



2019年 3月22日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成31年2月16日 ~ 平成31年3月22日

<b>【販売名】</b>	ガドビスト静注 1.0mol/L シリンジ 10mL
<b>【組成・規格】</b>	内容量 (mL) : 10 成分・分量: 1mL 中, ガドブトロール 604.720mg 含有
<b>【薬効】</b>	環状型非イオン性 MRI 用造影剤
<b>【警告】</b>	1. 本剤を髄腔内に投与すると重篤な副作用を発現するおそれがあるので、髄腔内には投与しないこと。 2. 重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。〔「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照〕
<b>【禁忌】</b>	(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分又はガドリニウム造影剤に対し過敏症の既往歴のある患者
<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) 1. 一般状態の極度に悪い患者 2. 気管支喘息の患者 [ショック, アナフィラキシーがあらわれることがある。また、喘息発作を誘発することがある。] 3. 重篤な腎障害のある患者 [本剤の主要排泄経路であり、排泄遅延と腎機能を悪化させるおそれがある。]
<b>【効能又は効果】</b>	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 軀幹部・四肢造影
<b>【効能又は効果に関する使用上の注意】</b>	ガドリニウム造影剤を複数回投与した患者において、非造影 T1 強調 MR 画像上、小脳歯状核、淡蒼球等に高信号が認められたとの報告や脳の剖検組織からガドリニウムが検出されたとの報告があるので、ガドリニウム造影剤を用いた検査の必要性を慎重に判断すること。
<b>【用法及び用量】</b>	通常、本剤 0.1mL/kg を静脈内投与する。
<b>【重要な基本的注意】</b>	1. 本剤の投与にあたっては、気管支喘息等のアレルギー体質等について十分な問診を行うこと。 2. ショック、アナフィラキシー等の重篤な副作用が発現することがあるので、本剤の投与にあたっては、救急処置の準備を行うこと。また、投与開始より 1 時間～数日後にも遅発性副作用（発熱、発疹、恶心、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがあるので、投与後も患者の状態を十分に観察すること。患者に対して、上記の症状があらわれた場合には速やかに主治医等に連絡するよう指導するなど適切な対応をとること。 3. 腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者に本剤を投与する場合には、患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること。 4. 長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR (estimated glomerular filtration rate : 推算糸球体ろ過値) が 30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満の慢性腎障害、急性腎障害の患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスク

	クが上昇することが報告されているので、本剤の投与を避け、他の検査法で代替することが望ましい。
<b>【適用上の注意】</b>	<p>1. <b>投与経路</b> 髄腔内投与は行わないこと。</p> <p>2. <b>投与時</b> (1)静脈内投与により血管痛、静脈炎があらわれることがある。 (2)誤って血管外に造影剤を漏出させた場合には、発赤、腫脹、水疱、疼痛等があらわれることがあるので、注入時に十分注意すること。</p> <p>3. <b>開封後</b> 1回の検査にのみ使用し、余剰の溶液は廃棄すること。</p>

<b>【販売名】</b>	EOB・プリモビスト注シリソジ (10mL)
<b>【組成・規格】</b>	内容量 (mL) : 10 成分・含量: 1mL 中、ガドキセト酸ナトリウム 181.43mg 含有
<b>【薬効】</b>	線状型 MRI 用肝臓造影剤
<b>【警告】</b>	重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕
<b>【禁忌】</b>	(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分又はガドリニウム造影剤に対し過敏症の既往歴のある患者
<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) 1. 一般状態の極度に悪い患者 2. 気管支喘息の患者 [類薬でショック、アナフィラキシーが報告されている。]
<b>【効能又は効果】</b>	磁気共鳴コンピューター断層撮影における肝腫瘍の造影
<b>【効能又は効果に関連する使用上の注意】</b>	ガドリニウム造影剤を複数回投与した患者において、非造影 T1 強調 MR 画像上、小脳歯状核、淡蒼球等に高信号が認められたとの報告や脳の剖検組織からガドリニウムが検出されたとの報告があるので、ガドリニウム造影剤を用いた検査の必要性を慎重に判断すること。
<b>【用法及び用量】</b>	通常、成人には本剤 0.1mL/kg を静脈内投与する。
<b>【重要な基本的注意】</b>	1. 本剤の投与にあたっては、気管支喘息等のアレルギー体質等について十分な問診を行うこと。 2. ショック、アナフィラキシー等の重篤な副作用が発現するおそれがあるので、本剤の投与にあたっては、 <b>救急処置の準備</b> を行うこと。また、類薬において投与開始より 1 時間～数日後にも遅発性副作用（発熱、発疹、恶心、血圧低下、呼吸困難等）があらわれるとの報告があるので、投与後も患者の状態を十分に観察すること。患者に対して、上記の症状があらわれた場合には速やかに主治医等に連絡するよう指導するなど適切な対応をとること。 3. 腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者に本剤を投与する場合には、患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること。 4. 長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR (estimated glomerular filtration rate : 推算糸球体過濾率) が 30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満の慢性腎障害、急性腎障害の患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、本剤の投与を避け、他の検査法で代替することが望ましい。
<b>【適用上の注意】</b>	1. <b>投与経路</b> 本剤は静脈内投与にのみ使用すること。

	<p><b>2. 投与前</b></p> <p>(1)動物実験でリファンピシン類の投与により本剤の肝細胞への取込みが阻害され、肝実質の信号増強効果が低下することが示されている。</p> <p>(2)血清フェリチン値が顕著に高い患者では、本剤による肝実質の信号増強効果が減弱する可能性がある。〔肝臓のフェリチンが磁化率効果を示す。〕</p> <p>(3)血清ビリルビン値が3mg/dLを超える患者において、本剤投与後の肝実質の信号増強効果が減弱したとの報告がある（「薬物動態」の項参照）。</p> <p>このような患者で信号増強効果の減弱がみられた場合であっても、追加投与はしないこと。〔本剤は有機アニオン輸送担体により肝細胞に取り込まれるため、ビリルビンと競合すると考えられる。〕</p> <p><b>3. 投与時</b></p> <p>(1)静脈内投与により血管痛、静脈炎があらわれることがある。</p> <p>(2)誤って血管外に造影剤を漏出させた場合には、発赤、腫脹、水疱、疼痛等があらわれることがあるので、注入時に十分注意すること。</p> <p><b>4. 撮影時</b> (1) 本剤をボーラス投与後にダイナミック撮像（動脈相、門脈相、平衡相）を行うことにより、造影パターンによる質的診断の情報が得られる。</p> <p>(2)肝細胞造影相は、本剤投与20分後から撮影可能で、信号増強効果は少なくとも2時間持続する。</p> <p><b>5. 開封後</b> 1回の検査にのみ使用すること。</p>
--	---

<b>【販売名】</b>	フェリセルツ散 20%
<b>【組成・規格】</b>	1包(3g) 中：クエン酸鉄アンモニウム 600mg
<b>【薬効】</b>	MRI用経口消化管造影剤
<b>【禁忌】</b>	(次の患者には投与しないこと) 1. ヘモクロマトーシスなど鉄過剰症の治療を受けている患者〔症状が増悪するおそれがある。〕 2. 本剤の成分又は他の鉄剤に対し過敏症の既往歴のある患者
<b>【効能又は効果】</b>	腹部磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 ・消化管（胃、十二指腸、空腸）造影 ・胆道膵管撮影時の消化管陰性造影
<b>【効能又は効果に関する使用上の注意】</b>	本剤はT <sub>1</sub> 強調画像で造影効果を、T <sub>2</sub> 強調画像で陰性造影効果を示す。
<b>【用法及び用量】</b>	・消化管（胃、十二指腸、空腸）造影 通常、成人にはクエン酸鉄アンモニウムとして600mg(1包)を300mLの水に溶かし経口投与する。なお、必要に応じて1,200mg(2包)まで增量する。 ・胆道膵管撮影時の消化管陰性造影 通常、成人にはクエン酸鉄アンモニウムとして1,200mg(2包)を150mLの水に溶かし経口投与する。
<b>【適用上の注意】</b>	1. 通常、本剤服用後、造影効果は約20分後まで持続するが、胃内通過時間は個人によって大きく異なることがあるので注意すること。 2. 陰性造影時には1.5T(磁場強度)以上のMRI機器を使用しT <sub>E</sub> (エコー時間)500msec以上の条件で撮像することが望ましい。(第III相試験における撮像条件)
<b>【その他の注意】</b>	1. 本剤の投与により便が黒色を呈することがある。 2. 本剤の投与により一過性に歯や舌が着色(黒色等)することがある。

<b>【販売名】</b>	モビコール配合内用剤
<b>【組成・規格】</b>	成分 (1包 (6.8523g) 中) : マクロゴール 4000 6.5625g 塩化ナトリウム 0.1754g 炭酸水素ナトリウム 0.0893g 塩化カリウム 0.0251g
<b>【薬効】</b>	慢性便秘症治療薬
<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. 腸閉塞、腸管穿孔、重症の炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病、中毒性巨大結腸症等）が確認されている患者又はその疑いがある患者〔病態を悪化させるおそれがある。〕
<b>【効能又は効果】</b>	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）
<b>【用法及び用量】</b>	本剤は、水で溶解して経口投与する。  通常、2歳以上7歳未満の幼児には初回用量として1回1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量として4包まで（1回量として2包まで）とする。ただし、增量は2日以上の間隔をあけて行い、增量幅は1日量として1包までとする。  通常、7歳以上12歳未満の小児には初回用量として1回2包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量として4包まで（1回量として2包まで）とする。ただし、增量は2日以上の間隔をあけて行い、增量幅は1日量として1包までとする。  通常、成人及び12歳以上の小児には初回用量として1回2包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量として6包まで（1回量として4包まで）とする。ただし、增量は2日以上の間隔をあけて行い、增量幅は1日量として2包までとする。
<b>【用法及び用量に関する使用上の注意】</b>	本剤投与中は腹痛や下痢があらわれるおそれがあるので、症状に応じて減量、休薬又は中止を考慮し、本剤を漫然と継続投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の必要性を検討すること。
<b>【適用上の注意】</b>	1. 調製方法 本品1包あたりコップ1/3程度（約60mL）の水に溶解する。溶解後は速やかに服用すること。 2. 保存時 やむを得ず保存する必要がある場合は、冷蔵庫に保存し、できるかぎり速やかに服用すること。

<b>【販売名】</b>	フェンタニル注射液 0.5mg 「ヤンセン」
<b>【組成・規格】</b>	1アンプル (10mL) 中フェンタニルクエン酸塩（日局）0.785mg（フェンタニルとして0.5mg）
<b>【薬効】</b>	麻酔用鎮痛剤
<b>【警告】</b>	本剤の硬膜外及びくも膜下投与は、これらの投与法に習熟した医師のみにより、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ実施すること。
<b>【禁忌】</b>	(次の患者には投与しないこと) ○印は各投与方法での該当する項目 (1)注射部位又はその周辺に炎症のある患者〔硬膜外投与及びくも膜下投与により化膿性髄膜炎症状を起こすことがある。〕

	<p><b>投与方法</b></p> <p>硬膜外投与 : ○ くも膜下投与 : ○</p> <p>(2)敗血症の患者 [硬膜外投与及びくも膜下投与により敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある。]</p> <p><b>投与方法</b></p> <p>硬膜外投与 : ○ くも膜下投与 : ○</p> <p>(3)中枢神経系疾患（髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄癆等）の患者 [くも膜下投与により病状が悪化するおそれがある。]</p> <p><b>投与方法</b></p> <p>くも膜下投与 : ○</p> <p>(4)脊髄・脊椎に結核、脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患のある患者 [くも膜下投与により病状が悪化するおそれがある。]</p> <p><b>投与方法</b></p> <p>くも膜下投与 : ○</p> <p>(5)筋弛緩剤の使用が禁忌の患者 [「副作用」の項参照]</p> <p><b>投与方法</b></p> <p>静脈内投与 : ○ 硬膜外投与 : ○ くも膜下投与 : ○</p> <p>(6)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p><b>投与方法</b></p> <p>静脈内投与 : ○ 硬膜外投与 : ○ くも膜下投与 : ○</p> <p>(7)頭部外傷、脳腫瘍等による昏睡状態のような呼吸抑制を起こしやすい患者 [フェンタニル投与により重篤な呼吸抑制が起こることがある。]</p> <p><b>投与方法</b></p> <p>静脈内投与 : ○ 硬膜外投与 : ○ くも膜下投与 : ○</p> <p>(8)痙攣発作の既往歴のある患者 [麻酔導入中に痙攣が起こることがある。]</p> <p><b>投与方法</b></p> <p>静脈内投与 : ○ 硬膜外投与 : ○ くも膜下投与 : ○</p> <p>(9)喘息患者 [気管支収縮が起こることがある。]</p> <p><b>投与方法</b></p> <p>静脈内投与 : ○ 硬膜外投与 : ○ くも膜下投与 : ○</p>
<b>【効能又は効果】</b>	1. 全身麻酔、全身麻酔における鎮痛

	<p>2. 局所麻酔における鎮痛の補助 3. 激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛など）に対する鎮痛</p>
【用法及び用量】	<p>1. <b>全身麻酔、全身麻酔における鎮痛</b> 通常、成人には、下記用量を用いる。なお、患者の年齢、全身状態に応じて適宜増減する。 〔バランス麻酔に用いる場合〕 麻醉導入時 フェンタニル注射液として0.03～0.16mL/kg（フェンタニルとして1.5～8μg/kg）を緩徐に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。 麻醉維持 ブドウ糖液などに希釈して、下記（1）又は（2）により投与する。</p> <p>1. 間欠投与 フェンタニル注射液として0.5～1mL（フェンタニルとして25～50μg）ずつ静注する。</p> <p>2. 持続投与 フェンタニル注射液として0.01～0.1mL/kg/h（フェンタニルとして0.5～5μg/kg/h）の速さで点滴静注する。 〔大量フェンタニル麻酔に用いる場合〕 麻醉導入時 フェンタニル注射液として0.4～3mL/kg（フェンタニルとして20～150μg/kg）を緩徐に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。 麻醉維持 必要に応じて、ブドウ糖液などに希釈して、フェンタニル注射液として0.4～0.8mL/kg/h（フェンタニルとして20～40μg/kg/h）の速さで点滴静注する。 通常、小児には、下記用量を用いる。なお、患者の年齢、全身状態に応じて適宜増減する。 〔バランス麻酔又は大量フェンタニル麻酔に用いる場合〕 麻醉導入時 フェンタニル注射液として0.02～0.1mL/kg（フェンタニルとして1～5μg/kg）を緩徐に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。大量フェンタニル麻酔に用いる場合は、通常、フェンタニル注射液として2mL/kg（フェンタニルとして100μg/kg）まで投与できる。 麻醉維持 フェンタニル注射液として0.02～0.1mL/kg（フェンタニルとして1～5μg/kg）ずつ間欠的に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。</p> <p>2. <b>局所麻酔における鎮痛の補助</b> 通常、成人には、フェンタニル注射液として0.02～0.06mL/kg（フェンタニルとして1～3μg/kg）を静注する。なお、患者の年齢、全身状態、疼痛の程度に応じて適宜増減する。</p> <p>3. <b>激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛など）に対する鎮痛</b> 通常、成人には、下記用量を用いる。なお、患者の年齢、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>〔静脈内投与の場合〕 術後疼痛に用いる場合は、フェンタニル注射液として0.02～0.04mL/kg（フェンタニルとして1～2μg/kg）を緩徐に静注後、フェンタニル注射液として0.02～0.04mL/kg/h（フェンタニルとして1～2μg/kg/h）の速さで点滴静注する。 癌性疼痛に対して点滴静注する場合は、フェンタニル注射液として1日2～6mL（フェンタニルとして0.1～0.3mg）から開始し、患者の症状に応じて適宜增量する。</p> <p>〔硬膜外投与の場合〕 単回投与法 フェンタニル注射液として1回0.5～2mL（フェンタニルとして1回25～100μg）を硬膜外腔に注入する。</p>

	<p><b>持続注入法</b> フェンタニル注射液として 0.5~2mL/h (フェンタニルとして 25~100 μg/h) の速さで硬膜外腔に持続注入する。</p> <p><b>【くも膜下投与の場合】</b></p> <p><b>単回投与法</b> フェンタニル注射液として 1 回 0.1~0.5mL (フェンタニルとして 1 回 5~25 μg) をくも膜下腔に注入する。</p>
<b>【用法及び用量に関する使用上の注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>バランス麻酔においては、適宜、全身麻酔剤や筋弛緩剤等を併用すること。</li> <li>大量フェンタニル麻酔の導入時（開心術においては人工心肺開始時まで）には、適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら補助呼吸下で緩徐に投与すること。また、必要に応じて、局所麻酔剤、静脈麻酔剤、吸入麻酔剤、筋弛緩剤等を併用すること。</li> <li>硬膜外投与及びくも膜下投与時には局所麻酔剤等を併用すること。</li> <li>患者の状態（呼吸抑制等）を観察しながら慎重に投与すること。 特に癌性疼痛に対して追加投与及び他のオピオイド製剤から本剤へ変更する場合には、前投与薬剤の投与量、効力比及び鎮痛効果の持続時間を考慮して、副作用の発現に注意しながら、適宜用量調節を行うこと（ガイドライン参照）。</li> <li>癌性疼痛に対して初めてオピオイド製剤として本剤を静注する場合には、個人差も踏まえ、通常よりも低用量（ガイドライン参照）から開始することを考慮し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行うこと。 注）日本麻酔科学会-麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン抜粋</li> </ol> <p>(3) 使用法（フェンタニル注射液について）</p> <p>3) 激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛など）に対する鎮痛</p> <p>① 静注</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>術後痛◆術後痛に対しては、初回投与量として 1~2 μg/kg を静注し、引き続き 1~2 μg/kg/hr で持続静注する。患者の年齢、症状に応じて適宜増減が必要である。患者自己調節鎮痛(PCA)を行う場合は、4~60 μg/hr で持続投与を行い、痛みに応じて 5~10 分以上の間隔で 7~50 μg (10~20 μg を用いることが多い) の単回投与を行う。</li> <li>癌性疼痛◆癌性疼痛に対して、経口モルヒネ製剤から切り替える場合は、1 日量の 1/300 量から開始する。持続静注の維持量は、0.1~3.9mg/day と個人差が大きいので、0.1~0.3mg/day から開始し、投与量を滴定する必要がある。</li> </ol>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>本剤の使用に際しては、一般の全身麻酔剤と同様、必ず気道確保、呼吸管理等の蘇生設備の完備された場所で、厳重な管理の下に使用すること。 特に全身麻酔時は麻醉医の管理の下に使用すること。</li> <li>まれにショックあるいは中毒症状を起こすことがあるので、本剤の投与に際しては、十分な問診により患者の全身状態を把握するとともに、異常が認められた場合には直ちに救急処置のとれるよう、常時準備をしておくこと。なお、事前の静脈路確保が望ましい。</li> <li>バイタルサイン（血圧、心拍数、呼吸、意識レベル）及び麻酔深に注意し、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。</li> <li>麻酔の深度は手術、検査に必要な最低の深さにとどめること。</li> <li>硬膜外投与及びくも膜下投与の場合には、重篤な呼吸抑制が投与から数時間以上経過した後に発現があるので、十分に注意すること。</li> <li>本剤の影響が完全に消失するまでは、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。</li> </ol>

【販売名】	エルシトニン注 40 単位
【組成・規格】	成分・含量（1アンプル1mL中）：エルカトニン 40 エルカトニン単位
【薬効】	合成カルシトニン誘導体製剤
【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. 妊娠末期の患者[「使用上の注意 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の2.の項参照]
【効能又は効果】	○高カルシウム血症 ○骨ページェット病
【用法及び用量】	1. 高カルシウム血症の場合 通常、成人には1回エルカトニンとして40 エルカトニン単位を1日2回朝晩に筋肉内注射または点滴静注する。点滴静注においては希釈後速やかに使用し、1～2時間かけて注入する。なお、年齢および血中カルシウムの変動により適宜増減する。 2. 骨ページェット病の場合 通常、成人には1回エルカトニンとして40 エルカトニン単位を原則として1日1回筋肉内注射する。
【適用上の注意】	1. 筋肉内注射時 筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に配慮すること。 (1)神経走行部位を避けるよう注意すること。 (2)繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位を変えて行うこと。 (3)注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。  2. 点滴静注時 点滴静注にあたっては、下記の点に配慮すること。 (1)本剤を希釈する場合は、通常「日局」生理食塩液を始めとする各種電解質を含む輸液で行うこと（電解質を含まない輸液を使用した場合、本剤の容器への吸着が認められており含量が低下する。）。 (2)含量低下は時間経過と共に大きくなるので、希釈後速やかに使用すること。  3. アンプルカット時 本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

## 採用変更

- ・モニラック・シロップ65%10mL →ラグノスNF経口ゼリ一分包12g
- ・メチロン注25% →スルピリン注射液250mg「日医工」
- ・ボグリボースOD錠0.2mg「タイヨー」→ボグリボースOD錠0.2mg「武田テバ」

## 採用中止

- ・注射用ソル・メルコート40

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

ハーセプチン注射用60mg・150mg

#### [重大な副作用] 追記

腫瘍崩壊症候群：

腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び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。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

### [その他]

ビソノテープ4mg

#### [用法・用量に関する使用上の注意] 一部改訂

腎機能障害のある患者では、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため低用量から投与を開始することを考慮すること。〔「薬物動態」の項参照〕

#### [用法・用量に関する使用上の注意] 追記

頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症の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4mg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。

#### [慎重投与] 追記

過度に血圧の低い患者〔血圧を更に低下させるおそれがある。〕

#### [重要な基本的注意] 追記

心不全を合併する患者では本剤投与により心不全の症状を悪化させる可能性があるので、心機能検査を行う等、観察を十分に行うこと。

#### [併用注意] 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィンゴリモド塩酸塩 モド塩酸塩	フィンゴリモド塩酸塩の投与開始時に併用すると重度の徐脈や心ブロックが認められることがある。	共に徐脈や心ブロックを引き起こすおそれがある。

#### [副作用] 追記

〈頻脈性心房細動〉

#### [臨床試験(承認時まで)]

総症例数247例中、副作用が報告されたのは43例(17.4%)であり、その主なものは、適用部位皮膚炎9例(3.6%)、適用部位そう痒感6例(2.4%)、心不全3例(1.2%)等であった。また、臨床検査値異常変動が報告されたのは3例(1.2%)であり、肝機能検査値上昇2例(0.8%)、血小板数減少1例(0.4%)であった。

### [その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
循環器	徐脈、房室ブロック、血圧低下、心室性期外収縮、動悸、胸痛、心房細動、心胸郭比増加
消化器	恶心、嘔吐、胃部不快感、腹部不快感、食欲不振、下痢
肝 臓	ALT(GPT)、AST(GOT)、LDH、AI-P、ピリルビンの上昇、γ-GTPの上昇、肝腫大
腎臓・泌尿器	尿中蛋白陽性、クレアチニン、BUNの上昇、尿中ブドウ糖陽性、頻尿
その他	好酸球百分率增加、血中トリグリセリド增加、血中尿酸增加、CRP(C-反応性蛋白)增加、無力症、疲労、倦怠感、CK(CPK)の上昇、血中コレステロール增加、HDLコレステロール增加、LDLコレステロール增加、血中ブドウ糖增加、浮腫、気分不快感、四肢冷感、悪寒、しびれ感、糖尿病増悪

### ビクトーザ皮下注

#### [慎重投与] 削除

機能障害又は腎機能障害のある患者〔十分な使用経験がない(「薬物動態」の項参照)。〕

#### [妊娠、産婦、授乳婦への投与] 一部改訂

妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には本剤を投与せず、インスリンを使用すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。ラットにおいて最大推奨臨床用量の約21倍の曝露量に相当する1.0mg/kg/日で早期胚死亡の増加、ウサギにおいて最大推奨臨床用量の約0.86倍の曝露量に相当する0.05mg/kg/日で母動物の摂餌量減少に起因するものと推測される胎児の軽度の骨格異常が認められている。〕

### リンデロンV軟膏・Vクリーム

#### [その他の副作用] 追記

中心性漿液性網脈絡膜症：

中心性漿液性網脈絡膜症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し、適切な処置を行うこと。

### エンブレル皮下注用 25mg

#### [効能・効果に関する使用上の注意] 一部改訂

##### <効能共通>

本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。〔「重要な基本的注意」の項参照。〕

### リクラスト点滴静注液

#### [その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
眼障害	虹彩炎、結膜炎、眼痛、ぶどう膜炎、上強膜炎、眼充血、霧視

### ゾフルーザ錠20mg

#### [副作用] 追記

ハイリスク因子※を有する成人及び12歳以上の小児を対象とした臨床試験における安全性評価対象例730例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は41例(5.6%)に認められた。主なものは、悪心16例(2.2%)、下痢9例(1.2%)であった。

※：高齢者(65歳以上)、慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患患者、代謝性疾患患者(糖尿病等)等

## 乾燥弱毒生風しんワクチン

### 【用法・用量に関する接種上の注意】追記

接種対象者：

定期の予防接種

昭和 37 年 4 月 2 日から昭和 54 年 4 月 1 日までの間に生まれた男性。この対象者は、平成 34 年 3 月 31 日までの適用とする。

## ミールビック

### 【用法・用量に関する接種上の注意】追記

接種対象者：

定期の予防接種

昭和 37 年 4 月 2 日から昭和 54 年 4 月 1 日までの間に生まれた男性。この対象者は、平成 34 年 3 月 31 日までの適用とする。