



2018年 5月11日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成30年3月10日 ~ 平成30年5月11日

<b>【販売名】</b>	ツムラ酸棗仁湯エキス顆粒（ツムラ／103）
<b>【組成・規格】</b>	本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス3.25gを含有する。 日局サンソウニン 10.0g 日局ブクリヨウ 5.0g 日局センキュウ 3.0g 日局チモ 3.0g 日局カンゾウ 1.0g
<b>【薬効】</b>	漢方製剤
<b>【効能又は効果】</b>	心身がつかれ弱って眠れないもの
<b>【用法及び用量】</b>	通常、成人1日7.5gを2~3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
<b>【重要な基本的注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の使用にあたっては、患者の証(体質・症状)を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。</li> <li>2. 本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</li> <li>3. 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。</li> </ol>

<b>【販売名】</b>	ツムラ帰脾湯エキス顆粒（ツムラ／65）
<b>【組成・規格】</b>	本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス4.5gを含有する。 日局オウギ 3.0g 日局サンソウニン 3.0g 日局ニンジン 3.0g 日局ビャクジュツ 3.0g 日局ブクリヨウ 3.0g 日局リュウガンニク 3.0g 日局オンジ 2.0g 日局タイソウ 2.0g 日局トウキ 2.0g 日局カンゾウ 1.0g 日局ショウキョウ 1.0g 日局モッコウ 1.0g
<b>【薬効】</b>	漢方製剤
<b>【効能又は効果】</b>	虚弱体質で血色の悪い人の次の諸症 貧血、不眠症
<b>【用法及び用量】</b>	通常、成人1日7.5gを2~3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
<b>【重要な基本的注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の使用にあたっては、患者の証(体質・症状)を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。</li> </ol>

	2. 本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。 3. 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。
<b>【適用上の注意】</b>	<b>服用時</b> 本剤は口の中に入れ、水で崩壊させてから飲み込むこと。

<b>【販売名】</b>	レトロゾール錠 2.5mg 「サワイ」
<b>【組成・規格】</b>	1錠中にレトロゾール 2.5mg を含有する。
<b>【薬効】</b>	アロマターゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤
<b>【禁忌】</b>	(次の患者には投与しないこと) 1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔動物実験(ラット)において胎児死亡及び催奇形性(胎児のドーム状頭部及び椎体癒合)が観察されている。〕(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) 2. 授乳婦〔動物実験(ラット)において乳汁移行が認められている。また、授乳期に本剤を母動物に投与した場合、雄の出生児の生殖能の低下が認められている。〕(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) 3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
<b>【効能又は効果】</b>	閉経後乳癌
<b>【用法及び用量】</b>	通常、成人にはレトロゾールとして1日1回2.5mgを経口投与する。
<b>【重要な基本的注意】</b>	1. 本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師の下で、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。 2. 本剤はアロマターゼを阻害することにより治療効果を発揮するものであり、活発な卵巣機能を有する閉経前の患者ではアロマターゼを阻害する効果は不十分であると予想されること、並びに閉経前の患者では使用経験がないことを考慮して、閉経前患者に対し使用しないこと。 3. 疲労、めまい、まれに傾眠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を操作する際には注意させること。 4. 本剤の投与によって、骨粗鬆症、骨折が起りやすくなるので、骨密度等の骨状態を定期的に観察することが望ましい。
<b>【備考】</b>	外来のみ採用となります。

<b>【販売名】</b>	アトーゼット配合錠 LD
<b>【組成・規格】</b>	有効成分の名称:エゼチミブ／アトルバスタチンカルシウム水和物 含量:10mg/10.8mg (アトルバスタチンとして10mg)
<b>【薬効】</b>	小腸コレステロルトランスポーター阻害剤／HMG-CoA還元酵素阻害剤配合剤
<b>【禁忌】</b>	(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) 重篤な肝機能障害のある患者及び肝代謝能が低下していると考えられる以下のような患者 急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸〔肝硬変患者において、アトルバスタチンの血漿中 HMG-CoA 還元酵素阻害活性体濃度が健康成人に比べて上昇した (AUC で 4.4~9.8 倍) 臨床試験成績がある。したがって、これらの患者ではアトルバスタチンの血漿中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が増加するおそれがある。また、アトルバスタチンは主に肝臓において作用し代謝されるので、肝障害を悪化させるおそれがある。〕(「薬物動態」の項参照) (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕 (4) 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〕

<b>【原則禁忌】</b>	(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) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラー系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。〔HMG-CoA還元酵素阻害剤とフィブラー系薬剤との併用において、横紋筋融解症があらわれやすい。(「相互作用」の項参照)〕
<b>【効能又は効果】</b>	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症
<b>【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】</b>	1. 本剤を高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症の治療の第一選択薬として用いないこと。 2. 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。 3. ホモ接合体性家族性高コレステロール血症については、LDLアフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。
<b>【用法及び用量】</b>	通常、成人には1日1回1錠(エゼチミブ／アトルバスタチンとして10mg/10mg又は10mg/20mg)を食後に経口投与する。
<b>【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】</b>	1. 以下のエゼチミブとアトルバスタチンカルシウム水和物の用法・用量を踏まえ、患者毎に本剤の適用を考慮すること。 <b>エゼチミブ</b> 通常、成人にはエゼチミブとして1回10mgを1日1回食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜減量する。 <b>アトルバスタチンカルシウム水和物</b> ・高コレステロール血症 通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日20mgまで增量できる。 ・家族性高コレステロール血症 通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日40mgまで增量できる。 2. 原則として、エゼチミブ10mg及びアトルバスタチンとして10mgを併用している場合、あるいはアトルバスタチンとして10mgを使用し効果不十分な場合に、本剤 LD(エゼチミブ／アトルバスタチンとして10mg/10mg)の適用を検討すること。 3. 原則として、エゼチミブ10mg及びアトルバスタチンとして20mgを併用している場合、あるいはアトルバスタチンとして20mg又はエゼチミブ／アトルバスタチンとして10mg/10mgを使用し効果不十分な場合に、本剤 HD(エゼチミブ／アトルバスタチンとして10mg/20mg)の適用を検討すること。
<b>【併用禁忌】</b>	(併用しないこと) 1. 薬剤名等 テラプレビル： (テラビック) 臨床症状・措置方法 アトルバスタチンとの併用によりアトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。 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事象(横紋筋融解症を含むミオパチー等)が起こるおそれがある。 機序・危険因子 機序：テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。

	<p>2.</p> <p>薬剤名等 オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル： (ヴィキラックス)</p> <p>臨床症状・措置方法 アトルバスタチンとの併用により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。</p> <p>機序・危険因子 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アトルバスタチン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。</p>
【原則併用禁忌】	<p>(原則として併用しないこと)</p> <p>1.</p> <p>薬剤名等 フィブラーート系薬剤： ベザフィブラーート等</p> <p>臨床症状・措置方法 HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用により急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。 自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</p> <p>機序・危険因子 機序：フィブラーート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。</p> <p>危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</p> <p>原則併用禁忌に関する注意 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。</p>
【取り扱い上の注意】	光及び酸化を避けるため、PTPシートのまま保存し、服用直前にPTPシートから取り出すこと。
【備考】	外来のみ採用となります。

【販売名】	ボンビバ錠 100mg
【組成・規格】	成分（1錠中） 有効成分・含有量：イバンドロン酸ナトリウム水和物 112.5mg (イバンドロン酸として 100mg)
【薬効】	骨粗鬆症治療剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 食道狭窄又はアカラシア（食道弛緩不能症）等の食道通過を遅延させる障害のある患者〔本剤の食道通過が遅延することにより、食道局所における副作用発現の危険性が高くなる。〕</p> <p>2. 服用時に立位又は坐位を 60 分以上保てない患者</p> <p>3. 本剤の成分又は他のビスホスホネート系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>4. 低カルシウム血症の患者〔血清カルシウム値が低下し、低カルシウム血症の症状が悪化するおそれがある（「重要な基本的注意」、「重大な副作用（類薬）」の項参照）。〕</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>

<b>【効能・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>	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。
<b>【用法・用量】</b>	通常、成人にはイバンドロン酸として100mgを1カ月に1回、起床時に十分量(約180mL)の水とともに経口投与する。 なお、服用後少なくとも60分は横にならず、飲食(水を除く)及び他の薬剤の経口摂取を避けること。
<b>【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】</b>	投与にあたっては次の点を患者に指導すること。 (1)本剤は水で服用すること。水以外の飲料(カルシウム、マグネシウム等の含量の特に高いミネラルウォーターを含む)、食物又は他の薬剤と一緒に服用すると、吸収を妨げることがあるので、起床後、最初の飲食前に服用し、かつ、服用後少なくとも60分は水以外の飲食を避ける。 (2)食道及び局所への副作用の可能性を低下させるため、速やかに胃内へと到達させることが重要である。服用に際しては、以下の事項に注意すること。 1)口腔咽頭部に潰瘍を生じる可能性があるので、本剤をかんだり、口中で溶かしたりしないこと。 2)上体を起こした状態で十分量(約180mL)の水とともに服用し、服用後60分は横にならないこと。 3)就寝時又は起床前に服用しないこと。 (3)本剤は月1回服用する薬剤である。本剤の服用を忘れた場合は気づいた日の翌日に1錠服用し、以後、その服用を基点とし、1カ月間隔で服用すること。
<b>【重要な基本的注 意】</b>	1. 本剤は他のビスホスホネート系薬剤と同様に、咽喉頭、食道等の粘膜に対し局所刺激症状を引き起こすことがある。適切に服用しない患者では、食道、口腔内に重度の副作用が発現する可能性があるので、服用法について患者を十分指導し、理解させること。(「用法・用量に関する使用上の注意」の項参照) 2. 上部消化管に関する副作用が報告されているので、観察を十分に行い、副作用の徴候又は症状(嚥下困難、嚥下痛又は胸骨下痛の発現、胸やけの発現・悪化等)に注意し、患者に対して、これらの症状があらわれた場合は、本剤の服用を中止して診察を受けるよう指導すること。(「重大な副作用」の項参照) 3. 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。 4. 低カルシウム血症や骨・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。 5. 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、本剤投与後は、一過性に血清カルシウム値が低下する可能性があるので、血清カルシウム値には注意すること。 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・顎骨骨髓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。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。 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。(「重大な副作用」の項参照)

	<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。（「重大な副作用」の項参照）</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カ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。（「重大な副作用」の項参照）</p>
【 備 考 】	外来のみ採用となります。

## 採用中止

- ・ヴィキラックス配合錠（外来のみの採用薬）
- ・マグテクト配合内服液分包（院内・外来の採用薬）

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

ケチアピ<sup>®</sup>ン錠25mg・セレネース注5mg・ハロ<sup>®</sup>リドール錠1mg・ノバミン錠5mg・リスペリドン内用液・リスペリドン錠1mg・レボトミン錠5mg

#### [禁忌] 一部改訂

「アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）」

#### [相互作用] の「併用禁忌」一部改訂

「アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）」

### ボスマシン注1mg

#### [禁忌] 一部改訂

「次の薬剤を投与中の患者

ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、 $\alpha$ 遮断薬（ただし、アナフィラキシーショックの救急治療時はこの限りでない。）」

#### [相互作用] の「併用禁忌」一部改訂

「抗精神病薬（ブチロフェノン系薬剤、フェノチアジン系薬剤、イミノジベンジル系薬剤、ゾテビン、リスペリドン）、 $\alpha$ 遮断薬〔臨床症状・措置方法：本剤の昇圧作用の反転により、低血圧があらわれることがある。アナフィラキシーショックの救急治療時以外には併用しない。〕」

### マリゼブ錠25mg

#### [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]

### 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、ダルナビルを含有する薬剤）、エファビレンツ、コビシ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）」

#### [慎重投与] 追記

「睡眠時無呼吸症候群の患者〔呼吸症状が悪化するおそれがある。〕」

#### [相互作用] の「併用禁忌」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、ダルナビルを含有する薬剤）、エファビレンツ、コビシスタットを含有する薬剤〔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。〕」

#### [相互作用] の「併用注意」一部改訂

「CYP3A4を阻害する薬剤〔カルシウム拮抗剤（ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩）、アズーリ系抗真菌剤（ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール等）、シメチジン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、テリスロマイシン、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、テラブレビル等〕〔臨床症状・措置方法：中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。〕」

「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、ダブラフェニブ、ミトタン、アメナメビル等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱させことがある。〕」

## 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、グレカプレビル・ピブレンタスピルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

### 【相互作用】の「併用禁忌」追記

「グレカプレビル・ピブレンタスピル〔臨床症状・措置方法：グレカプレビル・ピブレンタスピル（400mg・120mg）との併用により、アトルバスタチンのAUCが8.28倍、Cmaxが22.0倍に上昇したとの報告がある。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。機序：グレカプレビル及びピブレンタスピルによる本剤の肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白（BCRP）阻害に基づく作用によるものと考えられている。〕」

## ゼチア錠10mg

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「フィブラー系薬剤との併用に関しては、使用経験が限られている。併用する場合は、胆石症などの副作用の発現に注意すること。〔フィブラー系薬剤では胆汁へのコレステロール排泄を増加させ、胆石形成がみられることがある。本剤はイヌで胆のう胆汁中のコレステロール濃度の上昇が報告されている。（「その他の注意」の項参照）〕」

## プロマック顆粒15%

### 【副作用】追記

「承認時までの調査における安全性評価対象例691例中32例（4.63%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主なものは、ALT（GPT）上昇9例（1.30%）、AST（GOT）上昇6例（0.87%）、A1-P上昇6例（0.87%）、好酸球增多5例（0.72%）等であった〔承認時〕。」

「使用成績調査における安全性評価対象例4,879例中144例（2.95%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主なものは、ALT（GPT）上昇23例（0.47%）、AST（GOT）上昇15例（0.31%）、A1-P上昇18例（0.37%）、好酸球增多12例（0.25%）、便秘12例（0.25%）等であった〔再審査終了時〕。」

## サイトテック錠200mg

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、妊娠中でないことを十分確認すること。また、患者に次の注意事項について十分説明し、同意を得た後、使用すること。」

- 1) 本剤には子宮収縮作用があり、流産を起こしたとの報告があること。
- 2) 本剤投与中は避妊すること。また、本剤投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には、直ちに投与を中止し、主治医に連絡すること。」

## ボスマシン注1mg

### 【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「抗精神病薬（ブチロフェノン系薬剤、フェノチアジン系薬剤、イミノジベンジル系薬剤、ゾテビン、セトニン・ドパミン拮抗薬、多元受容体標的化抗精神病薬、ドパミン受容体部分作動薬）、 $\alpha$ 遮断薬〔臨床症状・措置方法：本剤の昇圧作用の反転により、低血圧があらわれることがある。アナフィラキシーショックの救急治療時以外には併用しない。〕」

## ヒューマログ注カート・ヒューマログ注ミリオペン

### 【適用上の注意】の「交付時」追記

「設定できる単位は、ミリオペンは1単位刻み、ミリオペンHDは0.5単位刻みと異なるため、両製剤の取り違えに注意すること。」

### 【適用上の注意】の「投与時」削除

（ミリオペン/ミリオペンHD）

「〔本剤はA型専用注射針との適合性の確認をBDマイクロファインプラス及びナノパスニードルで行っている。〕」

## モーラステープ・モーラステープ<sup>°</sup>L・モーラスパップXR120

### 【副作用】の「その他の副作用」追記

「消化器：消化性潰瘍」

## ワーファリン錠1mg

### 【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、プロトロンビン複合体の静注又は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。」

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「出血：

脳出血等の臓器内出血、粘膜出血、皮下出血等を生じることがある。このような場合には、本剤の減量又は休薬、あるいはビタミンK製剤投与、プロトロンビン複合体の静注又は新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置を行うこと。また、同時に血液凝固能検査（プロトロンビン時間及びトロンボテスト）を行うことが望ましい。」

## 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、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立し、疼痛がみられる患者を対象とすること。」

### 【その他の注意】一部改訂

「骨粗鬆症患者を対象に実施した2つの国内臨床試験において、いずれも椎体の骨折抑制効果が認められなかったとの報告がある。」

## シンポニー皮下注シリンジ

### 【用法・用量に関する使用上の注意】追記

「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）。」

### 【重要な基本的注意】追記

#### 〈関節リウマチに対する注意〉

「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後、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、医師の管理指導の下で実施すること。」

「自己投与の適用後、感染症等の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。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者に指導を行うこと。」

「使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うとともに、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。」

## リカルボン錠50mg

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：胃・腹部不快感、腹痛、胃炎、逆流性食道炎、下痢、便秘、腹部膨満、消化不良、食欲不振、口内炎、口唇炎、口渴、歯肉痛、口の錯覚  
悪心、嘔吐（急性期反応（本剤投与後3日以内に発現し、通常は数日以内に回復する）に該当する副作用を含む。）」

筋・骨格系：アルカリホスファターゼ減少、血中カルシウム減少、CK（CPK）上昇

筋・骨格痛（関節痛、背部痛、筋肉痛、四肢痛、疼痛、骨痛等）（急性期反応（本剤投与後3日以内に発現し、通常は数日以内に回復する）に該当する副作用を含む。）

その他：胸痛、コレステロール増加、脱毛、膀胱炎、副鼻腔炎、血圧上昇、血中リソシウム減少、顔面浮腫

倦怠感、発熱（急性期反応（本剤投与後3日以内に発現し、通常は数日以内に回復する）に該当する副作用を含む。）」

## シスプラチン注10mg・50mg

### 【用法・用量に関する使用上の注意】追記

#### 〈シスプラチン通常療法〉

「本剤の投与時には腎毒性を軽減するために下記の処置を行うこと。」

#### 成人の場合：

- (1) 本剤投与前、1,000～2,000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与する。
- (2) 本剤投与時、投与量に応じて500～1,000mLの生理食塩液又はブドウ糖一食塩液に混和し、2時間以上かけて点滴静注する。なお、点滴時間が長時間に及ぶ場合には遮光して投与すること。
- (3) 本剤投与終了後、1,000～2,000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与する。
- (4) 本剤投与中は、尿量確保に注意し、必要に応じてマニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与すること。

なお、上記の処置よりも少量かつ短時間の補液法（ショートハイドレーション法）については、最新の「がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン」等を参考にし、ショートハイドレーション法が適用可能と考えられる患者にのみ実施すること。

#### 小児の場合：

- (1) 本剤投与前、300～900mL/m<sup>2</sup>（体表面積）の適当な輸液を2時間以上かけて投与する。
- (2) 本剤投与時、投与量に応じて300～900mL/m<sup>2</sup>（体表面積）の生理食塩液又はブドウ糖一食塩液に混和し、2時間以上かけて点滴静注する。なお、点滴時間が長時間に及ぶ場合には遮光して投与すること。
- (3) 本剤投与終了後、600mL/m<sup>2</sup>（体表面積）以上の適当な輸液を3時間以上かけて投与する。
- (4) 本剤投与中は、尿量確保に注意し、必要に応じてマニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与すること。」

#### 〈M-VAC療法〉

「シスプラチンの投与時には腎毒性を軽減するために、シスプラチン通常療法の「用法・用量に関する使用上の注意」の項に準じた処置を行うこと。」

## ホスホマイシンナトリウム静注用2g

### 【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。」

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、呼吸困難、血圧低下、チアノーゼ、蕁麻疹、不快感等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。」

## ヘプタバックスーⅡ

### 【副反応】追記

#### 〔ワクチン日誌を用いた国内臨床試験〕

「若年健康成人（20～35歳）を対象に国内で実施された一部二重盲検国内第Ⅲ相臨床試験において、ワクチン日誌も用いて収集した安全性情報に基づき、本剤接種後1～15日目の安全性を評価した。本剤を皮下接種した群において注射部位の副反応は557例中411例（73.8%）で、主な副反応は疼痛（65.9%）、紅斑（52.6%）、腫脹（50.8%）、そう痒感（16.5%）であった。また全身性の副反応は557例中69例（12.4%）で、主な副反応は頭痛（3.6%）、発熱（2.5%）、倦怠感（1.6%）であった。本剤を筋肉内接種した群において注射部位の副反応は94例中60例（63.8%）で、主な副反応は疼痛（57.4%）、腫脹（23.4%）、紅斑（22.3%）であった。また全身性の副反応は94例中10例（10.6%）で、主な副反応は頭痛（5.3%）であった。」

#### 〔副反応〕の「その他の副反応」追記

#### 〔ワクチン日誌を用いた国内第Ⅲ相臨床試験で報告された副反応〕

「耳及び迷路障害：回転性めまい

眼障害：結膜炎、眼部腫脹

胃腸障害：下痢、腹痛、上腹部痛、腹部不快感、恶心、口内炎、歯痛

一般・全身障害：無力症、胸部不快感、悪寒、疲労、倦怠感、発熱

局所症状（注射部位）：疼痛、紅斑、腫脹、そう痒感、血腫、出血、硬結、運動障害、結節、反応、小水疱、熱感

感染症及び寄生虫症：急性扁桃炎、気管支炎、胃腸炎、鼻咽頭炎、鼻炎

筋骨格系 及び結合組織障害：関節痛、背部痛、四肢不快感、筋骨格硬直、筋痙攣、筋肉痛

神経系障害：浮動性めまい、頭痛、感覺鈍麻

呼吸器、胸郭及び縦隔障害：鼻閉

皮膚及び皮下組織障害：ざ瘡、湿疹、紅斑、そう痒性皮疹

血管障害：ほてり」

#### **[接種時の注意] 一部改訂**

「筋肉内注射時：

筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

1) 神経走行部位を避けること。

2) 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。」