



2021年 3月19日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

2021年1月9日 ~ 2021年3月19日

【販売名】	ルパフィン錠 10mg
【組成・規格】	1錠中 ルパタジンフマル酸塩 12.8mg (ルパタジンとして 10mg)
【薬効】	アレルギー性疾患治療剤
【効能又は効果】	<input type="radio"/> アレルギー性鼻炎 <input type="radio"/> 蕁麻疹 <input type="radio"/> 皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚うそう症）に伴ううそう症
【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
【用法及び用量】	通常、12歳以上のお子様及び成人にはルパタジンとして1回10mgを1日1回経口投与する。 なお、症状に応じて、ルパタジンとして1回20mgに增量できる。
【重要な基本的注意】	〈効能共通〉 8.1 効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。 8.2 眠気を催すことがあるので、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十分注意すること。 〈アレルギー性鼻炎〉 8.3 季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
【備考】	外来のみの採用となります。

## 採用変更

- ・エディロールカプセル0.75μg → エルデカルシトールカプセル0.75μg「サワイ」
- ・メマンチン塩酸塩OD錠5mg「KMP」 → メマンチン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」
- ・メマンチン塩酸塩OD錠20mg「KMP」 → メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」
- ・ベラプロストナトリウム錠20μg「日医工」 → ベラプロストナトリウム錠20μg「テバ」
- ・アネトカインゼリー2% → キシロカインゼリー2%

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

#### アスピリン原末

##### [妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂

妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）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のみ投与すること。妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性に投与する際には、川崎病を除く効能又は効果では必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

#### ソレトン錠80mg

##### [妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂

妊婦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のみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

#### スルピリン注射液250mg

##### [妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂

妊婦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のみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

#### セレコキシブ錠100mg

##### [妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂

妊婦（妊娠末期以外）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のみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常（核内倍加細胞の増加）が、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産の増加、横隔膜ヘルニア、胎児体重減少等が認められている。またラットにおいて本剤が胎児に移行することが報告されている。〕

#### ナイキサン錠100mg

##### [妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂

妊婦（妊娠後期以外）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まわると判断される場合のみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

#### ロピオン静注50mg

##### [妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂

妊婦（妊娠後期以外）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のみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。〕

## ロキソプロフェンNa錠60mg

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

妊婦（妊娠末期以外）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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。〕

## ロルカム錠4mg

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

妊婦（妊娠末期以外）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まわると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

## サルタノールインヘラ

### 【重大な副作用】追記

ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシー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。

## イドメシンコーウゲル1%・ゼムパックパップ

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】追記

シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

## ロコアテープ

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】追記

妊婦（妊娠後期以外）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。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

## セクタローション・モーラステープ・モーラステープL・モーラスパップ30mg・モーラスパップXR120mg

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】追記

シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

## GSプラスターC

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】新設

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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使用すること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

## MS温シップ

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】新設

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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使用すること。妊婦に対する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

## MS冷シップ

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】新設

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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使用すること。妊婦に対する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

## スチックゼノールA

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】新設

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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使用すること。妊婦に対する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

## ジクロフェナクナトリウムクリーム1%

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】追記

シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

## フェルビナクパップ

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】追記

シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

## ロキソプロフェンナトリウムテープ50mg

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】追記

シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

## バイアスピリン錠100mg

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

妊婦（ただし、出産予定日 12 週以内の妊婦は除く）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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

## 【その他】

### アスピリン原末

#### 【重要な基本的注意】一部改訂

感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

### カロナール錠200mg・アンヒバ坐剤小児用200mg

#### 【重要な基本的注意】一部改訂

感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

### ソレトン錠80mg

#### 【重要な基本的注意】一部改訂

感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

### ジクロフェナクNa錠25mg

#### 【重要な基本的注意】一部改訂

感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

## ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg・50mg、ボルタレンサポ<sup>12.5mg</sup>

### 【重要な基本的注意】一部改訂

感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

## クリノリル錠100mg

### 【重要な基本的注意】一部改訂

感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

## スルピリン注射液250mg

### 【重要な基本的注意】一部改訂

感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

## ナイキサン100mg

### 【重要な基本的注意】一部改訂

感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

## ロピオ<sup>ン</sup>静注50mg

### 【重要な基本的注意】一部改訂

感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。なお、エノキサシン水和物、ロメフロキサシン、ノルフロキサシンとの併用により、痙攣があらわれることがあるので、これらニューキノロン系抗菌剤との併用は避けること。また、他のニューキノロン系抗菌剤との併用は避けることが望ましい。

## ロキソプロフェンNa錠60mg

### 【重要な基本的注意】一部改訂

感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

### 【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：

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

## ロルカム錠4mg

### 【重要な基本的注意】一部改訂

感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

## エダラボン点滴静注バッグ30mg

### 【その他の副作用】一部改訂

発現部位	副 作 用
その他	発熱、熱感、血圧上昇、血清コレステロール上昇、血清コレステロール低下、トリグリセライド上昇、血清総蛋白減少、CK(CPK)上昇、CK(CPK)低下、血清カリウム低下、血清カルシウム低下、血清カリウム上昇、頭痛、尿中プロトウ糖陽性

## ベルソムラ錠15mg

### 【その他の副作用】追記

発現部位	副 作 用
胃腸障害	恶心、嘔吐

## ロスバスタチン錠2.5mg

### 【併用注意】追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カブマチニブ 塩酸塩水和物	本剤とカブマチニブ塩酸塩水和物を併用したとき、本剤のAUCが約2.1倍、Cmaxが約3.0倍上昇したとの報告がある。	カブマチニブ塩酸塩がBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。
バダデュスタット	本剤とバダデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが約2.5倍、Cmaxが約2.7倍上昇したとの報告がある。	バダデュスタットがBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。

## ウルティブロ吸入用カプセル

### 【9.1合併症・既往歴等のある患者】一部改訂

9.1.2 心血管障害（冠動脈疾患、急性心筋梗塞、不整脈、高血圧、QT間隔延長等）のある患者交感神経刺激作用等により症状を悪化させるおそれがある。

## ランタスXRソロスター

### 【9.7小児等】削除

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

### 【9.7小児等】追記

定期的に検査を行うなどして投与すること。成長及び活動性に応じてインスリンの需要量が変化する。【17.2.1 参照】。

## ペオーバ錠50mg

### 【11.2その他の副作用】一部改訂

発現部位	副 作 用
皮膚	発疹、多汗症、そう痒症