

DI情報

2016年 11月25日

西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成28年9月24日 ～ 平成28年11月25日

【販売名】	ファロム錠 200mg
【組成・規格】	1錠中：日局ファロペネムナトリウム水和物 200.0mg(力価)
【薬効】	経口用ペネム系抗生物質製剤
【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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【効能又は効果】	<p><適応菌種> ファロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌</p> <p><適応症> 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、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>
【用法及び用量】	<p>[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、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎(単純性に限る)、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、外耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎の場合]</p> <p>通常、成人にはファロペネムナトリウム水和物として1回 150mg～200mg(力価)を1日3回経口投与する。</p> <p>[肺炎、肺膿瘍、膀胱炎(単純性を除く)、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、中耳炎、副鼻腔炎の場合] 通常、成人にはファロペネムナトリウム水和物として1回 200mg～300mg(力価)を1日3回経口投与する。 なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。</p>
【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、原則として感受性を確認し、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。

【販売名】	ミルセラ注シリンジ 50 μ g
【組成・規格】	1シリンジ (0.3mL) 中：エポエチンベータペゴル（遺伝子組換え）：50 μ g
【薬効】	持続型赤血球造血刺激因子製剤
【禁忌】	（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分又はエリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤に過敏症の患者
【効能又は効果】	腎性貧血
【用法及び用量】	<p><血液透析患者></p> <p>(1) 初回用量 通常、成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回 50 μg を2週に1回静脈内投与する。</p> <p>(2) エリスロポエチン（エポエチンアルファ（遺伝子組換え）、エポエチンベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量 通常、成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回 100 μg 又は 150 μg を4週に1回静脈内投与する。</p> <p>(3) 維持用量 貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回 25～250 μg を4週に1回静脈内投与する。 なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回 250 μg とする。</p> <p><腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者></p> <p>(1) 初回用量 通常、成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回 25 μg を2週に1回皮下又は静脈内投与する。</p> <p>(2) エリスロポエチン（エポエチンアルファ（遺伝子組換え）、エポエチンベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量 通常、成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回 100 μg 又は 150 μg を4週に1回皮下又は静脈内投与する。</p> <p>(3) 維持用量 貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回 25～250 μg を4週に1回皮下又は静脈内投与する。 なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回 250 μg とする。</p>
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。</p> <p>(1) 切替え初回用量 エリスロポエチン製剤から本剤に切替える場合には、ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移が安定していることを確認した上で、週あたりのエリスロポエチン製剤の投与量が 4500IU 未満の患者には本剤 100 μg、4500IU 以上の患者には本剤 150 μg を4週に1回皮下又は静脈内投与する。 なお、国内臨床試験において、ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）製剤からの切替え初回用量については検討されていない。</p> <p>(2) 投与量調整 投与初期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった場合や維持投与期にヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値を目標範囲内に維持することが困難な場合など、用量調整が必要な場合には、下表を参考に投与量を増減すること。本剤は持続型の製剤であり、造血効果が長時間持続するため、ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し、目標値を逸脱する前に増減量を考慮し、超えた場合には減量・休薬すること。なお、増量する場合には原則として1段階ずつ行うこと。</p>

	<p>段階：1 本剤投与量：25 μg</p> <p>段階：2 本剤投与量：50 μg</p> <p>段階：3 本剤投与量：75 μg</p> <p>段階：4 本剤投与量：100 μg</p> <p>段階：5 本剤投与量：150 μg</p> <p>段階：6 本剤投与量：200 μg</p> <p>段階：7 本剤投与量：250 μg</p> <p>(3) 投与間隔変更時</p> <p>1) 目標とする貧血改善効果が得られたら、本剤の投与間隔を延長することができる。その場合には、投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を十分に観察し、同一の投与量でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移が安定していることを確認した上で、1回の投与量を2倍にし、2週に1回から4週に1回に変更すること。変更後には、ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し、適宜用量の調整を行うこと。</p> <p>2) 4週に1回の投与間隔でヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が目標範囲に維持できない場合には、1回の投与量を1/2にし、2週に1回の投与間隔に変更することができる。変更後には、ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の推移を確認し、適宜用量の調整を行うこと。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤の投与は貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる腎性貧血患者に限定すること。なお、投与開始の目安は、血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g/dL（ヘマトクリット値で30%）未満、活動性の高い比較的若年の血液透析患者、保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者ではヘモグロビン濃度で11g/dL（ヘマトクリット値で33%）未満とする。</p> <p>2. 本剤の投与に際しては、腎性貧血であることを確認し、他の貧血症（失血性貧血、汎血球減少症等）には投与しないこと。</p> <p>3. ショック等の反応を予測するため十分な問診をすること。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。また、投与開始から投与終了後まで、患者を安静な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。なお、投与開始時あるいは休薬後の初回投与時には、本剤の少量を静脈内あるいは皮内に注入し、異常反応の発現しないことを確認後、全量を投与することが望ましい。</p> <p>4. 腎性貧血の治療におけるヘモグロビン濃度に関連して、以下の臨床試験成績が報告されている。本剤投与中はヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値を定期的に観察し、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にして、必要以上の造血作用があらわれないように十分注意すること。</p> <p>(1) 心不全や虚血性心疾患を合併する血液透析患者において、目標ヘモグロビン濃度を14g/dL（ヘマトクリット値42%）に維持した群では、10g/dL（ヘマトクリット値30%）前後に維持した群に比べて死亡率が高い傾向が示されたとの報告がある¹⁾。</p> <p>(2) 保存期慢性腎臓病患者における腎性貧血に対する赤血球造血刺激因子製剤による治療について、目標ヘモグロビン濃度を13.5g/dLに設定した患者では、11.3g/dLに設定した患者に比較して、有意に死亡及び心血管系障害の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある²⁾。</p> <p>(3) 2型糖尿病で腎性貧血を合併している保存期慢性腎臓病患者において、目標ヘモグロビン濃度を13.0g/dLに設定して赤血球造血刺激因子製剤が投与</p>

	<p>された患者とプラセボが投与された患者（ヘモグロビン濃度が9.0g/dLを下回った場合に赤血球造血刺激因子製剤を投与）を比較したところ、赤血球造血刺激因子製剤群ではプラセボ群に比較して有意に脳卒中の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある³⁾。</p> <p>5. 本剤投与開始時及び用量変更時には、ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が目標に到達し、安定するまではヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値を確認すること。必要以上の造血を認めた場合は、減量又は休薬するなど適切な処置をとること。</p> <p>6. 本剤投与により血圧上昇を認める場合があり、また、高血圧性脳症があらわれることがあるので、血圧、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値等の推移に十分注意しながら投与すること。特に、ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値は徐々に上昇させるよう注意すること。本剤は持続型製剤であり、エリスロポエチン製剤と比較して造血作用が長時間持続する。臨床試験において投与中止後もヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の低下に時間を要する症例が認められていることから、ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が回復するまで観察を十分に行うこと。</p> <p>7. 血液透析患者に対し本剤を用いる場合には、本剤投与によりシャントの閉塞や血液透析装置内の残血を認める場合があるので、シャントや血液透析装置内の血流量には十分注意すること。このような場合にはシャントの再造設、抗凝固剤の増量等の適切な処置をとること。</p> <p>8. 保存期慢性腎臓病患者に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。</p> <p>(1) 保存期慢性腎臓病患者においては水分の調整が困難であるので、水分量と電解質の収支及び腎機能並びに血圧等の観察を十分行うこと。</p> <p>(2) 慢性腎不全の進展に伴い、本剤の貧血改善効果が減弱する可能性があるので、本剤投与中は血清クレアチニン濃度、ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値等の経過を適宜観察し、増量又は投与中止等の適切な処置をとること。</p> <p>9. 本剤投与により高カリウム血症を認める場合があるので、食事管理を適切に行うこと。</p> <p>10. 本剤の効果発現には鉄の存在が重要であり、鉄欠乏時には鉄剤の投与を行うこと。</p> <p>11. 抗エリスロポエチン抗体産生を伴う赤芽球癆があらわれることがあるので、本剤の使用中に貧血の改善がない、あるいは悪化する場合等は同疾患を疑い、赤芽球癆と診断された場合には本剤の投与を中止すること。また、エリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤への切替えは避け、適切な処置を行うこと。</p>
【適用上の注意】	<p>投与時</p> <p>(1) 本剤を投与する場合は他剤との混注を行わないこと。</p> <p>(2) 注射筒先端のゴムキャップを外した後は速やかに使用し、使用後は廃棄すること。</p>

【 販売名 】	リバスタッチパッチ 9mg・18mg
【組成・規格】	1枚中の含有量：リバスタグミン 9mg・18mg
【 薬 効 】	アルツハイマー型認知症治療剤
【 禁 忌 】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>本剤の成分又はカルバメート系誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
【効能又は効果】	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<p>1. アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。</p> <p>2. 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。</p> <p>3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。</p>

	<p>4. 本剤の使用が適切であるか、以下に示す本剤の特性を十分に理解した上で慎重に判断すること。</p> <p>(1) 国内臨床試験において、本剤の貼付により高頻度に適用部位の皮膚症状が認められている。（「副作用」の項参照）</p> <p>(2) ＊通常、本剤は維持量に到達するまで12週間以上を要する。（開始用量を1日1回4.5mgとし、原則として4週毎に4.5mgずつ増量する場合）</p>
【用法及び用量】	<p>＊通常、成人にはリバスチグミンとして1日1回4.5mgから開始し、原則として4週毎に4.5mgずつ増量し、維持量として1日1回18mgを貼付する。また、患者の状態に応じて、1日1回9mgを開始用量とし、原則として4週後に18mgに増量することもできる。</p> <p>本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。</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. リバスチグミンとして1日1回9mgより投与を開始し、原則として4週後に1日1回18mgまで増量する投与方法については、副作用（特に、消化器系障害（悪心、嘔吐等））の発現を考慮し、本剤の忍容性が良好と考えられる場合に当該漸増法での投与の可否を判断すること。 2. 本剤を慎重に投与することが推奨される患者（「慎重投与」の項参照）については、リバスチグミンとして1日1回4.5mgより投与を開始し、原則として4週毎に4.5mgずつ1日1回18mgまで増量する投与方法を選択すること。 3. 1日18mg未満は有効用量ではなく、漸増又は一時的な減量を目的とした用量であるので、維持量である18mgまで増量すること。 4. 本剤は、維持量に到達するまでは、1日量として18mgを超えない範囲で症状により適宜増減が可能である。消化器系障害（悪心、嘔吐等）がみられた場合は、減量するかこれらの症状が消失するまで休薬する。休薬期間が4日程度の場合は、休薬前と同じ用量又は休薬前に忍容であった用量で投与を再開する。それ以外の場合は本剤の開始用量（4.5mg又は9mg）を用いて投与を再開する。投与再開後は、再開時の用量を2週間以上投与し、忍容性が良好であることを確認した上で、減量前の用量までは2週間以上の間隔で増量する。 5. 本剤の貼付による皮膚刺激を避けるため、貼付箇所を毎回変更すること。（「重要な基本的注意」、「適用上の注意」の項参照） 6. 原則として、1日1回につき1枚のみ貼付すること。 7. 他のコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬（ドネペジル等）と併用しないこと。 8. 医療従事者又は介護者等の管理のもとで投与すること。
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の投与により、徐脈、房室ブロック等があらわれることがあるので、特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者や電解質異常（低カリウム血症等）のある患者等では、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。（「重大な副作用」の項参照） 2. 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。 3. 本剤投与で効果が認められない場合には、漫然と投与しないこと。 4. アルツハイマー型認知症は、自動車の運転等の機械操作能力を低下させる可能性がある。また、本剤は主に投与開始時又は増量時にめまい及び傾眠を誘発することがある。このため、自動車の運転等の危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。 5. 本剤の貼付により皮膚症状があらわれることがあるため、貼付箇所を毎回変更すること。皮膚症状があらわれた場合には、ステロイド軟膏又は抗ヒスタミン外用剤等を使用するか、本剤の減量又は一時休薬、あるいは使用を中止するなど適切な処置を行うこと。 6. 本剤を同一箇所に連日貼付・除去を繰り返した場合、皮膚角質層の剥離等が生じ、血中濃度が増加するおそれがあるため、貼付箇所を毎回変更すること。

	<p>7. 本剤の貼り替えの際、貼付している製剤を除去せずに新たな製剤を貼付したために過量投与となり、重篤な副作用が発現した例が報告されている。貼り替えの際は先に貼付している製剤を除去したことを十分確認するよう患者及び介護者等に指導すること。（「過量投与」の項参照）</p> <p>8. 嘔吐あるいは下痢の持続により脱水があらわれることがある。脱水により、重篤な転帰をたどるおそれがあるので、嘔吐あるいは下痢がみられた場合には、観察を十分に行い適切な処置を行うこと。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>9. アルツハイマー型認知症患者では、体重減少が認められることがある。また、本剤を含むコリンエステラーゼ阻害剤の投与により、体重減少が報告されているので、治療中は体重の変化に注意すること。</p> <p>10. 重度の肝機能障害のある患者では、投与経験がなく、安全性が確立されていないため、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ投与すること。</p>
【適用上の注意】	<p>1. 貼付時</p> <p>(1) 本剤は、背部、上腕部又は胸部の正常で健康な皮膚で、清潔で乾燥した体毛が少ない、密着した衣服を着用してもこすれない箇所に貼付すること。</p> <p>(2) 貼付箇所の皮膚を拭い、清潔にしてから本剤を貼付すること。</p> <p>(3) 皮膚の損傷又は湿疹・皮膚炎等がみられる箇所には貼付しないこと。</p> <p>(4) 貼付する箇所にクリーム、ローション又はパウダーを塗布しないこと。</p> <p>(5) 皮膚刺激を避けるため、貼付箇所を毎回変更し、繰り返し同一箇所には貼付しないこと。</p> <p>(6) 原則、1回につき1枚のみ貼付し、貼付24時間後に新しい製剤に貼り替えること。</p> <p>(7) 本剤が剥がれた場合は、その時点で新しい製剤に貼り替え、翌日より通常通りの時間に貼り替えを行うこと。</p> <p>2. 保管・廃棄</p> <p>(1) 使用するまでは小袋内で保管すること。</p> <p>(2) 小児の手及び目の届かない、高温にならない所に保管すること。</p> <p>(3) 貼付24時間後も本剤の成分が残っているので、使用済みの製剤は接着面を内側にして折りたたみ、小児の手及び目の届かない所に安全に廃棄すること。</p> <p>(4) 本剤を扱った後は、手を眼に触れず、手を洗うこと。</p>

【販売名】	ハイドレアカプセル 500mg
【組成・規格】	1カプセル中にヒドロキシカルバミド 500mg
【薬効】	抗悪性腫瘍剤
【警告】	本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・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症例についてのみ投与すること。また、本剤による治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。
【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. 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】	慢性骨髄性白血病，本態性血小板血症，真性多血症
【用法及び用量】	<p>ヒドロキシカルバミドとして、通常成人1日500mg～2,000mgを1～3回に分けて経口投与する。寛解後の維持には1日500mg～1,000mgを1～2回に分けて経口投与する。</p> <p>なお、血液所見、症状、年齢、体重により初回量、維持量を適宜増減する。</p>
【重要な基本的注意】	1. 骨髓機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、減量、休薬、中止等の適切な処置

	<p>を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれることがあるので、投与は慎重に行うこと。</p> <p>2. 感染症、出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。</p> <p>3. 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。</p> <p>4. 本態性血小板血症、真性多血症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」等）を熟読すること。</p>
【販売名】	レキサプロ錠 10mg
【組成・規格】	1錠中：エスシタロプラムシュウ酸塩 12.77mg（エスシタロプラムとして 10mg）
【薬効】	選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）
【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. 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 14 日間以内の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>3. ピモジドを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>4. QT 延長のある患者（先天性 QT 延長症候群等）[心室頻拍（torsades de pointes を含む）、心電図 QT 間隔の過度な延長を起こすことがある。]</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（MAO）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 セロトニン症候群があらわれることがある。MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止後 14 日間以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与後に MAO 阻害剤を投与する場合には、14 日間以上の間隔をあけること。</p> <p>機序・危険因子 セロトニンの分解が阻害され、脳内セロトニン濃度が高まると考えられる。</p> <p>薬剤名等 ピモジド（オーラップ）</p> <p>臨床症状・措置方法 本剤のラセミ体であるシタロプラムとピモジドとの併用により、QT 延長が発現したとの報告がある。（「薬物動態」の項参照）</p> <p>機序・危険因子 機序不明</p>
【効能又は効果】	効能・効果うつ病・うつ状態、社会不安障害
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<p>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）</p> <p>2. 海外で実施された 6～17 歳の大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、6～11 歳の患者で有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を 12 歳未満の大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）</p> <p>3. 社会不安障害の診断は、DSM*等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。</p> <p>*DSM：American Psychiatric Association(米国精神医学会)のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders(精神疾患の診断・統計マニュアル)</p>
【用法及び用量】	通常、成人にはエスシタロプラムとして 10mg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、増量は 1 週間以上の間隔をあけて行い、1 日最高用量は 20mg を超えないこととする。

【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なら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。 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指導すること。 眠気、めまい等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。 投与中止（突然の中止）により、不安、焦燥、興奮、浮動性めまい、錯感覚、頭痛及び悪心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。 本剤投与によりQT延長がみられていることから、心血管系障害を有する患者に対しては、本剤の投与を開始する前に心血管系の状態に注意を払うこと。
-------------------	--

【販売名】	ビダラビン軟膏3%「JG」
【組成・規格】	有効成分(1g中)：ビダラビン…30mg
【薬効】	抗ウイルス剤
【禁忌】	<p>(次の患者には使用しないこと)</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】	帯状疱疹、単純疱疹
【用法及び用量】	患部に適量を1日1～4回、塗布又は貼布する。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 本剤の使用は、発病初期に近い程効果が期待できるので、原則として発症から5日以内に使用開始すること。 本剤を7日間使用し、改善の兆しがみられないか、あるいは悪化する場合には他の治療に切り替えること。
【重要な基本的注意】	本剤は局所治療を目的とした薬剤であるため、発熱、汎発疹等の全身症状がみられる場合又は使用中にあらわれた場合には重症化することがあるので、他の全体的治療を考慮すること。

【販売名】	スピオルトレスピマット 28 吸入
【組成・規格】	1 噴霧中：チオトロピウム 2.5 μ g（チオトロピウム臭化物水和物として 3.124 μ g）及びオロダテロール 2.5 μ g（オロダテロール塩酸塩として 2.736 μ g）
【薬効】	COPD 治療配合剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 閉塞隅角緑内障の患者 [眼内圧を高め、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のある患者 [更に尿を出にくくすることがある。] 3. アトロピン及びその類縁物質あるいは本剤の成分に対して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（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）
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	本剤は慢性閉塞性肺疾患（COPD：慢性気管支炎、肺気腫）の維持療法に用いること。本剤は急性症状の軽減を目的とした薬剤ではない。
【用法及び用量】	通常、成人には1回2吸入（チオトロピウムとして5 μ g 及びオロダテロールとして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1日1回、できるだけ同じ時間帯に吸入すること。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、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】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤は COPD の急性増悪の治療を目的としていない。COPD 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、本剤が適当では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投与する場合には、気管支喘息の治療が適切に行われるよう注意すること。 3. 本剤を他の長時間作用性抗コリン薬、長時間作用性 β_2 刺激薬又はこれらを含む配合剤と同時に使用しないこと。本剤の投与中に短時間作用性吸入 β_2 刺激薬を使用する場合は、急性の気管支痙攣等、急性呼吸器症状の緩和のみに使用するよう患者に注意を与えること。[「その他の注意」の項参照] 4. 本剤の吸入後、即時型過敏症（血管浮腫を含む）が発現することがあるので、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。 5. 吸入薬の場合、薬剤の吸入により気管支痙攣が誘発される可能性があるもので、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。 6. 本剤の投与時に、本剤が眼に入らないように患者に注意を与えること。また、結膜の充血及び角膜浮腫に伴う赤色眼とともに眼痛、眼の不快感、霧視、視覚量輪あるいは虹輪が発現した場合、急性閉塞隅角緑内障の徴候の可能性がある。これらの症状が発現した場合には、可及的速やかに医療機関を受診するように患者に注意を与えること。 7. 腎機能が低下している高齢者に対して本剤を投与する場合には、治療上の有益性と危険性を勘案して慎重に投与し、有害事象の発現に注意すること。[「慎重投与」、「高齢者への投与」、「薬物動態」の項参照] 8. 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないよう注意すること。
【備考】	2016 年 12 月 1 日～長期投与可能です。

採用変更

- ・アボルブカプセル0.5mg(外来のみ採用→院内・外来で採用)
- ・ベタニス錠25mg(外来のみ採用→院内・外来で採用)
- ・バルトレックス錠500mg→バラシクロビル錠500mg「三和」
- ・オルメテック錠20mg→オルメテックOD錠20mg
- ・セフトリアキソンナトリウム点滴静注用1gバッグ「NP」
→セフトリアキソンナトリウム静注用1g「NP」

採用中止

- ・フラボキサート塩酸塩錠200mg「サワイ」
- ・ゾビラックス軟膏5%
- ・ソル・メドロール静注用1000mg

添付文書の改訂内容

〔重要〕

ノイロジン注50 μ g・100 μ g

〔重要な基本的注意〕一部改訂

「過敏症等の反応を予測するために、使用に際してはアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。」

〔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、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。」

アトルバスタチン錠（5）、シバスタチン錠（5）、ピタバスタチンCa錠（1・2）、ロコール錠（20）、プラバスタチンNa錠（10）、クレストール錠（2.5）

〔重要な基本的注意〕追記

「近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素（HMGCR）抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。」

〔副作用〕の「重大な副作用」追記

「免疫性壊死性ミオパチー：

免疫性壊死性ミオパチー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。」

ワーファリン錠1mg

〔禁忌〕追記

「ミコナゾール（ゲル剤・注射剤）を投与中の患者」

〔相互作用〕の「併用禁忌」追記

「ミコナゾール（ゲル剤・注射剤）」

イトリゾールカプセル50mg、フルコナゾール静注液100mg

【慎重投与】 追記

「ワルファリンを投与中の患者」

【重要な基本的注意】 追記

「本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。」

フロリードゲル経口用

【禁忌】 追記

「ワルファリンカリウム、ピモジド、キニジン、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、ブロナンセリン、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、リバーロキサバン、アスナプレビルを投与中の患者」

【相互作用】の「併用禁忌」 追記

「ワルファリンカリウム」

【その他】

パロキセチン錠20mg

【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。これらの薬物を併用する際には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：メチルチオニウム塩化物水和物はMAO阻害作用を有するため、セロトニン作用が増強される。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「腎臓・泌尿器：BUN上昇、尿沈渣（赤血球、白血球）、尿蛋白、排尿困難、尿閉、尿失禁

眼：霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障

その他：性機能異常（射精遅延、勃起障害等）、発汗、総コレステロール上昇、体重増加、血清カリウム上昇、総蛋白減少、乳汁漏出、末梢性浮腫、高プロラクチン血症、月経障害（不正子宮出血、無月経等）」

イミグラン錠

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「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、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。」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「循環器」の「虚血性大腸炎」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：悪心、嘔吐、虚血性大腸炎」

【小児等への投与】一部改訂

「小児等に対する安全性は確立していない〔使用経験が少ない〕（「臨床成績」の項参照）。」

【副作用】一部改訂

「使用成績調査2878例中、364例（12.6%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、悪心89例（3.1%）、眠気75例（2.6%）、痛み73例（2.5%）、倦怠感53例（1.8%）であった〔再審査終了時〕。」

ウルティブロ吸入用カプセル

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「呼吸器障害：鼻出血、鼻漏、副鼻腔うっ血、気管支痙攣、発声障害、咳嗽・湿性咳嗽、口腔咽頭痛・咽喉刺激感」

センノサイド顆粒・センノシド錠

【副作用】一部改訂

「消化器：腹部不快感、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴

大腸メラノーマ（長期連用により発現することがある。）」

ノイトロジン注50 μ ・100 μ g

【その他の注意】一部改訂

「顆粒球コロニー形成刺激因子製剤を投与した末梢血幹細胞移植ドナーにおいて、因果関係は明確ではないものの、脳血管障害、心筋梗塞、心停止、虹彩炎、痛風性関節炎、非ホジキンリンパ腫がみられたとの報告がある。」

サブラッド血液ろ過補充液BSG

【適用上の注意】の「調整時」一部改訂

「使用前に中央隔壁及びビシールドゲート（隔壁）を開通しB液（大室）とA液（小室）をよく混合すること。なお、空室には無菌保証のための少量の注射用水が封入されている。」

ゼローダ錠

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「各用法の開始用量（1回用量）は以下の体表面積あたりの用量から算出している。

A法：825mg/m²

B法：1,250mg/m²

C法：1,000mg/m²

D法：825mg/m²」

【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、直腸癌における補助化学療法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」等）を熟読すること。」

ジスロマックSR成人用ドライシロップ

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「循環器：血圧低下、動悸、血圧上昇」

イナビル吸入粉末剤

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「本剤は、1容器あたりラニナミビルオクタン酸エステルとして20mgを含有し、薬剤が2箇所充填されているので、次表のとおり吸入投与すること（「適用上の注意」の項参照）。

	治療	予防
<u>成人及び10歳以上の小児</u>	<u>2容器</u> <u>(計4箇所)</u>	<u>1) 単回投与の場合</u> <u>2容器(計4箇所)</u>
		<u>2) 2日間投与の場合</u> <u>1回あたり1容器</u> <u>(1回あたり2箇所)</u>
<u>10歳未満の小児</u>	<u>1容器</u> <u>(2箇所)</u>	<u>1容器(2箇所)</u>

【副作用】一部改訂

<予防>

「国内の臨床試験において、総症例2,224例中71例（3.2%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、下痢（0.5%）、頭痛（0.4%）等であった。〔用法・用量追加承認時〕」

【小児等への投与】削除

「予防に対して、10歳未満での20mg 1日1回、2日間吸入投与の使用経験はない。」

ニューモバックスNP

【副反応】一部改訂

【使用成績調査（再審査終了時）】

「調査症例数1,116例中11例（1.0%）18件の副反応が認められた。主な副反応は注射部位腫脹等の注射部位局所反応6例（0.5%）8件であった。」

【副反応】の「その他の副反応」一部改訂

「精神神経系：感覚異常、熱性痙攣、浮動性めまい、頭痛

消化器：嘔吐、食欲減退、悪心

ドルミカム注射液

【禁忌】一部改訂

「HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する薬剤、サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、コビススタットを含有する薬剤及びオムビタスビル・パリタプレビル・リトナ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

「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル〔臨床症状・措置方法：過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。機序・危険因子：リトナビルによるCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することが考えられている。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「CYP3A4を誘導する薬剤（リファンピシン、カルバマゼピン、エンザルタミド、タブラフェニブ等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱させることがある。〕」

アーチスト錠2.5mg、カルベジロール錠10mg

【相互作用】の「併用注意」削除

「アジマリン」

【相互作用】の「併用注意」追記

「交感神経刺激剤（アドレナリン等）〔臨床症状・措置方法：血圧上昇があらわれることがある。機序・危険因子：本剤のβ遮断作用により、α刺激作用が優位になると考えられている。〕」

「非ステロイド性消炎鎮痛剤〔臨床症状・措置方法：本剤の降圧作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：非ステロイド性消炎鎮痛剤は、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成・遊離を阻害する。〕」

【過量投与】の「処置」一部改訂

「過度の徐脈：アトロピン硫酸塩、イソプレナリン塩酸塩等の投与や心臓ペースングを適用する。」

アタラートCR（20）、ニフェジピンカプセル（5）、ニフェジピン錠（10）・（20）

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「グレープフルーツジュース〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。またグレープフルーツジュースとの同時服用をしないように注意する。機序・危険因子：グレープフルーツジュースに含まれる成分が、CYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。〕」

アトルバスタチン錠5mg

【禁忌】一部改訂

「テラプレビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

【重要な基本的注意】一部改訂

「近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素（HMGCR）抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。（「重大な副作用」の項参照）」

【相互作用】の「併用禁忌」追記

「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル〔臨床症状・措置方法：アトルバスタチン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。機序：リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルによる本剤の肝への取り込み阻害に基づく作用によるものと考えられている。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「ベキサロテン〔臨床症状・措置方法：ベキサロテンとの併用により本剤のAUCが約50%低下したとの報告がある。機序：ベキサロテンによるCYP3A4の誘導が考えられている。〕」

【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）、多形紅斑：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑等の水疱性発疹があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。」

【その他の注意】 削除

「HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。」

シバスタチン錠（5）、ピバスタチンCa錠（1）・（2）、フラバスタチンNa錠（10）、ロコール錠（20）

【重要な基本的注意】 一部改訂

「近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素（HMGCR）抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。〔「重大な副作用」の項参照〕」

【その他の注意】 削除

「HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。」

クレストール錠2.5mg

【重要な基本的注意】 一部改訂

「近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素（HMGCR）抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。〔「重大な副作用」の項参照〕」

【相互作用】 追記

「本剤は、OATP1B1及びBCRPの基質である。」

【相互作用】の「併用禁忌」 一部改訂

「シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：シクロスポリンを投与されている心臓移植患者に併用したとき、シクロスポリンの血中濃度に影響はなかったが、本剤のAUC_{0-24h}が健康成人に単独で反復投与したときに比べて約7倍上昇したとの報告がある。機序・危険因子：シクロスポリンがOATP1B1及びBCRP等の機能を阻害する可能性がある。〕」

【その他の注意】 削除

「HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。」

アサコール錠400mg

【用法・用量に関連する使用上の注意】 一部改訂

「1日3,600mgを、8週間を超えて投与した際の有効性は確立していないため、漫然と投与せず、患者の病態を十分観察し、重症度、病変の広がり等に応じて適宜減量を考慮すること（「臨床成績」の項参照）。」

【副作用】 追記

「特定使用成績調査において安全性解析対象となった2,139例中142例（6.6%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主な副作用は肝機能異常（肝障害含む）（0.8%）、下痢（0.7%）、発熱（高熱含む）（0.7%）、頭痛（0.5%）等であった。臨床検査値の異常は白血球数減少（0.3%）、CRP増加（0.2%）等であった〔再審査終了時〕。」

サクシゾン注射用100mg

【相互作用】の「併用注意」 一部改訂

「非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤（サザピリン、ジクロフェナク等）〔臨床症状・措置方法：消化器系の副作用（消化性潰瘍、消化管出血等）を起こすおそれが高くなる。必要に応じて本剤又は非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤を減量するなど用量に注意すること。〕」

メドロール錠4mg、リル・メドロール静注用（125）・（500）・注射用リル・メルコート（40）

【副作用】の「重大な副作用」 一部改訂

「緑内障、後囊白内障、中心性漿液性脈絡網膜症、多発性後極部網膜色素上皮症：

連用により眼圧上昇、緑内障、後囊白内障（症状：眼のかすみ）、中心性漿液性脈絡網膜症・多発性後極部網膜色素上皮症（症状：視力の低下、ものがゆがんで見えたり小さく見えたり、視野の中心がゆがんで見えにくくなる。中心性漿液性脈絡網膜症では限局性の網膜剥離がみられ、進行すると広範な網膜剥離を生じる多発性後極部網膜色素上皮症となる。）を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。なお、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。」

ソル・メドロール静注用（125）・（500）

【重要な基本的注意】一部改訂

「ソル・メドロール静注用40mgには、添加物として、牛の乳由来の乳糖を使用している。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、牛の乳由来の乳糖を含有しない他の製剤の使用を考慮すること。」

注射用ソル・メルコート40mg

【重要な基本的注意】一部改訂

「注射用ソル・メルコート40には、添加物として、牛の乳由来の乳糖を使用している。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、牛の乳由来の乳糖を含有しない他の製剤の使用を考慮すること。」

トレシーバ注フレックスタッチ

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「成人では、注射時刻は原則として毎日一定とするが、通常の注射時刻から変更する必要がある場合は、血糖値の変動に注意しながら通常の注射時刻の前後8時間以内に注射時刻を変更し、その後は通常の注射時刻に戻すよう指導すること。注射時刻の変更に際して投与間隔が短くなる場合は低血糖の発現に注意するよう指導すること（「重要な基本的注意」、「臨床成績」の項参照）。」

【副作用】一部改訂

<成人>

「長期投与試験を含む臨床試験における安全性評価対象症例1098例（日本人725例）中、152例（13.8%）に229件の副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。日本人症例725例では93例（12.8%）に120件の副作用が認められた。全集団における主な副作用は、糖尿病網膜症の顕在化又は増悪27例（2.5%）、重篤な低血糖22例（2.0%）、低血糖性意識消失15例（1.4%）及び体重増加15例（1.4%）であった〔一変承認時〕。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：血中ケトン体増加、体重増加」

リュープリン注射用キット

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

〈子宮内膜症・子宮筋腫・閉経前乳癌・中枢性思春期早発症の場合〉

「その他：疲労、倦怠感、脱力感、口唇・四肢のしびれ、手根管症候群、耳鳴、難聴、胸部不快感、浮腫、体重増加、下肢痛、息苦しさ、発熱、総コレステロール上昇、LDLコレステロール上昇、トリグリセライド上昇、高カリウム血症、体重減少、味覚異常、甲状腺機能異常、痙攣」

〈前立腺癌の場合〉

「その他：浮腫、胸部圧迫感、悪寒、倦怠感、口唇・四肢のしびれ、体重増加、知覚異常、難聴、耳鳴、発熱、総コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、尿酸上昇、高カリウム血症、血糖値上昇、脱力感、痙攣」

リュープリンSR注射用キット

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

〈子宮内膜症・子宮筋腫・閉経前乳癌・中枢性思春期早発症の場合〉

「その他：疲労、倦怠感、脱力感、口唇・四肢のしびれ、手根管症候群、耳鳴、難聴、胸部不快感、浮腫、体重増加、下肢痛、息苦しさ、発熱、総コレステロール上昇、LDLコレステロール上昇、トリグリセライド上昇、高カリウム血症、体重減少、味覚異常、甲状腺機能異常、痙攣」

〈前立腺癌の場合〉

「その他：浮腫、胸部圧迫感、悪寒、倦怠感、口唇・四肢のしびれ、体重増加、知覚異常、難聴、

耳鳴、発熱、総コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、尿酸上昇、高カリウム血症、血糖値上昇、脱力感、痙攣」

ワーファリン錠1mg

【禁忌】一部改訂

「ミコナゾール（ゲル剤・注射剤）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【重要な基本的注意】一部改訂

「出血等の副作用のため本剤の抗凝固作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに、ビタミンK製剤の投与を要することがある。なお、脳出血等の重篤な出血を発現した場合には、必要に応じて、新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置も考慮すること。これらの場合にも血栓再発に対し十分注意すること。」

【相互作用】一部改訂

「他の薬剤との相互作用は、可能な全ての組合せについて検討されているわけではない。抗凝固薬療法施行中に、新たに他剤を併用したり、休薬する場合には、血液凝固能の変動に注意すること。なお、本剤（光学異性体のS体）は、主として肝薬物代謝酵素CYP2C9によって代謝される。〔「薬物動態」の項参照〕」

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「ミコナゾール（ゲル剤・注射剤）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがある。また、併用中止後も、本剤の作用が遷延し、出血やINR上昇に至ったとの報告もある。患者が本剤による治療を必要とする場合、本剤による治療を優先し、ミコナゾール（ゲル剤・注射剤）を投与しないこと。機序・危険因子：ミコナゾールが本剤の肝薬物代謝酵素を阻害する。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「抗真菌剤：アゾール系抗真菌剤〔イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール硝酸塩（膾坐剤・クリーム剤）等〕〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕」

コルヒチン錠0.5mg

【用法・用量に関連する使用上の注意】

「痛風発作の発現後、服用開始が早いほど効果的である。」

「長期間にわたる痛風発作の予防的投与は、血液障害、生殖器障害、肝・腎障害、脱毛等重篤な副作用発現の可能性があり、有用性が少なくすすめられない。」

【副作用】追記

〈家族性地中海熱〉

「本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。」

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

〈痛風発作の緩解及び予防〉

「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。ただし、家族性地中海熱に限り、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投与すること。〔マウスに単回腹腔内投与した試験において、最低投与量の4.9mg（体重60kgのヒトに換算した用量）相当から用量依存的な催奇形性（髄膜脳瘤、小眼、無眼等）が報告されている。妊娠中に本剤を服用した家族性地中海熱の患者において明確な催奇形性を示唆する報告はないが、ヒトでの使用経験は限られている。〕」

【小児等への投与】一部改訂

「痛風発作の緩解及び予防では、小児等に対する安全性は確立していない。（使用経験がない。）」

【小児等への投与】追記

「家族性地中海熱では、2歳未満の小児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない。）」

デベルザ錠20mg

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「皮膚：発疹、そう痒症

生殖器：性器感染、陰部そう痒症」

アクトス錠15mg

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤を投与された患者で膀胱癌の発生リスクが増加する可能性が完全には否定できないので、以

下の点に注意すること。」

【その他の注意】一部改訂

「海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究（10年間の大規模コホート研究）において、膀胱癌の発生リスクに統計学的な有意差は認められなかったが、膀胱癌の発生リスク増加の可能性を示唆する疫学研究も報告されている。」

エルプラット点滴静注液（50）・（100）

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「米国の添付文書中には、本剤とホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用療法注1)を行う場合、以下のような投与スケジュール（FOLF0X4法）を2週毎に行うことが推奨されるとの記載がある。

第1日目	別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250～500mLに溶解した本剤85mg/m ² 及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg/m ² 注2)を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg/m ² を2～4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL（推奨）に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。
第2日目	ホリナート200mg/m ² 注2)を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg/m ² を2～4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL（推奨）に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。

また、米国の添付文書中には、次表の投与可能条件、減量基準の記載がある。

2サイクル目以降の投与可能条件（投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する）

種 類	程 度
好中球数	1,500/mm ³ 以上
血小板数	75,000/mm ³ 以上

減量基準（前回の投与後に発現した有害事象により判断する）

種 類	最悪時の程度	次回投与量
好中球数	500/mm ³ 未満	本剤を65mg/m ² 注5) 又は75mg/m ² 注6)に減量
発熱性好中球減少症注3)	二	
血小板数	50,000/mm ³ 未満	フルオロウラシルを20%減量(300mg/m ² の急速静脈内投与及び500mg/m ² の22時間持続静注)
消化器系の有害事象(予防的治療の施行にもかかわらず発現)	Grade 3注4)以上	

注1) 国内において、ホリナート注射剤の「結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強」に関する効能・効果は承認されていない。

注2) レボホリナート100mg/m²に相当する。

注3) 発熱性好中球減少症が発現した場合は、次回投与量に従い減量する。

注4) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合はNCI-CTC version 2.0（1998年）。

「結腸癌における術後補助化学療法」の場合はNCI-CTC version 1（1982年）。

注5) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合。

注6) 「結腸癌における術後補助化学療法」の場合。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「肝静脈閉塞症：

肝静脈閉塞症（VOD）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。また、肝静脈閉塞症等の肝障害による門脈圧亢進、食道胃静脈瘤、脾腫、血小板減少症の発症に注意すること。」

ラピアクタ点滴静注用バッグ

【副作用】の「重大な副作用（類薬）」削除

「急性腎不全」

イトリゾールカプセル50mg

【禁忌】一部改訂

「ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アスナプレビル、バニプレビル、スボレキサント、イブルチニブ、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【慎重投与】一部改訂

「ワルファリンを投与中の患者（「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照）」

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること（「相互作用」の項参照）。」

【相互作用】の「併用禁忌」追記

「イブルチニブ〔臨床症状・措置方法：イブルチニブの血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「ブプレノルフィン、セレギリン、ガランタミン、モザバブタン、トルバブタン、エレトリプタン、サルメテロール、シクレソニド、フルチカゾン、アプレピタント、イミダフェナシン、ソリフェナシン、トルテロジン、シロスタゾール、シナカルセト、エバスチン、サキナビル、ダルナビル、マラビロク、オキシブチニン、ドンペリドン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。〕」

「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇があらわれることがある（「重要な基本的注意」の項参照）。〕」

フルコナゾール静注液

【慎重投与】一部改訂

「ワルファリンを投与中の患者〔「重要な基本的注意」及び「相互作用」の項参照〕」

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。〔「相互作用」の項参照〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：プロトロンビン時間の延長、著しいINR上昇及び出血傾向（挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等）の報告がある。〔「重要な基本的注意」の項参照〕〕」

フロリードゲル経口用

【慎重投与】削除

「ワルファリンを投与中の患者（「重要な基本的注意」の項、「相互作用」の項参照）」

【重要な基本的注意】削除

「本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、出血をきたした症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること（「相互作用」の項参照）。」

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「ワルファリンカリウム〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの作用が増強し、重篤な出血あるいは

著しいINR上昇があらわれることがある。また、併用中止後も、ワルファリンの作用が遷延し重篤な出血を来したとの報告もある。患者がワルファリンの治療を必要とする場合は、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないこと。機序・危険因子：ミコナゾールがワルファリンの代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。】」

【相互作用】の「併用注意」削除

「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの作用が増強し、出血あるいは著しいINR上昇があらわれることがある。また、併用中止後も、ワルファリンの作用が遷延し出血をきたしたとの報告もあるので、INR等の変動に注意すること（「重要な基本的注意」の項参照）。】」

ビームゲン注

【用法・用量に関連する接種上の注意】追記

「定期接種対象者と標準的接種年齢：

生後1歳に至るまでの間にある者に対し、標準として生後2月に至った時から生後9月に至るまでの間に、27日以上の間隔をおいて2回、更に1回目の接種から139日以上の間隔をおいて1回皮下に接種する。」

【用法・用量に関連する接種上の注意】一部改訂

「一般的注意：

B型肝炎ウイルスへの曝露による感染及び発症の可能性が高い者又はB型肝炎ウイルスに感染すると重症化するおそれがある者には、本剤の3回目接種1～2箇月後を目途に抗体検査を行い、HBs抗体が獲得されていない場合には追加接種を考慮すること。」

【副反応】の「その他の副反応」一部改訂

「過敏症：湿疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、発熱、発疹」