



2016年 5月27日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成28年3月26日 ~ 平成28年5月27日

【販売名】	カルボシスティン錠 250mg 「サワイ」
【組成・規格】	1錠中に日局 L-カルボシスティン 250mg を含有する。
【薬効】	気道粘液調整・粘膜正常化剤
【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 上気道炎(咽頭炎、喉頭炎)、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 慢性副鼻腔炎の排膿
【用法及び用量】	カルボシスティンとして、通常成人1回 500mg を1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

【販売名】	メテバニール錠 2mg
【組成・規格】	1錠中に次の成分を含有:オキシメテバノール 2mg
【薬効】	鎮咳剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 重篤な呼吸抑制のある患者 [呼吸抑制を増強する。] 2. 慢性肺疾患に続発する心不全の患者 [呼吸抑制や循環不全を増強する。] 3. 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒)にある患者 [脊髄の刺激効果があらわれる。] 4. 急性アルコール中毒の患者 [呼吸抑制を増強する。] 5. アヘンアルカロイドに対し過敏症の患者
【効能又は効果/用法及び用量】	下記の呼吸器疾患に伴なう咳嗽 肺結核、急・慢性気管支炎、肺癌、塵肺、感冒 通常、成人1日3錠(オキシメテバノールとして6mg)を3回に分けて経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。
【重要な基本的注意】	1. 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること(「副作用」の項参照)。 2. 眠気、眩暈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。
【適用上の注意】	患者等に対する指導： 本剤が不要となった場合には、病院又は薬局へ返却するなどの処置について適切に指導すること。
【備考】	本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)に基づき、1回14日分を限度として投薬する。

【販売名】	フラベリック錠 20mg
【組成・規格】	1錠中：ベンプロペリンリン酸塩 26.4mg (ベンプロペリンとして 20.0mg)
【薬効】	非麻薬性鎮咳剤
【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】	下記疾患に伴う咳嗽 感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル）
【用法及び用量】	ベンプロペリンとして、通常成人1回20mgを1日3回経口投与する。 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】	本剤をかみくだくと口腔内にしびれ感を来すので、かまざに嚥下させること。

【販売名】	注射用ソル・メルコート40
【組成・規格】	1バイアル中：メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 53mg (メチルプレドニゾロン相当量 40mg)
【薬効】	副腎皮質ホルモン剤
【警告】	<p>1. 本剤を含むがん化学療法は、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、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に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。</p> <p>2. 血清クレアチニンの高値(&gt;2.0mg/dL)を示す敗血症症候群及び感染性ショックの患者で本剤の大量投与により死亡率を増加させたとの報告がある。投与に際しては患者の選択、用法・用量に特に留意すること。</p>
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 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</p> <p>2. 次の薬剤を投与しないこと 生ワクチン又は弱毒生ワクチン（「相互作用」の項参照）</p>
【原則禁忌】	<p>(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)</p> <p>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〔免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させるので、感染症を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>2. 腎機能低下及び慢性腎不全のある重症感染症の患者（「警告」の項参照）</p> <p>3. 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】	<ul style="list-style-type: none"> <li>急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）</li> <li>腎臓移植に伴う免疫反応の抑制</li> <li>受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善</li> <li>・ネフローゼ症候群</li> <li>・多発性硬化症の急性増悪</li> <li>*・治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ヴェグナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等）、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患 ・気管支喘息</li> <li>・以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 再発又は難治性の悪性リンパ腫</li> </ul>
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	<ul style="list-style-type: none"> <li>*・ネフローゼ症候群、治療抵抗性のリウマチ性疾患 原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾロン等）による適切な治療で十分な効果がみられない場合に使用すること。</li> <li>・気管支喘息 本剤の投与にあたっては、最新のガイドラインを参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。</li> </ul>

<p><b>【用法及び用量】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・急性循環不全 出血性ショック 通常、メチルプレドニゾロンとして1回125～2000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。</li> <li>感染性ショック 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1回1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1000mgを追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</li> <li>・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日40～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</li> <li>・受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善 受傷後8時間以内に、メチルプレドニゾロンとして30mg/kgを15分間かけて点滴静注し、その後45分間休薬し、5.4mg/kg/時間を23時間点滴静注する。</li> <li>・ネフローゼ症候群 (1)通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。 (2)通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日30mg/kg（最大1000mg）を緩徐に静注又は点滴静注する。</li> <li>・多発性硬化症の急性増悪 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。</li> <li>＊・治療抵抗性のリウマチ性疾患 (1)通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。 (2)通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日30mg/kgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状や患者の反応に応じて適宜増減するが、1日1000mgを超えないこと。</li> <li>・気管支喘息 (1)通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして初回量40～125mgを緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、40～80mgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。 (2)通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1.0～1.5mg/kgを緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、1.0～1.5mg/kgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。</li> <li>・再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、本剤の投与量及び投与方法はメチルプレドニゾロンとして250～500mgを1日1回5日間、緩徐に静注又は点滴静注する。これを1コースとして、3～4週ごとに繰り返す。</li> </ul>	
<p><b>【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ネフローゼ症候群 本剤を投与する際は、本剤の投与回数や投与スケジュールについて、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。</li> <li>・多発性硬化症の急性増悪 本剤を投与する際は、本剤の投与回数等について、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。</li> <li>・再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 関連文献（「抗がん剤報告書：シスプラチン（悪性リンパ腫）」等）及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。</li> </ul>	
<p><b>【重要な基本的注 意】</b></p>	<p>1. 急性脊髄損傷における神経機能障害の改善の場合は、受傷後8時間以内に投与を開始すること。投与に際しては、用法・用量に記載の体重換算用量を厳</p>

- 守ること。
2. 本剤の高用量を急速静注（500mg を超える用量を 10 分未満で投与）することにより、**心停止、循環性虚脱、不整脈等**があらわれたとの報告があるので、本剤の高用量を使用する場合にはこれらの副作用の出現に十分注意の上緩徐に投与すること。異常が認められた場合には、心臓蘇生法、輸液、昇圧剤、抗不整脈剤等の適切な救急処置を行うこと。
- (1) 急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）及び腎臓移植に伴う免疫反応の抑制の場合において、例えは投与量が 250mg を超えるときには、少なくとも 30 分間以上かけて投与することが望ましい。
- (2) 急性脊髄損傷における神経機能障害の改善の場合は、受傷後 8 時間以内に 30mg/kg を 15 分かけて点滴静注するため、心電図モニターによる十分な観察を行うとともに、これらの副作用に対する適切な処置（除細動器の使用等）についてもあらかじめ考慮しておくこと。
3. 本剤の投与により、**誘発感染症、循環器障害、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、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、以下の点に注意すること。また、投与中は副作用の出現に対し、常に十分な配慮と観察を行うこと。
- (1) 感染性ショックの場合は発生初期において、直ちに投与を開始することが望ましく、用法・用量どおり使用しても効果が認められないときは投与を中止すること。なお、副腎皮質ホルモン剤は感染症を悪化させることがあるので、本剤投与中及びショック離脱後も十分な量の抗菌剤の投与等の感染症に対する適切な処置を行うこと。
- (2) ショック状態の患者には、ショックが改善すれば、直ちに投与を中止すること。
- (3) 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制の場合は、副腎皮質ホルモン剤を連用するがあるので、連用中並びに連用後は以下の点に注意すること。
- 1) 連用中は副作用の出現に対し、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、手術等の場合には増量するなど適切な処置を行うこと。
- 2) 連用後に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、直ちに再投与又は増量すること。
4. 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。
5. 本剤投与により、気管支喘息患者の喘息発作を悪化させがあるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者（アスピリン喘息の既往を有する患者等）には特に注意が必要である。
6. 注射用ソル・メルコート 40 には、添加物として、牛の乳由来の乳糖水和物を使用しているため、乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与すると、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、投与に際しては十分に注意すること。

	<p>7. 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>8. 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。</p>
<b>【併用禁忌】</b>	<p><b>(併用しないこと)</b></p> <p>薬剤名等 生ワクチン又は弱毒生ワクチン (乾燥BCGワクチン等)</p> <p>臨床症状・措置方法 ワクチン株の異常増殖又は毒性の復帰があらわれるおそれがある。</p> <p>機序・危険因子 免疫抑制が生じる量の副腎皮質ホルモン剤の投与を受けている患者</p>
<b>【適用上の注意】</b>	<p>1. 投与経路 本剤は、用法・用量にしたがって、静注又は点滴静注のみに使用すること。本剤は動脈注射、筋肉内注射、脊髄腔内注射、硬膜外注射、眼科用等に対して使用しないこと。</p> <p>2. 調製時 本剤は、添付の溶解用液を用いて用時溶解すること。溶解した液を輸液と混合して使用する場合には、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液等を使用すること。なおその際、本剤はpHの変動等により白沈を生じることがあるので、輸液等と混合する場合には注意すること。また、本剤を数種薬剤と混合して使用する場合には、特に注意する必要がある。</p> <p>3. 静脈内投与時 静脈内投与により、血管痛、静脈炎があらわれることがあるので、これを予防するため、注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。</p>

<b>【販売名】</b>	ケフラールカプセル 250mg
<b>【組成・規格】</b>	含量(1カプセル中) : セファクロル 250mg (力価)
<b>【薬効】</b>	経口用セフェム系抗生物質製剤
<b>【効能又は効果】</b>	<p>&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌</p> <p>&lt;適応症&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症</li> <li>○ 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎</li> <li>○ 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染</li> <li>○ 膀胱炎、腎盂腎炎</li> <li>○ 麦粒腫</li> <li>○ 中耳炎</li> <li>○ 歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</li> <li>○ 猩紅熱</li> </ul>

【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分によるショック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) 本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
【用法及び用量】	通常、成人及び体重20kg以上の中児にはセファクロルとして1日750mg(力価)を3回に分割して経口投与する。重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例には1日1500mg(力価)を3回に分割して経口投与する。 なお、年齢、体重、症状等に応じ適宜増減する。
【用法・用量に関する使用上の注意】	本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病的治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

【販売名】	マリゼブ錠 25mg							
【組成・規格】	含量: 25mg							
【薬効】	持続性選択的DPP-4阻害剤(経口糖尿病用剤)							
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>重症ケトーシス、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による速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤を投与すべきでない。〕</li> <li>インスリン注射による血糖管理が望まれる重症感染症、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。〕</li> </ol>							
【効能又は効果】	2型糖尿病							
【用法及び用量】	通常、成人にはオマリグリプチンとして25mgを1週間に1回経口投与する。							
【用法及び用量に関する使用上の注意】	<p>1. 本剤は主に腎臓で排泄されるため、重度腎機能障害のある患者、血液透析又は腹膜透析を要する末期腎不全患者では、下表を目安に用量調節すること。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づき設定されたものであることから、患者の状態を慎重に観察すること。〔「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照〕</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>腎機能障害</th> <th>eGFR (mL/min/1.73m<sup>2</sup>) 血清クレアチニン値 (mg/dL)*</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重度、末期腎不全</td> <td>eGFR&lt;30 男性: Cr&gt;1.9 女性: Cr&gt;1.4</td> <td>12.5mg週1回</td> </tr> </tbody> </table> <p>*eGFRに相当する換算値(年齢60歳) 2. 末期腎不全患者については、血液透析との時間関係は問わない。 3. 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1回分を服用し、その後はあらかじめ定められた曜日に服用すること。ただし、同日中に2回分を服用しないこと。</p>		腎機能障害	eGFR (mL/min/1.73m <sup>2</sup> ) 血清クレアチニン値 (mg/dL)*	投与量	重度、末期腎不全	eGFR<30 男性: Cr>1.9 女性: Cr>1.4	12.5mg週1回
腎機能障害	eGFR (mL/min/1.73m <sup>2</sup> ) 血清クレアチニン値 (mg/dL)*	投与量						
重度、末期腎不全	eGFR<30 男性: Cr>1.9 女性: Cr>1.4	12.5mg週1回						
【備考】	外来のみの採用となります。2016年12月1日～長期処方可能になります。							

【販売名】	ワントラム錠 100mg
【組成・規格】	1錠中にトラマドール塩酸塩 100mg を含有する。
【薬効】	持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>2. アルコール、睡眠剤、鎮痛剤、オピオイド鎮痛剤又は向精神薬による急性中毒患者 [中枢神経抑制及び呼吸抑制を悪化させるおそれがある。]</li> <li>3. モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者、又は投与中止後 14 日以内の患者 ('相互作用' の項参照)</li> <li>4. 治療により十分な管理がされていないてんかん患者 [症状が悪化するおそれがある。]</li> <li>5. 高度な腎障害又は高度な肝障害のある患者 [高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。]</li> </ol>
【効能又は効果】	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛 疼痛を伴う各種癌 慢性疼痛
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	慢性疼痛患者においては、その原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。
【用法及び用量】	通常、成人にはトラマドール塩酸塩として 100~300mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。ただし、1 日 400mg を超えないこととする。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初回投与量 本剤を初回投与する場合は、1 日 100mg から開始することが望ましい。なお、トラマドール塩酸塩即放性製剤から切り替える場合は、即放性製剤の 1 日投与量、鎮痛効果及び副作用を考慮して、本剤の初回投与量を設定すること。</li> <li>2. 投与間隔 本剤の定時投与 (1 日 1 回) はできるだけ同じ時間帯に服用すること。</li> <li>3. 増量及び減量 本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。增量・減量の目安は、1 日 100mg ずつ行うことが望ましい。</li> <li>4. がん疼痛患者における疼痛増強時の臨時追加投与 (レスキュードーズ) 本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突出痛が発現した場合は、直ちにトラマドール塩酸塩即放性製剤の臨時追加投与を行って鎮痛を図ること。臨時追加投与の 1 回投与量は、定時投与中の本剤の 1 日量の 1/8~1/4 を経口投与すること。ただし、トラマドール塩酸塩としての 1 日総投与量は 400mg を超えないこと。</li> <li>5. 投与の継続 慢性疼痛患者において、本剤投与開始後 4 週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認し、投与の継続の必要性について検討すること。</li> <li>6. 投与の中止 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 本剤の投与を必要としなくなった場合は、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。</li> <li>(2) がん疼痛患者において、本剤の 1 日の定時投与量が 300mg で鎮痛効果が不十分となった場合、本剤の投与を中止し、モルヒネ等の強オピオイド鎮痛剤への変更を考慮すること。その場合には、定時投与量の 1/5 の用量の経口モルヒネを初回投与量の目安とすることが望ましい。また、経口モルヒネ以外の強オピオイド鎮痛剤に変更する場合は、経口モルヒネとの換算で投与量を求めることが望ましい。</li> </ol> </li> </ol>

	<p>7. 高齢者への投与 75歳以上の高齢者では、本剤の血中濃度が高い状態で持続し、作用及び副作用が増強するおそれがあるので、1日300mgを超えないことが望ましい（「薬物動態」の項参照）。</p>
<b>【併用禁忌】</b>	<p>(併用しないこと) 薬剤名等 <b>モノアミン酸化酵素阻害剤</b> セレギリン塩酸塩 エフピー 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、ミオクロース、下痢等）を含む中枢神経系（攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛）、呼吸器系（呼吸抑制）及び心血管系（低血圧、高血圧）の重篤な副作用が報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者及び投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与中止後にモノアミン酸化酵素阻害剤の投与を開始する場合には、2~3日間の間隔をあけることが望ましい。 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>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。</li> <li>2. 本剤を投与した際に、恶心、嘔吐、便秘等の症状があらわれることがある。恶心・嘔吐に対する対策として制吐剤の併用を、便秘に対する対策として緩下剤の併用を考慮し、本剤投与時の副作用の発現に十分注意すること。</li> <li>3. 眠気、めまい、意識消失が起こることがあるので、本剤投与中の患者には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。</li> <li>4. 鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。</li> <li>5. 本剤は徐放性製剤であることから、急激な血中濃度の上昇による重篤な副作用の発現を避けるため、服用に際して割ったり、砕いたり又はかみ砕いたりしないように指示すること。</li> </ol>
<b>【備考】</b>	外来のみの採用となります。2016年6月1日～長期処方可能になります。

<b>【販売名】</b>	タリオン OD錠 10mg
<b>【組成・規格】</b>	成分・含量(1錠中)：日局 ベポタスチンベシル酸塩 10mg
<b>【薬効】</b>	選択的ヒスタミンH <sub>1</sub> 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤
<b>【禁忌】</b>	(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
<b>【効能又は効果】</b>	<p><u>＜成人＞</u> アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症） <u>＜小児＞</u> アレルギー性鼻炎、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>
<b>【用法及び用量】</b>	<p><u>＜成人＞</u> 通常、成人にはベポタスチンベシル酸塩として1回10mgを1日2回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 <u>＜小児＞</u> 通常、7歳以上のお子様にはベポタスチンベシル酸塩として1回10mgを1日2回</p>

	経口投与する。
<b>【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】</b>	本剤は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ（水なし）でも服用可能であるが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。
<b>【重要な基本的注 意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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を操作する際には注意させること。 〔「臨床成績」の項 2 参照〕</li> <li>2. 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイドの減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。</li> <li>3. 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。</li> <li>4. 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。</li> </ol>
<b>【備考】</b>	外来のみの採用となります。

<b>【販売名】</b>	ジスロマック錠 250mg
<b>【組成・規格】</b>	1錠中：有効成分 日局 アジスロマイシン水和物 262.0mg (アジスロマイシンとして 250mg (力価))
<b>【薬効】</b>	15員環マクロライド系抗生物質製剤
<b>【禁忌】</b>	(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
<b>【効能又は効果】</b>	<p>&lt;適応菌種&gt;</p> <p>アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（プランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属</p> <p>&lt;適応症&gt;</p> <p>深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>
<b>【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】</b>	淋菌を適応菌種とするのは、骨盤内炎症性疾患の適応症に限る。
<b>【用法及び用量】</b>	<p>&lt;深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎&gt;</p> <p>成人にはアジスロマイシンとして、500mg (力価) を1日1回、3日間合計1.5g (力価) を経口投与する。</p> <p>&lt;尿道炎、子宮頸管炎&gt;</p> <p>成人にはアジスロマイシンとして、1000mg (力価) を1回経口投与する。</p> <p>&lt;骨盤内炎症性疾患&gt;</p> <p>成人にはアジスロマイシン注射剤による治療を行った後、アジスロマイシンとして 250mg (力価) を1日1回経口投与する。</p>
<b>【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認すること。</li> <li>2. 本剤で治療を開始し、4日目以降においても臨床症状が不变もしくは悪化の場合には、医師の判断で適切な他の薬剤に変更すること。ただし、尿道炎、子宮頸管炎の場合にはアジスロマイシン投与開始後2~4週間は経過を観察し、効果を判定すること。細菌学的検査結果または臨床症状から効果が認められない場合には医師の判断で適切な他の薬剤に変更すること〔「相互作用</li> </ol>

	<p>用」(3)の項参照]。</p> <p>3. 外国の臨床における体内動態試験の成績から、本剤 500mg (力価) を 1 日 1 回 3 日間経口投与することにより、感受性菌に対して有効な組織内濃度が約 7 日間持続することが予測されているので、注射剤による治療が適応されない感染症の治療に必要な投与期間は 3 日間とする。ただし、尿道炎、子宮頸管炎の場合は本剤 1000mg (力価) を 1 回経口投与することにより、アジスロマイシン感性のトラコマクラミジア (クラミジア・トラコマティス) に対して有効な組織内濃度が約 10 日間持続することが予測されているので、治療に必要な投与回数は 1 回とする。</p> <p>4. 肺炎については、症状に応じてアジスロマイシン注射剤から治療を開始する必要性を判断すること。なお、アジスロマイシン注射剤による治療を行った肺炎に対して、本剤に切り替える場合は、症状に応じて投与期間を変更することができる。</p> <p>5. アジスロマイシン注射剤から本剤へ切り替え、総投与期間が 10 日を超える場合は、経過観察を十分に行うこと [「臨床成績」の項参照]。</p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>アナフィラキシー・ショックがあらわれるおそれがあるので、アレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。</li> <li>ショック、アナフィラキシー、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) があらわることがあるので注意すること。また、本剤は組織内半減期が長いことから、上記副作用の治療中止後に再発する可能性があるので注意すること。</li> <li>本剤の使用にあたっては、事前に患者に対して、次の点を指導すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群が疑われる症状 [発疹に加え、粘膜 (口唇、眼、外陰部) のびらんあるいは水ぶくれ等の症状] があらわれた場合には、服用を中止し、ただちに医師に連絡すること。</li> <li>・服用終了後においても上記症状があらわれることがあるので、症状があらわれた場合にはただちに医師に連絡すること。</li> </ul> </li> <li>意識障害等があらわることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。</li> <li>本剤は組織内半減期が長いことから、投与終了数日後においても副作用が発現する可能性があるので、観察を十分に行うなど注意すること。</li> </ol>
<b>【備考】</b>	外来のみの採用となります。

## 採用変更

- ・ボナロン錠35mg→アレンドロン酸錠35mg 「日医工」 (GEに採用変更)
- ・アコファイド錠100mg (外来のみ採用) → (外来・院内で採用)

## 添付文書の改訂内容

### 【重要】

#### ガバペン錠200mg

##### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「アナフィラキシー：

アナフィラキシー（血管性浮腫、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。」

#### ドパコール配合錠L100・ネオドパゾール配合錠

##### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「閉塞隅角緑内障：

急激な眼圧上昇を伴う閉塞隅角緑内障を起こすことがあるので、霧視、眼痛、充血、頭痛、嘔気等が認められた場合には、投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。」

#### リクシアナ錠60mg

##### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「肝機能障害、黄疸：

AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

#### イグザレルト錠10mg・20mg

##### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「血小板減少：

血小板減少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。」

#### グラクティブ錠50mg・エクア錠50mg

##### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「類天疱瘡：

類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

#### タミフルカプセル75mg

##### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「出血性大腸炎、虚血性大腸炎：

出血性大腸炎、虚血性大腸炎があらわれることがあるので、血便、血性下痢等の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。」

#### ラピアクタ点滴静注液バッグ

##### 【重要な基本的注意】

「ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、投与中は救急処置の可能な状態で患者の状態を十分に観察すること。また、投与終了後もショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、注意すること。」

##### 【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：

ショック、アナフィラキシー（血圧低下、顔面蒼白、冷汗、呼吸困難、荨麻疹等）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。」

#### モビプレップ配合内用剤

##### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「失神、意識消失：

失神、意識消失を起こすことがあり、血圧低下を伴う症例も報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」

## [その他]

### ガバペン錠200mg

#### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「その他： CK (CPK) 増加、サイロキシン減少、抗核因子陽性、倦怠感、関節痛、胸痛、発熱、無力症、顔面浮腫、回転性めまい、呼吸困難、背部痛、体重増加、鼻炎、耳鳴、異常歩行、LDH増加、尿酸減少、血糖増加、血糖減少、転倒・転落、鼻咽頭炎、血管浮腫、浮腫、脾炎、低ナトリウム血症」

### メチロン注25%

#### [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) 、剥脱性皮膚炎：

「これらの副作用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。」

#### [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。〕」

### ドパコール配合錠L100

#### [相互作用] の「併用注意」削除

「チオリダジン」

#### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系： 不随意運動、不眠、不安・焦燥感、歩行障害、傾眠、めまい、頭痛、倦怠感・脱力感、味覚異常、興奮、見当識喪失、振戦の増強、しびれ感、妄想、病的賭博、病的性欲亢進、ドパミン調節障害症候群」

### ネオドパゾール配合錠

#### [相互作用] の「併用注意」削除

「チオリダジン」

#### [副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系： 不随意運動 (顔面、頸部、口、四肢等) 、傾眠、病的賭博、病的性欲亢進、ドパミン調節障害症候群、焦燥感、精神高揚、譫妄、不安、不眠、頭痛・頭重、めまい、眠気、筋緊張低下、突発性硬直、構音障害」

### サインバルタカプセル20mg

#### [効能・効果に関する使用上の注意] 追記

「慢性腰痛症に伴う疼痛に用いる場合、最新の診断基準を参考に慢性腰痛症と診断された患者にのみ、本剤の投与を考慮すること。」

「疼痛に対して本剤を投与する場合は、自殺念慮、自殺企図、敵意、攻撃性等の精神症状の発現リスクを考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。」

#### [重要な基本的注意] 追記

〈慢性腰痛症に伴う疼痛の場合〉

「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、疼痛の原因があればその治療を併せて行い、薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないこと。」

#### [副作用] 追記

〈慢性腰痛症に伴う疼痛〉

「国内臨床試験において、安全性評価対象例344例中、副作用 (臨床検査値異常変動を含む) は175例 (50.9%) に認められた。主なものは、傾眠69例 (20.1%) 、恶心35例 (10.2%) 、便秘34例 (9.9%) 、口渴20例 (5.8%) 、腹部不快感14例 (4.1%) 、食欲減退13例 (3.8%) であった。〔承認時〕」

## ラジレス錠150mg

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「代謝及び栄養障害：低ナトリウム血症、血中トリグリセリド增加、血中尿酸增加」

## シーサール錠15mg

### 【相互作用】の「併用注意」追記

「セロトニン作用薬（選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）等）〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。機序・危険因子：セロトニン作用が増強するおそれがある。〕」

## アノーロエリプタ

### 【副作用】の「その他の副作用」追記

「過敏症：発疹、蕁麻疹、血管浮腫」

「精神神経系：振戦、味覚異常」

「筋骨格系：筋痙攣」

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「循環器：頻脈、動悸」

## リクシアナ錠60mg

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：下痢、恶心」

## イグザレルト錠10mg・15mg

### 【禁忌】一部改訂

「全効能共通」

「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）、オムビタスビル・パリタブレビル・リトナビルを投与中の患者〔「相互作用」、「薬物動態」の項参照〕」

### 【相互作用】の「併用禁忌」追記

「オムビタスビル・パリタブレビル・リトナビル〔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〕 機序・危険因子：CYP3A4及びP-糖蛋白の強力な阻害によりクリアランスが減少する。〕」

### 【副作用】の「その他の副作用」削除

「血液」の「血小板減少症」

## エクア錠50mg

### 【副作用】の「その他の副作用」追記

「筋骨格系障害：関節痛」

## ラピアクタ点滴静注液バッグ

### 【副作用】の「重大な副作用（類薬）」削除

「アナフィラキシー」

## ニフレック配合内用剤

### 【重要な基本的注意】追記

「排便に伴う腸管内圧の変動により、めまい、ふらつき、一過性の血圧低下等が発現することがあるので、十分に観察しながら投与すること。」

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「中枢・末梢神経系：ふらつき感、冷感、意識障害」

## モビプレップ配合内用剤

### 【重要な基本的注意】追記

「排便に伴う腸管内圧の変動により、めまい、ふらつき、一過性の血圧低下等が発現することがあるので、十分に観察しながら投与すること。」