

# DI情報

2021年 1月8日

西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

2020年11月21日 ～ 2021年1月8日

【販売名】	エブランチルカプセル 15mg
【組成・規格】	1 カプセル中に日本薬局方ウラピジル 15mg を含有する。
【薬効】	排尿障害改善剤・降圧剤
【効能又は効果】	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本態性高血圧症、腎性高血圧症、褐色細胞腫による高血圧症</li> <li>2. 前立腺肥大症に伴う排尿障害</li> <li>3. 神経因性膀胱に伴う排尿困難</li> </ol>
【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>
【用法及び用量】	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本態性高血圧症、腎性高血圧症、褐色細胞腫による高血圧症 通常成人には、ウラピジルとして1日 30mg（1回 15mg 1日 2回）より投与を開始し、効果が不十分な場合は1～2週間の間隔において1日 120mg まで漸増し、1日 2回に分割し朝夕食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</li> <li>2. 前立腺肥大症に伴う排尿障害 通常成人には、ウラピジルとして1日 30mg（1回 15mg 1日 2回）より投与を開始し、効果が不十分な場合は1～2週間の間隔において1日 60～90mg まで漸増し、1日 2回に分割し朝夕食後経口投与する。 なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は 90mg までとする。</li> <li>3. 神経因性膀胱に伴う排尿困難 通常成人には、ウラピジルとして1日 30mg（1回 15mg 1日 2回）より投与を開始し、1～2週間の間隔において1日 60mg に漸増し、1日 2回に分割し朝夕食後経口投与する。 なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は 90mg までとする。</li> </ol>
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 起立性低血圧があらわれることがあるので、臥位のみならず立位又は坐位で血圧測定を行い、体位変換による血圧変化を考慮し、坐位にて血圧をコントロールすること。</li> <li>2. 本剤の投与初期又は用量の急増時等に、意識喪失、立ちくらみ、めまい、悪心、心悸亢進、胸部不快感等が発現することがある。特に前立腺肥大症に伴う排尿障害患者では投与初期又は用量の急増時の3日以内に立ちくらみがあらわれることがある。その際は仰臥位をとらせるなど適切な処置を講ずること。また、必要に応じて対症療法を行うこと。</li> <li>3. 本剤の投与初期又は用量の急増時等に、起立性低血圧に基づく立ちくらみ、めまい等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作業に従事する人には注意を与えること。</li> <li>4. 本剤による前立腺肥大症に伴う排尿障害に対する治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合には手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。</li> </ol>
【適用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 投与時 徐放製剤であるため、カプセル中の顆粒をかまずに服用させること（一過性の血中濃度上昇による副作用が起こるおそれがある）。</li> </ol>

	<b>2. 薬剤交付時</b> 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。）
--	--

<b>【販売名】</b>	アストミン錠 10mg
<b>【組成・規格】</b>	有効成分（1錠中）：日局 ジメモルファンリン酸塩 10mg
<b>【薬効】</b>	鎮咳剤〈非麻薬〉
<b>【効能又は効果】</b>	下記疾患に伴う鎮咳 上気道炎、肺炎、急性気管支炎、肺結核、珪肺および珪肺結核、肺癌、慢性気管支炎
<b>【用法及び用量】</b>	成人（15才以上）には1回1～2錠（ジメモルファンリン酸塩として10～20mg）を1日3回経口投与する。但し、年齢、症状により適宜増減する。

## 採用変更

- ・リリカOD錠25mg → プレガバリンOD錠25mg「KMP」
- ・リリカOD錠75mg → プレガバリンOD錠75mg「KMP」
- ・プロクトセディル軟膏2g → ヘモレックス軟膏2g
- ・ダルベポエチンアルファBS注30 $\mu$ gシリンジ「JCR」  
→ダルベポエチンアルファ注30 $\mu$ gシリンジ「KKF」
- ・ダルベポエチンアルファBS注60 $\mu$ gシリンジ「JCR」  
→ダルベポエチンアルファ注60 $\mu$ gシリンジ「KKF」
- ・ダルベポエチンアルファBS注120 $\mu$ gシリンジ「JCR」  
→ダルベポエチンアルファ注120 $\mu$ gシリンジ「KKF」
- ・ダルベポエチンアルファBS注180 $\mu$ gシリンジ「JCR」  
→ダルベポエチンアルファ注180 $\mu$ gシリンジ「KKF」

## 採用中止

- ・フラベリック錠20mg
- ・プロクトセディル坐薬
- ・ソルコセリル注2mL
- ・ビスルボン錠4mg（外来のみ採用）
- ・インヒベース錠1mg（外来のみ採用）

# 添付文書の改訂内容

## [重要]

### クロピドグレル錠75mg

#### [用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂

〈経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患の場合〉

抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン（81～100mg/日）と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にする。

### エフィエント錠3.75mg

#### [7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂

7.1 抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン（81～100mg/日、なお初回負荷投与では324mgまで）と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にする。

## [その他]

### レペタン注0.2mg

#### [禁忌] 追加

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（「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	ナルメフェン塩酸塩水和物はオピオイド受容体作動薬の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な本剤の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、患者毎に本剤の用量を漸増し、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。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週間前にはナルメフェン塩酸塩水和物の投与を中断すること。（「禁忌」の項参照）	μオピオイド受容体拮抗作用により、μオピオイド受容体作動薬に対して競合的に阻害する。

#### [併用注意] 追加

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セロトニン作動薬	セロトニン症候群の徴候及び症状（錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、高熱）があらわれるおそれがあるので、十分に注意すること。これらの徴候や症状が認められた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。	中枢のセロトニン作動活性を増強すると考えられる。

#### [過量投与] 新設

徴候・症状：

悪心、嘔吐、縮瞳、鎮静、低血圧、呼吸抑制及び死亡に至るおそれがある。

処置：

呼吸抑制に対して、気道確保、補助呼吸及び呼吸調節により症状に応じた呼吸管理を行うこと。  
呼吸抑制があらわれた場合、人工呼吸又は呼吸促進剤のドキサプラム塩酸塩水和物が有効である。  
ナロキソン塩酸塩、レバロルフアン酒石酸塩などの麻薬拮抗薬の効果は確実ではない。必要に応じて、補液、昇圧剤等の投与又は他の補助療法を行う。

**レペタン坐剤0.2mg****【禁忌】 追記**

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（「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	ナルメフェン塩酸塩水和物はオピオイド受容体作動薬の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な本剤の用量が通常用量より多くなるおそれがある。（「禁忌」の項参照）	μオピオイド受容体拮抗作用により、μオピオイド受容体作動薬に対して競合的に阻害する。

**【併用注意】 追記**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セロトニン作動薬	セロトニン症候群の徴候及び症状（錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、高熱）があらわれるおそれがあるので、十分に注意すること。これらの徴候や症状が認められた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。	中枢のセロトニン作動活性を増強すると考えられる。

**【過量投与】 新設**徴候・症状：

悪心、嘔吐、縮瞳、鎮静、低血圧、呼吸抑制及び死亡に至るおそれがある。

処置：

呼吸抑制に対して、気道確保、補助呼吸及び呼吸調節により症状に応じた呼吸管理を行うこと。  
呼吸抑制があらわれた場合、人工呼吸又は呼吸促進剤のドキサプラム塩酸塩水和物が有効である。  
ナロキソン塩酸塩、レバロルフアン酒石酸塩などの麻薬拮抗薬の効果は確実ではない。必要に応じて、補液、昇圧剤等の投与又は他の補助療法を行う。

**フォシーガ5mg****【2. 禁忌】 一部改訂**

2.3 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔糖尿病を有する患者ではインスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。〕

**【5. 効能又は効果に関連する注意】 一部改訂**〈1型糖尿病、2型糖尿病〉

5.1 重度の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の血糖降下作用が期待できないため、投与しないこと。〔8.2、9.2.1参照〕

5.2 中等度の腎機能障害のある患者では本剤の血糖降下作用が十分に得られない可能性があるため投与の必要性を慎重に判断すること。〔8.2、9.2.2、16.6.1、17.1.1参照〕

**[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記**

**〈慢性心不全〉**

5.5 左室駆出率の保たれた慢性心不全における本薬の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の低下した慢性心不全患者に投与すること。

5.6 「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、左室駆出率等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。〔17.1.3参照〕

**[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記**

**〈慢性心不全〉**

7.3 1型糖尿病を合併する患者では、糖尿病治療に精通した医師あるいはその指導のもとで、適切な対応が行える管理下で5mg1日1回から投与を開始すること。また、経過を十分に観察しながらインスリン量を調整した後、10mg1日1回に増量すること。5mg1日1回では慢性心不全に対する有効性は確認されていない。〔7.1、7.2、8.6、9.1.4、11.1.4参照〕

**[8. 重要な基本的注意] 一部改訂**

8.2 本剤投与中に、血清クレアチニンの上昇又はeGFRの低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査すること。腎機能障害のある患者においては経過を十分に観察し、糖尿病の血糖コントロール改善を目的として使用している患者においては、継続的にeGFRが45mL/min/1.73m未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。〔5.1、5.2、9.2.1、9.2.2、17.1.1参照〕

8.3 本剤の利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるので観察を十分に行い、適度な水分補給を行うよう指導すること。特に体液量減少を起こしやすい患者（高齢者、腎機能障害のある患者、利尿剤併用患者等）においては、脱水や糖尿病ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意すること。〔9.1.1、9.2.2、9.8、10.2、11.1.3、11.1.4参照〕

8.4 糖尿病の血糖コントロール改善を目的として使用する場合は、本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、常に投与継続の必要性について注意を払うこと。本剤を3ヵ月投与しても効果が不十分な場合、より適切と考えられる治療を考慮すること。

**[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂**

9.1.1 脱水を起こしやすい患者（血糖コントロールが極めて不良の糖尿病患者、高齢者、利尿剤併用患者等）本剤の利尿作用により脱水を起こすおそれがある。〔8.3、10.2、11.1.3参照〕

**[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 追記**

9.1.4 1型糖尿病を合併する慢性心不全患者ケトアシドーシスを起こすおそれがある。1型糖尿病を合併する慢性心不全患者を対象とした臨床試験は実施していない。〔7.3、8.6参照〕

**[9.2 腎機能障害患者] 一部改訂**

9.2.1 重度の腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者

**〈1型糖尿病、2型糖尿病〉**

投与しないこと。本剤の血糖降下作用が期待できないため。

**〈慢性心不全〉**

投与の必要性を慎重に判断すること。本剤では腎機能低下に伴う血中濃度の上昇が報告されている。また、eGFRが30mL/min/1.73m 未満あるいは末期腎不全 (ESRD) の患者を対象とした臨床試験は実施していない。〔5.1、8.2、16.6.1参照〕

**[9.3 肝機能障害患者] 一部改訂**

重度の肝機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。

**[9.5 妊婦] 一部改訂**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には本剤を投与せず、糖尿病患者ではインスリン製剤等を使用すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。動物実験（ラット）において、ヒトの妊娠中期及び後期にあたる期間の曝露及び生後21日～90日の曝露により、出生児及び幼若動物に腎盂及び尿細管の拡張が認められたとの報告がある。また、本薬の動物実験（ラット）で胎児への移行が報告されている。

## [11.2その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副作用
代謝及び栄養障害	体液量減少、ケトosis、食欲減退、多飲症

## クロピドグレル75mg

## [併用注意] 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
強力なCYP2C19誘導薬（リファンピシン）	本剤の血小板阻害作用が増強されることにより出血リスクが高まるおそれがある。 リファンピシン等の強力なCYP2C19誘導薬との併用は避けることが望ましい。	クロピドグレルは主にCYP2C19によって活性代謝物に代謝されるため、CYP2C19酵素を誘導する薬剤との併用により本剤の活性代謝物の血漿中濃度が増加する。
モルヒネ	本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	モルヒネの消化管運動抑制により、本剤の吸収が遅延すると考えられる。

## エクア錠50mg

## [8. 重要な基本的注意] 削除

本剤とインスリン製剤との併用投与の有効性及び安全性は検討されていない。

## セフトリアキソンナトリウム静注用1g

## [重大な副作用] 一部改訂

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## ファンガード点滴用50mg

## [その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副作用
その他	静脈炎、関節炎、悪寒、頭痛、CK (CPK) 上昇、発熱、血管痛、ミオグロビン上昇、注射部位反応（腫脹、疼痛、紅斑等）

## ゾフルーザ錠20mg

## [1. 警告] 追記

1.2 インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤の予防使用はワクチンによる予防に置き換わるものではない。

## [5. 効能又は効果に関連する注意] 追記

## 〈効能共通〉

5.2 小児に対する投与については、低年齢になるほど低感受性株の出現頻度が高くなる傾向が示されていることから、学会等から提唱されている最新のガイドライン等を参照し、慎重に検討すること。 [5.5、18.3.1参照]

## 〈予防〉

5.4 原則として、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者のうち、インフルエンザウイルス感染症罹患時に、重症化のリスクが高いと判断される者※を対象とする。 [1.1参照]

※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

5.5 小児に対する投与については、流行ウイルスの薬剤耐性情報に留意し、他の抗インフルエンザウイルス薬の使用を考慮した上で、慎重に検討すること。〔5.2、18.3.1参照〕

5.6 本剤のB型インフルエンザウイルス感染症に対する予防投与について、有効性を示すデータは限られていることを考慮した上で、本剤の投与を慎重に検討すること。〔17.1.4参照〕

#### 〔5. 効能又は効果に関連する注意〕 削除

本剤の予防投与における有効性及び安全性は確立していない。

#### 〔7. 用法及び用量に関連する注意〕 追記

##### 〈効能共通〉

7.1 10mg錠と20mg錠又は顆粒2%分包の生物学的同等性は示されていないため、10mgを投与する際には顆粒2%分包を使用しないこと。また、20mg以上の用量を投与する際には、10mg錠を使用しないこと。

##### 〈予防〉

7.3 インフルエンザウイルス感染症患者に接触後2日以内に投与を開始すること。接触後48時間経過後に投与を開始した場合における有効性を裏付けるデータは得られていない。〔17.1.4参照〕

7.4 本剤を服用した日から10日を超えた期間のインフルエンザウイルス感染症に対する予防効果は確認されていない。〔17.1.4参照〕

### フロリードゲル経口用

#### 〔禁忌〕 一部改訂

ワルファリンカリウム、ピモジド、キニジン、トリアゾラム、シンバスタチン、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、ニソルジピン、プロナンセリン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、リバーロキサバン、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩、ルラシドン塩酸塩を投与中の患者（「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>アゼルニジピン</u> 、 <u>オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン</u> 、 <u>ニソルジピン</u> 、 <u>プロナンセリン</u>	これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。
<u>エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン</u> 、 <u>ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩</u>	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用があらわれるおそれがある。	

#### 〔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>ルラシドン塩酸塩</u>	<u>ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>	<u>ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。</u>

## 【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
HIVプロテアーゼ阻害剤 ( <u>リトナビル</u> 、 <u>ロピナビル</u> ・ <u>リトナビル</u> 、 <u>ダ ルナビル</u> エタノール付 加物等)	ミコナゾール又はこれ らの薬剤の血中濃度が 上昇するおそれがあ る。	ミコナゾールとこれら の薬剤との、代謝にお ける競合的阻害作用に よると考えられる。

## 【併用禁忌】削除

インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩

## オキシコンチンTR錠5mg・10mg

## 【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

初回投与：

〈慢性疼痛に用いる場合〉

換算表〔慢性疼痛における切替え〕

オキシコンチン TR 錠 1日投与量	10mg	20mg	40mg	60mg
	↑	↑	↑	↑
ブプレノルフィン貼付剤 〔7日貼付用量(mg)〕	5	10, 20	－	－