



2019年 5月31日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

2019年3月23日 ~ 2019年5月31日

【販売名】	クエチアピン錠 100mg
【組成・規格】	含量（1錠中）：115.13mg（クエチアピンとして100mg）
【薬効】	統合失調症治療剤
【警告】	<p>1. 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。</p> <p>2. 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渴、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。（「重要な基本的注意」の項参照）</p>
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 昏睡状態の患者〔昏睡状態を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>2. バルビツール酸誘導体等の中中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制作用が増強される。〕</p> <p>3. 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」の項参照）</p> <p>4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>5. 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者</p>
【効能又は効果】	統合失調症
【用法及び用量】	<p>通常、成人にはクエチアピンとして1回25mg、1日2又は3回より投与を開始し、患者の状態に応じて徐々に增量する。通常、1日投与量は150～600mgとし、2又は3回に分けて経口投与する。</p> <p>なお、投与量は年齢・症状により適宜増減する。ただし、1日量として750mgを超えないこと。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤の投与により、著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の致命的な経過をたどることがあるので、本剤投与中は、血糖値の測定や口渴、多飲、多尿、頻尿等の観察を十分に行うこと。特に、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者では、血糖値が上昇し、代謝状態を急激に悪化させるおそれがある。</p> <p>2. 本剤の投与により、低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、けん怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。</p> <p>3. 本剤の投与に際し、あらかじめ上記1.及び2.の副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状（口渴、多飲、多尿、頻尿等）、低血糖症状（脱力感、けん怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等）に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。</p> <p>4. 本剤の投与により体重増加を来すことがあるので、肥満に注意し、肥満の徵候があらわれた場合は、食事療法、運動療法等の適切な処置を行うこと。</p> <p>5. 本剤は、特に治療開始初期に起立性低血圧を起こすことがあるので、立ちくら</p>

	<p>み、めまい等の低血圧症状があらわれた場合には減量等、適切な処置を行うこと。</p> <p>6. 本剤は主として中枢神経系に作用するため、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。</p> <p>7. 前治療薬からの切り替えの際、精神症状が悪化する可能性があるので観察を十分に行なながら前治療薬の用量を減らしつつ、本薬を徐々に増量することが望ましい。また、症状の悪化が認められた場合には、他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。</p> <p>8. 投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不眠、恶心、頭痛、下痢、嘔吐等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p> <p>9. 抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。</p>
--	---

【販売名】	ツムラ(No. 110) 立効散エキス顆粒
【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 1.5g を含有する。 日局サイシン 2.0g 日局ショウマ 2.0g 日局ボウフウ 2.0g 日局カンゾウ 1.5g 日局リュウタン 1.0g
【薬効】	漢方製剤
【効能又は効果】	抜歯後の疼痛、歯痛
【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。
【用法及び用量に関する使用上の注意】	本剤は口にふくんでゆっくり服用する。
【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。
【備考】	外来のみの採用となります。

【販売名】	テリルジー100 エリプタ 30 吸入用
【組成・規格】	1 ブリスター中の量： フルチカゾンフランカルボン酸エステル 100 μg ウメクリジニウム臭化物 74.2 μg (ウメクリジニウムとして 62.5 μg) ビランテロールトリフェニル酢酸塩 40 μg (ビランテロールとして 25 μg)
【薬効】	3 成分配合 COPD 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. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者 [ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある。]

	<p>3. 閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により、眼圧が上昇し症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>4. 前立腺肥大等による排尿障害がある患者 [抗コリン作用により、尿閉を誘発するおそれがある。]</p>
【効能又は効果】	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）
【効能又は効果に関する使用上の注意】	1. 本剤は慢性閉塞性肺疾患の症状の長期管理に用いること。 2. 本剤は慢性閉塞性肺疾患の増悪時の急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。
【用法及び用量】	通常、成人にはテリルジー100 エリプタ1吸入（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして 100 μg 、ウメクリジニウムとして 62.5 μg 及びビランテロールとして 25 μg ）を1日1回吸入投与する。
【用法及び用量に関する使用上の注意】	患者に対し、本剤の過度の使用により不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性があることを理解させ、本剤を1日1回なるべく同じ時間帯に吸入するよう（1日1回を超えて投与しないよう）注意を与えること。（「重要な基本的注意」、「過量投与」の項参照）
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤は気管支喘息治療を目的とした薬剤ではないため、気管支喘息治療の目的には使用しないこと。なお、気管支喘息を合併した慢性閉塞性肺疾患患者に本剤を適用する場合には、気管支喘息の管理が十分行われるよう注意すること。</p> <p>2. 本剤の投与期間中に発現する慢性閉塞性肺疾患の急性増悪に対しては、短時間作用性吸入 β_2 刺激剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者に注意を与えること。</p> <p>また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し医師の治療を求めるよう患者に注意を与えること。</p> <p>3. 用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合には、本剤が適当でないと考えられるので、漫然と投与を継続せず中止すること。</p> <p>4. 本剤の投与終了後に症状の悪化があらわれることがあるので、患者自身の判断で本剤の使用を中止することがないよう指導すること。また、投与を中止する場合には観察を十分に行うこと。</p> <p>5. 本剤の吸入後に喘鳴の増加を伴う気管支痙攣があらわれることがある。そのような状態では、患者の生命が脅かされる可能性があるので、気管支痙攣が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、短時間作用性気管支拡張剤による治療を行うこと。また、患者を評価し、必要に応じて他の治療法を考慮すること。</p> <p>6. 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、吸入ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障、中心性漿液性網脈絡膜症を含む）が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には患者の症状を観察しながら適切な処置を行うこと。</p> <p>7. 本剤の臨床試験において肺炎が報告された。一般に肺炎の発現リスクが高いと考えられる患者へ本剤を投与する場合には注意すること。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>8. 過度に本剤の使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、用法・用量を超えて投与しないよう注意すること。（「過量投与」の項参照）</p>
【適用上の注意】	<p>1. 本剤は口腔内への吸入投与にのみ使用すること（内服しても効果はみられない）。医療従事者は、患者に正しい使用方法を十分に説明すること。</p> <p>2. 吸入後 本剤吸入後に、うがいを実施するよう患者を指導すること（口腔咽頭カンジダ症又は嘔声の予防のため）。ただし、うがいが困難な患者には、うがいではなく、</p>

	口腔内をすすぐよう指導すること。
【備考】	外来のみの採用となります。

【販売名】	プリモボラン錠 5mg
【組成・規格】	1錠中、日局メテノロン酢酸エステル 5mg 含有
【薬効】	経口蛋白同化ステロイド剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. アンドロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、前立腺癌）及びその疑いのある患者 [症状を悪化させるおそれがある。] 2. 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〕
【用法及び用量】	メテノロン酢酸エステルとして、通常、成人1日10～20mgを2～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
【重要な基本的注意】	1. 男性に投与する場合は、定期的に前立腺の検査を行うこと。 2. 女性に投与する場合は、変声の可能性のあることを告げておくこと。 3. 肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、特に長期投与する場合には、定期的に臨床検査（肝機能検査等）を行うこと。
【備考】	外来のみの採用となります。

採用変更

- ・アマリール錠0.5mg（外来のみ採用） → グリメピリド錠0.5mg「三和」（外来のみ採用）
- ・アマリール錠3mg（外来のみ採用） → グリメピリド錠3mg「三和」（外来のみ採用）
- ・アマリール錠1mg（院内・外来で採用） → グリメピリド錠1mg「三和」（院内・外来で採用）
- ・グルカゴン注射用1単位「F」 → グルカゴンGノボ注射用1mg
- ・ヒューマログ注ミリオペン（院内・外来で採用） → （外来のみ採用）
- ・インスリングラルギンBS注カート「リリー」（院内・外来で採用） → （外来のみ採用）

添付文書の改訂内容

【重要】

デパケン細粒40%

【禁忌】一部改訂

＜効能共通＞

重篤な肝障害のある患者〔肝障害が強くあらわれ致死的になるおそれがある。〕

本剤投与中はカルバペネム系抗生物質（パニペネム・ベタミプロン、メロペネム水和物、イミペネム水和物・シラスタチナトリウム、ビアペネム、ドリペネム水和物、テビペネムピボキシリ）を併用しないこと。

尿素サイクル異常症の患者〔重篤な高アンモニア血症があらわれることがある。〕

【禁忌】追記

＜片頭痛発作の発生抑制＞

妊娠又は妊娠している可能性のある女性

【原則禁忌】一部改訂

＜各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療＞

妊娠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】追記

＜片頭痛発作の発生抑制＞

妊娠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。

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

＜各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療＞

妊娠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。

妊娠中にやむを得ず本剤を投与する場合には、可能な限り単剤投与することが望ましい。〔他の抗てんかん剤（特にカルバマゼピン）と併用して投与された患者の中に、奇形を有する児を出産した例が本剤単独投与群と比較して多いとの疫学的調査報告がある。〕

＜効能共通＞

二分脊椎児を出産した母親の中に、本剤の成分を妊娠初期に投与された例が対照群より多いとの疫学的調査報告があり、また、本剤の成分を投与された母親に、心室中隔欠損等の心奇形や多指症、口蓋裂、尿道下裂等の外表奇形、その他の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、特有の顔貌（前頭部突出、両眼離開、鼻根偏平、浅く長い人中溝、薄い口唇等）を有する児を出産したとする報告がみられる。

妊娠中の投与により、新生児に呼吸障害、肝障害、低フィブリノーゲン血症等があらわれることがある。

妊娠中の投与により、新生児に低血糖、退薬症候（神経過敏、過緊張、痙攣、嘔吐）があらわれるとの報告がある。

海外で実施された観察研究において、妊娠中に抗てんかん薬を投与されたてんかん患者からの出生児 224 例を対象に 6 歳時の知能指数(IQ) [平均値 (95%信頼区間)] を比較した結果、本剤を投与されたてんかん患者からの出生児の IQ [98(95-102)] は、ラモトリギン [108(105-111)]、フェニトイン [109(105-113)]、カルバマゼピン [106(103-109)] を投与されたてんかん患者からの出生児の IQ と比較して低かったとの報告がある。なお、本剤の投与量が 1,000mg/日（本研究における中央値）未満の場合は [104(99-109)]、1,000mg/日を超える場合は [94(90-99)] であった。

海外で実施された観察研究において、妊娠中に本剤を投与された母親からの出生児 508 例は、本剤を投与されていない母親からの出生児 655, 107 例と比較して、自閉症発症リスクが高かったとの報告がある〔調整ハザード比：2.9 (95%信頼区間：1.7-4.9)〕動物実験（マウス）で、本剤が葉酸代謝を阻害し、新生児の先天性奇形に関与する可能性があるとの報告がある。

授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することがある。〕

トルリシティ皮下注アテオス

[11.1重大な副作用] 追記

11.1.5 重度の下痢、嘔吐

重度の下痢、嘔吐から脱水を続発し、急性腎障害に至った例も報告されている。

デベルザ錠20mg

[重要な基本的注意] 一部改訂

尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。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。

[重大な副作用] 一部改訂

腎孟腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症：

腎孟腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、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。

パンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g

[禁忌] 一部改訂

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[原則禁忌] 一部改訂

ティコプラニン、ペプチド系抗生物質又はアミノグリコシド系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者。

アモキシシリソ細粒20%

[禁忌] 一部改訂

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[原則禁忌] 一部改訂

ペニシリソ系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

オーグメンチン配合錠

[禁忌] 一部改訂

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[原則禁忌] 一部改訂

ペニシリソ系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

ケフラールカプセル250mg

[禁忌] 一部改訂

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[原則禁忌] 一部改訂

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

トキオ注射用1g

[禁忌] 一部改訂

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[原則禁忌] 一部改訂

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

セフェピム塩酸塩静注用1g

[禁忌] 一部改訂

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[原則禁忌] 一部改訂

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

セフォン静注用1g

[禁忌] 一部改訂

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[原則禁忌] 一部改訂

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

セフゾンカプセル100mg

[禁忌] 一部改訂

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[原則禁忌] 一部改訂

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

セフトリアキソンNa静注用1g

[禁忌] 一部改訂

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[原則禁忌] 一部改訂

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

セフメタゾールNa点滴静注用バッグ2g

[禁忌] 一部改訂

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[原則禁忌] 一部改訂

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

ピペラシリンNa注射用2g

[禁忌] 一部改訂

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[原則禁忌] 一部改訂

ペニシリーン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

メロペネム点滴静注用バッグ0.5g

[禁忌] 一部改訂

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[原則禁忌] 一部改訂

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

インフルエンザ HA ワクチン

[重要な副反応] 一部改訂

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 、急性汎発性発疹性膿疱症：

皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱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、適切な処置を行うこと。

[その他]

フェノバール散10%

[禁忌] 一部改訂

ボリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、バニプレビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメル・ルメファントリン、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、ダルナビル・コビシstatt、リルピビリン、リルピビリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタビン、リルピビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、エルビテグラビル・コビシstatt・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビシstatt・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシル、ソホスブビル・ベルパタビル、ドルテグラビル・リルピビリンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

[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
<u>ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナブレビル、ダクラタスピル、バニブレビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾブレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダクラタスピル・アスナブレビル・ベクラブビル、ダルナビル・コビシスタート</u>	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。
<u>リルビビリン、リルビビリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタピン</u>	リルビビリンの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	

[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>リルビビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタピン</u>	リルビビリン及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及びP糖蛋白誘導作用による。
<u>エルビテグラビル・コビシスタート・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド</u>	エルビテグラビル、コビシスタート及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下するおそれがある。	
<u>エルビテグラビル・コビシスタート・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシル</u>	エルビテグラビル及びコビシスタートの血中濃度が低下するおそれがある。	
<u>ソホスブビル・ベルバタスピル</u>	ソホスブビル及びベルバタスピルの血中濃度が低下するおそれがある。	
<u>ドルテグラビル・リルビビリン</u>	ドルテグラビル及びリルビビリンの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。

[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
<u>主にCYP3Aの基質となる薬剤〔アゼルニジビン、イグラチモド、イマチニブ、インジナビル、カルバマゼピン、サキナビル、シクロスピロリン、ゾニサミド、タクロリムス、フェロジビン、ペラバミル、モンテルカスト等、副腎皮質ホルモン剤（デキサメタゾン等）、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤（ノルゲスト렐・エチニルエストラジオール等）、PDE5阻害剤（タダラフィル（勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合）、シルデナフィル、バルデナフィル）〕</u>	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので用量に注意すること。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
<u>ラモトリギン、デフェラシロクス、カナグリフロジン</u>	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤がこれらの薬剤のグルクロロン酸抱合を促進する。
<u>ソホスブビル、レジバスピル・ソホスブビル、グレカブレビル・ビブレンタスピル、テノホビルアラフェナミド</u>		本剤のP糖蛋白誘導作用による。

[併用注意] 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アピキサバン	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用及びP糖蛋白誘導作用による。

[併用注意] 削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トロピセトロン	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するがあるので用量に注意すること。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。

アレビアチン注250mg**[禁忌] 一部改訂**

タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスピル、バニプレビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダクラタスピル・アスナプレビル・ベクラブビル、ダルナビル・コビシスタッフ、リルピビリン、リルピビリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタбин、リルピビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタбин、エルビテグラビル・コビシスタッフ・エムトリシタбин・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタッフ・エムトリシタбин・テノホビルジソプロキシル、ソホスブビル・ベルパタスピル、ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピビリンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

[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
タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダ克拉タスピル、バニプレビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダ克拉タスピル・アスナプレビル・ベ克拉ブビル、ダルナビル・コビシスタッフ	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導による。
リルピビリン、リルピビリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタбин	リルピビリンの血中濃度が低下することがある。	
ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤のP糖蛋白誘導による。

[併用禁忌] 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リルビビリン・テノホビ ルアラフェナミド・エム トリシタピン	リルビビリン及びテノホ ルアラフェナミドの血 中濃度が低下することが ある。	本剤の肝薬物代謝 酵素(CYP3A)及び P糖蛋白誘導によ る。
エルビテグラビル・コビ シスタッフ・エムトリシ タピン・テノホビルアラ フェナミド	エルビテグラビル、コビ シスタッフ及びテノホビ ルアラフェナミドの血中 濃度が低下するこ がある。	
エルビテグラビル・コビ シスタッフ・エムトリシ タピン・テノホビルジソ プロキシル	エルビテグラビル及びコ ビシスタッフの血中濃度 が低下するこ がある。	
ソホスブビル・ベルバタ スピル	ソホスブビル及びベルバ タスピルの血中濃度が低 下するこ がある。	
ドルテグラビル・リルビ ビリン	ドルテグラビル及びリル ビビリンの血中濃度が低 下するこ がある。	本剤の肝薬物代謝 酵素(CYP3A)誘導 作用及びUGT1A1誘 導作用による。

[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
ラモトリギン、デフェラシロク ス、カナグリフロジン	これらの薬剤の血中 濃度が低下するこ がある。	本剤がこれらの 薬剤のグルクロ ン酸抱合を促進 する。
アミオダロン、アロブリノー ル、イソニアジド、エトスクシ ミド、オメプラゾール、クロラ ムフェニコール、ジスルフィラ ム、シメチジン、ジルチアゼ ム、スルチアム、スルファメト キサゾール・トリメトブリム、 チクロビジン、バラアミノサリ チル酸、フルコナゾール、フル ボキサミン、ホスフルコナゾ ール、ミコナゾール、メチルフェ ニデート、エソメプラゾール	フェニトインの血中 濃度が上昇するこ がある。	これらの薬剤又 は代謝物が肝代 謝を抑制すると 考えられてい る。
ジアゾキシド、シスプラチン、 ビンカアルカルトイド（ビンクリ スチン等）、シプロフロキサシ ン、ビガバトリン	フェニトインの血中 濃度が低下するこ がある。	機序は不明であ る。
主にCYP3Aの基質となる薬剤〔ア ゼルニジビン、イトラコナゾ ール、イマチニブ、インジナビ ル、オンダンセトロン、キニジ ン、クエチアピン、サキナビ ル、ジソピラミド、ニソルジビ ン、ニフェジビン、フェロジビ ン、プラジカンテル、ベラバミ ル等、副腎皮質ホルモン剤（デ キサメタゾン等）、卵胞ホルモ ン剤・黄体ホルモン剤（ノルゲ ストレル・エチニルエストラジ オール等）、PDE5阻害剤（タダ ラフィル（勃起不全、前立腺肥大 症に伴う排尿障害を適応とする 場合）、シルデナフィル、バル デナフィル）〕	これらの薬剤の血中 濃度が低下するこ がある。	本剤の肝薬物代 謝酵素誘導によ 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
CYP3A及びP糖蛋白の基質となる薬剤（アビキサパン、ミラベグロン、レンバチニブ等）	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素及びP糖蛋白誘導による。
P糖蛋白の基質となる薬剤（グレカブレビル・ビブレンタスピル、テノホビルアラフェナミド、ニンテダニブ等）		本剤のP糖蛋白誘導による。

チアブリド錠25mg**[その他の注意] 追記**

動物実験（ウサギ）で着床後胚損失率の増加が80及び160mg/kg/日で報告されている。

サインバルタカプセル 20mg**[11.2 その他の副作用] 一部改訂**

発現部位	副作用
精神神経系	傾眠、頭痛、めまい、不眠、立ちくらみ、しびれ感、振戦、浮遊感、あくび、焦燥感、気分高揚、注意力障害、錐体外路症状、不安、異常夢（悪夢を含む）、頭がぼーっとする、性欲減退、躁病反応、錯覚、無感情、味覚異常、激越、オーガズム異常、嗜眠、睡眠障害、歯軋り、失見当識、攻撃性、怒り、歩行障害、開口障害、下肢静止不能症候群、異常感

オノアクト点滴静注用50mg**[効能・効果に関する使用上の注意] 追記****<生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合>**

本剤は、難治性の心室細動又は血行動態不安定な心室頻拍の再発抑制に使用すること。

臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。

[効能・効果に関する使用上の注意] 一部改訂**<心機能低下例における頻脈性不整脈又は生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合>**

心機能低下例又は生命に危険のある不整脈の使用においては、ICU、CCU 及びそれに準じた全身管理が可能な施設において、心不全又は生命に危険のある不整脈に対する治療の経験が十分にある医師のもとで、心電図モニターを行い、心拍数の監視、血圧測定を行うこと。また、本剤の投与により、心不全が悪化するおそれがあるため、経皮的酸素飽和度をモニターする等、心不全の増悪に留意すること。心不全が悪化した際には、本剤の投与を直ちに中止するとともに、ホスホジエステラーゼ阻害薬の投与や大動脈バルーンパンピング、経皮的心肺補助装置を施行する等、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の共通の項及び心機能低下例又は生命に危険のある不整脈の項参照）

[用法・用量に関する使用上の注意] 一部改訂**<共通>**

手術後、心機能低下例及び生命に危険のある不整脈の使用においては、本剤投与により血圧低下（収縮期血圧90mmHgを目安とする）あるいは過度の心拍数減少（心拍数60回/分を目安とする）が生じた場合は、減量するか投与を中止すること。

手術時、手術後、心機能低下例及び生命に危険のある不整脈の用法・用量がそれぞれ異なることに留意すること。

<心機能低下例における頻脈性不整脈>

心拍数及び血圧等に十分に注意し、慎重に、狭い用量幅で用量を調節すること（「臨床成績」の心機能低下例における頻脈性不整脈の項参照）。

）。

[用法・用量に関する使用上の注意] 追記

<生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合>

心拍数及び血圧等に十分に注意し、慎重に、狭い用量幅で用量を調節すること（「臨床成績」の生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合の項参照）。

[慎重投与] 一部改訂

<心機能低下例における頻脈性不整脈又は生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合>

>

非代償性心不全の患者 [代償性心不全の患者よりも、心不全が増悪するおそれがあり、重篤な状態に陥るおそれがある。]

[重要な基本的注意] 一部改訂

<心機能低下例における頻脈性不整脈又は生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合>

患者の状態を十分観察し、治療の必要がなくなった場合は、漫然と継続投与しないこと。また、心機能低下例では $10 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ の速度まで本剤を增量しても目標とする心拍数の低下が得られない場合、又は生命に危険のある不整脈では $40 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ の速度まで本剤を增量しても発作の抑制効果が得られない場合は、本剤投与を中止し、適切な処置を行うこと

[副作用] 追記

<生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合>

承認時の臨床試験において29名中10名(34.5%)に11件の副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。副作用の内訳は、低血圧・血圧低下6名(20.7%)、徐脈1名(3.4%)、心不全1名(3.4%)、胸部不快感1名(3.4%)、恶心1名(3.4%)、肝機能検査値上昇1名(3.4%)であった。〔承認時〕

フォシーガ錠5mg

[効能・効果に関する使用上の注意] 追記

<I型糖尿病>

本剤の適用はあらかじめ適切なインスリン治療を十分に行った上で、血糖コントロールが不十分な場合に限ること。

[用法・用量に関する使用上の注意] 新設

<I型糖尿病>

本剤はインスリン製剤の代替薬ではない。インスリン製剤の投与を中止すると急激な高血糖やケトアシドーシスが起こるおそれがあるので、本剤の投与にあたってはインスリン製剤を中止しないこと。（「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照）

本剤とインスリン製剤の併用にあたっては、低血糖リスクを軽減するためにインスリン製剤の減量を検討すること。ただし、過度な減量はケトアシドーシスのリスクを高めるので注意すること。なお、臨床試験では、インスリン製剤の1日投与量の減量は20%以内とすることが推奨された。

（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「臨床成績」の項参照）

[重要な基本的注意] 一部改訂

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、速効型インスリン分泌促進剤又はGLP-1受容体作動薬と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。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剤と併用する場合には、これらの薬剤による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤の減量を検討すること。

ただし、1型糖尿病患者においてインスリン製剤を減量する場合、ケトアシドーシス等のリスクが高まるため、過度の減量に注意すること。（「用法・用量に関する使用上の注意」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「重大な副作用」及び「臨床成績」の項参照）

本剤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、ケトーシスがあらわれ、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。（「用法・用量に関する使用上の注意」及び「重大な副作用」の項参照）

- 1) 悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渴、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。

2)特に、1型糖尿病の患者、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。

3)患者に対し、以下の点を指導すること。

- ・ケトアシドーシスの症状（悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渴、倦怠感、呼吸困難、意識障害等）。
- ・ケトアシドーシス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こと。
- ・血糖値が高値でなくともケトアシドーシスが発現しうること。

特に、1型糖尿病患者に対しては、上記3点に加えて、ケトアシドーシス発現のリスクが高いことも説明すること。

[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
糖尿病用薬（インスリン製剤、スルホニルウレア剤、チアゾリジン系薬剤、ピグアナイド系薬剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、速効型インスリン分泌促進剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬等）	糖尿病用薬との併用時には、低血糖の発現に注意すること。特に、インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はGLP-1受容体作動薬と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。これらの薬剤による低血糖のリスクを軽減するため、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剤の減量を検討すること。 <u>ただし、1型糖尿病患者においてインスリン製剤を減量する場合、ケトアシドーシス等のリスクが高まるため、過度の減量に注意すること。</u> 低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「薬物動態」及び「臨床成績」の項参照）	糖尿病用薬（特に、インスリン製剤又はスルホニルウレア剤）との併用時には、低血糖のリスクが増加するおそれがある。

[副作用] 一部改訂

< I型糖尿病 >

プラセボ対照二重盲検比較試験及び国内第III相長期投与試験において、1265例（日本人247例を含む）中406例(32.1%)に副作用が認められ、主な副作用は、性器感染116例(9.2%)、頻尿76例(6.0%)、尿路感染56例(4.4%)、口渴43例(3.4%)、尿量増加41例(3.2%)等であった。〔効能・効果追加申請時〕

[重大な副作用] 一部改訂

低血糖：

低血糖があらわれることがあるので、低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。ただし α -グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。

（「重要な基本的注意」、「相互作用」「臨床成績」の項参照）

ケトアシドーシス：

ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）があらわれることがある。特に1型糖尿病患者において多く認められている。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。（「重要な基本的注意」、「臨床成績」の項参照）

[その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
消化器	便秘、口渴、下痢、腹痛、恶心、嘔吐
筋・骨格系	背部痛、筋痙攣
生殖器	陰部そう痒症、外陰痒不快感
循環器	高血圧、低血圧
その他	倦怠感、無力症、体重減少、異常感

[その他の副作用] 追記

発現部位	副 作 用
代謝及び栄養障害	ケトーシス、食欲減退、多飲症

[その他の注意] 一部改訂

2型糖尿病患者における国内外の臨床試験の併合解析において、全ての悪性腫瘍の発現割合は本剤群と対照群で同様であったが、膀胱癌及び乳癌では本剤群で多い傾向が認められた。しかしながら、投与開始から膀胱癌及び乳癌の診断までが短期間であったことから、いずれの腫瘍においても本剤との因果関係は確立されておらず、非臨床試験においても発癌性あるいは変異原性は認められていない。

リウマトレックスカプセル2mg**[警告] 一部改訂**

本剤の投与において、感染症、肺障害、血液障害等の重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識と適応疾患の治療経験をもつ医師が使用すること。

[効能・効果に関する使用上の注意] 新設**〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の場合〉**

以下のいずれかを満たす尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の患者に投与すること。

ステロイド外用剤等で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者

[用法・用量に関する使用上の注意] 一部改訂**〈関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の場合〉**

4~8週間投与しても十分な効果が得られない場合にはメトトレキサートとして1回2~4mgずつ增量する。增量する前には、患者の状態を十分に確認し、增量の可否を慎重に判断すること。

〔「重要な基本的注意」の項参照〕

投与量を増量すると骨髄抑制、感染症、肝機能障害等の副作用の発現の可能性が増加するので、定期的に臨床検査値を確認する等を含め患者の状態を十分に観察すること。消化器症状、肝機能障害等の副作用の予防には、葉酸の投与が有効であるとの報告がある。

[副作用] 一部改訂

本剤を投与された関節リウマチ患者4,038例中、副作用の報告されたものは810例(20.1%)であった。その主なものは、ALT(GPT)、AST(GOT)、AL-Pの上昇等の肝機能障害(7.2%)、口内炎(2.2%)、倦怠感(1.3%)、嘔気(1.1%)、発疹(1.0%)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
皮膚	脱毛、紅斑、皮下斑状出血、皮膚潰瘍、光線過敏症、色素沈着、色素脱出、ざ瘡、結節、乾癬病変局面の有痛性びらん

リツキサン点滴静注100mg

【効能・効果に関する使用上の注意】一部改訂

CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、CD20陽性の慢性リンパ性白血病、免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患に用いる場合は、免疫組織染色法又はフローサイトメトリー法等によりCD20抗原の検査を行い、陽性であることが確認されている患者のみに投与すること。

多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎については、初発例を含む疾患活動性が高い患者、既存治療で十分な効果が得られない患者等に対して本剤の投与を考慮すること。

【小児等への投与】一部改訂

CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、CD20陽性の慢性リンパ性白血病、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、インジウム（In）イブリツモマブチウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（Y）イブリツモマブチウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与：低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕

モンテルカスト錠10mg

【その他の副作用】一部改訂

発現部位	副作用
精神神経系	頭痛、傾眠、情緒不安、不眠、幻覚、めまい、感覚異常（しびれ等）、異夢、易刺激性、痙攣、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄、強迫性症状

アクテムラ点滴静注用200mg

【警告】追記

サイトカイン放出症候群患者では、本剤についての十分な知識と腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

【効能・効果に関する使用上の注意】追記

＜サイトカイン放出症候群＞

本剤の投与にあたっては、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択し、その他の対症療法の実施とともに使用すること。

【用法・用量に関する使用上の注意】一部改訂

希釈方法：

本剤の各バイアル中のトリリズマブ濃度は20mg/mLである。患者の体重から換算した必要量を体重25kg以下の場合は50mL、25kgを超える場合は100～250mLの日局生理食塩液に加え、希釈する。

（体重あたりの換算式）

抜き取り量(mL)=体重(kg)×8(mg/kg) ~~■■■~~/20(mg/mL)

※※：サイトカイン放出症候群患者で体重30kg未満の場合は12mg/kgとする。

【重要な基本的注意】一部改訂

感染症を合併している患者に本剤を投与することにより、感染症が重篤化するおそれがあるため、下記の点に留意すること。

- 1) 投与開始に際しては、肺炎等の感染症の有無を確認すること。なお、キャッスルマン病、全身型若年性特発性関節炎、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、関節リウマチ、サイトカイン放出症候群の臨床症状（発熱、悪寒、倦怠感、リンパ節腫脹等）は感染症の症状と類似しているため、鑑別を十分に行うこと。
- 2) 易感染性の状態では、日和見感染が顕在化するおそれがあることから、投与を避けることが望ましい。なお、リンパ球数減少が遷延化した場合（目安として500/ μ L）は、投与を開始しないこと。
- 3) 感染症を合併している場合は感染症の治療を優先すること。
- 4) サイトカイン放出症候群患者においては、治療上の有益性と危険性を考慮し、治療方針を十分に検討すること。