



2017年 1月28日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成28年11月26日～平成29年1月28日

【販売名】	ファプラザイム点滴静注用 35mg
【組成・規格】	1バイアル中：アガルシダーゼベータ（遺伝子組換え）35.0mg
【薬効】	遺伝子組換えファブリー病治療剤
【警告】	本剤投与により重篤なアナフィラキシーが発現する可能性があるので、本剤は、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。また、重篤な infusion associated reaction が発現した場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）
【禁忌】	（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分又は α -ガラクトシダーゼ製剤に対するアナフィラキシーショックの既往歴のある患者（「重要な基本的注意」の項参照）
【効能又は効果】	ファブリー病
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	本剤はファブリー病と確定診断された患者にのみ使用すること。
【用法及び用量】	通常、アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）として、1回体重 1kgあたり 1mg を隔週、点滴静注する。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	<ol style="list-style-type: none"> 投与速度：Infusion associated reaction が発現するおそれがあるため、初回投与速度は 0.25mg/分（15mg/時）以下とすること。患者の忍容性が十分に確認された場合、徐々に速めてもよい。ただし、投与速度は 0.5mg/分を超えないこと。（「重要な基本的注意」の項参照） 溶解及び希釈方法：用時 1バイアルを 35mg 製剤は日局注射用水 7.2mL で、5mg 製剤は日局注射用水 1.1mL でそれぞれ溶解し、アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）として 5mg/mL の溶液とする。患者の体重あたりで計算した必要量を採取し、日局生理食塩液で希釈して 500mL とする。
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 本剤はたん白質製剤であるため、アナフィラキシーショックが起こる可能性は否定できないので、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。また、このような症状の発現に備え、緊急処置を取れる準備をしておくこと。 本剤投与により infusion associated reaction (IAR) が発現する可能性がある。Infusion associated reaction (IAR) が現れた場合には、投与速度を下げるか、一旦投与を中止し、適切な薬剤治療（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤又は抗炎症剤）や緊急処置を行うこと。なお、次回投与に際しては、下表を参考とすること（表1）。 Infusion associated reaction の発現を予測するため定期的にアガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）に対する IgG 抗体検査を行うことが望ましい。投与により、大部分の患者で IgG 抗体産生が予想され、そのような患者は infusion associated reaction を発現しやすいと考えられる。 国内における第2相試験及び海外における第3相臨床試験では組織中の GL-3 除去効果を確認した。しかし臨床症状の改善効果については確立されてい

【適用上の注意】	ない。 1. 他剤との混注を行わないこと。 2. 各バイアルは一回限りの使用とすること。 3. 投与液の調製： (1) 溶解： 溶解約30分前には室温に戻すこと。各バイアルに規定量の日局注射用水を加え、溶液が泡立たないように静かに混和する。異物や変色の見られたバイアルは使用しないこと。溶解後は速やかに希釈すること。 (2) 希釈： 溶解した液剤はアガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）を5mg/mL含有する。各バイアルから規定の液量を採取し、日局生理食塩液中に注入し、最終容量500mLまで希釈する。投与液剤をゆるやかに混和すること。 4. たん白質を吸着しにくいポアサイズ0.2ミクロンのインラインフィルターを使用することが望ましい。
----------	---

【販売名】	リアルダ錠 1200mg
【組成・規格】	1錠中：メサラジン 1200mg
【薬効】	潰瘍性大腸炎治療剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. サリチル酸塩類に対し過敏症の既往歴のある患者【交叉アレルギーを発現するおそれがある。】 3. 重篤な腎障害のある患者【腎障害がさらに悪化するおそれがある。】 4. 重篤な肝障害のある患者【肝障害がさらに悪化するおそれがある。】
【効能・効果】	潰瘍性大腸炎（重症を除く）
【用法・用量】	通常、成人にはメサラジンとして1日1回2,400mgを食後経口投与する。活動期は、通常、成人にはメサラジンとして1日1回4,800mgを食後経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。
【用法・用量に関する使用上の注意】	1日4,800mgを投与する場合は、投与開始8週間を目安に有効性を評価し、漫然と継続しないこと。
【重要な基本的注意】	1. 間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎不全が報告されているため、投与中は腎機能を検査するなど、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、減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。 2. 肝機能障害、肝炎、黄疸が報告されているため、投与中はAST(GOT)、ALT(GPT)等の肝機能をモニターするなど、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、減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。 3. メサラジンにより過敏症状（発熱、腹痛、下痢、好酸球增多等）が発現することがあり、また、潰瘍性大腸炎が悪化することがあるため、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。 4. サラゾスルファピリジンに対し過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与する場合には、慎重に投与すること。腹部の痙攣、腹痛、発熱、重症な頭痛又は発疹のような急性の過敏症の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。 5. 本剤をメサラジン注腸剤又は坐剤と併用する場合には、メサラジンとしての総投与量が増加することを考慮し、特に肝又は腎機能の低下している患者並びに高齢者等への投与に際しては適宜減量するなど、十分に注意すること。併用時に異常が認められた場合には、減量又は中止するなどの適切な処置を行うこと。
【適用上の注意】	服用時：本剤は放出制御製剤であることより、かまづに服用すること。また、乳鉢による粉碎は行わないこと。

【販売名】	カプトプリル錠 25mg 「日医工」											
【組成・規格】	1錠中カプトプリル 25mg を含有する。											
【薬効】	レニン・アンジオテンシン系降圧剤											
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 血管浮腫の既往歴のある患者 (アンジオテンシン変換酵素阻害剤等の薬剤による血管浮腫、遺伝性血管浮腫、後天性血管浮腫、特発性血管浮腫等) [高度の呼吸困難を伴う血管浮腫を発現するおそれがある。] 3. デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスを施行中の患者 (「相互作用」の項参照) 4. アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜 (AN69) を用いた血液透析施行中の患者 (「相互作用」の項参照) 5. 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) 6. アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者 (ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く) [非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている (「重要な基本的注意」の項参照)。] 											
【併用禁忌】	(併用しないこと)											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスの施行 リポソーバー、イムソーバ TR、セルソーバ</td> <td>ショックを起こすことがある。</td> <td>陰性に荷電したデキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートによりブラジキニンの産生が刺激される。さらに本剤が、ブラジキニンの代謝を抑制するため、ブラジキニンの血中濃度が上昇し、ショックを誘発すると考えられている。</td> </tr> <tr> <td>アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜 (AN69) を用いた透析</td> <td>アナフィラキシーを発現することがある。</td> <td>陰性に荷電した AN69 によりブラジキニンの産生が刺激される。さらに本剤が、ブラジキニンの代謝を抑制するため、ブラジキニンの血中濃度が上昇し、アナフィラキシーを誘発すると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスの施行 リポソーバー、イムソーバ TR、セルソーバ	ショックを起こすことがある。	陰性に荷電したデキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートによりブラジキニンの産生が刺激される。さらに本剤が、ブラジキニンの代謝を抑制するため、ブラジキニンの血中濃度が上昇し、ショックを誘発すると考えられている。	アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜 (AN69) を用いた透析	アナフィラキシーを発現することがある。	陰性に荷電した AN69 によりブラジキニンの産生が刺激される。さらに本剤が、ブラジキニンの代謝を抑制するため、ブラジキニンの血中濃度が上昇し、アナフィラキシーを誘発すると考えられている。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子										
デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスの施行 リポソーバー、イムソーバ TR、セルソーバ	ショックを起こすことがある。	陰性に荷電したデキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートによりブラジキニンの産生が刺激される。さらに本剤が、ブラジキニンの代謝を抑制するため、ブラジキニンの血中濃度が上昇し、ショックを誘発すると考えられている。										
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜 (AN69) を用いた透析	アナフィラキシーを発現することがある。	陰性に荷電した AN69 によりブラジキニンの産生が刺激される。さらに本剤が、ブラジキニンの代謝を抑制するため、ブラジキニンの血中濃度が上昇し、アナフィラキシーを誘発すると考えられている。										
【効能又は効果】	本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症、悪性高血圧											
【用法又は用量】	<p>通常、成人に 1 日 37.5~75mg を 3 回に分割経口投与する。 年齢、症状により適宜増減する。 なお、重症例においても 1 日最大投与量は 150mg までとする。</p>											
【用法・用量に関する使用上の注意】	<p>重篤な腎障害のある患者では、血清クレアチニン値が 3mg/dL を超える場合には、投与量を減らすか、又は投与間隔をのばすなど慎重に投与すること。 [過度の血圧低下及び血液障害が起こるおそれがある。] (「慎重投与」の項参照)</p>											
【重要な基本的注意】	<p>1. 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。</p>											

	<p>2. 高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。</p> <p>また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。</p> <p>3. 本剤の投与によって次の患者では、初回投与後、一過性の急激な血圧低下を起こす場合があるので、投与は少量より開始し、增量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 重症の高血圧症患者 (2) 血液透析中の患者 (3) 利尿降圧剤投与中の患者（特に最近利尿降圧剤投与を開始した患者） (4) 厳重な減塩療法中の患者 <p>4. アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFR が $60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</p> <p>5.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 腎疾患の既往歴のある患者、腎障害のある患者では、本剤の投与により蛋白尿があらわれやすいので、腎機能、尿所見に留意し、定期的に検査を行うこと。 (2) 持続的な蛋白尿の増加傾向が認められる場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 <p>6. 腎障害のある患者に投与する場合には低用量より開始するなど特に注意すること。</p> <p>7.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 腎障害のある患者、重篤な自己免疫疾患（特に全身性エリテマトーデス）又は免疫抑制剤の投与を受けている患者では、好中球減少、無顆粒球症があらわれやすいので、血液像に留意して、定期的に検査を行うこと。 (2) 白血球数の急激な減少あるいは $4,000/\text{mm}^3$ 未満となった場合には、白血球分画を含む経過観察を十分に行い、$3,000/\text{mm}^3$ 未満を示す場合には投与を中止すること。 <p>8. 副作用発現の可能性が増大する所以があるので、1日用量 150mg を超える量は投与しないこと。</p> <p>9. 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。</p> <p>10. 血圧低下に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者で高所作業、自動車の運転等危険を伴う作業に注意させること。</p>
【 備 考 】	院内のみ採用となります。

採用変更

- ・スピオルトレスピマット28吸入→60吸入
- ・マリゼブ錠25mg（外来のみ採用→院内・外来で採用）
- ・ザファテック錠100mg（院内・外来で採用→外来のみ採用）
- ・プラビックス錠75mg→クロピドグレル錠75mg「SANIK」
- ・シングレア錠10mg→モンテルカスト錠10mg「サンド」
- ・アンカロン錠100mg→アミオダロン塩酸塩錠100mg「トーワ」
- ・イセパシン注射液200mg→イセパマイシン硫酸塩注射液200mg「サワイ」
- ・注射用オプサン10→注射用ナファモスタット10「MEEK」
- ・注射用オプサン50→注射用ナファモスタット50「MEEK」

添付文書の改訂内容

[重要]

プロマック顆粒

[副作用] の「重大な副作用」追記

「銅欠乏症」：

本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され銅欠乏症を起こすことがある。栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血が報告されているため、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

アロプリノール錠（100mg）

[副作用] の「重大な副作用」追記

「薬剤性過敏症症候群」：

初期症状として発疹、発熱がみられ、更にリンパ節腫脹、白血球増加、好酸球增多、異型リンパ球出現、肝機能障害等の臓器障害を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。また、1型糖尿病（劇症1型糖尿病を含む）を発症し、ケトアシドーシスに至った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投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化したり、脳炎等の中枢神経症状があらわれたりすることがあるので注意すること。」

トラゼンタ錠5mg

[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。」

【その他】

ベルソムラ錠15mg

【用法・用量に関する使用上の注意】追記

「CYP3Aを阻害する薬剤（ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾール等）との併用により、スポレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠、疲労、入眠時麻痺、睡眠時随伴症、夢遊病等の副作用が増強されるおそれがあるため、これらの薬剤を併用する場合は1日1回10mgへの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。〔「薬物動態」の項参照〕」

【重要な基本的注意】削除

「CYP3Aを阻害する薬剤（ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾール等）との併用により、スポレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠、疲労、入眠時麻痺、睡眠時随伴症、夢遊症等の副作用が増強されるおそれがあるため、併用は治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみとすること。やむを得ず併用する際には患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。〔「相互作用」の項参照〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「CYP3Aを阻害する薬剤（ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：傾眠、疲労等の本剤の副作用が増強するおそれがあるため、併用する際には1日1回10mgへの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。〔「用法・用量に関する使用上の注意」の項参照〕〕」

キシロカイン注ポリアンプ1%

【用法・用量に関する使用上の注意】新設

「本剤除去後直ちに処置等を行うこと。」

「伝染性軟膜腫摘除時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を患部に応じた適切な大きさに切って貼付すること。」

【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、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、意識障害等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。なお、本剤除去後にも、同様症状を起こすがあるので、注意すること。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「過敏症：発赤、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、蕁麻疹、熱感（使用を中止するなど適切な処置を行うこと。）」

【小児等への投与】一部改訂

「低出生体重児、新生児、乳児及び4歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない。）」

【過量投与】新設

「局所麻酔剤の血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の徴候、症状としてあらわれる。」

「徴候、症状：」

「中枢神経系の症状：初期症状として不安、興奮、多弁、口周囲の知覚麻痺、舌のしびれ、ふらつき、聴覚過敏、耳鳴、視覚障害、振戦等があらわれる。症状が進行すると意識消失、全身痙攣があらわれ、これらの症状に伴い低酸素血症、高炭酸ガス血症が生じるおそれがある。より重篤な場合には呼吸停止を来すこともある。」

「心血管系の症状：血圧低下、徐脈、心筋収縮力低下、心拍出量低下、刺激伝導系の抑制、心室性頻脈及び心室細動等の心室性不整脈、循環虚脱、心停止等があらわれる。」

「処置：」

「過量投与時には以下の治療を行うことが望ましい。」

- (1) 中枢神経系及び心血管系の症状が起きたら直ちに本剤を剥離する。
- (2) 呼吸を維持し、酸素を十分投与することが重要である。必要に応じて人工呼吸を行う。振戦や痙攣が著明であれば、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤（チオペンタールナトリウム等）を投与する。心機能抑制に対しては、カテコールアミン等の昇圧剤を投与する。心停止を来たした場合には直ちに心マッサージを開始する。」

【適用上の注意】の「使用部位」追記

「顔面に使用しないこと（顔面に貼付した場合、体幹及び四肢に貼付した場合と比較して血中濃度が高くなる可能性がある）。」

【適用上の注意】の「使用部位」一部改訂

「静脈留置針穿刺時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を皮膚からはがした後、穿刺部位を消毒すること。」

【適用上の注意】の「使用時」新設

「本剤を切って使用した場合、残薬は廃棄すること。」

プラザキサカプセル (75mg・110mg)

【警告】一部改訂

「本剤の投与により消化管出血等の出血による死亡例が認められている。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されていないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。〔「禁忌」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「過量投与」の項参照〕」

【重要な基本的注意】追記

「本剤投与中の患者で生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時、もしくは重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置の施行時に本剤の抗凝固作用の中和を必要とする場合には、中和剤であるイダルシズマブ（遺伝子組換え）の添付文書を必ず参照し、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、副作用等の使用上の注意の記載を確認すること。」

【過量投与】一部改訂

「処置：

出血性の合併症が発現した場合は本剤を投与中止し、出血の原因を確認すること。本剤は大部分が腎臓から排泄されるため、適切な利尿処置を施すこと。また、外科的止血や新鮮凍結血漿輸液など適切な処置の開始を検討すること。」

アロプリノール錠100mg

【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）、剥脱性皮膚炎等の重篤な皮膚障害又は過敏性血管炎があらわれることがある。特に肝障害又は腎機能異常を伴うときは、重篤な転帰をたどることがある。従って、発熱、発疹等が認められた場合には、直ちに投与を中止し、再投与しないこと。また、ステロイド剤の投与等適切な処置を行うこと。」

「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。」

【その他の注意】一部改訂

「漢民族（Han-Chinese）を対象としたレトロスペクティブな研究において、アロプリノールによる中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）及び皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）等の重症薬疹発症例のHLA型を解析した結果、51例中全ての症例がHLA-B*5801保有者であったとの報告がある。また、別の研究では、アロプリノールにより中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群を発症した日本人及びヨーロッパ人において、それぞれ10例中4例（40%）、27例中15例（55%）がHLA-B*5801保有者であったとの報告もある。なお、HLA-B*5801の保有率は漢民族では20-30%に対し、日本人及びヨーロッパ人では1-2%である。」

ミノサイクリン塩酸塩錠100mg・ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「感覚器：耳鳴、聴覚障害」