

DI情報

2017年 8月31日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成29年6月23日 ～ 平成29年8月31日

【販売名】	カナマイシンカプセル 250mg
【組成・規格】	1カプセル中:有効成分カナマイシンー硫酸塩 250mg (力価)
【薬効】	アミノグリコシド系抗生物質製剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分並びにアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者
【効能又は効果】	<適応菌種> カナマイシンに感性の大腸菌、赤痢菌、腸炎ビブリオ <適応症> 感染性腸炎
【用法及び用量】	カナマイシンとして、通常成人1日2～4g(力価)を4回に分割経口投与する。小児には体重1kg当り50～100mg(力価)を4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。
【使用上の注意】	慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) 1. 腎障害のある患者〔腎障害が増悪するおそれがある。〕 2. 難聴のある患者〔難聴が増悪するおそれがある。〕 3. 腸管に潰瘍のある患者〔腸管からの吸収が増加することがある。〕 4. 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕 5. 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者〔ビタミンK欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。〕

【販売名】	ペンタサ顆粒 94%(1.06g 分包)
【組成・規格】	成分・含量(1,060mg 中):メサラジン 1,000mg
【薬効】	潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤
【禁忌】	1. 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。〕 2. 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。〕 3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 〔「重要な基本的注意」の項参照〕 4. サリチル酸エステル類又はサリチル酸塩類に対する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。〕
【効能又は効果】	潰瘍性大腸炎(重症を除く)、クローン病
【用法及び用量】	潰瘍性大腸炎:通常、成人にはメサラジンとして1日1,500mgを3回に分けて食後経口投与するが、寛解期には、必要に応じて1日1回の投与とすることができる。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,250mgを上限

	<p>とする。</p> <p>ただし、活動期には、必要に応じて1日4,000mgを2回に分けて投与することができる。</p> <p>通常、小児にはメサラジンとして1日30～60mg/kgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,250mgを上限とする。</p> <p>クローン病：通常、成人にはメサラジンとして1日1,500mg～3,000mgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。</p> <p>通常、小児にはメサラジンとして1日40～60mg/kgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</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日4,000mgへの増量は、再燃寛解型で中等症の潰瘍性大腸炎患者（直腸炎型を除く）に対して行うよう考慮すること（【臨床成績】の項参照）。 1日4,000mgを、8週間を超えて投与した際の有効性及び安全性は確立していないため、患者の病態を十分観察し、漫然と1日4,000mgの投与を継続しないこと。
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> メサラジンにより過敏症状（発熱、腹痛、下痢、好酸球増多等）が発現することがあり、また、潰瘍性大腸炎・クローン病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適切な処置を行うこと。 サラゾスルファピリジンでアレルギー症状がみられた患者にペンタサ錠を投与したところ、国内の臨床試験で39例中3例(7.7%)、外国において43例中2例(4.7%)に同様のアレルギー症状が認められた。そのため、サラゾスルファピリジンでアレルギー症状がみられた患者に本剤を投与する場合は注意すること。 間質性腎炎が報告されているため、投与中はクレアチニン等の腎機能をモニターする等、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等の適切な処置を行うこと。 肝炎、肝機能障害、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等、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等の適切な処置を行うこと。 本剤をメサラジン注腸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、減量又は中止する等の適切な処置を行うこと。
【適用上の注意】	<p>服用時：本剤は放出調節製剤であることより、かまずに服用すること。また、乳鉢による混合粉碎は避けること。</p>
【その他の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 本剤は保存中わずかに着色することがあるが効力に変化はない。 本剤のコーティング剤のエチルセルロースは水に不溶のため、糞便中に白いものがみられることがある。

【 販売名 】	クラビット点滴静注バッグ500mg／100mL
【組成・規格】	<p>1バッグ中に次の成分を含有：</p> <p>有効成分 レボフロキサシン水和物(日局) 512.5mg/100mL (レボフロキサシンとして500mg/100mL)</p>
【 薬 効 】	ニューキノロン系注射用抗菌製剤
【 禁 忌 】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> 本剤の成分又はオフロキサシンに対し過敏症の既往歴のある患者 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) 小児等(「小児等への投与」及び「その他の注意」の項参照) <p>ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び小児等に対しては、炭</p>

	<p>痘等の重篤な疾患に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。</p>
<p>【効能又は効果/用法及び用量】</p>	<p>〈適応菌種〉</p> <p>レボフロキサシン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、炭疽菌、大腸菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンス属、ペスト菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、Q熱リケッチア(コクシエラ・ブルネティ)、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)、肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p>〈適応症〉</p> <p>外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、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)、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、腸チフス、パラチフス、子宮内感染、子宮付属器炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱</p> <p>通常、成人にはレボフロキサシンとして1回500mgを1日1回、約60分間かけて点滴静注する。</p>
<p>【用法及び用量に関連する使用上の注意】</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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。 2. 腸チフス、パラチフスについては、レボフロキサシンとして(経口剤に切り替えた場合には経口剤の投与期間も含め)14日間投与すること。 3. 炭疽の発症及び進展の抑制には、欧州医薬品庁(EMA)が60日間の投与を推奨している。症状が緩解した場合には、経口投与に切り替えること(「薬物動態」の項参照)。 4. 長期投与が必要となる場合には、経過観察を十分に行うこと。 5. 本剤は点滴静注にのみ使用すること。 6. 腎機能低下患者では高い血中濃度が持続するので、下記の用法及び用量を目安として、必要に応じて投与量を減じ、投与間隔をあけて投与することが望ましい(「薬物動態」の項参照)。 <p>腎機能 Ccr(mL/min)</p> <p>$20 \leq Ccr < 50$</p> <p>用法及び用量</p> <p>初日500mgを1回、2日目以降250mgを1日に1回投与する。</p> <p>腎機能 Ccr(mL/min)</p> <p>$Ccr < 20$</p> <p>用法及び用量</p> <p>初日500mgを1回、3日目以降250mgを2日に1回投与する。</p>
<p>【重要な基本的注意】</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。 (2) 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。 (3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、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。 2. 意識障害等があらわれることがあるので、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。
<p>【高齢者への投与】</p>	<p>本剤は、主として腎臓から排泄される(「薬物動態」の項参照)が、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので投与量ならびに投与間隔に留意し、慎重に投与すること(「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照)。</p>

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】	1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕 2. 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔オフロキサシンでヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕
【小児等への投与】	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、投与しないこと（「その他の注意」の項参照）。
【適用上の注意】	投与時： (1) 本剤を他剤と配合した時に、沈殿、混濁が認められた場合には、投与しないこと。 (2) 本剤はヘパリンナトリウムと配合変化が認められているので、静脈内カテーテル留置を行う際、ヘパリンナトリウムによる血液凝固防止（ヘパリンロック）前後は、ルート内を生理食塩液で洗浄（フラッシング）すること。 (3) 同一の点滴ルートを使用し、本剤と他剤を連続して投与する場合は、本剤と配合変化（沈殿、混濁等）が認められる薬剤があるため、配合変化試験データを参照すること。
【取り扱い上の注意】	バッグ製剤 (1) 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。 (2) 外袋が破損しているときや内容液が漏出しているときは使用しないこと。 (3) 残液は使用しないこと。 (4) 通気針は不要である。 (5) 容器の目盛りはおよその目安として使用すること

【販売名】	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL
【組成・規格】	有効成分・含量（1 シリンジあたり）：アダリムマブ（遺伝子組換え） 40mg
【薬効】	ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤
【警告】	1. 本剤投与により、結核、肺炎、敗血症を含む重篤な感染症及び脱髄疾患の新たな発生もしくは悪化等が報告されており、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が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投与すること。また、本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師の管理指導のもとで使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。 2. 感染症 (1) 重篤な感染症 敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症等の致命的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。 (2) 結核 播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、死亡例も認められている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部 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。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。 3. 脱髄疾患（多発性硬化症等）の臨床症状・画像診断上の新たな発生もしくは悪化が、本剤を含む抗 TNF 製剤でみられたとの報告がある。脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者には投与しないこととし、脱髄疾患を疑う患者や家族歴を有する患者に投与する場合には、適宜画像診断等の検

	<p>査を実施するなど、十分な観察を行うこと。</p> <p>4. 関節リウマチ患者では、本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等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リウマチ治療の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。</p> <p>5. 尋常性乾癬及び関節症性乾癬の患者では、本剤の治療を行う前に、既存の全身療法（紫外線療法を含む）の適用を十分に勘案すること。乾癬の治療経験を持つ医師と本剤の副作用への対応について十分な知識を有する医師との連携のもとを使用すること。自己投与の場合もこれらの医師の管理指導のもとで使用すること。</p> <p>6. 強直性脊椎炎では、本剤の治療を行う前に、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）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強直性脊椎炎の診断及び治療の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。</p> <p>7. 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の患者では、本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等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若年性特発性関節炎治療の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（「小児等への投与」の項参照）。</p> <p>8. 腸管型ベーチェット病では、本剤の治療を行う前に、ステロイド又は免疫調節剤等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腸管型ベーチェット病治療の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。</p> <p>9. クロウン病では、本剤の治療を行う前に、栄養療法、ステロイド、免疫調節剤等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クロウン病治療の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。</p> <p>10. 潰瘍性大腸炎では、本剤の治療を行う前に、ステロイド又は免疫調節剤等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潰瘍性大腸炎治療の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。</p> <p>11. 非感染性ぶどう膜炎では、本剤の治療を行う前に、既存治療薬（ベーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等、その他の非感染性ぶどう膜炎では経口ステロイド剤等）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非感染性ぶどう膜炎治療の経験をもつ眼科医と本剤について十分な知識をもつ内科等の医師が診断と治療に対して十分な連携をとり使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。</p>
【 禁 忌 】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 重篤な感染症（敗血症等）の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>2. 活動性結核の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>4. 脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者〔症状の再燃及び悪化のおそれがある。〕</p> <p>5. うっ血性心不全の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕</p>
【効能又は効果】	<p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</p> <p>関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>尋常性乾癬、関節症性乾癬</p> <p>強直性脊椎炎</p> <p>腸管型ベーチェット病</p> <p>非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎</p> <p>中等症又は重症の活動期にあるクロウン病の寛解導入及び維持療法（既存治療</p>

	<p>で効果不十分な場合に限る) 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）</p>
【用法及び用量】	<p>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として、体重 15kg 以上 30kg 未満の場合は 20mg を、体重 30kg 以上の場合は 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。</p> <p>関節リウマチ 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80mg まで増量できる。</p> <p>尋常性乾癬及び関節症性乾癬 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 80mg を皮下注射し、以後 2 週に 1 回、40mg を皮下注射する。なお、効果不十分な場合には 1 回 80mg まで増量できる。</p> <p>強直性脊椎炎 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80mg まで増量できる。</p> <p>腸管型ベーチェット病 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。</p> <p>クローン病 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合には 1 回 80mg に増量できる。</p> <p>潰瘍性大腸炎 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。</p> <p>非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 80mg を、初回投与 1 週間後に 40mg を皮下注射する。初回投与 3 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。</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。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）。 2. 投与毎に注射部位を変えること。また、皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等の部位）、乾癬の部位には注射しないこと（「適用上の注意」の項参照）。 3. 関節リウマチ及び強直性脊椎炎において、本剤による治療反応は、通常投与開始から 12 週以内に得られる。12 週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。 4. 尋常性乾癬及び関節症性乾癬において、本剤による治療反応は、通常投与開始から 16 週以内に得られる。16 週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。 5. 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎において、本剤による治療反応は、通常投与開始から 12 週以内に得られる。12 週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。 6. 腸管型ベーチェット病において、12 週以内に臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。

	<p>7. クローン病において、本剤による治療反応は、通常投与開始から4週以内に得られる。4週時点で臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切替えを考慮すること。また、80mgへの増量は、40mgによる治療で効果は認められたものの、維持療法中に効果が減弱した患者に対して行うこと。80mgに増量しても効果が得られない場合、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。</p> <p>8. 潰瘍性大腸炎において、本剤による治療反応は、通常投与開始から8週以内に得られる。8週時点で臨床症状や内視鏡所見等による明らかな改善効果が得られない場合は、本剤の投与を中止すること。</p> <p>9. 本剤は1回に全量を使用すること。</p>
<p>【重要な基本的注意】</p>	<p>1. 本剤は、細胞性免疫反応を調節するTNFα（腫瘍壊死因子α）の生理活性を抑制するので、感染症に対する宿主免疫能に影響を及ぼす可能性がある。そのため本剤の投与に際しては、十分な観察を行い、感染症の発現や増悪に注意すること。また、投与中に重篤な感染症を発現した場合は、速やかに適切な処置を行い、感染症がコントロールできるようになるまでは投与を中止すること。他の生物製剤との切替えの際も注意すること。また、患者に対しても、発熱、倦怠感等があらわれた場合には、速やかに主治医に相談するよう指導すること。</p> <p>2. 本剤を含む抗TNF製剤の臨床試験で、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍の発現頻度が対照群に比し、高かったとの報告がある。また、関節リウマチのような慢性炎症性疾患のある患者に免疫抑制剤を長期間投与した場合、感染症や悪性リンパ腫等のリスクが高まることが報告されている。また、抗TNF製剤を使用した小児や若年成人においても、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍が報告されている。本剤との因果関係は明確ではないが、悪性腫瘍等の発現には注意すること（「臨床成績」の項参照）。本剤投与に先立って全ての患者（特に、免疫抑制剤の長期間投与経験がある患者又はPUVA療法を行った経験のある乾癬患者）において、非黒色腫皮膚癌の有無を検査し、投与中も監視を継続すること。</p> <p>3. 結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤の投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部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、原則として本剤の開始前に適切な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>特に、重篤な疾患もしくは易感染状態の患者においては、ツベルクリン反応で偽陰性となる可能性があるので注意すること。また、本剤の適用にあたっては本剤投与のリスクベネフィットを慎重に検討すること。本剤投与前にツベルクリン反応等の検査が陰性の患者においても、投与後活動性結核があらわれることがあるため、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の発現に十分注意すること。患者に対し、結核の症状が疑われる場合（持続する咳、体重減少、発熱等）は速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、活動性結核と診断された場合は本剤を投与しないこと。</p> <p>4. 本剤を含む抗TNF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認められ、致命的な例も報告されている。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</p>

	<p>ルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、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。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている（「副作用」の項参照）。</p> <p>5. 本剤投与において、生ワクチンの接種に起因する感染症を発現したとの報告はないが、感染症発現のリスクを否定できないので、生ワクチン接種は行わないこと。小児患者には本剤投与前に必要なワクチンを接種しておくことが望ましい。</p> <p>6. 本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等）及び末梢神経系（ギラン・バレー症候群等）の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髄疾患が疑われる患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。</p> <p>7. 本剤に関連したアナフィラキシーを含む重篤なアレルギー反応が報告されている。アレルギー反応が発現した場合は、速やかに投与を中止し適切な処置を行うこと。また、注射部位において紅斑、発赤、疼痛、腫脹、そう痒、出血等が多数認められているので、本剤を慎重に投与するとともに、発現に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと（「副作用」の項参照）。</p> <p>8. 本剤を含む抗TNF療法において、新たな自己抗体（抗核抗体）の発現が報告されている。本剤投与後に抗核抗体陽性のループス様症候群を発現した場合は、投与を中止すること（本剤投与により、まれにループス様症候群を疑わせる症状が発現したとの報告がある。）（「その他の注意」の項参照）。</p> <p>9. 本剤を含む抗TNF療法において、既存の乾癬の悪化もしくは新規発現（膿疱性乾癬を含む）が報告されている。これらの多くは、他の免疫抑制作用を有する薬剤を併用した患者において報告されている。多くの症例は抗TNF製剤の投与中止によって回復したが、他の抗TNF製剤の再投与によって再度発現した例もある。症状が重度の場合及び局所療法により改善しない場合は本剤の中止を考慮すること。</p> <p>10. 本剤において、サルコイドーシスの悪化（皮膚、肺又は眼症状）が報告されている。サルコイドーシス患者に本剤を投与する場合には、十分な観察を行い、サルコイドーシスの悪化に注意すること。サルコイドーシス症状が悪化した場合には、適切な処置を行うこと。</p> <p>11. メトトレキサート等の抗リウマチ薬を併用する場合は、80mg 隔週投与への増量は行わないこと。</p> <p>12. 本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある。臨床試験における日本人での産生率は、関節リウマチ 44.0%（メトトレキサート併用下では 19.3%）、尋常性乾癬 11.6%、強直性脊椎炎 16.0%、若年性特発性関節炎 20.0%（メトトレキサート併用下では 15.0%）、腸管型ベーチェット病 5.0%、クローン病 6.1%、潰瘍性大腸炎 7.8%及び非感染性ぶどう膜炎 12.5%であった。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。</p> <p>13.</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のち、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、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、感染症等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。</p> <p>(2) シリンジ又はペンの安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済</p>
--	---

	<p>みのシリンジ又はペンを廃棄する容器を提供すること。</p> <p>14. 本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗 TNF 製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗 TNF 製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。また、本剤と他の生物製剤の併用について、有効性及び安全性が確立していないので併用を避けること。</p> <p>15. 本剤の生産培養工程には、ウシ由来成分を含まない培養液を使用しているが、本剤のマスター・セル・バンクの保存培養液中に、ウシの脾臓及び血液由来成分が用いられている。この成分は、米国農務省により食用可能とされた米国産ウシからの由来成分であり、伝達性海綿状脳症（TSE）回避のための欧州連合（EU）基準に適合している。なお、本剤はマスター・セル・バンクの作製時に使用した培養液成分の一部として組換えヒトインスリンを使用している。この組換えヒトインスリンは製造工程の極めて初期の段階で、培地成分の一部としてカナダ産及び米国産のウシ由来成分を使用しているが、これらウシ由来成分は使用した組換えヒトインスリンの成分としては含まれていない。本剤の製造工程には、これら成分を洗い流す工程を含んでおり、TSE 伝播の原因であるプリオンたん白を除去できることをウエスタンブロット法で確認している。従って、本剤の投与により TSE 伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的にリスクは完全には否定し得ないため、その旨を患者へ説明することを考慮すること。なお、本剤の投与により TSE をヒトに伝播したとの報告はない。</p>
【適用上の注意】	<p>1. 投与経路： 皮下にのみ投与すること。</p> <p>2. 投与時： (1) 注射部位は大腿部、腹部又は上腕部を選び、順番に場所を変更し、短期間に同一部位へ繰り返し注射は行わないこと。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。 (2) 乾癬の部位又は皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等の部位）には注射しないこと。 (3) 他の薬剤と混合しないこと。 (4) 本剤は 1 回使用の製剤であり、再使用しないこと。</p>
【 備 考 】	外来のみの採用となります。

【 販売名 】	ミカトリオ配合錠
【組成・規格】	<p>成分・含量</p> <p>1 錠中：テルミサルタン 80mg アムロジピンベシル酸塩 6.93mg（アムロジピンとして 5mg） ヒドロクロロチアジド 12.5mg</p>
【 薬 効 】	胆汁排泄型持続性 AT ₁ 受容体ブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬/利尿薬合剤
【 禁 忌 】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 本剤の成分、ジヒドロピリジン系化合物及びチアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）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> <p>3. 肝障害のある患者 [テルミサルタンは主に胆汁中に排泄されるため、テルミサルタンのクリアランスが低下することがある。また、外国において肝障害患者（Child-Pugh 分類 A 及び B）でテルミサルタンの血中濃度が約 3～4.5 倍上昇することが報告されている。（「薬物動態」の項参照）]</p>

	<p>4. 無尿の患者又は血液透析中の患者 〔本剤の効果が期待できない。〕</p> <p>5. 急性腎障害の患者 〔腎機能をさらに悪化させるおそれがある。〕</p> <p>6. 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者 〔低ナトリウム血症、低カリウム血症等の電解質失調を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>7. 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）〕</p>
【効能・効果】	高血圧症
【効能・効果に関連する使用上の注意】	過度な血圧低下のおそれ等があり、本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。
【用法及び用量】	成人には1日1回1錠（テルミサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジドとして80mg/5mg/12.5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	原則として、テルミサルタン 80mg、アムロジピン 5mg 及びヒドロクロロチアジド 12.5mg を一定の期間、同一用法・用量で継続して併用し、安定した血圧コントロールが得られている場合に、本剤への切り替えを検討すること。
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤は、テルミサルタン 80mg、アムロジピン 5mg 及びヒドロクロロチアジド 12.5mg の配合剤であり、テルミサルタン、アムロジピン、ヒドロクロロチアジドそれぞれの副作用が発現するおそれがあるため、適切に本剤の使用を検討すること。</p> <p>2. 本剤の成分であるテルミサルタンは、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ため、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>3. 血清クレアチニン値が 2.0mg/dL を超える腎機能障害患者においては、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>4. 腎機能障害患者では、血清クレアチニン値上昇及び血清尿酸値上昇のおそれがあるため、本剤投与中は定期的に血清クレアチニン値及び血清尿酸値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。</p> <p>5. 本剤の成分であるテルミサルタンは、高カリウム血症の患者において、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるため、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。 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ため、血清カリウム値に注意すること。</p> <p>6. 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 60mL/min/1.73m² 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>7. 本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは低カリウム血症を起こすことが知られているため、血清カリウム値のモニタリングを定期的に実施し、観察を十分に行うこと。</p> <p>8. 本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは高尿酸血症を発現させるおそれがあるため、本剤投与中は定期的に血清尿酸値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清尿酸値の上昇が観察された場合は、その程度に応じた投薬の中止など適切な処置を行うこと。</p> <p>9. 本剤の投与によって、急激な血圧低下を起こすおそれがあるため、特に次の</p>

	<p>患者に投与する場合は患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>(1) ヒドロクロチアジド以外の利尿降圧剤投与中の患者</p> <p>(2) 嚴重な減塩療法中の患者</p> <p>10. 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、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。</p> <p>11. 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。</p> <p>12. 本剤の成分であるテルミサルタンを含むアンジオテンシン II 受容体拮抗剤投与中に肝炎等の重篤な肝障害があらわれたとの報告がある。肝機能検査を実施するなど、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適切な処置を行うこと。なお、アムロジピン及びヒドロクロチアジドについて、肝障害患者では以下の報告がある〔「禁忌」、「薬物動態」の項参照〕。</p> <p>アムロジピンは主に肝で代謝されるため、血中濃度半減期の延長及び血中濃度時間曲線下面積（AUC）が増大することがある。ヒドロクロチアジドでは肝性昏睡を誘発することがある。</p> <p>13. 本剤の成分であるアムロジピンは血中濃度半減期が長く投与中止後も緩徐な降圧効果が認められるので、本剤投与中止後に他の降圧剤を使用するときは、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</p> <p>14. 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので、電解質失調、脱水に十分注意すること。</p> <p>15. 連用する場合、電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。</p> <p>16. 夜間の休息が特に必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。</p>
【 備 考 】	外来のみの採用になります。（長期投与可能）

【 販売名 】	ロキソニンテープ 100mg
【組成・規格】	有効成分 1 枚(膏体質量 2g) 中： ロキソプロフェンナトリウム水和物（日局）113.4mg（無水物として 100mg）
【 薬 効 】	経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤
【 禁 忌 】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>次の患者には使用しないこと</p> <p>1. 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 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ことがある。〕</p>
【効能・効果】	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
【用法及び用量】	1 日 1 回、患部に貼付する。
【重要な基本的注意】	<p>1. 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>2. 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に使用すること。</p> <p>3. 慢性疾患(変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には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、副作用の発現に留意すること。</p>
【 備 考 】	外来のみの採用になります。

【 販売名 】	アニュイティ 100 μ g エリプタ 30 吸入用
---------	--------------------------------

【組成・規格】	1 ブリスター中のフルチカゾンフランカルボン酸エステル含量:100 μ g
【薬効】	吸入ステロイド喘息治療剤
【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. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者〔症状を増悪するおそれがある。〕
【効能・効果】	気管支喘息
【用法及び用量】	通常、成人にはアニュイティ 100 μ g エリプタ 1 吸入（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして 100 μ g）を 1 日 1 回吸入投与する。 なお、症状に応じてアニュイティ 200 μ g エリプタ 1 吸入（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして 200 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】	症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量で投与すること。
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤は既に起きている気管支喘息の発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、毎日規則正しく使用するよう患者を指導すること。 2. 本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は使用しないこと。 3. 気管支粘液の分泌が著しい患者では、本剤の肺内での作用を確実にするため本剤の吸入に先立って、分泌がある程度減少するまで他剤の使用を検討すること。 4. 本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作動型吸入 β_2 刺激剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者に注意を与えること。 また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し医師の治療を求めるよう患者に注意を与えること。 5. 他の吸入薬と同様に、本剤の吸入後にも喘鳴の増加を伴う奇異性気管支痙攣があらわれることがある。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、短時間作動型気管支拡張剤による治療を行うこと。また、患者を評価し、必要に応じて他の治療法を考慮すること。 6. 本剤の投与を突然中止すると喘息の急激な悪化を起こすことがあるので、投与を中止する場合には患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量していくこと。 7. 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、吸入ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む）が発現する可能性があるため、吸入ステロイド剤の投与量は患者毎に喘息をコントロールできる最少用量に調節すること。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には患者の喘息状態を観察しながら適切な処置を行うこと。 8. 全身性ステロイド剤の減量は本剤の吸入開始後症状の安定をみて徐々に行うこと。減量にあたっては一般のステロイド剤の減量法に準ずること。 9. 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている患者では副腎皮質機能不全が考えられるので、本剤投与後の全身性ステロイド剤の減量中並びに離脱後も副腎皮質機能検査を行い、外傷、手術、重症感染症等の侵襲には十分に注意を払うこと。また、必要があれば一時的に全身性ステロイド剤の増量を行うこと。 10. 本剤を含む吸入ステロイド剤投与後に、潜在していた基礎疾患である好酸球性多発血管炎性肉芽腫症にみられる好酸球増多症がまれにあらわれることがある。この症状は通常、全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って発現しており、本剤との直接的な因果関係は確立されていないが、本剤の投与期間中は、好酸球数の推移や、他の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の症状

	<p>(しびれ、発熱、関節痛、肺の浸潤等の血管炎症状等)に注意すること。</p> <p>11. 全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って、鼻炎、湿疹、蕁麻疹、眩暈、動悸、倦怠感、うつ、顔のほてり、結膜炎等の症状が発現・増悪することがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>12. 本剤は患者の喘息症状に応じて最適な用量を選択する必要があるため、本剤の投与期間中は患者を定期的に診察すること。</p>
【 備 考 】	外来のみの採用になります。

【 販売名 】	スインプロイク錠 0.2mg
【組成・規格】	成分・含量(1錠中) : ナルデメジントシル酸塩 0.2604mg (ナルデメジンとして 0.2mg に相当)
【 薬 効 】	経口末梢性 μ オピオイド受容体拮抗薬
【 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. 消化管閉塞若しくはその疑いのある患者、又は消化管閉塞の既往歴を有し再発のおそれの高い患者〔消化管穿孔を起こすおそれがある。〕</p>
【効能・効果】	オピオイド誘発性便秘症
【用法及び用量】	通常、成人にはナルデメジンとして1回0.2mgを1日1回経口投与する。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	オピオイドの投与を中止する場合は本剤の投与も中止すること。
【重要な基本的注意】	<p>1. 海外で類薬の投与により、消化管穿孔を来し死亡に至ったとの報告がある。激しい又は持続する腹痛等、消化管穿孔が疑われる症状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。〔「慎重投与」の項参照〕</p> <p>2. オピオイド離脱症候群(一般的には、投与後数分あるいは数日以内に起こる次の症状の複合的な発現: 不安、悪心、嘔吐、筋肉痛、流涙、鼻漏、散瞳、立毛、発汗、下痢、あくび、発熱、不眠)を起こすおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔「慎重投与」及び「過量投与」の項参照〕</p>
【 備 考 】	2018年6月1日～長期投与可能になります。

【 販売名 】	プレドニゾロン錠 1mg (旭化成)
【組成・規格】	成分・含量(1錠中) : 日局 プレドニゾロン 1mg
【 薬 効 】	合成副腎皮質ホルモン剤
【 警 告 】	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患者についてのみ実施すること。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。
【 禁 忌 】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
【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〔免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。〕</p> <p>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。〕</p> <p>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。〕</p> <p>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>

	<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. 後のう白内障の患者〔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・効果】	<p>○慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH 単独欠損症</p> <p>○関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛</p> <p>○エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、強皮症</p> <p>○川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）</p> <p>○ネフローゼ及びネフローゼ症候群</p> <p>○うっ血性心不全</p> <p>○気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、血清病</p> <p>○重症感染症（化学療法と併用する）</p> <p>○溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因</p> <p>○限局性腸炎、潰瘍性大腸炎</p> <p>○重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）</p> <p>○劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）</p> <p>○サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）</p> <p>○肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性心臓炎（抗結核剤と併用する）</p> <p>○脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎、デュシェンヌ型筋ジストロフィー</p> <p>※※○悪性リンパ腫及び類似疾患（近縁疾患）、多発性骨髄腫、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移</p> <p>○特発性低血糖症</p> <p>○原因不明の発熱</p> <p>○副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲</p>

	<p>○蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）</p> <p>○強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）</p> <p>○卵管整形術後の癒着防止、副腎皮質機能障害による排卵障害</p> <p>○前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結</p> <p>○*湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、*痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、*乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿疱疹、ライター症候群〕、*掌蹠膿疱症（重症例に限る）、*毛孔性紅色粧糠疹（重症例に限る）、*扁平苔癬（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（*多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、アナフィラクトイド紫斑（単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型）（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、レイノー病、*円形脱毛症（悪性型に限る）、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、先天性表皮水疱症、帯状疱疹（重症例に限る）、*紅皮症（ヘブラ紅色粧糠疹を含む）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状粧糠疹を含む）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ</p> <p>○内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、眼科領域の術後炎症</p> <p>○急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症（腐しよく性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）</p> <p>○嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎</p> <p>※印：外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。</p>
【用法及び用量】	<p>通常、成人にはプレドニゾロンとして1日5～60mgを1～4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が、<u>悪性リンパ腫に用いる場合、抗悪性腫瘍剤との併用において、1日量として100mg/m²（体表面積）まで投与できる。</u></p> <p>川崎病の急性期に用いる場合、通常、プレドニゾロンとして1日2mg/kg（最大60mg）を3回に分割経口投与する。</p>
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤の投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。</p> <p>2. 川崎病の急性期に用いる場合には、有熱期間は注射剤で治療し、解熱後に本剤に切り替えること。</p>
【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</p>

	<p>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。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。</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、手術等の場合には増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、直ちに再投与又は増量すること。</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徴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また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. *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>
--	--

【販売名】	ゾメタ点滴静注 4mg/100mL
【組成・規格】	成分・含量：1 ボトル（100mL）中ゾレドロン酸水和物 4.264mg （ゾレドロン酸として 4.0mg）
【薬効】	骨吸収抑制剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 本剤の成分又は他のビスホスホン酸塩に対し、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>
【警告】	<p>1. 本剤は点滴静脈内注射のみに用いること。また、投与は必ず15分間以上かけて行うこと。〔5分間で点滴静脈内注射した外国の臨床試験で、急性腎不全が発現した例が報告されている。〕</p> <p>2. 悪性腫瘍による高カルシウム血症患者に本剤を投与する場合には、高カルシウム血症による脱水症状を是正するため、輸液過量負荷による心機能への影響を留意しつつ十分な補液治療を行った上で投与すること。</p>
【効能・効果】	<p>1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症</p> <p>2. 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変</p>

【用法及び用量】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症 通常、成人には1 ボトル（ゾレドロン酸として4 mg）を15 分以上かけて点滴静脈内投与する。なお、再投与が必要な場合には、初回投与による反応を確認するために少なくとも1 週間の投与間隔をおくこと。 2. 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変 通常、成人には1 ボトル（ゾレドロン酸として4 mg）を15 分以上かけて3 ～4 週間間隔で点滴静脈内投与する。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 軽症（血清補正カルシウム値 12mg/dL 未満）の高カルシウム血症患者では、補液による治療が効果不十分で症状の改善がみられないなど本剤の投与が必要と判断される場合に投与すること。 2. 悪性腫瘍による高カルシウム血症患者に本剤を再投与する場合、初回投与と同様に4 mg を点滴静脈内投与すること。〔日本人で4 mg を超えた用量の再投与及び3 回以上の投与の使用経験がない。〕 3. 腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、高カルシウム血症の治療に用いる場合を除き、腎機能の低下に応じて減量すること。減量にあたっては、下記に示した規定量をボトルから抜き取り新たに同量の日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液（5 %）をボトルに加えて全量を100mL に調製し投与すること。 <p>クレアチニンクリアランス (mL/分) : >60 濃度調整のために抜き取る本剤の量 (mL) : 調整不要 濃度調整のために加える日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液（5 %）の量 (mL) : 調整不要 調整後の本剤の濃度 (mg/100mL) : 4.0</p> <p>クレアチニンクリアランス (mL/分) : 50～60 濃度調整のために抜き取る本剤の量 (mL) : 12.0 濃度調整のために加える日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液（5 %）の量 (mL) : 12.0 調整後の本剤の濃度 (mg/100mL) : 3.5</p> <p>クレアチニンクリアランス (mL/分) : 40～49 濃度調整のために抜き取る本剤の量 (mL) : 18.0 濃度調整のために加える日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液（5 %）の量 (mL) : 18.0 調整後の本剤の濃度 (mg/100mL) : 3.3</p> <p>クレアチニンクリアランス (mL/分) : 30～39 濃度調整のために抜き取る本剤の量 (mL) : 25.0 濃度調整のために加える日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液（5 %）の量 (mL) : 25.0 調整後の本剤の濃度 (mg/100mL) : 3.0</p>
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. がん治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ使用すること。 2. 本剤の各投与前に腎機能検査（血清クレアチニン、BUN 等）を行うこと。また、本剤投与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。本剤投与後に腎機能が悪化した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 3. 多発性骨髄腫及び固形癌骨転移患者において本剤を継続投与する場合、投与前に腎機能障害のある患者では、血清クレアチニンが投与前値から 1.0mg/dL 以上、腎機能が正常な患者では、血清クレアチニンが投与前値から0.5mg/dL 以上上昇した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	<p>4. 本剤投与後は、血清補正カルシウム、リン、マグネシウム、カリウム等の変動に注意すること。本剤投与により、低カルシウム血症が投与初日～10日目頃に出現する可能性があるため、血清補正カルシウム値には特に注意すること。なお、多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変を有する患者に対しては、必要に応じてカルシウム及びビタミンDを補給させるよう指導すること。</p> <p>5. 臨床症状（QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等）を伴う低カルシウム血症があらわれた場合にはカルシウム剤の点滴投与が有効である。</p> <p>6. 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・顎骨骨髄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。</p> <p>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。</p> <p>7. 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。</p> <p>8. 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ヵ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、反対側の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。</p> <p>9. 多発性骨髄腫及び固形癌骨転移患者において本剤を投与する場合、化学療法あるいは内分泌療法等の抗癌療法と併用することが望ましい。</p>
--	---

【販売名】	ピレスパ錠 200mg
【組成・規格】	成分・含量（1錠中）：ピルフェニドン 200mg
【薬効】	抗線維化剤
【警告】	本剤の使用は、特発性肺線維症の治療に精通している医師のもとで行うこと。
【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・効果】	特発性肺線維症
【用法・用量】	通常、成人にはピルフェニドンとして初期用量1回200mgを1日3回（1日600mg）食後に経口投与し、患者の状態を観察しながら1回量を200mgずつ漸増し、1回600mg（1日1800mg）まで増量する。 なお、症状により適宜増減する。
【用法・用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤は初期用量として1回200mg（1日600mg）から開始し、2週間を目安に1回200mgずつ漸増し、1回600mg（1日1800mg）で維持することが望ましい。</p> <p>2. 胃腸障害等の発現時には必要に応じて減量又は休薬を検討すること。な</p>

	<p>お、症状が軽減した場合、1.に従い漸増し、維持用量の目安を1回400mg（1日1200mg）以上とすることが望ましい。</p> <p>3. 食後投与と比べ空腹時投与では、本剤の血漿中濃度が高値を示し、副作用があらわれるおそれがあるので、食後に投与すること。〔「薬物動態」の項参照〕</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 光線過敏症があらわれることがあるため、投与にあたっては、事前に患者に対し以下の点について十分に指導すること。</p> <p>(1) 外出時には長袖の衣服、帽子等の着用や日傘、日焼け止め効果の高いサンスクリーン（SPF50＋，PA＋＋＋）の使用により、紫外線にあたることを避けるなど、光曝露に対する防護策を講じること。〔「その他の注意」の項参照〕</p> <p>(2) 発疹、そう痒等の皮膚の異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡すること。</p> <p>2. 眠気、めまい、ふらつき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に注意すること。</p> <p>3. AST（GOT），ALT（GPT）等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。〔「重大な副作用」の項参照〕</p>

採用変更

- ・セフェピム塩酸塩静注用1g「サンド」 → セフェピム塩酸塩静注用1g「CMX」
- ・ミカルディス錠20mg → テルミサルタン錠20mg「サンド」

採用中止

- ・シプロフロキサシン点滴静注液300mg「NP」
- ・ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL
- ・プレドニゾン散1%
- ・ラニラピッド錠0.1mg

添付文書の改訂内容

[重要]

トラマールOD錠25mg

【重要な基本的注意】 追記

「重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。」

「重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。」

【小児等への投与】 一部改訂

「12歳以上の小児への投与に関する安全性は確立されていない（使用経験がない）」

【小児等への投与】 追記

「12歳未満の小児には投与しないこと。〔海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕」

ジヒドロコデインリン酸塩散1%

【慎重投与】 削除

「新生児、乳児（「小児等への投与」の項参照）」

【重要な基本的注意】 追記

「重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。」

「重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。」

「重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。」

【小児等への投与】 一部改訂

「12歳未満の小児には投与しないこと。〔呼吸抑制の感受性が高い。海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕」

ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg

【副作用】の「重大な副作用」新設

「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、蕁麻疹、喉頭浮腫、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直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

フルコナゾール静注液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、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等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ので、観察を十分に行い、このような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。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することがあるので注意すること。」

【その他】

トラマールOD錠25mg

【相互作用】の「併用注意」 一部改訂

「クマリン系抗凝血剤〔臨床症状・措置方法：出血を伴うプロトロンビン時間の延長、斑状出血等の抗凝血作用への影響がみられたとの報告がある。〕

【その他の注意】 新設

「遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では、トラマドールの活性代謝物の血中濃度が上昇し、呼吸抑制等の副作用が発現しやすくなるおそれがある。」

ロペラミド塩酸塩カプセル1mg

【過量投与】一部改訂

「徴候、症状：

外国で、過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮瞳、協調異常、筋緊張低下、傾眠、尿閉等の中毒症状が報告されている。また、腸管壊死に至る麻痺性イレウスにより死亡に至った例、QT延長、重篤な心室性不整脈が報告されている。」

「処置：

中毒症状がみられた場合にはナロキソン塩酸塩を投与する。本剤の作用持続性に比べ、ナロキソン塩酸塩の作用は短時間しか持続しないので、必要な場合にはナロキソン塩酸塩を反復投与する。また、QT延長のリスクがあるため、心電図異常に注意すること。」

ラスカルトン注20

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤の適用にあたっては、厚生省「老人性骨粗鬆症の予防及び治療法に関する総合的研究班」の診断基準（骨量減少の有無、骨折の有無、腰背痛の有無などの総合による）等を参考に、骨粗鬆症との診断が確立し、疼痛がみられる患者を対象とすること。」

「本剤の投与は、6ヵ月間を目安とし、長期にわたり漫然と投与しないこと。〔「臨床成績」及び「その他の注意」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、血圧低下、気分不良、全身発赤、蕁麻疹、呼吸困難、咽頭浮腫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。」

【その他の注意】追記

「類薬であるカルシトニン（サケ）の経口剤及び点鼻剤を用いた海外臨床試験（投与期間：6ヵ月～5年）のメタアナリシスにおいて、がんの発生割合はカルシトニン（サケ）群では4.2%（254/6,105例）、プラセボ群では2.9%（135/4,687例）（リスク差1.0%〔95%信頼区間0.3, 1.7〕）であったとの報告がある。」

ジェニナック錠200mg

【副作用】一部改訂

「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）で、安全性評価対象症例7283例中291例（4.00%）に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は、下痢35例（0.48%）、肝機能異常35例（0.48%）、発疹27例（0.37%）等であった。」

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、エブレレノン、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、チカグレロル、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサパン、リオシグアトを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【相互作用】の「併用禁忌」追記

「チカグレロル〔臨床症状・措置方法：チカグレロルの血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大するおそれがある。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。〕」

フルコナゾール静注液100mg

【禁忌】一部改訂

「次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド、アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル配合錠〔「相互作用」の項参照〕」

【相互作用】の「併用禁忌」追記

「アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル配合錠〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3Aを阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：発熱（発現した場合には投与を中止すること。）

浮腫、脱毛、倦怠感、熱感、血管痛、味覚倒錯、副腎機能不全」