



2022年 7月 16日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

2022年6月18日～2022年7月16日

<b>【販売名】</b>	ラスピック錠 75mg
<b>【組成・規格】</b>	有効成分：1錠中ラスクロキサシン塩酸塩 81.23mg（ラスクロキサシンとして 75mg）
<b>【薬 効】</b>	ニューキノロン系経口抗菌剤
<b>【禁 忌】</b>	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 本剤の成分又は他のキノロン系抗菌剤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 <a href="#">[9.5 参照]</a></p> <p>2.3 小児等 <a href="#">[9.7 参照]</a></p>
<b>【効能又は効果】</b>	<p>〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、プレボテラ属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）</p> <p>〈適応症〉 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎</p>
<b>【効能又は効果に関する注意】</b>	<p>〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、副鼻腔炎〉</p> <p>「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p>
<b>【用法及び用量】</b>	通常、成人には、ラスクロキサシンとして1回 75mg を1日1回経口投与する。
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</p> <p>8.2 大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。<a href="#">[9.1.4 参照]</a>, <a href="#">[11.1.13 参照]</a></p>
<b>【備 考】</b>	外来のみ採用です。

<b>【販売名】</b>	エナジア吸入用カプセル中用量・高用量
<b>【組成・規格】</b>	<p>○エナジア吸入用カプセル中用量（有効成分1カプセル中）          インダカテロール酢酸塩 173 μg（インダカテロールとして 150 μg）          グリコピロニウム臭化物 63 μg（グリコピロニウムとして 50 μg）          モメタゾンフランカルボン酸エステル 80 μg</p> <p>○エナジア吸入用カプセル高用量（有効成分1カプセル中）          インダカテロール酢酸塩 173 μg（インダカテロールとして 150 μg）          グリコピロニウム臭化物 63 μg（グリコピロニウムとして 50 μg）          モメタゾンフランカルボン酸エステル 160 μg</p>

<b>【薬効】</b>	3成分配合喘息治療剤
<b>【禁忌】</b>	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により、眼圧が上昇し症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>2.2 前立腺肥大等による排尿障害がある患者 [抗コリン作用により、尿閉を誘発するおそれがある。] <a href="#">[9.1.6 参照]</a></p> <p>2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2.4 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者 [ステロイドの作用により症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>2.5 デスマオプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者 <a href="#">[10.1 参照]</a></p>
<b>【効能又は効果】</b>	気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入 $\beta_2$ 刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合）
<b>【効能又は効果に関連する注意】</b>	<p>患者に対し、次の注意を与えること。</p> <p>本剤は発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。</p>
<b>【用法及び用量】</b>	<p>通常、成人にはエナジア吸入用カプセル中用量1回1カプセル（インダカテロールとして<math>150\mu\text{g}</math>、グリコピロニウムとして<math>50\mu\text{g}</math>及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして<math>80\mu\text{g}</math>）を1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。</p> <p>なお、症状に応じてエナジア吸入用カプセル高用量1回1カプセル（インダカテロールとして<math>150\mu\text{g}</math>、グリコピロニウムとして<math>50\mu\text{g}</math>及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして<math>160\mu\text{g}</math>）を1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。</p>
<b>【用法及び用量に関連する注意】</b>	<p>7.1 本剤は吸入用カプセルであり、必ず本剤専用の吸入用器具（ブリーズヘラー）を用いて吸入し、内服しないこと。<a href="#">[14.1.2 参照]</a></p> <p>7.2 本剤は1日1回、時間を問わず一定の時間帯に吸入すること。吸入できなかつた場合は、可能な限り速やかに1回分を吸入すること。ただし1日1回を超えて吸入しないこと。</p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>8.1 本剤は喘息の急性症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、毎日規則正しく使用するよう患者を指導すること。</p> <p>8.2 本剤の投与期間中に発現する気管支喘息の急性の発作に対しては、短時間作用性吸入<math>\beta_2</math>刺激剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者に注意を与えること。</p> <p>また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し医師の治療を求めるよう患者に注意を与えること。</p> <p>そのような状態では患者の生命が脅かされる可能性があるので、患者の症状に応じてステロイド療法の強化（本剤のより高い用量への変更等）を考慮すること。</p> <p>8.3 本剤の投与終了後に症状の悪化があらわれることがあるので、患者自身の判断で本剤の使用を中止することができないよう指導すること。また、投与を中止する場合には観察を十分に行うこと。</p> <p>8.4 本剤の投与期間中に喘息に関連した事象及び喘息の悪化があらわれることがある。本剤の投与開始後に喘息症状がコントロール不良であったり、悪化した場合には、患者自身の判断で本剤の吸入を中止せずに、医師に相談するよう指導すること。</p> <p>8.5 本剤は患者の喘息症状に応じて最適な用量を選択する必要があるため、本剤の投与期間中は患者を定期的に診察すること。</p> <p>8.6 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、吸入ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む）が発現する可能性があるので、吸入ステロイド剤の投与量は患者毎に喘息をコントロールできる最少用量に調節すること。特に長期間、高用量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には患者の喘息症状を観察しながら適切な処置を行うこと。</p>

	<p>8.7 本剤の吸入により気管支痙攣が誘発され生命を脅かすおそれがある。気管支痙攣が認められた場合は、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>8.8 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、用法・用量を超えて使用しないよう注意すること。また、患者に対し、本剤の過度の使用による危険性を理解させ、1日1回を超えて使用しないよう注意を与えること。本剤の気管支拡張作用は通常24時間持続するので、その間は次の投与を行わないこと。 [13.1 参照]</p>
<b>【適用上の注意】</b>	<p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>14.1.1 吸入前</p> <p>(1) 医療従事者は、患者に専用の吸入用器具（ブリーズヘラー®）及び使用説明文書を渡し、正しい使用方法を十分に指導すること。また、呼吸状態の改善が認められない場合には、本剤を吸入せずに内服していないか確認すること。</p> <p>(2) 吸入の直前にブリストー（アルミシート）からカプセルを取り出すように指導すること。</p> <p>(3) 本剤のカプセル内容物は少量であり、カプセル全体に充填されていない。</p> <p>14.1.2 吸入時</p> <p>本剤は吸入用カプセルであり、必ず専用の吸入用器具（ブリーズヘラー®）を用いて吸入し、内服しないこと。 [7.1 参照]</p> <p>14.1.3 吸入後</p> <p>局所的な副作用（カンジダ症又は発声障害等）を予防するため、本剤吸入後に、うがいを実施するよう患者を指導すること。ただし、うがいが困難な場合には、口腔内をすぐよう指導すること。また、口に含んだ水を飲み込まないよう指導すること。</p>
<b>【備考】</b>	外来のみ採用です。

<b>【販売名】</b>	アルファロール散 $1\mu\text{g}/\text{g}$
<b>【組成・規格】</b>	有効成分: 1 g 中 $1\mu\text{g}$ (アルファカルシドール)
<b>【薬効】</b>	Ca・骨代謝改善 $1\alpha$ -OH-D3 製剤
<b>【効能又は効果】</b>	下記疾患におけるビタミンD代謝異常に伴う諸症状（低カルシウム血症、テナニー、骨痛、骨病変等）の改善慢性腎不全、副甲状腺機能低下症、ビタミンD抵抗性クル病・骨軟化症  骨粗鬆症
<b>【用法及び用量】</b>	本剤は、患者の血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、投与量を調整する。 慢性腎不全、骨粗鬆症の場合 通常、成人1日1回アルファカルシドールとして $0.5\sim1.0\mu\text{g}$ を経口投与する。 ただし、年齢、症状により適宜増減する。 副甲状腺機能低下症、その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患の場合 通常、成人1日1回アルファカルシドールとして $1.0\sim4.0\mu\text{g}$ を経口投与する。 ただし、疾患、年齢、症状、病型により適宜増減する。 (小児用量) 通常、小児に対しては骨粗鬆症の場合には1日1回アルファカルシドールとして $0.01\sim0.03\mu\text{g}/\text{kg}$ を、その他の疾患の場合には1日1回アルファカルシドールとして $0.05\sim0.1\mu\text{g}/\text{kg}$ を経口投与する。 ただし、疾患、症状により適宜増減する。
<b>【重要な基本的注意】</b>	1. 過量投与を防ぐため、本剤投与中、血清カルシウム値の定期的測定を行い、血清カルシウム値が正常値を超えないよう投与量を調整すること。 2. 高カルシウム血症を起こした場合には、直ちに休薬する。休薬により血清カルシウム値が正常域に達したら、減量して投薬を再開する。
<b>【備考】</b>	外来のみ採用です。

<b>【販売名】</b>	ソル・メドロール静注用 40mg
<b>【組成・規格】</b>	有効成分：1バイアル中 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム：53mg (メチルプレドニゾロン相当量) : 40mg
<b>【薬 効】</b>	副腎皮質ホルモン剤
<b>【警 告】</b>	<p>1.1 本剤を含むがん化学療法は、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、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。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。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説明し、同意を得てから投与すること。 [7.5 参照]</p> <p>1.2 血清クレアチニンの高値 (<math>&gt;2.0\text{mg/dL}</math>) を示す敗血症症候群及び感染性ショックの患者で本剤の大量投与により死亡率を増加させたとの報告がある。投与に際しては患者の選択、用法及び用量に特に留意すること 1)。 [9.1.1 参照] , [9.2.2 参照]</p>
<b>【禁 忌】</b>	<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 デスマプロシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.3 免疫抑制が生じる量の本剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種しないこと [10.1 参照]</p>
<b>【効能又は効果】</b>	<p>〈ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg〉</p> <p>○急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）</p> <p>○腎臓移植に伴う免疫反応の抑制</p> <p>○受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神經機能障害の改善</p> <p>○ネフローゼ症候群</p> <p>○多発性硬化症の急性増悪</p> <p>○治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患</p> <p>〈ソル・メドロール静注用 40mg、125mg〉</p> <p>○気管支喘息</p> <p>〈ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg〉</p> <p>○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 再発又は難治性の悪性リンパ腫</p>
<b>【効能又は効果に関する注意】</b>	<p>〈ネフローゼ症候群、治療抵抗性のリウマチ性疾患〉</p> <p>原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾロン等）による適切な治療で十分な効果がみられない場合に使用すること。</p> <p>〈気管支喘息〉</p> <p>本剤の投与にあたっては、最新のガイドラインを参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。</p>
<b>【用法及び用量】</b>	<p>〈ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg〉</p> <p>〈急性循環不全〉</p> <p><b>出血性ショック</b> 通常、メチルプレドニゾロンとして 1 回 125~2000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。</p> <p><b>感染性ショック</b> 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 回 1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1000mg を追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

	<p><b>〈腎臓移植に伴う免疫反応の抑制〉</b> 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日40～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p><b>〈受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善〉</b> 受傷後8時間以内に、メチルプレドニゾロンとして30mg/kgを15分間かけて点滴静注し、その後45分間休薬し、5.4mg/kg/時間を23時間点滴静注する。</p> <p><b>〈ネフローゼ症候群〉</b> 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。</p> <p>通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日30mg/kg（最大1000mg）を緩徐に静注又は点滴静注する。</p> <p><b>〈多発性硬化症の急性増悪〉</b> 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。</p> <p><b>〈治療抵抗性のリウマチ性疾患〉</b> 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。</p> <p>通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日30mg/kgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状や患者の反応に応じて適宜増減するが、1日1000mgを超えないこと。</p> <p><b>〈ソル・メドロール静注用40mg、125mg〉</b> <b>〈気管支喘息〉</b> 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして初回量40～125mgを緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、40～80mgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。</p> <p>通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1.0～1.5mg/kgを緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、1.0～1.5mg/kgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。</p> <p><b>〈ソル・メドロール静注用40mg、125mg、500mg〉</b> <b>〈再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合〉</b> 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、本剤の投与量及び投与方法はメチルプレドニゾロンとして250～500mgを1日1回5日間、緩徐に静注又は点滴静注する。これを1コースとして、3～4週ごとに繰り返す。</p>
--	---

<b>【販売名】</b>	リンデロン注4mg(0.4%)
<b>【組成・規格】</b>	1管(1mL)中：有効成分ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 5.3mg (ベタメタゾンとして 4mg に相当)
<b>【薬効】</b>	合成副腎皮質ホルモン剤
<b>【禁忌】</b>	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p><b>2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</b></p> <p><b>2.2 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲 [免疫機能抑制作用により、感染症が増悪することがある。]</b></p> <p><b>2.3 動搖関節の関節腔内 [関節症状が増悪することがある。]</b></p> <p><b>2.4 デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者 [10.1 参照]</b></p>
<b>【効能・効果】</b>	<p>☆印の付されている投与法は以下のようないくつかの条件でのみ使用できる。（その事由がなくなった場合は、速やかに他の投与法に切り替えること。）</p> <p>(1) 静脈内注射及び点滴静脈内注射：経口投与不能時、緊急時及び筋肉内注射不適時</p> <p>(2) 筋肉内注射：経口投与不能時</p>

	効能・効果	静脈内 注射	点滴 静脈内 注射	筋肉内 注射	その他の用法
1. 内科・小児科領域					
(1) 内分泌疾患				○	
慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）				○	
急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）	○	○	○		
副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症				○*	
甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕	○	○	○*		
(2) リウマチ疾患				○	関節腔内注射
関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）				○	関節腔内注射
効能・効果	静脈内 注射	点滴 静脈内 注射	筋肉内 注射		その他の用法
リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）	○*	○*	○		
リウマチ性多発筋痛			○		
(3) 膜原病					
エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）	○*	○*	○		
強皮症			○*		
(4) 腎疾患					
ネフローゼ及びネフローゼ症候群	○*	○*	○*		
(5) 心疾患					
うっ血性心不全	○*	○*	○*		
(6) アレルギー性疾患					
気管支喘息（但し、筋肉内注射は他の投与法では不適当な場合に限る）	○	○	○	ネブライザー	
喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）			○*	ネブライザー	
喘息発作重積状態、アナフィラキシーショック	○	○			
薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）	○*	○*	○*		
血清病	○	○	○*		
(7) 重症感染症					
重症感染症（化学療法と併用する）	○	○	○*		
(8) 血液疾患					
溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因	○	○	○*		
髓膜白血病					脊髄腔内注入
(9) 消化器疾患					
限局性腸炎、潰瘍性大腸炎	○*	○*	○*	注腸	
(10) 重症消耗性疾患					
重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スブルーを含む）	○*	○*	○*		
(11) 肝疾患					
劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）	○	○	○*		
胆汁うっ滞型急性肝炎		○*	○*		
肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）			○*		

	効能・効果	静脈内注射	点滴静脈内注射	筋肉内注射	その他の用法
(12) 肺疾患 びまん性間質性肺炎（肺線維症） (放射線肺臓炎を含む)	○*	○*			ネプライザー
(13) 結核性疾患（抗結核剤と併用する） 結核性髄膜炎 結核性胸膜炎					脊髄腔内注入 胸腔内注入
(14) 神経疾患 脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む） (但し、一次性脳炎の場合は頸蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他の剤で効果が不十分なときに短期間用いていること)、重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む） 末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む） 小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蝸網膜炎	○	○	○*		脊髄腔内注入
(15) 悪性腫瘍 悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患） 好酸性肉芽腫 乳癌の再発転移	○	○	○*		脊髄腔内注入
(16) その他の内科的疾患 特発性低血糖症 原因不明の発熱	○	○	○*		
2. 外科領域 副腎摘除 臟器・組織移植、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む） 侵襲後肺水腫 外科的ショック及び外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、気管支痙攣（術中）	○	○	○	○*	
3. 整形外科領域 強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎） 強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎、変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎、痛風性関節炎 関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る） 腱炎（非感染性のものに限る） 腱鞘炎（非感染性のものに限る） 滑液包炎（非感染性のものに限る）			○		
4. 産婦人科領域 卵管閉塞症（不妊症）に対する通水療法 卵管整形術後の癒着防止 副腎皮質機能障害による排卵障害 早産が予期される場合における、母体投与による胎児肺成熟を介した新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制				○	卵管腔内注入
5. 泌尿器科領域 前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結				○*	

効能・効果	静脈内注射	点滴静脈内注射	筋肉内注射	その他の用法
<b>6. 皮膚科領域</b> △印の付されている効能・効果に対しては、外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。 △湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビタール苔癬、その他の神經皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、△痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、△類乾癬（重症例に限る）、△掌蹠膿疱症（重症例に限る）、△毛孔性紅色粒疹症（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症【△多形滲出性紅斑（重症例に限る）、結節性紅斑】、レイノー病、先天性表皮水疱症、帶状疱疹（重症例に限る）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレーマ			○*	
蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、△乾癬及び類症【尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、癌瘍状膿瘍症、ライター症候群】、IgA血管炎（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群【開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュツ急陰門潰瘍）、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング癌瘍状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性癌瘍を含む）、△紅皮症（ヘブラ紅色粒疹症を含む）		○*	○*	
<b>7. 眼科領域</b> 内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網膜絡膜炎、網膜血管炎、視神經炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）	○*		○*	結膜下注射 球後注射 点眼
外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）	○*		○*	結膜下注射 球後注射
眼科領域の術後炎症	○*		○*	結膜下注射 点眼
<b>8. 耳鼻咽喉科領域</b>				
急性・慢性中耳炎	○*	○*	○*	中耳腔内注入
滲出性中耳炎・耳管狭窄症	○*	○*	○*	中耳腔内注入 耳管内注入
メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、口腔外科領域手術後の後療法	○	○	○	
血管運動（神經）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）			○	ネブライザー 鼻腔内注入 鼻甲介内注射

効能・効果	静脈内注射	点滴静脈内注射	筋肉内注射	その他の用法
副鼻腔炎・鼻炎			○	ネプライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻孔内注入
進行性壞疽性鼻炎	○	○	○	ネプライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 喉頭・気管注入
喉頭炎・喉頭浮腫	○	○	○	ネプライザー 喉頭・気管注入
喉頭ポリープ・結節	○*	○*	○*	ネプライザー 喉頭・気管注入
食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後	○	○	○	ネプライザー 食道注入
耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法	○	○	○	軟組織内注射 ネプライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻甲介内注射 喉頭・気管注入 中耳腔内注入 食道注入
難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）				軟組織内注射
嗅覚障害	○*	○*	○*	ネプライザー 鼻腔内注入
急性・慢性（反復性）唾液腺炎	○*	○*	○*	唾液腺管内注入
<b>【効能又は効果に関連する注意】</b>	〈母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制〉 高次医療施設での周産期管理が可能な状況において投与すること。			
<b>【用法及び用量】</b>	<p>〈静脈内注射〉 通常、成人にはベタメタゾンとして1回2～8mgを3～6時間毎に静脈内注射する。</p> <p>〈点滴静脈内注射〉 通常、成人にはベタメタゾンとして1回2～10mgを1日1～2回点滴静脈内注射する。</p> <p>〈筋肉内注射〉 通常、成人にはベタメタゾンとして1回2～8mgを3～6時間毎に筋肉内注射する。 母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制に用いる場合、早産が予期される妊娠34週までの妊婦に対し、ベタメタゾンとして1回12mgを24時間毎に計2回、筋肉内注射する。</p> <p>〈関節腔内注射〉 通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。</p> <p>〈軟組織内注射〉 通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。</p> <p>〈腱鞘内注射〉 通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。</p>			

	<p><b>〈滑液嚢内注入〉</b> 通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。</p> <p><b>〈脊髄腔内注入〉</b> 通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを週1～3回脊髄腔内注入する。</p> <p><b>〈胸腔内注入〉</b> 通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを週1～3回胸腔内注入する。</p> <p><b>〈卵管腔内注入〉</b> 通常、成人にはベタメタゾンとして1回0.4～1mgを卵管腔内注入する。</p> <p><b>〈注腸〉</b> 通常、成人にはベタメタゾンとして1回0.4～6mgを直腸内注入する。</p> <p><b>〈結膜下注射〉</b> 通常、成人にはベタメタゾンとして1回0.4～2mgを結膜下注射する。その際の液量は0.2～0.5mLとする。</p> <p><b>〈球後注射〉</b> 通常、成人にはベタメタゾンとして1回0.8～4mgを球後注射する。その際の液量は0.5～1.0mLとする。</p> <p><b>〈点眼〉</b> 通常、成人にはベタメタゾンとして1回0.25～1mg/mL溶液1～2滴を1日3～8回点眼する。</p> <p><b>〈ネブライザー〉</b> 通常、成人にはベタメタゾンとして1回0.1～2mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。</p> <p><b>〈鼻腔内注入〉</b> 通常、成人にはベタメタゾンとして1回0.1～2mgを1日1～3回鼻腔内注入する。</p> <p><b>〈副鼻腔内注入〉</b> 通常、成人にはベタメタゾンとして1回0.1～2mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。</p> <p><b>〈鼻甲介内注射〉</b> 通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを鼻甲介内注射する。</p> <p><b>〈鼻茸内注射〉</b> 通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを鼻茸内注射する。</p> <p><b>〈喉頭・気管注入〉</b> 通常、成人にはベタメタゾンとして1回0.1～2mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。</p> <p><b>〈中耳腔内注入〉</b> 通常、成人にはベタメタゾンとして1回0.1～2mgを1日1～3回中耳腔内注入する。</p> <p><b>〈耳管内注入〉</b> 通常、成人にはベタメタゾンとして1回0.1～2mgを1日1～3回耳管内注入する。</p> <p><b>〈食道注入〉</b> 通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～2mgを食道注入する。</p> <p><b>〈唾液腺管内注入〉</b> 通常、成人にはベタメタゾンとして1回0.5～1mgを唾液腺管内注入する。</p>
--	---

	なお、上記用量は年齢、症状により適宜増減する。（母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制を除く）
<b>【用法及び用量に関する注意】</b>	<p>〈母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制〉</p> <p>7.1 本剤投与から出産までの最適期間は投与開始後 24 時間以上 7 日間以内である。また、それ以降に本剤を繰り返し投与した際の有効性と安全性は確立されていないので、児の娩出時期を考慮して投与時期を決定すること。</p> <p>〈眼科領域〉</p> <p>7.2 本剤の投与により、重篤な副作用があらわれることがあるので、原則として、2 週間以上の長期投与は避けること。</p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>〈効能共通〉</p> <p>8.1 本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化管潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては次の注意が必要である。</p> <p>8.1.1 投与に際しては、特に適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を投与しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。</p> <p>8.1.2 投与中は副作用の発現に対し、常に十分な配慮と観察を行い、また、患者をストレスから避けるようにし、事故、手術等の場合には增量するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>8.1.3 特に、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。<a href="#">[11.1.2 参照]</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。</li> <li>・水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。</li> <li>・水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるので留意すること。</li> </ul> <p>8.1.4 連用後、投与を急に中止すると、ときに発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は增量すること。</p> <p>8.2 本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後 6 カ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。<a href="#">[11.1.2 参照]</a></p> <p>8.3 連用により眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。<a href="#">[9.1.1 参照]</a>, <a href="#">[11.1.8 参照]</a></p> <p>8.4 褐色細胞腫の合併を認識していないかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。<a href="#">[9.1.11 参照]</a></p> <p>〈強皮症〉</p> <p>8.5 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徵候や症状の出現に注意すること。</p>
<b>【適用上の注意】</b>	<p>14.1 薬剤投与時の注意</p> <p>14.1.1 静脈内注射時</p> <p>血管痛、静脈炎を起こすことがあるので、これを予防するため、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。</p> <p>14.1.2 筋肉内注射時</p> <p>下記の点に注意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。</li> </ul>

	<p>同一部位への反復注射は行わないこと。 特に小児等には注意すること。 ・神経走行部位を避けること。 ・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。 ・注射部位に疼痛、硬結を見ることがある。</p>
--	--

【販売名】	レベチラセタム点滴静注 500mg
【組成・規格】	1管 5mL 中にレベチラセタム 500mg を含有
【薬効】	抗てんかん剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) <b>本剤の成分又はピロリドン誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者</b>
【効能・効果】	一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法 ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法
【用法及び用量】	<p>レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合： 通常、レベチラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合：</p> <p><b>成人：</b> 通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p><b>小児：</b> 通常、4歳以上的小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上的小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。 いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び增量方法は以下のとおりとすること。</p> <p><b>成人：</b> 成人では1日最高投与量は3000mgを超えないこととし、增量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行う。</p> <p><b>小児：</b> 4歳以上的小児では1日最高投与量は60mg/kgを超えないこととし、增量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上的小児では、成人と同じ投与量を用いること。</p>
【用法及び用量に関する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤は、希釈してから投与すること（「適用上の注意」の項参照）。</li> <li>2. 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。〔臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。〕</li> <li>3. 成人腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチニクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、各患者ごとに慎重に観察しながら、用法・用量を調節すること。</li> </ol> <p>クレアチニクリアランス (mL/min) : <math>\geq 80</math>          1日投与量 : 1000~3000mg          通常投与量 : 1回 500mg 1日 2回          最高投与量 : 1回 1500mg 1日 2回</p>

	<p>クレアチニンクリアランス (mL/min) : <math>\geq 50 - &lt; 80</math>      1日投与量 : 1000~2000mg      通常投与量 : 1回 500mg 1日 2回      最高投与量 : 1回 1000mg 1日 2回      クレアチニンクリアランス (mL/min) : <math>\geq 30 - &lt; 50</math>      1日投与量 : 500~1500mg      通常投与量 : 1回 250mg 1日 2回      最高投与量 : 1回 750mg 1日 2回      クレアチニンクリアランス (mL/min) : <math>&lt; 30</math>      1日投与量 : 500~1000mg      通常投与量 : 1回 250mg 1日 2回      最高投与量 : 1回 500mg 1日 2回      クレアチニンクリアランス (mL/min) : 透析中の腎不全患者      1日投与量 : 500~1000mg      通常投与量 : 1回 500mg 1日 1回      最高投与量 : 1回 1000mg 1日 1回      クレアチニンクリアランス (mL/min) : 血液透析後の補充用量      1日投与量 : -      通常投与量 : 250mg      最高投与量 : 500mg</p> <p>4. 重度の肝機能障害のある患者では、肝臓でのクレアチニン産生が低下しており、クレアチニンクリアランス値からでは腎機能障害の程度を過小評価する可能性があることから、より低用量から開始するとともに、慎重に症状を観察しながら用法・用量を調節すること。      5.点滴静脈内投与から経口投与に切り替える際の経口投与の用法・用量は、点滴静脈内投与と同じ1日用量及び投与回数とすること。      6.経口投与が可能になった場合は速やかにレバチラセタム経口製剤に切り替えること。 [国内外の臨床試験において、5日間以上の点滴静脈内投与の使用経験はない。]</p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>1. 運用中における投与量の急激な減量ないし投与中止により、てんかん発作の増悪又はてんかん重積状態があらわれることがあるので、レバチラセタムの投与を中止する場合には、少なくとも2週間以上かけて徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p> <p>2. 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、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注意すること。</p> <p>3. 易刺激性、錯乱、焦燥、興奮、攻撃性等の精神症状があらわれ、自殺企図に至ることもあるので、本剤投与中は患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。</p> <p>4. 患者及びその家族等に攻撃性、自殺企図等の精神症状発現の可能性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。</p> <p>5. 小児患者の部分発作に対する単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていないことから、小児患者の部分発作に対する単剤療法に本剤を使用する場合、特に投与開始時には患者の状態を十分に観察すること。</p>
<b>【適用上の注意】</b>	<p>1. 本剤は点滴静脈内投与のみとすること。</p> <p>2. 調製方法</p> <p>(1) 本剤の1回投与量(500~1500mg)を100mLの生理食塩液、乳酸リンゲル液又は5%ブドウ糖注射液で希釈すること。小児では、成人での希釈濃度を目安に希釈液量の減量を考慮すること。</p> <p>(2) 希釈後は、速やかに使用すること。</p> <p>(3) 希釈後、変色又は溶液中に異物を認める場合は使用しないこと。</p>

【販売名】	ガスコン散 10%
【組成・規格】	成分・含量:ジメチルポリシロキサン 100mg(1g 中)
【薬効】	消化管内ガス駆除剤
【効能・効果/用法・用量】	<p>1. 胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善 ジメチルポリシロキサンとして、通常成人 1 日 120~240mg を食後又は食間の 3 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>2. 胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去 検査 15~40 分前にジメチルポリシロキサンとして、通常成人 40~80mg を約 10mL の水とともに経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>3. 腹部X線検査時における腸内ガスの駆除 検査 3~4 日前よりジメチルポリシロキサンとして、通常成人 1 日 120~240mg を食後又は食間の 3 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

## 採用変更

(院内は在庫なくなり次第変更)

- ・ゲンタシン軟膏 0.1% → ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1% 「イワキ」 )
- ・フェブリク錠 10mg → フェブキソスタット OD 錠 10mg 「日新」
- ・フェブリク錠 20mg → フェブキソスタット OD 錠 20mg 「日新」
- ・トラマール OD 錠 25mg → トラマドール塩酸塩 OD 錠 25mg 「KO」
- ・L-アスパラギン酸カリウム点滴静注液 10mEq 「タイヨー」  
→ L-アスパラギン酸カリウム点滴静注液 10mEq 「日新」
- ・スクラルファート内用液 10% 「タイヨー」  
→ スクラルファート内用液 10% 「NIG」

## 採用中止

(院内は在庫なくなり次第変更)

- ・アドエア 500 ディスカス 60 吸入 (外来のみ)
- ・ムコファジン点眼液 5mL (院内・外来)
- ・リンデロン懸濁注 (院内・外来)

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

#### ボノピオンパック

##### 【重大な副作用】追記

〈メトロニダゾール〉

QT 延長、心室頻拍 (Torsade de pointes を含む)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。

#### フランジール内服錠 250mg

##### 【11.1 重大な副作用】追記

〈効能共通〉

QT 延長、心室頻拍 (Torsade de pointes を含む)

### [その他]

#### ミネプロ錠 2.5mg

##### 【11.2 その他の副作用】追記

発現部位	副 作 用
消化器	下痢、恶心
過敏症	発疹

#### デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠 15mg

##### 【禁忌】削除

MAO阻害剤投与中の患者

##### 【併用禁忌】削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO阻害剤	臨床症状：セロトニン症候群（痙攣、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等）があらわれるとの報告がある。	デキストロメトルファンは中枢のセロトニン濃度を上昇させる。 MAO阻害剤はセロトニンの代謝を阻害し、セロトニンの濃度を上昇させる。併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。

##### 【併用注意】追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
選択的MAO-B阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）	セロトニン症候群があらわれることがある。	本剤及びこれらの薬剤は脳内のセロトニン濃度を上昇させる作用を有するため、併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。

**メルカゾール錠 5mg****[11.2 その他の副作用] 一部改訂**

発現部位	副 作 用
皮 膚	脱毛、色素沈着、瘙痒感、紅斑、多形紅斑等

**リクシアナ錠 60mg・リクシアナOD錠(15mg・30mg)****[1. 警告] 一部改訂**

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いないため、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。

**[8. 重要な基本的注意] 追記****〈効能共通〉**

本剤投与中の患者で生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時に本剤の抗凝固作用の中和を必要とする場合には、中和剤であるアンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）の電子化された添付文書を必ず参照し、「2. 禁忌」「7. 用法及び用量に関する注意」「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「11. 副作用」等の使用上の注意の記載を確認すること。

**[13. 過量投与] 削除****〔処置〕**

本剤の抗凝固作用を選択的に中和する薬剤は知られていない。

**イグザレルト錠 10mg・15mg****[1. 警告] 一部改訂****〈効能共通〉**

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いないため、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。

**[8. 重要な基本的注意] 追記****〈効能共通〉**

本剤投与中の患者で生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時に本剤の抗凝固作用の中和を必要とする場合には、中和剤であるアンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）の添付文書を必ず参照し、禁忌、用法及び用量に関する注意、重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意、副作用等の使用上の注意の記載を確認すること。

**[13. 過量投与] 削除****〔処置〕**

本剤の抗凝固作用を選択的に中和する薬剤は知られていない。