



2024年1月26日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

2023年11月18日～2024年1月26日

【販売名】	アナフラニール錠 10mg
【組成・規格】	1錠中：クロミプラミン塩酸塩（日局）10mg
【薬効】	うつ病・うつ状態治療薬・遺尿症治療剤・情動脱力発作治療剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2. 1 閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]</p> <p>2. 2 本剤の成分又は三環系抗うつ剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 3 心筋梗塞の回復初期の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>2. 4 尿閉（前立腺疾患等）のある患者 [抗コリン作用により症状が悪化することがある。]</p> <p>2. 5 MAO阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者 [10.1 参照]</p> <p>2. 6 QT延長症候群のある患者 [心室性不整脈を起こすおそれがある。]</p> <p>[11.1.9 参照]</p>
【効能又は効果】	<p>○精神科領域におけるうつ病・うつ状態</p> <p>○遺尿症</p> <p>○ナルコレプシーに伴う情動脱力発作</p>
【効能又は効果に関連する注意】	抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。 [8.2-8.5、9.1.5、9.1.8、15.1.3 参照]
【用法及び用量】	<p>〈精神科領域におけるうつ病・うつ状態〉</p> <p>通常、成人にはクロミプラミン塩酸塩として1日50～100mgを1～3回に分割経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は225mgまでとする。</p> <p>〈遺尿症〉</p> <p>通常、6歳未満の幼児にはクロミプラミン塩酸塩として1日10～25mgを、また6歳以上の小児には1日20～50mgを1～2回に分割経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>〈ナルコレプシーに伴う情動脱力発作〉</p> <p>通常、成人にはクロミプラミン塩酸塩として1日10～75mgを1～3回に分割経口投与する。</p>
【重要な基本的注意】	<p>〈効能共通〉</p> <p>8. 1 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p> <p>8. 2 うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。 [5.、8.3-8.5、9.1.5、9.1.8、15.1.3 参照]</p> <p>8. 3 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア／精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されてい</p>

	<p>る。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来たした症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。 [5.、8.2、8.4、8.5、9.1.5-9.1.8、15.1.3 参照]</p> <p>8. 4 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。 [5.、8.2、8.3、8.5、9.1.5、9.1.8、15.1.3 参照]</p> <p>8. 5 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれる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。 [5.、8.2-8.4、9.1.5-9.1.8、15.1.3 参照]</p> <p>8. 6 投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、易刺激性、情動不安、睡眠障害、筋攣縮等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p> <p>8. 7 無顆粒球症、汎血球減少等の血液障害があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。 [11.1.5 参照]</p> <p>8. 8 QT 延長、心室頻拍 (Torsade de pointes を含む)、心室細動があらわれることがあるので、定期的に心電図検査を行うなど観察を十分に行うこと。 [11.1.9 参照]</p> <p>8. 9 連用中は定期的に肝・腎機能検査を行うことが望ましい。〈ナルコレプシーに伴う情動脱力発作〉</p> <p>8. 10 投与量の急激な減少ないし投与の中止により、反跳現象（情動脱力発作の急速な増悪）があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p>						
【併用禁忌】	<p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MAO阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト) サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ) [2.5 参照]</td> <td>発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。MAO阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また本剤からMAO阻害剤に切り替えるときには、2～3日間の間隔をおくことが望ましい。</td> <td>本剤は活性アミンのシナプス内への取り込みを阻害して、受容体の感受性を増強する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	MAO阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト) サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ) [2.5 参照]	発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。MAO阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また本剤からMAO阻害剤に切り替えるときには、2～3日間の間隔をおくことが望ましい。	本剤は活性アミンのシナプス内への取り込みを阻害して、受容体の感受性を増強する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
MAO阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト) サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ) [2.5 参照]	発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。MAO阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また本剤からMAO阻害剤に切り替えるときには、2～3日間の間隔をおくことが望ましい。	本剤は活性アミンのシナプス内への取り込みを阻害して、受容体の感受性を増強する。					

【販売名】	テトラミド錠 10mg
【組成・規格】	1錠中：ミアンセリン塩酸塩 10mg
【薬効】	四環系抗うつ剤
【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 MAO阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者 [10.1 参照]</p>
【効能又は効果】	うつ病・うつ状態
【用法及び用量】	ミアンセリン塩酸塩として、通常成人1日30mgを初期用量とし、1日60mgまで増量し、分割経口投与する。また、上記用量は1日1回夕食後あるいは就寝前に投与できる。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【重要な基本的注意】	<p>8.1 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操作に従事させないように注意すること。</p> <p>8.2 うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期並びに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。 [5.、8.3-8.5、9.1.4、9.1.7、15.1.1 参照]</p> <p>8.3 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア／精神運動不穏、軽躁躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来たした症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を增量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。 [5.、8.2、8.4、8.5、9.1.4-9.1.7、15.1.1 参照]</p> <p>8.4 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。 [5.、8.2、8.3、8.5、9.1.4、9.1.7、15.1.1 参照]</p> <p>8.5 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれる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。 [5.、8.2-8.4、9.1.4-9.1.7、15.1.1 参照]</p> <p>8.6 投与量の急激な減少ないし投与の中止により、振戦、焦燥感、不安等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p> <p>8.7 無顆粒球症があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うことが望ましい。 [11.1.2 参照]</p>
-------------------	--

【販売名】	サムチレール内用懸濁液 15%
【組成・規格】	1包 (5mL) 中 : アトバコン 750mg
【薬効】	ニューモシスチス肺炎治療薬
【効能又は効果】	<p>〈適応菌種〉 ニューモシスチス・イロベチ 〈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</p>
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<p>〈効能共通〉</p> <p>5.1 本剤は、副作用によりスルファメトキサゾール・トリメトプリム配合剤 (ST合剤) の使用が困難な場合に使用すること。</p> <p>5.2 本剤を食後に投与できない患者では、代替治療を検討すること。</p> <p>5.3 投与開始時及び投与中に下痢が認められている場合には、本剤の吸収が低下し、効果が減弱する可能性がある。下痢が認められている患者では、代替治療を検討すること。 〈ニューモシスチス肺炎の治療〉</p> <p>5.4 重症のニューモシスチス肺炎患者（肺胞気・動脈血酸素分圧較差 [(A-a) D02] が 45mmHg を超える患者）での本剤の使用に関する成績は、十分に検討されていない。また、他の治療法で効果が得られなかった重症のニューモシスチス肺炎患者における本剤の有効性を示すデータは限られている。</p> <p>5.5 本剤は他の真菌又は細菌、マイコバクテリア又はウイルス疾患の治療に有効ではない。 〈ニューモシスチス肺炎の発症抑制〉</p> <p>5.6 ニューモシスチス肺炎のリスク (CD4+細胞数が目安として 200/mm³ 未満、ニューモシスチス肺炎の既往歴がある等) を有する患者を対象とすること。 [8.2 参照]</p>
【禁忌】	<p>(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</p>

【用法及び用量】	<p>〈ニューモシスチス肺炎の治療〉 通常、成人には1回5mL（アトバコンとして750mg）を1日2回21日間、食後に経口投与する。</p> <p>〈ニューモシスチス肺炎の発症抑制〉 通常、成人には1回10mL（アトバコンとして1500mg）を1日1回、食後に経口投与する。</p>
【重要な基本的注意】	<p>〈効能共通〉 8.1 重度の肝機能障害があらわれることがあるので、必要に応じ肝機能検査を行うこと。 [11.1.2 参照]</p> <p>〈ニューモシスチス肺炎の発症抑制〉 8.2 ニューモシスチス肺炎のリスクのある患者はしばしば免疫不全状態にあり、生命を脅かすおそれのある様々な日和見感染症に罹患する可能性があるため、ニューモシスチス肺炎以外の原因も慎重に評価し、原因に応じて適宜他の追加の薬剤での治療を考慮すること。 [5.6 参照]</p>
【取り扱い上の注意】	凍結を避けて保存すること。
【備考】	外来のみの採用となります。

採用変更

(院内は在庫なくなり次第変更)

(院内・外来)

- ・イセパマイシン硫酸塩注射液 200mg 「日医工」 → エクサシン注射液 200
- ・パントシン散 20% → パンテチン錠 100mg 「YD」
- ・オザグレルNa点滴静注 40mg 「タカタ」 → オザグレルNa注射用 40mg 「SW」
- ・エダラボン点滴静注液バッグ 30mg 「日医工」 → エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「明治」
- ・乳糖水和物（粉末） 「日医工」 → 乳糖水和物 「ケンエー」
- ・ヒマシ油 「日医工」 → 加香ヒマシ油 「ケンエー」
- ・ノボラピッド注フレックスタッチ → ノボラピッド注フレックススペン

採用中止

(院内・外来)

- ・トリプタノール錠 10mg
- ・膵外分泌機能検査用 PFD 内服液 500mg
- ・クリノリル錠 100

(外来のみ)

- ・ルジオミール錠 25mg

添付文書の改訂内容

[重要]

デカドロン錠 0.5mg

[重要な基本的注意] 追記

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

[重大な副作用] 追記

腫瘍崩壊症候群：

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

リメタゾン静注 2.5mg

[8. 重要な基本的注意] 追記

リンパ系腫瘍を有する患者にデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。

デカドロン注射液 6.6mg

[8. 重要な基本的注意] 追記

〈効能共通〉

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

[11.1 重大な副作用] 追記

腫瘍崩壊症候群：

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

コートリル錠 10 μg

[8. 重要な基本的注意] 追記

〈効能共通〉

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

[11.1 重大な副作用] 追記

腫瘍崩壊症候群：

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

ソル・コーテフ注射用 100 μg

[8. 重要な基本的注意] 追記

〈効能共通〉

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること

[11.1 重大な副作用] 追記

腫瘍崩壊症候群：

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

プロレドニゾロン錠 1mg・プロレドニン 5mg

[8. 重要な基本的注意] 追記

〈効能共通〉

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること

[11.1 重大な副作用] 追記

腫瘍崩壊症候群：

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

水溶性プロレドニン 10mg

[8. 重要な基本的注意] 追記

〈効能共通〉

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること

[11.1 重大な副作用] 追記

腫瘍崩壊症候群：

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

メドロール錠 4mg

[8. 重要な基本的注意] 追記

〈効能共通〉

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること

[11.1 重大な副作用] 追記

腫瘍崩壊症候群：

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

ソル・メドロール静注用 40mg・125mg・500mg

[8. 重要な基本的注意] 追記

〈効能共通〉

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること

[11.1 重大な副作用] 追記

腫瘍崩壊症候群：

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

[その他]

アスピリン原末

[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
非ステロイド系解熱鎮痛消炎剤：オキシカム系消炎鎮痛剤（ピロキシカム等）	両剤又は一方の薬剤の副作用の発現頻度を増加させ、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。	両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を有するためと考えられている。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤（カプトブリル等）、アンジオテンシン受容体ネブリライシン阻害剤（サクピトリルバルサルタンナトリウム水和物）、アンジオテンシンII受容体拮抗剤（バルサルタン等）、直接的レニン阻害剤（アリスキレン）	(1) 降圧作用が減弱することがある。 (2) 腎機能を悪化させるおそれがある。	(1) 本剤がプロスタグランジン生合成を抑制することにより、プロスタグランジンを介した降圧効果を減弱させる。 (2) 本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。

[10.2 併用注意] 削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ザフィルルカスト	血漿中濃度が上昇することがある。	機序不明

レクサプロ錠 10mg

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副作用
その他	回転性めまい、耳鳴、多汗症、副鼻腔炎、味覚異常、脱毛、コレステロール上昇、血中ナトリウム低下、乳汁漏出、胸部不快感、寝汗、羞明、霧視、過換気、尿糖陽性、視覚異常、散瞳、高プロラクチン血症

テゼスパイア皮下注シリンジ 210mg

[8. 重要な基本的注意] 追記

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後、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。自己投与の適用後、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、医師の管理のもとで慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者に指導を行うこと。使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。

[11.1 重大な副作用] 追記

腫瘍崩壊症候群：

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

アサコール錠 400g

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副作用
その他	CRP増加、頭痛、めまい、関節痛、錯覚（しびれ等）、発熱、耳鳴、筋肉痛、体重減少、脱毛症、ループス様症候群、赤血球沈降速度増加、倦怠感

[14. 適用上の注意] 追記

メサラジン又はその代謝物を含む尿は、次亜塩素酸塩を含有する漂白剤との接触により赤褐色に変色することがある。

デカドロン錠 0.5mg**[2. 禁忌] 一部改訂**

次の薬剤を使用中の患者：デスマプロシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）、リルピビリン、リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフル酸塩・エムトリシタビン、リルピビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム

[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
リルピビリン、リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフル酸塩・エムトリシタビン、リルピビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。

[10.1 併用禁忌] 削除

リルピビリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフル酸塩・エムトリシタビン、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩

[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
エンシトレルビル フル酸	本剤の作用が増強されるおそれがある。	エンシトレルビルのCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。

ダルテパリンNa 静注シリンジ 5000 単位**[原則禁忌] 一部改訂**

ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者
[HITがあらわれることがあるので、投与が必要な場合は、本剤投与後は血小板数を測定すること。]

ヘパリンCa 注射液 2万単位・ヘパリンCa 皮下注シリンジ 5000 単位**[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂**

ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者：治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。投与が必要な場合は、本剤投与後は血小板数を測定すること。HITがあらわれることがある。

ヘパリンNa ロック用シリンジ 50 単位・1000 単位**[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂**

ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある患者：治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。投与が必要な場合は、本剤投与後は血小板数を測定すること。HITがあらわれることがある。

イグザレルト錠 10mg・15mg**[1. 警告] 一部改訂**

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉
脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。硬膜外カテーテル留置中、若しくは脊椎・硬膜外麻酔又は腰椎穿刺後日の浅い場合は、本剤の投与を控えること。

[2. 禁忌] 一部改訂

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉

重度の腎障害（成人ではクレアチニクリアランス 30mL/min 未満、小児では eGFR30mL/min/1.73 m²未満）のある患者

[6. 用法及び用量] 追記

〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉

通常、体重 50kg 以上のお児にはリバーロキサバンとして 10mg を 1 日 1 回経口投与する。

[7. 用法及び用量に関する注意] 追記

(普通錠 10mg・15mg)

〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉

体重20kg未満の小児等に投与する場合は、リバーロキサバンドライシロップを使用し、体重20kg以上50kg未満の小児等に投与する場合は、リバーロキサバン錠2.5mg又はドライシロップを使用すること。また、体重50kg以上で本剤(錠剤)の服用が困難な小児には、本剤以外の剤形を選択すること。

(OD錠・細粒剤)

〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉

体重20kg未満の小児等に投与する場合は、リバーロキサバンドライシロップを使用し、体重20kg以上50kg未満の小児等に投与する場合は、リバーロキサバン錠2.5mg又はドライシロップを使用すること。

[8. 重要な基本的注意] 追記

〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉

Fontan手術後患者においてはFontan循環に起因する多様かつ進行性の臓器障害を生じうることから、症例ごとの血栓塞栓症の発症リスク並びに出血リスクに加え、肝機能、腎機能、合併症等の患者の状態を十分に観察し、継続投与の可否を慎重に判断すること。小児の抗凝固薬療法に精通した医師あるいはその指導のもとで治療を行うこと。

[9.2 腎機能障害患者] 一部改訂

重度の腎障害患者：

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉

投与しないこと。成人を対象とした国内外第Ⅲ相試験において、クレアチニンクリアランス15～29mL/minの患者は除外されている。また、小児等を対象とした臨床試験では、eGFRが30mL/min/1.73m²未満の患者は除外されている。

[9.7 小児等] 追記

〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉

2歳未満及び9歳以上の小児を対象とした臨床試験は実施していない。

[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
フルコナゾール、ホスフルコナゾール	本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。成人の静脈血栓塞栓症発症後の初期3週間、並びにFontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制では、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、並びに成人の静脈血栓塞栓症患者における初期3週間治療後の再発抑制では、本剤10mg1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。	フルコナゾールがCYP3A4を阻害することにより本剤のクリアランスが減少するおそれがある。
クラリスロマイシン、エリスロマイシン	本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。成人の静脈血栓塞栓症発症後の初期3週間、並びにFontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制では、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、並びに成人の静脈血栓塞栓症患者における初期3週間治療後の再発抑制では、本剤10mg1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。	これらの薬剤がCYP3A4及びP-糖タンパクを阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。

フェブキソスタットOD錠 10mg・20mg

[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記

〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉

本剤の適用にあたっては、腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択すること。

本剤は既に生成された尿酸を分解する作用はないため、血中尿酸値を急速に低下させる効果は期待できない。

がん化学療法後に発症した高尿酸血症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。

[6. 用法及び用量] 追記

〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉

通常、成人にはフェブキソスタットとして60mgを1日1回経口投与する。

[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記

〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉

本剤は、がん化学療法開始1～2日前から投与を開始すること。

臨床症状及び血中尿酸値をモニタリングしながら、化学療法開始5日目まで投与すること。なお、患者の状態に応じて、投与期間を適宜延長すること。