

DI 情報

2023 年 9 月 29 日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

2023 年 7 月 15 日 ～ 2023 年 9 月 29 日

【販売名】	カログラ錠 120mg
【組成・規格】	1 錠中カロテグラストメチル 120mg
【薬 効】	潰瘍性大腸炎治療剤/ α 4 インテグリン阻害剤
【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 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照] 2.3 重度の肝機能障害 (Child-Pugh 分類 C) を有する患者 [9.3.1 参照]
【効能又は効果】	4. 効能又は効果 中等症の潰瘍性大腸炎 (5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に 限る)
【効能又は効果 に関連する注 意】	5.1 過去の治療において、5-アミノサリチル酸製剤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すること。 5.2 本剤は維持療法のために投与しないこと。本剤の進行性多巣性白質脳症 (PML) 発現リスクを考慮し、臨床試験では維持療法について検討していない。 [7.2、11.1.1、17.1.1 参照]
【用法及び用 量】	通常、成人にはカロテグラストメチルとして 1 回 960mg を 1 日 3 回食後経口投与す る。
【用量及び用 法に関連する 注意】	7.1 8 週間投与しても臨床症状や内視鏡所見等による改善効果が得られない場合、 本剤の継続の可否も含め、治療法を再考すること。 7.2 他のインテグリン拮抗薬であるナタリズマブ (遺伝子組換え) において PML の 発現が報告されている。本剤の PML 発現リスクを低減するため、投与期間は 6 ヶ月 までとし、6 ヶ月以内に寛解に至った場合はその時点で投与を終了すること。ま た、本剤による治療を再度行う場合には、投与終了から 8 週間以上あけること。 [5.2、8.2、9.1.1、11.1.1 参照]
【重要な基本 的注意】	8.1 本剤は α 4 インテグリンに結合しリンパ球の遊走を阻害するため、感染症に対 する免疫能に影響を及ぼす可能性がある。本剤の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。 8.2 本剤と他の免疫抑制剤の併用について臨床試験は実施していないため、本剤と の併用を避けること。また、ナタリズマブ (遺伝子組換え) を投与されている患者 では、本剤との併用を避けること。ナタリズマブ (遺伝子組換え) を過去に投与さ れた患者に本剤を投与する際は PML の発現に十分注意すること。 [7.2、11.1.1 参 照]
【取扱い上の 注意】	本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存し、服用直 前まで PTP シートから取り出さないこと。 また、保存に際して PTP シートを破損しないよう注意すること。

【販売名】	アミティーザカプセル 12 μ g
【組成・規格】	有効成分：1 カプセル中 ルビプロストン 12 μ g
【薬 効】	クロライドチャネルアクチベーター
【禁 忌】	(次の患者には投与しないこと) 2.1 腫瘍、ヘルニア等による腸閉塞が確認されている又は疑われる患者〔腸閉塞を悪化させるおそれがある。〕 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [8.2、9.5 参照]
【効能又は効果】	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）
【効能又は効果に関連する注意】	症候性の慢性便秘症患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない。
【用法及び用量】	通常、成人にはルビプロストンとして1回 24 μ g を1日2回、朝食後及び夕食後に経口投与する。なお、症状により適宜減量する。
【用量及び用法に関連する注意】	7.1 中等度又は重度の肝機能障害（Child-Pugh 分類クラス B 又は C）のある患者では、1回 24 μ g を1日1回から開始するなど、慎重に投与すること。[9.3、16.6.2 参照] 7.2 重度の腎機能障害のある患者では、患者の状態や症状により1回 24 μ g を1日1回から開始するなど、慎重に投与すること。[9.2、16.6.1 参照]
【重要な基本的注意】	8.1 本剤による治療により継続的な症状の改善が得られた場合、又は副作用が認められた場合には、症状に応じて減量、休薬又は中止を考慮し、本剤を漫然と継続投与することのないよう注意すること。 8.2 動物実験で胎児喪失が報告されているので、妊娠する可能性のある女性に投与する場合には妊娠検査を行うなど妊娠中でないことを確認すること。また、本剤の妊娠に及ぼす危険性について患者に十分に説明し、服薬中は避妊させること。なお、本剤投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には、直ちに医師に連絡するよう、指導すること。[2.3、9.5 参照]

【販売名】	バクニュバンス水性懸濁注シリンジ
【組成・規格】	有効成分：肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM197 結合体 容 量：0.5mL
【薬 効】	沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン （無毒性変異ジフテリア毒素結合体）
【効能又は効果】	○高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌（血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F 及び 33F）による感染症の予防 ○小児における肺炎球菌（血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F 及び 33F）による侵襲性感染症の予防
【効能又は効果に関連する注意】	1. 本剤に含まれている血清型以外の肺炎球菌による感染症又は他の起炎菌による感染症を予防することはできない。 2. ジフテリアの予防接種に転用することはできない。 3. 肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者とは、以下のような状態の者を指す。 ・慢性的な心疾患、肺疾患、肝疾患又は腎疾患 ・糖尿病 ・基礎疾患若しくは治療により免疫不全状態である又はその状態が疑われる者 ・先天的又は後天的無脾症 ・鎌状赤血球症又はその他の異常ヘモグロビン症 ・人工内耳の装用、慢性髄液漏等の解剖学的要因により生体防御能が低下した者 ・上記以外で医師が本剤の接種を必要と認めた者

【接種不適当者 (予防接種を受けることが適当でないもの)】	(次の患者には投与しないこと) 1. 本剤の成分又はジフテリアトキソイド含有ワクチンに対するアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者 2. 明らかな発熱を呈している者 3. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者 4. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者
【用法及び用量】	〈高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる 18 歳以上の者における肺炎球菌による感染症の予防〉 1 回 0.5mL を筋肉内に注射する。 〈肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる 18 歳未満の者における肺炎球菌による感染症の予防〉 1 回 0.5mL を皮下又は筋肉内に注射する。 〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉 ・初回免疫：通常、1 回 0.5mL ずつを 3 回、いずれも 27 日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。 ・追加免疫：通常、1 回 0.5mL を 1 回、皮下又は筋肉内に注射する。ただし、3 回目接種から 60 日間以上の間隔をおく。
【適用上の注意】	1. 薬剤接種時の注意 1.1 接種時 (1) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。〔7.1 参照〕 (2) 冷蔵庫から取り出し常温になってから速やかに使用すること。 (3) 使用前に、本剤を水平に保持し、よく振り混ぜて均一な乳白色の懸濁液にして速やかに使用すること。 (4) 使用前には必ず、粒子状物質又は変色がないかを確認すること。粒子状物質や変色が認められた場合には、使用しないこと。 (5) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること
【販売名】	オフエブカプセル 100mg・150mg
【組成・規格】	○オフエブカプセル 100mg 有効成分：1 カプセル中ニンテダニブエタンスルホン酸塩 120.4mg (ニンテダニブとして 100mg) ○オフエブカプセル 150mg 有効成分：1 カプセル中ニンテダニブエタンスルホン酸塩 180.6mg (ニンテダニブとして 150mg)
【薬効】	チロシンキナーゼ阻害剤／抗線維化剤
【警告】	本剤の使用は、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで行うこと。
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔9.5 参照〕 2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【効能又は効果】	○特発性肺線維症 ○全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 ○進行性線維化に伴う間質性肺疾患
【効能又は効果に関連する注意】	〈全身性強皮症に伴う間質性肺疾患〉 5.1 皮膚病変等の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患以外の臓器病変に対する本剤の有効性は示されていない。 〈進行性線維化に伴う間質性肺疾患〉 5.2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、肺機能、呼吸器症状及び胸部画像所見の総合的な評価により進行性線維化が認められる間質性肺疾患患者に本剤を投与すること。
【用法及び用量】	通常、成人にはニンテダニブとして 1 回 150mg を 1 日 2 回、朝・夕食後に経口投与する。なお、患者の状態によりニンテダニブとして 1 回 100mg の 1 日 2 回投与へ減量する。

【用量及び用法に関連する注意】	<p>〈効能共通〉</p> <p>7.1 下痢、悪心、嘔吐等の副作用が認められた場合は、対症療法などの適切な処置を行ったうえ、本剤の治療が可能な状態に回復するまでの間、減量又は治療の中断を検討すること。治療の中断後再開する場合は1回100mg、1日2回から再開することを検討すること。患者の状態に応じて1回150mg、1日2回へ増量することができる。再投与又は増量する場合は慎重に投与し、投与後は患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>7.2 AST又はALTが基準値上限の3倍を超えた場合は、本剤の減量又は治療の中断を行い、十分な経過観察を行うこと。治療を中断し投与を再開する場合には、AST又はALTが投与前の状態に回復した後、1回100mg、1日2回から投与することとし、患者の状態に応じて1回150mg、1日2回へ増量することができる。再投与又は増量する場合には慎重に投与し、投与後は患者の状態を十分に観察すること。〔8.1、11.1.2 参照〕</p> <p>〈全身性強皮症に伴う間質性肺疾患〉</p> <p>7.3 シクロホスファミド、アザチオプリンとの併用時の有効性及び安全性は検討されていない。〔17.1.3 参照〕</p>
【重要な基本的注意】	<p>8.1 AST、ALT、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。〔7.2、11.1.2 参照〕</p> <p>8.2 血小板減少があらわれ、出血に至った重篤な症例も報告されているため、本剤投与中は定期的に血液検査を行うなど、観察を十分に行うこと。〔11.1.4 参照〕</p> <p>8.3 ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、投与期間中は尿蛋白を定期的に検査すること。〔11.1.7 参照〕</p> <p>8.4 創傷治癒を遅らせる可能性があるため、手術時は投与を中断することが望ましい。手術後の投与再開は患者の状態に応じて判断すること。</p>
【備考】	外来のみの採用となります。

【販売名】	リンヴォック錠 7.5mg・15mg
【組成・規格】	<p>○リンヴォック錠 7.5mg 有効成分：1錠中ウパダシチニブ水和物 7.7mg (ウパダシチニブとして 7.5mg)</p> <p>○リンヴォック錠 15mg 有効成分：ウパダシチニブ水和物 15.4mg (ウパダシチニブとして 15mg)</p>
【薬効】	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤
【警告】	<p>〈効能共通〉</p> <p>1.1 本剤投与により、結核、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化等や悪性腫瘍の発現が報告されている。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、本剤投与により重篤な副作用が発現し、致死的な経過をたどった症例が報告されているので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用すること。また、本剤投与後に有害事象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、2.2、2.3、8.1、8.2、8.7、8.8、9.1.1-9.1.3、9.8、11.1.1、15.1.1-15.1.15 参照〕</p> <p>1.2 感染症</p> <p>1.2.1 重篤な感染症</p> <p>肺炎、敗血症、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。〔1.1、2.2、8.1、9.1.1、9.1.3、9.8、11.1.1、15.1.1、15.1.3、15.1.5、15.1.7、15.1.9、15.1.11、15.1.13 参照〕</p>

	<p>1. 2. 2 結核 肺外結核（泌尿生殖器、リンパ節等）を含む結核が報告されている。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 X 線検査に加え、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。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、原則として本剤投与前に適切な抗結核薬を投与すること。ツベルクリン反応検査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. 3、8. 2、9. 1. 2、11. 1. 1 参照〕</p> <p>1. 3 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。</p> <p>〈関節リウマチ〉</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。〔5. 1 参照〕</p> <p>〈関節症性乾癬〉</p> <p>1. 5 本剤の治療を開始する前に、既存の全身治療の適用を十分に勘案すること。〔5. 2 参照〕</p> <p>〈X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎〉</p> <p>1. 6 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。〔5. 3、5. 4 参照〕</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>1. 7 本剤の治療を行う前に、既存治療薬（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）の使用を十分勘案すること。〔5. 8 参照〕</p> <p>〈クローン病〉</p> <p>1. 8 本剤の治療を行う前に、栄養療法、既存治療薬（ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）の使用を十分勘案すること。〔5. 9 参照〕</p>
【効能又は効果】	<p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ○関節症性乾癬 ○X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 ○強直性脊椎炎 ○アトピー性皮膚炎注） ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存 治療で効果不十分な場合に限る） ○中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） <p>注）最適使用推進ガイドライン対象</p>
【効能又は効果に関連する注意】	<p>〈関節リウマチ〉</p> <p>5. 1 過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも 1 剤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。〔1. 4 参照〕</p> <p>〈関節症性乾癬〉</p> <p>5. 2 既存の全身療法（従来型合成疾患修飾性抗リウマチ薬（以下「csDMARD」）等）で十分な効果が得られない、難治性の関節症状を有する患者に投与すること。〔1. 5、17. 1. 7 参照〕</p> <p>〈X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</p> <p>5. 3 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）</p>

	<p>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及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。〔1.6 参照〕</p> <p>〈強直性脊椎炎〉</p> <p>5.4 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。〔1.6 参照〕</p> <p>〈アトピー性皮膚炎〉</p> <p>5.5 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及ぶ患者に用いること。</p> <p>5.6 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。</p> <p>5.7 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。</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、免疫調節薬又は生物製剤）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すること。〔1.7 参照〕</p> <p>〈クローン病〉</p> <p>5.9 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）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すること。〔1.8 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〔11.1.7 参照〕</p> <p>2.2 重篤な感染症（敗血症等）の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕〔1.1、1.2.1、8.1、9.1.1、9.1.3、9.8、11.1.1、15.1.1、15.1.3、15.1.5、15.1.7、15.1.9、15.1.11、15.1.13 参照〕</p> <p>2.3 活動性結核の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕〔1.1、1.2.2、8.2、9.1.2、11.1.1 参照〕</p> <p>2.4 重度の肝機能障害を有する患者〔9.3.1、16.6.2 参照〕</p> <p>2.5 好中球数が 1000/mm³ 未満の患者〔8.3、9.1.9、11.1.3 参照〕</p> <p>2.6 リンパ球数が 500/mm³ 未満の患者〔8.3、9.1.10、11.1.3 参照〕</p> <p>2.7 ヘモグロビン値が 8g/dL 未満の患者〔8.3、9.1.11、11.1.3 参照〕</p> <p>2.8 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔9.5 参照〕</p>
【用法及び用量】	<p>〈関節リウマチ〉</p> <p>通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 7.5mg を 1 日 1 回投与することができる。</p> <p>〈関節症性乾癬、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎〉</p> <p>通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>〈アトピー性皮膚炎〉</p> <p>通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30mg を 1 日 1 回投与することができる。通常、12 歳以上かつ体重 30kg 以上の小児にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>導入療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 45mg を 1 日 1 回 8 週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに 8 週間投与することができる。</p> <p>維持療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30mg を 1 日 1 回投与することができる。</p> <p>〈クローン病〉</p> <p>導入療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 45mg を 1 日 1 回 12 週間経口投与する。維持療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30mg を 1 日 1 回投与することができる。</p>

<p>【重要な基本的注意】</p>	<p>〈効能共通〉</p> <p>8.1 本剤は、免疫反応に関与する JAK ファミリーを阻害するので、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。本剤の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。また、患者に対し、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、2.2、7.1、9.1.1、9.1.3、9.8、11.1.1 参照〕</p> <p>8.2 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部 X 線検査に加え、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。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は十分に注意すること。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）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。〔1.1、1.2.2、2.3、9.1.2、11.1.1 参照〕</p> <p>8.3 好中球減少、リンパ球減少及びヘモグロビン減少があらわれることがあるので、投与前の検査値を測定するとともに本剤投与開始後は定期的に好中球数、リンパ球数及びヘモグロビン値を確認すること。〔2.5-2.7、9.1.9-9.1.11、11.1.3 参照〕</p> <p>8.4 播種性を含む带状疱疹等のウイルスの再活性化が報告されていることから、ヘルペスウイルス等の再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。徴候や症状の発現が認められた場合には、患者に受診するよう説明し、本剤の投与を中断し速やかに適切な処置を行うこと。また、ヘルペスウイルス以外のウイルスの再活性化にも注意すること。〔11.1.1 参照〕</p> <p>8.5 本剤による B 型肝炎ウイルスの再活性化が報告されているので、投与に先立って B 型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。〔9.1.5 参照〕</p> <p>8.6 感染症発現のリスクを否定できないので、本剤開始直前及び投与中の生ワクチン接種は行わないこと。</p> <p>8.7 非黒色腫皮膚癌を除く、悪性リンパ腫、固形癌等の悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤との因果関係は明らかではないが、悪性腫瘍の発現には注意すること。〔1.1、8.8、15.1.2、15.1.4、15.1.6、15.1.8、15.1.10、15.1.12、15.1.14、15.1.15 参照〕</p> <p>8.8 皮膚有棘細胞癌、基底細胞癌等の非黒色腫皮膚癌があらわれることがあるので、定期的に皮膚の状態を確認すること。また、皮膚の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。臨床試験において本剤 15mg と比較して本剤 30mg で非黒色腫皮膚癌の発現率が高いことが報告されている。〔1.1、8.7、15.1.2、15.1.4、15.1.6、15.1.8、15.1.10、15.1.12、15.1.14、15.1.15 参照〕</p> <p>8.9 総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール及びトリグリセリドの上昇等の脂質検査値異常があらわれることがある。本剤投与開始後は定期的に脂質検査値を確認すること。临床上必要と認められた場合には、脂質異常症治療薬の投与等の適切な処置を考慮すること。</p> <p>8.10 トランスアミナーゼ値の上昇があらわれることがあるので、ベースラインを測定するとともに、本剤投与中は観察を十分に行うこと。トランスアミナーゼ値が基準値上限の 3 倍以上に上昇した症例も報告されている。〔11.1.4 参照〕</p> <p>〈アトピー性皮膚炎〉</p> <p>8.11 本剤が疾病を完治させる薬剤でなく、本剤投与中も保湿外用剤等を併用する必要があることを患者に対して説明し、患者が理解したことを確認したうえで投与すること。</p> <p>8.12 本剤は免疫抑制作用を有することから、皮膚バリア機能が低下しているアトピー性皮膚炎患者への投与に際しては十分な観察を行い、皮膚感染症の発現に注意すること。アトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験において重篤な皮膚感染症が報告されている。</p>
<p>【適用上の注意】</p>	<p>14.1 薬剤調製時の注意 粉砕して使用しないこと。</p>
<p>【備考】</p>	<p>外来のみの採用となります。</p>

採用変更

(院内は在庫なくなり次第変更)

(院内・外来)

・アミカシン硫酸塩注射液 200mg「サワイ」	→	アミカシン硫酸塩注射液 200mg「SW」
・サラゾスルファピリジン錠 500mg「日医工」	→	サラゾピリン錠 500mg「ファイザー」
・クエチアピン 100mg「日医工」	→	クエチアピン錠 100mg「アメル」
・亜鉛華軟膏「日医工」	→	亜鉛華軟膏「ニッコー」
・アミノバクト配合顆粒	→	リックル配合顆粒
・シアノコバラミン注射液 1mg「日医工」	→	シアノコバラミン注射液 1mg「NP」
・タンニン酸アルブミン「NikP」	→	タンニン酸アルブミン「VTRS」原末
・カモスタットメシル酸塩錠 100mg「テバ」	→	カモスタットメシル酸塩錠 100mg「サワイ」
・ロサルタンカリウム錠 50mg「テバ」	→	ロサルタンカリウム錠 50mg「サント」
・テルビナフィン錠 125mg「タイヨー」	→	テルビナフィン錠 125mg「トーワ」
・ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」	→	ベンズブロマロン錠 50mg「トーワ」

採用中止

(院内・外来)

- ・スルピリン注射液 250mg「日医工」
- ・セフオン静注用 1g
- ・プレベナー13 水性懸濁注

(院内・外来)

- ・ジベトス錠 50mg

添付文書の改訂内容

[重要]

リバスタッチパッチ 9mg・18mg

[重要な基本的注意] 一部改訂

本剤の投与により、徐脈、房室ブロック、QT 延長、Torsade de pointes 等があらわれることがあるので、特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者、電解質異常（低カリウム血症等）のある患者や QT 延長又はその既往歴・家族歴のある患者等では、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。

[重大な副作用] 一部改訂

狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、QT 延長：
狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、QT 延長があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

プラザキサカプセル 75m・110mg

[8. 重要な基本的注意] 追記

本剤が食道に滞留した場合、食道潰瘍及び食道炎があらわれるおそれがあるので、以下の点を患者に指導すること。

- ・本剤を速やかに胃に到達させるため、十分量（コップ 1 杯程度）の水とともに本剤を服用すること。
- ・食道疾患の症状（嚥下困難又は嚥下痛、胸骨後部の痛み、高度の持続する胸やけ等）があらわれた場合には、担当医に相談すること。

[11. 重大な副作用] 追記

食道潰瘍、食道炎

[14. 適用上の注意] 削除

[薬剤投与時の注意]

速やかに胃に到達させるため、十分量（コップ 1 杯程度）の水とともに服用すること。

セファゾリン Na 注射液 1g

[重要な基本的注意] 一部改訂

本剤によるショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。

[重大な副作用] 追記

アレルギー反応に伴う急性冠症候群：

アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。

ベルソムラ錠 15mg

[2. 禁忌] 一部改訂

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、ボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン、ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルを投与中の患者

[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂

CYP3A を中等度に阻害する薬剤（ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾール等）との併用により、スボレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠、疲労、入眠時麻痺、睡眠時随伴症、夢遊症等の副作用が増強されるおそれがあるため、これらの薬剤を併用する場合は 1 日 1 回 10mg へ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。

【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
イトラコナゾール、ボサコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、 <u>ボノブラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン、ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレビル</u>	本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。	スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。

【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
CYP3Aを中等度に阻害する薬剤（ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾール等）	傾眠、疲労等の本剤の副作用が増強するおそれがあるため、併用する際には1日1回10mgへ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。	スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを中等度に阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を上昇させる。

ミネブロ錠 2.5mg

【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
強いCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン、 <u>エンシトレビルフマル酸等</u> ）	血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがあるので、血清カリウム値をより頻回に測定するなど注意すること。	CYP3A阻害剤が本剤の代謝を阻害し、本剤の血漿中濃度が上昇する。

イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg

【禁忌】追記

ミフェプリストン・ミソプロストールを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【併用禁忌】新設

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>ミフェプリストン・ミソプロストール</u>	<u>ミフェプリストン・ミソプロストールによる子宮出血の程度が悪化するおそれがある。</u>	<u>イコサペント酸エチルの抗血小板作用により出血が増強するおそれがある。</u>

エンクラッセエリプタ 30 吸入用

【11.2 その他の副作用】一部改訂

発現部位	副作用
呼吸器	咳嗽、発声障害、口腔咽頭痛

テリルジー100 エリプタ 30 吸入用

【11.2 その他の副作用】一部改訂

発現部位	副作用
精神神経系	頭痛、味覚異常、振戦、不安
循環器	上室性頻脈性不整脈、頻脈、動悸
筋骨格系	関節痛、背部痛、骨折、筋痙攣
眼	霧視、眼痛、眼圧上昇

[11.1 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
その他	高血糖

アコファイド錠 100mg

[11.2 その他の副作用] 追記

発現部位	副 作 用
精神神経系	めまい

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
消化器	下痢、便秘、悪心、嘔吐、腹痛、口内炎

プラザキサカプセル 75mg・110mg

[14. 適用上の注意] 一部改訂

[薬剤交付時の注意]

カプセルを開けて服用しないよう指導すること。

リンヴォック 7.5mg・15mg

[1. 警告] 追記

〈クローン病〉

本剤の治療を行う前に、栄養療法、既存治療薬（ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）の使用を十分勘案すること。

[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記

〈クローン病〉

過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）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すること。

[6. 用法及び用量] 追記

〈クローン病〉

導入療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 45mg を 1 日 1 回 12 週間経口投与する。

維持療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30mg を 1 日 1 回投与することができる。

[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記

〈クローン病〉

強い CYP3A4 阻害剤と併用する場合は、導入療法では本剤 30mg を 1 日 1 回投与すること。維持療法では本剤 30mg は投与しないこと。

高度の腎機能障害患者には、導入療法では本剤 30mg を 1 日 1 回投与すること。維持療法では本剤 30mg は投与しないこと。

導入療法後に本剤 30mg を 1 日 1 回投与し、本剤の投与開始 24 週後までに治療反応が得られない場合は、他の治療への切り替えを考慮すること。

[9.7 小児等] 一部改訂

〈関節リウマチ、関節症性乾癬、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎、クローン病〉

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] 一部改訂

患者の状態を観察しながら、用量に留意して慎重に投与すること。臨床試験では非高齢者と比較して重篤な感染症等の有害事象の発現率の上昇が認められている。また、アトピー性皮膚炎、潰瘍性大腸炎及びクローン病を対象とした臨床試験では、65 歳以上の患者において、15mg1 日 1 回投与と比較して、30mg1 日 1 回投与で重篤な有害事象の発現率の上昇が認められている。

【15.1 臨床使用に基づく情報】 追記**〈クローン病〉**

クローン病患者を対象とした第Ⅲ相導入療法試験でプラセボ又は本剤 45mg を 12 週間投与した集団における併合解析（2 試験）において、重篤な感染症の発現率はプラセボ 12 週間投与では 7.9 件/100 人・年であったのに対し、本剤 12 週間投与では 9.3 件/100 人・年であった。第Ⅲ相導入療法試験で本剤 45mg の 12 週間投与により臨床的改善を達成し、第Ⅲ相維持療法試験でプラセボ、本剤 15mg 又は 30mg を投与した併合解析（長期、1 試験）において、重篤な感染症の発現率はプラセボ群では 7.2 件/100 人・年であったのに対し、15mg 併合群で 4.0 件/100 人・年、30mg 併合群で 5.7 件/100 人・年であった。

クローン病患者を対象とした第Ⅲ相導入療法試験でプラセボ又は本剤 45mg を 12 週間投与した集団における併合解析（2 試験）において、悪性腫瘍の発現はなかった。第Ⅲ相導入療法試験で本剤 45mg の 12 週間投与により臨床的改善を達成し、第Ⅲ相維持療法試験でプラセボ、本剤 15mg 又は 30mg を投与した併合解析（長期、1 試験）において、非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現率はプラセボ群では 0.7 例/100 人・年であったのに対し、15mg 併合群で 0.4 例/100 人・年、30mg 併合群で 1.5 例/100 人・年であった。

シンボニー皮下注シリンジ 50mg**【14. 適用上の注意】 追記****〔薬剤投与時の注意〕****〈オートインジェクター〉**

投与は、腹部又は大腿部を選ぶこと。

パキロビッドパック**【特殊記載項目】 削除**

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において有効性、安全性、品質に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中である。そのため、本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。

【2. 禁忌】 一部改訂

次の薬剤を投与中の患者：エレクトリブタン臭化水素酸塩、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、リバーロキサパン、チカグレロール、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、ボリコナゾール、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】 削除

アンピロキシカム、ピロキシカム

【10.1 併用禁忌】 削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リオシグアト	ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	本剤のチトクロームP450阻害作用及びトランスポーター（P-gp、BCRP）阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。

[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
ワルファリン カリウム	ワルファリンの血中濃度に影響を与えるおそれがある。頻回なINRのモニタリングを行うことが望ましい。	肝薬物代謝酵素の関与が考えられる。

[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
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
神経系障害	味覚不全、浮動性めまい、 <u>頭痛</u>

アネメトロ点滴静注液 500mg

[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	湿疹、皮膚乾燥、発疹、蕁麻疹、血管浮腫、 <u>水疱性皮膚炎、固定薬疹</u>