

# DI情報

2020年 9月25日

西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

2020年7月7日 ～ 2020年9月25日

【販売名】	ロケルマ懸濁用散分包 5g
【組成・規格】	有効成分： 1包中 ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物 5g
【薬効】	高カリウム血症改善剤
【効能又は効果】	高カリウム血症
【効能又は効果に関連する注意】	5.1 本剤は効果発現が緩徐であるため、緊急の治療を要する高カリウム血症には使用しないこと。
【用法及び用量】	通常、成人には、開始用量として1回10gを水で懸濁して1日3回、2日間経口投与する。なお、血清カリウム値や患者の状態に応じて、最長3日間まで経口投与できる。以後は、1回5gを水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1日1回15gまでとする。血液透析施行中の場合には、通常、1回5gを水で懸濁して非透析日に1日1回経口投与する。なお、最大透析間隔後の透析前の血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1日1回15gまでとする。
【用法及び用量に関連する注意】	<p>7.1 本剤投与開始3日目に1回10gを1日3回投与する場合には、3日目の投与前に血清カリウム値が治療目標値に達していないことを確認すること。また、本剤投与開始3日後にも血清カリウム値が治療目標値に達していない場合は、他の治療方法を検討すること（血液透析施行中を除く）。</p> <p>7.2 本剤投与開始時及び投与量調整時は、1週間後を目安に血清カリウム値を測定すること。以後は、患者の状態等に応じて、定期的に血清カリウム値を測定すること。</p> <p>7.3 増量を行う場合は5gずつとし、1週間以上の間隔を空けること。</p> <p>7.4 血清カリウム値が3.5mEq/L未満に低下した場合、本剤の減量又は中止を考慮すること。血清カリウム値が3.0mEq/L未満に低下した場合、本剤を中止すること。血清カリウム値に応じて、カリウム補充の必要性を検討すること。</p>
【重要な基本的注意】	<p>8.1 低カリウム血症により不整脈等が生じるおそれがあるので、本剤投与中は、定期的に血清カリウム値を測定すること。また、血清カリウム値に影響を及ぼす薬剤（レニン-アンジオテンシン系阻害剤、抗アルドステロン剤、利尿薬等）の用量に変更が生じた場合、血清カリウム値の変動に注意すること。</p> <p>8.2 過量投与を防ぐため、服用を忘れた場合は、次の服用予定時間に通常どおり1回分の用量を服用するよう患者に指導すること。</p>
【備考】	本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）に基づき、2021年5月末日まで、投薬期間は1回14日分を限度とされています。

【販売名】	カイトリル注 3mg
【組成・規格】	1 アンプル (3mL) 中 グラニセトロン塩酸塩 3.35mg (グラニセトロンとして 3mg)
【薬効】	5-HT <sub>3</sub> 受容体拮抗型制吐剤
【効能又は効果】	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）
【効能又は効果に関連する注意】	5.1 本剤を抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）の投与に限り使用すること。 5.2 本剤を放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる全身照射や上腹部照射等に限り使用すること。
【用法及び用量】	〈抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉  成人：通常、成人にはグラニセトロンとして 40 μg/kg を 1 日 1 回静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、40 μg/kg を 1 回追加投与できる。  小児：通常、小児にはグラニセトロンとして 40 μg/kg を 1 日 1 回点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、40 μg/kg を 1 回追加投与できる。  〈放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉  通常、成人にはグラニセトロンとして 1 回 40 μg/kg を点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1 日 2 回投与までとする。
【用法及び用量に関連する注意】	〈製剤共通〉  7.1 放射線照射に伴う消化器症状に対して使用する場合は、放射線照射前に点滴静注する。なお、造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状に対して使用する場合は、投与期間は 4 日間を目安とする。  〈バッグ〉  7.2 静脈内に点滴注射する。

【販売名】	ソルアセト D 輸液 250mL
【組成・規格】	〈成分・分量〉 有効成分 1 袋 250mL 中 ブドウ糖 12.5g 塩化ナトリウム 1.5g 塩化カリウム 0.075g 塩化カルシウム水和物 0.050g 酢酸ナトリウム水和物 0.95g 添加物 1 袋 250mL 中 希塩酸（pH 調節剤）適量

	<p>〈電解質量〉 1袋 250mL 中</p> <p>Na<sup>+</sup> 32.75mEq</p> <p>K<sup>+</sup> 1mEq</p> <p>Ca<sup>2+</sup> 0.75mEq</p> <p>Cl<sup>-</sup> 27.25mEq</p> <p>Acetate<sup>-</sup> 7mEq</p> <p>〈熱量〉 1袋 250mL 中</p> <p>50kcal</p>
【薬 効】	ブドウ糖加酢酸リンゲル液
【効能又は効果】	循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正 代謝性アシドーシスの補正 エネルギーの補給
【用法及び用量】	通常成人，1回 500mL～1000mL を点滴静注する．投与速度は通常成人ブドウ糖として1時間あたり 0.5g/kg 体重以下とする．なお，年齢，症状，体重により適宜増減する
【適用上の注意】	<p>調製時</p> <p>(1)本剤はカルシウムを含有するため，クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること．</p> <p>(2)リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので，リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと．</p>

## 採用変更

- ・クエチアピン錠25mg「テバ」 → クエチアピン錠25mg錠「アメル」
- ・エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」→エダラボン点滴静注30mgバッグ「日医工」
- ・トラムセット配合錠（外来のみ）→（外来・院内）

## 採用中止

- ・アザセトロン塩酸塩静注液10mg「タイヨー」
- ・ソリューゲンG注300mL

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

#### クリンダマイシンリン酸エステル注600mg

##### [効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

#### アモキシシリン細粒20%・サワシリンカプセル250mg

##### [効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

#### オーグメンチン配合錠

##### [効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

#### ケフラールカプセル250mg

##### [効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

#### セファゾリンNa注射用1g

##### [効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

#### セフェピム塩酸塩静注用1g

##### [効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂

〈一般感染症〉

扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

#### セフゾンカプセル100mg

##### [効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

#### セフトリアキソンナトリウム静注用1g

##### [効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

#### ホスホマイシンカルシウム500mg

##### [効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂

感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

**メロペネム点滴静注用バッグ0.5g****【効能・効果に関連する使用上の注意】一部改訂****〈一般感染症〉**

扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

**クラリスロマイシン錠200mg****【効能・効果に関連する使用上の注意】一部改訂**

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

**ミノサイクリン塩酸塩錠100mg****【効能・効果に関連する使用上の注意】一部改訂**

咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

**ノルフロキサシン錠200mg****【効能・効果に関連する使用上の注意】一部改訂**

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

**【その他】****セレコキシブ錠100mg****【用法・用量に関連する使用上の注意】削除**

〔国内では1年を超える臨床経験がない。〕

**リスペリドン内用液0.5mL分包****【効能・効果に関連する使用上の注意】新設**

小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に本剤を使用する場合は、原則として5歳以上18歳未満の患者に使用すること。

**【重要な基本的注意】一部改訂**

統合失調症の患者においては、興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性があるので観察を十分に行い、悪化がみ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。

**【重要な基本的注意】追記**

小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対して本剤を投与する場合は、定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。

**【小児等への投与】追記****〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉**

低出生体重児、新生児、乳児、5歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

**ピタバスタチンCa錠1mg・2mg****【その他の副作用】一部改訂**

発現部位	副作用
過敏症	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、血管性浮腫

**ミヤBM錠****【適用上の注意】 追記**

薬剤交付時：

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。

(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。)

**リンゼス錠0.25mg****【14. 適用上の注意】 新設****14.1 薬剤交付時の注意**

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。

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ある。

**【20. 取り扱い上の注意】 一部改訂**

本品はアルミ包装で品質保持をはかっているため、服用直前に錠剤を取り出すこととし、無包装状態、あるいは別容器に移しての保存はしないこと。

**デカドロン注射液6.6mg****【2. 禁忌】 追記****2.4 次の薬剤を投与中の患者：**

デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）

〈本剤全身投与の患者〉

ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル

〈本剤全身投与の患者（ただし単回投与の場合を除く）〉

リルピビリン塩酸塩、リルビビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩

〔10.1参照〕

**【10.1併用禁忌】 新設**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デスモプレシン酢酸塩水和物 （男性における夜間多尿による 夜間頻尿） 〔2.4参照〕	低ナトリウム血症が 発現するおそれがある。	機序不明
〈本剤全身投与の患者〉 ダクラタスビル塩酸塩、アスナ プレビル 〈本剤全身投与の患者（ただし 単回投与の場合を除く）〉 リルピビリン塩酸塩、リルビビ リン塩酸塩・テノホビルアラ フェナミドフマル酸塩・エムト リシタビン、ドルテグラビルナ トリウム・リルピビリン塩酸塩 〔2.4参照〕	これらの薬剤の血中 濃度を低下させ、作 用を減弱させるおそ れがある。	本剤のCYP3A4誘 導作用により、 これらの薬剤の 代謝が促進され る可能性があ る。

**ロミプレート皮下注250mg****【5. 効能又は効果に関連する注意】 一部改訂**

〈既存治療で効果不十分な再生不良性貧血〉

5.3 「17. 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、最新の再生不良性貧血診療の参照ガイドを参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。〔17.1.4参照〕

**フルコナゾール静注液100mg****【併用注意】 追記**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トルバプタン	<u>トルバプタンの血中濃度上昇の報告があり、トルバプタンの作用が増強するおそれがある。やむを得ず併用する際は、トルバプタンを減量あるいは低用量から開始すること。</u>	<u>本剤はこれらの薬剤の肝臓における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。</u>
イブルチニブ	<u>イブルチニブの副作用が増強されるおそれがある。やむを得ず併用する際は、イブルチニブの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。</u>	<u>本剤はイブルチニブの主たる代謝酵素であるCYP3Aを阻害するので、併用によりイブルチニブの血中濃度が上昇することがある。</u>

**照射濃厚血小板HLA-LR、照射濃厚血小板-LR****【副作用及び感染症】 一部改訂**

本剤の使用により、同種免疫による赤血球、白血球、血小板、血漿蛋白等に対する抗体が産生され、溶血、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある。

また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能(ALT(GPT))検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びHEV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。

なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

**新鮮凍結血漿-LR****【副作用及び感染症】 一部改訂**

本剤の使用により、同種免疫による赤血球、白血球、血小板、血漿蛋白等に対する抗体が産生され、溶血、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある。

また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能(ALT(GPT))検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びHEV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。

なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者〔水分、電解質の過剰投与や、アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）

**【重要な基本的注意】 一部改訂**

経中心静脈栄養療法用の栄養輸液として組成を固定しているので、重篤な肝障害、腎障害（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。