

DI情報

2020年 7月6日

西成病院薬剤部

新規採用薬品

2020年5月30日 ～ 2020年7月6日

【販売名】	カソデックス OD錠 80mg
【組成・規格】	成分・含量（1錠中）：ピカルタミド 80mg
【薬効】	前立腺癌治療剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 小児〔本薬の薬理作用に基づき、男子小児の生殖器官の正常発育に影響を及ぼす恐れがある。また、本薬の毒性試験（ラット）において、雌性ラットで子宮の腫瘍性変化が認められている。〕 3. 女性〔本薬の毒性試験（ラット）において、子宮の腫瘍性変化及び雄児の雌性化が報告されている。〕
【効能又は効果】	前立腺癌
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤による治療は、根治療法ではないことに留意し、本剤投与12週後を抗腫瘍効果観察のめどとして、本剤投与により期待する効果が得られない場合、あるいは病勢の進行が認められた場合には、手術療法等他の適切な処置を考慮すること。 2. 本剤投与により、安全性の面から容認し難いと考えられる副作用が発現した場合は、治療上の有益性を考慮の上、必要に応じ、休薬又は集学的治療法などの治療法に変更すること。
【用法及び用量】	通常、成人にはピカルタミドとして1回80mg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】	<p>（OD錠のみ）</p> <p>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。（「適用上の注意」の項参照）</p>
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 外国の臨床試験において、本剤投与例で本剤との関連性が否定できなかった前立腺癌以外の死亡例が報告されている。そのうち心・循環器系疾患による死亡は9%未満であり、その主な死因は心不全、心筋梗塞、脳血管障害等であった。これら外国の臨床試験で報告された心・循環器系疾患による死亡率は、対照の去勢術群（16%未満）より低く、高齢者で一般に予期される死亡率の範囲内であったが、本剤を投与する場合は十分に観察を行い、慎重に投与すること。 2. 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・経験を持つ医師のもとで、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。

【販売名】	ケアラム錠 25mg
【組成・規格】	本剤は、1錠中にイグラチモド 25mg を含有する白色のフィルムコーティング錠である。
【薬効】	抗リウマチ剤
【警告】	海外の臨床試験において、1日 125mg を投与した症例で致命的な転帰に至った汎血球減少症が認められている。本剤は緊急時に十分な措置が可能な医療施設において、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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）で、催奇形性、早期胎児死亡率の増加及び胎児の動脈管収縮が認められている。（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）〕 2. 重篤な肝障害のある患者 〔副作用として肝機能障害があらわれることがあるので、肝障害を更に悪化させるおそれがある。〕 3. 消化性潰瘍のある患者 〔副作用として消化性潰瘍があらわれることがあるので、消化性潰瘍を更に悪化させるおそれがある。〕 4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 5. ワルファリンを投与中の患者 〔「3. 相互作用」の項参照〕
【効能又は効果】	関節リウマチ
【用法及び用量】	通常、成人にはイグラチモドとして、1回 25mg を1日1回朝食後に4週間以上経口投与し、それ以降、1回 25mg を1日2回（朝食後、夕食後）に増量する。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1日 50mg から開始した場合、1日 25mg の場合と比較して、AST（GOT）、ALT（GPT）増加の発現率が高かったため、投与開始から4週間は1日 25mg を投与すること。 2. 1日 50mg を超えて投与しないこと（「8. 過量投与」の項参照）。 3. 本剤の効果は、通常、投与開始後16週までに発現するので、16週までは継続投与し、効果を確認することが望ましい。 4. 本剤並びに疾患の特性を考慮して、治療にあたっては経過を十分に観察し、漫然と投与を継続しないこと。
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤投与前には必ず肝機能の検査を実施すること。また、投与中は臨床症状を十分に観察するとともに、投与開始後最初の2ヵ月は2週に1回、以降は1ヵ月に1回など定期的に肝機能検査を行うこと（「4. 副作用」の項参照）。 なお、肝機能については、臨床試験において、AST（GOT）、ALT（GPT）増加の発現率が高かったことから、異常が認められた場合には、投与継続の可否を検討するとともに、特に目安として100IU以上に増加した場合は投与を中止すること。 2. 本剤投与前には必ず血液、腎機能等の検査を実施すること。また、投与中は臨床症状を十分に観察するとともに、投与開始後最初の2ヵ月は2週に1回、以降は1ヵ月に1回など定期的に血液、腎機能等の検査を行うこと。 異常が認められた場合は、投与継続の可否を検討するとともに、適切な処置を行うこと。なお、赤血球減少、白血球減少、血小板減少等の血液障害が認められた場合は、必要に応じ本剤の投与を中止又は休薬し、適切な処置を行うこと。 3. 間質性肺炎があらわれることがあるので、本剤投与中は発熱、咳嗽、呼吸困難等の症状に注意し、異常が認められた場合には速やかに胸部X線等やKL-6、CRP等の臨床検査値を確認し、本剤の投与を中止するとともに、ニューモシスティス肺炎との鑑別診断（β-Dグルカンの測定等）を考慮に入れ副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。 4. 本剤単独投与の臨床試験では、低体重（40kg未満）の患者で副作用の発現率が高かったことから、低体重の患者に本剤を投与する場合には患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。な

	<p>お、メトトレキサートとの併用試験では、低体重の患者での使用経験はなく、安全性は検討されていない。</p> <p>5. 8mg/週を超える用量のメトトレキサートとの併用時や、メトトレキサート以外の抗リウマチ剤との併用時の有効性及び安全性は確立していないため、これらの場合には特に注意すること。</p>
【併用禁忌】	<p>(併用しないこと)</p> <p>薬剤名等 ワルファリン (ワーファリン等)</p> <p>臨床症状・措置方法 本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され、重篤な出血をきたした症例が報告されている。 患者がワルファリンの治療を必要とする場合は、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないこと。</p> <p>機序・危険因子 機序不明</p>

【販売名】	エルカルチン FF 錠 250mg
【組成・規格】	1 錠中レボカルニチン 250mg
【薬効】	レボカルニチン製剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
【効能又は効果】	カルニチン欠乏症
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤は、臨床症状・検査所見からカルニチン欠乏症と診断された場合あるいはカルニチン欠乏症が発症する可能性が極めて高い状態である場合にのみ投与すること。</p> <p>2. 本剤の投与に際しては、原則として、カルニチンの欠乏状態の検査に加え、カルニチン欠乏の原因となる原疾患を特定すること。</p>
【用法及び用量】	<p>通常、成人には、レボカルニチンとして、1日 1.5～3g を3回に分割経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。</p> <p>通常、小児には、レボカルニチンとして、1日体重 1kg あたり 25～100mg を3回に分割経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。</p>
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤の投与に際しては、低用量から投与を開始し、臨床症状の改善の程度と副作用の発現の程度及び定期的な臨床検査、バイタルサイン、カルニチンの欠乏状態等から投与量を総合的に判断すること。また、増量する場合には慎重に判断し、漫然と投与を継続しないこと。</p> <p>2. 血液透析患者への本剤の投与に際しては、高用量を長期間投与することは避け、本剤投与により期待する効果が得られない場合には、漫然と投与を継続しないこと。また、血液透析日には透析終了後に投与すること。（「慎重投与」の項参照）</p> <p>3. 小児への投与に際しては、原則として、成人用量を超えないことが望ましい。</p>

【販売名】	メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「KMP」
【組成・規格】	1 錠中、メマンチン塩酸塩 20mg 含有
【薬 効】	NMDA 受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤
【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
【効能又は効果】	中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	1. アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。 2. 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。 3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。
【用法及び用量】	通常、成人にはメマンチン塩酸塩として1日1回5mgから開始し、1週間に5mgずつ増量し、維持量として1日1回20mgを経口投与する。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	1. 1日1回5mgからの漸増投与は、副作用の発現を抑える目的であるので、維持量まで増量すること。 2. 高度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス値：30mL/min未満）のある患者には、患者の状態を観察しながら慎重に投与し、維持量は1日1回10mgとすること（「慎重投与」の項参照）。 3. 医療従事者、家族等の管理の下で投与すること。 4. OD錠は口腔内で速やかに崩壊するが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する薬剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。
【重大な基本的注意】	1. 投与開始初期においてめまい、傾眠が認められることがあるので、患者の状態を注意深く観察し、異常が認められた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、これらの症状により転倒等を伴うことがあるため、十分に注意すること。 2. 通常、中等度及び高度アルツハイマー型認知症では、自動車の運転等危険を伴う機械の操作能力が低下することがある。また、本剤により、めまい、傾眠等があることがあるので、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. 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。 4. 本剤投与により効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。

採用変更

(院内・外来)

※在庫なくなり次第

- | | | |
|---------------|---|---------------------|
| ・セレコックス錠100mg | → | セレコキシブ錠100mg「サンド」 |
| ・メマリー錠5mg | → | メマンチン塩酸塩錠OD5mg「KMP」 |

(外来のみ)

※在庫なくなり次第

- | | | |
|--------------|---|---------------------------------|
| ・メマリーOD錠20mg | → | メマンチン塩酸塩OD錠20mg「KMP」
(院内も採用) |
|--------------|---|---------------------------------|

添付文書の改訂内容

[重要]

メマンチン塩酸塩0.5錠5mg・20mg

【重大な副作用】 追記

完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈：

完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈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するなど適切な処置を行うこと。

クロピドグレル錠75mg

【禁忌】 削除

セレキシバグを投与中の患者

【併用禁忌】 削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セレキシバグ	セレキシバグの活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。	CYP2C8を阻害することにより、セレキシバグの活性代謝物の代謝が抑制されと考えられる。

【併用注意】 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セレキシバグ	セレキシバグの活性代謝物(MRE-269)のC _{max} 及びAUCが増加したとの報告がある。本剤と併用する場合には、セレキシバグの減量を考慮すること。	本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。

アバスチン点滴注用100mg・400mg

【11.1重大な副作用】 追記

11.1.15 動脈解離

大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。

[その他]

トラマール0.5錠25mg

【2. 禁忌】 一部改訂

2.4 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、サフィナミドメシル酸塩）を投与中の患者又は投与中止後14日以内の患者 [10.1参照]

【2. 禁忌】 追記

2.5 ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者 [10.1参照]

【8. 重要な基本的注意】 一部改訂

8.2 本剤を投与した際に、悪心、嘔吐、便秘等の症状があらわれることがある。悪心・嘔吐に対する対策として制吐剤の併用を、便秘に対する対策として下剤の併用を考慮し、本剤投与時の副作用の発現に十分注意すること。

[10.1 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、サフィナミドメシル酸塩) [2.4参照]	外国において、セロトニン症候群（錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等）を含む中枢神経系（攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛）、呼吸器系（呼吸抑制）及び心血管系（低血圧、高血圧）の重篤な副作用が報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者又は投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与中止後にモノアミン酸化酵素阻害剤の投与を開始する場合には、2～3日間の間隔をあけることが望ましい。	相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。

[10.1 併用禁忌] 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ナルメフェン塩酸塩水和物 [2.5参照]	離脱症状を起こすおそれがある。本剤の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な用量が通常用量より多くなり、呼吸抑制等の中枢神経抑制症状が発現するおそれがある。ナルメフェンを投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者には投与しないこと。	ナルメフェンの μ オピオイド受容体拮抗作用により、本剤に対して競合的に阻害する。

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副作用
消化器	悪心、嘔吐、便秘、食欲減退、下痢、腹部不快感、上腹部痛、口内乾燥、口内炎、消化不良、腹痛、胃炎、口唇炎、胃食道逆流性疾患、口の錯感覚、腹部膨満感、腹鳴、おくび、イレウス

ソセゴン注射液15mg

[禁忌] 追記

ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内の患者〔オピオイド離脱症状（又はその悪化）があらわれるおそれがある。〕（「相互作用」の項参照）

[併用注意] 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メサドン塩酸塩	メサドン塩酸塩の鎮痛作用を減弱させることがある。また、退薬症候を起こすおそれがある。	本剤はメサドン塩酸塩の作用する μ 受容体の部分アゴニストである。

[併用注意] 削除

酒石酸ブトルファノール
塩酸サフラジン

【併用禁忌】新設

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ナルメフェン塩酸塩水和物	本剤の離脱症状を起こすおそれがある。また、本剤の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な用量が通常用量より多くなるおそれがある。緊急の手術等によりやむを得ず本剤を投与する場合、患者毎に用量を漸増し、呼吸抑制等の中枢神経抑制症状を注意深く観察すること。また、手術等において本剤を投与することが事前にわかる場合には、少なくとも1週間前にナルメフェン塩酸塩水和物の投与を中断すること。	μ オピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。

ソセゴン錠25mg

【禁忌】追記

ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内の患者〔オピオイド離脱症状（又はその悪化）があらわれるおそれがある。〕（「相互作用」の項参照）

【併用禁忌】新設

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ナルメフェン塩酸塩水和物	本剤の離脱症状を起こすおそれがある。また、本剤の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な用量が通常用量より多くなるおそれがある。	μ オピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。

【併用注意】追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メサドン塩酸塩	メサドン塩酸塩の鎮痛作用を減弱させることがある。また、退薬症候を起こすおそれがある。	本剤はメサドン塩酸塩の作用する μ 受容体の部分アゴニストである。

リフレックス錠15mg

【その他の副作用】一部改訂

発現部位	副作用
生殖器	不正子宮出血、持続勃起症

ロスバスタチン錠2.5mg**【10.2併用注意】 削除**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シメプレビル	本剤とシメプレビルを併用したとき、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	シメプレビルがOATP1B1の機能を阻害する可能性がある。

【10.2併用注意】 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ソホスブビル・ベルパタスビル	本剤とベルパタスビルを併用したとき、本剤のAUCが約2.7倍、 C_{max} が約2.6倍上昇したとの報告がある。	ベルパタスビルがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。
ダロルタミド	本剤とダロルタミドを併用したとき、本剤のAUCが5.2倍、 C_{max} が5.0倍上昇したとの報告がある。	ダロルタミドがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。

マリゼブ錠25mg**【8.重要な基本的注意】 削除**

8.5 本剤とインスリン製剤を併用した際の有効性及び安全性を検討した臨床試験成績はない。

フルコナゾール静注液100mg**【禁忌】 一部改訂**

次の薬剤を投与中の患者：

トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド、アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、ロミタピド、プロナンセリン〔「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
アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン	イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが上昇することが報告されている。	本剤はこれらの薬剤の主たる代謝酵素であるCYP3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
ロミタピド	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
プロナンセリン	プロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	

プレベナー13水性懸濁注**【5.効能又は効果に関連する注意】 削除**

免疫抑制状態（悪性腫瘍、ネフローゼ症候群等）にある者における本剤の安全性及び有効性は確立していない。

【5.効能又は効果に関連する注意】 追記

5.3 肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者とは、以下のような状態の者を指す。

・慢性的な心疾患、肺疾患、肝疾患又は腎疾患

- ・糖尿病
- ・基礎疾患若しくは治療により免疫不全状態である又はその状態が疑われる者
- ・先天的又は後天的無脾症（無脾症候群、脾臓摘出術を受けた者等）
- ・鎌状赤血球症又はその他の異常ヘモグロビン症
- ・人工内耳の装用、慢性髄液漏等の解剖学的要因により生体防御機能が低下した者
- ・上記以外で医師が本剤の接種を必要と認めた者

【7. 用法及び用量に関連する注意】 削除

高齢者

本剤の接種は65歳以上の者に行う。

【9.5妊婦】 新設

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

【9.6授乳婦】 新設

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

【9.7小児等】 追記

〈肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者：肺炎球菌による感染症の予防〉

9.7.1 6歳未満の者を対象とした有効性及び安全性を指標とした国内臨床試験は実施していない。

【9.7小児等】 一部改訂

〈小児：肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉

9.7.2 生後6週未満の者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

【11.2その他の副反応】 一部改訂

〈高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者：肺炎球菌による感染症の予防〉

発現部位	副 作 用
皮 膚	発疹、血管性浮腫、多形紅斑、蕁麻疹、蕁麻疹様発疹
精神神経系	頭痛、中期不眠症、易刺激性、傾眠状態、睡眠増加、不安定睡眠、不眠

【15.1臨床使用に基づく情報】 新設

〈高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者：肺炎球菌による感染症の予防〉

海外臨床試験において、造血幹細胞移植を受けた者に本剤を4回接種（初回免疫として1か月以上の間隔で3回、3回目接種から6か月の間隔をおき追加免疫として1回）した時の血清IgG濃度は、同じ年齢群の健常人に本剤を1回接種した時と同様であることが示唆された。