

# DI 情報

2023 年 7 月 14 日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

2023 年 4 月 29 日 ～ 2023 年 7 月 14 日

【販売名】	ナゾラ皮下注 30mg シリンジ
【組成・規格】	有効成分 オゾラリズマブ（遺伝子組換え） 30mg
【薬効】	TNF $\alpha$ 阻害薬 （一本鎖ヒト化抗ヒト TNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤）
【警告】	<p>1.1 本剤投与により、結核、肺炎、敗血症を含む重篤な感染症及び脱髄疾患の新たな発生もしくは悪化等があらわれることがあり、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設において医師の管理指導のもとで使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。[1.2.1、1.2.2、1.3、2.1、2.2、8.1-8.3、8.5、9.1.1、9.1.2、11.1.1、11.1.2、11.1.5、15.1.3 参照]</p> <p>1.2 感染症</p> <p>1.2.1 重篤な感染症 肺炎、敗血症、日和見感染症等の致死的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。[1.1、2.1、8.1、9.1.1、11.1.1 参照]</p> <p>1.2.2 結核 播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（胸膜、リンパ節）を含む結核が発症し、死亡例も報告されている。本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部 X 線検査に加え、インターフェロン-<math>\gamma</math> 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後に活動性結核が認められた例も報告されている。 [1.1、2.2、8.3、9.1.2、11.1.2 参照]</p> <p>1.3 脱髄疾患（多発性硬化症等）の臨床症状・画像診断上の新たな発生もしくは悪化が、本剤を含む抗 TNF 製剤であらわれることがある。脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者には投与しないこととし、脱髄疾患を疑う患者や家族歴を有する患者に投与する場合には、適宜画像診断等の検査を実施するなど、十分な観察を行うこと。[1.1、2.4、9.1.3、11.1.5 参照]</p> <p>1.4 本剤の治療を行う前に、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と関節リウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。[5.1 参照]</p>
【効能又は効果】	既存治療で効果不十分な関節リウマチ

【効能又は効果に関連する注意】	5.1 過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を受けても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。[1.4 参照]
【禁 忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 重篤な感染症（敗血症等）の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕 [1.1、1.2.1、8.1、9.1.1、11.1.1 参照]</p> <p>2.2 活動性結核の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕 [1.1、1.2.2、8.3、1.2、11.1.2 参照]</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 脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者〔症状の再燃及び悪化のおそれがある。〕 [1.1、1.3、9.1.3、11.1.5 参照]</p> <p>2.5 うっ血性心不全の患者 [15.1.1 参照]</p>
【用法及び用量】	通常、成人にはオゾラリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 30mg を 4 週間の間隔で皮下投与する。
【用量及び用法に関連する注意】	<p>7.1 本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、抗 TNF 製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が抗 TNF 製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。</p> <p>7.2 本剤と他の生物製剤や、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤（局所製剤以外）の併用について、有効性及び安全性は確立していないので併用を避けること。</p> <p>7.3 本剤による治療反応は、通常 16 週以内に得られる。16 週以内に治療反応が得られない場合は、治療継続の可否も含め、治療計画を再考すること。</p>
【重要な基本的注意】	<p>8.1 本剤は、細胞性免疫反応を調整する TNF <math>\alpha</math>（腫瘍壊死因子 <math>\alpha</math>）の生理活性を抑制するので、感染症に対する宿主免疫能に影響を及ぼす可能性がある。そのため本剤投与に際しては、十分な観察を行い、感染症の発現や増悪に注意すること。他の生物製剤との切り替えの際も注意を継続すること。また、患者に対しても、発熱、倦怠感等があらわれた場合には、速やかに主治医に相談するよう指導すること。[1.1、1.2.1、2.1、8.2、8.5、9.1.1、11.1.1 参照]</p> <p>8.2 本剤を含む抗 TNF 製剤の臨床試験で、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍の発現頻度が対照群に比し、高かったとの報告がある。また、関節リウマチのような慢性炎症性疾患のある患者に免疫抑制剤を長期間投与した場合、感染症や悪性リンパ腫のリスクが高まることが報告されている。さらに、抗 TNF 製剤を使用した小児や若年成人においても、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍が報告されている。本剤との因果関係は明確ではないが、悪性腫瘍等の発現には注意すること。 [1.1、8.1、15.1.3 参照]</p> <p>8.3 結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部 X 線検査に加え、インターフェロン-<math>\gamma</math>遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。特に、重篤な疾患もしくは易感染状態の患者においては、ツベルクリン反応で偽陰性となる可能性があるので注意すること。また、本剤の適用にあたっては本剤投与のリスク・ベネフィットを慎重に検討すること。本剤投与前にツベルクリン反応等の検査が陰性の患者においても、投与後に活動性結核があらわれることがあるため、本剤投与中は胸部 X 線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現に十分注意すること。患者に対し、結核の症状が疑われる場合（持続する咳、消耗、体重減少、発熱等）は速やかに主治医に連絡するよう説明すること。[1.1、1.2.2、2.2、9.1.2、11.1.2 参照]</p> <p>8.4 本剤を含む抗 TNF 製剤による B 型肝炎ウイルスの再活性化が認められているので、本剤投与に先立って、B 型肝炎ウイルス感染の有無の検査をすること。 [9.1.6 参照]</p> <p>8.5 本剤投与において、生ワクチンの接種に起因する感染症を発現したとの報告はないが、感染症発現のリスクを否定できないので、生ワクチン接種は行わないこと。[1.1、1.2.1、2.1、8.1、9.1.1、11.1.1 参照]</p>

	<p>8.6 注射部位において紅斑、腫脹、そう痒感等が認められているので、本剤を慎重に投与するとともに、発現に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。</p> <p>8.7 本剤投与により乾癬が発現することが報告されている。重症な場合には本剤投与の中止を考慮すること。</p> <p>8.8 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。</p>
<b>【適用上の注意】</b>	<p>14.1 薬剤投与前の注意</p> <p>14.1.1 投与 30 分程度前に冷蔵庫から取り出し、室温に戻してから投与すること。室温に戻るまでは、本剤のキャップを外さないこと。</p> <p>14.1.2 投与前に、内容物を目視により確認すること。なお、内容物中に明らかな粒子又は変色が認められる場合は使用しないこと。</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1 注射部位は上腕部、腹部又は大腿部とし、同一箇所への繰り返しの注射は避けること。</p> <p>14.2.2 皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（圧痛、挫傷、発赤、硬化等の部位）には注射しないこと。</p>
<b>【取扱い上の注意】</b>	<p>20.1 本剤は外箱に入れて保管すること。外箱開封後は遮光して保管すること。</p> <p>20.2 凍結を避けて保管すること。</p>

【販売名】	オレンシア点滴静注用 250mg												
【組成・企画】	1 バイアル当たり：有効成分 アバタセプト（遺伝子組換え） 250mg												
【薬 効】	T 細胞選択的共刺激調節剤												
【警 告】	1.1 本剤を投与された患者に、重篤な感染症等があらわれることがある。敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症等の致命的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発現に注意すること。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで投与し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、担当医に連絡するよう患者に注意を与えること。 [2.2, 8.2.1, 8.3, 9.1.1, 9.1.3, 11.1.1, 15.1.6 参照] 1.2 本剤の治療を行う前に、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の経験をもつ医師が使用すること。 [5.1 参照]												
【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既往歴のある患者 2.2 重篤な感染症の患者 [症状を悪化させるおそれがある。] [1.1, 8.2.1, 9.1.1, 9.1.3, 11.1.1 参照]												
【効能又は効果】	既存治療で効果不十分な下記疾患 ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎												
【用法及び用量】	〈関節リウマチ〉 通常、成人にはアバタセプト（遺伝子組換え）として以下の用量を 1 回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2 週、4 週に投与し、以後 4 週間の間隔で投与を行うこと。 <table><tr><td>患者の体重</td><td>投与量</td><td>バイアル数</td></tr><tr><td>60kg 未満</td><td>500mg</td><td>2 バイアル</td></tr><tr><td>60kg 以上 100kg 以下</td><td>750mg</td><td>3 バイアル</td></tr><tr><td>100kg を超える</td><td>1g</td><td>4 バイアル</td></tr></table> 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 通常、アバタセプト（遺伝子組換え）として 1 回 10mg/kg（体重）を点滴静注する。初回投与後、2 週、4 週に投与し、以後 4 週間の間隔で投与を行うこと。	患者の体重	投与量	バイアル数	60kg 未満	500mg	2 バイアル	60kg 以上 100kg 以下	750mg	3 バイアル	100kg を超える	1g	4 バイアル
患者の体重	投与量	バイアル数											
60kg 未満	500mg	2 バイアル											
60kg 以上 100kg 以下	750mg	3 バイアル											
100kg を超える	1g	4 バイアル											

	ただし、体重 75kg 以上 100kg 以下の場合は 1 回 750mg、体重 100kg を超える場合は 1 回 1g を点滴静注すること。
<b>【用量及び用法に関連する注意】</b>	7.1 本剤と抗 TNF 製剤の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤と抗 TNF 製剤の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が抗 TNF 製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。また、本剤と他の生物製剤の併用について、有効性及び安全性は確立していないので、併用を避けること。[8.1 参照]
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>8.1 抗 TNF 製剤等の生物製剤から本剤に切り替える際には、感染症の徴候について患者の状態を十分に観察すること。[7.1 参照]</p> <p>8.2 本剤を含む免疫系に影響を及ぼす薬剤において、感染症に対する宿主の感染防御機構に影響を及ぼす可能性がある。</p> <p>8.2.1 本剤投与中は、十分な観察を行い新たな感染症の発現に注意すること。[1.1, 2.2, 9.1.1, 9.1.3, 11.1.1 参照]</p> <p>8.2.2 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロンγ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、本剤投与中も、胸部レントゲン検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに担当医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。[9.1.2 参照]</p> <p>8.2.3 抗リウマチ生物製剤による B 型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。[9.1.4 参照]</p> <p>8.3 本剤を含む免疫系に影響を及ぼす薬剤において、悪性腫瘍に対する宿主の感染防御機構に影響を及ぼす可能性がある。また、臨床試験において、悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤に起因するか明らかではないが、悪性腫瘍の発現には注意すること。[1.1, 15.1.6 参照]</p> <p>8.4 本剤投与中及び投与中止後 3 ヶ月間は、生ワクチン接種により感染する潜在的风险があるので、生ワクチン接種を行わないこと。また、一般に本剤を含む免疫系に影響を及ぼす薬剤は、予防接種の効果を低下させる可能性がある。[9.7.1 参照]</p> <p>8.5 本剤投与により既存の乾癬の悪化又は新規発現が惹起される可能性がある。既存の乾癬の悪化及び新規発現に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。</p>
<b>【適用上の注意】</b>	<p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 本剤の溶液中に浮遊物が生じることがあるため、本剤をシリコーン油が塗布されたシリンジを用いて調製しないこと。シリコーン油が塗布されたシリンジを用いて調製した溶液は廃棄すること。</p> <p>14.1.2 溶解方法</p> <p>本剤に添付されたシリコーン油を塗布していない専用のディスポーザブルシリンジ及び 18 ～ 21G の注射針を用いて、本剤 1 バイアル当たり 10mL の日局注射用水（日局生理食塩液も使用可）で溶解してアバタセプト（遺伝子組換え）25mg/mL の濃度とする。</p> <p>(1) 本剤のバイアルのフリップオフキャップを外し、ゴム栓表面をエタノール綿で清拭する。</p> <p>(2) 注射針をゴム栓の中央に刺入し、1 バイアル当たり 10mL の日局注射用水（日局生理食塩液も使用可）をバイアルの壁面に沿って流れるように静かに注入する。その際に陰圧状態でないバイアルは使用しないこと。</p> <p>(3) 内容物を泡立てないように注意し、バイアルを緩やかに渦をまくように回転させて完全に溶解する。決して激しく振らず、長時間振り混ぜないこと。</p> <p>(4) 完全に溶解した後、泡立ちがある場合にはバイアル内に針で通気して泡を消散させる。溶解後の液は、無色から微黄色の澄明な液である（微粒子、変色、異物を認めたものは使用しないこと）。</p>

	<p>14.1.3 希釈方法</p> <p>(1) 溶解後速やかに総液量約 100mL となるように以下の方法で日局生理食塩液で希釈する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・あらかじめ日局生理食塩液 100mL の点滴バッグ又はボトルから、注入する溶解液と同じ容量分を抜き取っておく。</li> <li>・本剤に添付されたシリコーン油を塗布していない専用のディスポーザブルシリンジ及び 18 ～ 21G の注射針を用いて、必要量の溶解液をバイアルから採取し、点滴バッグ又はボトルに緩徐に注入し、緩やかに混和する。バイアル中の残液は廃棄すること。</li> </ul> <p>(2) 希釈液に微粒子や変色がないか目視で確認すること。微粒子又は変色が認められた場合は希釈液を使用しないこと。</p> <p>(3) 希釈後は速やかに使用すること。なお、希釈後やむをえず保存する場合は、2 ～ 25℃で保存し、24 時間以内に使用すること。</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1 本剤の希釈液の全量を 30 分かけて点滴静注する。</p> <p>14.2.2 本剤は、無菌・パイロジェンフリーで蛋白結合性の低い 0.2 ～ 1.2 ミクロンのメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与すること。</p> <p>14.2.3 本剤は、独立したラインにより投与するものとし、他の注射剤・輸液等と混合しないこと。</p>
--	---

【販売名】	オレンシア皮下注 125mg オートインジェクター1mL
【組成・規格】	有効成分 アバタセプト：（遺伝子組換え） 125mg
【薬 効】	T 細胞選択的共刺激調節剤
【効能又は効果】	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
【警 告】	<p>1.1 本剤を投与された患者に、重篤な感染症等があらわれることがある。敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症等の致命的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発現に注意すること。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師の管理指導のもとで使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、担当医に連絡するよう患者に注意を与えること。[2.2, 8.2.1, 8.3, 9.1.1, 9.1.3, 11.1.1, 15.1.6 参照]</p> <p>1.2 本剤の治療を行う前に、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。[5.1 参照]</p>
【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 重篤な感染症の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕 [1.1, 8.2.1, 9.1.1, 9.1.3, 11.1.1 参照]</p>
【用法及び用量】	通常、成人には、投与初日に負荷投与としてアバタセプト（遺伝子組換え）点滴静注用製剤の点滴静注を行った後、同日中に本剤 125mg の皮下注射を行い、その後、本剤 125mg を週 1 回、皮下注射する。また、本剤 125mg の週 1 回皮下注射から開始することもできる。
【用量及び用法に関連する注意】	7.1 本剤と抗 TNF 製剤の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本薬と抗 TNF 製剤の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が抗 TNF 製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。また、本剤と他の生



	<p>物製剤の併用について、有効性及び安全性は確立していないので、併用を避けること。</p> <p>7.2 負荷投与の用法及び用量は、アバタセプト（遺伝子組換え）点滴静注用製剤の電子添文を参照すること。点滴静注が可能な患者においては、負荷投与から開始すること。[17.1.1, 17.1.2 参照]</p> <p>7.3 点滴静注から皮下注射に切り替える場合、負荷投与は行わず、次に予定している点滴静注の代わりに本剤の初回皮下注射を行うこと。</p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>8.1 抗 TNF 製剤等の生物製剤から本剤に切り替える際には、感染症の徴候について患者の状態を十分に観察すること。[7.1 参照]</p> <p>8.2 本剤を含む免疫系に影響を及ぼす薬剤において、感染症に対する宿主の感染防御機構に影響を及ぼす可能性がある。</p> <p>8.2.1 本剤投与中は、十分な観察を行い新たな感染症の発現に注意すること。[1.1, 2.2, 9.1.1, 9.1.3, 11.1.1 参照]</p> <p>8.2.2 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロング遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、本剤投与中も、胸部レントゲン検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに担当医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。[9.1.2 参照]</p> <p>8.2.3 抗リウマチ生物製剤による B 型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。[9.1.4 参照]</p> <p>8.3 本剤を含む免疫系に影響を及ぼす薬剤において、悪性腫瘍に対する宿主の感染防御機構に影響を及ぼす可能性がある。また、臨床試験において、悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤に起因するか明らかではないが、悪性腫瘍の発現には注意すること。[1.1, 15.1.6 参照]</p> <p>8.4 本剤投与中及び投与中止後 3 ヶ月間は、生ワクチン接種により感染する潜在的风险があるので、生ワクチン接種を行わないこと。また、一般に本剤を含む免疫系に影響を及ぼす薬剤は、予防接種の効果を低下させる可能性がある。</p> <p>8.5 本剤投与により既存の乾癬の悪化又は新規発現が惹起される可能性がある。既存の乾癬の悪化及び新規発現に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。</p> <p>8.6 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のち、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、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、感染症等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。使用済みのシリンジ又はオートインジェクターの安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みのシリンジ又はオートインジェクターを廃棄する容器を提供すること。</p>
<b>【適用上の注意】</b>	<p>14.1 薬剤投与前の注意</p> <p>14.1.1 投与前に室温に戻しておくこと。</p> <p>14.1.2 投与前に、内容物を目視により確認すること。本剤は、無色～微黄色の溶液である。異物又は変色が認められる場合は、使用しないこと。</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1 注射部位は大腿部、腹部、上腕部を選ぶこと。同一箇所へ繰り返し注射することは避け、新たな注射部位は、前回の注射部位から少なくとも 3cm 離すこと。</p> <p>14.2.2 皮膚の敏感な部位及び傷、発赤、硬結のある部位には注射しないこと。</p> <p>14.2.3 本剤は 1 回に全量を使用し、再使用しないこと。</p>

<b>【販売名】</b>	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg
<b>【組成・規格】</b>	1 バイアル当たり：有効成分 インフリキシマブ（遺伝子組換え）〔インフリキシマブ後続 1〕 100mg
<b>【薬 効】</b>	抗ヒト TNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤
<b>【警 告】</b>	<p>〈効能共通〉</p> <p>1. 1 本剤投与により、結核、敗血症を含む重篤な感染症及び脱髄疾患の悪化等があらわれることがあり、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで投与し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。〔1. 2. 1、1. 2. 2、1. 4、2. 1、2. 2、2. 4、8. 2、8. 7、9. 1. 1、9. 1. 2、9. 1. 4、11. 1. 1、11. 1. 2、1. 1. 4、15. 1. 4 参照〕</p> <p>1. 2 感染症</p> <p>1. 2. 1 重篤な感染症</p> <p>敗血症、真菌感染症を含む日和見感染症等の致死的な感染症があらわれることがあるため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。〔1. 1、2. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照〕</p> <p>1. 2. 2 結核</p> <p>播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（髄膜、胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、死亡例も認められている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-<math>\gamma</math> 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。〔1. 1、2. 2、8. 2、9. 1. 2、11. 1. 2 参照〕</p> <p>1. 3 本剤投与に関連する反応</p> <p>1. 3. 1 Infusion reaction</p> <p>本剤投与中あるいは投与終了後 2 時間以内に発現する infusion reaction のうち、重篤なアナフィラキシー（呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、チアノーゼ、低酸素症、発熱、蕁麻疹等）、痙攣があらわれることがある。本剤は緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。また、重篤な infusion reaction が発現した場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔2. 3、8. 6、8. 8、9. 1. 7、11. 1. 3、14. 2. 2 参照〕</p> <p>1. 3. 2 遅発性過敏症（再投与の場合）</p> <p>本剤投与後 3 日以上経過後に重篤なものを含む遅発性過敏症（筋肉痛、発疹、発熱、多関節痛、そう痒、手・顔面浮腫、嚥下障害、蕁麻疹、咽頭痛、頭痛等）があらわれることがある。再投与には遅発性過敏症の発現に備え、十分な観察を行うこと。〔2. 3、8. 6、9. 1. 7、11. 1. 7 参照〕</p> <p>1. 4 脱髄疾患の臨床症状及び/又は画像診断上の悪化が、本剤を含む TNF 抑制作用を有する薬剤であらわれることがある。脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者には投与しないこととし、脱髄疾患を疑う患者や家族歴を有する患者に投与する場合には、適宜画像診断等の検査を実施するなど、十分な観察を行うこと。〔1. 1、2. 4、9. 1. 4、11. 1. 4 参照〕</p> <p>〈関節リウマチ〉</p> <p>1. 5 本剤の治療を行う前に、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。</p>

	<p>〈ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎〉</p> <p>1. 6 本剤の治療を行う前に、既存治療薬（シクロスポリン等）の使用を十分勘案すること。また、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎の治療経験を持つ眼科医と本剤について十分な知識を有する内科等の医師が診断と治療に対して十分な連携をとり使用すること。</p> <p>〈乾癬〉</p> <p>1. 7 本剤の治療を行う前に、既存の全身療法（紫外線療法を含む）の使用を十分勘案すること。また、乾癬の治療経験を持つ医師と本剤について十分な知識を有する医師が連携をとり使用すること。</p> <p>〈強直性脊椎炎〉</p> <p>1. 8 本剤の治療を行う前に、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症剤等）の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と強直性脊椎炎の診断及び治療の経験をもつ医師が使用すること。</p> <p>〈クローン病〉</p> <p>1. 9 本剤の治療を行う前に、既存治療薬の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とクローン病治療の経験をもつ医師が使用すること。</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>1. 10 本剤の治療を行う前に、既存治療薬の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と潰瘍性大腸炎治療の経験をもつ医師が使用すること。</p>
<b>【禁 忌】</b>	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2. 1 重篤な感染症（敗血症等）の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕 [1. 1、1. 2. 1、9. 1. 1、11. 1. 1 参照]</p> <p>2. 2 活動性結核の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕 [1. 1、1. 2. 2、8. 2、9. 1. 2、11. 1. 2 参照]</p> <p>2. 3 本剤の成分又はマウス由来の蛋白質（マウス型、キメラ型、ヒト化抗体等）に対する過敏症の既往歴のある患者 [1. 3. 1、1. 3. 2、8. 6、8. 8、9. 1. 7、11. 1. 3、11. 1. 7、14. 2. 2 参照]</p> <p>2. 4 脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者 [症状の再燃及び悪化のおそれがある。] [1. 1、1. 4、9. 1. 4、11. 1. 4 参照]</p> <p>2. 5 うっ血性心不全の患者 [15. 1. 2 参照]</p>
<b>【効能又は効果】</b>	<p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）</p> <p>○ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎</p> <p>○尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症</p> <p>○強直性脊椎炎</p> <p>○次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</p> <p>中等度から重度の活動期にある患者</p> <p>外瘻を有する患者</p> <p>○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）</p>
<b>【効能又は効果に関連する注意】</b>	<p>〈関節リウマチ〉</p> <p>5. 1 過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬（メトトレキサート製剤を含む）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与を行うこと。また、メトトレキサート製剤に本剤を上乗せすることのリスク・ベネフィットを判断した上で使用すること。</p> <p>〈ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎〉</p> <p>5. 2 過去の治療において、他の薬物療法（シクロスポリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。</p> <p>〈乾癬〉</p> <p>5. 3 過去の治療において、既存の全身療法（紫外線療法を含む）等の適切な治療を行っても、皮疹が体表面積の 10%以上が存在する場合、もしくは難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する場合に本剤の投与を行うこと。</p>



	<p>〈強直性脊椎炎〉</p> <p>5.4 過去の治療において、他の薬物療法（非ステロイド性抗炎症剤等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。</p> <p>〈腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病〉</p> <p>5.5 過去の治療において、他の薬物療法等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。</p> <p>〈川崎病の急性期〉</p> <p>5.6 過去の治療において、免疫グロブリン療法等を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。</p> <p>〈クローン病〉</p> <p>5.7 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。なお、寛解維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>5.8 過去の治療において、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。寛解維持効果は確認されていないため、寛解導入後には本剤の継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切替えを考慮すること</p>
<b>【用法及び用量】</b>	<p>〈関節リウマチ〉</p> <p>通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重 1kg 当たり 3mg を 1 回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 8 週間の間隔で投与を行うこと。なお、6 週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能である。これらの投与量の増量や投与間隔の短縮は段階的に行う。1 回の体重 1kg 当たりの投与量の上限は、8 週間の間隔であれば 10mg、投与間隔を短縮した場合であれば 6mg とする。また、最短の投与間隔は 4 週間とする。本剤は、メトトレキサート製剤による治療に併用して用いること。</p> <p>〈ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎〉</p> <p>通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重 1kg 当たり 5mg を 1 回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 8 週間の間隔で投与を行うこと。</p> <p>〈乾癬〉</p> <p>通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重 1kg 当たり 5mg を 1 回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 8 週間の間隔で投与を行うこと。なお、6 週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能である。これらの投与量の増量や投与間隔の短縮は患者の状態に応じて段階的に行う。1 回の体重 1kg 当たりの投与量の上限は、8 週間の間隔であれば 10mg、投与間隔を短縮した場合であれば 6mg とする。また、最短の投与間隔は 4 週間とする。</p> <p>〈強直性脊椎炎〉</p> <p>通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重 1kg 当たり 5mg を 1 回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 6～8 週間の間隔で投与を行うこと。</p> <p>〈腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病〉</p> <p>通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重 1kg 当たり 5mg を 1 回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 8 週間の間隔で投与を行うこと。なお、6 週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、体重 1kg 当たり 10mg を 1 回の投与量とすることができる。</p>

	<p>〈川崎病の急性期〉 通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重 1kg 当たり 5mg を単回点滴静注する。</p> <p>〈クローン病〉 通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重 1kg 当たり 5mg を 1 回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 8 週間の間隔で投与を行うこと。なお、6 週の投与以後、効果が減弱した場合には、投与量の増量又は投与間隔の短縮が可能である。投与量を増量する場合は、体重 1kg 当たり 10mg を 1 回の投与量とすることができる。投与間隔を短縮する場合は、体重 1kg 当たり 5mg を 1 回の投与量とし、最短 4 週間の間隔で投与することができる。</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉 通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重 1kg 当たり 5mg を 1 回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 8 週間の間隔で投与を行うこと。</p> <p>〈効能共通〉 なお、本剤投与時には、1.2 ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与すること。</p>
<p><b>【用量及び用法に関連する注意】</b></p>	<p>〈効能共通〉</p> <p>7.1 本剤と他の生物学的製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。</p> <p>〈関節リウマチ〉</p> <p>7.2 国内及び海外の臨床試験により、メトトレキサート製剤併用での有効性及び安全性が確認されている。国内臨床試験におけるメトトレキサート製剤の併用量は、6mg/週以上であり、メトトレキサート併用時の本剤に対する抗体の産生率は、メトトレキサート非併用時よりも低かった。なお、メトトレキサート製剤以外の抗リウマチ薬併用の有用性は確立していない。[8.8、16.1.5-16.1.7 参照]</p> <p>7.3 初回、2 週、6 週投与までは 10mg/kg 等への増量投与は行わないこと。また、増量により感染症の発現頻度が高まる恐れがあるため、感染症の発現には十分注意すること。10mg/kg 等の高用量を初回投与から行うことにより、重篤な感染症の発現頻度が高まったとの報告がある 1)。</p> <p>7.4 本剤による効果は、通常投与開始から 14 週以内に得られることが確認されている。14 週以内に全く効果が得られない場合や、増量や投与間隔の短縮を行っても効果が得られない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。</p> <p>7.5 本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗 TNF 製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗 TNF 製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。</p> <p>〈乾癬〉</p> <p>7.6 初回、2 週、6 週投与までは 10mg/kg 等への増量投与は行わないこと。また、増量により感染症の発現頻度が高まる恐れがあるため、感染症の発現には十分注意すること。本剤による効果が全く認められない場合や、増量や投与間隔の短縮を行っても症状の改善が認められない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。</p> <p>〈腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病〉</p> <p>7.7 初回、2 週、6 週投与までは 10mg/kg への増量投与は行わないこと。増量を行っても、症状や検査所見の改善が認められない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。</p> <p>〈クローン病〉</p> <p>7.8 本剤を初回投与後、2 週、6 週と投与した後、臨床症状や内視鏡所見等により治療効果を評価すること。効果が認められない場合には、さらに継続投与を行っても効果が得られない可能性があり、他の治療法を考慮すること。また、10mg/kg への増量や投与間隔の短縮は、5mg/kg 8 週間隔投与による治療により効果は認め</p>

	<p>られたものの、維持療法中に効果が減弱し、症状の再燃が認められた患者に対して行うこと。増量又は投与間隔の短縮を行っても効果が認められない場合には、他の治療法を考慮すること。</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>7.9 本剤を初回投与後、2 週、6 週と投与した後、8 週時点で臨床症状や内視鏡所見等により治療効果を評価すること。効果が認められない場合には、さらに継続投与を行っても効果が得られない可能性があり、他の治療法を考慮すること。</p>
<b>【適用上の注意】</b>	<p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 溶解方法</p> <p>本剤は用時溶解とすること。（溶解後 3 時間以内に投与開始をすること。）</p> <p>(1) ゴム栓をエタノール綿等で清拭した後、21-G あるいはさらに細い注射針を用いて、1 バイアル当たり 10mL の日局注射用水（日局生理食塩液も使用可）を静かに注入すること。その際に陰圧状態でないバイアルは使用しないこと。</p> <p>(2) バイアルを回転させながら緩やかに溶解し、溶解後は 5 分間静置すること。抗体蛋白が凝集するおそれがあるため、決して激しく振らず、長時間振り混ぜないこと。</p> <p>(3) 蛋白製剤なので、溶解後の性状として、無色から薄黄色及び乳白色をしており、僅かながら半透明の微粒子を含むことがあるが、力価等に影響はない。変色、異物、その他の異常を認めたものは使用しないこと。</p> <p>(4) 溶解後の残液の再使用や保存は行わないこと。</p> <p>14.1.2 希釈方法</p> <p>患者の体重当たりで計算した必要量を成人は約 250mL、体重が 25kg 未満の小児は約 50mL、25kg 以上の小児は約 100mL の日局生理食塩液に希釈すること。体重が 100kg を超える患者に投与する場合には、希釈後のインフリキシマブ濃度が 4mg/mL を超えないよう、日局生理食塩液の量を調整すること。ブドウ糖注射液等を含め日局生理食塩液以外の注射液は用いないこと。日局生理食塩液で希釈する際は、溶解液を緩徐に注入し、混和の際も静かに行うこと。希釈後のインフリキシマブ濃度は、0.4～4mg/mL とすること。</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1 投与器具</p> <p>本剤は無菌・パイロジェンフリーのインラインフィルター（ポアサイズ 1.2 ミクロン以下）を用いて投与すること。</p> <p>14.2.2 投与経路及び投与速度</p> <p>本剤は独立したラインにて投与するものとし、他の注射剤、輸液等と混合しないこと（ブドウ糖注射液等の汎用される注射液でも配合変化が確認されているため）。また、原則、2 時間以上をかけて緩徐に点滴静注すること。なお、6 週の投与以後、それまでの投与で infusion reaction が認められなければ、点滴速度を上げて点滴時間を短縮することができる。ただし、平均点滴速度は 1 時間当たり 5mg/kg を投与する速度を超えないこと（臨床試験において投与経験がない）。また、点滴時間を短縮した際に infusion reaction が認められた場合には、次回以降の投与では、点滴時間を短縮せずに投与すること。[1.3.1、2.3、8.6、8.8、9.1.7、11.1.3 参照]</p>

【販売名】	テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ
【組成・規格】	有効成分：1 シリンジ (1.91mL) 中テゼペルマブ（遺伝子組換え）210mg
【薬 効】	ヒト抗 TSLP モノクローナル抗体 テゼペルマブ（遺伝子組換え）製剤
【警 告】	本剤の投与は、適応疾患の治療に精通している医師のもとで行うこと。
【効能又は効果】	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）
【効能又は効果に関連する注意】	5.1 最新のガイドライン等を参考に、中用量又は高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。 5.2 本剤は既に起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないため、急性の発作に対しては使用しないこと。
【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
【用法及び用量】	通常、成人及び 12 歳以上の小児にはテゼペルマブ（遺伝子組換え）として 1 回 210mg を 4 週間隔で皮下に注射する。
【重要な基本的注意】	8.1 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、医師の診療を受けるように患者に指導すること。 8.2 本剤投与中の生ワクチンの接種は、安全性が確認されていないので避けること。
【特定の背景を有する患者に関する注意】	9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 長期ステロイド療法を受けている患者 本剤の投与開始後にステロイド薬を急に中止しないこと。ステロイド薬の減量が必要な場合には、医師の管理下で徐々に行うこと。 9.1.2 寄生虫に感染している患者 本剤の投与開始前に寄生虫感染を治療すること。また、患者が本剤投与中に感染し、抗寄生虫薬による治療が無効な場合には、本剤の投与を一時中止すること。本剤は胸腺間質性リンパ球新生因子（TSLP）に結合し、TSLP 受容体との相互作用を阻害する。TSLP は、一部の寄生虫（蠕虫）感染に対する免疫応答に関与している可能性がある。 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（カニクイザル）で本剤が胎盤を通過することが示唆されている。 9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒトにおける乳汁中への移行は不明であるが、動物実験（カニクイザル）で乳汁中への移行が報告されている。 9.7 小児等 12 歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 9.8 高齢者 一般的に生理機能が低下している。
【適用上の注意】	14.1 薬剤投与前の注意 14.1.1 投与 60 分前に冷蔵庫から取り出し、本剤を外箱に入れたままの状態室温（25℃以下）に戻しておくことが望ましい。 14.1.2 使用前に不溶性異物や変色がないことを目視により確認すること。不溶性異物又は変色が認められる場合は使用しないこと。 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1 皮下注射は上腕部、大腿部又は腹部に行うこと。腹部へ投与する場合は、へそ回りを外して注射すること。また、投与毎に注射部位を変えること。 14.2.2 皮膚が敏感な部位、皮膚に傷、紅斑、硬化がある部位には使用しないこと。 14.2.3 本剤は、1 回使用の製剤であり、再使用しないこと。

<b>【取扱い上の注意】</b>	<p>20.1 激しく振とうしないこと。</p> <p>20.2 凍結を避けること。</p> <p>20.3 光曝露を避けるため、本剤は外箱に入れて保存すること。</p> <p>20.4 本剤を冷蔵庫から取り出した後は 25℃以下で保存し、30 日以内に使用すること。</p>
------------------	--

<b>【販売名】</b>	エプレレノン錠 25mg
<b>【組成・規格】</b>	1 錠中有効成分：日局エプレレノン 25mg
<b>【薬効】</b>	選択的アルドステロンブロッカー
<b>【効能又は効果】</b>	<p>高血圧症</p> <p>下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、β遮断薬、利尿薬等の基礎治療を受けている患者</p> <p>慢性心不全</p>
<b>【禁忌】</b>	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>〈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 高カリウム血症の患者もしくは本剤投与開始時に血清カリウム値が 5.0mEq/L を超えている患者 [高カリウム血症を増悪させるおそれがある。]</p> <p>2.3 重度の腎機能障害 (クレアチニンクリアランス 30mL/分未満) のある患者 [9.2.1 参照]</p> <p>2.4 重度の肝機能障害 (Child-Pugh 分類クラス C の肝硬変に相当) のある患者 [9.3.1 参照]</p> <p>2.5 カリウム保持性利尿薬及びミネラルコルチコイド受容体拮抗薬を投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.6 イトラコナゾール、リトナビル及びネルフィナビルを投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>〈高血圧症〉</p> <p>2.7 微量アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者 [高カリウム血症を誘発させるおそれがある。]</p> <p>2.8 中等度以上の腎機能障害 (クレアチニンクリアランス 50mL/分未満) のある患者 [9.2.3 参照]</p> <p>2.9 カリウム製剤を投与中の患者 [10.1 参照]</p>
<b>【用法及び用量】</b>	<p>〈高血圧症〉</p> <p>通常、成人にはエプレレノンとして 1 日 1 回 50mg から投与を開始し、効果不十分な場合は 100mg まで増量することができる。</p> <p>〈慢性心不全〉</p> <p>通常、成人にはエプレレノンとして 1 日 1 回 25mg から投与を開始し、血清カリウム値、患者の状態に応じて、投与開始から 4 週間以降を目安に 1 日 1 回 50mg へ増量する。</p> <p>ただし、中等度の腎機能障害のある患者では、1 日 1 回隔日 25mg から投与を開始し、最大用量は 1 日 1 回 25mg とする。</p> <p>なお、血清カリウム値、患者の状態に応じて適宜減量又は中断する。</p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>8.1 高カリウム血症があらわれることがあるので、血清カリウム値を原則として投与開始前、投与開始後 (又は用量調節後) の 1 週間以内及び 1 ヶ月後に観察し、その後も定期的に観察すること。 [7.4 参照] , [11.1.1 参照]</p> <p>8.2 肝機能異常がみられることがあるので、投与開始後 1 ヶ月を目処に肝機能検査値を観察し、その後も定期的に観察すること。</p> <p>8.3 低ナトリウム血症があらわれることがあるので、血清ナトリウム値を定期的に観察すること。</p> <p>8.4 降圧作用に基づくめまい等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>



【併用禁忌】

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

〈効能共通〉

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿薬 スピロノラクトン (アルダクトン A) トリアムテレン (トリテレン) カンレノ酸カリウム (ソルダクトン) ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬 エサキセレノン (ミネプロ) [2.5参照]	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。
イトラコナゾール (イトリゾール) リトナビル (ノービア) ネルフィナビル (ビラセプト) [2.6、16.7.1参照]	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。

〈高血圧症〉

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム製剤 塩化カリウム (塩化カリウム、スローケー) グルコン酸カリウム (グルコンサン K) アスパラギン酸カリウム (アスパラカリウム、アスパラ) ヨウ化カリウム (ヨウ化カリウム) 酢酸カリウム (酢酸カリウム) [2.9参照]	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。

<b>【販売名】</b>	ユリス錠 0.5mg
<b>【組成・規格】</b>	有効成分：1錠中ドチヌラド 0.5mg
<b>【薬効】</b>	選択的尿酸再吸収阻害薬 高尿酸血症治療剤
<b>【効能又は効果】</b>	痛風、高尿酸血症
<b>【効能又は効果に関連する注意】</b>	本剤の適用にあたっては、病型、最新の治療指針等を参考に患者を選択すること。
<b>【禁忌】</b>	(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既往歴のある患者
<b>【用法及び用量】</b>	用法及び用量に関する説明 通常、成人にはドチヌラドとして1日0.5mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回2mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回4mgとする。

<p><b>【用法及び用量に関連する注意】</b></p>	<p>尿酸降下薬による治療初期には、血中尿酸値の急激な低下により痛風関節炎（痛風発作）が誘発されることがあるので、本剤の投与は0.5mg1日1回から開始し、投与開始から2週間以降に1mg1日1回、投与開始から6週間以降に2mg1日1回投与とするなど、徐々に増量すること。なお、増量後は経過を十分に観察すること。</p>
<p><b>【重要な基本的注意】</b></p>	<p>8.1 本剤は尿酸降下薬であり、痛風関節炎（痛風発作）発現時に血中尿酸値を低下させると痛風関節炎（痛風発作）を増悪させるおそれがある。本剤投与前に痛風関節炎（痛風発作）が認められた場合は、症状がおさまるまで、本剤の投与を開始しないこと。また、本剤投与中に痛風関節炎（痛風発作）が発現した場合には、本剤の用量を変更することなく投与を継続し、症状によりコルヒチン、非ステロイド性抗炎症剤、副腎皮質ステロイド等を併用すること。〔7. 参照〕</p> <p>8.2 本剤の薬理作用により特に投与初期に尿酸排泄量が増大することから、尿が酸性の場合には、患者に尿路結石及びこれに由来する血尿、腎仙痛等の症状を起こす可能性があるため、これを防止するため、水分の摂取による尿量の増加及び尿のアルカリ化をはかること。なお、この場合には、患者の酸・塩基平衡に注意すること。</p> <p>8.3 他の尿酸排泄促進薬において重篤な肝障害が報告されていることから、本剤投与中は、定期的に肝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>〔9.3 参照〕</p>
<p><b>【備 考】</b></p>	<p>外来のみ採用となります。</p>

<b>【販売名】</b>	バクタミニ配合錠
<b>【組成・規格】</b>	有効成分：１錠中   スルファメトキサゾール   100mg トリメトプリム                 20mg
<b>【薬効】</b>	合成抗菌剤
<b>【警告】</b>	血液障害、ショック等の重篤な副作用が起こることがあるので、他剤が無効又は使用できない場合にのみ投与を考慮すること。
<b>【禁忌】</b>	2.1 本剤の成分又はサルファ剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照] 2.3 低出生体重児、新生児 [9.7 参照] 2.4 グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G-6-PD）欠乏患者〔溶血を起こすおそれがある。〕
<b>【効能・効果】</b>	○ 一般感染症 ＜適応菌種＞ スルファメトキサゾール／トリメトプリムに感性の腸球菌属、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌 ＜適応症＞ 肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染 複雑性膀胱炎、腎盂腎炎 感染性腸炎、腸チフス、パラチフス ○ ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制 ＜適応菌種＞ ニューモシスチス・イロベチー ＜適応症＞ ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制
<b>【効能又は効果に関連する注意】</b>	〈効能共通〉 5.1 他剤耐性菌による上記適応症において、他剤が無効又は使用できない場合に投与すること。 〈感染性腸炎〉 5.2 「抗微生物薬適正使用の手引き」1) 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>〈ニューモシスチス肺炎の発症抑制〉</p> <p>5.3 ニューモシスチス肺炎の発症リスクを有する患者（免疫抑制剤が投与されている患者、免疫抑制状態の患者、ニューモシスチス肺炎の既往歴がある患者等）を対象とすること。</p>																														
【用法・用量】	<p>〈一般感染症〉</p> <p>通常、成人には以下の１日量を２回に分割し、経口投与する。 ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p> <table><tr><td></td><td>配合錠</td><td>ミニ配合錠</td><td>配合顆粒</td></tr><tr><td>１日量</td><td>４錠</td><td>16錠</td><td>4g</td></tr></table> <p>ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制)</p> <p>(１) 治療に用いる場合</p> <p>通常、以下の１日量を３～４回に分割し、経口投与する。 ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p> <table><tr><td></td><td>配合錠</td><td>ミニ配合錠</td><td>配合顆粒</td></tr><tr><td rowspan="2">１日量</td><td>成人</td><td>9～12錠</td><td>36～48錠</td></tr><tr><td>小児</td><td colspan="2">トリメトプリムとして 15～20mg/kg</td></tr></table> <p>(２) 発症抑制に用いる場合</p> <p>通常、以下の１日量を連日又は週３日経口投与する。</p> <table><tr><td></td><td>配合錠</td><td>ミニ配合錠</td><td>配合顆粒</td></tr><tr><td rowspan="2">１日量と回数</td><td>成人</td><td>1～2錠を１回</td><td>4～8錠を１回</td></tr><tr><td>小児</td><td colspan="2">トリメトプリムとして 4～8mg/kg を２回に分割</td></tr></table>		配合錠	ミニ配合錠	配合顆粒	１日量	４錠	16錠	4g		配合錠	ミニ配合錠	配合顆粒	１日量	成人	9～12錠	36～48錠	小児	トリメトプリムとして 15～20mg/kg			配合錠	ミニ配合錠	配合顆粒	１日量と回数	成人	1～2錠を１回	4～8錠を１回	小児	トリメトプリムとして 4～8mg/kg を２回に分割	
	配合錠	ミニ配合錠	配合顆粒																												
１日量	４錠	16錠	4g																												
	配合錠	ミニ配合錠	配合顆粒																												
１日量	成人	9～12錠	36～48錠																												
	小児	トリメトプリムとして 15～20mg/kg																													
	配合錠	ミニ配合錠	配合顆粒																												
１日量と回数	成人	1～2錠を１回	4～8錠を１回																												
	小児	トリメトプリムとして 4～8mg/kg を２回に分割																													
【用法及び用量に関連する注意】	<p>〈効能共通〉</p> <p>7.1 腎障害のある患者には、下表を目安に投与量を調節し、慎重に投与すること。</p> <p>Ccr を指標とした用量調節の目安</p> <table><tr><td>Ccr (mL/min)</td><td>推奨用量</td></tr><tr><td>30&lt;Ccr</td><td>通常用量</td></tr><tr><td>15≤Ccr≤30</td><td>通常の 1/2 量</td></tr><tr><td>Ccr&lt;15</td><td>投与しないことが望ましい</td></tr></table> <p>Ccr：クレアチニンクリアランス</p>	Ccr (mL/min)	推奨用量	30<Ccr	通常用量	15≤Ccr≤30	通常の 1/2 量	Ccr<15	投与しないことが望ましい																						
Ccr (mL/min)	推奨用量																														
30<Ccr	通常用量																														
15≤Ccr≤30	通常の 1/2 量																														
Ccr<15	投与しないことが望ましい																														
【重要な基本的注意】	<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 血液障害、ショック等を予測するため十分な問診を行うこと。</p> <p>8.3 投与開始に先立ち、主な副作用について患者に説明し、血液障害（貧血、出血傾向等）、発疹等の皮膚の異常が認められた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指示すること。</p> <p>8.4 本剤投与中は、副作用の早期発見のため、必要に応じ臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査、血中電解質等）を行うこと。</p>																														
【備考】	外来のみ採用となります。																														

【販売名】	タクロリムス錠 0.5mg・3mg
【組成・規格】	<p>1 錠中の有効成分: 日局 タクロリムス水和物 …0.51mg (タクロリムスとして 0.5mg)</p> <p>1 錠中の有効成分: 日局 タクロリムス水和物 …3.06mg (タクロリムスとして 3mg)</p>
【薬効】	免疫抑制剤
【警告】	<p>1. 本剤の投与において、重篤な副作用（腎不全、心不全、感染症、全身痙攣、意識障害、脳梗塞、血栓性微小血管障害、汎血球減少症等）により、致死的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識と経験を有する医師が使用すること。</p> <p>2. 臓器移植における本剤の投与は、免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと。</p>

	<p>3. 関節リウマチ患者に投与する場合には、関節リウマチ治療に精通している医師のみが使用するとともに、患者に対して本剤の危険性や本剤の投与が長期にわたることなどを予め十分説明し、患者が理解したことを確認した上で投与すること。また、何らかの異常が認められた場合には、服用を中止するとともに、直ちに医師に連絡し、指示を仰ぐよう注意を与えること。</p> <p>4. ループス腎炎における本剤の投与は、ループス腎炎の治療に十分精通している医師のもとで行うこと。</p> <p>5. 顆粒剤と本剤（錠剤）の生物学的同等性は検証されていないので、切り換え及び併用に際しては、血中濃度を測定することにより製剤による吸収の変動がないことを確認すること。</p>
<b>【禁 忌】</b>	<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</p> <p>2. シクロスポリン又はボセンタン投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>3. カリウム保持性利尿剤投与中の患者（「重要な基本的注意」及び「相互作用」の項参照）</p>
<b>【効能・効果】</b>	<p>1. 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植</p> <p>2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制</p> <p>3. 重症筋無力症</p> <p>4. 関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）</p> <p>5. ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）</p> <p>6. 難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限る）</p>
<b>【効能又は効果に関連する使用上の注意】</b>	<p>1. 骨髄移植時の使用に際し、HLA 適合同胞間移植では本剤を第一選択薬とはしないこと。</p> <p>2. 重症筋無力症では、本剤を単独で使用情况及びステロイド剤未治療例に使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。〔本剤の単独使用及びステロイド剤未治療例における使用の経験は少ない。〕</p> <p>3. 関節リウマチでは、過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。</p> <p>4. ループス腎炎では、急性期で疾患活動性の高い時期に使用した際の本剤の有効性及び安全性は確立されていない。</p> <p>5. 潰瘍性大腸炎では、治療指針等を参考に、難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）であることを確認すること。</p> <p>6. 潰瘍性大腸炎では、本剤による維持療法の有効性及び安全性は確立していない。</p>
<b>【用法・用量】</b>	<p><b>腎移植の場合</b> 通常、移植 2 日前よりタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。術後初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は 1 回 0.06mg/kg、1 日 2 回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。</p> <p><b>肝移植の場合</b> 通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量し、維持量は 1 日量 0.10mg/kg を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。</p> <p><b>心移植の場合</b> 通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.03～0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリム</p>

	<p>スとして 1 回 0.075～0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最小量で維持する。</p> <p><b>肺移植の場合</b> 通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.05～0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最小量で維持する。</p> <p><b>脾移植の場合</b> 通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最小量で維持する。</p> <p><b>小腸移植の場合</b> 通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最小量で維持する。</p> <p><b>骨髄移植の場合</b> 通常、移植 1 日前よりタクロリムスとして 1 回 0.06mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。移植初期にはタクロリムスとして 1 回 0.06mg/kg を 1 日 2 回経口投与し、以後、徐々に減量する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル（trough level）の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。なお、血中トラフ濃度が 20ng/mL を超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。</p> <p><b>重症筋無力症の場合</b> 通常、成人にはタクロリムスとして 3mg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。</p> <p><b>関節リウマチの場合</b> 通常、成人にはタクロリムスとして 3mg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。なお、高齢者には 1.5mg を 1 日 1 回夕食後経口投与から開始し、症状により 1 日 1 回 3mg まで増量できる。</p> <p><b>ループス腎炎の場合</b> 通常、成人にはタクロリムスとして 3mg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。</p> <p><b>潰瘍性大腸炎の場合</b> 通常、成人には、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.025mg/kg を 1 日 2 回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後 2 週間、目標血中トラフ濃度を 10～15ng/mL とし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。投与開始後 2 週以降は、目標血中トラフ濃度を 5～10ng/mL とし投与量を調節する。</p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>1. 腎障害の発現頻度が高いので、頻回に臨床検査（クレアチニン、BUN、クレアチニンクリアランス、尿中 NAG、尿中 <math>\beta 2</math> ミクログロブリン等）を行うなど患者の状態を十分に観察すること。特に投与初期にはその発現に十分注意すること。なお、関節リウマチ患者では、少数例ながら非ステロイド性抗炎症剤を 2 剤以上併用した症例でクレアチニン上昇発現率が高かったので注意すること。また、ルー</p>



	<p>ブス腎炎患者では病態の進行による腎障害の悪化もみられるので特に注意すること。</p> <p>2. 高カリウム血症が発現することがあるので、頻回に血清カリウムの測定を行うこと。なお、カリウム保持性利尿剤（スピロラクトン、カンレノ酸カリウム、トリウムテレン）の併用あるいはカリウムの過剰摂取を行わないこと。</p> <p>3. 高血糖、尿糖等の膵機能障害の発現頻度が高いので、頻回に臨床検査（血液検査、空腹時血糖、アミラーゼ、尿糖等）を行うなど患者の状態を十分に観察すること。特に投与初期にはその発現に十分注意すること。</p> <p>4. 本剤投与中に心不全、不整脈、心筋梗塞、狭心症、心筋障害（心機能低下、壁肥厚を含む）等が認められている（「副作用」の項参照）ので、使用に際しては心電図、心エコー、胸部 X 線検査を行うなど患者の状態をよく観察すること。なお、ループス腎炎患者では、その基礎疾患である全身性エリテマトーデスにおいて冠動脈疾患の危険因子とされている高脂血症、高血圧症等の疾患を合併する場合が多いことから、それらの疾患の適切な治療を進めながら本剤を投与すること。</p> <p>5. 高血圧が発現することがあるので、定期的に血圧測定を行い、血圧上昇があらわれた場合には、降圧剤治療を行うなど適切な処置を行うこと。</p> <p>6. 感染症の発現又は増悪に十分注意すること。</p> <p>7. 過度の免疫抑制により感染に対する感受性の上昇、リンパ腫等の悪性腫瘍発生の可能性があるので、十分注意すること。</p> <p>8. 免疫抑制剤を投与された B 型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B 型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs 抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後に B 型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C 型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後に C 型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、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 型肝炎ウイルスの再活性化や C 型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。</p> <p>9. 重症筋無力症では、胸腺非摘除例に使用する場合、本剤の投与開始前及び投与開始後において、定期的に胸腺腫の有無を確認すること。胸腺腫が確認された場合には、胸腺摘除等の胸腺腫の治療を適切に実施するとともに、治療上の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。（本剤の胸腺腫への影響は明らかになっていない。）</p> <p>10. 本剤の投与により副腎皮質ホルモン剤維持量の減量が可能であるが、副腎皮質ホルモン剤の副作用の発現についても引き続き観察を十分行うこと。</p> <p>11. 移植片対宿主病が発症した場合は速やかに治療を開始することが望ましく、また、シクロスポリンが既に投与されている症例では継続治療が可能かどうかを早期に見極め、困難と判断されれば速やかにシクロスポリンを中止し、本剤に切り換えること。</p> <p>12. 潰瘍性大腸炎における本剤の投与は、潰瘍性大腸炎の治療法に十分精通している医師のもとで行うこと。</p>
<b>【併用禁忌】</b>	<p>（併用しないこと）</p> <p>1. 薬剤名等 生ワクチン 乾燥弱毒生麻疹ワクチン 乾燥弱毒生風疹ワクチン 経口生ポリオワクチン 等 臨床症状・措置方法 類薬による免疫抑制下で、生ワクチン接種により発症したとの報告がある。 機序・危険因子 免疫抑制作用により発症の可能性が増加する。</p>

	<p>2.</p> <p>薬剤名等 シクロスポリン     サンディミュン     ネオーラル</p> <p>臨床症状・措置方法 シクロスポリンの血中濃度が上昇し、副作用が増強されたとの報告がある。なお、シクロスポリンより本剤に切り換える場合はシクロスポリンの最終投与から 24 時間以上経過後に本剤の投与を開始することが望ましい。</p> <p>機序・危険因子 本剤とシクロスポリンは薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝されるため、併用した場合、競合的に拮抗しシクロスポリンの代謝が阻害される。</p> <p>3.</p> <p>薬剤名等 ボセンタン     トラクリア</p> <p>臨床症状・措置方法 ボセンタンの血中濃度が上昇し、ボセンタンの副作用が発現する可能性がある。また、本剤の血中濃度が変動する可能性がある。</p> <p>機序・危険因子 本剤とボセンタンは薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝されるため、併用によりボセンタンの血中濃度が上昇する可能性がある。また、ボセンタンは CYP3A4 で代謝されるとともに CYP3A4 誘導作用も有するため、併用により本剤の血中濃度が変動する可能性がある。</p> <p>4.</p> <p>薬剤名等 カリウム保持性利尿剤     スピロノラクトン アルダクトン A     カンレノ酸カリウム ソルダクトン     トリアムテレン トリテレン</p> <p>臨床症状・措置方法 高カリウム血症が発現することがある。</p> <p>機序・危険因子 本剤と相手薬の副作用が相互に増強される。</p>
<b>【備 考】</b>	外来のみ採用となります。

## 採用変更

(院内は在庫なくなり次第変更)

(院内・外来)

- |                               |   |                               |
|-------------------------------|---|-------------------------------|
| ・アジルバ錠 40mg                   | → | アジルサルタン OD 錠 40mg 「日新」        |
| ・セララ錠 50mg                    | → | エプレレノン 50mg 「杏林」              |
| ・ホスホマイシンカルシウムカプセル 500mg 「日医工」 | → | ホスミシン錠 500                    |
| ・ビソルボン注 4mg                   | → | ブロムヘキシン塩酸塩注射液 4mg 「タイヨー」      |
| ・クラリスロマイシン錠 200mg 「日医工」       | → | クラリスロマイシン錠 200mg 「大正」         |
| ・シロスタゾール錠 100mg 「テバ」          | → | シロスタゾール OD 錠 100mg 「トーワ」      |
| ・ベラプロスト Na 錠 20 $\mu$ g 「テバ」  | → | ベラプロスト Na 錠 20 $\mu$ g 「VTRS」 |
| ・トアラセット配合錠 「武田テバ」             | → | トアラセット配合錠 「日新」                |

(外来のみ)

- |                |   |                     |
|----------------|---|---------------------|
| ・アジルバ錠 10mg    | → | アジルサルタン OD10mg 「日新」 |
| ・プログラフカプセル 1mg | → | タクロリムス錠 1mg 「トーワ」   |

(外来のみ→院内・外来)

- |                            |   |                        |
|----------------------------|---|------------------------|
| ・アジルバ錠 20mg                | → | アジルサルタン OD 錠 20mg 「日新」 |
| ・ヒューマログ注ミリオペン              |   |                        |
| ・エナジア吸入用カプセル高用量            |   |                        |
| ・フルティフォーム 125 エアゾール 120 吸入 |   |                        |

## 採用中止

(院内・外来)

- ・ヒアルロン酸 Na 関節注 25mg シリンジ 「明治」

## 添付文書の改訂内容

### 〔その他〕

#### トリアゾラム錠 0.25mg

##### 〔禁忌〕一部改訂

次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIV プロテアーゼ阻害剤（アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロピナビル・リトナビル）、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、コビシスタット含有製剤、エファビレンツ

##### 〔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>エンシトレルビルフマル酸</u>	<u>本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</u>	<u>本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。</u>

#### ロトリガ粒状カプセル 2g

##### 〔その他の注意〕新設

外国で実施された疫学研究において、オメガ-3 脂肪酸エチル 4g/日の用量で、心房細動又は心房粗動リスクの増加を示唆する報告がある。

#### フルティフォーム 125 エアゾール

##### 〔11.2 その他の副作用〕一部改訂

発現部位	副作用
消化器	<u>悪心、嘔吐</u>

#### コルヒチン錠 0.5mg

##### 〔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
肝代謝酵素CYP3A4を阻害する薬剤等〔強く阻害する薬剤（アタザナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビルを含有する製剤、コビシスタットを含有する製剤、 <u>エンシトレルビル</u> ）、中等度阻害する薬剤（アプレタント、ジルチアゼム、エリスロマイシン、フルコナゾール、ホスアンプレナビル、ペラパミル）、グレープフルーツジュース〕	本剤の作用が増強することがある。併用する場合は減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。 なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者には肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤は投与しないこと。	肝代謝酵素CYP3A4を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。

##### 〔10.2 併用注意〕削除

インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、テリスロマイシン、テラプレビル、アンプレナビル

## テイコプラニン点滴静注用 200mg

### 【その他の副作用】一部改訂

発現部位	副作用
血液	好酸球増多、貧血、白血球減少、 <u>汎血球減少</u>

## ゾコーバ錠 125mg

### 【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には、本剤投与中及び最終投与後 2 週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。

## パキロビッドパック

### 【2. 禁忌】一部改訂

次の薬剤を投与中の患者：アンピロキシカム、ピロキシカム、エレトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロル、アナモレリン塩酸塩、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スボレキサント、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、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期〉、ジアゼパム、クロラゼパム酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、リオシグアト、ポリコナゾール、アパルタミド、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品

### 【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
アンピロキシカム、ピロキシカム、エレトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロル、 <u>アナモレリン塩酸塩</u> 、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スボレキサント、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、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩	不整脈、血液障害、血管攣縮等、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるので併用しないこと。	本剤のチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。
フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、 <u>メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール</u> 、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。	これらの薬剤の CYP3A 誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビル濃度が低下するおそれがある。



## [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
フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩、オキシコドン塩酸塩水和物、リドカイン、リドカイン塩酸塩、ダサチニブ水和物、ゲフィチニブ、ニロチニブ塩酸塩水和物、ビンカルカロイド系抗悪性腫瘍薬（ビンブラスチン硫酸塩、ビンクリスチン硫酸塩等）、イリノテカン塩酸塩水和物、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、エベロリムス、 <u>シロリムス</u> 、 <u>ケトコナゾール</u> 、 <u>イトラコナゾール</u> 、 <u>ミコナゾール</u> 、 <u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u> 、 <u>クラリスロマイシン</u> 、 <u>エリスロマイシン</u> 、 <u>クエチアピンフマル酸塩</u> 、 <u>プロモクリプテンメシル酸塩</u> 、 <u>カルシウム拮抗薬</u> （ <u>アムロジピンベシル酸塩</u> 、 <u>ジルチアゼム塩酸塩</u> 、 <u>フェロジピン</u> 、 <u>ニカルジピン塩酸塩</u> 、 <u>ニフェジピン</u> 、 <u>ニトレンジピン</u> 、 <u>ニルバジピン</u> 、 <u>ペラパミル塩酸塩</u> 等）、 <u>ボセンタン水和物</u> 、 <u>アトルバスタチンカルシウム水和物</u> 、 <u>シンバスタチン</u> 、 <u>シロスタゾール</u> 、 <u>コルヒチン</u> 、 <u>シクロスポリン</u> 、 <u>タクロリムス水和物</u> 、 <u>トファシチニブクエン酸塩</u> 、 <u>ウバダシチニブ水和物</u> 、 <u>サルメテロールキシナホ酸塩</u> 、 <u>シルデナフィルクエン酸塩</u> （ <u>バイアグラ</u> ）、 <u>タダラフィル</u> （ <u>シアリス</u> 、 <u>ザルティア</u> ）、 <u>アルブラゾラム</u> 、 <u>デキサメタゾン</u> 、 <u>キニーネ</u>	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。	本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。

## [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>イブルチニブ</u> 、 <u>エンコラフェニブ</u> 、 <u>セリチニブ</u>	これら薬剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。本剤からCYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。やむを得ず併用する際には、これら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し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。
その他のHIVプロテアーゼ阻害薬（ <u>アタザナビル硫酸塩</u> 、 <u>ダルナビルエタノール付加物</u> 等）	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。

## [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>モメタゾンフランカルボン酸エステル</u> 、 <u>シクレソニド</u>	<u>モメタゾンフランカルボン酸エステル</u> の血中濃度又は <u>シクレソニド</u> の活性代謝物である <u>脱イソブチリル体</u> の血中濃度が上昇し、 <u>副腎皮質ステロイド剤</u> を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。	本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。

**メテバニール錠 2mg****[11.2 その他の副作用] 一部改訂**

発現部位	副 作 用
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、 <u>胃部不快感</u> 、便秘、口渇、 <u>胸やけ</u> 、腹痛、下痢

**[11.2 その他の副作用] 追記**

発現部位	副 作 用
<u>その他</u>	動悸、咽頭刺激感

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗ウイルス剤： エルバスビル	エルバスビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、エルバスビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
抗ウイルス剤： グラゾプレビル水和物	グラゾプレビル水和物との併用初期にグラゾプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。また、併用継続により、グラゾプレビルの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤が肝臓有機アニオントランスポーター(OATP1B)を阻害すると考えられている。また、本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用により、グラゾプレビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。