

# DI情報

2020年 11月20日

西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

2020年9月26日 ～ 2020年11月20日

【販売名】	エンレスト錠 50mg・100mg
【組成・規格】	50mg 錠：有効成分：1 錠中サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 56.551mg (サクビトリルバルサルタンとして 50mg：サクビトリル 24.3mg 及びバルサルタン 25.7mg に相当) 100mg 錠：有効成分：1 錠中サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 113.103mg (サクビトリルバルサルタンとして 100mg：サクビトリル 48.6mg 及びバルサルタン 51.4mg に相当)
【薬効】	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI)
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者  2.2 アンジオテンシン変換酵素阻害薬（アラセプリル、イミダプリル塩酸塩、エナラプリルマレイン酸塩、カプトプリル、キナプリル塩酸塩、シラザプリル水和物、テモカプリル塩酸塩、デラプリル塩酸塩、トランドラプリル、ベナゼプリル塩酸塩、ペリンドプリルエルブミン、リシノプリル水和物）を投与中の患者、あるいは投与中止から 36 時間以内の患者 <a href="#">[5.1 参照]</a> 、 <a href="#">[8.1 参照]</a> 、 <a href="#">[10.1 参照]</a>  2.3 血管浮腫の既往歴のある患者（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬又はアンジオテンシン変換酵素阻害薬による血管浮腫、遺伝性血管性浮腫、後天性血管浮腫、特発性血管浮腫等） <a href="#">[11.1.1 参照]</a>  2.4 アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者 <a href="#">[10.1 参照]</a>  2.5 重度の肝機能障害（Child-Pugh 分類 C）のある患者 <a href="#">[9.3.2 参照]</a>  2.6 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 <a href="#">[9.5 参照]</a>
【効能又は効果】	慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
【効能又は効果に関連する注意】	5.1 本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬から切り替えて投与すること。 <a href="#">[2.2 参照]</a> 、 <a href="#">[8.1 参照]</a> 、 <a href="#">[17.1.1 参照]</a> 、 <a href="#">[17.1.2 参照]</a>  5.2 「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療、左室駆出率、収縮期血圧等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。 <a href="#">[17.1.1 参照]</a> 、 <a href="#">[17.1.2 参照]</a>
【用法及び用量】	通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして 1 回 50mg を開始用量として 1 日 2 回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4 週間の間隔で段階的に 1 回 200mg まで増量する。1 回投与量は 50mg、100mg 又は 200mg とし、いずれの投与量においても 1 日 2 回経口投与する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。

<p><b>【用法及び用量に関連する注意】</b></p>	<p>7.1 次の患者では、患者の状態を注意深く観察し、増量の可否を慎重に判断すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・腎機能障害（eGFR 90mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満）のある患者 <u>[7.2 参照]</u>、<u>[9.2.1 参照]</u>、<u>[9.2.2 参照]</u></li> <li>・中等度の肝機能障害（Child-Pugh 分類 B）のある患者 <u>[7.2 参照]</u>、<u>[9.3.1 参照]</u></li> <li>・血圧が低い患者 <u>[7.2 参照]</u>、<u>[8.2 参照]</u>、<u>[9.1.2 参照]</u>、<u>[11.1.3 参照]</u>、<u>[17.1.1 参照]</u>、<u>[17.1.2 参照]</u></li> </ul> <p>7.2 本剤の増量は、臨床試験で用いられた血圧、血清カリウム値及び腎機能に関する以下の基準も目安に検討すること。 <u>[7.1 参照]</u>、<u>[8.2 参照]</u>、<u>[17.1.2 参照]</u></p> <p style="text-align: center;">臨床試験で用いられた増量時の基準</p> <table border="1" data-bbox="424 824 1417 1102"> <tr> <td>血圧</td><td>症候性低血圧がみられず、収縮期血圧が95mmHg以上</td></tr> <tr> <td>血清カリウム値</td><td>5.4mEq/L以下</td></tr> <tr> <td>腎機能</td><td>eGFR 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>以上かつeGFRの低下率が35%以下</td></tr> <tr> <td colspan="2">※1回50mgから1回100mgへの増量時の基準であり、臨床試験ではいずれの項目も満たす患者が増量可能とされた。</td></tr> </table> <p>7.3 50mg 錠と 100mg 錠又は 200mg 錠の生物学的同等性は示されていないため、100mg 以上の用量を投与する際には 50mg 錠を使用しないこと。</p>	血圧	症候性低血圧がみられず、収縮期血圧が95mmHg以上	血清カリウム値	5.4mEq/L以下	腎機能	eGFR 30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 以上かつeGFRの低下率が35%以下	※1回50mgから1回100mgへの増量時の基準であり、臨床試験ではいずれの項目も満たす患者が増量可能とされた。	
血圧	症候性低血圧がみられず、収縮期血圧が95mmHg以上								
血清カリウム値	5.4mEq/L以下								
腎機能	eGFR 30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 以上かつeGFRの低下率が35%以下								
※1回50mgから1回100mgへの増量時の基準であり、臨床試験ではいずれの項目も満たす患者が増量可能とされた。									
<p><b>【重要な基本的注意】</b></p>	<p>8.1 血管浮腫があらわれるおそれがあるため、本剤投与前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬が投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始 36 時間前に中止すること。また、本剤投与終了後にアンジオテンシン変換酵素阻害薬を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。 <u>[2.2 参照]</u>、<u>[5.1 参照]</u>、<u>[10.1 参照]</u></p> <p>8.2 症候性低血圧があらわれるおそれがあるため、特に投与開始時及び増量時は患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。 <u>[7.1 参照]</u>、<u>[7.2 参照]</u>、<u>[9.1.2 参照]</u>、<u>[9.8 参照]</u>、<u>[11.1.3 参照]</u></p> <p>8.3 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬投与中に肝炎等の重篤な肝障害があらわれたとの報告があるので、肝機能検査を実施するなど観察を十分に行うこと。 <u>[11.1.12 参照]</u></p> <p>8.4 脱水があらわれるおそれがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の減量、投与中止や補液等の適切な処置を行うこと。</p> <p>8.5 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による低血圧を起こす可能性がある。</p> <p>8.6 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p>								

<b>【販売名】</b>	コラン錠 2.5mg・5mg
<b>【組成・規格】</b>	2.5mg 錠： 有効成分：1錠中イバブラジンとして 2.5mg 5mg 錠： 有効成分：1錠中イバブラジンとして 5mg
<b>【薬効】</b>	HCN チャネル遮断薬
<b>【禁忌】</b>	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2.2 不安定又は急性心不全患者〔病態が悪化するおそれがある。〕</p> <p>2.3 心原性ショックの患者〔循環動態が悪化するおそれがある。〕</p> <p>2.4 高度の低血圧患者（収縮期血圧が 90mmHg 未満又は拡張期血圧が 50mmHg 未満）〔血圧が低下するおそれがある。〕</p> <p>2.5 洞不全症候群、洞房ブロック又は第三度房室ブロックのある患者（ペースメーカー使用患者を除く）〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>2.6 重度の肝機能障害（Child-Pugh C）のある患者 <u>〔9.3.1 参照〕</u></p> <p>2.7 次の薬剤を投与中の患者：リトナビル含有製剤、ジョサマイシン、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、コビシスタット含有製剤、インジナビル、ボリコナゾール、ネルフィナビル、サキナビル、テラプレビル <u>〔10.1 参照〕</u></p> <p>2.8 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 <u>〔9.5 参照〕</u></p> <p>2.9 ベラパミル、ジルチアゼムを投与中の患者 <u>〔10.1 参照〕</u></p>
<b>【効能又は効果】</b>	洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が 75 回／分以上の慢性心不全 ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
<b>【効能又は効果に関連する注意】</b>	<p>5.1 β遮断薬の最大忍容量が投与されても安静時心拍数が 75 回／分以上の患者に投与すること。また、β遮断薬に対する忍容性がない、禁忌である等、β遮断薬が使用できない患者にも投与できる。</p> <p>5.2 「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（左室駆出率等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。 <u>〔17.1 参照〕</u></p>
<b>【用法及び用量】</b>	通常、成人にはイバブラジンとして、1回 2.5mg を 1日 2回食後経口投与から開始する。開始後は忍容性をみながら、目標とする安静時心拍数が維持できるように、必要に応じ、2週間以上の間隔で段階的に用量を増減する。1回投与量は 2.5、5又は 7.5mg のいずれかとし、いずれの投与量においても、1日 2回食後経口投与とする。なお、患者の状態により適宜減量する。
<b>【用法及び用量に関連する注意】</b>	7.1 本剤の維持量は、安静時心拍数及び忍容性を基に個々の患者に応じて設定すること。目標とする安静時心拍数は 50～60 回／分とし、安静時心拍数が 60 回／分を超える場合は段階的に増量、安静時心拍数が 50 回／分を下回る又は徐脈に関連する症状（めまい、倦怠感、低血圧等）が認められた場合は段階的に減量する。 <u>〔11.1.1 参照〕</u>

	<p>7.2 1回 2.5mg、1日 2回食後経口投与において継続して安静時心拍数が 50 回／分を下回る又は徐脈に関連する症状が認められた場合は、本剤を中止すること。 [11.1.1 参照]</p> <p>7.3 本剤を休薬した後、投与を再開する場合には休薬前の用量を超えない用量で再開すること。安静時心拍数が本剤投与開始前値付近の場合には、低用量から投与を開始し、段階的に増量することが望ましい。[11.1.1 参照]</p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>8.1 徐脈があらわれるおそれがあるので、定期的に心拍数を測定すること。 [11.1.1 参照]</p> <p>8.2 心房細動があらわれるおそれがあるので、定期的に心調律を観察し、動悸等の症状があらわれた場合や心拍数不整が認められた場合等には心電図検査も実施すること。心房細動が発現した場合には、本剤を中止すること。[11.1.4 参照]</p> <p>8.3 光視症、霧視、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作をする際には患者に十分注意させること。また、これらの症状が認められた場合は、自動車の運転等危険を伴う操作に従事しないよう指導すること。[11.1.2 参照]</p> <p>8.4 電氣的除細動を行う場合は、洞調律へ回復する際に徐脈があらわれるおそれがあるので、緊急時を除き、本剤の最終投与から 24 時間以上経過後に行うこと。</p>

<b>【販売名】</b>	バクスマー一点鼻粉末剤 3mg
<b>【組成・規格】</b>	有効成分：1 点鼻容器中グルカゴン 3mg
<b>【薬 効】</b>	低血糖時救急治療剤
<b>【効能又は効果】</b>	グルカゴンの血糖上昇作用は、主として肝グリコーゲンの分解によるので、飢餓状態、副腎機能低下症、頻発する低血糖、一部糖原病、肝硬変等の場合、血糖上昇効果はほとんど期待できない。また、アルコール性低血糖の場合には、血糖上昇効果はみられない。[18.1 参照]
<b>【用法及び用量】</b>	通常、グルカゴンとして 1 回 3mg を鼻腔内に投与する。
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>8.1 患者及びその看護者（家族等）が対処できるように、投与方法及び保管方法について十分指導すること。また、低血糖に関する注意についても十分徹底させること。[14.1.1 参照]、[14.1.2 参照]</p> <p>8.2 低血糖を生じた患者に本剤を投与しても、意識レベルの低下等の低血糖症状が改善しない場合は、直ちに、ブドウ糖等を静脈内投与するなど適切な処置を行うこと。本剤の繰り返し投与によるグルコース濃度上昇作用の増大は認められていない<sup>1)</sup>ため、本剤又は他のグルカゴン製剤の追加投与は行わないこと。なお、回復した場合でも糖質投与を行うことが望ましい。[16.8.1 参照]、[17.1.1 参照]</p> <p>8.3 本剤投与で意識レベルが一時回復しても、低血糖の再発や遷延により、めまい、ふらつき、意識障害を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p>
<b>【禁 忌】</b>	(次の患者には投与しないこと)

	<p><b>2.1 褐色細胞腫の患者</b>〔カテコールアミンの遊離を刺激して、急激な血圧の上昇を招くおそれがある。〕</p> <p><b>2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</b></p>
<b>【適用上の注意】</b>	<p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>14.1.1 患者又は看護者（家族等）に添付の取扱説明書にしたがって、使用方法を指導すること。〔8.1 参照〕</p> <p>14.1.2 本剤は防湿のため黄色の容器に包装されているので、投与直前に包装用フィルムを開封すること。〔8.1 参照〕</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1 本剤は鼻腔粘膜への噴霧のみに使用すること。</p> <p>14.2.2 本剤は1回使用の製剤であり、使用後は容器と噴霧器を廃棄すること。</p>
<b>【保険給付上の注意】</b>	本製剤を1回2瓶以上処方する場合は、複数必要と判断した理由を診療報酬明書の摘要欄に記載すること。（令和2年8月25日付け保医発0825第1号厚生労働省保険局医療課長通知）

<b>【販売名】</b>	ゾレア皮下注 150mg シリンジ
<b>【組成・規格】</b>	有効成分：オマリズマブ（遺伝子組換え） 150.0mg
<b>【薬効】</b>	気管支喘息治療剤 季節性アレルギー性鼻炎治療剤 慢性蕁麻疹治療剤 （ヒト化抗ヒトIgEモノクローナル抗体製剤）
<b>【効能又は効果】</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）</li> <li>・季節性アレルギー性鼻炎（既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る）</li> <li>・特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）</li> </ul>
<b>【効能又は効果に関連する注意】</b>	<p>〈気管支喘息〉</p> <p>5.1 高用量の吸入ステロイド薬及び複数の喘息治療薬を併用しても症状が安定せず、通年性吸入抗原に対して陽性を示し、体重及び初回投与前血清中総IgE濃度が投与量換算表で定義される基準を満たす場合に本剤を追加して投与すること。症状が安定しないとは、下記の症状のいずれかが改善しないことを示す。</p> <p>成人の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・喘息に起因する明らかな呼吸機能の低下（FEV<sub>1.0</sub>が予測正常値に対し80%未満）</li> <li>・毎日喘息症状が観察される</li> <li>・週1回以上夜間症状が観察される</li> </ul>

	<p>小児の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 毎日喘息症状が観察される</li> <li>・ 週 1 回以上夜間症状が観察される</li> <li>・ 週 1 回以上日常生活が障害される</li> </ul> <p>〈季節性アレルギー性鼻炎〉</p> <p>5.2 最新のガイドライン等を参考に、以下のいずれにも該当する患者に、ヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体拮抗薬に追加して投与すること。 <a href="#">[17.1.5 参照]</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 原因となる花粉抗原に対して血清特異的 IgE 抗体検査等で陽性を示す</li> <li>・ 過去の治療において、花粉抗原の除去と回避を行ったうえで、鼻噴霧用ステロイド薬とケミカルメディエーター受容体拮抗薬を併用しても、重症又は最重症のアレルギー性鼻炎症状が認められた</li> <li>・ 体重及び初回投与前血清中総 IgE 濃度が投与量換算表で定義される基準を満たす</li> </ul> <p>〈特発性の慢性蕁麻疹〉</p> <p>5.3 食物、物理的刺激等の蕁麻疹の症状を誘発する原因が特定されず、ヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体拮抗薬の増量等の適切な治療を行っても、日常生活に支障をきたすほどの痒みを伴う膨疹が繰り返して継続的に認められる場合に本剤を追加して投与すること。</p>
<b>【用法及び用量】</b>	<p>〈気管支喘息〉</p> <p>通常、オマリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 75～600mg を 2 又は 4 週間毎に皮下に注射する。1 回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総 IgE 濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。</p> <p>〈季節性アレルギー性鼻炎〉</p> <p>通常、成人及び 12 歳以上の小児にはオマリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 75～600mg を 2 又は 4 週間毎に皮下に注射する。1 回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総 IgE 濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。</p> <p>投与量換算表（1 回投与量） 4 週間毎投与</p>

投与前の 血清中総 IgE濃度 (IU/mL)	体重 (kg)									
	≥20 ～25	>25 ～30	>30 ～40	>40 ～50	>50 ～60	>60 ～70	>70 ～80	>80 ～90	>90 ～125	>125 ～150
≥30～ 100	75 mg	75 mg	75 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg
>100～ 200	150 mg	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	450 mg	600 mg
>200～ 300	150 mg	150 mg	225 mg	300 mg	300 mg	450 mg	450 mg	450 mg	600 mg	
>300～ 400	225 mg	225 mg	300 mg	450 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg		
>400～ 500	225 mg	300 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg				
>500～ 600	300 mg	300 mg	450 mg	600 mg	600 mg					
>600～ 700	300 mg		450 mg	600 mg						
>700～ 800										
>800～ 900										
>900～ 1,000										
>1,000～ 1,100										
>1,100～ 1,200										
>1,200～ 1,300										
>1,300～ 1,500										

4週間毎投与の表に該当しない場合には  
2週間毎投与の表に従い投与すること

## 2 週間毎投与

投与前の 血清中総 IgE濃度 (IU/mL)	体重 (kg)									
	≥20 ～25	>25 ～30	>30 ～40	>40 ～50	>50 ～60	>60 ～70	>70 ～80	>80 ～90	>90 ～125	>125 ～150
≥30～ 100										
>100～ 200										
>200～ 300										375 mg
>300～ 400									450 mg	525 mg
>400～ 500						375 mg	375 mg	525 mg	600 mg	
>500～ 600					375 mg	450 mg	450 mg	600 mg		
>600～ 700		225 mg		375 mg	450 mg	450 mg	525 mg			
>700～ 800	225 mg	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	450 mg	525 mg	600 mg		
>800～ 900	225 mg	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg	600 mg			
>900～ 1,000	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg	600 mg				
>1,000～ 1,100	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	600 mg					
>1,100～ 1,200	300 mg	300 mg	450 mg	525 mg	600 mg					
>1,200～ 1,300	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg						
>1,300～ 1,500	300 mg	375 mg	525 mg	600 mg						

2週間毎投与の表に該当しない場合には  
4週間毎投与の表に従い投与すること

投与不可

投与量換算表では、本剤の臨床推奨用量である 0.008mg/kg/ [IU/mL] 以上（2 週間間隔皮下投与時）又は 0.016mg/kg/ [IU/mL] 以上（4 週間間隔皮下投与時）となるよう投与量が設定されている。



	<p>〈特発性の慢性蕁麻疹〉</p> <p>通常、成人及び12歳以上の小児にはオマリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週間毎に皮下に注射する。</p>
<b>【用法及び用量に関連する注意】</b>	<p>〈気管支喘息、季節性アレルギー性鼻炎〉</p> <p>7.1 投与量換算表に該当しない患者への投与は行わないこと。</p> <p>7.2 本剤投与中に大幅に体重が変化した場合には、本剤の臨床推奨用量が投与されない可能性があるため、投与量換算表に基づいて投与量並びに投与間隔を再設定すること。特に小児では、成長に伴う体重の増加に注意すること。</p> <p>7.3 本剤投与によりIgEの消失半減期が延長し、血清中総IgE濃度が上昇するので本剤投与中に測定した血清中総IgE濃度による用法・用量の再設定は行わないこと。また、本剤投与中止後1年間は血清中総IgE濃度の上昇が持続する場合があるので、1年未満に投与を再開する場合は、最初の用量設定時に得られた血清中総IgE濃度に基づいて用量を設定すること。ただし、本剤の投与中断期間が1年以上の場合は、血清中総IgE濃度を再測定してもよい。<a href="#">[12. 参照]</a></p> <p>7.4 本剤投与中に喘息又は季節性アレルギー性鼻炎の症状の改善が認められた場合においても、投与量換算表により設定された投与量を変更しないこと。</p> <p>〈気管支喘息〉</p> <p>7.5 用法及び用量どおり、16週間使用しても効果が認められない場合には、漫然と投与を続けないよう注意すること。</p> <p>〈季節性アレルギー性鼻炎〉</p> <p>7.6 本剤投与が必要な季節性アレルギー性鼻炎に係る原因花粉抗原の飛散時期にのみ投与すること。なお、日本人を対象とした臨床試験において、本剤の12週以降の使用経験は無いため、12週以降も継続して投与する場合は、患者の状態を考慮し、その必要性を慎重に判断すること。また、症状発現初期に投与を開始することが望ましい。<a href="#">[15.1.5 参照]</a>、<a href="#">[17.1.5 参照]</a>、<a href="#">[18.2 参照]</a></p> <p>〈特発性の慢性蕁麻疹〉</p> <p>7.7 日本人を対象とした臨床試験において、本剤の12週以降の使用経験は無いため、12週以降も継続して投与する場合は、患者の状態を考慮し、その必要性を慎重に判断すること。特に、用法及び用量どおり、12週間使用しても効果が認められない場合には、漫然と投与を続けないよう注意すること。<a href="#">[15.1.6 参照]</a>、<a href="#">[17.1.6 参照]</a></p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>〈効能共通〉</p> <p>8.1 本剤の投与は、各適応疾患の治療に精通している医師のもとで行うこと。</p> <p>8.2 本剤投与後にショック、アナフィラキシーが発現する可能性があること、及びその徴候や症状について患者に十分説明し、異常が認められた場合には、速やかに担当医師に連絡するよう、患者を指導すること。<a href="#">[11.1.1 参照]</a>、<a href="#">[15.1.1 参照]</a></p>



	<p>8.3 本剤投与中に、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（Churg-Strauss 症候群）があらわれることがあり、これらの多くは経口ステロイド剤の減量・中止時に発現している。本剤使用時は、好酸球数の推移及び発疹、肺症状の悪化（肺の浸潤等）、心臓合併症（心筋炎等）、ニューロパシー等の血管炎症状に注意すること。</p> <p>8.4 本剤の投与中止により、通常、遊離 IgE 濃度及び症状が治療前の状態に戻る。</p> <p>8.5 本剤投与中にめまい、疲労、失神、傾眠があらわれることがあるため、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事する場合には十分に注意させること。</p> <p>8.6 本剤は IgE と複合体を形成し、遊離 IgE を減少させる。IgE は寄生虫感染に対する宿主防御機能に関与する因子の 1 つと考えられていることから、寄生虫感染のリスクが高い地域に旅行する場合には注意すること。</p> <p>8.7 本剤の投与によって合併する他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があり、当該アレルギー性疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化し、喘息等では死亡に至るおそれもある。本剤投与中止・終了後の疾患管理も含めて、本剤投与中から、合併するアレルギー性疾患を担当する医師と適切に連携すること。患者に対して、医師の指示なく、それらの疾患に対する治療内容を変更しないよう指導すること。</p> <p>〈気管支喘息〉</p> <p>8.8 本剤は気管支拡張薬、ステロイド薬、ヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体拮抗薬等と異なり、すでに起こっている発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、患者に十分説明しておく必要がある。</p> <p>8.9 本剤を投与中、大発作をみた場合は気管支拡張薬あるいはステロイド薬を投与する必要がある。</p> <p>8.10 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイド薬の減量をはかる場合には十分な管理下で徐々に行うこと。</p>
<b>【禁 忌】</b>	<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>
<b>【取り扱い上の注意】</b>	<p>外箱に入れたまま（遮光）の状態で、凍結を避けて冷蔵庫（2-8℃）で保管すること。</p>

## 採用変更

- ・ 献血ヴェノグロブリン I H5% 静注 2.5g/50mL → 献血ヴェノグロブリン I H5% 静注 2.5g/25mL
- ・ ミカルデイス錠 40mg（外来のみ）→ テルミサルタン錠 40mg「DSEP」（外来のみ）

## 採用中止

- ・ バファリン配合錠 A330