

# DI 情報

2023 年 11 月 17 日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

2023 年 7 月 15 日 ～ 2023 年 11 月 17 日

【販売名】	レグテクト錠 333mg
【組成・規格】	1 錠中：アカンプロサートカルシウム 333mg
【薬 効】	アルコール依存症 断酒補助剤
【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 重度の腎機能障害のある患者 [9.2.1 参照]
【効能又は効果】	アルコール依存症患者における断酒維持の補助
【効能又は効果に関連する注意】	5.1 アルコール依存症の診断は、国際疾病分類等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ使用すること。 5.2 心理社会的治療と併用すること。 5.3 断酒の意志がある患者にのみ使用すること。 5.4 離脱症状がみられる患者では、離脱症状に対する治療を終了してから使用すること。 [本剤は離脱症状の治療剤ではない。]
【用法及び用量】	通常、成人にはアカンプロサートカルシウムとして 666mg を 1 日 3 回食後に経口投与する。
【用量及び用法に関連する注意】	7.1 本剤の吸収は食事の影響を受けやすく、有効性及び安全性は食後投与により確認されているため、食後に服用するよう指導すること。 [空腹時に投与すると、食後投与と比較して血中濃度が上昇するおそれがある。] [16.2.1 参照] 7.2 本剤の投与期間は原則として 24 週間とすること。治療上の有益性が認められる場合にのみ投与期間を延長できるが、定期的に本剤の投与継続の要否について検討し、本剤を漫然と投与しないこと。 [国内臨床試験では、24 週間の投与による有効性及び安全性が確認されている。] [17.1.1 参照]
【重要な基本的注意】	8.1 本剤は、アルコール依存症の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、投与すること。 8.2 本剤との因果関係は明らかではないが、自殺念慮、自殺企図等が報告されているので、本剤を投与する際には患者の状態を十分に観察するとともに、関連する症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 8.3 患者及びその家族等に自殺念慮、自殺企図等の行動の変化があらわれることのリスク等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。

【販売名】	トレリーフ OD 錠 25mg
【組成・規格】	1 錠中 日局ゾニサミド 25mg
【薬 効】	パーキンソン病治療薬・レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム治療薬（レボドパ賦活剤）
【禁 忌】	(次の患者には投与しないこと) 2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照] 2.2 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

<b>【効能又は効果】</b>	<p>パーキンソン病 （レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合） レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム （レボドパ含有製剤を使用してもパーキンソニズムが残存する場合）</p>
<b>【用法及び用量】</b>	<p>本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。</p> <p><b>パーキンソン病</b> 通常、成人にゾニサミドとして、1 日 1 回 25mg を経口投与する。なお、パーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off 現象）の改善には、1 日 1 回 50mg を経口投与する。</p> <p><b>レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム</b> 通常、成人にゾニサミドとして、1 日 1 回 25mg を経口投与する。</p>
<b>【用量及び用法に関連する注意】</b>	<p>〈パーキンソン病〉 本剤の 1 日 50mg 投与において、1 日 25mg 投与時を上回る on 時の運動機能の改善効果は確認されていない。</p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>8.1 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行うことが望ましい。〔11.1.4 参照〕</p> <p>8.2 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に注意すること。</p> <p>8.3 発汗減少があらわれることがあり、特に夏季に体温が上昇することがあるので、本剤投与中は体温上昇に留意し、このような場合には高温環境下をできるだけ避け、適切な処置を行うこと。〔11.1.10 参照〕</p> <p>8.4 本剤投与中又は投与中止後に、自殺企図があらわれることがあるので、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。</p>

<b>【販売名】</b>	ケトプロフェンテープ S20mg 「テイコク」
<b>【組成・規格】</b>	成分・含量（1 枚中）： 7cm×10cm（膏体 1g）中 日局 ケトプロフェン 20mg
<b>【薬効】</b>	経皮鎮痛消炎剤
<b>【効能又は効果】</b>	<p>○下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 腰痛症（筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫）、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛 ○関節リウマチにおける関節局所の鎮痛</p>
<b>【効能又は効果に関連する使用上の注意】</b>	<p>1. 本剤の使用により重篤な接触皮膚炎、光線過敏症が発現することがあり、中には重度の全身性発疹に進展する例が報告されているので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用すること。</p> <p>2. 損傷皮膚には本剤を使用しないこと。</p>
<b>【禁忌】</b>	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 本剤又は本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者（「重要な基本的注意」の項 1. 参照）</p> <p>2. アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔喘息発作を誘発するおそれがある。〕</p> <p>3. チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品（サンスクリーン、香水等）に対して過敏症の既往歴のある患者〔これらの成分に対して過敏症の既往歴のある患者では、本剤に対しても過敏症を示すおそれがある。〕</p> <p>4. 光線過敏症の既往歴のある患者〔光線過敏症を誘発するおそれがある。〕</p> <p>5. 妊娠後期の女性（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p>

<b>【用法及び用量】</b>	1 日 1 回患部に貼付する。
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>1. 本剤又は本剤の成分により過敏症(紅斑、発疹・発赤、腫脹、刺激感、そう痒等を含む)を発現したことのある患者には使用しないこと。</p> <p>2. 接触皮膚炎又は光線過敏症を発現することがあり、中には重度の全身性発疹に至った症例も報告されているので、使用前に患者に対し次の指導を十分に行うこと。(「副作用 重大な副作用」の項 3. 4. 参照)</p> <p>(1) 紫外線曝露の有無にかかわらず、接触皮膚炎を発現することがあるので、発疹・発赤、そう痒感、刺激感等の皮膚症状が認められた場合には、直ちに使用を中止し、患部を遮光し、受診すること。なお、使用後数日を経過して発現する場合があるので、同様に注意すること。</p> <p>(2) 光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤貼付部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヶ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3. 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p> <p>4. 腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。</p> <p>(1) 本剤による治療是对症療法であるので、症状に応じて薬物療法以外の療法も考慮すること。また、投与が長期にわたる場合には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。</p> <p>5. 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。</p> <p>(1) 関節リウマチに対する本剤による治療是对症療法であるので、抗リウマチ薬等による適切な治療が行われ、なお関節に痛みが残る患者のみに使用すること。</p> <p>(2) 関節痛の状態を観察しながら使用し、長期にわたり漫然と連用しないこと。また、必要最小限の枚数にとどめること。</p>

<b>【販売名】</b>	モルヒネ塩酸塩錠 10mg 「DSP」
<b>【組成・規格】</b>	有効成分 1 錠中：日局モルヒネ塩酸塩水和物 10mg
<b>【薬効】</b>	鎮痛剤
<b>【禁忌】</b>	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2. 1 重篤な呼吸抑制のある患者〔呼吸抑制を増強する。〕</p> <p>2. 2 気管支喘息発作中の患者〔気道分泌を妨げる。〕</p> <p>2. 3 重篤な肝機能障害のある患者〔9. 3. 1 参照〕</p> <p>2. 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>2. 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>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 本剤の成分及び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(0157 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、治療期間の延長をきたすおそれがある。〕〔9. 1. 1 参照〕</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〔10. 1 参照〕</p>

<b>【効能又は効果】</b>	○激しい疼痛時における鎮痛・鎮静 ○激しい咳嗽発作における鎮咳 ○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
<b>【用法及び用量】</b>	通常、成人には、モルヒネ塩酸塩水和物として、1 回 5～10mg、1 日 15mg を経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
<b>【重要な基本的注意】</b>	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。〔11.1.1 参照〕 8.2 眠気、めまい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。

<b>【販売名】</b>	ザクラス配合錠 LD
<b>【組成・規格】</b>	有効成分： アジルサルタン 20mg アムロジピンベシル酸塩 3.47mg (アムロジピンとして 2.5mg)
<b>【薬効】</b>	持続性 AT1 レセプターブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬配合剤
<b>【効能又は効果】</b>	高血圧症
<b>（効能又は効果に関連する注意）</b>	5.1 過度な血圧低下のおそれ等があり、本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。 5.2 原則として、アジルサルタン 20mg 及びアムロジピンとして 2.5～5mg を併用している場合、あるいはいずれか一方を使用し血圧コントロールが不十分な場合に、本剤への切り替えを検討すること。
<b>【禁 忌】</b>	(次の患者には投与しないこと) 2.1 本剤の成分あるいは他のジヒドロピリジン系化合物に対する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 アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（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）〔10.1 参照〕
<b>【併用禁忌】</b>	アリスキレンフマル酸塩（ラジレス） (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。)
<b>【用法及び用量】</b>	成人には 1 日 1 回 1 錠（アジルサルタン/アムロジピンとして 20mg/2.5mg 又は 20mg/5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。
<b>【用法及び用量に関連する注意】</b>	以下のアジルサルタンとアムロジピンベシル酸塩の用法及び用量並びに用法及び用量に関連する注意等を踏まえ、患者毎に本剤の適応を考慮すること。 〈アジルサルタン〉 用法及び用量 通常、成人にはアジルサルタンとして 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最大投与量は 40mg とする。 用法及び用量に関連する注意 アジルサルタンの降圧効果を考慮し、アジルサルタン適用の可否を慎重に判断するとともに、20mg より低用量からの開始も考慮すること。 〈アムロジピンベシル酸塩〉 ・高血圧症 用法及び用量 通常、成人にはアムロジピンとして 2.5～5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には 1 日 1 回 10mg まで増量することができる。
<b>【重要な基本的注意】</b>	8.1 本剤は、アジルサルタン 20mg とアムロジピンとして 2.5mg あるいは 5mg との配合剤であり、アジルサルタンとアムロジピンベシル酸塩双方の副作用が発現するおそれがあるため、適切に本剤の使用を検討すること。

	<p>8.2 降圧作用に基づくめまい、ふらつき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> <p>8.3 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある。</p> <p>8.4 アムロジピンベシル酸塩は血中濃度半減期が長く投与中止後も緩徐な降圧効果が認められるので、本剤投与中止後に他の降圧剤を使用するときは、用量並びに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。</p>
<b>【備 考】</b>	外来のみの採用となります。

<b>【販売名】</b>	一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」
<b>【組成・規格】</b>	1 錠中：一硝酸イソソルビド…20mg
<b>【薬 効】</b>	狭心症治療用 ISMN 製剤
<b>【効能又は効果】</b>	狭心症
<b>（効能又は効果に関連する使用上の注意）</b>	本剤は狭心症の発作寛解を目的とした治療には不適であるので、この目的のためには速効性の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤を使用すること。
<b>【禁 忌】</b>	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重篤な低血圧又は心原性ショックのある患者〔血管拡張作用により更に血圧を低下させ、症状を悪化させるおそれがある〕</li> <li>2. 閉塞隅角緑内障の患者〔眼圧を上昇させるおそれがある〕</li> <li>3. 頭部外傷又は脳出血のある患者〔頭蓋内圧を上昇させるおそれがある〕</li> <li>4. 高度な貧血のある患者〔血圧低下により貧血症状（めまい、立ちくらみ等）を悪化させるおそれがある〕</li> <li>5. 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>6. ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）を投与中の患者〔本剤とこれらの薬剤との併用により降圧作用が増強され、過度に血圧を低下させることがある〕（「相互作用」の項参照）</li> </ol>
<b>【併用禁忌】</b>	<p>（併用しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 薬剤名等 ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤 シルデナフィルクエン酸塩 （バイアグラ） （レバチオ） バルデナフィル塩酸塩水和物 （レビトラ） タダラフィル （シアリス） （アドシルカ） （ザルティア）</li> </ol> <p>臨床症状・措置方法 併用により、降圧作用を増強することがある。</p> <p>機序・危険因子 本剤は cGMP の産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤は cGMP の分解を抑制することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。</p>



	<p>2. 薬剤名等 グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤 リオシグアト (アデムパス) 臨床症状・措置方法 併用により、降圧作用を増強することがある。 機序・危険因子 本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともに cGMP の産生を促進することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。</p>
【用法及び用量】	<p>通常、成人には一硝酸イソソルビドとして 1 回 20mg1 日 2 回を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分な場合には 1 回 40mg1 日 2 回まで増量できる。</p> <p>ただし、労作狭心症又は労作兼安静狭心症で発作回数及び運動耐容能の面で重症と判断された場合には 1 回 40mg1 日 2 回を経口投与できる。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 本剤の投与に際しては、症状及び経過を十分に観察し、狭心症発作が増悪するなど効果が認められない場合には他の療法に切りかえること。</p> <p>2. 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤を使用中の患者で、急に投与を中止したとき症状が悪化した症例が報告されているので、休薬を要する場合には他剤との併用下で徐々に投与量を減じること。</p> <p>また、患者に医師の指示なしに使用を中止しないよう注意すること。</p> <p>3. 過度の血圧低下が起こった場合には、本剤の投与を中止し、下肢の挙上あるいは昇圧剤の投与等、適切な処置を行うこと。</p> <p>4. 起立性低血圧を起こすことがあるので注意すること。</p> <p>5. 本剤の投与開始時には、他の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤と同様に血管拡張作用による頭痛等の副作用を起こすことがある。このような場合には鎮痛剤を投与するか、減量又は投与中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>また、これらの副作用のために注意力、集中力、反射運動能力等の低下が起こることがあるので、このような場合には、自動車の運転等の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>6. 本剤とホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。</p>
【備 考】	<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)

- ・サインバルタカプセル 20mg → デュロキシチン錠 20mg「トーワ」
- ・フラグミン静注 5000 単位/5mL → ダルテパリン Na 静注 5000 単位/20mL シリンジ「ニプロ」

## 採用中止

(院内・外来)

- ・ケトプロフェンテープ 20mg「テイコク」
- ・ウロキナーゼ静注用 6 万単位
- ・ピレチア錠 5mg
- ・キョーリン AP2 配合顆粒
- ・ニトログリセリン静注 5mg/10mL「TE」
- ・生食注シリンジ「NP」(10mL)

(外来のみ)

- ・一硝酸イソソルビド錠 20mg「タイヨー」

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

**アセリオ静注用バッグ 1000mg・カロナール錠 200mg**

#### 【禁忌】削除

消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕  
重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕  
重篤な腎障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕  
重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕  
アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者  
〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕

#### 【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する 1 回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして 300mg 以下とすること。

#### 【慎重投与】一部改訂

消化性潰瘍又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕  
血液の異常又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕  
腎障害又はその既往歴のある患者〔投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕  
心機能異常のある患者〔症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。〕

#### 【慎重投与】追記

アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕

**アンヒバ坐剤小児用 200mg****【禁忌】 削除**

重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕

重篤な腎障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕

重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕

アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者  
〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕

**【用法・用量に関連する使用上の注意】 追記**

アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する 1 回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして 300mg 以下とすること。

**【慎重投与】 一部改訂**

血液の異常又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕

腎障害又はその既往歴のある患者〔投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕

心機能異常のある患者〔症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。〕

**【慎重投与】 追記**

アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者

〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕

**トアラセット配合錠****【禁忌】 削除**

消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕

重篤な腎障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕

重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕

**【禁忌】 一部改訂**

抜歯後の疼痛患者で、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕

**【用法・用量に関連する使用上の注意】 追記**

慢性疼痛患者で、アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1 回 1 錠とすること。

**【慎重投与】 一部改訂**

肝障害又はその既往歴のある患者〔肝機能が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。〕

腎障害又はその既往歴のある患者〔投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。〕

消化性潰瘍又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕

血液の異常又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕

心機能異常のある患者〔症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。〕

**【慎重投与】 追記**

慢性疼痛患者で、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの 1 回あたりの最大用量は 300mg 以下とすることとされているが、本剤は 1 錠中にアセトアミノフェンを 325mg 含有している。アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕

**ノイトロジン注 50 $\mu$ g・100 $\mu$ g****【8. 重要な基本的注意】 追記**

〈がん化学療法による好中球減少症〉

海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともに類薬のペグフィलगラスチム（遺伝子組換え）又はフィलगラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌又は肺癌患



者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。

## [その他]

### アルプラゾラム錠 0.4mg

#### [9.6 授乳婦] 一部改訂

授乳を避けさせること。ヒト母乳中への移行が報告されている。ヒト母乳中に移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが、他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）で報告されており、また、黄疸を増強する可能性がある。

#### [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
エンシトレルビル フマル酸	本剤の血中濃度が上昇し、 本剤の副作用が発現しやす くなるおそれがある。	エンシトレルビルフマル酸のCYP3A に対する阻害作用により、本剤の代 謝が阻害されることが考えられる。

### カルバマゼピン錠 200mg

#### [2. 禁忌] 一部改訂

ポリコナゾール、タダラフィル（アドシルカ）、リルピピリン、マシテンタン、チカグレロル、グラゾプレビル、エルバスビル、ドルテグラビル・リルピピリン、ダルナビル・コビシスタット、アルテメテル・ルメファントリン、ドラビリン、イサブコナゾニウム、カボテグラビル、ソホスブビル・ベルパタスビル、レジパスビル・ソホスブビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピピリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドを投与中の患者

#### [10.1 併用禁忌] 削除

ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、アスナプレビル

#### [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
ポリコナゾール、タダラフィル、リルピピリン、マシテンタン、チカグレロル、グラゾプレビル、エルバスビル、ドルテグラビル・リルピピリン、 <u>ダルナビル・コビシスタット、アルテメテル・ルメファントリン</u>	これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が 減弱するおそれがある。	本剤の代謝酵素 誘導作用により これらの薬剤の 代謝が促進され る。

## [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>ドラビリン</u>	<u>これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤の代謝酵素誘導作用により、この薬剤の代謝が促進されると予測される。</u>
<u>イサブコナゾニウム</u>		<u>本剤は代謝酵素を誘導する。</u>
<u>カボテグラビル</u>		<u>本剤がUGT1A1を誘導することにより、この薬剤の代謝が促進される。</u>
<u>レジパスビル・ソホスブビル</u>		<u>本剤のP-gp誘導作用により、これら薬剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</u>
<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>	<u>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。また、これら薬剤の血中濃度が減少することで、抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。</u>	<u>これら薬剤がCYP3Aによる本剤の代謝を競合的に阻害するため。また、本剤が代謝酵素を誘導するため。</u>
<u>エンシトレルビル</u>	<u>この薬剤の血中濃度が減少し、作用が減弱するおそれがある。また、本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。</u>	<u>本剤の代謝酵素誘導作用によりこの薬剤の代謝が促進される。また、この薬剤のCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</u>
<u>ミフェプリストン・ミソプロストール</u>	<u>ミフェプリストンの血漿中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、本剤の影響がなくなるまで、この薬剤を投与しないこと。</u>	<u>本剤の代謝酵素誘導作用により、ミフェプリストンの代謝が著しく亢進され、ミフェプリストンの血漿中濃度が著しく低下するおそれがある。</u>

## [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>リルビピリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン</u>	<u>リルビピリン及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下し、この薬剤の効果が減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤の代謝酵素誘導作用により、リルビピリンの代謝が促進される。本剤のP-gp誘導作用により、テノホビルアラフェナミドの血漿中濃度が低下するおそれがある。</u>
<u>ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド</u>	<u>ダルナビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下し、この薬剤の効果が減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤のP-gp及び代謝酵素誘導作用による。</u>
<u>エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド</u>	<u>エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。また、テノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下する可能性がある。</u>	

## 【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
アピキサバン	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤のP-gp及び代謝酵素の誘導作用により、アピキサバンの代謝および排出が促進される。

## クエチアピン 25mg・100mg

## 【禁忌】 一部改訂

アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）

## 【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
アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

## 【併用注意】 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。

## セレネース注 5mg・ハロペリドール錠 1mg

## 【禁忌】 一部改訂

アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）

## 【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
アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

## 【併用注意】 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。

**レキサルティ 錠 1mg****[2. 禁忌] 一部改訂**

アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）

**[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
アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすおそれがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ 受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ 受容体遮断作用により $\beta$ 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される可能性がある。

**[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
アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	血圧降下を起こすおそれがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ 受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ 受容体遮断作用により $\beta$ 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される可能性がある。

**ノバミン 錠 5mg****[2. 禁忌] 一部改訂**

アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）

**[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
アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。

**[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
アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ 受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ 受容体遮断作用により $\beta$ 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。

**ロナセンテープ 20mg****[禁忌] 一部改訂**

アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）

## 【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
アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ 受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ 受容体遮断作用により、 $\beta$ 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

## 【併用注意】追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ 受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ 受容体遮断作用により、 $\beta$ 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。

## リスペリドン錠 1mg・リスペリドン内服液 0.5mL

## 【禁忌】一部改訂

アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）

## 【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
アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ 受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ 受容体遮断作用により $\beta$ 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

## 【併用注意】追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ 受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ 受容体遮断作用により $\beta$ 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。

## レボトミン錠 5mg

## 【2. 禁忌】一部改訂

アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）

## 【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
アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。

## 【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
アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。

## タリージェ錠 5mg・10mg

## 【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	傾眠、浮動性めまい、体位性めまい、不眠症、意識消失、頭痛、振戦、感覚鈍麻、記憶障害、健忘、構語障害、幻覚、譫妄、味覚障害、味覚不全、頭部不快感、ジスキネジア、ミオクローヌ

## デエビゴ錠 2.5mg・10mg

## 【9.6 授乳婦】 追記

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。健康成人に 10mg を経口投与した時に母乳中へ移行することが認められており、相対的乳児投与量(RID)は 2%未満であった。

## 【9.6 授乳婦】 削除

授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔授乳ラットに投与したとき、レンボレキサント及びその代謝物は乳汁中へ移行することが報告されている。〕

## アミノフィリン注 250mg・ネオフィリン原末

## 【禁忌】 追記

12 時間以内にアデノシンを使用する患者

## 【併用禁忌】 新設

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アデノシン	本剤によりアデノシンによる冠血流速度の増加及び冠血管抵抗の減少を抑制し、虚血診断に影響を及ぼすことがある。アデノシンを投与する場合は12時間以上の間隔をあけること。	本剤はアデノシン受容体に拮抗するため、アデノシンの作用を減弱させる。

## テオフィリン徐放錠 100mg

## 【禁忌】 追記

12 時間以内にアデノシンを使用する患者

## 【併用禁忌】 新設

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アデノシン	本剤によりアデノシンによる冠血流速度の増加及び冠血管抵抗の減少を抑制し、虚血診断に影響を及ぼすことがある。アデノシンを投与する場合は12時間以上の間隔をあけること。	本剤はアデノシン受容体に拮抗するため、アデノシンの作用を減弱させる。

## ランソプラゾール OD15mg

## 【併用注意】 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
酸化マグネシウム	酸化マグネシウムの緩下作用が減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用による胃内pH上昇により酸化マグネシウムの溶解度が低下するためと考えられる。



**ソル・メドロール静注用 40mg・125mg・500mg****[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記**

〈川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）〉

静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与すること。

**[6. 用法及び用量] 追記**

〈川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）〉

通常、メチルプレドニゾロンとして 1 日 1 回 30mg/kg（最大 1000mg）を、患者の状態に応じて 1～3 日間点滴静注する。

**[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記**

〈川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）〉

本剤を投与する際は、本剤の投与日数や投与時間等について、ガイドライン等の最新の情報を参考にすること。

**[11.2 その副作用] 一部改訂**

発現部位	副作用
その他	発熱、疲労感、仮性脳腫瘍、しゃっくり、易刺激性、低体温

**ボンビバ静注シリンジ 1mg****[15.1 臨床使用に基づく情報] 削除**

男性患者に対する使用経験は少ない。

**ロミプレート皮下注 250  $\mu$ g****[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂**

〈再生不良性貧血〉

「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、最新の再生不良性貧血診療の参照ガイドを参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。

**[6. 用法及び用量] 一部改訂**

〈再生不良性貧血〉

通常、成人には、ロミプロスチム（遺伝子組換え）として初回投与量 10  $\mu$ g/kg を皮下投与する。投与開始後、患者の状態に応じて投与量を適宜増減し、週 1 回皮下投与する。また、最高投与量は週 1 回 20  $\mu$ g/kg とする。

**[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記**

〈再生不良性貧血〉

シクロスポリリン又は抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の場合は、原則として両剤と併用する。シクロスポリリンのみとの併用は、抗胸腺細胞免疫グロブリンが適用できない場合に考慮すること。また、併用薬の電子添文を確認すること。

**[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂**

以下の表を目安とし、3 血球系統が改善し、輸血をせずに 4～8 週間以上持続した場合には、減量すること。1 回投与量の減量に代わり、同一用量で投与間隔を 2 週に 1 回に延長してもよい。

3 血球系統の改善の目安

血小板数	100,000/ $\mu$ L 超 (既存治療で効果不十分な場合は 50,000/ $\mu$ L 超)
ヘモグロビン濃度	10g/dL 超
好中球数	1,000/ $\mu$ L 超

減量後も 4 週間 3 血球系統の改善を維持した場合には、4 週ごとに更に投与量の減量を考慮すること（投与量が 5  $\mu$ g/kg 以下の場合には休薬を考慮すること）。減量後に 3 血球系統のいずれかに悪化が認められた場合には、増量を考慮すること（休薬中であった場合には、休薬前の投与量で再開してもよい）。2 週に 1 回投与中に増量する場合には、1 回の投与量は変えず、投与間隔を週 1 回投与に戻すこと。

以下の時点まで本剤を投与しても、3 血球系統のいずれの改善も認められない場合は、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

・シクロスポリリン又は抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の場合：本剤投与開始後 26 週時点

・既存治療で効果不十分な場合：最高投与量として週 1 回 20  $\mu$ g/kg を 8 週間連続投与した時点

## [8. 重要な基本的注意] 一部改訂

### 〈再生不良性貧血〉

再生不良性貧血患者の一部では経過観察中に骨髓異形成症候群や急性骨髓性白血病に移行することが知られており、再生不良性貧血患者を対象とした海外臨床試験及び国際共同臨床試験においても、本剤との因果関係は明らかでないものの、本剤投与後に染色体異常が認められた例が報告されている。本剤投与中は、定期的に白血球分画を含む全血算及び末梢血塗抹標本検査を行い、幼若細胞や形態学的異常の発現を確認し、血球減少の有無も確認すること。これらの異常が認められた場合には、骨髓検査（染色体異常の評価を含む）の実施を考慮し、本剤の投与継続の可否を判断すること。

## [11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副作用
全身障害および投与局所様態	疲労、注射部位反応（疼痛、血腫、刺激感、腫脹、紅斑、出血、発疹を含む）、浮腫（末梢性浮腫、全身性浮腫、顔面浮腫、 <u>顔面腫脹</u> を含む）、発熱、倦怠感、疼痛、感冒様症状、悪寒、無力症、胸痛

## [15.1 臨床使用に基づく情報] 一部改訂

慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした海外臨床試験において、291 例中 2 例 (0.7%) に、本剤に対する中和抗体が認められたが、その後の追跡調査ではいずれの症例も中和抗体は認められていない。なお、国内臨床試験において、本剤に対する中和抗体は認められていない。再生不良性貧血患者を対象とした海外臨床試験及び国際共同臨床試験において、本剤に対する中和抗体は認められていない。

## ティーエスワン配合 OD 錠 T20・T25

## [5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂

### 〈頭頸部癌〉

術後補助療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。

## [5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂

### 〈非小細胞肺癌〉

術前・術後補助療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。

## [5. 効能又は効果に関連する注意] 削除

本剤単剤での使用については、有効性及び安全性は確立していない。

## [5. 効能又は効果に関連する注意] 削除

### 〈手術不能又は再発性乳癌〉

本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の増悪若しくは再発例を対象とすること。

## [6. 用法及び用量] 一部改訂

### 〈胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌〉

胃癌には A 法、B 法又は C 法、結腸・直腸癌には A 法、C 法又は D 法、頭頸部癌には A 法、非小細胞肺癌には A 法、B 法又は C 法、手術不能又は再発乳癌には A 法、膵癌には A 法又は C 法、胆道癌には A 法、E 法又は F 法を使用する。

A 法：通常、成人には初回投与量（1 回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、28 日間連日経口投与し、その後 14 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。増量は本剤の投与によると判断される臨床検査値異常（血液検査、肝・腎機能検査）及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がなく、増量できると判断される場合に初回基準量から一段階までとし、75mg/回を限度とする。

B 法：通常、成人には初回投与量（1 回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、21 日間連日経口投与し、その後 14 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

C 法：通常、成人には初回投与量（1 回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

D 法：通常、成人には初回投与量（1 回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 14 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

E 法：通常、成人には初回投与量（1 回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、7 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

#### A 法～E 法における初回投与量（1 回量）

体表面積	初回基準量（テガフル相当量）
1. 25㎡未満	40mg/回
1. 25㎡以上1. 5㎡未満	50mg/回
1. 5㎡以上	60mg/回

F 法：通常、成人には初回投与量（1 回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

#### F 法における初回投与量（1 回量）

体表面積	初回基準量（テガフル相当量）
1. 25㎡未満	朝40mg/回、夕20mg/回
1. 25㎡以上1. 5㎡未満	40mg/回
1. 5㎡以上	50mg/回

#### **[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記**

〈胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膀胱癌、胆道癌〉

本剤の投与スケジュール、周術期治療における投与期間、腎機能に応じた投与量、他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合に併用する他の抗悪性腫瘍剤等については、国内外の最新のガイドライン等を参考に選択すること

#### **[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂**

通常、A 法において患者の状態に合わせて増減する場合、次の用量を参考とする。

減量	初回基準量	増量
休薬	40mg/回	50mg/回
休薬←40mg/回	50mg/回	60mg/回
休薬←40mg/回←50mg/回	60mg/回	75mg/回

なお、増量する場合は 1 コース毎とし、一段階の増量にとどめること。

#### **[7. 用法及び用量に関連する注意] 削除**

〈非小細胞肺癌〉

後期臨床第 II 相試験（本剤 21 日間連日経口投与に、シスプラチン 60mg/㎡を第 8 日目に投与）で用いられた用法・用量以外の有効性及び安全性は確立していない。

### **リツキサン点滴静注 100mg**

#### **[1. 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、適応疾患の治療又は臓器移植に十分な知識・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。

**[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記**

### 〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉

既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）で十分な効果が得られない患者に対して本剤の投与を考慮すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。

**[6. 用法及び用量]** 追記

〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉

通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 375mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で4回点滴静注する。

**[7. 用法及び用量に関連する注意]** 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"> <li>・慢性リンパ性白血病</li> <li>・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患</li> <li>・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎</li> </ul>	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。
<u>・既存治療で効果不十分なループス腎炎</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>・難治性のネフローゼ症候群（小児以外に用いる場合）</li> <li>・慢性特発性血小板減少性紫斑病</li> <li>・後天性血栓性血小板減少性紫斑病</li> <li>・全身性強皮症</li> <li>・難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡</li> </ul>	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。
・イブリツモマブチウキセタンの前投与		

〈免疫抑制状態下の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、既存治療で効果不十分なループス腎炎、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。

「7. 用法及び用量に関連する注意」 追記

〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉

原則として副腎皮質ステロイド剤を併用すること。

[9.7 小兒等] 一部改訂

〈免疫抑制状態下の B 細胞性リンパ増殖性疾患、既存治療で効果不十分なループス腎炎、ABO 血液型不適合腎移植・肝移植〉

低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

## パキロビットパック

**[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
シクロスポリン、 タクロリムス水和物	<u>これら薬剤の血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現した症例も報告されていることから、やむを得ない場合を除きこれら薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、これら薬剤の減量を考慮し、本剤投与中及び投与終了後に、併用薬の血中濃度及び併用薬による副作用の十分なモニタリングを行うこと。</u>	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。

**ジアゲノグリーン注射液 25mg****[6. 用法及び用量] 追記**

効能又は効果	用法及び用量
肝外胆管の描出	インドシアニンググリーンとして25mgを10mLの注射用水で溶解し、通常1mLを静脈内投与する。

**[11.2 その他の副作用] 一部改訂**

発現部位	副作用
過敏症	悪心、嘔吐、蕁麻疹、発熱、発疹

**ナルサス錠 2mg・6mg、ナルラピド錠 1mg****[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	傾眠、めまい、頭痛、味覚異常、ミオクローヌス、 <u>縮腫</u>

**フェンタニル注射液 0.5mg****[13. 過量投与] 一部改訂****[症状]**

薬理作用の増強により重篤な換気低下を示す。また、白質脳症が認められている。

**フェントステープ 0.5mg・1mg・2mg・4mg****[13. 過量投与] 一部改訂****[症状]**

フェンタニルの過量投与時の症状として、薬理作用の増強により重篤な換気低下を示す。また、フェンタニルの過量投与により白質脳症が認められている。