

# DI情報

2017年 12月1日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成29年10月7日 ～ 平成29年12月1日

【販売名】	カナリア配合錠
【組成・規格】	有効成分・含量（1錠中）： テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物 31mg （テネリグリブチンとして 20mg）／ カナグリフロジン水和物 102mg （カナグリフロジンとして 100mg）
【薬効】	選択的 DPP-4 阻害剤/SGLT2 阻害剤 配合剤 －2 型糖尿病治療剤－
【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. 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1 型糖尿病の患者〔輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。〕 3. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。〕
【効能又は効果】	効能又は効果
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	1. 本剤を 2 型糖尿病治療の第一選択薬として用いないこと。 2. 原則として、既にテネリグリブチン臭化水素酸塩水和物（テネリグリブチンとして 1 日 20mg）及びカナグリフロジン水和物（カナグリフロジンとして 1 日 100mg）を併用し状態が安定している場合、あるいはテネリグリブチン臭化水素酸塩水和物（テネリグリブチンとして 1 日 20mg）又はカナグリフロジン水和物（カナグリフロジンとして 1 日 100mg）の単剤治療により効果不十分な場合に、使用を検討すること。 3. 本剤は 2 型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用し、1 型糖尿病の患者には投与をしないこと。 4. 高度腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の有効成分であるカナグリフロジン水和物の効果が期待できないため、投与しないこと。 （「重要な基本的注意 10.」，「薬物動態」の項参照） 5. 中等度腎機能障害患者では本剤の有効成分であるカナグリフロジン水和物の効果が十分に得られない可能性があるため投与の必要性を慎重に判断すること。（「重要な基本的注意 10.」，「薬物動態」の項参照） 6. 本剤投与中において、本剤の投与がテネリグリブチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物の各単剤の併用よりも適切であるか慎重に判断すること。
【用法及び用量】	通常、成人には 1 日 1 回 1 錠（テネリグリブチン/カナグリフロジンとして 20mg/100mg）を朝食前又は朝食後に経口投与する。
【重要な基本的注意】	1. 本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤と併用する場合に

	<p>は、これらの薬剤の減量を検討すること。（「慎重投与」、「相互作用」、「重大な副作用」の項参照）</p> <p>2. 本剤の有効成分であるカナグリフロジンの利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分行うこと。脱水、血圧低下等の異常が認められた場合は、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。特に体液量減少を起しやすい患者（高齢者、腎機能障害患者、利尿薬併用患者等）においては、脱水や糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意すること。（「慎重投与」、「相互作用」、「重大な副作用」、「その他の副作用」、「高齢者への投与」の項参照）</p> <p>3. 本剤の有効成分であるカナグリフロジンの投与により、尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。（「慎重投与」、「重大な副作用」、「その他の副作用」の項参照）</p> <p>4. 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。</p> <p>5. 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。</p> <p>6. 本剤投与中は、血糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を3ヵ月投与しても効果が不十分な場合には他の治療法への変更を考慮すること。</p> <p>7. 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、血糖値、感染症の有無等に留意の上、常に投与継続の可否、薬剤の選択等に注意すること。</p> <p>8. 本剤と他の糖尿病薬の併用における安全性は検討されていない。</p> <p>9. 本剤の有効成分であるテネリグリプチンとGLP-1受容体作動薬はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確立されていない。</p> <p>10. 本剤の有効成分であるカナグリフロジンの投与により、血清クレアチニンの上昇又はeGFRの低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査すること。腎機能障害患者においては経過を十分に観察し、継続的にeGFRが45mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。（「慎重投与」の項参照）</p> <p>11. 本剤の有効成分であるカナグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。（「重大な副作用」、「その他の副作用」の項参照）</p> <p>(1) 悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。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。</p> <p>(2) 特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。</p> <p>(3) 患者に対し、ケトアシドーシスの症状（悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等）について説明するとともに、これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること。</p>
--	--

	<p>12. 本剤の有効成分であるカナグリフロジンは、尿中グルコース排泄促進作用を有する。排尿困難、無尿、乏尿あるいは尿閉の症状を呈する患者においては、その治療を優先するとともに他剤での治療を考慮すること。</p> <p>13. 本剤の有効成分であるカナグリフロジンの投与による体重減少が報告されているため、過度の体重減少に注意すること。</p> <p>14. 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときは注意すること。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>15. 本剤の有効成分であるテネリグリプチンにより、QT 延長等の副作用が発現するおそれがあるので、QT 延長又はその既往のある患者（先天性 QT 延長症候群等）、Torsades de pointes の既往のある患者では投与を避けることが望ましい。（「薬物動態」の項参照）</p>
--	--

<b>【 販売名 】</b>	メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT 「DSEP」
<b>【組成・規格】</b>	1 錠中に次の成分を含有： メトホルミン塩酸塩（日局） 500mg
<b>【 薬 効 】</b>	ビグアナイド系経口血糖降下剤
<b>【 禁 忌 】</b>	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 次に示す状態の患者〔乳酸アシドーシスを起こしやすい。〕</p> <p>（1）乳酸アシドーシスの既往</p> <p>（2）中等度以上の腎機能障害〔腎臓における本剤の排泄が減少する。〕（「重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>（3）透析患者（腹膜透析を含む）〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕</p> <p>（4）重度の肝機能障害〔肝臓における乳酸の代謝能が低下する。〕（「重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>（5）ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等心血管系、肺機能に高度の障害のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態〔乳酸産生が増加する。〕</p> <p>（6）過度のアルコール摂取者〔肝臓における乳酸の代謝能が低下する。〕</p> <p>（7）脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者</p> <p>2. 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1 型糖尿病の患者〔輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須である。〕</p> <p>3. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。また、乳酸アシドーシスを起こしやすい。〕</p> <p>4. 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者〔低血糖を起こすおそれがある。〕</p> <p>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）</p> <p>6. 本剤の成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
<b>【 警 告 】</b>	<p>重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。（「禁忌」の項参照）</p> <p>腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。特に 75 歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」の項参照）</p>
<b>【効能又は効果】</b>	<p>2 型糖尿病</p> <p>ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。</p> <p>1. 食事療法・運動療法のみ</p> <p>2. 食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用</p>
<b>【用法及び用量】</b>	通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として 1 日 500mg より開始し、1 日 2～3 回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決

	<p>めるが、通常1日750～1,500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2,250mgまでとする。</p> <p><b>**通常、10歳以上の小児にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2～3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日500～1,500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2,000mgまでとする。</b></p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>まれに<b>重篤な乳酸アシドーシス</b>を起こすことがあるので、以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)過度のアルコール摂取を避けること。(「禁忌」の項参照)</li> <li>(2)発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等により脱水状態が懸念される場合には、いったん服用を中止し、医師に相談すること。(「禁忌」の項参照)</li> <li>(3)乳酸アシドーシスの初期症状があらわれた場合には、直ちに受診すること。(「重大な副作用」の項参照)</li> </ol> </li> <li>ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること(ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く)。ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。(「相互作用」の項参照)</li> <li>脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水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。利尿作用を有する薬剤(利尿剤、SGLT2阻害剤等)との併用時には、特に脱水に注意すること。(「相互作用」の項参照)</li> <li>腎機能障害のある患者では腎臓における本剤の排泄が減少し、本剤の血中濃度が上昇する。投与開始前及び投与中は以下の点に注意すること。(「高齢者への投与」の項参照) <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否や投与量の調節を検討すること。腎機能は、eGFRや血清クレアチニン値等を参考に判断すること。(他社が実施した国内臨床試験における除外基準は、血清クレアチニン値が、成人では男性1.3mg/dL、女性1.2mg/dL以上、小児では血清クレアチニン値1.0mg/dL超であった。)</li> <li>(2)本剤投与中は定期的に、高齢者等特に慎重な経過観察が必要な場合にはより頻回に腎機能(eGFR、血清クレアチニン値等)を確認し、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止や減量を行うこと。</li> </ol> </li> <li>肝機能障害のある患者では肝臓における乳酸の代謝能が低下する可能性があるため、本剤投与中は定期的に肝機能を確認すること。</li> <li>低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、低血糖症状に関する注意について、患者及びその家族に十分指導すること。</li> <li>糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。</li> <li>適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。</li> <li>投与する場合には、少量より開始し、血糖値、尿糖等を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を3～4カ月投与しても効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。</li> <li>投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。</li> </ol>

【 販売名 】	シンボニー皮下注 50mg シリンジ
【組成・規格】	成分・分量（1 シリンジ中）： ゴリムマブ（遺伝子組換え）50mg 含有 添加物（1 シリンジ中）： D-ソルビトール 20.5mg L-ヒスチジン 0.44mg ポリソルベート 80 0.075mg
【 薬 効 】	ヒト型抗ヒト TNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤
【 禁 忌 】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。〕</li> <li>2. 活動性結核の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕</li> <li>3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>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。〕</li> <li>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。〕</li> </ol>
【 警 告 】	<ol style="list-style-type: none"> <li>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現若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において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。</li> <li>2. 感染症 <ol style="list-style-type: none"> <li>(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死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。</li> <li>(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、致命的な例も報告されている。本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-<math>\gamma</math> 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患者及び結核の感染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。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。</li> </ol> </li> <li>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現若しくは悪化が、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に投与する場合には、適宜画像診断等の検査を実施するなど、十分な観察を行うこと。</li> <li>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すること。</li> <li>5. <u>潰瘍性大腸炎患者では、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すること。</u></li> </ol>
【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） <u>中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</u>

【用法及び用量】	<p><b>**関節リウマチ</b>  <b>メトトレキサートを併用する場合</b>          通常、成人にはゴリムマブ（遺伝子組換え）として 50mg を 4 週に 1 回、皮下注射する。なお、患者の状態に応じて 1 回 100mg を使用することができる。</p> <p><b>メトトレキサートを併用しない場合</b>          通常、成人にはゴリムマブ（遺伝子組換え）として 100mg を 4 週に 1 回、皮下注射する。</p> <p><b>**潰瘍性大腸炎</b>          通常、成人にはゴリムマブ（遺伝子組換え）として初回投与時に 200mg、初回投与 2 週後に 100mg を皮下注射する。初回投与 6 週目以降は 100mg を 4 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】	<p><b>**関節リウマチ</b>          (1) 100mg 投与を行う際は、100mg 投与は 50mg 投与に比較して、一部の重篤な副作用の発現頻度が高まる可能性があることを考慮すること。（「その他の注意」の項参照）          (2) 本剤 3～4 回投与後に治療反応が得られない場合は、治療継続の可否も含め、治療計画を再考すること。          (3) メトトレキサート併用下での 100mg 投与は、50mg 投与に比べて関節の構造的損傷の進展防止効果が優ることが示唆されていることから、患者の症状、関節の画像検査所見、臨床検査値等を勘案して関節の構造的損傷の進展が早いと考えられる場合に慎重に考慮すること。（「臨床成績」の項参照）          (4) 本剤単独投与による有効性はメトトレキサート併用時に比べ低いことが示されているため、本剤の単独投与はメトトレキサートが使用できない場合等に考慮すること。（「臨床成績」の項参照）</p> <p><b>**潰瘍性大腸炎</b>          本剤の投与開始後、14 週目の投与までに治療反応が得られない場合、本剤の継続の可否も含め、治療法を再考すること。</p>

【販売名】	エクメット配合錠 HD
【組成・規格】	1 錠中ビルダグリプチン 50mg 及びメトホルミン塩酸塩（日局）250mg を含有する。
【薬効】	選択的 DPP-4 阻害薬/ビグアナイド系薬配合剤 [2 型糖尿病治療薬]
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 本剤の成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 次に示す状態の患者          [乳酸アシドーシスを起こしやすい。]</p> <p>(1) 乳酸アシドーシスの既往</p> <p>(2) 中等度以上の腎機能障害          [腎臓におけるメトホルミンの排泄が減少する。]（「重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>(3) 透析患者（腹膜透析を含む）          [高い血中メトホルミン濃度が持続するおそれがある。]</p> <p>(4) ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等心血管系、肺機能に高度の障害のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態          [乳酸産生が増加する。]</p> <p>(5) 過度のアルコール摂取者          [肝臓における乳酸の代謝能が低下する。]</p> <p>(6) 脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者</p> <p>3. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1 型糖尿病の患者          [輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須である。]</p>



	<p>4. 重度の肝機能障害のある患者 〔肝臓における乳酸の代謝能が低下し、乳酸アシドーシスを起こしやすい。また、肝機能障害が悪化するおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>5. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者 〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。また、乳酸アシドーシスを起こしやすい。〕</p> <p>6. 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者 〔低血糖を起こすおそれがある。〕</p> <p>7. 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>重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。（【禁忌】の項参照）</p> <p>腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。特に 75 歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。（【禁忌】、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」の項参照）</p>
【効能又は効果】	<p>2 型糖尿病</p> <p>ただし、ビルダグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。</p>
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤を 2 型糖尿病治療の第一選択薬として用いないこと。</p> <p>2. 本剤 LD（ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩として 50mg/250mg）については、原則として、既にビルダグリプチン 50mg1 日 2 回及びメトホルミン塩酸塩 250mg1 日 2 回を併用し状態が安定している場合、あるいはビルダグリプチン 50mg1 日 2 回又はメトホルミン塩酸塩 250mg1 日 2 回の単剤の治療により効果不十分な場合に、使用を検討すること。</p> <p>3. 本剤 HD（ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩として 50mg/500mg）については、原則として、既にビルダグリプチン 50mg1 日 2 回及びメトホルミン塩酸塩 500mg1 日 2 回を併用し状態が安定している場合、ビルダグリプチン 50mg1 日 2 回及びメトホルミン塩酸塩 250mg1 日 2 回の治療により効果不十分な場合、あるいはメトホルミン塩酸塩 500mg1 日 2 回の単剤の治療により効果不十分な場合に、使用を検討すること。</p> <p>4. 本剤投与中において、本剤の投与がビルダグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の各単剤の併用よりも適切であるか慎重に判断すること。</p>
【用法及び用量】	<p>通常、成人には 1 回 1 錠（ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩として 50mg/250mg 又は 50mg/500mg）を 1 日 2 回朝、夕に経口投与する。</p>
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>1. ビルダグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の各単剤の用法・用量を考慮して、患者ごとに本剤の用量を決めること。</p> <p>2. ビルダグリプチン 50mg1 日 2 回の単剤の治療により効果不十分な場合は、本剤 LD から投与を開始すること。</p>
【 備 考 】	<p>外来のみ採用となります。</p>

<b>【 販売名 】</b>	リクラスト点滴静注液 5mg (100mL)
<b>【組成・規格】</b>	成分・含量 (1 ボトル 100mL 中) : ゾレドロン酸水和物 5.33mg (ゾレドロン酸として 5.0mg)
<b>【 薬 効 】</b>	骨粗鬆症治療剤
<b>【 禁 忌 】</b>	(次の患者には投与しないこと) 1. 本剤の成分又は他のビスホスホネート製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者 2. 重度の腎障害 (クレアチニンクリアランス 35mL/min 未満) のある患者 [急性腎不全を起こすことがある] (「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照) 3. 脱水状態 (高熱、高度な下痢及び嘔吐等) にある患者 [急性腎不全を起こすことがある] (「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照) 4. 低カルシウム血症の患者 (「重要な基本的注意」、「重大な副作用」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)
<b>【 警 告 】</b>	急性腎不全を起こすことがあるため、以下の点に注意すること。(「重大な副作用」の項参照) 1. 各投与前には、腎機能 (クレアチニンクリアランス等)、脱水状態 (高熱、高度な下痢及び嘔吐等) 及び併用薬 (腎毒性を有する薬剤、利尿剤) について、問診・検査を行うなど患者の状態を十分に確認し、本剤投与の適否を判断すること。(「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照) 2. 投与時には、点滴時間が短いと急性腎不全の発現リスクが高くなることから、必ず 15 分間以上かけて点滴静脈内投与すること。(「用法・用量」の項参照) 3. 急性腎不全の発現は主に投与後早期に認められているため、腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。(「重要な基本的注意」の項参照)
<b>【効能又は効果】</b>	骨粗鬆症
<b>【効能又は効果に関連する使用上の注意】</b>	1. 本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。 2. 本剤は 1 年に 1 回間欠投与する薬剤であり、本剤の有効成分であるゾレドロン酸水和物は骨に移行し長期にわたり体内に残存する。本剤の各投与前に問診・検査を行うなど患者の状態を十分に確認した上で、ベネフィットとリスクを考慮し、本剤による薬物治療が必要とされる患者を対象とすること。(「重要な基本的注意」の項参照)
<b>【用法及び用量】</b>	通常、成人には 1 年に 1 回ゾレドロン酸として 5mg を 15 分以上かけて点滴静脈内投与する。
<b>【重要な基本的注意】</b>	1. 本剤の投与により急性腎不全を起こすことがあり、その多くは本剤投与開始 1 ヶ月以内に発現しているため、本剤の各投与に際しては以下の点に注意すること。(「重大な副作用」の項参照) (1) 投与前に、腎機能 (クレアチニンクリアランス等) 並びに脱水状態 (高熱、高度な下痢や嘔吐等) を確認し、投与の適否を判断すること。脱水状態にある場合は、本剤投与前にあらかじめ処置すること。 (2) 投与前及び投与後早期は十分な水分補給をするよう指導すること。 (3) 投与後 1～2 週を目安に腎機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、それ以降も患者の状態に応じて定期的に検査を行うなど、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。 特に、急性腎不全を起こすおそれがある患者 (中等度の腎機能障害のある患者、腎毒性を有する薬剤又は利尿剤を併用している患者) や本剤の投与により腎機能障害や急性期反応を含む脱水症状を起こしたことのある患者については、投与後 1～2 週に腎機能検査を行うこと。



	<p>投与後早期に急性期反応を含む脱水症状が認められた場合には、医療機関を受診するよう指導すること。</p> <p>2. 低カルシウム血症やリン、マグネシウム等のミネラル代謝障害がある場合には本剤投与前にあらかじめ治療すること。</p> <p>3. 本剤投与中は必要に応じてカルシウム及びビタミンDを補給すること。また、本剤投与後に血清カルシウム値が低下する可能性がある（主に投与後14日以内）ので、血清カルシウム値の変動に注意すること。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>4. 骨粗鬆症の発症にエストロゲン欠乏、加齢以外の要因が関与していることもあるので、治療に際してはこのような要因を考慮する必要がある。</p> <p>5. 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拔牙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等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）</p> <p>6. 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）</p> <p>7. 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、非外傷性の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線検査を行う等、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）</p> <p>8. 本剤の投与間隔は1年と長いことから、以下の点に注意すること。</p> <p>(1) 本剤投与後には副作用の発現に注意し、次回投与までの間も患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>(2) ビスホスホネート系薬剤と重複して投与しないように注意すること。</p>
<b>【適用上の注意】</b>	<p>1. 投与速度 本剤は一定の速度で15分以上かけて点滴静脈内注射すること。 （【警告】及び【用法・用量】の項参照）</p> <p>2. 外観に異常を認めた場合には使用しないこと。</p> <p>3. カルシウム及びマグネシウム等の2価陽イオンを含有する点滴用液と混合しないこと。</p> <p>4. 本剤は他の薬剤と混ぜたり、同時に投与したりしないこと。他剤とは別の点滴ラインから一定の速度で投与すること。</p> <p>5. キャップを外した後は出来るだけ速やかに使用すること。直ちに使用しない場合は、2～8℃で保存し、24時間以内に使用すること。また、使用する前に室温に戻してから使用すること。</p>

## 採用変更

- ・イセパマイシン硫酸塩注射液200mg「サワイ」 → イセパマイシン硫酸塩200mg「日医工」
- ・ロラタジン錠10mg「TYK」 → ロラタジン錠10mg「NP」
- ・ヒューマログ注ミリオペン 外来のみ→外来・院内で採用

## 採用中止

- ・ノボリン30Rフレックスペン
- ・グリベンクラミド錠2.5mg「タイヨー」
- ・トクレスパンスールカプセル30mg

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

#### デスパコーワ口腔用クリーム

##### 【重要な基本的注意】追記

「ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。」

##### 【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、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

#### トラゼンタ錠5mg

##### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「間質性肺炎：

間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

#### アモキシシリン細粒20%・サワシリンカプセル250mg

##### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「顆粒球減少、血小板減少：

顆粒球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に検査を行う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し、適切な処置を行うこと。」

#### オーグメンチン配合錠250RS

##### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「無顆粒球症、顆粒球減少、血小板減少：

無顆粒球症、顆粒球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査を行う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し、適切な処置を行うこと。」

**ボノサップパック400mg・ボノピオンパック****【副作用】の「重大な副作用」一部改訂**

(アモキシシリン水和物)

「顆粒球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に検査を行う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し、適切な処置を行うこと。」

**【その他】****クエチアピン錠25mg****【慎重投与】追記**

「不整脈又はその既往歴のある患者、先天性QT延長症候群の患者、又はQT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者〔本剤の投与によりQT間隔が延長する可能性がある。〕」

**【重要な基本的注意】追記**

「投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不眠、悪心、頭痛、下痢、嘔吐等の離脱症状があらわれることがある。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。」

**【相互作用】の「併用注意」一部改訂**

「強いCYP3A4阻害作用を有する薬剤（イトラコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強するおそれがあるので、個々の患者の症状及び忍容性に注意し、本剤を減量するなどして慎重に投与すること。併用により本剤の血漿中濃度が高値となり、QT間隔が延長するおそれがある。 機序・危険因子：本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を強く阻害するため、血漿中濃度が上昇する可能性がある。 外国人に強いCYP3A4阻害剤であるケトコナゾール（経口剤：国内未発売）を併用投与したとき、クエチアピンのCmax及びAUCはそれぞれ単独投与の3.35倍及び6.22倍であった。〕」

「CYP3A4阻害作用を有する薬剤（エリスロマイシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強するおそれがあるので、個々の患者の症状及び忍容性に注意し、慎重に投与すること。 機序・危険因子：本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、血漿中濃度が上昇する可能性がある。〕」

**【副作用】の「その他の副作用」一部改訂**

「精神神経系：不眠、易刺激性、傾眠、不安、頭痛、めまい、焦躁感、鎮静、幻覚の顕在化、健忘、攻撃的反応、意識レベルの低下、昏迷、神経症、妄想の顕在化、リビドー亢進、感情不安定、激越、錯乱、思考異常、自殺企図、人格障害、躁病反応、多幸症、舞踏病様アテトーシス、片頭痛、悪夢、うつ病、独語、衝動行為、自動症、せん妄、敵意、統合失調性反応、協調不能、レストレスレッグス症候群、軽躁、注意力障害、過眠症、自殺念慮、自傷行動

錐体外路症状：アカシジア、振戦、構音障害、筋強剛、流涎過多、運動緩慢、歩行障害、ジスキネジア、嚥下障害、ジストニア、眼球回転発作、パーキンソン症候群、構語障害、錐体外路障害

血 液：顆粒球減少、好酸球増加症、貧血、血小板減少、白血球数増加

循環器系：頻脈、起立性低血圧、心悸亢進、心電図異常、低血圧、高血圧、徐脈、不整脈、失神、血管拡張、動悸、心電図QT延長

肝 臓：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH上昇、A1-P上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、ビリルビン血症、肝機能検査異常

呼吸器系：去痰困難、鼻炎、咳増加、鼻閉

消化器系：便秘、食欲減退、悪心、食欲亢進、嘔吐、腹痛、下痢、消化不良、胃炎、胃不快感、鼓腸放屁、消化管障害、吐血、直腸障害、過食、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、痔炎

代謝・内分泌：高プロラクチン血症、T4減少、高コレステロール血症、T3減少、月経異常、甲状腺疾患、高脂血症、高カリウム血症、肥満症、痛風、低ナトリウム血症、水中毒、多飲症、TSH減少、TSH上昇、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、尿糖陽性、FT4減少、乳汁漏出症

過敏症：発疹、血管浮腫、そう痒、湿疹

泌尿器系：排尿障害、排尿困難、尿失禁、尿閉、BUN上昇、持続勃起、射精異常、インポテン

ス、頻尿、膀胱炎、尿蛋白陽性

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、筋肉痛、舌麻痺、しびれ感、背部痛、浮腫、末梢性浮腫、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）、口渇、回転性めまい、悪寒、靱帯捻挫」

## グランダキシン錠50mg

### 【禁忌】新設

「ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

### 【相互作用】の「併用禁忌」新設

「ロミタピドメシル酸塩〔臨床症状・措置方法：ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。機序・危険因子：本剤がCYP3Aを阻害することにより、ロミタピドメシル酸塩の代謝が阻害される。〕」

## クレステール錠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介在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「併用注意」一部改訂

「ロピナビル・リトナビル、アタザナビル/リトナビル、ダルナビル/リトナビル〔臨床症状・措置方法：本剤とロピナビル・リトナビルを併用したとき本剤のAUCが約2倍、Cmaxが約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約3倍、Cmaxが7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約1.5倍、Cmaxが約2.4倍上昇したとの報告がある。〕」

### 【相互作用】の「併用注意」追記

「ダクラタスビル、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〔臨床症状・措置方法：本剤とダクラタスビル、アスナプレビル、またはダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル（承認用量外の用量における試験結果に基づく。）を併用したとき、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。機序・危険因子：ダクラタスビル、ベクラブビルがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。また、アスナプレビルがOATP1B1、1B3の機能を阻害する可能性がある。〕」

「レゴラフェニブ〔臨床症状・措置方法：本剤とレゴラフェニブを併用したとき、本剤のAUCが3.8倍、Cmaxが4.6倍上昇したとの報告がある。機序・危険因子：レゴラフェニブがBCRPの機能を阻害する可能性がある。〕」

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「免疫介在性壊死性ミオパチー：

免疫介在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。」

### 【副作用】一部改訂

「使用成績調査において、安全性評価対象症例8,700例中974例（11.2%）に副作用が認められた。主な副作用は、CK（CPK）上昇201件（2.3%）、筋痛126件（1.4%）、肝機能異常89件（1.0%）であった。〔再審査終了時〕」

## ランソプラゾールOD錠15mg

### 【その他の注意】削除

「長期投与における安全性は確立していない（本邦においては長期投与の経験は十分でない）。」

## デスポコーワ口腔用クリーム

### 【禁忌】一部改訂

「本剤の成分又はクロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者」

## リュープロリンSR注射用キット (3.75) (11.25)

### 【効能・効果に関連する使用上の注意】 追記

#### 〈球脊髄性筋萎縮症の進行抑制の場合〉

「遺伝子検査により、アンドロゲン受容体遺伝子におけるCAGリピート数の異常延長が確認された患者に投与すること。」

「去勢術、薬物療法等により血清テストステロン濃度が去勢レベルに低下している患者では、本剤の効果が期待できないため、投与しないこと。」

### 【用法・用量に関連する使用上の注意】 追記

#### 〈球脊髄性筋萎縮症の進行抑制の場合〉

「本剤は12週間持続の徐放性製剤であり、12週を超える間隔で投与すると下垂体－性腺系刺激作用により性腺ホルモン濃度が再度上昇し、疾患が進行するおそれがあるので、12週に1回の用法を遵守すること。」

### 【重要な基本的注意】 追記

#### 〈球脊髄性筋萎縮症の進行抑制の場合〉

「球脊髄性筋萎縮症に関する十分な知識を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。」

「初回投与初期に、高活性LH-RH誘導体としての下垂体－性腺系刺激作用による血清テストステロン濃度の上昇に伴って疾患が進行するおそれがあるため、本剤の初回投与初期は症状を十分に観察すること。」

「本剤の投与により、血清テストステロン濃度が持続的に去勢レベル以下に低下し、性欲減退、男性性機能不全等の副作用があらわれる可能性があるため、投与に際しては、患者に十分な説明を行うこと。」

### 【副作用】 追記

#### 〈球脊髄性筋萎縮症の進行抑制の場合〉

「国内臨床試験において、リュープロレリン酢酸塩として11.25mgが初めて投与された240症例中191例（79.6%）に臨床検査値の異常を含む副作用が報告された。主な副作用は、ほてり15.8%（38/240例）、便秘及び体重増加12.5%（30/240例）、関節痛10.4%（25/240例）等であった。」

### 【副作用】の「重大な副作用」追記

#### 〈球脊髄性筋萎縮症の進行抑制の場合〉

「うつ状態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。」

「心不全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。」

### 【副作用】の「その他の副作用」追記

#### 〈球脊髄性筋萎縮症の進行抑制の場合〉

「肝臓：肝機能異常

内分泌系：ほてり、頭痛、性欲減退、めまい、発汗、不眠、男性性機能不全、勃起障害

筋・骨格系：関節痛、背部痛、筋肉痛、骨粗鬆症、四肢痛、変形性脊椎症、筋骨格痛、筋骨格硬直

投与部位：硬結、内出血、疼痛、膿瘍、腫脹、潰瘍、掻痒、肉芽腫、腫瘍、熱感、壊死等の注射部位反応

その他：便秘、体重増加、高脂血症、高血圧、湿疹、胸痛、頻尿、貧血、感覚鈍麻、倦怠感、トリグリセライド上昇、血清リン上昇、末梢性浮腫、鼻咽頭炎、末梢冷感、呼吸困難、下痢、胃炎、血尿、痙攣」

## サブラット血液ろ過用補充液BSG

### 【適用上の注意】の「調整時」追記

「全ての隔壁が完全に開通していることを確認すること。」

### 【取り扱いの注意】一部改訂

「製品の安定性を保持するためガスバリアーフィルムで包装しているため、外袋は使用直前まで開封しないこと。」

### 【取り扱いの注意】追記

「容器に強い衝撃を加えて隔壁を開通させると、容器が破損するおそれがあるので、取扱いに注意すること。」

「本品の容器は柔らかなプラスチック製であるため、鋭利なもの等で傷をつけたり、強い衝撃を与えたりしないこと。液漏れの原因となる。」

**イグザレルト錠10mg, 15mg****【重要な基本的注意】一部改訂**

「アスピリン、クロピドグレル硫酸塩等の抗血小板剤、非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤等の血小板凝集抑制作用を有する薬剤との併用により、出血の危険性が增大するおそれがあるので、注意すること。これらの薬剤と本剤の併用については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。抗血小板剤2剤との併用時には、出血リスクが特に増大するおそれがあるため、本剤との併用についてはさらに慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、これらの薬剤と併用すること。〔「相互作用」の項参照〕」

**【相互作用】の「併用注意」追記**

「選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤〔臨床症状・措置方法：これら薬剤との併用により、出血の危険性が增大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。機序・危険因子：本剤の抗凝固作用と血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強される。〕」

**【相互作用】の「併用注意」一部改訂**

「血小板凝集抑制作用を有する薬剤〔抗血小板剤（アスピリン、クロピドグレル硫酸塩、チクロピジン硫酸塩等）、非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤（ナプロキセン、ジクロフェナクナトリウム等）〕〔臨床症状・措置方法：血小板凝集抑制作用を有する薬剤との併用により、出血の危険性が增大するおそれがあるので、これらの薬剤と本剤の併用については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。投与中は観察を十分に行い、注意すること。〕」

**ジャディアンス錠10mg****【重要な基本的注意】一部改訂**

「本剤投与により、血清クレアチニンの上昇又はeGFRの低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査すること。腎機能障害患者においては経過を十分に観察し、継続的にeGFRが45mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。〔「慎重投与」の項参照〕」

**【副作用】の「その他の副作用」一部改訂**

「皮膚及び皮下組織障害：発疹、そう痒症、蕁麻疹」

**フォシーガ錠5mg****【重要な基本的注意】一部改訂**

「本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はGLP-1受容体作動薬と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進剤と併用する場合には、これらの薬剤による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤の減量を検討すること。（「慎重投与」、「相互作用」、「重大な副作用」及び「臨床成績」の項参照）」

**【重要な基本的注意】削除**

「本剤とインスリン製剤との併用における有効性及び安全性は検討されていない。」

**【副作用】の「重大な副作用」一部改訂**

「低血糖：

他の糖尿病用薬（特にインスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はGLP-1受容体作動薬）との併用で低血糖があらわれることがある。また、他の糖尿病用薬と併用しない場合も、低血糖があらわれることがある。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。（「臨床成績」の項参照）」

**イセパマイシン硫酸塩注射液「サワイ」200mg****【重要な基本的注意】一部改訂**

「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。」

**【相互作用】の「併用注意」一部改訂**

「麻酔剤、筋弛緩剤（ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物、パンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物、トルペリゾン塩酸塩、ボツリヌス毒素等）、筋弛緩作用を有する薬剤（コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム等）〔臨床症状・措置方法：呼吸抑制があらわれるおそれがある。呼吸抑制があらわれた場合には、必要に応じ、コリンエステラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与等の適切な処置を行うこと。〕」

「腎毒性を有する薬剤（シクロスポリン、タクロリムス水和物、アムホテリシンB、ホスカルネッ



トナトリウム水和物、コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム等)〔臨床症状・措置方法：腎障害が発現、悪化するおそれがある。〕〕

### サワシリンカプセル250mg

#### 【副作用】の「その他の副作用」削除

〈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〉

「血 液」の「血小板減少」

### アモキシシリン細粒20%

#### 【副作用】の「その他の副作用」削除

〈胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症〉

「血 液」の「血小板減少」

### オーグメンチン配合錠250SR

#### 【副作用】の「その他の副作用」削除

「血 液」の「血小板減少」

### クラリスロマイシン錠200mg

#### 【禁忌】一部改訂

「ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スボレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、チカグレロル、イブルチニブ、アスナプレビル、バニプレ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」一部改訂

「スボレキサント〔臨床症状・措置方法：スボレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。〕〕

#### 【相互作用】の「併用禁忌」追記

「ロミタピドメシル酸塩〔臨床症状・措置方法：ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。 機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、左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。〕〕

「チカグレロル〔臨床症状・措置方法：チカグレロルの血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。 機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、左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。〕〕

「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、その作用が増強するおそれがある。 機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、左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。〕〕

#### 【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「カルバマゼピン、テオフィリン、アミノフィリン水和物、シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、左記薬剤の血中濃度の推移等に注意し、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。〕〕

「ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP3A4で代謝される薬剤：トリアゾラム、ミダゾラム等）、非定型抗精神病薬（CYP3A4で代謝される薬剤：クエチアピンフマル酸塩等）、ジソピラミド、エプレレノン、エレトリプタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤（CYP3A4で代謝される薬剤：ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等）、ジェノゲスト、ホスホジエステラーゼ5阻害剤〔シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル（シアリス、ザルティア）等〕、クマリン系抗凝固剤（ワルファリンカリウム等）、ドセタキセル水和物、オキシコドン塩酸塩水和物、フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。〕〕

#### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

〈後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を対象とした試験で認められた副作用〉

「腎 臓：急性腎障害、BUN上昇、クレアチニン上昇」

### ファンガード点滴用50mg

#### 【相互作用】の「併用注意」新設

「シロリムス〔臨床症状・措置方法：本剤との併用によりシロリムスのAUCが21%上昇したとの報告がある。併用する場合は患者の状態を慎重に観察し、シロリムスの副作用発現に注意し必要に応

じてシロリムスの投与量を調節すること。機序・危険因子：機序不明」]

## バクタ配合顆粒

### 【相互作用】追記

「トリメトプリムは肝代謝酵素CYP2C8を阻害する（「薬物動態」の項参照）。」

### 【相互作用】の「併用注意」追記

「レパグリニド〔臨床症状・措置方法：レパグリニドの血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：トリメトプリムがCYP2C8を阻害するためと考えられている。〕」

「タクロリムス水和物〔臨床症状・措置方法：腎機能障害が増強されることがある。機序・危険因子：ともに腎毒性作用を有するためと考えられている。〕」

「ガンシクロビル、バルガンシクロビル塩酸塩〔臨床症状・措置方法：ガンシクロビルの腎クリアランスが12.9%減少し、消失半減期が18.1%延長した、トリメトプリムのC<sub>min</sub>が12.7%増加したとの報告がある。機序・危険因子：機序不明〕」

「アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（オルメサルタンメドキシミル等）、アンジオテンシン変換酵素阻害剤（エナラプリルマレイン酸塩等）、抗アルドステロン剤・カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン等）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤との併用により、高カリウム血症があらわれることがある。機序・危険因子：ともに血清カリウムを上昇させるためと考えられている。〕」

### 【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの作用を増強し、汎血球減少等があらわれることがある。機序・危険因子：ともに葉酸代謝阻害作用を有するためと考えられている。〕」

「スルファドキシム・ピリメタミン〔臨床症状・措置方法：ピリメタミンとの併用により、巨赤芽球性貧血があらわれることがある。機序・危険因子：ともに葉酸代謝阻害作用を有するためと考えられている。〕」

「ジアフェニルスルホン〔臨床症状・措置方法：ジアフェニルスルホンとの併用により、血液障害（巨赤芽球性貧血、汎血球減少等）があらわれることがある。機序・危険因子：ともに葉酸代謝阻害作用を有するため、また、トリメトプリムがCYP2C8を阻害するためと考えられている。〕」

「スルホニルウレア系経口糖尿病用剤（グリクラジド、グリベンクラミド等）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血糖降下作用を増強し、低血糖症状があらわれることがある。機序・危険因子：本剤がこれらの薬剤の肝臓での代謝を抑制する。〕」

「クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム）〔臨床症状・措置方法：クマリン系抗凝血剤の作用を増強し、出血があらわれることがある。機序・危険因子：本剤がこれらの薬剤の肝臓での代謝を抑制する。〕」

### 【副作用】の「その他の副作用」追記

「皮膚：皮膚血管炎（白血球破砕性血管炎、ヘノーホ・シェーンライン紫斑病等）」

## フロリードゲル経口用

### 【禁忌】一部改訂

「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、プロナンセリン、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、ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

### 【相互作用】の「併用禁忌」追記

「ロミタピドメシル酸塩〔臨床症状・措置方法：ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。機序・危険因子：ミコナゾールがこれらの薬剤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。〕」

## 献血ヴェノグロブリンIH静注

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：頭痛、発熱、悪寒・戦慄、体温低下、四肢痛、倦怠感、関節痛、背部痛、CK（CPK）上昇、ほてり、不機嫌、静脈炎」

**バクトラミン注****【相互作用】 追記**

「トリメトプリムは肝代謝酵素CYP2C8を阻害する（「薬物動態」の項参照）。」

**【相互作用】の「併用注意」 追記**

「レパグリニド〔臨床症状・措置方法：レパグリニドの血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：トリメトプリムがCYP2C8を阻害するためと考えられている。〕」

「タクロリムス水和物〔臨床症状・措置方法：腎機能障害が増強されることがある。機序・危険因子：ともに腎毒性作用を有するためと考えられている。〕」

「ガンシクロビル、バルガンシクロビル塩酸塩〔臨床症状・措置方法：ガンシクロビルの腎クリアランスが12.9%減少し、消失半減期が18.1%延長した、トリメトプリムのC<sub>min</sub>が12.7%増加したとの報告がある。機序・危険因子：機序不明〕」

「アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（オルメサルタンメドキシミル等）、アンジオテンシン変換酵素阻害剤（エナラプリルマレイン酸塩等）、抗アルドステロン剤・カリウム保持性利尿剤（スピロラクトン等）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤との併用により、高カリウム血症があらわれることがある。機序・危険因子：ともに血清カリウムを上昇させるためと考えられている。〕」

**【相互作用】の「併用注意」 一部改訂**

「メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの作用を増強し、汎血球減少等があらわれることがある。機序・危険因子：ともに葉酸代謝阻害作用を有するためと考えられている。〕」

「スルファドキシシン・ピリメタミン〔臨床症状・措置方法：ピリメタミンとの併用により、巨赤芽球性貧血があらわれることがある。機序・危険因子：ともに葉酸代謝阻害作用を有するためと考えられている。〕」

「ジアフェニルスルホン〔臨床症状・措置方法：ジアフェニルスルホンとの併用により、血液障害（巨赤芽球性貧血、汎血球減少等）があらわれることがある。機序・危険因子：ともに葉酸代謝阻害作用を有するため、また、トリメトプリムがCYP2C8を阻害するためと考えられている。〕」

「スルホニルウレア系経口糖尿病用剤（グリクラジド、グリベンクラミド等）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血糖降下作用を増強し、低血糖症状があらわれることがある。機序・危険因子：本剤がこれらの薬剤の肝臓での代謝を抑制する。〕」

「クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム）〔臨床症状・措置方法：クマリン系抗凝血剤の作用を増強し、出血があらわれることがある。機序・危険因子：本剤がこれらの薬剤の肝臓での代謝を抑制する。〕」

「チアジド系薬剤（ヒドロクロチアジド等）〔臨床症状・措置方法：紫斑を伴う血小板減少症の発現率が増加することがある。〕」

**【副作用】の「その他の副作用」 追記**

「皮膚：皮膚血管炎（白血球破砕性血管炎、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病等）」

**【適用上の注意】の「調整時」 一部改訂**

「本剤の投与に際しては日局5%ブドウ糖注射液又は日局生理食塩液を使用し、本剤1アンフルあたり輸液125mLの割合で十分に混合して用いること。なお、溶液の注入量に制限がある患者には本剤1アンフルあたり日局5%ブドウ糖注射液又は日局生理食塩液75mLに混合すること。」

**【適用上の注意】の「保存時」 一部改訂**

「溶解後は結晶析出が認められるため、なるべく速やかに使用すること。」

「なお、保存する必要がある場合には、本剤1アンフルあたり日局5%ブドウ糖注射液又は日局生理食塩液75mLに混合した場合は2時間以内、日局5%ブドウ糖注射液又は日局生理食塩液125mLに混合した場合は6時間以内に使用を終了すること。」