



2022年 3月18日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

2022年2月15日 ~ 2022年3月18日

【販売名】	フェントステープ0.5mg
【組成・規格】	有効成分：フェンタニルクエン酸塩 0.5mg (1枚中) (フェンタニルとしての含量 0.32mg (1枚中))
【薬効】	経皮吸収型 持続性疼痛治療剤
【警告】	本剤貼付部位の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増加し、過量投与になり、死に至るおそれがある。本剤貼付中は、外部熱源への接触、熱い温度での入浴等を避けること。発熱時には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に注意すること。
【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ある患者 2.2 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
【効能又は効果】	成人： 非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし、慢性疼痛は他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。） ○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん ○中等度から高度の慢性疼痛 小児： 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。） ○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん
【効能又は効果に関連する注意】	〈効能共通〉 5.1 本剤はオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とするがん疼痛及び慢性疼痛の管理にのみ使用すること。 5.2 本剤を他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者に本剤を使用すること。 〈がん疼痛〉 5.3 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。 〈慢性疼痛〉 5.4 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の使用の適否を慎重に判断すること。
【用法及び用量】	成人： 通常、成人に對し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替えて使用する。

	<p>初回貼付用量は本剤貼付前のオピオイド鎮痛剤の治療有無により、下記のとおり選択する。その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。</p> <p>〈がん疼痛〉 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、0.5mgより開始する。 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する場合、本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。</p> <p>〈慢性疼痛〉 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。 本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。</p> <p>小児： 〈がん疼痛〉 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。 通常、小児（2歳以上）に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替えて使用する。 初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、6歳以上の場合は、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択し、2歳以上6歳未満の場合は、0.5mg、1mg、2mgのいずれかの用量を選択する。 その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。</p>
【重要な基本的注意】	<p>8.1 本剤を中等度から高度のがん疼痛又は慢性疼痛以外の管理に使用しないこと。</p> <p>8.2 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。</p> <p>8.3 重篤な呼吸抑制が認められた場合には、本剤を剥離し、呼吸管理を行う。呼吸抑制に対しては麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルファン等）が有効であるが、麻薬拮抗剤の作用持続時間は本剤より短いので、観察を十分に行い麻薬拮抗剤の繰り返し投与を考慮すること。</p> <p>8.4 他のオピオイド鎮痛剤から本剤への切り替え直後に、恶心、嘔吐、傾眠、浮動性めまい等の副作用が多く認められることがあるため、切り替え時には観察を十分に行い、慎重に使用すること。なお、これらの副作用は経時的に減少する傾向がみられる。また、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、本剤の投与開始後は恶心、嘔吐等の副作用に十分注意すること。さらに、本剤は血中濃度が徐々に上昇するため、少なくとも投与開始後数日間は、傾眠の発現に注意するとともに、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い、過量投与とならないよう慎重に使用すること。</p> <p>8.5 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えた場合には、患者によっては、恶心、嘔吐、下痢、不安、悪寒等の退薬症候があらわれることがあるので、患者の状態を観察しながら必要に応じ適切な処置を行うこと。</p> <p>8.6 本剤を增量する場合には、副作用に十分注意すること。特に本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、呼吸抑制等の副作用に十分注意すること。</p> <p>8.7 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に使用すること。また、乱用や誤用により過量投与や死亡に至る可能性があるので、これらを防止するため観察を十分行うこと。</p> <p>8.8 連用中における投与量の急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。</p> <p>8.9 重篤な副作用が発現した患者については、本剤剥離後のフェンタニルの血中動態を考慮し、本剤剥離から24時間後まで観察を継続すること。</p> <p>8.10 本剤貼付中に発熱又は激しい運動により体温が上昇した場合、本剤貼付部位の温度が上昇しフェンタニル吸収量が増加するため、過量投与になり、死に至るおそれがあるので、患者の状態に注意すること。また、本剤貼付後、貼付部位が</p>

	<p>電気パッド、電気毛布、加温ウォーターベッド、赤外線灯、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぽ等の熱源に接しないようにすること。本剤を貼付中に入浴する場合は、熱い温度での入浴は避けさせないようにすること。</p> <p>8.11 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤使用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注意すること。</p> <p>8.12 鎮痛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すること。</p>
--	---

【販売名】	リクシアナ OD15mg
【組成・規格】	有効成分：1錠中エドキサバントシル酸塩水和物 20.2mg (エドキサバンとして 15mg)
【薬効】	経口 FXa 阻害剤
【警告】	<p>1.1 本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。</p> <p>1.2 脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。併用する場合には神経障害の徴候及び症状について十分注意し、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。</p>
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと) (効能共通)</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 出血している患者（頭蓋内出血、後腹膜出血又は他の重要器官における出血等）【出血を助長するおそれがある。】</p> <p>2.3 急性細菌性心内膜炎の患者【血栓剥離に伴う血栓塞栓様症状を呈するおそれがある。】 (非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制)</p> <p>2.4 腎不全（クレアチニクリアランス 15mL/min 未満）のある患者</p> <p>2.5 凝血異常を伴う肝疾患の患者 (下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制)</p> <p>2.6 高度の腎機能障害（クレアチニクリアランス 30mL/min 未満）のある患者</p>
【効能又は効果】	<p>○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制</p> <p>○静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制</p> <p>○下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術</p>
【用法及び用量】	<p>（非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制） 通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。</p> <p>体重 60kg 以下 : 30mg 体重 60kg 超 : 60mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回 30mg に減量する。 また、出血リスクが高い高齢の患者では、年齢、患者の状態に応じて1日1回 15mg に減量できる。</p> <p>（静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制） 通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。</p> <p>体重 60kg 以下 : 30mg 体重 60kg 超 : 60mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回 30mg に減量する。</p> <p>（下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制） 通常、成人には、エドキサバンとして 30mg を1日1回経口投与する。</p>

<p>【重要な基本的注意】</p>	<p>〈効能共通〉</p> <p>8.1 プロトロンビン時間—国際標準比（PT-INR）や活性化部分 トロンボプラスチク時間（APTT）等の通常の凝固能検査は、本剤の薬効をモニタリングする指標とはならないので、臨床症状を十分に観察すること。</p> <p>8.2 出血等の副作用を生じることがあるので、必要に応じて 血算（ヘモグロビン値及び血小板数）及び便潜血検査等の 臨床検査を実施することが望ましい。 [1.1、11.1.1 参照]</p> <p>8.3 患者には、鼻出血、皮下出血、歯肉出血、血尿、喀血、 吐血及び血便等、異常な出血の徵候が認められた場合、 医師に連絡するよう指導すること。 [1.1 参照]</p> <p>8.4 患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分 な服薬指導をすること。服用を忘れた場合は、一度に2回分を服用せず、直ちに本剤を1回分服用し、次の服用まで12時間以上空けるよう、患者に指導すること。</p> <p>8.5 本剤と他の抗凝固剤との切り替えの際は、次の事項に留意すること。</p> <p>8.5.1 ワルファリンから本剤に切り替える場合は、ワルファリンの投与を中止した後、PT-INR 等、血液凝固能検査 を実施し、治療域の下限以下になったことを確認した 後、可及的速やかに本剤の投与を開始すること。 [5.3 参照]</p> <p>8.5.2 未分画ヘパリンから本剤へ切り替える場合は、持続静注中止 4±1 時間後に本剤の投与を開始すること。 [5.3 参照]</p> <p>8.5.3 他の抗凝固剤（ワルファリン及び未分画ヘパリン以外） から本剤へ切り替える場合は、次回の投与が予定される時間から本剤の投与を開始すること。健 康成人にリバーロキサバン又はアピキサバンを3日間投与後、本剤 単回投与に切り替えたときのプロトロンビン時間（PT）、 APTT 又は抗 FXa 活性への影響は、本剤反復投与 4 日目 と同程度であった。同様に、ダビガトランから本剤に切り替えたときの APTT は、ダビガトラン反復投与 3 日 目と同程度であった。 [5.3 参照]</p> <p>8.5.4 本剤からワルファリンに切り替える場合は、抗凝固作用が維持されるよう注意し、PT-INR が治療域の下限を 超えるまでは、本剤 30mg を投与している患者では 15mg 1 日 1 回とワルファリン、60mg を投与している 患者では 30mg 1 日 1 回とワルファリンを併用投与すること。もしくは、本剤の投与終了後、PT-INR が治療域 の下限を超えるまでは、ワルファリンと非経口抗凝固 剤（ヘパリン 等）を併用投与すること。なお、本剤の投与終了後 24 時間を経過するまでは、PT-INR はワル ファリンの抗凝固作用を正確に反映しないため、PTINR は本剤の次回投与直前に測定する必要がある。 [5.1、17.1.1、17.1.3 参照]</p> <p>8.5.5 本剤からワルファリン以外の他の抗凝固剤に切り替える場合は、本剤の投与を中止し、次回の本剤投与が予 定される時間に抗凝固剤の投与を開始すること。</p> <p>8.6 本剤の投与中に手術や侵襲的処置を行う場合、本剤の投与後 24 時間以上経過した後に行なうことが望ましい。手術 や侵襲的処置の開始を遅らせることができない場合は、 緊急性と出血リスクを評価すること。本剤の投与再開は、 手術や 侵襲的処置後、患者の臨床状態に問題がなく出血 がないことを確認してから、可及的速やかに行なうこと。 なお、必要に応じて代替療法（ヘパリン等）の使用を考慮 すること。 [1.1 参照]</p> <p>〈下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症 抑制〉</p> <p>8.7 原則として、術後の入院中に限って使用すること。</p> <p>8.8 本剤の投与期間については、患者個々の静脈血栓塞栓症 及び出血のリスクを考慮して決定すべきであり、静脈血栓塞栓症のリスク低下後に漫然と継続投与しないこと。 なお、国内臨床試験において、下肢整形外科手術施行患 者を対象として 15 日間以上投与した場合の有効性及び安 全性は検討されていない。 [1.1 参照]</p>
--------------------------	---

【販売名】	大塚生食2ポート 100mL
【組成・規格】	本剤は1本(100mL)中に塩化ナトリウムを0.9g含有する。
【薬効】	注入針付溶解剤
【効能又は効果】	注射剤の溶解希釀剤
【用法及び用量】	注射用医薬品の溶解、希釀に用いる。
【適用上の注意】	<p>1. 投与経路： 静脈内に投与すること。</p> <p>2. 調製時： 本品を用いて溶解・希釀する注射剤(静脈内投与用)は、次の条件に適合するものであること。</p> <p>(1)溶解液として生理食塩液が適切であること。</p> <p>(2)容量として100mLが適切であること。</p> <p>3. 投与前： (1)投与に際しては、感染に対する配慮をすること(患者の皮膚や器具消毒)。</p> <p>(2)寒冷期には体温程度に温めて使用すること。</p> <p>(3)開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</p> <p>4. 投与時： 溶解・希釀した注射剤の用法・用量及び使用上の注意に留意して投与すること。</p>

採用変更

(院内は在庫なくなり次第変更)

- ・ナロキソン塩酸塩錠注0.2mg「第一三共」 → ナロキソン塩酸塩錠注0.2mg「AFP」
- ・ノイアート静注用500単位 → ノイアート静注用1500単位
- ・ハロペリドール錠1mg「JG」 → ハロペリドール錠1mg「タカタ」
- ・プロチゾラムOD錠0.25mg「JG」 → プロチゾラムOD錠0.25mg「テバ」
- ・デパケンシロップ5% → バルプロ酸ナトリウムシロップ5%「DSP」
- ・ガストローム顆粒66.7% → エカベトNa顆粒66.7%「YD」
- ・セディール錠10mg → タンドスピロン錠10mg「サワイ」
- ・ルネスタ錠1mg → エスザビクロン錠1mg「DSEP」
- ・タナトリル錠5mg → イミダブリル錠5mg「サワイ」
- ・ザイザル錠5mg → レボセチリジン塩酸塩錠5mg「武田テバ」
- ・アーチスト錠2.5mg → カルベジロール錠2.5mg「サワイ」
- ・レミニールOD錠4mg → ガランタミンOD錠4mg「DSEP」
- ・レミニールOD錠8mg → ガランタミンOD錠8mg「DSEP」
- ・テグレトール錠200mg → カルバマゼピン錠200mg「フジナガ」
- ・リフレックス錠15mg → ミルタザピン錠15mg「YD」
- ・モーラステープ20mg → ケトプロフェンテープ20mg「ティコク」
(外来処方箋は一般名処方)
- ・モーラステープL40mg → ケトプロフェンテープ40mg「ティコク」
(外来処方箋は一般名処方)
- ・オルメテックOD錠20mg → オルメサルタンOD錠20mg「DSEP」
- ・アンプラーク錠100mg → サルポグレラート塩酸塩錠100mg「ケミファ」

採用中止

- ・大塚生食100mL

添付文書の改訂内容

[その他]

ジクロフェナカNa錠(25)・ジクロフェナカナトリウム坐剤(25)・(50)、ボルタレンサホ[®]
(12.5)

[慎重投与] 追記

消化管手術後の患者【消化管縫合不全を起こすおそれがある。】

[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
抗凝血剤及び抗血小板薬（ワルファリン、レビパリン、クロビドグレル、エノキサバリン等）、 <u>テフィプロチド</u>	出血の危険性が増大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が増大する。

トランコロン錠(7.5)

[過量投与] 新設

[処置]

抗コリン作用に対してはネオスチグミン等を静脈内投与する。

アミオダロン塩酸塩錠(100)

[禁忌] 一部改訂

リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スバルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩(注射剤)、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（勃起不全を効能又は効果とするもの）、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩、シボニモドフル酸又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者。

[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
スバルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、 <u>ラスクフロキサシン塩酸塩(注射剤)</u>	QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。

[併用禁忌] 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シボニモドフル酸	併用により <u>Torsades de pointes</u> 等の重篤な不整脈を起こすおそれがある。	これらの薬剤の投与により心拍数が低下するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。

アンカロン注(150)

[禁忌] 一部改訂

リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、クラス Ia 及びクラス III (ソタロール、ニフェカラント) の抗不整脈薬、ペブリジル塩酸塩水和物、スバルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩(注射剤)、エリスロマイシン(注射剤)、ペンタミジンイセチオニ酸塩、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩、シボニモドフル酸又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者。

【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
スバルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）	QT延長、心室性不整脈を起こすことがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加することがある。

【併用禁忌】追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シポニモドフル酸	併用によりTorsades de pointes等の重篤な不整脈を起こすおそれがある。	これらの薬剤の投与により心拍数が低下するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。

アジルバ錠(40)

【11.2 その他の副作用】一部改訂

発現部位	副 作 用
その他	血中CK上昇、咳嗽

タナトリル錠(5)

【禁忌】追記

サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与中の患者、又は投与中止から36時間以内の患者〔血管浮腫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
アリスキレンフル酸塩 （糖尿病患者に使用する場合。ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く。）	非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	血管浮腫があらわれるおそれがある。 左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。 また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。

タケキャブ錠(10)・(20)

【10. 相互作用】一部改訂

本剤は主として肝薬物代謝酵素CYP3A4で代謝され、一部CYP2B6、CYP2C19及びCYP2D6で代謝される。また、本剤は弱いCYP3A4阻害作用を有する。

本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制する可能性がある。

【10.2 併用注意】追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>CYP3A4で代謝される薬剤（ミダゾラム等）</u>	<u>左記薬剤の作用を増強する可能性がある。</u>	<u>本剤のCYP3A4に対する弱い阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。</u>

リツキサン点滴静注100mg

[警告] 一部改訂

本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症及び天疱瘡の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して、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のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

腫瘍量の急激な減少に伴い、腎不全、高カリウム血症、低カルシウム血症、高尿酸血症、高リン血症等の腫瘍崩壊症候群（tumor lysis syndrome）があらわれ、本症候群に起因した急性腎障害による死亡例及び透析が必要となった患者が報告されている。血液中に大量の腫瘍細胞がある患者において、初回投与後12～24時間以内に高頻度に認められることから、急激に腫瘍量が減少した患者では、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。また、本剤を再投与した時の初回投与後にも、これらの副作用があらわれるおそれがある。

[5. 効能又は効果に関する注意] 追記

＜難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡＞

経口ステロイド剤等の既存治療で十分な効果が得られない又は再燃のため経口ステロイド剤の減量が困難な患者に対して本剤の投与を考慮すること。また、「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、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。

[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂

＜効能共通＞

注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。

効能又は効果	投与時期	注入速度
<ul style="list-style-type: none"> ・慢性リンパ性白血病 ・免疫抑制状態下的B細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・難治性のネフローゼ症候群（小児以外に用いる場合） ・慢性特発性血小板減少性紫斑病 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・全身性強皮症 ・難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 ・イブリツモマブチウキセタンの前投与 	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。
	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。

＜免疫抑制状態下的B細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、難治性のネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡＞

再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。

[9. 7小児等] 一部改訂

〈B細胞性非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡、イブリツモマブチウキセタンの前投与〉

小児等を対象とした臨床試験は実施していない

[15.1臨床使用に基づく情報] 追記

〈効能共通〉

本剤が投与された患者ではヒト抗キメラ抗体を生じることがあり、これらの患者に再投与された場合は、アレルギー、過敏反応等が発現するおそれがある。

臨床試験での本剤に対するヒト抗キメラ抗体の検出例数は以下のとおりであった。

難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡における成績

国内臨床試験において測定された20例中、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は5例に検出された。

レンビマカプセル(4)

[5.効能又は効果に関連する注意] 一部改訂

〈がん化学療法後増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌〉

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。

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。

「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。

[7.用法及び用量に関連する注意] 追記

〈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〉

副作用があらわれた場合は、症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮して、本剤を減量、休薬又は中止すること。減量して投与を継続する場合には、1日1回14mg、10mg、8mg又は4mgに減量すること。

減量、休薬及び中止基準

副作用	程度*	処置
高血圧	収縮期血圧140mmHg以上 又は拡張期血圧90mmHg 以上のとき	本剤の投与を継続し、降圧剤の投与を行う。
	降圧治療にも係らず、収 縮期血圧160mmHg以上又 は拡張期血圧100mmHg以 上のとき	収縮期血圧150mmHg以下及び拡張期血圧95mmHg 以下になるまで本剤を休薬し、降圧剤による治 療を行う。 本剤の投与を再開する場合、1段階減量する。
	Grade 4の副作用が発 現した場合	本剤の投与を中止する。
上記以外 の副作用	忍容性がないGrade 2又 はGrade 3の副作用が発 現した場合	本剤の投与開始前の状態又は忍容性のあるGrade 2以下に回復するまで休薬する（悪心・嘔吐・下 痢・甲状腺機能低下に対しては休薬又は減量の 前に適切な処置を行い、コントロールできない 場合に本剤を休薬又は減量すること）。 本剤の投与を再開する場合、1段階減量する。
	Grade 4の副作用が発 現した場合 (生命を脅かさない臨床 検査値異常の場合は、 Grade 3の副作用と同じ 処置とする)	本剤の投与を中止する。

[11.2その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
その他	体重減少、CRPの上昇、甲状腺炎

ボノサップパック(400)

[10. 相互作用] 一部改訂

ボノプラザンは主として肝薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝され、一部 CYP2B6、CYP2C19 及び CYP2D6 で代謝される。また、ボノプラザンは弱い CYP3A4 阻害作用を有する。

ボノプラザンの胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制する可能性がある。

[10.2併用注意] 追記

(ボノプラザンフル酸塩)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4で代謝される薬剤（ミダゾラム等）	左記薬剤の作用を増強する可能性がある。	ボノプラザンのCYP3A4に対する弱い阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。

ボノピオンパック**[10. 相互作用] 一部改訂**

ボノプラザンは主として肝薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝され、一部 CYP2B6、CYP2C19 及び CYP2D6 で代謝される。また、ボノプラザンは弱い CYP3A4 阻害作用を有する。

ボノプラザンの胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制する可能性がある。

[10.2併用注意] 追記

(ボノプラザンフル酸塩)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4で代謝される薬剤（ミダゾラム等）	左記薬剤の作用を増強する可能性がある。	ボノプラザンのCYP3A4に対する弱い阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。

デノシン点滴静注用(500)**[1. 警告] 一部改訂**

動物実験において、催奇形性、遺伝毒性及び発がん性のあることが報告されていることを患者に説明し慎重に投与すること。

[9.4生殖能を有する者] 一部改訂

妊娠する可能性のある女性が使用する場合、投与期間中は有効な避妊を行うよう指導すること。

パートナーが妊娠する可能性のある男性が使用する場合、投与期間中及び投与後 90 日間は有効な避妊を行うよう指導すること。 マウスを用いた小核試験等において遺伝毒性が認められている。

[9.5妊娠] 一部改訂

妊娠又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ウサギ、静脈内投与）で、妊娠性の低下、催奇形性（外形異常等）及び遺伝毒性があることが報告されている。

[15.1臨床使用に基づく情報] 新設

海外で実施された非無作為化非盲検の市販後臨床試験において、サイトメガロウイルス感染症の発症抑制のため本剤のプロドラッグであるバルガンシクロビルを最長 200 日間投与された成人の腎移植患者（24 例）では、非投与患者（14 例）と比較して、精子濃度が低下したとの報告がある。 ただし、バルガンシクロビル投与終了 6 カ月後には、バルガンシクロビル投与患者（20 例）の精子濃度は非投与患者（10 例）と同程度まで回復した。

[15.2臨床使用に基づく情報] 一部改訂**遺伝毒性：**

ヒト細胞を用いた姉妹染色分体交換試験、マウスを用いた小核試験、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験では、遺伝毒性が認められた。

フルコナゾール静注液(100)

【禁忌】一部改訂

次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、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、キニジン、ピモジド、アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジビン、ロミタピド、プロナンセリン、ルラシドン

【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
プロナンセリン、ルラシドン	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の主たる代謝酵素であるCYP3A4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
ラロトレクチニブ	これらの薬剤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、これらの薬剤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。
アブロシチニブ	アブロシチニブの作用が増強するおそれがある。可能な限り本剤を他の類薬に変更する、又は本剤を休薬する等を考慮すること。	本剤はアブロシチニブの代謝酵素であるCYP2C19を阻害するので、併用によりアブロシチニブの血中濃度が上昇することがある。