

# DI情報

2018年 11月30日

西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成30年10月21日 ～ 平成30年11月30日

【販売名】	ネイリンカプセル 100mg
【組成・規格】	成分・含量（1カプセル中）： ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物 169.1mg （ラブコナゾールとして 100mg）
【薬効】	経口抗真菌剤
【禁忌】	（次の患者には使用しないこと） 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 妊婦又は妊娠している可能性のある患者 [「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]
【効能・効果】	〈適応菌種〉 皮膚糸状菌（トリコフィトン属） 〈適応症〉 爪白癬
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	直接鏡検又は培養等に基づき爪白癬であると確定診断された患者に使用すること。
【用法及び用量】	通常、成人には1日1回1カプセル（ラブコナゾールとして 100mg）を12週間経口投与する。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	投与終了後は、爪の伸長期間を考慮して経過観察を行うこと。 なお、本剤は、新しい爪が伸びてこない限り一旦変色した爪所見を回復させるものではない。[「臨床成績」の項参照]
【重要な基本的注意】	1. 本剤の投与により肝機能障害があらわれることがあるので、肝機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。[「副作用」の項参照] 2. アゾール系抗真菌剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しい INR 上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンプテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。[「相互作用」の項参照]
【適用上の注意】	患者に対し、次の点に注意するよう指導すること。 1. 薬剤交付時 (1) PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をお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。] (2) 本剤は吸湿性があるので、服用直前に PTP シートから取り出すこと。 2. 必要に応じて、やすりや爪切り等で罹患爪の手入れを行うこと。
【備考】	2019 年 6 月～長期投与可能です。

【販売名】	ゾフルーザ錠 20mg								
【組成・規格】	有効成分： 1 錠中パロキサビル マルボキシシル 20mg								
【薬効】	抗インフルエンザウイルス剤								
【警告】	本剤の投与にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること。[「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照]								
【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】	A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症								
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	1. 抗ウイルス薬の投与が A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、本剤の投与の必要性を慎重に検討すること。 2. 本剤の予防投与における有効性及び安全性は確立していない。 3. 本剤は細菌感染症には効果がない。[「重要な基本的注意」の項参照]								
【用法及び用量】	<p>1. 通常、成人及び 12 歳以上の小児には、20mg 錠 2 錠又は顆粒 4 包（パロキサビル マルボキシシルとして 40mg）を単回経口投与する。ただし、体重 80kg 以上の患者には 20mg 錠 4 錠又は顆粒 8 包（パロキサビル マルボキシシルとして 80mg）を単回経口投与する。</p> <p>2. 通常、12 歳未満の小児には、以下の用量を単回経口投与する。</p> <p>用法及び用量の表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th><th>用量</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40kg 以上</td><td>20mg 錠 2 錠又は顆粒 4 包 (パロキサビル マルボキシシルとして 40mg)</td></tr> <tr> <td>20kg 以上 40kg 未満</td><td>20mg 錠 1 錠又は顆粒 2 包 (パロキサビル マルボキシシルとして 20mg)</td></tr> <tr> <td>10kg 以上 20kg 未満</td><td>10mg 錠 1 錠 (パロキサビル マルボキシシルとして 10mg)</td></tr> </tbody> </table> <p>用法・用量に関連する使用上の注意 本剤の投与は、症状発現後、可能な限り速やかに開始することが望ましい。[「症状発現から 48 時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。」]</p>	体重	用量	40kg 以上	20mg 錠 2 錠又は顆粒 4 包 (パロキサビル マルボキシシルとして 40mg)	20kg 以上 40kg 未満	20mg 錠 1 錠又は顆粒 2 包 (パロキサビル マルボキシシルとして 20mg)	10kg 以上 20kg 未満	10mg 錠 1 錠 (パロキサビル マルボキシシルとして 10mg)
体重	用量								
40kg 以上	20mg 錠 2 錠又は顆粒 4 包 (パロキサビル マルボキシシルとして 40mg)								
20kg 以上 40kg 未満	20mg 錠 1 錠又は顆粒 2 包 (パロキサビル マルボキシシルとして 20mg)								
10kg 以上 20kg 未満	10mg 錠 1 錠 (パロキサビル マルボキシシルとして 10mg)								
【重要な基本的注意】	<p>1. 抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。[「重大な副作用」の項参照] 異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、(1) 異常行動の発現のおそれがあること、(2) 自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から 2 日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から 2 日間以内に発現することが多いこと、が知られている。</p> <p>2. 細菌感染症がインフルエンザウイルス感染症に合併したり、インフルエンザ様症状と混同されることがある。細菌感染症の場合には、抗菌剤を投与するなど適切な処置を行うこと。[「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照]</p>								

【販売名】	イーケブラ錠 250mg																												
【組成・規格】	成分・分量(1錠中)：レベチラセタム 250mg																												
【薬効】	抗てんかん剤																												
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分又はピロリドン誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者																												
【効能又は効果】	○てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む) ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法																												
【用法及び用量】	成人：通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日3000mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行うこと。 小児：通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日60mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。																												
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	1. 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。〔臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。〕 2. 成人腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、各患者ごとに慎重に観察しながら、用法・用量を調節すること。(「薬物動態」の項参照) <table><tr><td>クレアチニンクリアランス (mL/min)</td><td>≥80</td><td>≥50-＜80</td><td>≥30-＜50</td><td>＜30</td><td>透析中の腎不全患者</td><td>血液透析後の補充用量</td></tr><tr><td>1日投与量</td><td>1000～3000mg</td><td>1000～2000mg</td><td>500～1500mg</td><td>500～1000mg</td><td>500～1000mg</td><td></td></tr><tr><td>通常投与量</td><td>1回500mg 1日2回</td><td>1回500mg 1日2回</td><td>1回250mg 1日2回</td><td>1回250mg 1日2回</td><td>1回500mg 1日1回</td><td>250mg</td></tr><tr><td>最高投与量</td><td>1回1500mg 1日2回</td><td>1回1000mg 1日2回</td><td>1回750mg 1日2回</td><td>1回500mg 1日2回</td><td>1回1000mg 1日1回</td><td>500mg</td></tr></table> 3. 重度の肝機能障害のある患者では、肝臓でのクレアチン産生が低下しており、クレアチニンクリアランス値からでは腎機能障害の程度を過小評価する可能性があることから、より低用量から開始するとともに、慎重に症状を観察しながら用法・用量を調節すること。	クレアチニンクリアランス (mL/min)	≥80	≥50-＜80	≥30-＜50	＜30	透析中の腎不全患者	血液透析後の補充用量	1日投与量	1000～3000mg	1000～2000mg	500～1500mg	500～1000mg	500～1000mg		通常投与量	1回500mg 1日2回	1回500mg 1日2回	1回250mg 1日2回	1回250mg 1日2回	1回500mg 1日1回	250mg	最高投与量	1回1500mg 1日2回	1回1000mg 1日2回	1回750mg 1日2回	1回500mg 1日2回	1回1000mg 1日1回	500mg
クレアチニンクリアランス (mL/min)	≥80	≥50-＜80	≥30-＜50	＜30	透析中の腎不全患者	血液透析後の補充用量																							
1日投与量	1000～3000mg	1000～2000mg	500～1500mg	500～1000mg	500～1000mg																								
通常投与量	1回500mg 1日2回	1回500mg 1日2回	1回250mg 1日2回	1回250mg 1日2回	1回500mg 1日1回	250mg																							
最高投与量	1回1500mg 1日2回	1回1000mg 1日2回	1回750mg 1日2回	1回500mg 1日2回	1回1000mg 1日1回	500mg																							
【重要な基本的注意】	1. 連用中における投与量の急激な減量ないし投与中止により、てんかん発作の増悪又はてんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、少なくとも2週間以上かけて徐々に減量するなど慎重に行うこと。 2. 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下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。 3. 易刺激性、錯乱、焦燥、興奮、攻撃性等の精神症状があらわれ、自殺企図に至ることもあるので、本剤投与中は患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。 4. 患者及びその家族等に攻撃性、自殺企図等の精神症状発現の可能性について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。																												

	5. 小児患者の部分発作に対する単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていないことから、小児患者の部分発作に対する単剤療法に本剤を使用する場合、特に投与開始時には患者の状態を十分に観察すること。
--	--

【販売名】	ツムラ潤腸湯エキス顆粒(医療用)No. 51
【組成・規格】	本品 7.5g 中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス 5.0g を含有する。 日局ジオウ 6.0g 日局トウキ 3.0g 日局オウゴン 2.0g 日局キジツ 2.0g 日局キョウニン 2.0g 日局コウボク 2.0g 日局ダイオウ 2.0g 日局トウニン 2.0g 日局マシニン 2.0g 日局カンゾウ 1.5g
【薬効】	漢方製剤
【効能又は効果】	便秘
【用法及び用量】	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。
【重要な基本的注意】	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。 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。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。 4. ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法及び用量に注意すること。
【備考】	外来のみの作用となります。

【販売名】	ツムラ桂枝加竜骨牡蛎湯エキス顆粒(医療用)No. 26
【組成・規格】	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。 日局ケイヒ 4.0g 日局シャクヤク 4.0g 日局タイソウ 4.0g 日局ボレイ 3.0g 日局リュウコツ 3.0g 日局カンゾウ 2.0g 日局ショウキョウ 1.5g
【薬効】	漢方製剤
【効能又は効果】	下腹直腹筋に緊張のある比較的体力の衰えているものの次の諸症： 小児夜尿症、神経衰弱、性的神経衰弱、遺精、陰萎
【用法及び用量】	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。
【重要な基本的注意】	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。

	<p>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。</p> <p>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。</p>
--	---

【販売名】	ブドウ糖注 5%シリンジ「NP」(20mL)
【組成・規格】	有効成分（1シリンジ中）：日本薬局方 ブドウ糖 1 g
【薬効】	ブドウ糖製剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>低張性脱水症の患者〔水分量を増加させることになり、症状が悪化するおそれがある。〕</p>
【効能又は効果】	<p>○脱水症特に水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患</p> <p>○循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患（GIK療法）、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合</p> <p>○注射剤の溶解希釈剤</p>
【用法及び用量】	<p>○水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には、通常、成人1回5%液500～1,000mLを静脈内注射する。</p> <p>○循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患（GIK療法）、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合には、通常、成人1回10～50%液20～500mLを静脈内注射する。</p> <p>点滴静注する場合の速度は、ブドウ糖として0.5 g/kg/hr以下とすること。</p> <p>○注射剤の溶解希釈には適量を用いる。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
【重要な基本的注意】	ブドウ糖の投与速度が速い場合に急激に中止することにより、低血糖を起こすおそれがある。

【販売名】	ドパストン静注 25m g (10mL)
【組成・規格】	成分・含量（1mL中）：日局レボドパ 2.5mg を含有
【薬効】	パーキンソニズム治療剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 閉塞隅角緑内障の患者〔眼圧上昇を起こし、症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>3. 非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤投与中の患者（「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照）</p>
【効能又は効果】	パーキンソン病、パーキンソン症候群
【用法及び用量】	<p>通常成人1日量レボドパとして25～50mgを1～2回に分けて、そのままゆっくり静注又は生理食塩液もしくはブドウ糖注射液などに希釈して点滴静注する。</p> <p>なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 閉塞隅角緑内障のおそれのある場合は、隅角検査あるいは眼圧検査を行うことが望ましい。</p> <p>2. 本剤の投与は、少量から開始し、観察を十分に行い慎重に維持量まで増量すること。また他剤から本剤に切りかえる場合には、他剤を徐々に減量しながら本剤を増量するのが原則である。</p> <p>3. 長期投与時：</p> <p>レボドパ製剤の長期投与により、次のような現象があらわれることがあるので、適切な処置を行うこと。</p> <p>(1)wearing off (up and down) 現象があらわれた場合には、1日用量の範囲内で投与回数を増やす等の処置を行うこと。</p>

	<p>(2) on and off 現象があらわれた場合には、維持量の漸減又は休薬を行う。症状悪化に際しては、その他の抗パーキンソン剤の併用等の処置を行うこと。</p> <p>4. 前兆のない突発的睡眠、傾眠、調節障害及び注意力・集中力・反射機能等の低下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は従事させないよう注意すること。</p> <p>5. セレギリン塩酸塩（B型モノアミン酸化酵素阻害剤）との併用に際しては、使用前に必ずセレギリン塩酸塩の添付文書を参照すること。</p> <p>6. レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。</p>
<b>【併用禁忌】</b>	<p>（併用しないこと）</p> <p>薬剤名等 非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤</p> <p>臨床症状・措置方法 血圧上昇等を起こすおそれがある。</p> <p>機序・危険因子 レボドパから変換して産生されたドパミン、ノルアドレナリンの分解が非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤によって抑制され、これが体内に蓄積されるためと考えられている。</p>

## 採用中止

- ・ブドウ糖注20%シリンジ「NP」 20mL

## 採用変更

- ・モルヒネ塩酸塩注射液10mg「タケダ」→モルヒネ塩酸塩注射液10mg「シオノギ」
- ・エンブレル皮下注25mgシリンジ0.5mL→エンブレル皮下注25mgペン0.5mL
- ・リリカカプセル25mg→リリカOD錠25mg
- ・リリカカプセル75mg→リリカOD錠75mg
- ・フルコナゾール静注液100mg「テバ」→フルコナゾール静注液「サワイ」

## 名称変更

- ・ミオコール静注5mg→ニトログリセリン静注5mg/10mL「TE」
- ・ミオコール点滴静注25mg→ニトリグリセリン点滴静注25mg/50mL「TE」



## 添付文書の改訂内容

### [重要]

#### アトルバスタチン錠 (5mg)

##### [原則禁忌] 削除

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート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。

##### [重要な基本的注意] 追記

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート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。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。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 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。

##### [原則併用禁忌] 削除

フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）

#### シンバスタチン錠 (5mg)

##### [原則禁忌] 削除

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート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とし、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。

##### [慎重投与] 追記

フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）を投与中の患者

##### [重要な基本的注意] 追記

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート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とし、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。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。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 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。

##### [原則併用禁忌] 削除

フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）

#### ピタバスタチンCa (1mg・2mg)

##### [原則禁忌] 削除

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ト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に限ること。

##### [重要な基本的注意] 追記

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート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。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。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 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。

##### [原則併用禁忌] 削除

フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）

#### リピディル錠 (80mg)

##### [原則禁忌] 削除

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HMG-CoA還元酵素阻害薬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

**【重要な基本的注意】 追記**

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 HMG-CoA 還元酵素阻害薬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。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。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 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。

**【原則併用禁忌】 削除**

HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）。

**プラバスタチンNa（10mg）****【原則禁忌】 削除**

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レート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限ること。

**【重要な基本的注意】 追記**

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブレート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。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。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 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。

**【原則併用禁忌】 削除**

フィブレート系薬剤（ベザフィブレート等）

**ローコール錠（20mg）****【原則禁忌】 削除**

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブレート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。

**【慎重投与】 追記**

フィブレート系薬剤（ベザフィブレート等）を投与中の患者

**【重要な基本的注意】 追記**

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブレート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。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。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 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。

**【原則併用禁忌】 削除**

フィブレート系薬剤（ベザフィブレート等）

**ベザフィブレート徐放錠（200mg）****【原則禁忌】 削除**

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 HMG-CoA還元酵素阻害薬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。

**【重要な基本的注意】 追記**

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 HMG-CoA 還元酵素阻害薬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。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。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 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。

**【原則併用禁忌】 削除**

HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）



**パルモディア錠 (0.1mg)****【原則禁忌】 削除**

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HMG-CoA還元酵素阻害薬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。

**【重要な基本的注意】 追記**

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HMG-CoA還元酵素阻害薬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。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。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK(CPK)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。

**【原則併用禁忌】 削除**

HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）

**【併用注意】 追記**

HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）

**ロスバスタチン錠 (2.5mg)****【原則禁忌】 削除**

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート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。

**【重要な基本的注意】 追記**

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート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。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。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK(CPK)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。

**【原則併用禁忌】 削除**

フィブラート系薬剤〔ベザフィブラート等（腎機能に関する臨床検査値に異常を認める場合）〕

**【その他】****ゾルピデム酒石酸塩錠 (5mg・10mg)****【妊婦、産婦、授乳婦への投与】 一部改訂**

妊婦等：

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。本薬はヒトで胎盤を通過することが報告されており、妊娠後期に本剤を投与された患者より出生した児に呼吸抑制、痙攣、振戦、易刺激性、哺乳困難等の離脱症状があらわれることがある。なお、これらの症状は、新生児仮死として報告される場合もある。〕

**エクセグラン錠100mg****【用法・用量に関連する使用上の注意】 削除**

ゾニサミドをパーキンソン病（本剤の承認外効能・効果）の治療目的で投与する場合には、パーキンソン病の効能・効果を有する製剤（トレリーフ）を用法・用量どおりに投与すること。

**【副作用】 削除****＜パーキンソン病（承認外効能・効果、用法・用量）の場合＞**

用量追加承認までの臨床試験 842 例中 393 例 (46.7%) に臨床検査値異常を含む副作用がみられた。主なものは眠気 (8.4%)、食欲不振 (6.7%)、ジスキネジア (5.7%)、悪心 (4.8%)、幻覚 (4.4%)、気力低下 (4.2%) 等であった。〔用量追加承認時〕 特定使用成績調査 542 例中 62 例 (11.4%) に臨床検査

値異常を含む副作用がみられた。主なものはめまい・ふらつき(2.4%)、幻覚(1.7%)、ジスキネジア(1.5%)等であった。〔再審査終了時〕

#### 【その他の副作用】一部改訂

発現部位	副 作 用
精神神経系	眠気、無気力・自発性低下、精神活動緩慢化、易刺激性・焦燥、記憶・判断力低下、頭痛・頭重、運動失調、眩暈、意識障害、睡眠障害、抑うつ・不安・心気、幻覚・妄想状態、幻視・幻聴、精神病様症状、被害念慮、不随意運動・振戦、感覚異常、しびれ感、構音障害、平衡障害、不機嫌、離人症、 <u>行動異常</u>
血 液	白血球減少、貧血、血小板減少、好酸球增多、 <u>顆粒球減少</u>
その他	体重減少、倦怠・脱力感、発汗減少、発熱、胸部圧迫感、免疫グロブリン低下(IgA、IgG等)、動悸、喘鳴、乳腺腫脹、抗核抗体の陽性例、血清カルシウム低下、高アンモニア血症、代謝性アシドーシス・尿細管性アシドーシス、味覚異常、 <u>ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、<math>\gamma</math>-GTP上昇、CK(CPK)上昇、浮腫</u>

#### 【その他の副作用】削除

＜パーキンソン病（承認外効能・効果、用法・用量）の場合＞

発現部位	副 作 用
過敏症 (注3)	発疹、湿疹、痒感
精神神経系	眠気、ジスキネジア <sup>注3)</sup> 、気力低下、抑うつ、めまい・ふらつき、睡眠障害、頭痛・頭重、幻視・幻聴、精神活動緩慢化、不安・不穏、無気力・自発性低下、興奮、しびれ感、異常な夢、異常感、感覚異常、行動異常、自殺企図
循環器	血圧低下、動悸、起立性低血圧、血圧上昇、上室性期外収縮、心室性期外収縮
消化器	食欲不振、悪心、口渇、胃不快感、便秘、胸やけ、嘔吐、下痢、腹部不快感、腹部膨満感、胃炎、胃痛、味覚異常、流涎、口内炎、嚥下障害、胃潰瘍
血 液	白血球減少、ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、貧血、白血球増加、血小板減少、顆粒球減少、好酸球增多
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、肝機能異常
腎・泌尿器	BUN上昇、排尿障害、頻尿、クレアチニン上昇、尿失禁、尿中蛋白陽性
その他	体重減少、立ちくらみ、CK(CPK)上昇、浮腫、倦怠感、脱力感、発熱、視覚障害、脱水、呼吸困難、四肢痛、転倒、打撲、骨折、腰痛、汗疹、顔面潮紅、トリグリセリド上昇、血中コレステロール上昇、血中尿酸上昇、血糖上昇、血中カリウム減少、気管支炎、脱毛

### 【その他の注意】一部改訂

パーキンソン病患者（承認外効能・効果）を対象とした国内臨床試験において、ゾニサミド製剤を投与された患者での自殺又は自殺関連行為の発現割合は0.24% (2/842 例)であった。

### サムス力錠7.5mg

#### 【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

##### ＜心不全における体液貯留の場合＞

血清ナトリウム濃度が125mEq/L未満の患者、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者、高齢者、血清ナトリウム濃度が正常域内で高値の患者に投与する場合は、半量(7.5mg)から開始することが望ましい。（「慎重投与」の項及び「高齢者への投与」の項参照）

#### 【高齢者への投与】一部改訂

一般に高齢者では生理機能が低下しており、また、脱水症状を起こしやすいとされているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。心不全における体液貯留の場合、高ナトリウム血症発現のおそれがあるので高齢者は半量(7.5mg)から開始することが望ましい。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）

### アトルバスタチン錠（5mg）

#### 【併用注意】一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）	筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、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との報告がある。	機序：フィブラート系薬剤と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。 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

#### 【併用注意】追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レテルモビル	レテルモビルとの併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した（C <sub>max</sub> ：2.17倍、AUC <sub>0-∞</sub> ：3.29倍）との報告がある。	機序：レテルモビルによるCYP3Aの阻害、本剤の肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白（BCRP）の阻害が考えられている。

### シンバスタチン錠（5mg）

#### 【慎重投与】一部改訂

フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）を投与中の患者〔横紋筋融解症があらわれやすい。（「相互作用」の項参照）〕

#### 【併用注意】一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）	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。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 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。〕	これらの薬剤も横紋筋融解症が知られている。 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

**ピタバスタチンCa錠（1mg・2mg）****【併用注意】一部改訂**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）	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)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。	両剤とも横紋筋融解症が報告されている。 <u>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</u>

**リピディル錠（80mg）****【併用注意】一部改訂**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HMG-CoA還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）	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。 <u>自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK(CPK)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。</u>	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

**プラバスタチンNa錠（10mg）****【併用注意】一部改訂**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）	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)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。 <u>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</u>

**ローコール錠 20mg****【慎重投与】一部改訂**

フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

**【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。（「副作用 重大な副作用」の項参照）

## 【併用注意】一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤 (ベザフィブラート等)	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)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。	共に横紋筋融解症の報告がある。 <u>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</u>

## 【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。

## ベザフィブラート徐放錠 (200mg)

## 【併用注意】一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HMG-CoA還元酵素阻害薬(プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等)	<u>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)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。</u>	<u>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</u>

## パルモディア錠 (0.1mg)

## 【併用注意】一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HMG-CoA還元酵素阻害薬(プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等)	<u>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)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。</u>	<u>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</u>

## 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、Torsade de Pointesを含む重篤な心室性不整脈が報告されている。

**ロスバスタチン錠 (2.5mg)****【併用注意】 一部改訂**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）	フェノフィブラートとの併用においては、いずれの薬剤の血中濃度にも影響はみられていない。しかし一般に、HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用で、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、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。	両剤共に横紋筋融解症の報告がある。 <u>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</u>
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、 <u>グレカブレビル・ビブレンタスビル</u>	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、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。 <u>また本剤とグレカブレビル・ビブレンタスビルを併用したとき、本剤のAUCが約2.2倍、Cmaxが約5.6倍上昇したとの報告がある。</u>	左記薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。

**【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>グラソブレビル/エルバスビル</u>	本剤とグラソブレビル及びエルバスビルを併用したとき、 <u>本剤のAUCが約2.3倍、Cmaxが約5.5倍上昇したとの報告がある。</u>	左記薬剤がBCRPの機能を阻害する可能性がある。

**エルプラット点滴静注液 (50mg・100mg)****【用法・用量に関連する使用上の注意】 追記**

本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとして、静脈内に点滴投与する。

**【重要な基本的注意】 一部改訂**

治癒切除不能な進行・再発の胃癌、小腸癌に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」等）を熟読すること。

**【適用上の注意】 追記**

調製時：

本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとする。

**新鮮凍結血漿-LR (120・240・480)****【適用上の注意】 追記**

融解時の注意：

本剤の温度が融解温度に達していること及び完全に融解していることを目視及び触感等で確認し、不溶物が認められる場合は使用しないこと。本剤を37℃を超える温度で融解した場合、蛋白変性を起こすことがあるので、温度管理を厳重に行うこと。

融解後の注意：

融解後は直ちに使用すること。直ちに使用できない場合は、2～6℃で保存し、融解後24時間以内に使用すること。融解後24時間の保存により血液凝固第VIII因子の活性は約3～4割低下するが、その他の凝固因子等の活性に大きな変化は認められない。なお、2～6℃で保存した本剤の急速大量輸血、新生児交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがある。