



2022年 1月14日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

2021年11月31日 ~ 2022年1月14日

【販売名】	タダラフィル錠5mgZA「シオエ」
【組成・規格】	有効成分：1錠中 タダラフィル 5mg
【薬効】	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤 (ホスホジエステラーゼ5阻害剤)
【警告】	<p>1. 警告</p> <p>1.1 本剤と硝酸剤又は一酸化窒素(NO)供与剤(ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等)との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を下降させがあるので、本剤投与の前に、硝酸剤又は一酸化窒素(NO)供与剤が投与されていないことを十分確認し、本剤投与中及び投与後においても硝酸剤又は一酸化窒素(NO)供与剤が投与されないよう十分注意すること。 [2.2 参照] , [10.1 参照]</p> <p>1.2 死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されているので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認すること。 [2.4.1 参照] , [2.4.2 参照] , [2.4.3 参照] , [2.4.4 参照] , [2.4.5 参照] , [8.1 参照] , [11.2 参照] , [15.1.1 参照]</p>
【禁忌】	<p>2. 禁忌(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 硝酸剤又は一酸化窒素(NO)供与剤(ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等)を投与中の患者 [1.1 参照] , [10.1 参照]</p> <p>2.3 可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC)刺激剤(リオシングアト)を投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.4 次に掲げる心血管系障害を有する患者〔これらの患者は臨床試験では除外されている。〕</p> <p>2.4.1 不安定狭心症のある患者 [1.2 参照] , [8.1 参照] , [15.1.1 参照]</p> <p>2.4.2 心不全(NYHA分類Ⅲ度以上)のある患者 [1.2 参照] , [8.1 参照] , [15.1.1 参照]</p> <p>2.4.3 コントロール不良の不整脈、低血圧(血圧<90/50mmHg)又はコントロール不良の高血圧(安静時血圧>170/100mmHg)のある患者 [1.2 参照] , [8.1 参照] , [15.1.1 参照]</p> <p>2.4.4 心筋梗塞の既往歴が最近3ヵ月以内にある患者 [1.2 参照] , [8.1 参照] , [15.1.1 参照]</p> <p>2.4.5 脳梗塞・脳出血の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者 [1.2 参照] , [8.1 参照] , [15.1.1 参照]</p> <p>2.5 重度の腎障害のある患者 [9.2.1 参照]</p> <p>2.6 重度の肝障害のある患者 [9.3.1 参照]</p>
【効能又は効果】	前立腺肥大症に伴う排尿障害
【効能又は効果に関連する注意】	5.1 本剤の適用にあたっては、前立腺肥大症の診断・診療に関する国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、適切な検査により診断を確定すること。

	5.2 本剤によ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は、手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。
【用法及び用量】	通常、成人には1日1回タダラフィルとして5mgを経口投与する。
【用法及び用量に関する注意】	7.1 中等度の腎障害のある患者では、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがあること及び投与経験が限られていることから、患者の状態を観察しながら1日1回2.5mgから投与を開始するなども考慮すること。 7.2 チトクロームP450 3A4 (CYP3A4) を強く阻害する薬剤を投与中の患者では、本剤の血漿中濃度が上昇することが認められているので、1日1回2.5mgから投与を開始し、患者の状態を観察しながら適宜5mgへ增量すること。
【重要な基本的注意】	8.1 他のホスホジエステラーゼ(PDE)5阻害剤と同様に、本剤は血管拡張作用を有するため一過性の軽度の血圧低下があらわれる場合がある。本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認すること。 8.2 4時間以上の勃起の延長又は持続勃起(6時間以上持続する痛みを伴う勃起)が外国にてごくまれに報告されている。持続勃起に対する処置を速やかに行わない陰茎組織の損傷又は勃起機能を永続的に損なうことがあるので、勃起が4時間以上持続する症状がみられた場合、直ちに医師の診断を受けるよう指導すること。 8.3 本剤投与後に急激な視力低下又は急激な視力喪失があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、速やかに眼科専門医の診察を受けるよう、患者に指導すること。 8.4 臨床試験において、めまいや視覚障害が認められているので、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。 8.5 本剤投与後に急激な聴力低下又は突発性難聴(耳鳴り、めまいを伴うことがある)があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、速やかに耳鼻科専門医の診察を受けるよう、患者に指導すること。 8.6 国内において他の前立腺肥大症治療薬と併用した際の臨床効果は確認されていない。

【販売名】	ペンレステープ18mg
【組成・規格】	成分・含量(1枚中):リドカイン 18mg
【薬効】	貼付用局所麻酔剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) (次の患者には使用しないこと) 本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者
【効能又は効果】	1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和 2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和 3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和
【用法・用量】	1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和 本剤を1回1枚、静脈留置針穿刺予定部位に約30分間貼付する。 2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和 通常、小児には本剤1回2枚までを、伝染性軟属腫摘除予定部位に約1時間貼付する。 3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和 通常、成人には本剤1回6枚まで、小児には下記枚数までを、レーザー照射予定部位に約1時間貼付する。

年齢	1回あたりの 最大貼付枚数
3歳以下	2枚
4歳～5歳	3枚
6歳～7歳	4枚
8歳～9歳	5枚
10歳以上	6枚

【用法・用量 に関する使 用上の注意】	<p>1. 本剤除去後直ちに処置等を行うこと。</p> <p>2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を患部に応じた適切な大きさに切って貼付すること。</p> <p>3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和に使用する場合、小児における本剤の貼付枚数は、体重、患部の大きさを考慮して、必要最小限にとどめること（「小児等への投与」、「臨床成績」の項参照）。</p>
【適用上の注 意】	<p>使用部位</p> <p>(1) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。</p> <p>(2) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。</p> <p>(3) 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を皮膚からはがした後、穿刺部位を消毒すること。</p>

【販売名】	レンビマカプセル4mg
【組成・規 格】	有効成分：1カプセル中レンバチニブメシリ酸塩4.90mg（レンバチニブとして4mg）
【薬 効】	抗悪性腫瘍剤
【警 告】	本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
【禁 忌】	<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 妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p>
【効能又は効 果】	<p>〈レンビマカプセル 4mg〉</p> <p>根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な肝細胞癌、切除不能な胸腺癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌</p>
【効能又は効 果に関する注意】	<p>〈根治切除不能な甲状腺癌〉</p> <p>5.1 放射性ヨウ素による治療歴のない分化型甲状腺癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>5.2 臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「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、適応患者の選択を行うこと。</p> <p>〈切除不能な肝細胞癌〉</p> <p>5.3 局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>5.4 臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について、「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、適応患者の選択を行うこと。</p> <p>〈切除不能な胸腺癌〉</p> <p>5.5 本剤の術前補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>5.6 「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、適応患者の選択を行うこと。</p> <p>〈がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌〉</p> <p>5.7 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。</p>

	<p>5.8 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>5.9 「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、適応患者の選択を行うこと。</p>												
【用法及び用量】	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>効能又は効果</th> <th>用法及び用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>レンビマカプセル4mg レンビマカプセル10mg</td><td>根治切除不能な 甲状腺癌 切除不能な胸腺 癌</td><td>通常、成人にはレンバチニブ として1日1回24mgを経口投 与する。なお、患者の状態に より適宜減量する。</td></tr> <tr> <td></td><td>がん化学療法後 に増悪した切除 不能な進行・再 発の子宮体癌</td><td>ペムプロリズマブ（遺伝子組 換え）との併用において、通 常、成人にはレンバチニブと して1日1回20mgを経口投与 する。なお、患者の状態によ り適宜減量する。</td></tr> <tr> <td>レンビマカプセル4mg</td><td>切除不能な肝細 胞癌</td><td>通常、成人には体重にあわ せてレンバチニブとして体重 60kg以上の場合は12mg、体重 60kg未満の場合は8mgを1日1 回、経口投与する。なお、患 者の状態により適宜減量する。</td></tr> </tbody> </table>		効能又は効果	用法及び用量	レンビマカプセル4mg レンビマカプセル10mg	根治切除不能な 甲状腺癌 切除不能な胸腺 癌	通常、成人にはレンバチニブ として1日1回24mgを経口投 与する。なお、患者の状態に より適宜減量する。		がん化学療法後 に増悪した切除 不能な進行・再 発の子宮体癌	ペムプロリズマブ（遺伝子組 換え）との併用において、通 常、成人にはレンバチニブと して1日1回20mgを経口投与 する。なお、患者の状態によ り適宜減量する。	レンビマカプセル4mg	切除不能な肝細 胞癌	通常、成人には体重にあわ せてレンバチニブとして体重 60kg以上の場合は12mg、体重 60kg未満の場合は8mgを1日1 回、経口投与する。なお、患 者の状態により適宜減量する。
	効能又は効果	用法及び用量											
レンビマカプセル4mg レンビマカプセル10mg	根治切除不能な 甲状腺癌 切除不能な胸腺 癌	通常、成人にはレンバチニブ として1日1回24mgを経口投 与する。なお、患者の状態に より適宜減量する。											
	がん化学療法後 に増悪した切除 不能な進行・再 発の子宮体癌	ペムプロリズマブ（遺伝子組 換え）との併用において、通 常、成人にはレンバチニブと して1日1回20mgを経口投与 する。なお、患者の状態によ り適宜減量する。											
レンビマカプセル4mg	切除不能な肝細 胞癌	通常、成人には体重にあわ せてレンバチニブとして体重 60kg以上の場合は12mg、体重 60kg未満の場合は8mgを1日1 回、経口投与する。なお、患 者の状態により適宜減量する。											
【重要な基本的注意】	<p>〈効能共通〉</p> <p>8.1 血圧の上昇が認められることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に血圧測定を行うこと。</p> <p>8.2 蛋白尿があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に尿蛋白を観察すること。</p> <p>8.3 骨髓抑制があらわれることがあるので、定期的に血液学的検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>8.4 肝障害があらわれることがあるので、本剤の投与期間中は定期的に肝機能検査、血中アンモニア値の測定を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>8.5 心機能不全があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に心エコー、十二導心電図検査等の心機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>8.6 創傷治癒を遅らせる可能性があるので、外科的処置が予定されている場合には、外科的処置の前に本剤の投与を中断すること。外科的処置後の投与再開は、患者の状態に応じて判断すること。</p> <p>8.7 疲労、無力症、めまい、筋痙攣等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に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。</p> <p>8.8 定期的に血清カルシウム濃度を測定すること。</p> <p>8.9 甲状腺機能低下があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に甲状腺機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>〈根治切除不能な甲状腺癌〉</p> <p>8.10 本剤投与前には頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤を十分確認するとともに、本剤の投与期間中は患者の状態の観察や瘻孔形成の有無の確認を行ふこと。</p>												

【販売名】	シュアポスト錠0.5mg
【組成・規格】	有効成分：1錠中レパグリニド 0.5mg
【薬効】	速効型インスリン分泌促進剤
【禁忌】	<p>2.1 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者〔輸液及び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>2.2 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> <p>2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>2.4 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
【効能又は効果】	2型糖尿病
【効能又は効果に関する注意】	<p>5.1 本剤の適用においては、糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法を十分に行なったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。</p> <p>5.2 本剤を投与する際は、空腹時血糖が126mg/dL以上、又は食後血糖1時間値又は2時間値が200mg/dL以上を示す場合に限る。</p>
【用法及び用量】	通常、成人にはレパグリニドとして1回0.25mgより開始し、1日3回毎食直前に経口投与する。維持用量は通常1回0.25～0.5mgで、必要に応じて適宜増減する。なお、1回量を1mgまで增量することができる。
【用法及び用量に関する注意】	<p>7.1 本剤は食後投与では速やかな吸収が得られず効果が減弱する。効果的に食後の血糖上昇を抑制するため、本剤の投与は毎食直前（10分以内）とすること。また、本剤は投与後速やかに薬効を発現するため、食事の30分以上前の投与では食事開始前に低血糖を誘発する可能性がある。</p> <p>7.2 重度の肝機能障害のある患者には低用量（1回0.125mg）から投与を開始するなど、慎重に投与すること。</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。</p> <p>8.2 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>8.3 本剤は、他の速効型インスリン分泌促進剤に比べて作用持続時間が長いため、投与後数時間は低血糖を起こすことがある。また、他の速効型インスリン分泌促進剤に比べて低血糖の発現頻度が高かったので注意すること。</p> <p>8.4 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、本剤を2～3カ月投与しても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 本剤は速やかなインスリン分泌促進作用を有する。その作用点はスルホニルウレア剤と同じであり、スルホニルウレア剤との相加・相乗の臨床効果及び安全性が確立されていないので、スルホニルウレア剤と併用しないこと。</p> <p>8.6 本剤とGLP-1受容体作動薬との併用における有効性及び安全性は検討されていない。</p>
【備考】	外来のみの採用となります。

採用変更

(院内は在庫なくなり次第変更)

- | | |
|------------------------|-----------------------------|
| ・ドネペジル塩酸塩錠OD3mg 「TYK」 | → ドネペジル塩酸塩錠OD3mg 「明治」 |
| ・ドネペジル塩酸塩錠OD5mg 「TYK」 | → ドネペジル塩酸塩錠OD5mg 「明治」 |
| ・エペリゾン塩酸塩錠50mg 「テバ」 | → エペリゾン塩酸塩錠50mg 「ツルハラ」 |
| ・パロキセチン錠20mg 「オーハラ」 | → パロキセチン錠20mg 「ファイザー」 |
| ・イーケプラ錠250mg | → レベチラセタム錠250mg 「日新」 |
| ・レベミル注イノレット | → レベミル注フレックスペン |
| ・パクリタキセル注射液100mg 「サワイ」 | → パクリタキセル注100mg/16.7mL 「NK」 |

採用中止

(院内は在庫なくなり次第中止)

- ・イプリフラボン錠200mg 「日医工」
- ・パクリタキセル注射液30mg 「サワイ」
- ・ソルコセリル注2mL

添付文書の改訂内容

[重要]

ロナセンテープ20mg

[2. 禁忌] 一部改訂

アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル）、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者

[10. 1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
CYP3A4を強く阻害する薬剤【アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> ）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル）、コビシスタットを含む製剤】	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。

ベルソムラ錠 15mg

[禁忌] 一部改訂

CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル）を投与中の患者

[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
CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> 、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル）	本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	スピロキサンの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スピロキサンの血漿中濃度を顕著に上昇させる。

[その他]

デパケン細粒40%・デパケンシロップ5%

[禁忌] 一部改訂

〈効能共通〉

本剤投与中はカルバペネム系抗生物質（パニペネム・ベタミプロン、メロペネム水和物、イミペネム水和物・シラスタチン、レレバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスタチン、ビアペネム、ドリペネム水和物、テビペネムピボキシル）を併用しないこと。

[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
カルバペネム系抗生物質（パニペネム・ベタミプロン、メロペネム水和物、イミペネム水和物・シラスタチン、 <u>レレバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスタチン</u> 、ビアペネム、ドリペネム水和物、テビペネムピボキシル）	てんかんの発作が再発することがある。	バルブロ酸の血中濃度が低下する。

フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「TYK」

[5. 効能または効果に関する注意] 追記

〈強迫性障害（小児）〉

強迫性障害（小児）に本剤を投与する場合は、保護者又はそれに代わる適切な者等に自殺念慮や自殺企図があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

[8. 重要な基本的注意] 追記

〈強迫性障害（小児）〉

本剤投与により自殺念慮、自殺企図があらわれる可能性がある。本剤投与中は定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と投与しないこと。

[9.7 小児等] 追記

〈強迫性障害（小児）〉

11歳以下の女性では、男性及び12歳以上の女性と比較して本剤のAUC及びCmaxが増大する。

[9.7 小児等] 一部改訂

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は8歳未満の小児等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いない。

ロナセンテープ20mg

[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂

脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者：悪性症候群が起こりやすい。

[11.1 重大な副作用] 一部改訂

悪性症候群：

無動緘默、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、使用を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CKの上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。

インデラル注射液2mg

[過量投与] 追記

〔症状〕

心血管系：徐脈、低血圧、及び心原性ショックが発現することがある。QRS延長、1度から3度のAVブロック、心停止が発現することがある。

中枢神経系：眠気、発作、重症の場合は昏睡が生じることがある。

その他：気管支痙攣、高カリウム血症、及び中枢神経系を介した呼吸抑制が生じるおそれがある。

ジャディアンス錠10mg

[2. 禁忌] 一部改訂

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] 追記

〈慢性心不全〉

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。

「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。

[7. 用法及び用量に関連する注意] 新設

2型糖尿病と慢性心不全を合併する患者では、血糖コントロールが不十分な場合には血糖コントロールの改善を目的として本剤25mgに增量することができる。ただし、慢性心不全に対して本剤10mg 1日1回を超える用量の有効性は確認されていないため、本剤10mgを上回る有効性を期待して本剤25mgを投与しないこと。

[9.2 腎機能障害患者] 一部改訂

〈慢性心不全〉

高度腎機能障害患者：

eGFRが20m L/m in/1.73m²未満の患者では、投与の必要性を慎重に判断すること。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。eGFRが20m L/m in/1.73m²未満の患者又は透析を要する腎機能障害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

妊娠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、2型糖尿病患者ではインスリン製剤等を使用すること。本剤の動物実験（ラット）で、ヒトの妊娠中期及び後期にあたる幼若動物への曝露により、腎孟及び尿細管の拡張が報告されている。また、動物実験（ラット）で胎児への移行が報告されている。

[9.8 高齢者] 一部改訂

75歳以上の高齢者：

2型糖尿病を対象とした国内外の臨床試験の併合解析において、75歳以上の患者では75歳未満の患者と比較し、本剤25mg群で体液量減少の有害事象の発現割合が高かった。

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
皮膚及び皮下組織障害	そう痒症、発疹、湿疹、じん麻疹
腎及び尿路障害	頻尿、多尿、排尿困難、尿量増加、尿意切迫

ロイコボリン錠5mg

[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記

〈プララトレキサート投与時〉

本剤投与後にプララトレキサートによると思われる口内炎等の副作用があらわれない場合には、本剤1回15mgへ減量する。本剤の減量後にプララトレキサートによると思われる口内炎等の副作用があらわれた場合には、本剤1回25mgとすることができる。

本剤の投与後から次回のプララトレキサート投与までの間隔は72時間以上あけること。

[9.7 小児等] 新設

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

ハーセプチン注射用60mg・150mg

[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記

〈HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌〉

十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である。

<https://www.pm.da.go.jp/review-services/drug-reviews/reviewinformation/cd/0001.htm>

[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂

〈HER2過剰発現が確認された乳癌〉

術後薬物療法においては、以下の点に注意すること。

[8. 重要な基本的注意一部改訂]

〈HER2過剰発現が確認された乳癌〉

術前薬物療法（A法、B法）、術後薬物療法のA法及び転移性乳癌のB法に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」等）を熟読すること。

[11. 2その他の副作用] 追記

〈HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌〉

発現部位	副 作 用
消化器	口内炎、上腹部痛、嘔吐、食欲不振
呼吸器	胸水、気管支炎、呼吸困難
皮膚	爪甲剥離症、皮膚乾燥、脱毛症
肝臓	ALT増加
眼	涙液增加
血液	リンパ球数減少
その他	倦怠感、末梢性浮腫、低アルブミン血症、体重増加、顔面浮腫、発熱、低カルシウム血症、血中乳酸脱水素酵素増加

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g

[適用上の注意] 一部改訂

〔調製方法〕

本剤0.5g（力価）バイアルには10mL、1.0g（力価）バイアルには20mLの日局注射用水、日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液を加えて溶解する。更に0.5g（力価）に対し100mL以上の割合で補液に加えて希釈し、60分以上かけて点滴静注すること。

[取り扱い上の注意] 一部改訂

包装製品を用いた長期保存試験（25°C、相対湿度60%、24カ月）の試験結果を用い、「安定性データの評価に関するガイドライン」（平成15年6月3日付、医薬審発第0603004号）に基づく統計解析を実施した結果、バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「明治」及びバンコマイシン塩酸塩点滴静注用1g「明治」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。