機序・危険因子：P糖蛋白質、肝薬物代謝酵素の誘導作用によ

り、本剤の血中濃度が低下するとの報告がある。」】

ジルチアゼム塩酸塩Rカプセル100mg・ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg

【相互作用】の「併用注意」追記

「アピキサバン〔臨床症状・措置方法：アピキサバンの作用が増強することがある。定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。機序・危険因子：これらの薬剤の代謝酵素（チトクロームP450）を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度を上昇させると考えられる。〕」

ネキシウムカプセル20mg

【副作用】の「重大な副作用（類薬）」削除

「横紋筋融解症：

筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

インスリングラルギンBSカート・ミリオペン「リリー」

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「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、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。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」

【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

「インスリングラルギン300単位/mL製剤から本剤に変更する場合：

通常初期用量は、前治療のインスリングラルギン300単位/mL製剤の1日投与量と同単位よりも低用量を目安として投与を開始する。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「インスリングラルギン300単位/mL製剤以外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：

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、前治療の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。」

「インスリングラルギン300単位/mL製剤又は中間型インスリン製剤からインスリングラルギン100単位/mL製剤への切り替え直後に低血糖があらわれることがあるので、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ログ製剤又は他の糖尿病用薬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。」

「インスリン製剤以外の他の糖尿病用薬から本剤に変更する場合又はインスリン製剤以外の他の糖尿病用薬と本剤を併用する場合：

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。」

【重要な基本的注意】追記

「インスリングラルギン300単位/mL製剤から本剤への切り替え時には、前治療のインスリングラルギン300単位/mL製剤の1日投与量よりも低用量での切り替えを考慮するとともに、切り替え時及びその後しばらくの間は血糖モニタリングを慎重に行うこと。〔インスリングラルギン100単位/mL製剤とインスリングラルギン300単位/mL製剤では薬物動態が異なる。インスリングラルギン300単位/mL製剤からインスリングラルギン100単位/mL製剤への切り替え時に低血糖の発現が増加した。〕」

オーグメンチン配合錠250RS

【臨床検査結果に及ぼす影響】一部改訂

「酵素反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。」

マグコロールP

【慎重投与】追記

「誤嚥を起こすおそれのある患者〔「重要な基本的注意」の項参照〕」

【重要な基本的注意】追記

「誤嚥により、呼吸困難、肺炎を起こすことがあるので、誤嚥を起こすおそれのある患者（高齢者、嚥下が困難な患者等）に投与する際には注意すること。」

「糖尿病用薬を投与中の患者への投与：糖尿病用薬の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと
〔食事制限により低血糖を起こすおそれがある。〕。」

「薬剤の吸収に及ぼす影響：本剤による腸管洗浄が経口投与された薬剤の吸収を妨げる可能性があるので、投与時間等に注意すること。また、薬剤の吸収阻害が臨床上重大な問題となる薬剤を投与中の患者については、院内で十分観察しながら投与すること。」
