

DI情報

2021年 11月30日

西成病院薬剤部

新規採用薬品

2021年9月25日 ～ 2021年11月30日

【販売名】	ノベルジン錠25m								
【組成・規格】	1錠中:酢酸亜鉛水和物 83.92mg (亜鉛として 25mg)								
【薬効】	ウィルソン病治療剤 (銅吸収阻害剤) 低亜鉛血症治療剤								
【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】	ウィルソン病 (肝レンズ核変性症) 低亜鉛血症								
【効能又は効果に関連する注意】	〈低亜鉛血症〉 食事等による亜鉛摂取で十分な効果が期待できない患者に使用すること。								
【用法及び用量】	<p>〈ウィルソン病 (肝レンズ核変性症)〉</p> <p>成人には、亜鉛として、通常1回50mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日250mg (1回50mgを1日5回投与)とする。6歳以上の小児には、亜鉛として、通常1回25mgを1日3回経口投与する。1歳以上6歳未満の小児には、亜鉛として、通常1回25mgを1日2回経口投与する。なお、いずれの場合も、食前1時間以上又は食後2時間以上あけて投与すること。</p> <p>〈低亜鉛血症〉</p> <p>通常、成人及び体重30kg以上の小児では、亜鉛として、1回25～50mgを開始用量とし1日2回経口投与する。通常、体重30kg未満の小児では、亜鉛として、1回0.5～0.75mg/kgを開始用量とし1日2回経口投与するが、患者の状態により1回25mgの1日1回経口投与から開始することもできる。なお、血清亜鉛濃度や患者の状態により適宜増減するが、最大投与量は以下のとおりとする。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>対象</th><th>最大投与量(1日あたり)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人及び体重30kg以上の小児</td><td>150mg(1回50mgを1日3回)</td></tr> <tr> <td>体重10kg以上30kg未満の小児</td><td>75mg(1回25mgを1日3回)</td></tr> <tr> <td>体重10kg未満の小児</td><td>25mg(1回12.5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回)</td></tr> </tbody> </table> <p>いずれの場合も、食後に投与すること。</p>	対象	最大投与量(1日あたり)	成人及び体重30kg以上の小児	150mg(1回50mgを1日3回)	体重10kg以上30kg未満の小児	75mg(1回25mgを1日3回)	体重10kg未満の小児	25mg(1回12.5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回)
対象	最大投与量(1日あたり)								
成人及び体重30kg以上の小児	150mg(1回50mgを1日3回)								
体重10kg以上30kg未満の小児	75mg(1回25mgを1日3回)								
体重10kg未満の小児	25mg(1回12.5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回)								
【用法及び用量に関連する注意】	<p>〈ウィルソン病 (肝レンズ核変性症)〉</p> <p>7.1 症候性のウィルソン病患者で初期治療として本剤を使用する場合、トリエンチン塩酸塩等のキレート剤と併用すること。ただし、無症候性のウィルソン病患者には初期治療として本剤単独投与でもよい。</p> <p>7.2 食物と同時摂取した場合、本剤の効果が遅延するおそれがある。</p> <p>7.3 妊婦に投与する場合は、1ヵ月毎に尿中銅排泄量検査を行い、銅欠乏をきたすことがないように、亜鉛として1回25mgに減量するなど尿中銅排泄量に応じて用量を調節すること。</p>								

	<p>7.4 本剤の投与開始初期には、少なくとも1ヵ月毎に尿中銅排泄量検査を行い、尿中銅排泄量に応じて用量を調節すること。また、本剤投与継続中も症状推移を勘案しながら、定期的に検査を行うこと。</p> <table><tr><th>項目</th><th>参考値</th></tr><tr><td>尿中銅排泄量 (スポット尿中銅濃度)</td><td>50～125μg/24時間 (0.1μg/mg・クレアチニン以下)</td></tr></table> <p>7.5 本剤の用量を変更する場合は、尿中銅排泄量検査に加え、必要に応じて尿中亜鉛排泄量検査及び肝機能検査 (AST、ALT 等) を行うこと。</p> <table><tr><th>項目</th><th>参考値</th></tr><tr><td>尿中亜鉛排泄量 (スポット尿中亜鉛濃度)</td><td>2,000μg/24時間 以上 (1.8μg/mg・クレアチニン以上)</td></tr></table> <p>〈低亜鉛血症〉</p> <p>7.6 本剤投与開始時及び用量変更時には、血清亜鉛濃度の確認を行うこと。なお、血清亜鉛濃度を測定するための採血は本剤を服薬する前に行うことが望ましい。</p>	項目	参考値	尿中銅排泄量 (スポット尿中銅濃度)	50～125 μ g/24時間 (0.1 μ g/mg・クレアチニン以下)	項目	参考値	尿中亜鉛排泄量 (スポット尿中亜鉛濃度)	2,000 μ g/24時間 以上 (1.8 μ g/mg・クレアチニン以上)
項目	参考値								
尿中銅排泄量 (スポット尿中銅濃度)	50～125 μ g/24時間 (0.1 μ g/mg・クレアチニン以下)								
項目	参考値								
尿中亜鉛排泄量 (スポット尿中亜鉛濃度)	2,000 μ g/24時間 以上 (1.8 μ g/mg・クレアチニン以上)								
【重要な基本的注意】	<p>〈効能共通〉</p> <p>8.1 本剤投与により、アミラーゼ及びリパーゼの異常が長期に持続する場合には、膵機能検査 (腫瘍マーカーを含む) を考慮すること。</p> <p>〈低亜鉛血症〉</p> <p>8.2 血清亜鉛濃度や患者の状態に留意し、本剤を漫然と投与しないこと。</p> <p>8.3 本剤投与により血清銅濃度が低下する可能性があるため、本剤投与中は血清銅濃度を定期的に確認することが望ましい。</p>								

【販売名】	ツイミーグ錠500mg
【組成・規格】	有効成分：1錠中イメグリミン塩酸塩 500mg
【薬効】	糖尿病用剤
【禁忌】	<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 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者〔輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須である。〕</p> <p>2.3 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔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。〕</p>
【効能又は効果】	2型糖尿病
【効能又は効果に関連する注意】	<p>5.1 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。</p> <p>5.2 腎機能障害のある患者では、腎機能障害の程度に応じて腎臓からの排泄が遅延し、本剤の血中濃度が上昇する。中等度又は重度 (eGFR が 45mL/min/1.73m² 未満) の腎機能障害のある患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おらず、投与は推奨されない。</p>
【用法及び用量】	通常、成人にはイメグリミン塩酸塩として1回1000mg を1日2回朝、夕に経口投与する。
【重要な基本的注意】	<p>8.1 腎機能障害を有する場合、本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇するおそれがあるので、腎機能を定期的に検査することが望ましい。</p> <p>8.2 本剤の使用にあたっては、患者に対し、低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。</p> <p>8.3 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。</p>

	<p>8.4 投与する場合には、血糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、3ヵ月間投与して効果が不十分な場合には、より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。</p> <p>8.5 本剤とビッグアナイド系薬剤は作用機序の一部が共通している可能性があること、また、両剤を併用した場合、他の糖尿病用薬との併用療法と比較して消化器症状が多く認められたことから、併用薬剤の選択の際には留意すること。</p>
【備考】	2022年9月～長期投与可能になります。

【販売名】	ベリキューボ錠2.5mg・5mg										
【組成・規格】	<p>有効成分：1錠中ベルイシグアト 2.5mg 含有（2.5mg 錠）</p> <p>：1錠中ベルイシグアト 5mg 含有（5mg 錠）</p>										
【薬効】	慢性心不全治療剤/可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激剤										
【禁忌】	<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 可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激薬（リオシグアト）を投与中の患者</p>										
【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】	<p>5.1 左室駆出率の保たれた慢性心不全における本剤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。</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（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。</p>										
【用法及び用量】	通常、成人にはベルイシグアトとして、1回2.5mgを1日1回食後経口投与から開始し、2週間間隔で1回投与量を5mg及び10mgに段階的に増量する。なお、血圧等患者の状態に応じて適宜減量する。										
【用法及び用量に関連する注意】	<p>定期的に血圧測定を行い、臨床試験で用いられた以下の基準を参考に本剤の用量を調節すること。</p> <p>臨床試験で用いられた用量調節基準</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>収縮期血圧(mmHg) ・低血圧症状</th><th>1回投与量の調節</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>収縮期血圧が100mmHg以上</td><td> <p>・2.5又は5mgの場合：1段階増量する。</p> <p>・10mgの場合：用量を維持する。</p> </td></tr> <tr> <td>収縮期血圧が90mmHg以上100mmHg未満</td><td>用量を維持する。</td></tr> <tr> <td>収縮期血圧が90mmHg未満で低血圧症状を示さない場合</td><td> <p>・2.5mgの場合：投与を中断する。</p> <p>・5又は10mgの場合：1段階減量する。</p> </td></tr> <tr> <td>収縮期血圧が90mmHg未満で低血圧症状がある場合</td><td>投与を中断する。</td></tr> </tbody> </table>	収縮期血圧(mmHg) ・低血圧症状	1回投与量の調節	収縮期血圧が100mmHg以上	<p>・2.5又は5mgの場合：1段階増量する。</p> <p>・10mgの場合：用量を維持する。</p>	収縮期血圧が90mmHg以上100mmHg未満	用量を維持する。	収縮期血圧が90mmHg未満で低血圧症状を示さない場合	<p>・2.5mgの場合：投与を中断する。</p> <p>・5又は10mgの場合：1段階減量する。</p>	収縮期血圧が90mmHg未満で低血圧症状がある場合	投与を中断する。
収縮期血圧(mmHg) ・低血圧症状	1回投与量の調節										
収縮期血圧が100mmHg以上	<p>・2.5又は5mgの場合：1段階増量する。</p> <p>・10mgの場合：用量を維持する。</p>										
収縮期血圧が90mmHg以上100mmHg未満	用量を維持する。										
収縮期血圧が90mmHg未満で低血圧症状を示さない場合	<p>・2.5mgの場合：投与を中断する。</p> <p>・5又は10mgの場合：1段階減量する。</p>										
収縮期血圧が90mmHg未満で低血圧症状がある場合	投与を中断する。										
【重要な基本的注意】	<p>8.1 本剤は血管を拡張し血圧を低下させる作用を有しており、症候性低血圧があらわれるおそれがある。血液量減少、重度の左室流出路閉塞、安静時低血圧、自律神経機能障害、低血圧の既往のある患者や、降圧剤、利尿剤、硝酸剤等の降圧作用を有する薬剤を投与中の患者では、血圧等患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。</p> <p>8.2 めまい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>										
【備考】	2022年9月～長期投与可能になります。										

【販売名】	フォシーガ錠10mg
【組成・規格】	有効成分1錠中：ダパグリフロジン 10mg
【薬効】	選択的 SGLT2阻害剤
【禁忌】	<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 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者〔輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。〕</p> <p>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。〕</p>
【効能又は効果】	<p>2 型糖尿病</p> <p>1 型糖尿病</p> <p>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。</p> <p>慢性腎臓病：ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。</p>
【効能又は効果に関連する注意】	<p>〈1 型糖尿病、2 型糖尿病〉</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>5.3 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。</p> <p>〈1 型糖尿病〉</p> <p>5.4 本剤の適用はあらかじめ適切なインスリン治療を十分に行った上で、血糖コントロールが不十分な場合に限りすること。</p> <p>〈慢性心不全〉</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>〈慢性腎臓病〉</p> <p>5.7 eGFR が 25mL/min/1.73m²未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があること、本剤投与中に eGFR が低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがあることから、投与の必要性を慎重に判断すること。eGFR が 25mL/min/1.73m²未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>5.8 「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（原疾患、併用薬、腎機能等）を十分に理解した上で、慢性腎臓病に対するガイドラインにおける診断基準や重症度分類等を参考に、適応患者を選択すること。</p>
【用法及び用量】	<p>〈2 型糖尿病〉</p> <p>通常、成人にはダパグリフロジンとして 5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 10mg 1 日 1 回に増量することができる。</p> <p>〈1 型糖尿病〉</p> <p>インスリン製剤との併用において、通常、成人にはダパグリフロジンとして 5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 10mg 1 日 1 回に増量することができる。</p> <p>〈慢性心不全、慢性腎臓病〉</p> <p>通常、成人にはダパグリフロジンとして 10mg を 1 日 1 回経口投与する。</p>
【用法及び用量に関連する注意】	<p>〈1 型糖尿病〉</p> <p>7.1 本剤はインスリン製剤の代替薬ではない。インスリン製剤の投与を中止すると急激な高血糖やケトアシドーシスが起るおそれがあるので、本剤の投与にあたってはインスリン製剤を中止しないこと。</p> <p>7.2 本剤とインスリン製剤の併用にあたっては、低血糖リスクを軽減するためにインスリン製剤の減量を検討すること。ただし、過度な減量はケトアシドーシスのリ</p>

	<p>スクを高めるので注意すること。なお、臨床試験では、インスリン製剤の1日投与量の減量は20%以内とすることが推奨された。</p> <p>〈慢性心不全、慢性腎臓病〉</p> <p>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回では慢性心不全及び慢性腎臓病に対する有効性は確認されていない。</p>
【重要な基本的注意】	<p>8.1 本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。〔9.1.3、11.1.1参照〕</p> <p>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では経過を十分に観察し、特に重度の腎機能障害患者に本剤を投与する際には、腎機能障害の悪化に注意すること。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/1.73m²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、5.7、9.2.1、9.2.2、17.1.1参照〕</p> <p>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、脳血栓を含む血栓・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〕</p> <p>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。</p> <p>8.5 尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。〔9.1.2、11.1.2参照〕</p> <p>8.6 本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。〔7.1、7.2、11.1.4参照〕</p> <p>8.6.1 悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。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。</p> <p>8.6.2 特に、1型糖尿病の患者、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。</p> <p>8.6.3 患者に対し、以下の点を指導すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ケトアシドーシスの症状（悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等）。 ・ケトアシドーシスの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診すること。 ・血糖値が高値でなくともケトアシドーシスが発現しうること。特に、1型糖尿病患者に対しては、上記3点に加えて、ケトアシドーシス発現のリスクが高いことも説明すること。 <p>8.7 排尿困難、無尿、乏尿あるいは尿閉の症状を呈する患者においては、それらの治療を優先するとともに他剤での治療を考慮すること。</p> <p>8.8 本剤投与による体重減少が報告されているため、過度の体重減少に注意すること。</p> <p>8.9 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときは注意すること。〔11.1.1参照〕</p>

【販売名】	デエビゴ錠2.5mg・10mg
【組成・規格】	2.5mg 錠：1錠中にレンボレキサント2.5mgを含有する。 10mg 錠：1錠中にレンボレキサント10mgを含有する。
【薬効】	不眠症治療薬
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 重度の肝機能障害のある患者〔レンボレキサントの血漿中濃度を上昇させるおそれがある（「薬物動態」の項参照）。〕
【効能又は効果】	不眠症
【用法及び用量】	通常、成人にはレンボレキサントとして1日1回5mgを 就寝直前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日1回10mgを超えないこととする。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	1. 効果不十分により、やむを得ず通常用量を超えて増量する場合には、1日1回10mgまでとすること。なお、通常用量を超えて増量する場合には、傾眠等の副作用が増加することがあるので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与することとし、症状の改善に伴って減量に努めること。 2. 本剤は就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中で一時的に起床して仕事等で活動する可能性があるときは服用させないこと。 3. 入眠効果の発現が遅れるおそれがあるため、本剤の食事と同時又は食直後の服用は避けること。〔食後投与では、空腹時投与に比べ、投与直後のレンボレキサントの血漿中濃度が低下することがある（「薬物動態」の項参照）。〕 4. CYP3Aを阻害する薬剤との併用により、レンボレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠等の副作用が増強されるおそれがある。CYP3Aを中程度又は強力に阻害する薬剤（フルコナゾール、エリスロマイシン、ベラパミル、イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）との併用は、患者の状態を慎重に観察した上で、本剤投与の可否を判断すること。なお、併用する場合は1日1回2.5mgとすること。〔「薬物動態」の項参照〕 5. 中等度肝機能障害患者では、レンボレキサントの血漿中濃度が上昇するため、1日1回5mgを超えないこととし、慎重に投与すること。〔「慎重投与」、「薬物動態」の項参照〕 6. 他の不眠症治療薬と併用したときの有効性及び安全性は確立されていない。
【重要な基本的注意】	本剤の影響が服用の翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、自動車の運転など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。(2) 症状が改善した場合は、本剤の投与継続の要否について検討し、本剤を漫然と投与しないよう注意すること。

採用変更

(院内は在庫なくなり次第変更)

- ・アシクロビル点滴静注用250mg「PP」 → アシクロビル点滴静注用250mg「武田テバ」
 - ・炭酸水素ナトリウム「NikP」 → 炭酸水素ナトリウム「ファイザー」原末
 - ・ニカルジピン塩酸塩注10mg「タイヨー」 → ニカルジピン塩酸塩注射液10mg「サワイ」
 - ・エルカトニン筋注20単位「武田テバ」 → エルカトニン筋注20単位「TBP」
 - ・トラムセット配合錠 → トアラセット配合錠
 - ・ユリーフ錠4mg → シロドシンOD錠4mg（外来・院内採用）
- (外来のみ)
- ・テネリア錠20mg → テネリアOD錠20mg
- (外来のみ→院内・外来共に採用)
- ・ツムラ潤腸湯エキス顆粒
 - ・つくしA・配合散

採用中止

(院内は在庫なくなり次第中止)

- ・ニカルジピン塩酸塩注2mg「タイヨー
- ・FK配合散
- ・シンバスタチン錠5mg「SW」
- ・タベジール散0.1%
- ・メンドンカプセル7.5mg

添付文書の改訂内容

[重要]

セフォン静注用

[重要な基本的注意] 一部改訂

本剤によるショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

[重大な副作用] 一部改訂

ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）、アレルギー反応に伴う急性冠症候群：
ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）、アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。

[その他]

エンレスト錠50mg・100mg

[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記

〈高血圧症〉

過度な血圧低下のおそれ等があり、原則として本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。

[7. 用法及び用量に関連する注意] 削除

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。

[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記

〈高血圧症〉

本剤はサクビトрил及びバルサルタンに解離して作用する薬剤であるため、本邦のバルサルタンの承認用法及び用量での降圧効果、本剤の降圧効果を理解した上で、患者の状態、他の降圧薬による治療状況等を考慮し、本剤適用の可否を慎重に判断するとともに、既存治療の有無によらず1回100mgを1日1回からの開始も考慮すること。

慢性心不全を合併する高血圧症患者では、原則として慢性心不全の用法及び用量に従うこととするが、慢性心不全の発症に先んじて高血圧症の治療目的で本剤を使用している場合等は、患者の状態に応じて適切に用法及び用量を選択すること。

[9. 1合併症・既往歴等のある患者] 追記

〈高血圧症〉

嚴重な減塩療法中の患者：

低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。急激な血圧低下（失神及び意識消失等を伴う）を起こすおそれがある。

[9. 2腎機能障害患者] 追記

〈高血圧症〉

軽度又は中等度の腎機能障害（eGFR 30mL/min/1.73m²以上90mL/min/1.73m²未満）のある患者：
血清カリウム値及び腎機能等の患者の状態を十分に観察しながら投与すること。本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

重度の腎機能障害（eGFR 30mL/min/1.73m²未満）のある患者：

本剤投与の可否を慎重に判断し、投与する場合には血清カリウム値及び腎機能等の患者の状態を十分に観察すること。低用量から開始することを考慮すること。本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

血液透析中の患者：

本剤投与の可否を慎重に判断し、投与する場合には血清カリウム値及び腎機能等の患者の状態を十分に観察すること。低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。本剤の血中濃度が上昇するおそれや、急激な血圧低下（失神及び意識消失等を伴う）を起こすおそれがあり、臨床試験では除外されている。

【9.3肝機能障害患者】追記

〈高血圧症〉

中等度の肝機能障害（Child-Pugh分類B）のある患者：

本剤投与の可否を慎重に判断し、投与する場合には血清カリウム値及び腎機能等の患者の状態を十分に観察しながら投与すること。低用量から開始することを考慮すること。本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

【9.8高齢者】追記

〈高血圧症〉

低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。一般に過度の降圧は好ましくないとされている。脳梗塞等が起こるおそれがある。

【10.2併用注意】一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
利尿降圧剤（フロセミド、トリクロルメチアジド等）	急激な血圧低下（失神及び意識消失等を伴う）を起こすおそれがある。また、利尿作用が増強されるおそれがある。 <u>高血圧症患者においては、低用量から本剤の投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。</u>	利尿降圧剤投与中は血漿レニン活性が上昇しており、これらの薬剤との併用によりレニン-アンジオテンシン-アルドステロン系阻害作用が増強される可能性がある。重度のナトリウムないし体液量の減少した患者では、まれに症候性の低血圧が生じることがある。
非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）（インドメタシン等）	本剤の降圧作用が減弱することがある。 腎機能を悪化させるおそれがある。	NSAIDsの腎プロスタグランジン合成阻害作用により、本剤の降圧作用が減弱することがある。 NSAIDsの腎プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。 危険因子：高齢者、体液量が減少している患者（利尿薬使用患者を含む）、腎機能障害患者

ゾレア皮下注シリンジ 150mg

【8.重要な基本的注意】追記

〈気管支喘息、特発性の慢性蕁麻疹〉

本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。自己投与の適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者に指導を行うこと。使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。

【15.1臨床使用に基づく情報】一部改訂

国内臨床試験において、アナフィラキシーは報告されていないが、気管支喘息患者を対象とした海外臨床試験において報告されており、発現頻度は成人で0.1%（7例/5,367例）、小児で0.2%（1例

/624例)であった。また、海外市販後の自発報告において、アナフィラキシー及びアナフィラキシーの可能性のある過敏症反応の発現頻度は、少なくとも0.2%と推定され、そのうち発現時間別では約30%が本剤投与2時間以降に発現しており、市販後データ及び海外文献報告において、投与回数別では約70%が本剤投与3回目以内に発現していた。

ゲーフィス錠5mg

【11.2その他の副作用】 一部改訂

発現部位	副作用
肝 臓	肝機能異常（ALT増加、AST増加、 γ -GTP増加、ALP増加、LAP増加）

デカドロン錠0.5mg

【8.重要な基本的注意】 追記

〈全身性ALアミロイドーシス〉

緊急時に十分対応できる医療施設において、全身性ALアミロイドーシスに十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。また、適応患者の選択にあたっては各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。

【11.2その他の副作用】 一部改訂

発現部位	副作用
消化器	下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進、便秘
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい、振戦、末梢性感覚ニューロパチー、激越、 <u>傾眠</u>
筋・骨格	筋肉痛、関節痛、 <u>関節腫脹</u>
体液・電解質	浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス、 <u>低ナトリウム血症</u> 、 <u>高カリウム血症</u>
血 液	白血球増多、好中球減少症、血小板減少症、白血球減少症
皮 膚	ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下いっ血、紫斑、線条、そう痒、発汗異常、顔面紅斑、紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎、 <u>皮膚乾燥</u>
その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、 <u>頻尿</u> 、体重増加、精子数及びその運動性の増減、しゃっくり、 <u>発声障害</u> 、 <u>咳嗽</u> 、 <u>動悸</u> 、 <u>耳鳴</u>

フルコナゾール静注液100mg

【併用注意】 一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イブルチニブ	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。	本剤はこれらの薬剤の主たる代謝酵素であるCYP3A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。

【併用注意】 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レンボレキサント	レンボレキサントの血中濃度上昇の報告があり、傾眠等の副作用が増強されるおそれがある。本剤とレンボレキサントの併用に当たっては、患者の状態を慎重に観察した上で、レンボレキサント投与の可否を判断すること。なお、併用する際はレンボレキサントを1日1回2.5mgとすること。	本剤はこれらの薬剤の主たる代謝酵素であるCYP3A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。

【併用注意】 削除

サキナビル
トルブタミド

献血ヴェノグロブリンIH10%静注

【臨床検査結果に及ぼす影響】 一部改訂

本剤には供血者由来の各種抗体（各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体、自己抗体等）が含まれており、投与後の血中にこれらの抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。

ヘブスブリンIH静注1000単位

【臨床検査結果に及ぼす影響】 一部改訂

本剤には供血者由来の各種抗体（各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体、自己抗体等）が含まれており、投与後の血中にこれらの抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。

フェントステープ1mg・2mg・4mg

【5. 効能又は効果に関連する注意】 一部改訂

〈がん疼痛〉

成人の場合、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していないがん疼痛患者に対しては、経口オピオイド鎮痛剤に比べ本剤による治療が有益であると考えられる場合（経口投与が困難な患者、経口剤による副作用発現のおそれがある患者、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる患者など）にのみ使用すること。本剤は経口オピオイド鎮痛剤に比べ有効成分の血中濃度が徐々に上昇するため、至適用量を決定するまでに時間を要する可能性がある。

【7. 用法及び用量に関連する注意】 一部改訂

【初回貼付用量】

他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合：

〈がん疼痛〉

成人の場合、初回貼付用量として、本剤8mgは推奨されない（初回貼付用量として6mgを超える使用経験は少ない）。

6歳以上の小児の場合、初回貼付用量として8mgは推奨されず、4mg又は6mgとする場合には、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること（6歳以上の小児に対する初回貼付用量として、臨床試験では2mgを超える用量の使用経験がない）。2歳以上6歳未満の小児の場合、初回貼付用量は換算表を目安に選択するが、2mgを超える用量は推奨されず、患者の状態等に応じて換算表よりも低い用量への切り替えも考慮すること（2歳以上6歳未満の小児では、成人に比べ血中フェンタニル濃度の上昇及び傾眠の発現割合の増加が認められており、また初回貼付用量として、臨床試験では2mgを超える用量の使用経験がない）。

初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量60mg/日（坐剤の場合30mg/日、注射の場合20mg/日）、経口オキシコドン量40mg/日、フェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）4.2mg（25μg/hr；フェンタニル0.6mg/日）に対して本剤2mgへ切り替えるものとして設定している。

なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。

【8. 重要な基本的注意】 一部改訂

本剤の使用開始にあたっては、主な副作用、具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等を患者及び保護者等に対して十分に説明し、理解を得た上で使用を開始すること。特に呼吸抑制、意識障害等の症状がみられた場合には速やかに主治医に連絡するよう指導すること。また、本剤使用中に本剤が他者に付着しないよう患者及び保護者等に指導すること。

【9. 7小児等】 追記

〈がん疼痛〉

6歳未満又は体重20kg未満の小児では傾眠の発現により注意するとともに、患者の状態、特に意識状態及び呼吸状態について観察を十分に行うこと。小児がん疼痛患者を対象とした国内臨床試験において、傾眠の発現割合は2～5歳で75.0%（3/4例）、6～19歳で0%（0/7例）、体重20kg未満で50.0%（3/6例）、20kg以上で0%（0/5例）であり、6歳未満又は体重20kg未満の小児における傾眠の発現割合は、成人がん疼痛患者を対象とした国内臨床試験における傾眠の発現割合（12.0%（49/408例））よりも高かった。

低出生体重児、新生児、乳児、2歳未満の幼児又は体重が10kg未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。

【14. 適用上の注意】 一部改訂

【薬剤交付時の注意】

本剤の使用開始にあたっては、患者及び保護者等に対して具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等を患者及び保護者等向けの説明書を用いるなどの方法によって指導すること。

患者及び保護者等に対して、本剤を指示された目的以外に使用してはならないことを指導すること。

患者及び保護者等に対して、本剤を他人へ譲渡してはならないことを指導すること。

高温にならない所に保管すること。

【14. 適用上の注意】 追記

小児による誤用を避けるため、薬剤の保管に十分注意すること。

【14. 適用上の注意】 追記

【薬剤貼付時の注意】

本剤を剥がす可能性がある患者には、手の届かない部位に貼付することが望ましい。