

DI情報

2018年 1月26日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成29年12月2日 ~ 平成30年1月26日

【販売名】	エルネオパ NF 1号輸液 (1000mL 袋)
【組成・規格】	<p>■混合時 (1袋、1000mL中)</p> <p><糖質></p> <p>ブドウ糖 120g</p> <p>糖濃度 12.0%</p> <p><電解質></p> <p>Na + ※ 50mEq</p> <p>K + 22mEq</p> <p>Mg 2+ 4mEq</p> <p>Ca 2+ 4mEq</p> <p>Cl - 50mEq</p> <p>SO 4 2- 4mEq</p> <p>Acetate - ※ 39mEq</p> <p>L-Lactate - 11mEq</p> <p>Citrate 3- ※ 8mEq</p> <p>P 5mmol (157mg)</p> <p><ビタミン></p> <p>チアミン塩化物塩酸塩 3.84mg</p> <p>リボフラビンリン酸エステルナトリウム 2.3mg</p> <p>ピリドキシン塩酸塩 3.675mg</p> <p>シアノコバラミン 2.5 μg</p> <p>ニコチン酸アミド 20mg</p> <p>パンテノール 7mg</p> <p>葉酸 0.3mg</p> <p>ビオチン 30 μg</p> <p>アスコルビン酸 100mg</p> <p>ビタミンA油 1650ビタミンA単位</p> <p>コレカルシフェロール 2.5 μg</p> <p>トコフェロール酢酸エステル 5mg</p> <p>フィトナジオン 0.075mg</p> <p><微量元素></p> <p>鉄 (Fe) 10 μmol</p> <p>マンガン (Mn) 0.5 μmol</p> <p>亜鉛 (Zn) 30 μmol</p> <p>銅 (Cu) 2.5 μmol</p> <p>ヨウ素 (I) 0.5 μmol</p> <p><アミノ酸></p> <p>総遊離アミノ酸量 20g</p> <p>総窒素量 3.13g</p> <p>必須アミノ酸/非必須アミノ酸 1.44</p> <p>分岐鎖アミノ酸含有率 30w/w%</p> <p>総熱量 560kcal</p>

	非蛋白熱量 480kcal 非蛋白熱量/窒素 153 ※：添加物に由来するものを含む。
【薬効】	高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素液
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 電解質代謝異常のある患者〔電解質異常を助長し、症状が悪化するおそれがある。〕 (1) 高ナトリウム血症の患者 (2) 高クロル血症の患者 (3) 高カリウム血症（乏尿、アジソン病、高窒素血症等）の患者 (4) 高リン血症（副甲状腺機能低下症等）の患者 (5) 高マグネシウム血症（甲状腺機能低下症等）の患者 (6) 高カルシウム血症の患者 2. 重篤な肝障害（肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれ等）のある患者〔アミノ酸の代謝が十分に行われないため、症状が悪化するおそれがある。〕 3. 胆道閉塞のある患者〔排泄障害により、マンガンの全血中濃度及び銅などの微量元素の血漿中濃度を上昇させるおそれがある。〕 4. 重篤な腎障害のある患者〔水分、電解質の過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。また、アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し、症状が悪化するおそれがある。〕 5. アミノ酸代謝異常のある患者〔投与されたアミノ酸が代謝されず、症状が悪化するおそれがある。〕 6. 本剤又は本剤配合成分に過敏症の既往歴のある患者 7. 血友病の患者〔出血時間を延長させるおそれがある（パンテノール含有のため）。〕
【警告】	ビタミン B1 欠乏症と思われる重篤なアシドーシスが発現した場合には、直ちに 100 ～ 400mg のビタミン B1 製剤を急速静脈内投与すること。また、高カロリー輸液療法を施行中の患者では、基礎疾患及び合併症に起因するアシドーシスが発現することがあるので、症状があらわれた場合には高カロリー輸液療法を中断し、アルカリ化剤の投与等の処置を行うこと。
【効能又は効果】	経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン、亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給
【用法及び用量】	本剤は経中心静脈栄養法の開始時で、耐糖能が不明の場合や耐糖能が低下している場合の開始液として、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、ブドウ糖を制限する必要がある場合の維持液として用いる。 用時に上下 2 室の隔壁と上室内にある黄褐色及び赤褐色の小室を同時に開通し十分に混合して、開始液又は維持液とする。 通常、成人には 1 日 2000mL の開始液又は維持液を 24 時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。 なお、症状、年齢、体重に応じて適宜増減する。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	黄疸がある場合又は本剤投与中にマンガンの全血中濃度の上昇が認められた場合及び銅などの微量元素の血漿中濃度の上昇が認められた場合には、投与を中止し、他の高カロリー輸液療法を考慮すること。
【重要な基本的注意】	1. ワルファリン使用中の患者で、本剤とフィトナジオン（ビタミン K ₁ ）含有量が異なる製剤と相互に切り替える場合には、ワルファリンの投与量等に注意すること（「相互作用」の項参照）。 2. 高カロリー輸液療法用の栄養輸液として組成を固定しているので、重篤な肝障害、腎障害等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。 3. 高血糖、尿糖があらわれるおそれがあるので、エルネオパ NF 1 号輸液から開始するなど、ブドウ糖の濃度を徐々に高めること。 4. エルネオパ NF 2 号輸液の急激な投与の中止により低血糖を起こすおそれがあるので、投与を中止する場合には、糖濃度を徐々に下げる。

	<p>5. エルネオパ NF 1 号輸液は高カロリー輸液療法の開始時で、耐糖能が不明の場合及び病態により耐糖能が低下している場合の開始液として、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、熱量制限の必要がある場合には高カロリー輸液療法の維持液として用いる。エルネオパ NF 2 号輸液は通常の熱量が必要な患者の維持液として用いる。</p> <p>6. 本剤を長期連用する場合には、以下の点に注意すること。</p> <p>(1) 臨床症状の推移を十分観察したうえで、慎重に投与すること。また、必要に応じ、マンガンの全血中濃度及びその他の微量元素の血漿中濃度を測定することが望ましい。</p> <p>(2) 特にマンガンについては、マンガン $20 \mu\text{mol}$ 配合微量元素製剤*の投与により全血中濃度の上昇がみられたり、脳内蓄積によって脳 MRI 検査 (T_1 強調画像) で高信号を示したり、パーキンソン様症状があらわれたとの報告がある。このような所見がみられた場合には、マンガンが配合されていない高カロリー輸液療法を考慮すること。</p> <p>※マンガン $20 \mu\text{mol}$、鉄 $35 \mu\text{mol}$、亜鉛 $60 \mu\text{mol}$、銅 $5 \mu\text{mol}$、ヨウ素 $1 \mu\text{mol}$ 配合製剤</p>
--	---

【 販売名 】	エルネオパ NF 2 号輸液 (1000mL 袋)
【組成・規格】	<p>■混合時 (1 袋、1000mL 中)</p> <p><糖質></p> <p>ブドウ糖 175g</p> <p>糖濃度 17.5%</p> <p><電解質></p> <p>Na + ※ 50mEq</p> <p>K + 27mEq</p> <p>Mg 2+ 5mEq</p> <p>Ca 2+ 5mEq</p> <p>Cl - 50mEq</p> <p>SO4 2- 5mEq</p> <p>Acetate - ※ 48mEq</p> <p>L-Lactate - 14mEq</p> <p>Citrate 3- ※ 12mEq</p> <p>P 6mmol (187mg)</p> <p><ビタミン></p> <p>チアミン塩化物塩酸塩 3.84mg</p> <p>リボフラビンリン酸エステルナトリウム 2.3mg</p> <p>ピリドキシン塩酸塩 3.675mg</p> <p>シアノコバラミン $2.5 \mu\text{g}$</p> <p>ニコチン酸アミド 20mg</p> <p>パンテノール 7mg</p> <p>葉酸 0.3mg</p> <p>ビオチン $30 \mu\text{g}$</p> <p>アスコルビン酸 100mg</p> <p>ビタミン A 油 1650 ビタミン A 単位</p> <p>コレカルシフェロール $2.5 \mu\text{g}$</p> <p>トコフェロール酢酸エステル 5mg</p> <p>フィトナジオン 0.075mg</p> <p><微量元素></p> <p>鉄 (Fe) $10 \mu\text{mol}$</p> <p>マンガン (Mn) $0.5 \mu\text{mol}$</p> <p>亜鉛 (Zn) $30 \mu\text{mol}$</p>

	<p>銅 (Cu) 2.5 μmol ヨウ素 (I) 0.5 μmol <アミノ酸> 総遊離アミノ酸量 30g 総窒素量 4.70g 必須アミノ酸/非必須アミノ酸 1.44 分岐鎖アミノ酸含有率 30w/w% 総熱量 820kcal 非蛋白熱量 700kcal 非蛋白熱量/窒素 149 ※：添加物に由来するものを含む。</p>
【薬効】	高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素液
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 電解質代謝異常のある患者〔電解質異常を助長し、症状が悪化するおそれがある。〕 (1) 高ナトリウム血症の患者 (2) 高クロル血症の患者 (3) 高カリウム血症 (乏尿、アジソン病、高窒素血症等) の患者 (4) 高リン血症 (副甲状腺機能低下症等) の患者 (5) 高マグネシウム血症 (甲状腺機能低下症等) の患者 (6) 高カルシウム血症の患者 2. 重篤な肝障害 (肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれ等) のある患者〔アミノ酸の代謝が十分に行われないため、症状が悪化するおそれがある。〕 3. 胆道閉塞のある患者〔排泄障害により、マンガンの全血中濃度及び銅などの微量元素の血漿中濃度を上昇させるおそれがある。〕 4. 重篤な腎障害のある患者〔水分、電解質の過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。また、アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し、症状が悪化するおそれがある。〕 5. アミノ酸代謝異常のある患者〔投与されたアミノ酸が代謝されず、症状が悪化するおそれがある。〕 6. 本剤又は本剤配合成分に過敏症の既往歴のある患者 7. 血友病の患者〔出血時間を延長させるおそれがある (パンテノール含有のため)。〕
【警告】	<p>ビタミン B1 欠乏症と思われる重篤なアシドーシスが発現した場合には、直ちに 100 ～ 400mg のビタミン B1 製剤を急速静脈内投与すること。また、高カロリー輸液療法を施行中の患者では、基礎疾患及び合併症に起因するアシドーシスが発現することがあるので、症状があらわれた場合には高カロリー輸液療法を中断し、アルカリ化剤の投与等の処置を行うこと。</p>
【効能又は効果】	<p>経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン、亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給</p>
【用法及び用量】	<p>本剤は経中心静脈栄養法の維持液として用いる。 用時に上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色及び赤褐色の小室を同時に開通し十分に混合して、維持液とする。 通常、成人には1日2000mLの維持液を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。 なお、症状、年齢、体重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】	<p>黄疸がある場合又は本剤投与中にマンガンの全血中濃度の上昇が認められた場合及び銅などの微量元素の血漿中濃度の上昇が認められた場合には、投与を中止し、他の高カロリー輸液療法を考慮すること。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. ワルファリン使用中の患者で、本剤とフィトナジオン (ビタミン K1) 含有量が異なる製剤と相互に切り替える場合には、ワルファリンの投与量等に注</p>

	<p>意すること（「相互作用」の項参照）。</p> <p>2. 高カロリー輸液療法用の栄養輸液として組成を固定しているので、重篤な肝障害、腎障害等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。</p> <p>3. 高血糖、尿糖があらわれるおそれがあるので、エルネオパ NF 1 号輸液から開始するなど、ブドウ糖の濃度を徐々に高めること。</p> <p>4. エルネオパ NF 2 号輸液の急激な投与の中止により低血糖を起こすおそれがあるので、投与を中止する場合には、糖濃度を徐々に下げること。</p> <p>5. エルネオパ NF 1 号輸液は高カロリー輸液療法の開始時で、耐糖能が不明の場合及び病態により耐糖能が低下している場合の開始液として、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、熱量制限の必要がある場合には高カロリー輸液療法の維持液として用いる。エルネオパ NF 2 号輸液は通常の熱量が必要な患者の維持液として用いる。</p> <p>6. 本剤を長期連用する場合には、以下の点に注意すること。</p> <p>(1) 臨床症状の推移を十分観察したうえで、慎重に投与すること。また、必要に応じ、マンガンの全血中濃度及びその他の微量元素の血漿中濃度を測定することが望ましい。</p> <p>(2) 特にマンガンについては、マンガン 20 μmol 配合微量元素製剤※の投与により全血中濃度の上昇がみられたり、脳内蓄積によって脳 MRI 検査（T1 強調画像）で高信号を示したり、パーキンソン様症状があらわれたとの報告がある。このような所見がみられた場合には、マンガンが配合されていない高カロリー輸液療法を考慮すること。</p> <p>※マンガン 20 μmol、鉄 35 μmol、亜鉛 60 μmol、銅 5 μmol、ヨウ素 1 μmol 配合製剤</p>
--	---

【 販売名 】	オルミエント錠 4mg/2mg
【組成・規格】	<p>成分・含量（1錠中）：</p> <p>バリシチニブとして 4mg/2mg</p> <p>添加物：</p> <p>結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、D-マンニトール、三二酸化鉄、大豆レシチン、マクロゴール 4000、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン</p>
【 薬 効 】	ヤススキナーゼ（JAK）阻害剤
【 禁 忌 】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 重篤な感染症（敗血症等）の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>3. 活動性結核の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>4. 重度の腎機能障害を有する患者〔副作用が強くあらわれることがある。（「薬物動態」の項参照）〕</p> <p>5. 好中球数が 500/mm³ 未満の患者〔「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照〕</p> <p>6. リンパ球数が 500/mm³ 未満の患者〔「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照〕</p> <p>7. ヘモグロビン値が 8g/dL 未満の患者〔「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照〕</p> <p>8. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔動物実験において催奇形性が報告されている。（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）〕</p>
【 警 告 】	<p>1. 本剤投与により、結核、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現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</p>

	<p>み投与すること。</p> <p>また、本剤投与により重篤な副作用が発現し、致死的な経過をたどった症例が報告されているので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用すること。また、本剤投与後に有害事象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。[「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照]</p> <p>2. 感染症</p> <p>(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現に注意すること。[「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照]</p> <p>(2) 結核 播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（脊椎、リンパ節等）を含む結核が報告されている。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。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、原則として本剤投与前に適切な抗結核薬を投与すること。ツベルクリン反応検査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。[「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照]</p> <p>3. 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。</p>
【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）
【用法及び用量】	通常、成人にはバリシチニブとして 4mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 2mg に減量すること。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤 4mg 1 日 1 回投与で治療効果が認められた際には、本剤 2mg 1 日 1 回投与への減量を検討すること。[「臨床成績」の項参照]</p> <p>2. 中等度の腎機能障害のある患者には、2mg を 1 日 1 回経口投与する。 [「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照]</p> <p>腎機能障害の程度：正常又は軽度推算糸球体ろ過量（eGFR：mL/分/1.73m²）：eGFR ≥ 60, 投与量：4mg を 1 日 1 回投与 腎機能障害の程度：中等度推算糸球体ろ過量（eGFR：mL/分/1.73m²）：30 ≤ eGFR < 60, 投与量：2mg を 1 日 1 回投与 腎機能障害の程度：重度推算糸球体ろ過量（eGFR：mL/分/1.73m²）：eGFR < 30, 投与量：投与しない</p> <p>3. 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤と抗リウマチ生物製剤や他のヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤との併用はしないこと。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤は、免疫反応に関与する JAK ファミリーを阻害するので、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。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。本剤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。また、患者に対し、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、原則として本剤投与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>また、本剤投与中も胸部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は十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。</p> <p>3. 好中球減少が認められるので、本剤投与開始後は定期的に好中球数を確認すること。好中球数が低い患者（$1000/\text{mm}^3$未満）については、本剤の投与を開始しないことが望ましい。また、本剤投与開始後、好中球数が継続して$500\sim1000/\text{mm}^3$である場合は、好中球数が$1000/\text{mm}^3$を超えるまでは本剤の投与を中断すること。好中球数が$500/\text{mm}^3$未満の場合は、本剤を投与しないこと。〔「重大な副作用」の項参照〕</p> <p>4. リンパ球減少があらわれることがあるので、本剤投与開始後は定期的にリンパ球数を確認すること。リンパ球数が$500/\text{mm}^3$未満の場合は、本剤の投与を開始しないこと。本剤投与開始後、リンパ球数が$500/\text{mm}^3$未満になった場合には、$500/\text{mm}^3$以上となるまで本剤の投与を中止すること。〔「重大な副作用」及び「その他の注意」の項参照〕</p> <p>5. ヘモグロビン値減少があらわれることがあるので、本剤投与開始後は定期的にヘモグロビン値を確認すること。ヘモグロビン値が8g/dL未満の場合は、本剤の投与を開始しないこと。本剤投与開始後、ヘモグロビン値が8g/dL未満になった場合には、正常化するまで本剤の投与を中止すること。〔「重大な副作用」及び「その他の注意」の項参照〕</p> <p>6. ヘルペスウイルスを含むウイルスの再活性化（帯状疱疹等）が報告されている。また、日本人関節リウマチ患者で認められた重篤な感染症のうち多くが重篤な帯状疱疹であったこと、播種性帯状疱疹も認められていることから、ヘルペスウイルス等の再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。徴候や症状の発現が認められた場合には、患者に受診するよう説明し、本剤の投与を中断し速やかに適切な処置を行うこと。また、ヘルペスウイルス以外のウイルスの再活性化にも注意すること。〔「重大な副作用」及び「その他の注意」の項参照〕</p> <p>7. 抗リウマチ生物製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者においては、肝機能検査値やHBV DNA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、活動性B型肝炎もしくはC型肝炎の患者は臨床試験では除外された。</p> <p>8. 感染症発現のリスクを否定できないので、本剤投与中の生ワクチン接種は行わないこと。</p> <p>9. 総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール及びトリグリセリドの上昇等の脂質検査値異常があらわれることがある。本剤投与開始後は定期的に脂質検査値を確認すること。临床上必要と認められた場合には、脂質異常症治療薬の投与等の適切な処置を考慮すること。</p> <p>10. トランスアミナーゼ値の上昇があらわれることがあるので、本剤投与中は、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。トランスアミナーゼ値が基準値上限の5～10倍以上に上昇した症例も報告されている。薬物性肝障害が疑われる場合には、本剤の投与を中断すること。</p> <p>11. 妊娠可能な婦人には、本剤投与中及び本剤投与終了後少なくとも1月経周期は適切な避妊を行うよう指導すること。〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投</p>
--	---

	<p>与」の項参照]</p> <p>12. 悪性リンパ腫、固形癌等の悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤との因果関係は明らかではないが、悪性腫瘍の発現には注意すること。[「臨床成績」の項参照]</p> <p>13. 臨床試験において深部静脈血栓症及び肺塞栓症の発現が報告されているので、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>
【 備 考 】	外来のみ採用となります。

【 販 売 名 】	デザレックス錠 5mg
【組成・規格】	含量(1錠中) 5mg 添加物 リン酸水素カルシウム水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、タルク、乳糖水和物、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 400、三二酸化鉄、黒酸化鉄、カルナウバロウ、サラシミツロウ
【 薬 効 】	持続性選択 H1 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤
【 禁 忌 】	(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分又はロラタジンに対し過敏症の既往歴のある患者
【効能又は効果】	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒
【用法及び用量】	通常、12 歳以上の小児及び成人にはデスロラタジンとして 1 回 5mg を 1 日 1 回経口投与する。
【重要な基本的注意】	1. 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。 2. 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。
【適用上の注意】	薬剤交付時： PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。 [PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]
【 備 考 】	外来のみ採用となります。

【 販 売 名 】	マヴィレット配合錠
【組成・規格】	成分・含量 1 錠中 グレカプレビル水和物(無水物として) 100mg, ピブレンタスビル 40mg 添加物 コポリビドン、コハク酸 $d-\alpha$ -トコフェロールポリエチレングリコール、軽質無水ケイ酸、プロピレングリコール脂肪酸エステル、クロスカルメロースナトリウム、フマル酸ステアリルナトリウム、ヒプロメロース 2910、乳糖水和物、酸化チタン、マクロゴール 4000、三二酸化鉄
【 薬 効 】	抗ウイルス化学療法剤
【 禁 忌 】	(次の患者には投与しないこと) 1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者 2. 重度 (Child-Pugh 分類 C) の肝機能障害のある患者 3. アタザナビル硫酸塩、アトルバスタチンカルシウム水和物、リファンピシンを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)
【 警 告 】	本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対してのみ投与すること
【効能又は効果】	C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
【効能又は効果に】	本剤の使用に際しては、HCV RNA が陽性であることを確認すること。また、肝

関連する使用上の注意	予備能，臨床症状等により，非代償性肝硬変でないことを確認すること
【用法及び用量】	<p>○セログループ 1（ジェノタイプ 1）又はセログループ 2（ジェノタイプ 2）の C 型慢性肝炎の場合 通常，成人には 1 回 3 錠（グレカプレビルとして 300mg 及びピブレンタスビルとして 120mg）を 1 日 1 回，食後に経口投与する．投与期間は 8 週間とする．なお，C 型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は 12 週間とすることができる．</p> <p>○セログループ 1（ジェノタイプ 1）又はセログループ 2（ジェノタイプ 2）の C 型代償性肝硬変の場合 ○セログループ 1（ジェノタイプ 1）又はセログループ 2（ジェノタイプ 2）のいずれにも該当しない C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変の場合 通常，成人には 1 回 3 錠（グレカプレビルとして 300mg 及びピブレンタスビルとして 120mg）を 1 日 1 回，食後に経口投与する．投与期間は 12 週間とする</p>
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	セログループ 1（ジェノタイプ 1）又はセログループ 2（ジェノタイプ 2）の C 型慢性肝炎患者に対しては，前治療の有無により投与期間を考慮すること．国内臨床試験において，NS3/4A プロテアーゼ阻害剤，NS5A 阻害剤又は NS5B ポリメラーゼ阻害剤の前治療歴を有する患者に対する本剤の投与期間は 12 週間であった．（「臨床成績」の項参照）
【重要な基本的注意】	B 型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者（HBs 抗原陰性，かつ HBc 抗体又は HBs 抗体陽性）において，C 型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後，C 型肝炎ウイルス量が低下する一方 B 型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている．本剤投与に先立って，B 型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること．B 型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は，HBV DNA 量等の B 型肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど，B 型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること
【備 考】	外来のみ採用となります。

【 販 売 名 】	リンゼス錠 0.25mg
【組成・規格】	<p>有効成分（1 錠中） リナクロチド 0.25mg</p> <p>添加物 D-マンニトール、セルロース、クロスカルメロースナトリウム、イソマル、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール、ステアリン酸マグネシウム、タルク、塩化カルシウム、L-ロイシン、黄色三二酸化鉄</p>
【 薬 効 】	グアニル酸シクラーゼ C 受容体アゴニスト
【 禁 忌 】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 機械的消化管閉塞又はその疑いがある患者 2. 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】	便秘型過敏性腸症候群
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	便秘型過敏性腸症候群治療の基本である食事指導及び生活指導を行った上で、症状の改善が得られない患者に対して、本剤の適用を考慮すること。
【用法及び用量】	通常，成人にはリナクロチドとして 0.5mg を 1 日 1 回，食前に経口投与する．なお，症状により 0.25mg に減量する。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	重度の下痢があらわれるおそれがあるので，症状の経過を十分に観察し，本剤を漫然と投与しないよう，定期的に本剤の投与継続の必要性を検討すること．（「重大な副作用」の項参照）
【 備 考 】	外来のみ採用となります。

採用変更

- ・ポリフル細粒88.3% → ポリフル錠500mg
- ・クレストール錠2.5mg → ロスバスタチン錠2.5mg「三和」
- ・クレストール錠5mg → ロスバスタチン錠5mg「三和」

採用中止

- ・ケトチフェンカプセル1mg「日医工」
- ・ネオパレン1号輸液1000mL
- ・ネオパレン2号輸液1000mL
- ・ケナログ口腔軟膏1%
- ・エパテックゲル3%
- ・ソバルディ錠400mg
- ・ハーボニー配合錠

添付文書の改訂内容

[重要]

フォルテオ皮下注キット

【重要な基本的注意】 追記

「本剤投与直後から数時間後にかけて、ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失、痙攣、転倒があらわれることがある。投与開始後数ヵ月以上を経て初めて発現することもあるので、本剤投与時には以下の点に留意するよう患者に指導すること。

- 1) 投与後30分程度はできる限り安静にすること。
- 2) 投与後に血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸、気分不良、悪心、顔面蒼白、冷汗等が生じた場合には、症状がおさまるまで座るか横になること。

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「アナフィラキシー：

アナフィラキシー（呼吸困難、血圧低下、発疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

ショック、意識消失：

ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失があらわれることがあり、心停止、呼吸停止を来した症例も報告されている。異常が認められた場合には、適切な処置を行い、次回以降の投与中止を考慮すること。」

リクシアナ錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「間質性肺疾患：

間質性肺疾患があらわれることがあり、血痰、肺泡出血を伴う場合もあるので、観察を十分に行い、咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常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。間質性肺疾患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。」

[その他]

キサラン点眼液

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「眼（結膜）：結膜充血、結膜炎、眼脂、結膜濾胞、偽眼類天疱瘡眼（ぶどう膜）：ぶどう膜炎、虹彩炎、虹彩嚢腫」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「循環器：動悸、狭心症」

アバスチン点滴静注用

【慎重投与】 追記

「糖尿病の患者〔動脈血栓塞栓症の発現リスクが高くなるおそれがある。〕」

ボノサップパック

【禁忌】 一部改訂

「アタザナビル硫酸塩、リルピビルン塩酸塩、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、パ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

（クラリスロマイシン）

「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：クラリスロマイシンの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：クラリスロマイシンの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：クラリスロマイシンの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。〕」

「併用注意」一部改訂

（クラリスロマイシン）

「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：クエチアピルフマル酸塩等）、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〕、クマリン系抗凝血剤（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。〕」

ロキソプロフェンNa錠「テバ」

【相互作用】の「併用注意」追記

「第Xa因子阻害剤〔臨床症状・措置方法：出血の危険性を増大させるおそれがある。機序・危険因子：抗血栓作用を増強するためと考えられている。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「ニューキノロン系抗菌剤（レボフロキサシン水和物等）〔臨床症状・措置方法：その痙攣誘発作用を増強することがある。〕」

【相互作用】の「併用注意」削除

「ヒドロフルメチアジド」

【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（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投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「その他の副作用」一部改訂

「泌尿器：血尿、蛋白尿、排尿困難、尿量減少

その他：浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感、発汗」

フロセミド錠「テバ」・フロセミド注

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「皮膚：発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、そう痒症、水疱性皮膚炎、紫斑、苔癬様皮疹（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。）」

プラバスタチンNa錠「サワイ」

【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）抗体陽性等特点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）。」

【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。」

ペントサ錠・ペントサ顆粒

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「1日4,000mg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、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。」

フォルテオ皮下注キット

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：頭痛、浮動性めまい、体位性めまい、傾眠、神経過敏、痙攣」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「精神神経系」の「意識消失」

アミノレバンEN配合錠

【禁忌】追記

「本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者」

【重要な基本的注意】一部改訂

「食事療法を含めた治療状況を十分観察したのち、用法の選択を行うこと。」

〈参考例1〉

低蛋白食（蛋白質量40g/日、熱量1,600kcal/日）からの切替例

蛋白質量40g/日、熱量1,000kcal/日の低蛋白食とアミノレバンEN配合散3包/日（蛋白質量40.5g/日、熱量639kcal/日）の併用に切り替える。

〈参考例2〉

肝性脳症改善アミノ酸注射液療法からの切替例

蛋白質量40g/日、熱量1,000kcal/日の低蛋白食とアミノレバンEN配合散3包/日（蛋白質量40.5g/日、熱量639kcal/日）の併用に切り替える。

〈参考例3〉

肝臓食（蛋白質量80g/日、熱量2,100kcal/日）からの切替例

蛋白質量40g/日、熱量1,500kcal/日の低蛋白食とアミノレバンEN配合散3包/日（蛋白質量40.5g/日、熱量639kcal/日）の併用に切り替える。

【適用上の注意】の「調製に関する注意」一部改訂

「患者の好みに応じて繊維分を含む野菜などを混ぜて良いが、果物の生ジュースは酸性のため、混ぜるとゲル化するので避けること。」

「その他」一部改訂

「本剤の1日量（150g）で補充される蛋白質量は40.5g、総カロリーは639kcalである。残りの必要量については食事より摂取すること。」

「味などの問題のため、投与が困難な場合は濃度を約0.8kcal/mL（1包50gを水又は温湯約230mLに溶解）に下げて投与する。」

ノイトロジン注

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「筋・骨格系：筋肉痛、四肢痛、背部痛、骨痛、関節痛、胸痛」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「腎 臓：糸球体腎炎」

ハイドレアカプセル

【禁忌】 一部改訂

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

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：発熱、倦怠感、浮腫、関節痛、筋肉痛、無精子症、不快感、悪寒」

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与しないこと。また、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。〔妊娠中に本剤を投与された患者で児の奇形が報告されており、動物実験（ラット、ウサギ等）において、催奇形作用及び胚・胎児死亡が報告されている。〕」

「授乳中の女性には、授乳を中止させること。〔ヒト母乳中へ移行することがある。〕」

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】追記

「パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。〔細菌を用いた復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス、ラットを用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。〕」

カルボプラチン点滴静注「NK」

【禁忌】 一部改訂

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

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。〔動物実験（ラット）において催奇形性作用、胎児致死作用が報告されている。〕」

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】追記

「パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。〔細菌を用いた復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。〕」