



2023年3月31日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

2023年2月1日～2023年3月31日

【販売名】	オキノーム散 2.5mg・10mg
【組成・規格】	2.5mg:1包中オキシコドン塩酸塩水和物 2.88mg（無水物として 2.5mg に相当） 10mg:1包中オキシコドン塩酸塩水和物 11.54mg（無水物として 10mg に相当）
【薬効】	がん疼痛治療用散剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 重篤な呼吸抑制のある患者、重篤な慢性閉塞性肺疾患の患者 [呼吸抑制を増強する。]</p> <p>2.2 気管支喘息発作中の患者 [呼吸を抑制し、気道分泌を妨げる。]</p> <p>2.3 慢性肺疾患に続発する心不全の患者 [呼吸抑制や循環不全を増強する。]</p> <p>2.4 痉攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）にある患者 [脊髄の刺激効果があらわれる。]</p> <p>2.5 麻痺性イレウスの患者 [消化管運動を抑制する。]</p> <p>2.6 急性アルコール中毒の患者 [呼吸抑制を増強する。]</p> <p>2.7 アヘンアルカロイドに対し過敏症の患者</p> <p>2.8 出血性大腸炎の患者 [腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。]</p> <p>2.9 ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後 1週間以内の患者</p>
【効能又は効果】	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法及び用量】	通常、成人にはオキシコドン塩酸塩（無水物）として1日 10～80mgを4回に分割経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。
【用量及び用法に関連する注意】	<p>〈臨時追加投与（レスキュードラッグの投与）として本剤を使用する場合〉</p> <p>7.1 疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちに本剤の臨時追加投与を行い鎮痛を図ること。本剤の1回量は定時投与中のオキシコドン塩酸塩経口製剤の1日量の1/8～1/4を経口投与すること。</p> <p>〈定時投与時〉</p> <p>7.2 本剤の1日量を4分割して使用する場合には、6時間ごとの定時に経口投与すること。</p>

	<p>7.2.1 初回投与 本剤の投与開始前のオピオイド鎮痛薬による治療の有無を考慮して初回投与量を設定することとし、既に治療されている場合にはその投与量及び鎮痛効果の持続を考慮して副作用の発現に注意しながら適宜投与量を調節すること。</p> <p>(1) オピオイド鎮痛薬を使用していない患者には、疼痛の程度に応じてオキシコドン塩酸塩として 10～20mg を 1 日投与量とすることが望ましい。</p> <p>(2) モルヒネ製剤の経口投与を本剤に変更する場合には、モルヒネ製剤 1 日投与量の 2/3 量を 1 日投与量の目安とすることが望ましい。</p> <p>(3) 経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が 50%に減少するまで 17 時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。</p> <p>7.2.2 増量 本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。2.5mg から 5mg への增量の場合を除き增量の目安は、使用量の 25～50%増とする。 [8.4 参照]</p> <p>7.2.3 減量 連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。 [7.2.4、11.1.2 参照]</p> <p>7.2.4 投与の中止 本剤の投与を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。 [7.2.3、11.1.2 参照]</p>
【重要な基本的注意】	<p>8.1 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、慎重に投与すること。 [11.1.2 参照]</p> <p>8.2 眠気、眩暈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に注意すること。</p> <p>8.3 本剤を投与する場合には、便秘に対する対策として緩下剤、嘔気・嘔吐に対する対策として制吐剤の併用を、また、鎮痛効果が得られている患者で通常とは異なる強い眠気がある場合には、過量投与の可能性を念頭において本剤の減量を考慮するなど、本剤投与時の副作用に十分注意すること。 [13.1、13.2 参照]</p> <p>8.4 本剤を增量する場合には、副作用に十分注意すること。 [7.2.2 参照]</p> <p>8.5 本剤の医療目的外使用を防止するため、適切な処方を行い、保管に留意するとともに、患者等に対して適切な指導を行うこと。 [14.1.1、14.1.2 参照]</p>

【販売名】	モルヒネ塩酸塩注射液 50mL
【組成・規格】	有効成分：1 管（5mL）中モルヒネ塩酸塩水和物 50mg
【葉効】	モルヒネ系製剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 皮下・静脈内、硬膜外及びくも膜下投与共通</p> <p>(1) 重篤な呼吸抑制のある患者 [呼吸抑制を増強する。] (2) 気管支喘息発作中の患者 [気道分泌を妨げる。] (3) 重篤な肝障害のある患者 [昏睡に陥ることがある。] (4) 慢性肺疾患に続発する心不全の患者 [呼吸抑制や循環不全を増強する。]</p>

	<p>(5) 痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）にある患者〔脊髄の刺激効果があらわれる。〕</p> <p>(6) 急性アルコール中毒の患者〔呼吸抑制を増強する。〕</p> <p>(7) アヘンアルカロイドに対し過敏症の患者</p> <p>(8) 出血性大腸炎の患者〔腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。〕</p> <p>(9) ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内の患者〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>2. 硬膜外投与の場合</p> <p>(1) 注射部位又はその周辺に炎症のある患者〔化膿性髄膜炎症状を起こすことがある。〕</p> <p>(2) 敗血症の患者〔敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある。〕</p> <p>3. くも膜下投与の場合</p> <p>(1) 注射部位又はその周辺に炎症のある患者〔化膿性髄膜炎症状を起こすことがある。〕</p> <p>(2) 敗血症の患者〔敗血症性の髄膜炎を生じるおそれがある。〕</p> <p>(3) 中枢神経系疾患（髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄癆等）の患者〔くも膜下投与により病状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(4) 脊髄・脊椎に結核、脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患のある患者〔くも膜下投与により病状が悪化するおそれがある。〕</p>
【警告】	本剤の硬膜外及びくも膜下投与は、これらの投与法に習熟した医師のみにより、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ実施すること。
【原則禁忌】	(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) 皮下・静脈内、硬膜外及びくも膜下投与共通 細菌性下痢のある患者〔治療期間の延長を来すおそれがある。〕
【効能又は効果】	<p>1. 皮下及び静脈内投与の場合</p> <p>(1) 激しい疼痛時における鎮痛・鎮静</p> <p>(2) 激しい咳嗽発作における鎮咳</p> <p>(3) 激しい下痢症状の改善及び手術後等の腸管蠕動運動の抑制</p> <p>(4) 麻酔前投薬、麻酔の補助</p> <p>(5) 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛</p> <p>2. 硬膜外及びくも膜下投与の場合</p> <p>(1) 激しい疼痛時における鎮痛</p> <p>(2) 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛</p>
【用法及び用量】	<p>1. 皮下及び静脈内投与の場合</p> <p>通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物として1回5～10mgを皮下に注射する。また、麻酔の補助として、静脈内に注射することもある。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛において持続点滴静注又は持続皮下注する場合には、通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物として1回50～200mgを投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>2. 硬膜外投与の場合</p> <p>通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物として1回2～6mgを硬膜外腔に注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>硬膜外腔に持続注入する場合は、通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物の1日量として2～10mgを投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>3. くも膜下投与の場合</p> <p>通常、成人にはモルヒネ塩酸塩水和物として1回0.1～0.5mgをくも膜下腔に注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

【重要な基本的注意】	<p>1. 皮下・静脈内、硬膜外及びくも膜下投与共通 (1) 連用により薬物依存を生じことがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。〔「副作用」の項参照〕 (2) 眠気、眩暈が起こことがあるので、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に注意すること。</p> <p>2. 硬膜外投与の場合 (1) 本剤の使用に際しては、初回投与あるいは導入時から、鎮痛状態が安定し、安全性上問題ないと判断できるまでは、必ず気道確保、呼吸管理等の蘇生設備の完備された場所で、厳重な管理の下に使用すること。 (2) 重篤な呼吸抑制が投与から数時間以上経過した後に発現することがあるので、十分に注意すること。 (3) 硬膜外腔内留置カテーテルを介した投与により肉芽腫等の腫瘍が生じることがあるので、十分に注意すること。〔「副作用」の項参照〕</p> <p>3. くも膜下投与の場合 (1) 本剤の使用に際しては、必ず気道確保、呼吸管理等の蘇生設備の完備された場所で、厳重な管理の下に使用すること。 (2) 重篤な呼吸抑制が投与から数時間以上経過した後に発現することがあるので、十分に注意すること。 (3) くも膜下腔内留置カテーテルを介した投与により肉芽腫等の腫瘍が生じることがあるので、十分に注意すること。〔「副作用」の項参照〕</p>
【併用禁忌】	<p>(併用しないこと)</p> <p>1.</p> <p>薬剤名等 ナルメフェン塩酸塩水和物 セリンクロ</p> <p>臨床症状・措置方法 本剤の鎮痛作用を減弱させることがある。また、退薬症候を起こすことがある。緊急の手術等によりやむを得ず本剤を投与する場合は、患者毎に用量を漸増し、呼吸抑制等の中枢神経抑制症状を注意深く観察すること。手術等において本剤を投与することが事前にわかる場合には、少なくとも1週間前にナルメフェン塩酸塩水和物の投与を中断すること。〔「禁忌」の項参照〕</p> <p>機序・危険因子 μオピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。</p>

【販売名】	ピシリバクタ静注用 1.5g
【組成・規格】	1バイアル中 有効成分・含量 スルバクタムナトリウム 0.5g (力価) アンピシリンナトリウム 1g (力価)
【葉効】	β -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 伝染性单核症の患者 [アンピシリンの投与により発疹が高頻度に発現したとの報告がある。]</p>
【原則禁忌】	<p>(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)</p> <p>ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
【効能・効果】	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ (プランハメラ) ・カタラーリス、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌 <p><適応症></p> 肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎 </p>

【用法・用量】	<p>用法及び用量</p> <p>〔肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合〕</p> <p>通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日 6g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。なお、重症感染症の場合は必要に応じて適宜増量することができるが、1回 3g（力価）1日 4回（1日量として 12g（力価））を上限とする。</p> <p>〔膀胱炎の場合〕</p> <p>通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日 3g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>通常小児にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日 60～150mg（力価）/kg を3～4回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。</p> <p>なお、点滴による静脈内投与に際しては、補液に溶解して用いる。</p>
【用法・用量に 関連する注意】	<p>1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、β-ラクタマーゼ産生菌、かつアンピシリン耐性菌を確認し、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>2. 高度の腎障害のある成人患者に本剤を投与する場合は、本剤の投与量及び投与間隔を調節する等、慎重に投与すること（「慎重投与」の項参照）。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤によるショック、アナフィラキシー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。</p> <p>(1)事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>(2)投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。</p> <p>(3)投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。</p> <p>2. 本剤の投与に際しては、定期的に肝機能、腎機能、血液等の検査を行うことが望ましい。</p> <p>3. 1歳以下の小児に投与する場合には、下痢・軟便の発生に注意し、慎重に投与すること（「小児等への投与」の項参照）。</p>

【販売名】	フロリネフ錠 0.1mg
【組成・規格】	本剤は1錠中に日局フルドロコルチゾン酢酸エステル 0.1mg を含有する。
【葉効】	合成鉱質コルチコイド剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと)
【原則禁忌】	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【原則禁忌】	<p>(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)</p> <p>1. 高血圧症の患者 [ナトリウム・水貯留作用等により、高血圧症が増悪するおそれがある。]</p> <p>2. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者 [免疫機能抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。]</p> <p>3. 消化性潰瘍の患者 [粘膜防御能の低下等により、消化性潰瘍が増悪するおそれがある。]</p> <p>4. 精神病の患者 [中枢神経系に影響し、精神病が増悪するおそれがある。]</p> <p>5. 結核性疾患の患者 [免疫機能抑制作用により、結核性疾患が増悪するおそれがある。]</p> <p>6. 単純疱疹性角膜炎の患者 [免疫機能抑制作用により、単純疱疹性角膜炎が増悪するおそれがある。]</p> <p>7. 後のう白内障の患者 [水晶体線維に影響し、後のう白内障が増悪するおそれがある。]</p>

	<p>8. 緑内障の患者【眼内圧が上昇し、緑内障が増悪するおそれがある。】</p> <p>9. 血栓症の患者【血液凝固促進作用により、血栓症が増悪するおそれがある。】</p> <p>10. 最近行った内臓の手術創のある患者【創傷治癒を遅延するおそれがある。】</p> <p>11. 急性心筋梗塞を起こした患者【心破裂を起こしたとの報告がある。】</p>
【効能又は効果】	塩喪失型先天性副腎皮質過形成症 塩喪失型慢性副腎皮質機能不全（アジソン病）
【用法及び用量】	フルドロコルチゾン酢酸エステルとして、通常1日0.02～0.1mgを2～3回に分けて経口投与する。 なお、新生児、乳児に対しては0.025～0.05mgより投与を開始することとし、年齢、症状により適宜増減する。
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤は強力な鉱質コルチコイド作用を有するので、本剤の投与にあたっては次の注意が必要である。</p> <p>(1) 投与に際しては適応、症状を十分に考慮すること。</p> <p>(2) 本剤は、維持量を決定するまでは血圧は頻回（1日1回以上）に、血清電解質は必要に応じて測定して、投与量を適宜増減する。</p> <p>(3) 本剤の投与により、高血圧、高ナトリウム血症、低カリウム血症、浮腫等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には減量するなど適切な処置を行うこと。また、食塩摂取量にも注意すること。</p> <p>(4) 長期投与する場合には、血圧、血清電解質濃度の定期的な測定を行うこと。</p> <p>2. 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。</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 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。</p> <p>3. 副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徵候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。</p>

採用変更

(院内は在庫なくなり次第変更)

(院内・外来)

- | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|
| ・プロマック顆粒 15% | → | ポラプレジンク OD錠 75mg 「サワイ」 |
| ・アボルブカプセル 0.5mg | → | デュタステリド錠 0.5mgAV 「DSEP」 |
| ・ベザフィブラート徐放錠 200mg 「JG」 | → | ベザフィブラート SR錠 200mg 「サワイ」 |
| ・サラゾスルファピリジン錠 500mg 「JG」 | → | サラゾスルファピリジン錠 500mg 「日医工」 |
| ・ジメチコン内用液 2% 「カイゲン」 | → | ジメチコン内用液 2% 「ホリイ」 |

採用中止

(院内・外来)

- ・オキノーム散 5mg
- ・MS コンチン錠 10mg
- ・アンペック坐剤 10mg
- ・ユニコン錠 200mg
- ・セレキノン錠 100mg (代替品ないので主治医判断となります)
- ・トランコロン錠 7.5mg (代替品ないので主治医判断となります)

(外来のみ)

- ・フェルビナクパップ 70mg 「タイホウ」 ※温感
(代替品: ロキソプロフェンNa テープ温感、MS 温シップ)

添付文書の改訂内容

[重要]

オゼンピック皮下注 2mg、リベルサス錠 (3mg・7mg・14mg)

[8. 重要な基本的注意] 追記

胆石症、胆囊炎、胆管炎又は胆汁うっ滯性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。

[11.1 重大な副作用] 追記

胆囊炎、胆管炎、胆汁うっ滯性黄疸

トルリシティ皮下注アテオス 0.75 μg

[8. 重要な基本的注意] 追記

胆石症、胆囊炎、胆管炎又は胆汁うっ滯性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。

[11.1 重大な副作用] 追記

胆囊炎、胆管炎、胆汁うっ滯性黄疸

ビクトーザ皮下注 18mg

[8. 重要な基本的注意] 追記

胆石症、胆囊炎、胆管炎又は胆汁うっ滯性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。

[11.1 重大な副作用] 追記胆囊炎、胆管炎、胆汁うつ滯性黄疸**ゾルトファイ配合注フレックスタッフ****[重大な副作用] 追記**

胆石症、胆囊炎、胆管炎又は胆汁うつ滯性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。

[11.1 重大な副作用] 追記胆囊炎、胆管炎、胆汁うつ滯性黄疸**[その他]****ユーロジン錠 2mg****[禁忌] 一部改訂**リトナビル (HIV プロテアーゼ阻害剤)、ニルマトレルビル・リト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
<u>リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル</u>	過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある。	チトクロームP450に対する競合的阻害により、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測されている。

ジアゼパム錠 (2mg・5mg)、セルシン注射液 10mg**[2. 禁忌] 一部改訂**リトナビル (HIV プロテアーゼ阻害剤)、ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者**[10.1 併用禁忌] 追記**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	チトクロームP450に対する競合的阻害作用による。

[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
<u>中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等）、モノアミン酸化酵素阻害剤、オピオイド鎮痛剤、アルコール（飲酒）</u>	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。	相互に中枢神経抑制作用が増強することが考えられている。
<u>シメチジン、オメプラゾール、エソメプラゾール、ランソプラゾール</u>		本剤のクリアランスがシメチジンとの併用により27～51%、オメプラゾールとの併用により27～55%減少することが報告されている。 本剤の代謝、排泄を遅延させるおそれがある。
<u>ダントロレンナトリウム水和物、ボツリヌス毒素製剤</u>	筋弛緩作用を増強する可能性がある。	相互に筋弛緩作用が増強することが考えられている。

[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>強いCYP3Aを阻害する薬剤 (コビシスタットを含有する 製剤、ポリコナゾール等)</u>	<u>本剤の血中濃度が上昇す る可能性がある。</u>	<u>これら薬剤のCYP3A阻害作用 により、本剤の代謝が阻害 されるため。</u>
<u>CYP3A4で代謝される薬剤 (アゼルニジピン、ホスアン プレナビル等)</u>	<u>本剤又はこれらの薬剤の 作用が増強されるおそれ がある。</u>	<u>本剤とこれらの薬剤が CYP3A4を競合的に阻害する ことにより、相互のクリア ランスが低下すると考えら れる。</u>
<u>エトラビリン</u>	<u>本剤の血中濃度が上昇す る可能性がある。</u>	<u>エトラビリンのCYP2C9、 CYP2C19阻害作用により、本 剤の代謝が阻害される。</u>
<u>ミルタザピン</u>	<u>鎮静作用が増強されるお それがある。 また、ミルタザピンとの 併用により精神運動機能 及び学習獲得能力が減退 するとの報告がある。</u>	<u>相加的な鎮静作用を示すこ とが考えられる。</u>
<u>バルプロ酸ナトリウム</u>	<u>本剤の作用が増強するこ とがある。</u>	<u>本剤の非結合型の血中濃度 を上昇させる。</u>

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>リファンピシン</u>	<u>本剤の血中濃度が低下 し、作用が減弱するおそ れがある。</u>	<u>リファンピシンのCYP3A4誘 導作用により、本剤の代謝 が誘導され、血中濃度が低 下する可能性がある。</u>
<u>アパルタミド</u>		<u>アパルタミドのCYP2C19誘導 作用により、本剤の代謝が 誘導され、血中濃度が低下 する可能性がある。</u>
<u>シナカルセト、エボカルセト</u>	<u>これら薬剤の血中濃度に 影響を与えるおそれがあ る。</u>	<u>血漿蛋白結合率が高いこと による。</u>
<u>無水カフェイン</u>	<u>本剤の血中濃度が減少す ることがある。</u>	<u>不明</u>

ドルミカム注射液 10mg**[2. 禁忌] 一部改訂**

HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する薬剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビルを含有する薬剤）、エファビレンツ、コビシスタットを含有する薬剤及びニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者

[8. 重要な基本的注意] 追記**〈効能共通〉**

手術・処置後は全身状態に注意し、基本的運動・平衡機能の回復等に基づき帰宅可能と判断できるまで患者を管理下に置くこと。また、鎮静の影響が完全に消失するまでは自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事しないよう、患者に注意すること。

[8. 重要な基本的注意] 削除

〈歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静〉

手術・処置後は全身状態に注意し、基本的運動・平衡機能の回復等に基づき帰宅可能と判断できるまで患者を管理下に置くこと。また、鎮静の影響が完全に消失するまでは自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事しないよう、患者に注意すること。

[10.1 併用禁忌] 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ニルマトレルビル・リトナビル	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	CYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することが考えられている。

[10.1 併用禁忌] 削除

インジナビル

オムビタスピル・パリタプレビル・リトナビル

[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
CYP3A4を阻害する薬剤〔カルシウム拮抗剤（ペラバミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩）、アゾール系抗真菌剤（ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール等）、シメチジン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ホスネツビタント塩化物塩酸塩、カロテグラストメチル等〕	中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤によるCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。

[10.2 併用注意] 削除

キヌプリスチン・ダルホプリスチン

ロナセンテープ 20mg**[2. 禁忌] 一部改訂**

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、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトリルビル、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〔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、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトリルビル、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。

プレガバリン OD錠(25mg・75mg)**[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 追記**

薬物依存の傾向のある患者又は既往歴のある患者、精神障害のある患者：

依存の兆候がないかを観察し、慎重に投与すること。

[14. 適用上の注意] 一部改訂**[薬剤交付時の注意]****(OD錠)**

本剤は舌の上にのせて唾液を湿润させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

[15.1 臨床使用に基づく情報] 追記

薬物乱用に関する受容体部位の活性作用は知られていないが、本剤を投与された患者で依存の症例が市販後に報告されている。

レザルタス錠(3mg・7mg・14mg)**[11.2 その他の副作用] 追記**

発現部位	副 作 用
免疫系障害	過敏症(発疹、じん麻疹等)

オゼンピック皮下注 2mg**[11.2 その他の副作用] 追記**

発現部位	副 作 用
皮膚及び皮下組織	血管性浮腫

トルリシティ皮下注アテオス 0.75mg**[11.2 その他の副作用] 追記**

発現部位	副 作 用
肝胆道	胆石症

ビクトーザ皮下注 18mg**[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	じん麻疹、そう痒症、紅斑、湿疹、発疹、皮膚アミロイドーシス ^{注3)}

[11.2 その他の副作用] 削除

発現部位	副 作 用
肝胆道系障害	胆囊炎

バイアグラ錠 25mg**[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
チトクロームP450 3A4阻害薬(リトナビル、二ルマトレルビル・リトナビル、ダルナビル、エリスロマイシン、シメチジン、ケトコナゾール、イトラコナゾール等)	リトナビル、エリスロマイシン、シメチジンとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度(Cmax)がそれぞれ3.9倍、2.6倍、1.5倍に増加し、血漿中濃度-時間曲線下面積(AUC)がそれぞれ10.5倍、2.8倍、1.6倍に増加した。 低用量(25mg)から投与を開始するなど慎重に投与すること。	代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少

ゾルトファイ配合注フレックスタッフ

[11.2 その他の副作用] 削除

発現部位	副 作 用
肝胆道系障害	胆囊炎