

DI情報

2016年 7月22日

西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成28年6月28日 ～ 平成28年7月22日

【販売名】	アセリオ静注液 1000mg
【組成・規格】	有効成分： 1 バイアル 100mL 中アセトアミノフェン 1000mg
【薬効】	解熱鎮痛剤
【警告】	<p>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、1日総量 1500mg を超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 9.」の項参照）。</p> <p>2. 本剤と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、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現す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（「<u>重要な基本的注意 7.</u>」及び「<u>過量投与</u>」の項参照）。</p>
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 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。〕</p> <p>2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>3. 消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>4. 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。〕</p> <p>5. 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。〕</p> <p>6. 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。〕</p> <p>7. アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛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。〕</p>
【効能又は効果】	経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における疼痛及び発熱
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	経口製剤及び坐剤の投与が困難で、静注剤による緊急の治療が必要である場合等、静注剤の投与が臨床的に妥当である場合に本剤の使用を考慮すること。経口製剤又は坐剤の投与が可能になれば速やかに投与を中止し、経口製剤又は坐剤の投与に切り替えること。
【用法及び用量】	<p>下記のとおり本剤を 15 分かけて静脈内投与すること。</p> <p>＜成人における疼痛＞</p> <p>通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回 300～1000mg を 15 分かけて静脈内投与し、投与間隔は 4～6 時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として 4000mg を限度とする。</p> <p>ただし、体重 50kg 未満の成人にはアセトアミノフェンとして、体重 1kg あたり 1回 15mg を上限として静脈内投与し、投与間隔は 4～6 時間以上とする。1日総量として 60mg/kg を限度とする。</p> <p>＜成人における発熱＞</p> <p>通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回 300～500mg を 15 分かけて静脈内投与し、投与間隔は 4～6 時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、原則として 1日 2 回までとし、1日最大 1500mg を限度とする。</p>

	<p><2 歳以上の幼児及び小児における疼痛及び発熱> 通常、2 歳以上の幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重 1kg あたり 1 回 10～15mg を 15 分かけて静脈内投与し、投与間隔は 4～6 時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日総量として 60mg/kg を限度とする。ただし、成人の用量を超えない。</p> <p><乳児及び 2 歳未満の幼児における疼痛及び発熱> 通常、乳児及び 2 歳未満の幼児にはアセトアミノフェンとして、体重 1kg あたり 1 回 7.5mg を 15 分かけて静脈内投与し、投与間隔は 4～6 時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日総量として 30mg/kg を限度とする。</p>
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の投与に際しては、投与速度を厳守すること（本剤の有効性及び安全性は本剤を 15 分かけて静脈内投与した臨床試験において確認されている。 【臨床成績】の項参照）。なお、本剤の投与速度及び投与量により、循環動態に影響を及ぼすことが明らかに予想される患者には投与しないこと。 2. 乳児、幼児及び小児の 1 回投与量の目安は下記のとおり。 （「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照） 体重：5kg アセリオ静注液 1000mg：3.75mL 体重：10kg アセリオ静注液 1000mg：7.5～15mL 体重：20kg アセリオ静注液 1000mg：20～30mL 体重：30kg アセリオ静注液 1000mg：30～45mL 3. 乳児、幼児及び小児に対する 1 回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして 500mg、1 日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして 1500mg である。
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の使用は、発熱、痛みの程度を考慮し、最小限の投与量及び期間にとどめること。 2. 解熱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。原因療法があればこれを行うこと。 3. 投与中は患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。本剤の投与直後には経口製剤及び坐剤に比べて血中濃度が高くなることから、過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等の発現に特に留意すること。特に高熱を伴う高齢者及び小児等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。 4. 高齢者及び小児等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。 5. 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。 6. 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。 7. <u>本剤と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、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。また、アセトアミノフェンを含む他の薬剤と併用しないよう患者に指導すること（「警告 2.」及び「過量投与」の項参照）。</u> 8. アセトアミノフェンの高用量投与により副作用として腹痛・下痢がみられることがある。本剤においても同様の副作用があらわれるおそれがあり、疼痛又は発熱の原疾患に伴う消化器症状と区別できないおそれがあるので、観察を十分行い慎重に投与すること。 9. 重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。1 日総量 1500mg

	<p>を越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に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ずること。</p>
【適用上の注意】	投与に際し、本剤への他剤の混注は行わないこと。
【販売名】	エフィエント錠 3.75mg
【組成・規格】	1錠中に次の成分を含有：有効成分 プラスグレル塩酸塩 2.74mg (プラスグレルとして 2.5mg)
【薬効】	抗血小板剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 出血している患者(血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等)[出血を助長するおそれがある。]</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】	経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞) 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	PCIが適用予定の虚血性心疾患患者への投与は可能である。冠動脈造影により、保存的治療あるいは冠動脈バイパス術が選択され、PCIを適用しない場合には、以後の投与を控えること。
【用法及び用量】	通常、成人には、投与開始日にプラスグレルとして20mgを1日1回経口投与し、その後、維持用量として1日1回3.75mgを経口投与する。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>1. アスピリン(81～100mg/日、なお初回負荷投与では324mgまで)と併用すること。</p> <p>2. ステンント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の添付文書を必ず参照すること。</p> <p>3. PCI施行前に本剤3.75mgを5日間程度投与されている場合、初回負荷投与(投与開始日に20mgを投与すること)は必須ではない。(本剤による血小板凝集抑制作用は5日間で定常状態に達することが想定される。)</p> <p>4. 空腹時の投与は避けることが望ましい(初回負荷投与を除く)。(「薬物動態」、「臨床成績」の項参照)</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 初回負荷投与及びアスピリンとの併用によって出血のリスクが高まる可能性があることを十分考慮すること。</p> <p>2. 冠動脈造影前に初回負荷投与を行う場合は、本剤の血小板凝集抑制作用による出血のリスクが高まるので、穿刺部位等からの出血に十分注意すること。 [非ST上昇心筋梗塞患者を対象とした海外臨床試験(ACCOAST試験¹⁾)において、初回負荷用量60mgをPCI施行時に単回投与した場合に比較し、冠動脈造影前(平均約4時間前)に30mg及びPCI施行時に30mgと分割投与した場合に、さらなる有効性は認められずPCI施行に関連した重大な出血リスクが増大したとの報告がある。]</p> <p>注) 本剤の承認用量は初回負荷用量20mg、維持用量3.75mg/日である。</p> <p>3. 本剤による血小板凝集抑制が問題となるような手術の場合には、14日以上前に投与を中止することが望ましい(「臨床成績」の項参照)。なお、十分な休薬期間を設けることができない場合は重大な出血のリスクが高まることが報告されているので十分に観察すること。また、投与中止期間中の血栓症や塞栓症のリスクの高い症例では、適切な発症抑制策を講じること。手術後に本剤の再投与が必要な場合には、手術部位の止血を確認してから再開すること。</p> <p>4. 高血圧が持続する患者への投与は慎重に行い、本剤投与中は十分な血圧コントロールを行うこと。</p> <p>5. 経口抗凝固剤、アスピリン及び本剤を併用する場合には、出血のリスクが高まる可能性があるので十分注意すること。</p>

	<p>6. 出血を起こす危険性が高いと考えられる場合には、中止等を考慮すること。また、出血を示唆する臨床症状が疑われた場合には、直ちに血球算定等の適切な検査を実施すること（「副作用」の項参照）。</p> <p>7. 患者には通常よりも出血しやすくなることを説明し、異常な出血が認められた場合には医師に連絡するよう指導すること。また、他院（他科）を受診する際には、本剤を服用している旨を医師に必ず伝えるよう患者に指導すること。</p> <p>8. 血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）等の重大な副作用が発現することがあるので、投与開始後2ヵ月間は、2週間に1回程度の血液検査等の実施を考慮すること（「副作用」の項参照）。</p>
【過量投与】	<p>本剤の過量投与により出血が生じるおそれがある。出血が認められた場合、適切な処置を行うこと。なお、特異的な解毒剤は知られていないので、緊急措置が必要な場合は血小板輸血を考慮すること。</p>

【 販売名 】	ボノサップパック 400
【組成・規格】	<p>1シート（1日分）中：</p> <p>タケキャブ錠 20mg 2錠</p> <p>アモリンカプセル 250 6カプセル</p> <p>クラリス錠 200 2錠</p>
【 薬 効 】	ヘリコバクター・ピロリ 1次除菌薬
【 禁 忌 】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. タケキャブ、アモリン及びクラリスの成分に対する過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィル〔アドシルカ〕、アスナプレビル、パニプレビル、スボレキサントを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>3. 肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>4. 伝染性単核症のある患者〔アモキシシリン水和物で紅斑性丘疹の発現頻度が高いとの報告がある。〕</p> <p>5. 高度の腎障害のある患者〔アモキシシリン水和物、クラリスロマイシンの血中濃度が上昇することがあり、本製品では各製剤の投与量を調節できないため、本製品の使用を避けること。〕</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>ペニシリン系抗生物質に対する過敏症の既往歴のある患者</p>
【効能又は効果】	<p><適応菌種></p> <p>アモキシシリン、クラリスロマイシンに感性のヘリコバクター・ピロリ</p> <p><適応症></p> <p>胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<p>1. 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。</p> <p>2. 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。</p> <p>3. 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。</p> <p>4. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。</p>

【用法及び用量】	通常、成人にはボノプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。
【併用禁忌】	<p>（併用しないこと）</p> <p><u>タケキャブ</u></p> <p>1. 薬剤名等 アタザナビル硫酸塩（レイアタツツ） 臨床症状・措置方法 アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。 機序・危険因子 ボノプラザンの胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下する可能性がある。</p> <p>2. 薬剤名等 リルピピリン塩酸塩（エジュラント） 臨床症状・措置方法 リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。 機序・危険因子 ボノプラザンの胃酸分泌抑制作用によりリルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下する可能性がある。</p> <p><u>クラリス</u></p> <p>1. 薬剤名等 ピモジド 〔オーラップ〕 臨床症状・措置方法 QT延長、心室性不整脈（Torsades de pointesを含む）等の心血管系副作用が報告されている。 機序・危険因子 クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用により、上記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</p> <p>2. 薬剤名等 エルゴタミン（エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩）含有製剤 〔クリアミン〕、〔ジヒデルゴット〕 臨床症状・措置方法 血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。 機序・危険因子 クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用により、上記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</p> <p>3. 薬剤名等 タダラフィル 〔アドシルカ〕 臨床症状・措置方法 上記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。 機序・危険因子</p>

	<p>クラリスロマイシンの CYP3A4 に対する阻害作用により、上記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</p> <p>4. 薬剤名等 アスナプレビル 〔スンベプラ〕 臨床症状・措置方法 アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。 機序・危険因子 クラリスロマイシンの CYP3A4 に対する阻害作用により、上記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</p> <p>5. 薬剤名等 バニプレビル 〔バニヘップ〕 臨床症状・措置方法 バニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。 機序・危険因子 クラリスロマイシンの CYP3A4 に対する阻害作用により、上記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</p> <p>6. 薬剤名等 スボレキサント 〔ベルソムラ〕 臨床症状・措置方法 スボレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。 機序・危険因子 クラリスロマイシンの CYP3A4 に対する阻害作用により、上記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</p>
--	---

【 販売名 】	ボノピオンパック
【組成・規格】	1シート（1日分）中： タケキャブ錠 20mg 2錠 アモリンカプセル 250 6カプセル フラジール内服錠 250mg 2錠
【 薬 効 】	ヘリコバクター・ピロリ 2次除菌薬
【 禁 忌 】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. タケキャブ、アモリン及びフラジールの成分に対する過敏症の既往歴のある患者 2. アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照） 3. 伝染性単核症のある患者〔アモキシシリン水和物で紅斑性丘疹の発現頻度が高いとの報告がある。〕 4. 高度の腎障害のある患者〔アモキシシリン水和物の血中濃度が上昇することがあり、本製品では各製剤の投与量を調節できないため、本製品の使用を避けること。〕 5. 脳、脊髄に器質的疾患のある患者（脳膿瘍の患者を除く）〔メトロニダゾールで中枢神経系症状があらわれることがある。〕 6. 妊娠3ヵ月以内の婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

【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) ペニシリン系抗生物質に対する過敏症の既往歴のある患者
【効能又は効果】	<適応菌種> アモキシシリン、メトロニダゾールに感性のヘリコバクター・ピロリ <適応症> 胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	1. 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。 2. 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 3. 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。 4. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。
【用法及び用量】	プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合 通常、成人にはボノプラザンとして1回 20mg、アモキシシリン水和物として1回 750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回 250mg の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。
【併用禁忌】	(併用しないこと) <u>タケキャブ</u> 1. 薬剤名等 アタザナビル硫酸塩（レイアタツ） 臨床症状・措置方法 アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。 機序・危険因子 ボノプラザンの胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下する可能性がある。 2. 薬剤名等 リルピビリン塩酸塩（エジュラント） 臨床症状・措置方法 リルピビリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。 機序・危険因子 ボノプラザンの胃酸分泌抑制作用によりリルピビリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピビリンの血中濃度が低下する可能性がある。
【併用禁忌】	(併用しないこと) 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) 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。 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

【販売名】	アクテムラ皮下注 162mg シリンジ
【組成・規格】	成分・含有量 [1 シリンジ (0.9mL) 中] 有効成分 トシリズマブ (遺伝子組換え) ^{注2)} 162mg 成分・含有量 [1 シリンジ (0.9mL) 中] 添加物 ポリソルベート 80 0.18mg L-アルギニン 0.132mg L-アルギニン塩酸塩 18.8mg L-メチオニン 4.03mg L-ヒスチジン 1.40mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.90mg
【薬効】	ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 重篤な感染症を合併している患者 [感染症が悪化するおそれがある。] 2. 活動性結核の患者 [症状を悪化させるおそれがある。] 3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【警告】	1. 感染症 本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。本剤は IL-6 の作用を抑制し治療効果を得る薬剤である。IL-6 は急性期反応 (発熱、CRP 増加等) を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応は抑制されるため、感染症に伴う症状が抑制される。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化することがあるので、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行うこと。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部 X 線、CT 等の検査を実施し、適切な処置を行うこと (「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)。 2. 治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者に十分説明し、理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤を投与すること。 3. 本剤の治療を行う前に、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と関節リウマチの治療経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用する。こと。
【効能又は効果】	既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。
【用法及び用量】	通常、成人には、トシリズマブ (遺伝子組換え) として 1 回 162mg を 2 週間隔で皮下注射する。
【用法・用量に関連する使用上の注意】	1. 血清中トシリズマブ濃度が維持されない状態で投与を継続すると、抗トシリズマブ抗体が発現する可能性が高くなるため、用法・用量を遵守すること。 2. 1 回に本剤の全量を使用すること。 3. 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。また、本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能である。 (「重要な基本的注意」の項参照) 4. 注射部位反応が報告されているので、投与毎に注射部位を変えること。 (「重要な基本的注意」及び「適用上の注意」の項参照)
【重要な基本的注意】	1. アナフィラキシーショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、適切な薬物治療 (アドレナリン、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬等) や緊急処置を直ちに実施できるようにしておくこと。異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。 2. 本剤投与により、投与時反応 (発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、頭痛、発疹等) が発現する可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた

	<p>場合は、適切な処置を行うこと。</p> <p>3. 本剤投与後、注射部位反応（紅斑、そう痒感、血腫、腫脹、出血、疼痛等）が発現することが報告されていることから、投与にあたっては、注射部位反応の発現に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。</p> <p>4. 感染症を合併している患者に本剤を投与することにより、感染症が重篤化するおそれがあるため、下記の点に留意すること。</p> <p>(1) 投与開始に際しては、肺炎等の感染症の有無を確認すること。なお、関節リウマチの臨床症状（発熱、けん怠感、リンパ節腫脹等）は感染症の症状と類似しているため、鑑別を十分に行うこと。</p> <p>(2) 易感染性の状態では、日和見感染が顕在化するおそれがあることから、投与を避けることが望ましい。なお、リンパ球数減少が遷延化した場合（目安として $500/\mu\text{L}$）は、投与を開始しないこと。</p> <p>(3) 感染症を合併している場合は感染症の治療を優先すること。</p> <p>5. 抗リウマチ生物製剤を投与された B 型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs 抗原陰性、かつ HBc 抗体又は HBs 抗体陽性）において、B 型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B 型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B 型肝炎ウイルスキャリアの患者及び既往感染者に本剤を投与する場合は、最新の B 型肝炎治療ガイドラインを参考に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 型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。</p> <p>6. 本剤投与により、急性期反応（発熱、CRP 増加等）、感染症状が抑制され、感染症発見が遅れる可能性があるため、急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数を定期的に測定し、これらの変動及び喘鳴、咳嗽、咽頭痛等の症状から感染症が疑われる場合には、胸部 X 線、CT 等の検査を実施し適切な処置を行うこと。また、呼吸器感染のみならず皮膚感染や尿路感染等の自覚症状についても注意し、異常が見られる場合には、速やかに担当医師に相談するよう、患者を指導すること。</p> <p>7. 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診（結核の既往歴、結核患者との濃厚接触歴等）及び胸部 X 線検査に加え、インターフェロン-γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の投与開始前に適切に抗結核薬を投与すること。</p> <p>(1) 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者</p> <p>(2) 結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者</p> <p>(3) インターフェロン-γ 遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者</p> <p>(4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者</p> <p>本剤投与中は、胸部 X 線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに担当医師に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与せず、結核の治療を優先すること。</p> <p>8. 本剤投与中は、生ワクチン接種により感染するおそれがあるので、生ワクチン接種は行わないこと。</p> <p>9. 臨床試験において胸膜炎（感染症が特定できなかったものを含む）が報告されている。治療期間中に胸膜炎（所見：胸水貯留、胸部痛、呼吸困難等）が認められた場合には、その病因を十分に鑑別し、感染症でない場合も考慮して適切な処置を行うこと。</p> <p>10. 総コレステロール値、トリグリセリド値、LDL コレステロール値の増加等の脂質検査値異常があらわれることがあるので、投与開始 3 カ月後を目安に、以後は必要に応じて脂質検査を実施し、臨床上必要と認められた場合に</p>
--	---

	<p>は、高脂血症治療薬の投与等の適切な処置を考慮すること。</p> <p>11. 肝障害を起こす可能性のある薬剤と併用する場合や活動性肝疾患又は肝障害の患者に投与する場合には、トランスアミナーゼ値上昇に注意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の適切な処置を行うこと（「その他の注意」の項参照）。</p> <p>12. 臨床試験において心障害が認められていることから、患者の状態を十分に観察し、必要に応じて心電図検査、血液検査、胸部エコー等を実施すること。心疾患を合併している患者に投与する際は、定期的に心電図検査を行いその変化に注意すること。</p> <p>13. 本剤と他の抗リウマチ生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。また、他の抗リウマチ生物製剤から本剤に切り替える際には、感染症の徴候について患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>14. 本剤の有効性は点滴静注用製剤と比較し低い可能性があることから、本剤で十分な効果が認められない場合には、点滴静注用製剤等への切り替えを考慮すること（【臨床成績】の項参照）。</p> <p>15. 自己投与における注意</p> <p>(1) 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。</p> <p>(2) 自己投与の適用後、感染症等の本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療機関へ連絡するよう患者に指導を行うこと。</p> <p>(3) 使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。</p>
【適用上の注意】	<p>1. 投与経路</p> <p>皮下にのみ投与すること。</p> <p>2. 投与前</p> <p>(1) 室温に戻しておくこと。</p> <p>(2) 投与直前まで本剤の注射針のキャップを外さないこと。キャップを外したら直ちに投与すること。</p> <p>3. 投与时</p> <p>(1) 注射部位は、腹部、大腿部又は上腕部を選ぶこと。同一箇所へ繰り返し注射することは避け、新たな注射部位は前回の注射部位から少なくとも 3cm 離すこと。</p> <p>(2) 皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等）には注射しないこと。</p> <p>(3) 他の薬剤と混合しないこと。</p> <p>(4) 本剤は、1 回使用の製剤であり、再使用しないこと。</p> <p>(5) 注射器を分解しないこと。</p>
【販売名】	イソバイドシロップ 70%
【組成・規格】	成分・含量：500mL 中 イソソルビド 350.0g
【薬効】	経口浸透圧利尿・メニエール病改善剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 急性頭蓋内血腫のある患者〔急性頭蓋内血腫を疑われる患者に、頭蓋内血腫の存在を確認することなく本剤を投与した場合、脳圧により、一時止血していたものが、頭蓋内圧の減少とともに再び出血し始めることもあるので、出血</p>

	源を処理し、再出血のおそれのないことを確認しない限り本剤を投与しないこと。]
【効能又は効果/用法及び用量】	<p>1. 脳腫瘍時の脳圧降下、頭部外傷に起因する脳圧亢進時の脳圧降下、腎・尿管結石時の利尿、緑内障の眼圧降下</p> <p>通常成人1日量 70～140mL を2～3回に分けて経口投与する。症状により適宜増量する。 必要によって冷水で2倍程度に希釈して経口投与する。</p> <p>2. メニエール病 メニエール病の場合には、1日体重当たり 1.5～2.0mL/kg を標準用量とし、通常成人1日量 90～120mL を毎食後3回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。 必要によって冷水で2倍程度に希釈して経口投与する。</p>
【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. 脱水状態の患者〔本剤の利尿作用により症状を悪化させることがある。〕</p> <p>2. 尿閉又は腎機能障害のある患者〔本剤の利尿作用により症状を悪化させることがある。〕</p> <p>3. うっ血性心不全のある患者〔浸透圧利尿作用のため循環血液量が増大し、心臓に負担をかけることがある。〕</p>

【 販売名 】	ヴィキラックス配合錠
【組成・規格】	1錠中： オムビタスビル水和物 13.6mg (オムビタスビルとして 12.5mg) , パリタプレビル水和物 78.5mg (パリタプレビルとして 75mg) , リトナビル 50mg
【 薬 効 】	抗ウイルス化学療法剤
【 禁 忌 】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 中等度以上 (Child-Pugh 分類 B 又は C) の肝機能障害のある患者</p> <p>3. 次の薬剤を投与中の患者：アゼルニジピン、トリアゾラム、ミダゾラム、プロナンセリン、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、シルデナフィルクエン酸塩 (レバチオ)、タダラフィル (アドシルカ)、リバーロキサバン、バルデナフィル塩酸塩水和物、リオシグアト、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、カルバマゼピン、フェニトイン、フェノバルビタール、リファンピシン、エファビレンツ、セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品、エチニルエストラジオール含有製剤 (「相互作用」の項参照)</p>
【 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。
【併用禁忌】	<p>(併用しないこと)</p> <p>薬剤名等</p> <p>アゼルニジピン [カルブロック等]</p> <p>トリアゾラム [ハルシオン等]</p> <p>ミダゾラム [ドルミカム、ミダフレッサ等]</p> <p>プロナンセリン [ロナセン]</p> <p>ピモジド [オーラップ]</p> <p>エルゴタミン酒石酸塩 [クリアミン]</p> <p>ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 [ジヒデルゴット等]</p> <p>エルゴメトリンマレイン酸塩 [エルゴメトリン]</p> <p>メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 [メテルギン等]</p> <p>シルデナフィルクエン酸塩 (肺高血圧症に適応される製剤) [レバチオ]</p> <p>タダラフィル (肺高血圧症に適応される製剤) [アドシルカ]</p> <p>リバーロキサバン [イグザレト]</p>

	<p>バルデナフィル塩酸塩水和物〔レビトラ〕</p> <p>臨床症状・措置方法 これらの薬剤の血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような副作用が発現しやすくなるおそれがある。</p> <p>機序・危険因子 リトナビルの CYP3A4 阻害作用によりこれら薬剤の血中濃度が大幅に上昇するため。</p> <p>薬剤名等 リオシグアト〔アデムパス〕</p> <p>臨床症状・措置方法 これらの薬剤の血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような副作用が発現しやすくなるおそれがある。</p> <p>機序・危険因子 リトナビルの CYP3A4 阻害作用ならびにリトナビルとパリタプレビルの P-gp 及び BCRP 阻害作用によるものと考えられる。</p> <p>薬剤名等 シンバスタチン〔リポバス等〕 アトルバスタチンカルシウム水和物〔リピトール等〕</p> <p>臨床症状・措置方法 これらの薬剤の血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような副作用が発現しやすくなるおそれがある。</p> <p>機序・危険因子 リトナビルの CYP3A4 阻害作用及びパリタプレビルの OATP 阻害作用によるものと考えられる。</p> <p>薬剤名等 カルバマゼピン〔テグレトール等〕 フェニトイン〔アレビアチン等〕 フェノバルビタール〔フェノバル等〕 リファンピシン〔リファジン等〕 エファビレンツ〔ストックリン〕 セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort, 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 本剤の血中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。（「薬物動態」の項参照）</p> <p>機序・危険因子 これら薬剤の CYP3A 誘導作用により本剤の代謝が促進されるため。</p> <p>薬剤名等 エチニルエストラジオール含有製剤〔オーソ, ルナベル等〕</p> <p>臨床症状・措置方法 エチニルエストラジオール含有経口避妊薬を投与した患者において ALT（GPT）上昇が高頻度に認められている。なお、本剤治療終了の約 2 週間後から再開できる。</p> <p>機序・危険因子 機序不明</p>
【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】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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。 2. 本剤を HIV/HCV 重複感染患者に使用する場合、抗 HIV 療法によって HIV のウイルス学的抑制が得られている患者にのみ投与すること。（本剤に含まれるリトナビルにより、HIV プロテアーゼ阻害剤に対する耐性を生じるおそれがある。）

【用法及び用量】	通常、成人には1日1回2錠（オムビタスビルとして25mg、パリタプレビルとして150mg及びリトナビルとして100mg）を食後に経口投与し、投与期間は12週間とする。
【重要な基本的注意】	<p>1. 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。肝機能障害は主に本剤投与開始4週以内にあらわれやすいので、投与開始初期は必要に応じてより頻回に肝機能検査を行うこと。肝酵素上昇の有無にかかわらず、血中ビリルビン値が著しく上昇し、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。肝不全の徴候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。（「副作用」の項参照）</p> <p>2. B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、C型肝炎ウイルス量が低下する一方B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、HBV DNA量等のB型肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。</p> <p>3. <u>本剤投与前及び投与開始後は定期的に腎機能検査（血清クレアチニン、BUN等）を行うこと。特に、腎機能が低下している患者、Ca拮抗剤を併用している患者では、急激に腎機能が悪化することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> <u>（「重大な副作用」の項参照）</u></p>
【備考】	外来のみの採用となります。

【販売名】	パリエット錠 5mg
【組成・規格】	1錠中にラベプラゾールナトリウム 5mg を含有する
【薬効】	プロトンポンプ阻害剤
【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. アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩を投与中の患者</p> <p>〔「相互作用」の項参照〕</p>
【効能又は効果】	<p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger - Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</p> <p>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること（胃 MALT リンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く）。</p> <p>2. 低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合</p> <p>血栓・塞栓の形成抑制のために低用量アスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。</p> <p>3. ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</p> <p>(1) 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。</p> <p>(2) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。</p> <p>(3) 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。</p>

	(4)ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。
【用法及び用量】	<p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger - Ellison 症候群 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。 なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>逆流性食道炎 逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。</p> <p>非びらん性胃食道逆流症 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。</p> <p>低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回5mgを1日1回経口投与するが、効果不十分な場合は1回10mgを1日1回経口投与することができる。</p> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。 プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger - Ellison 症候群の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる。 2. 逆流性食道炎の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く）。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回20mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る〔「臨床成績」の項参照〕。
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。 2. 本剤の投与中には、血液像や肝機能に注意し、定期的に血液学的検査・血液生化学的検査を行うことが望ましい。また、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。 3. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症については、長期の使用経験が十分でないため、維持療法には用いないことが望ましい。

	<p>4. 逆流性食道炎の維持療法については、再発・再燃を繰り返す患者に対し行うこととし、本来、維持療法の必要のない患者に行うことのないよう留意すること。また、食事制限、アルコール摂取制限等の生活習慣の改善が図られ、寛解状態が長期にわたり継続する場合には休薬を考慮すること。なお、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。</p> <p>5. 非びらん性胃食道逆流症については、問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返しみられること（1週間あたり2日以上）を確認のうえ投与すること。なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。</p> <p>6. 非びらん性胃食道逆流症の治療については、投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を検討すること。</p> <p>7. 本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</p>
【併用禁忌】	<p>(併用しないこと)</p> <p>1. 薬剤名等 アタザナビル硫酸塩 (レイアタッツ) 臨床症状・措置方法 アタザナビルの作用が減弱するおそれがある。 機序・危険因子 本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内 pH が上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。</p> <p>2. 薬剤名等 リルピピリン塩酸塩 (エジュラント) 臨床症状・措置方法 リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。 機序・危険因子 本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内 pH が上昇し、リルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。</p>
【 備 考 】	外来のみの採用となります。

採用変更

- ・ グルファスト錠10mg→グルファストOD錠10mg

採用中止

- ・ ラベキュアパック400mg
- ・ ラベファインパック

添付文書の改訂内容

[重要]

アレンドロン酸35mg・ボナロン点滴静注バッグ・ボンビバ静注・リカルボン錠50mg

[重要な基本的注意] 追記

「ビスホスホネート系薬剤を使用している患者において、外耳道骨壊死が発現したとの報告がある。これらの報告では、耳の感染や外傷に関連して発現した症例も認められることから、外耳炎、耳漏、耳痛等の症状が続く場合には、耳鼻咽喉科を受診するよう指導すること。」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「外耳道骨壊死：

外耳道骨壊死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するなど、適切な処置を行うこと。」

し、直ちに適切な処置を行うこと。」

[その他]

クエチアピン錠25mg

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「その他：倦怠感、無力症、CK（CPK）上昇、口内乾燥、体重増加、意欲低下、多汗、発熱、体重減少、胸痛、筋痛、舌麻痺、しびれ感、背部痛、浮腫、末梢浮腫、ほてり、歯痛、関節痛、顔面浮腫、頸部硬直、腫瘤、過量投与、骨盤痛、歯牙障害、関節症、滑液包炎、筋無力症、痙攣、悪化反応、偶発外傷、耳の障害、味覚倒錯、ざ瘡、脱毛症、薬剤離脱症候群（不眠、悪心、頭痛、下痢、嘔吐）」

レミケード点滴静注用

[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂

「溶解及び希釈方法：

本剤1バイアル当たり10mLの日局注射用水で溶解する。患者の体重から換算した必要溶解液量を成人は約250mL、体重が25kg未満の小児は約50mL、25kg以上の小児は約100mLの日局生理食塩液に希釈し、他の注射剤、輸液等とは混合しないこと。体重が100kgを超える患者に投与する場合には、希釈後のインフリキシマブ濃度が4mg/mLを超えないよう、日局生理食塩液の量を調整すること。」

[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記

「乾癬において、初回、2週、6週投与までは10mg/kg等への増量投与は行わないこと。また、増量により感染症の発現頻度が高まる恐れがあるため、感染症の発現には十分注意すること〔関節リウマチ患者において、10mg/kg等の高用量を初回投与から行うことにより、重篤な感染症の発現頻度が高まったとの報告がある。〔その他の注意〕の項参照〕。本剤による効果が全く認められない場合や、増量や投与間隔の短縮を行っても症状の改善が認められない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。」

[副作用] 一部改訂

[承認時までの試験]

「国内で実施された関節リウマチ、クローン病、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、乾癬、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎、腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病及び血管型ベーチェット病を含む臨床試験で、本剤が投与された1,080例中、副作用が報告されたのは935例（86.6%）であり、その主なものは咽喉頭炎（22.8%）、発熱（10.2%）、発疹（8.3%）、ウイルス感染（5.1%）、頭痛（5.0%）等であった。また、主な臨床検査値異常変動はALT（GPT）増加（9.1%）、AST（GOT）増加（6.9%）、LDH増加（6.2%）、血尿（尿潜血）（5.3%）、白血球数増加（5.0%）等であった。また、海外で実施された関節リウマチ、クローン病、乾癬、強直性脊椎炎及び潰瘍性大腸炎を含む臨床試験で、本剤が投与された5,780例中、副作用が報告されたのは3,128例（54.1%）であり、その主なものは、頭痛（9.2%）、気道感染（9.1%）、発疹（5.6%）、悪心（5.6%）等であった。〔乾癬用法・用量追加時〕」

ジノプロスト注射液「F」

【警告】一部改訂

〈本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって〉

「過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。」

「母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。」

「オキシトシン、ジノプロストン（PGE2）との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン（PGE2）を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。（「相互作用」の項参照）」

【禁忌】一部改訂

〈本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって〉

「骨盤狭窄、児頭骨盤不均衡、骨盤位又は横位等の胎位異常のある患者〔正常な経膈分娩が進行せず、母体及び胎児への障害を起こすおそれがある。〕」

「前置胎盤の患者〔出血により、母体及び胎児への障害を起こすおそれがある。〕」

【禁忌】追記

「常位胎盤早期剥離の患者（胎児生存時）〔緊急な胎児娩出が要求されるため、外科的処置の方が確実性が高い。〕」

「重度胎児機能不全のある患者〔子宮収縮により胎児の症状を悪化させるおそれがある。〕」

「過強陣痛の患者〔子宮破裂、胎児機能不全、胎児死亡のおそれがある。〕」

「帝王切開又は子宮切開等の既往歴のある患者〔子宮が脆弱になっていることがあり、過強陣痛が生じると子宮破裂の危険がある。〕」

「プラステロン硫酸を投与中又は投与後十分な時間が経過していない患者〔過強陣痛を起こすおそれがある。〕」

「吸湿性頸管拡張材（ラミナリア等）を挿入中の患者又はメトロリンテル挿入後1時間以上経過していない患者〔過強陣痛を起こすおそれがある。〕」

「ジノプロストン（PGE2）の投与終了後1時間以上経過していない患者〔過強陣痛を起こすおそれがある。〕」

【原則禁忌】削除

〈本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって〉

「前置胎盤〔出血及び胎盤の圧迫により、胎児に障害を起こすおそれがある。〕」

「常位胎盤早期剥離〔緊急な胎児娩出が要求されるため、外科的処置の方が確実性が高い。〕」

「胎児仮死のある患者〔子宮収縮により胎児の症状を悪化させるおそれがある。〕」

【慎重投与】一部改訂

（静脈内注射投与）

〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合〉

「多産婦〔子宮が脆弱になっていることがあり、過強陣痛が生じると子宮破裂の危険がある。〕」

【慎重投与】追記

「多胎妊娠の患者〔胎位胎勢異常のことがある。〕」

「胎児機能不全のある患者〔子宮収縮により胎児の症状を悪化させるおそれがある。〕」

「常位胎盤早期剥離の患者（胎児死亡時）〔母体の状態等により、緊急な胎児娩出が要求される。〕」

「児頭骨盤不均衡の疑いのある患者〔経膈分娩が困難で過強陣痛が起こりやすい。〕」

「急性骨盤腔内感染症の患者（その既往歴のある患者を含む）〔腸管蠕動を亢進させ、腸管に癒着がある場合、症状を悪化させるおそれがある。〕」

【慎重投与】削除

「帝王切開又は子宮切開等の既往歴のある患者〔子宮が脆弱になっていることがあり、過強陣痛が生じると子宮破裂の危険がある。〕」

【慎重投与】一部改訂

（卵膜外投与）

〈治療的流産の場合〉

「多胎妊娠の患者、多産婦〔子宮が脆弱になっていることがあり、過強陣痛が生じると子宮破裂の危

険がある。』」

【重要な基本的注意】 削除

(静脈内注射投与)

〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合〉

「また、頸管熟化剤との同時投与は避けること。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

(静脈内注射投与)

〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合〉

「胎児機能不全徴候、羊水の混濁：

胎児機能不全徴候〔児切迫仮死徴候、徐脈、頻脈〕、羊水の混濁をきたすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。投与を中止してもこのような症状が認められる場合には、急速遂娩等の適切な処置を行うこと。」

ベシケア錠

【副作用】一部改訂

「国内で過活動膀胱患者を対象に安全性を評価した総症例数1,267例中、副作用発現症例は577例(45.5%)で、主なものは口内乾燥358例(28.3%)、便秘182例(14.4%)、霧視42例(3.3%)であった。関連が否定できない臨床検査値異常変動発現症例は1,265例中157例(12.4%)で、主なものはBUN上昇27例(2.1%)、尿沈渣陽性24例(1.9%)、ALT (GPT) 上昇23例(1.8%)、CK (CPK) 上昇21例(1.7%)であった。

製造販売後調査等(使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験)では、7,254例中1,078例(14.9%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められ、主なものは口内乾燥345例(4.8%)、便秘255例(3.5%)、排尿困難204例(2.8%)等であった。〔再審査結果通知：2016年3月〕」

ノイアート静注用・献血ヴェノグロブリンIH静注

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体、抗HTLV-1抗体陰性で、かつALT (GPT) 値でスクリーニングを実施している。更に、HBV、HCV及びHIVについて核酸増幅検査(NAT)を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。」

フェブリク錠20mg

【効能・効果に関連する使用上の注意】追記

〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉

「本剤の適用にあたっては、腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択すること。」

「本剤は既に生成された尿酸を分解する作用はないため、血中尿酸値を急速に低下させる効果は期待できない。」

「がん化学療法後に発症した高尿酸血症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕」

【効能・効果に関連する使用上の注意】追記

〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉

「本剤は、がん化学療法開始1～2日前から投与を開始すること。」

「臨床症状及び血中尿酸値をモニタリングしながら、化学療法開始5日目まで投与すること。なお、患者の状態に応じて、投与期間を適宜延長すること。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「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。痛風、高尿酸血症の治療に際し、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。」

【副作用】追記

〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉

「承認時までの安全性評価対象49例中1例(2.0%)に副作用が認められた。その副作用は、AST (GOT) 増加、ALT (GPT) 増加であった。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「皮膚：蕁麻疹、脱毛、発疹、そう痒症、紅斑

その他：浮腫、倦怠感、口渇、血中トリグリセリド増加、CRP増加、血中カリウム増加」

【その他の注意】一部改訂

「痛風、高尿酸血症の女性患者に対する使用経験は少ない。（「臨床成績」の項参照）」

スーグラ錠50mg**【副作用】の「その他の副作用」一部改訂**

「眼障害：糖尿病網膜症、眼瞼浮腫

胃腸障害：便秘、下痢、胃炎、胃食道逆流性疾患、上腹部痛、腹部膨満、悪心、嘔吐

全身障害 及び投与局所様態：口渇、体重減少、空腹、倦怠感、顔面浮腫、脱力感」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「筋骨格系及び結合組織障害：筋肉痛、背部痛」

アレンドロン酸錠35mg**【重要な基本的注意】一部改訂**

「ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、血管新生阻害薬、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。

また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。（「重大な副作用」の項参照）」

「ビスホスホネート系薬剤を使用している患者において、外耳道骨壊死が発現したとの報告がある。これらの報告では、耳の感染や外傷に関連して発現した症例も認められることから、外耳炎、耳漏、耳痛等の症状が続く場合には、耳鼻咽喉科を受診するよう指導すること。（「重大な副作用」の項参照）」

ボンビバ静注**【慎重投与】一部改訂**

「高度の腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。使用経験がなく安全性が確立していない。（「薬物動態」の項参照）〕」

【重要な基本的注意】一部改訂

「ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、血管新生阻害薬、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。

また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。（「重大な副作用」の項参照）」

「ビスホスホネート系薬剤を使用している患者において、外耳道骨壊死が発現したとの報告がある。これらの報告では、耳の感染や外傷に関連して発現した症例も認められることから、外耳炎、耳漏、耳痛等の症状が続く場合には、耳鼻咽喉科を受診するよう指導すること。（「重大な副作用」の項参照）」

「ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性的大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数カ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、この

ような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側的大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。（「重大な副作用」の項参照）」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：悪心、嘔吐、胃炎、胃不快感、下痢、逆流性食道炎、便秘、食欲不振
皮膚：多形紅斑、水疱性皮膚炎、発疹、蕁麻疹」

アレディア点滴静注用

【重要な基本的注意】一部改訂

「ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、血管新生阻害薬、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に歯科処置が必要になった場合には、できる限り非侵襲的な歯科処置を受けるよう指導すること。

また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。」

【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（気管支痙攣、呼吸困難、喘鳴等）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。」

「外耳道骨壊死：

外耳道骨壊死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するなど、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）」

リカルボン錠50mg

【重要な基本的注意】一部改訂

「ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、血管新生阻害薬、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。

また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。」

ラストット注

【禁忌】一部改訂

「妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）」

【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、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等の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。」

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性には、適切な避妊をするよう指導すること。〔妊娠中に本剤を投与された患者で児の奇形が報告されており、動物実験（ラット、ウサギ）で催奇形性、胎児毒性が認められている。また、マウスに本剤10mg/kg以上を投与した結果、マウス精原細胞に染色体異常が認められたとの報告がある。〕」

【適用上の注意】の「調整時」追記

「本剤は細胞毒性を有するため、調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚に薬液が付着した場合には、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。」

シングレア錠10mg

【副作用】一部改訂

〈アレルギー性鼻炎〉

「国内で実施された製造販売後調査（使用成績調査及び特定使用成績調査）における安全性評価対象1,365例中9例（0.7%）に9件（臨床検査値異常を含む）の副作用が認められ、主な副作用は、傾眠2件（0.1%）、全身性痒疹症2件（0.1%）であった。〔再審査終了時〕」

シプロフロキサシン点滴静注液

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「本剤は主として腎臓から排泄されるが、腎機能が低下していることが多い高齢者あるいは腎機能障害患者・血液透析患者では、腎機能に十分注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

病状により必要と判断された場合には1回量として400mgを投与する。

なお、クレアチニンクリアランス値（mL/min）＝ $\left[\text{体重（kg）} \times \left(140 - \text{年齢} \right) \right] / \left[72 \times \text{血清クレアチニン値（mg/dL）} \right]$ 、女性の場合はこれに0.85を乗ずること。」

【適用上の注意】の「調整方法」新設

「原則として、点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液で希釈すること。」

フェントステープ

「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔フェンタニルクエン酸塩注射液において、分娩時の投与により新生児に呼吸抑制、分娩時を含む妊娠中の投与により胎児に徐脈があらわれたとの報告がある。妊娠中のフェンタニル経皮吸収型製剤の使用により、新生児に退薬症候がみられたとの報告がある。動物実験（ラット）で胎児死亡が報告されている。〕」