

# DI情報

2018年 8月3日

西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成30年7月1日 ～ 平成30年8月3日

【販売名】	ネキシウム懸濁用顆粒分包
【組成・規格】	有効成分（1包中）： エソメプラゾール 20mg（エソメプラゾールマグネシウム水和物として 2.3mg）
【薬効】	プロトンポンプ・インヒビター
【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. アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
【効能・効果】	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
【効能・効果に関連する使用上の注意】	1. 非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合 関節リウマチ、変形性関節症等における疼痛管理等のために非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。 2. 低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合 血栓・塞栓の形成抑制のために低用量のアスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。 3. ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 (1) 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。 (2) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 (3) 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。 (4) ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。
【用法・用量】	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 成人 通常、成人にはエソメプラゾールとして 1 回 20mg を用時水で懸濁して 1 日 1 回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では 8 週間まで、十二指腸潰瘍では 6 週間までの投与とする。

	<p><b>小児</b> 通常、体重 20kg 以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、症状に応じて 1 回 10～20mg を用時水で懸濁して 1 日 1 回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では 8 週間まで、十二指腸潰瘍では 6 週間までの投与とする。</p> <p>○逆流性食道炎</p> <p><b>成人</b> 通常、成人にはエソメプラゾールとして 1 回 20mg を用時水で懸濁して 1 日 1 回経口投与する。なお、通常、8 週間までの投与とする。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1 回 10～20mg を用時水で懸濁して 1 日 1 回経口投与する。</p> <p><b>小児</b> 通常、体重 20kg 以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、症状に応じて 1 回 10～20mg を用時水で懸濁して 1 日 1 回経口投与する。なお、通常、8 週間までの投与とする。</p> <p>○非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 通常、成人にはエソメプラゾールとして 1 回 20mg を用時水で懸濁して 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>○低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 通常、成人にはエソメプラゾールとして 1 回 20mg を用時水で懸濁して 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 通常、成人にはエソメプラゾールとして 1 回 20mg を用時水で懸濁して、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの 3 剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはエソメプラゾールとして 1 回 20mg を用時水で懸濁して、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）及びメトロニダゾールとして 1 回 250mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。</p>
<b>【併用禁忌】</b>	<p>（併用しないこと）</p> <p>1. <b>薬剤名等</b> アタザナビル硫酸塩（レイアタッツ） <b>臨床症状・措置方法</b> アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。 <b>機序・危険因子</b> 本剤の胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。</p> <p>2. <b>薬剤名等</b> リルピピリン塩酸塩（エジュラント） <b>臨床症状・措置方法</b> リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。 <b>機序・危険因子</b> 本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。</p>
<b>【適用上の注意】</b>	<p><b>服用時：</b> 本剤は約 15mL の水に懸濁し、2～3 分ほど置いて粘性が増してから服用することが望ましい。なお懸濁後は、顆粒が沈殿する可能性があるため 30 分以内に</p>

	服用することが望ましい。服用後、容器に顆粒が残った場合は、さらに水を加えて懸濁し、服用すること。 薬剤は一度に使用し、開封後もしくは懸濁後の薬剤は保管せず、廃棄すること。
--	--

【販売名】	フェブリク錠 10mg
【組成・規格】	有効成分・名称: フェブキソスタット 有効成分・含量(1錠中): 10mg
【薬効】	非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤 高尿酸血症治療剤
【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. メルカプトプリン水和物又はアザチオプリンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
【効能・効果】	1. 痛風、高尿酸血症 2. *がん化学療法に伴う高尿酸血症
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	1. * <u>痛風、高尿酸血症</u> 本剤の適用にあたっては、最新の治療指針等を参考に、薬物治療が必要とされる患者を対象とすること。 2. * <u>がん化学療法に伴う高尿酸血症</u> (1) 本剤の適用にあたっては、腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択すること。 (2) 本剤は既に生成された尿酸を分解する作用はないため、血中尿酸値を急速に低下させる効果は期待できない。 (3) がん化学療法後に発症した高尿酸血症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕
【用法及び用量】	1. * <u>痛風、高尿酸血症</u> 通常、成人にはフェブキソスタットとして1日10mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回40mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回60mgとする。 2. * <u>がん化学療法に伴う高尿酸血症</u> 通常、成人にはフェブキソスタットとして60mg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】	1. * <u>痛風、高尿酸血症</u> 尿酸降下薬による治療初期には、血中尿酸値の急激な低下により痛風関節炎(痛風発作)が誘発されることがあるので、本剤の投与は10mg1日1回から開始し、投与開始から2週間以降に20mg1日1回、投与開始から6週間以降に40mg1日1回投与とするなど、徐々に増量すること(「臨床成績」の項参照)。なお、増量後は経過を十分に観察すること。 2. * <u>がん化学療法に伴う高尿酸血症</u> (1) 本剤は、がん化学療法開始1～2日前から投与を開始すること。 (2) 臨床症状及び血中尿酸値をモニタリングしながら、化学療法開始5日目まで投与すること。なお、患者の状態に応じて、投与期間を適宜延長すること。
【併用禁忌】	(併用しないこと) 薬剤名等 メルカプトプリン水和物(ロイケリン) アザチオプリン(イムラン、アザニン) 臨床症状・措置方法 骨髄抑制等の副作用を増強する可能性がある。

	<b>機序・危険因子</b> アザチオプリンの代謝物メルカプトプリンの代謝酵素であるキサンチンオキシダーゼの阻害により、メルカプトプリンの血中濃度が上昇することがアロプリノール(類薬)で知られている。本剤もキサンチンオキシダーゼ阻害作用をもつことから、同様の可能性がある。
<b>【重要な基本的注意】</b>	1. *本剤は尿酸降下薬であり、痛風関節炎(痛風発作)発現時に血中尿酸値を低下させると痛風関節炎(痛風発作)を増悪させるおそれがある。 <u>痛風、高尿酸血症の治療に際し、本剤投与前に痛風関節炎(痛風発作)が認められた場合は、症状がおさまるまで、本剤の投与を開始しないこと。</u> また、本剤投与中に痛風関節炎(痛風発作)が発現した場合には、本剤の用量を変更することなく投与を継続し、症状によりコルヒチン、非ステロイド性抗炎症剤、副腎皮質ステロイド等を併用すること。 2. 本剤投与中は甲状腺関連の所見の有無を確認し、異常が認められた場合には甲状腺機能関連の検査を実施すること。
<b>【併用禁忌】</b>	<b>(併用しないこと)</b> <b>薬剤名等</b> メルカプトプリン水和物(ロイケリン) アザチオプリン(イムラン、アザニン) <b>臨床症状・措置方法</b> 骨髄抑制等の副作用を増強する可能性がある。 <b>機序・危険因子</b> アザチオプリンの代謝物メルカプトプリンの代謝酵素であるキサンチンオキシダーゼの阻害により、メルカプトプリンの血中濃度が上昇することがアロプリノール(類薬)で知られている。本剤もキサンチンオキシダーゼ阻害作用をもつことから、同様の可能性がある。

<b>【販売名】</b>	ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 「日医工」
<b>【組成・規格】</b>	1錠中ビソプロロールフマル酸塩 2.5mg を含有する。
<b>【薬効】</b>	選択的 $\beta_1$ アнтаゴニスト
<b>【禁忌】</b>	<b>(次の患者には投与しないこと)</b> 1. 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II, III度)、洞房ブロック、洞不全症候群のある患者[症状を悪化させるおそれがある。] 2. 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者[アシドーシスに基づく心収縮力の抑制を増強させるおそれがある。] 3. 心原性ショックのある患者[心機能が抑制され、症状を悪化させるおそれがある。] 4. 肺高血圧による右心不全のある患者[心機能が抑制され、症状を悪化させるおそれがある。] 5. 強心薬又は血管拡張薬を静脈内投与する必要のある心不全患者[心収縮力抑制作用により、心不全が悪化するおそれがある。] 6. 非代償性の心不全患者[心収縮力抑制作用により、心不全が悪化するおそれがある。] 7. 重度の末梢循環障害のある患者(壊疽等)[末梢血管の拡張を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。] 8. 未治療の褐色細胞腫の患者(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照) 9. 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) 10. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
<b>【警告】</b>	1. 慢性心不全患者に使用する場合には、慢性心不全治療の経験が十分にある医師のもとで使用すること。

	2. 慢性心不全患者に使用する場合には、投与初期及び増量時に症状が悪化することに注意し、慎重に用量調節を行うこと。（「用法・用量に関連する使用上の注意」，「重要な基本的注意」及び「その他の注意」の項参照）																								
【効能又は効果】	<div><div><div><div><div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div></div></div><div><div>・ 本態性高血圧症（軽症～中等症）</div><div>・ 狭心症</div><div>・ 心室性期外収縮</div><div>・ 次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシン II 受容体拮抗薬，利尿薬，ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全</div><div>・ 頻脈性心房細動</div></div><div><div>&lt;参考&gt;</div><table><tr><th>効能・効果</th><th>錠0.625mg</th><th>錠2.5mg</th><th>錠 5 mg</th></tr><tr><td>本態性高血圧症 (軽症～中等症)</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>狭心症</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>心室性期外収縮</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>虚血性心疾患又は 拡張型心筋症に基 づく慢性心不全</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>頻脈性心房細動</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr></table><div>○：効能あり —：効能なし</div></div></div></div>	効能・効果	錠0.625mg	錠2.5mg	錠 5 mg	本態性高血圧症 (軽症～中等症)	—	○	○	狭心症	—	○	○	心室性期外収縮	—	○	○	虚血性心疾患又は 拡張型心筋症に基 づく慢性心不全	○	○	○	頻脈性心房細動	—	○	○
効能・効果	錠0.625mg	錠2.5mg	錠 5 mg																						
本態性高血圧症 (軽症～中等症)	—	○	○																						
狭心症	—	○	○																						
心室性期外収縮	—	○	○																						
虚血性心疾患又は 拡張型心筋症に基 づく慢性心不全	○	○	○																						
頻脈性心房細動	—	○	○																						
【用法及び用量】	<div><div>1. 本態性高血圧症（軽症～中等症），狭心症，心室性期外収縮</div><div>通常，成人にはビソプロロールフマル酸塩として，5mg 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。</div><div>2. 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全</div><div>通常，成人にはビソプロロールフマル酸塩として，1日1回 0.625mg 経口投与から開始する。1日1回 0.625mg の用量で2週間以上経口投与し，忍容性がある場合には，1日1回 1.25mg に増量する。その後忍容性がある場合には，4週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し，忍容性がない場合は減量する。用量の増減は1回投与量を 0.625，1.25，2.5，3.75 又は 5mg として必ず段階的に行い，いずれの用量においても，1日1回経口投与とする。通常，維持量として1日1回 1.25～5mg を経口投与する。 なお，年齢，症状により，開始用量は更に低用量に，増量幅は更に小さくしてもよい。また，患者の本剤に対する反応性により，維持量は適宜増減するが，最高投与量は1日1回 5mg を超えないこと。</div><div>3. 頻脈性心房細動</div><div>通常，成人にはビソプロロールフマル酸塩として，1日1回 2.5mg 経口投与から開始し，効果が不十分な場合には1日1回 5mg に増量する。 なお，年齢，症状により適宜増減するが，最高投与量は1日1回 5mg を超えないこと。</div></div>																								
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<div><div>1. 褐色細胞腫の患者では，本剤の単独投与により急激に血圧が上昇することがあるので，α遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し，常にα遮断剤を併用すること。</div><div>2. 慢性心不全を合併する本態性高血圧症，狭心症の患者，心室性期外収縮又は頻脈性心房細動のある患者では，慢性心不全の用法・用量に従うこと。</div></div>																								



	<p><b>3. 慢性心不全の場合</b></p> <p>(1) 慢性心不全患者に投与する場合には、必ず1日1回0.625mg又は更に低用量から開始し、忍容性を基に患者毎に維持量を設定すること。（「その他の注意」の項参照）</p> <p>(2) 本剤の投与初期及び増量時は、心不全の悪化、浮腫、体重増加、めまい、低血圧、徐脈、血糖値の変動及び腎機能の悪化が起こりやすいので、観察を十分に行い、忍容性を確認すること。</p> <p>(3) 本剤の投与初期又は増量時における心不全や体液貯留の悪化（浮腫、体重増加等）を防ぐため、本剤の投与前に体液貯留の治療を十分に行うこと。心不全や体液貯留の悪化（浮腫、体重増加等）がみられ、利尿薬増量で改善がみられない場合には本剤を減量又は中止すること。低血圧、めまいなどの症状がみられ、アンジオテンシン変換酵素阻害薬や利尿薬の減量により改善しない場合には本剤を減量すること。高度な徐脈を来した場合には、本剤を減量すること。また、これら症状が安定化するまで本剤を増量しないこと。</p> <p>(4) 本剤の投与を急に中止した場合、心不全が一過性に悪化するおそれがあるので、本剤を中止する場合には、急に投与を中止せず、原則として徐々に減量し中止すること。</p> <p>(5) 2週間以上休薬した後、投与を再開する場合には、「用法・用量」の項に従って、低用量から開始し、段階的に増量すること。</p> <p>4. 頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者又は心室性期外収縮のある患者に投与する場合、頻脈性心房細動の用法・用量は1日1回2.5mgから開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。</p>
--	---

【販売名】	スージャヌ配合錠
【組成・規格】	シタグリプチンとして50mg イブラグリフロジンとして50mg
【薬効】	選択的DPP-4阻害剤／選択的SGLT2阻害剤配合剤 (2型糖尿病治療剤)
【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。〕</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。〕</p>
【効能・効果】	2型糖尿病 ただし、シタグリプチンリン酸塩水和物及びイブラグリフロジン L-プロリンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。
【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. 本剤は、原則として以下の場合に使用を検討すること。</p> <p>(1) 既にシタグリプチン50mg 1日1回及びイブラグリフロジン50mg 1日1回を併用し状態が安定している場合</p> <p>(2) シタグリプチン50mg 1日1回の単剤治療により効果不十分な場合</p> <p>(3) イブラグリフロジン50mg 1日1回の単剤治療により効果不十分な場合</p> <p>3. 本剤投与中において、本剤の投与がシタグリプチン及びイブラグリフロジン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> <p>4. 重度の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者ではイブラグリフロジンの効果が期待できず、また、これらの患者に対するシタグリプチンの</p>

	<p>最大投与量は25mg 1日1回であることから、本剤を投与しないこと。 〔「重要な基本的注意」及び「薬物動態」の項参照〕</p> <p>5. 中等度の腎機能障害のある患者ではイブラグリフロジン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。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「薬物動態」の項参照〕</p>
<b>【用法及び用量】</b>	<p>通常、成人には1日1回1錠(シタグリブチン/イブラグリフロジンとして50mg/50mg)を朝食前又は朝食後に経口投与する。</p>
<b>【用法及び用量に関連する使用上の注意】</b>	<p>1. 中等度の腎機能障害のある患者では、シタグリブチンの用量調節が必要であることから、以下の場合に本剤の使用を検討すること。〔「効能・効果に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「薬物動態」の項参照〕</p> <p>(1) シタグリブチン 25mg 1日1回(中等度の腎機能障害のある患者での開始用量)及びイブラグリフロジン 50mg 1日1回の併用により効果不十分な場合</p> <p>(2) シタグリブチン 50mg 1日1回(中等度の腎機能障害のある患者での最大投与量)の単剤治療により効果不十分な場合</p> <p>(3) 既にシタグリブチン 50mg 1日1回及びイブラグリフロジン 50mg 1日1回を併用し状態が安定している場合</p> <p>2. 重度の肝機能障害のある患者では、イブラグリフロジンの使用経験がなく安全性が確立していないため、シタグリブチン治療中の患者にイブラグリフロジンを併用する場合は、本剤を使用せず、イブラグリフロジンの低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。〔「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照〕</p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>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。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は、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〕</p> <p>2. 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>3. 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上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。</p> <p>4. 本剤投与中は、血糖値等を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、常に投与継続の必要性について注意を払うこと。本剤を3ヵ月投与しても効果が不十分な場合、より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。</p> <p>5. 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、不十分となったりする場合があるので、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>6. イブラグリフロジンにより血清クレアチニンの上昇又は推定糸球体濾過量(eGFR)の低下がみられることがあり、また、腎機能障害のある患者ではシタグリブチンの排泄が遅延し血中濃度が上昇するおそれがある。したがって、腎機能を定期的に検査するとともに、腎機能障害患者における治療にあたっては経過を十分に観察すること。〔「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照〕</p>

	<p>7. シタグリプチンにより急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。〔「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項参照〕</p> <p>8. インスリン依存状態の2型糖尿病患者に対するシタグリプチンとインスリン製剤との併用投与の有効性及び安全性は検討されていない。したがって、患者のインスリン依存状態について確認し、本剤とインスリン製剤との併用投与の可否を判断すること。</p> <p>9. イブラグリフロジン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」及び「重大な副作用」の項参照〕</p> <p>10. イブラ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、観察を十分に行うこと。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こしやすい患者（高齢者や利尿薬併用患者等）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」及び「高齢者への投与」の項参照〕</p> <p>11. イブラ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、ケトアシドーシスにあらわれ、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」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. イブラグリフロジンは、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. イブラグリフロジン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には注意すること。</p> <p>15. 本剤と他の糖尿病用薬の併用における安全性は検討されていない。</p> <p>16. シタグリプチンと 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。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。</p>
【 備 考 】	外来のみの採用となります。



【販売名】	ファモチジンD錠 10mg「サワイ」										
【組成・規格】	1錠中に日局ファモチジン10mgを含有する。										
【薬効】	H <sub>2</sub> 受容体拮抗剤(ファモチジン口腔内崩壊錠)										
【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/用法・用量】	<p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による)、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群</p> <p>通常、成人にはファモチジンとして1回20mgを1日2回(朝食後、夕食後または就寝前)経口投与する。また、1回40mgを1日1回(就寝前)経口投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。ただし、上部消化管出血の場合には通常注射剤で治療を開始し、内服可能になった後は経口投与に切りかえる。</p> <p>下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期</p> <p>通常、成人にはファモチジンとして1回10mgを1日2回(朝食後、夕食後または就寝前)経口投与する。また、1回20mgを1日1回(就寝前)経口投与することもできる。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】	<p>腎機能低下患者への投与法</p> <p>ファモチジンは主として腎臓から未変化体で排泄される。腎機能低下患者にファモチジンを投与すると、腎機能の低下とともに血中未変化体濃度が上昇し、尿中排泄が減少するので、次のような投与法を目安とする。</p> <p style="text-align: center;"><b>〈1回20mg 1日2回投与を基準とする場合〉</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/min)</th><th>投 与 法</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ccr ≥ 60</td><td>1回20mg 1日2回</td></tr> <tr> <td>60 &gt; Ccr &gt; 30</td><td>1回20mg 1日1回 1回10mg 1日2回</td></tr> <tr> <td>30 ≥ Ccr</td><td>1回20mg 2～3日に1回 1回10mg 1日1回</td></tr> <tr> <td>透析患者</td><td>1回20mg 透析後1回 1回10mg 1日1回</td></tr> </tbody> </table>	クレアチニンクリアランス (mL/min)	投 与 法	Ccr ≥ 60	1回20mg 1日2回	60 > Ccr > 30	1回20mg 1日1回 1回10mg 1日2回	30 ≥ Ccr	1回20mg 2～3日に1回 1回10mg 1日1回	透析患者	1回20mg 透析後1回 1回10mg 1日1回
クレアチニンクリアランス (mL/min)	投 与 法										
Ccr ≥ 60	1回20mg 1日2回										
60 > Ccr > 30	1回20mg 1日1回 1回10mg 1日2回										
30 ≥ Ccr	1回20mg 2～3日に1回 1回10mg 1日1回										
透析患者	1回20mg 透析後1回 1回10mg 1日1回										
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。</p> <p>2. 治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめ、本剤で効果がみられない場合には他の療法に切りかえること。</p> <p>なお、血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。</p>										
【備考】	外来のみの採用となります。										

## 採用変更

- |                        |                           |
|------------------------|---------------------------|
| ・カナリア配合錠               | → 院内・外来採用→外来のみ採用          |
| ・バロジェクトゾル100           | → 硫酸バリウム散97.5%「ホリイ」270g/本 |
| ・塩酸ドブタミン注100mg         | → ドブタミン点滴静注液100mg「サワイ」    |
| ・ベンズブロマロン錠50mg「イセイ」    | → ベンズブロマロン錠50mg「日医工」      |
| ・アセラート注射液1mL           | → アデラビン9号注1mL             |
| ・エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「CH」  | → エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「NikP」  |
| ・ロヒブノール静注用2mg          | → サイレース静注2mg              |
| ・ロヒブノール錠1mg            | → フルニトラゼパム錠1mg            |
| ・ジヒドロコデインリン酸塩散1%「マルイシ」 | → ジヒドロコデインリン酸塩散1%「タケダ」    |
| ・ランソプラゾールOD錠15mg「DK」   | → ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」    |
| ・オキシコンチン錠5mg           | → オキシコンチンTR錠5mg           |
| ・オキシコンチン錠10mg          | → オキシコンチンTR錠10mg          |

## 名称変更

- |                 |                        |
|-----------------|------------------------|
| ・ヤエリスタ点滴静注100mg | → ドパミン塩酸塩点滴注100mg「イセイ」 |
|-----------------|------------------------|

## 採用中止

- ・プリモボラン・デポー筋注100mg
- ・バウロ散咳嗽用0.4%
- ・オムニパーク300注 100mL

## 販売名変更

- |                 |                          |
|-----------------|--------------------------|
| ・フロセミド錠20mg「テバ」 | → フロセミド錠20mg「武田テバ」       |
| ・フロセミド錠40mg「テバ」 | → フロセミド錠40mg「武田テバ」       |
| ・フロセミド注20mg「テバ」 | → フロセミド注20mg「武田テバ」       |
| ・エリーテン錠5mg「テバ」  | → 塩酸メトクロプラミド錠5mg「タカタ」    |
| ・エリーテン注10mg/2mL | → 塩酸メトクロプラミド注射液10mg「タカタ」 |

## 添付文書の改訂内容

### 〔重要〕

#### アザニン錠（50mg）

##### 〔禁忌〕 削除

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」

##### 〔重要な基本的注意〕 削除

「本剤投与中の患者において、リンパ球に染色体異常を有する児が出生したとの症例報告がある。また、動物実験（ウサギ、ラット、マウス）で催奇形性作用が報告されているので、本剤投与中の患者には男女共に避妊を行わせること。」

##### 〔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。妊娠する可能性のある女性には、本剤が有するリスクを説明すること。可能な限り、投与期間中の妊娠を避けさせることが望ましい。〔ヒトで胎盤を通過することが報告されている。リンパ球に染色体異常を有する児が出生したとの症例報告、出生した児で先天奇形、血球数の減少、免疫担当細胞数の減少が認められたとの報告がある。本剤を妊娠期間中に投与された女性（特に副腎皮質ステロイドを併用した場合）において、早産及び低出生体重児の出産が報告されている。両親のいずれかへの本剤投与に引き続き、自然流産が発現したという報告もある。また、動物実験（ウサギ、ラット、マウス）で催奇形性が報告されている。〕

##### 〔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投与する場合には、本剤が有するリスクを説明すること。可能な限り、投与期間中はパートナーの妊娠を避けさせることが望ましい。〔細菌を用いた復帰突然変異試験及びマウス、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。〕」

#### ネオオーラルカプセル25mg

##### 〔禁忌〕 削除

「妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦」

##### 〔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。〔動物実験（ラット）で催奇形作用、また、難産及び周産期死亡が報告されている。ヒトで胎盤を通過することが報告されている。妊娠中に本剤を投与された女性において、早産及び児への影響（低出生体重、先天奇形）の報告がある。〕

### 〔その他〕

#### トリプタノール錠10mg

##### 〔禁忌〕 一部改訂

「モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩）を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者〔「相互作用」の項参照〕」

##### 〔併用注

意

## 【併用禁忌】 一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩）	発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。なお、モノアミン酸化酵素阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また本剤からモノアミン酸化酵素阻害剤に切りかえるときには、2～3日間の間隔をおくことが望ましい。	<u>詳細は不明であるが、相加・相乗作用によると考えられる。</u>

## ネオールカプセル25mg

## 【副作用】 追記

「特定使用成績調査の1,128例中、何らかの副作用が報告されたのは259例（23.0%）で、主なものは高血圧37例（3.3%）、毛包炎26例（2.3%）、けん怠感20例（1.8%）、血圧上昇17例（1.5%）等であった。〔再審査終了時までの集計〕」

## 【禁忌】 一部改訂

「タクロリムス（外用剤を除く）、ピタバスタチン、ロスバスタチン、ボセンタン、アリスキレン、アスナプレビル、バニプレビル、グラゾプレビル、ペマフィブラートを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

## 【併用禁忌】 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>ペマフィブラート</u>	<u>ペマフィブラートの血中濃度が上昇したとの報告がある。</u>	<u>本剤の有機アニオントランスポーター及びCYP3A阻害により、ペマフィブラートの血中濃度が上昇すると考えられる。</u>

## 【併用注意】 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>グレカプレビル・ピブレンタスビル</u>	<u>これらの薬剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。</u>	<u>本剤の有機アニオントランスポーター、P糖蛋白及び乳癌耐性蛋白阻害により、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると考えられる。</u>
<u>アメナメビル</u>	<u>アメナメビルの血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。</u>	<u>機序は不明である。</u>

## セフゾンカプセル100mg

## 【臨床検査結果に及ぼす影響】 一部改定

「テストペ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること」

## ファロム錠200mg

## 【臨床検査結果に及ぼす影響】 一部改訂

「テストペ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。」

## フェントステープ1mg・2mg・4mg

## 【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「換算表

(オピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える際の推奨貼付用量)

[癌性疼痛における切り替え]

フェントステープ1日貼付用量	0.5mg	1mg	2mg	4mg	6mg
定常状態における推定平均 吸収量(フェンタニルとして) <sup>(注)</sup>	0.15 mg/日	0.3 mg/日	0.6 mg/日	1.2 mg/日	1.8 mg/日

↑ ↑ ↑ ↑ ↑

本剤使用 前 の 鎮 痛 剤	経口剤(mg/日)	≤15	16~29	30~89	90~149	150~209
	坐剤(mg/日)	=	≤10	20~40	50~70	80~100
	注射剤/静脈内投与(mg/日)	≤5	6~9	10~29	30~49	50~69
	オキシコドン経口剤(mg/日)	≤10	11~19	20~59	60~99	100~139
	フェンタニル経皮吸収型製剤 (3日貼付型製剤貼付用量mg)	=	2.1	4.2	8.4	12.6

[慢性疼痛における切り替え]

フェントステープ1日貼付用量	0.5mg	1mg	2mg	4mg	6mg
定常状態における推定平均 吸収量(フェンタニルとして) <sup>(注)</sup>	0.15 mg/日	0.3 mg/日	0.6 mg/日	1.2 mg/日	1.8 mg/日

↑ ↑ ↑ ↑ ↑

本剤使用 前 の 鎮 痛 剤	モルヒネ経口剤(mg/日)	≤15	16~29	30~89	90~149	150~209
	フェンタニル経皮吸収型 製剤(3日貼付型製剤; 貼付用量mg)	=	2.1	4.2	8.4	12.6
	コデイン経口剤(mg/日)	≤90	91~179	180~	—	—

注) フェントステープ8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は、フェンタニルとして2.4mg/日に相当する。

## 【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改定

「増量:

本剤初回貼付後及び増量後少なくとも2日間は増量を行わないこと。〔連日の増量を行うことによって呼吸抑制が発現することがある。〕

鎮痛効果が得られるまで患者毎に用量調整を行うこと。鎮痛効果が十分得られない場合は、追加投与(レスキュー)された鎮痛剤の1日投与量及び疼痛程度を考慮し、本剤を0.5mg(0.15mg/日)、1mg(0.3mg/日)、1.5mg(0.45mg/日)又は2mg(0.6mg/日)ずつ増量する。ただし、0.5mgから増量する場合は1mg、1mgから増量する場合は1.5mg又は2mg、1.5mgから増量する場合は2mg、2.5mg又は3mgに増量する。なお、本剤の1回の貼付用量が24mg(7.2mg/日)を超える場合は、他の方法を考慮すること」

## 【重大な副作用】一部改定

「ショック・アナフィラキシー(本剤の製造販売後に報告された副作用。):

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使用を中止するなど、適切な処置を行うこと。」