

各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長 殿
看護師長

Drug Information News

平成16年8月10日

NO. 136

目次

- | | |
|-----------------------------|----------------------|
| 1 . 医薬品・医療用具等安全性情報 (No.203) |厚生労働省医薬局安全対策課より |
| 2 . 添付文書の改訂 | メーカー通知より |
| 3 . 新規採用医薬品 | |
| 4 . 後発医薬品の採用について | |

薬剤部HP(<http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/index.html>)に内容を掲載しています。



大分大学医学部附属病院薬剤部DI室
(内線:6108 E-mail:DI@med.oita-u.ac.jp)

1 . 医薬品・医療用具等安全性情報 No.203

(詳細は厚生労働省HP <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/07/h0729-1.html>)

情報の概要

1 . 医薬品による重篤な皮膚障害について

(1) はじめに

医薬品の副作用として皮膚障害が発現することは、よく知られているところである。皮膚障害のうち重篤なものとして、スティーブンス・ジョンソン症候群〔皮膚粘膜眼症候群：Stevens-Johnson syndrome (SJS)〕、中毒性表皮壊死症 (toxic epidermal necrolysis：TEN) がある。

SJS，TEN については、医薬品・医療用具等安全性情報 No.163 (平成 12 年 11 月号) 及び医薬品・医療用具等安全性情報 No.177 (平成 14 年 5 月号) において、その病態等の説明とともに、平成 9 年度から平成 12 年度までに厚生省 (当時) へ報告されたこれらに関する副作用症例報告の状況等を紹介しているところであるが、その後の厚生労働省への副作用症例報告を踏まえ、SJS，TEN について、No.163，No.177 の内容の再掲の部分もあるが、改めて注意を喚起することとした。

(2) スティーブンス・ジョンソン症候群 (皮膚粘膜眼症候群)、中毒性表皮壊死症について

スティーブンス・ジョンソン症候群 (皮膚粘膜眼症候群：SJS) は、重症型多形滲出性紅斑 (erythema exsudativum multiforme major：EEMM) と同義語とされており、これらの皮膚疾患の中で最も重篤とされているのが中毒性表皮壊死症である。

中毒性表皮壊死症 (TEN) は、ライエル症候群 (Lyell syndrome) とも呼ばれる。なお、類似症状を示す疾患としてブドウ球菌性 TEN (staphylococcal scalded skin syndrome：SSSS) や輸血後の移植片対宿主病 (graft versus host disease：GVHD) などがある。

これらの発生頻度は、人口 100 万人当たり各々年間 1～6 人、0.4～1.2 人と極めて低いものの、発症すると予後不良となる場合があり、皮膚症状が軽快した後も眼や呼吸器官等に障害を残すこともある。

1) 初期症状と臨床経過

SJS の初期症状は、発熱、左右対称的に関節背面を中心に紅斑 (target lesion 等) が出現し、急速に紅斑の数を増し、重症化するにつれ、水疱、びらんを生じ、融合する。眼、口腔粘膜、外陰部などの粘膜疹を伴うことも多く、検査所見では白血球増多、赤沈亢進、CRP 陽性などを示す。発熱などの全身症状とともに、多形滲出性紅斑様皮疹 (target lesion)、広範な粘膜疹が急激に生じることにより診断は困難ではない。呼吸器障害 (肺炎等) や肝障害

等の合併症を来し、その死亡率は 6.3%との報告がある。

一方、TEN は、発熱や腋窩、外陰部、体幹などに広範囲な紅斑が出現した後、急速に水疱を生じ、水疱は破れやすく（ニコルシ-現象）、全身びらん症状を呈する。II 度熱傷に似て、疼痛も著明である。検査所見では血液、肝、電解質などに異常を認めることが多い。多臓器障害の合併症（肝障害、腎障害、呼吸器障害、消化器障害等）を来し、死亡率も高く 20～30%とする報告が多い。

2) 発症原因と機序

単純疱疹ウイルス、肺炎マイコプラズマ、細菌、真菌等の種々のウイルスや細菌による感染症、医薬品、食物、内分泌異常、悪性腫瘍、物理的刺激などによって起こるアレルギー性の皮膚反応（III 型アレルギー）と考えられている。医薬品が原因となる場合が多いとされており、文献によると SJS の 59%は医薬品が原因と推定されたとする報告や、TEN の 90%以上は医薬品が原因と推定されたとの報告もある。これら皮膚疾患の発症機序の詳細はいまだ明確ではなく、また、これら重篤な皮膚疾患の発症を医薬品の投与に先立って予知することは非常に困難である。

3) 原因医薬品

原因医薬品は、抗生物質製剤、解熱鎮痛消炎剤、抗てんかん剤、痛風治療剤、サルファ剤、消化性潰瘍用剤、催眠鎮静剤・抗不安剤、精神神経用剤、緑内障治療剤、筋弛緩剤、高血圧治療剤などであり、その他種々の医薬品で発生することが報告されている。

4) 治療

医薬品による SJS、TEN に対しては、発熱や発疹等の初期症状を認めた場合、原因と推定される医薬品の投与を直ちに中止することが最も重要で最良の治療法である。しかし、投与を中止しても SJS、TEN へと重症化する場合があるので注意が必要である。一般に SJS、TEN が発症した場合、副腎皮質ホルモン剤の全身投与、あるいは血漿交換療法、ビタミン類の投与、更に二次感染予防の目的で抗生物質製剤投与が行われ、皮膚面に対しては外用抗生物質製剤、外用副腎皮質ホルモン製剤が用いられている。粘膜面にはこれらとともに、うがい、洗眼など開口部の処置が行われている。なお、これらの治療は、皮膚科の入院施設のある病院で行うことが望ましいとされている。

（3）平成 13 年度～15 年度（電子報告移行前まで）の厚生労働省への副作用症例報告について

従来は製薬企業からの副作用報告は紙媒体で受け付けていたが、平成 15 年 10 月 27 日より電子的に報告を受け付けるシステムを稼働した。そのことから、今回は平成 13 年度以降電子報告に移行するまでの間（平成 15 年 10 月 26 日までの約 2 年 7 ヶ月）についてまとめた。この期間に薬事法に基づく企業からの企業報告、医療機関から直接厚生労働省へ報告される医薬品等安全性情報報告制度によって報告された副作用症例報告数は 72,409 件であった。

それらのうち副作用が SJS あるいは TEN とされた報告は約 1.5% の 1,064 件であり、そのうち一般用医薬品が被疑薬に含まれている報告は約 5% の 58 件であった。1,064 件の転帰は、約 66% の 702 症例は“軽快”あるいは“回復”とされた症例であり、66 症例（約 6%）は報告された時点で未回復、62 症例（約 6%）は何らかの後遺症を来し、106 症例（約 10%）は医薬品が関連した死亡とされた症例であった。残り約 12% の 128 症例については、医薬品以外の原因による死亡、あるいは転帰不明とされた症例であった。これらの数字を No.163 及び No.177 で紹介した平成 9 年 4 月 1 日から平成 13 年 3 月 31 日までの 4 年間の報告と比較してみると、発生傾向や転帰等に目立った差は見られなかった。なお、これらの報告症例については重複症例があること、医薬品との因果関係が明確でない症例も含まれていることに御留意いただきたい。

被疑薬として報告があった医薬品は 283 成分であり、報告数の多かった医薬品の品目及び薬効分類を表 1 と表 2 に示す。報告が多かった医薬品について比較すると、解熱鎮痛消炎剤（NSAIDs）が多いのが目立っている他は従来と傾向に大きな違いはなかった。なお、報告数順位については、各医薬品の販売量が異なること、また、使用法、使用頻度、併用医薬品、原疾患、合併症等が症例により異なるため、単純に比較することはできないことに御留意いただきたい。

表 1 報告の多い推定原因 医薬品（医薬品別）	表 2 報告の多い推定原因 医薬品（薬効分類別）
カバマセピン	抗生物質製剤
アロプリノール	解熱鎮痛消炎剤
ジクロフェナクナトリウム	抗てんかん剤
レボフロキサシ	総合感冒剤
ロキソプロフェンナトリウム	痛風治療薬
ゾニタミド	消化性潰瘍用剤
アジスロマイシン水和物	合成抗菌剤
セフトゾ	サルファ剤
塩酸セフトロキソン	高脂血症用剤
クラリスロマイシン	精神神経用剤
（平成 13 年 4 月 1 日から平成 15 年 10 月 26 日までの症例報告より）	（平成 13 年 4 月 1 日から平成 15 年 10 月 26 日までの症例報告より）

（４）まとめ

SJS，TEN は、その発生頻度は極めてまれではあるものの、いったん発症すると多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがあったり、皮膚症状が軽快した後も眼や呼吸器官等に障害を残したりするなど、重篤な皮膚疾患である。これらの皮膚障害は、非常にまれとはいえ、個人や医薬品を問わず起こり得る可能性がある。したがって、投与前の問診を十分に行うとともに、薬疹に対しては被疑薬の投与を中止することが最も重要で最良の治療法とされており、医薬品投与後に高熱を伴う発疹等を認めたときは、直ちに被疑薬の投与を中止し、SJS，TEN の発症を疑った場合には、皮膚科の専門医を紹介することが必要と思われる。

2．盗難防止装置等による電波の医用機器への影響

盗難防止装置等から発射される電波が、植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器に及ぼす影響については、過去、医薬品等安全性情報並びに医薬品・医療用具等安全性情報において紹介してきた。

今般、上記内容についての調査を委託された電波産業会（以下、「産業会」）に設置された「電波の医用機器等への影響に関する調査研究会」において、1）盗難防止装置、2）（据え置き型を除く）RFID 機器（Radio Frequency IDentification device）及び3）無線 LAN（Local Area Network）の調査報告書がまとまり、総務省より公表されたことから、医療機関、医療従事者、医療機器業者等に対し、当該報告内容について紹介し、改めて医療関係者等に注意喚起を行うこととした。

（1）調査概要

今回、盗難防止装置等（盗難防止装置、RFID 機器及び無線 LAN）から発射される電波による植込み型医用機器（心臓ペースメーカ及び除細動器）に及ぼす影響について検討が行われたわけであるが、現在、導入されている機種を網羅するよう平成 7 年以前の製品から平成 11 年以降に市場に流通している代表的な植込み型心臓ペースメーカ 28 台（48 モデル）及び植込み型除細動器 7 台（10 モデル）を試験対象医用機器として試験を行った。

1）盗難防止装置が植込み型医用機器に及ぼす影響

以下の 4 種類の試験を行い、盗難防止装置による植込み型医用機器への影響を調査した。

植込み型医用機器装着者が盗難防止装置の中央を通過する状況を再現し、医用機器に影響がでるゲートの中心からの距離を計測する。

植込み型医用機器装着者がゲート内で振り返る状況を再現するため、ゲート内で身体を回転させながら電波を送信しているゲートに 20cm まで近づき、ゲートからの距離とゲートに対する回転角度の違いによる医用機器への影響の発現状況を計測する。

植込み型医用機器装着者がゲート内で身体を回転させられない近距離（20cm 以内）でゲート自体（送受信板）に密着するまで接近する状況を再現し、医用機器に影響がでるゲートからの距離を計測する。

で影響を受けた植込み型医用機器を対象に、植込み型医用機器装着者がゲート外でゲートの周囲（送受信板）に接近する状況を再現し、医用機器に影響がでるゲートからの距離をゲートの真横、ゲートから 45 度、90 度の各角度で計測する。

2）RFID 機器が植込み型医用機器に及ぼす影響

RFID 機器とは、情報を電子回路に記憶し、非接触通信で交信が可能なものであり、IC チップとアンテナを内蔵したタグ（荷札）と検出器との電波の交信により情報のやりとりを行う機器で、物流や在庫管理、製品の精算等に使用される機器である。検出器の形態によりゲート

型、ハンディ型、据え置き型に大別される。今回はゲート型、ハンディ型を試験対象装置として、医用機器への影響の調査を行った。

ゲート型については、盗難防止装置と同様の方法で影響を調査した。また、ハンディ型については以下の2種類の試験方法により植込み型医用機器への影響を調査した。

ハンディ型のRFID機器を人体に近づけた状況を再現し、ハンディ型のRFID機器を密着させた状態から次第に離れていき、影響が出なくなるまでの距離を計測する。

影響がなくなる植込み型医用機器の感度を調査するため、で影響が観測された場合に、植込み型医用機器の感度を順次落としていき、影響が観測されなくなるまでと同様の試験を行う。

3) 無線 LAN が植込み型医用機器に及ぼす影響

無線 LAN とは、コンピュータや PC、周辺機器などを、1Mbps~54Mbps 程度の伝送速度を実現することのできる 2.4GHz 又は 5.4GHz のマイクロ波の無線媒体を用い、一つのオフィスやフロア、建物群など地理的に限られた範囲内で直接的に通信を可能とするデータ通信システムである。今回、全方式の無線 LAN のアクセシブリティ、無線 LAN 移動機を試験対象装置として、医用機器への影響の調査を行った。

試験方法は2)のハンディ型の試験方法と同じ方法を用いた。

(2) 調査結果の概要・患者に対する注意事項

1) 盗難防止装置について

当該研究においては、どのような方式の装置が特に植込み型医用機器に影響を与えるのかは明らかにされていないが、ゲート中央の通過で 10%程度、ゲート内で身体を回転させてゲートに近づいた場合は 40%程度、ゲート（送受信板）へ密着するまでの接近では 50%近くの盗難防止装置と植込み型心臓ペースメーカの組み合わせで影響が観測されていることから、ゲート内から可能な限り速やかに退去することが重要であるといえる。

また、ゲート内においては、ゲート間において体を振るなど、ゲート（送受信板）に胸と背中を向けることにより、より影響を受けやすくなる傾向が見られており、ゲートを横切る際は、真っ直ぐに正面を向いて横切ることが推奨される。これは、植込み型除細動器においてゲートとの角度 90 度、42.5cm の距離で不要除細動ショックが観測されていることから、特に重要なことといえる（正面を向いた状態では、ゲートの設置幅の 1/4 以内にゲートに近づかなければ、ショックは出ないことが確認されている）。

ゲート外であってもゲート内と同様の距離で影響を受けることが示唆されているので、ゲート外であっても可能な限り盗難防止装置に近づかないように注意する必要がある。

2) RFID 機器について

平成 15 年度の当該研究においては、ゲート型及びハンディ型の RFID 機器について検討されている。

ゲート型についてはゲート中央の通過で 1%程度、ゲート中央において向きを変える場合に 5%

程度、ゲート（送受信板）への接近では20%近くのRFID機器と植込み型心臓ペースメーカの組み合わせで影響が観測されていること、また、密着状態であるものの植込み型除細動器において不要除細動ショックが観測されていること、更に外見上盗難防止装置と判別不能であることから、1)の盗難防止装置と同様の注意が必要であると考えられる。

ルンディ型については、植込み型除細動器で1cmで、不要除細動ショックが観測されていること、また、ルンディ型であるため容易に身体に接近させることができることから、不用意に植込み型医用機器の22cm以内にRFID機器を接近させないように注意することが必要である。

3) 無線 LAN について

現在流通している無線 LAN において影響が観測されたものについては、すべて同一の植込み型心臓ペースメーカであり、既に当該機種を利用している患者については該当企業から注意喚起の連絡がなされているところである。他の植込み型医用機器については、影響は観測されていないものの、不必要に電磁波を発生しているものに植込み型医用機器を接近させないという一般的な注意を引き続き払うことが適当である。

(3) 医療機関へのお願い

今回は、盗難防止装置、RFID 機器（据え置き型を除く）及び無線 LAN についての検討結果を紹介したが、特に影響率が高かった盗難防止装置については当該研究においては、どのような方式の装置が特に植込み型医用機器に影響を与えるのかは明らかにされていないが、植込み型医用機器装着者の健康被害防止の観点から、以下の事項を遵守するよう患者への指導の徹底を引き続きお願いするとともに、患者が小児の場合には、保護者への指導の徹底も併せてお願いしたい。

盗難防止装置のゲート内に立ち止まる、もたれかかる等不用意に近寄ることのないように留意する。

盗難防止装置等をやむを得ず通過する場合には、中央を真っ直ぐ正面を向いて速やかに通過する。

ゲート型 RFID 機器については、盗難防止装置と見かけ上判別しにくいいため、盗難防止装置と同様の注意を払うこと。

ルンディ型 RFID 機器については、不用意に植込み型医用機器の22cm以内にRFID機器を接近させないように注意すること。

3. 重要な副作用等に関する情報

前号（医薬品・医療用具等安全性情報 No.202）以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等を紹介する（詳細は厚生労働省 HP もしくは DI 室まで）。

[内容]

1. ルンディ型 RFID 機器（止血剤：ルンディ注射用）

重要な基本的注意：標的とする部位以外への流出により急性呼吸窮迫症候群，肺水腫があらわれることがあるので，対処部位での血流動態を観察して，食道静脈瘤以外への流出に注意すること。

重大な副作用：急性呼吸窮迫症候群，肺水腫：急性呼吸窮迫症候群，肺水腫があらわれることがあるので，観察を十分に行い，急速に進行する呼吸困難，低酸素血症，胸部 X 線による両側性びまん性肺浸潤陰影が認められた場合には，呼吸管理，循環管理等の適切な処置を行うこと。

2．クリスマイシン（主としてグラム陽性菌，マイコプラズマに作用するもの：クリス錠 200mg, 50mg，クリシットドライシロップ）

重大な副作用：劇症肝炎，肝機能障害，黄疸，肝不全：劇症肝炎，AST（GOT），ALT（GPT）， γ -GTP，LDH，Al-P の上昇等を伴う肝機能障害，黄疸，肝不全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。

血小板減少，汎血球減少，溶血性貧血，白血球減少，無顆粒球症：血小板減少，汎血球減少，溶血性貧血，白血球減少，無顆粒球症があらわれることがあるので，定期的に検査を行うなど観察を十分に行い，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。

偽膜性大腸炎，出血性大腸炎：偽膜性大腸炎，出血性大腸炎等の重篤な大腸炎があらわれることがあるので，腹痛，頻回の下痢があらわれた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

痙攣：痙攣（強直間代性，ミオクラス，意識消失発作等）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。

アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病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。

急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので，観察を十分に行い，乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見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。

3．テガフル・ギメシル・オランザラム（代謝拮抗剤：ティエスワカセル 20mg, 25mg）

重大な副作用：重篤な口内炎，消化管潰瘍，消化管出血，消化管穿孔：重篤な口内炎，消化管潰瘍，消化管出血，消化管穿孔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，腹部 X 線等の必要な検査を行い，適切な処置を行うこと。

4．メルファリン（アルキル化剤：アルカリン静注用 50mg）

重大な副作用：ショック，アフリキシ様症状：ショック，アフリキシ様症状があらわれることがあり，

そのような症状に伴ってまれに心停止が起こることがあるので、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。

重篤な肝機能障害、黄疸：AST (GOT)・ALT (GPT) の上昇、ビリルビン値上昇、Al-P 上昇、LDH の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸、また、黄疸、急激な体重増加、有痛性の肝腫大等を伴う肝中心静脈閉塞（症）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適切な処置を行うこと。

2 添付文書の改訂

...メーカー通知より

2 - 1 今回改訂の医薬品

【警告】

- ・ブリプラチン
- ・フリバス
- ・ハルナール

【効能・効果(使用上の注意)】

- ・ルボックス

【用法・用量】

- ・ロセフィン
- ・ブリプラチン

【相互作用】

- ・オーラップ

【相互作用(併禁)】

- ・ルボックス
- ・カルデナリン
- ・エブランチル
- ・アイトロール
- ・ピメノール
- ・シグマート
- ・フランドル
- ・ミオコール
- ・クラリシッド
- ・亜硝酸アミル
- ・ハルナール
- ・フリバス
- ・カフェルゴット
- ・ジヒデルゴット
- ・フリバス
- ・デタントール

【禁忌】

- ・ピメノール
- ・カルデナリン
- ・エブランチル
- ・アイトロール
- ・デタントール
- ・シグマート

- ・ミオコール
- ・クラリシッド
- ・亜硝酸アミル
- ・アルケラン
- ・カフェルゴット
- ・ジヒデルゴット
- ・ニトロール
- ・フランドル

【原則禁忌】

- ・亜硝酸アミル

【効能・効果】

- ・ロセフィン
- ・ブリプラチン

【用法・用量(使用上の注意)】

- ・アルケラン
- ・ブリプラチン
- ・ウブレチド

【慎重投与】

- ・アルケラン
- ・ルボックス
- ・オキシコンチン

【重要な基本的注意】

- ・ピメノール
- ・ニトロール
- ・ミオコール
- ・フランドル
- ・アルケラン
- ・アイトロール
- ・シグマート
- ・オルダミン
- ・ウブレチド
- ・亜硝酸アミル

【相互作用(併注)】

- ・エブランチル
- ・ニトロール
- ・オルダミン
- ・フリバス
- ・ハルナール
- ・デタントール
- ・セディール
- ・クラリシッド

【重大な副作用】

- ・トレドミン
- ・ダントリウム
- ・ガスモチン
- ・アルケラン
- ・ティーエスワン
- ・カルベニン
- ・クラリシッド
- ・オキシコンチン
- ・セディール
- ・ウブレチド
- ・オルダミン
- ・ゼフィックス

【その他の副作用】

- ・ペントジン
- ・トレドミン
- ・ガスモチン
- ・クラリシッド
- ・オキシコンチン
- ・マイスタン
- ・アルケラン
- ・ソセゴン
- ・リピトール
- ・ゼフィックス

【過量投与】

- ・ウブレチド
- ・アルケラン

- ・プリミドン

【適用上の注意】

- ・オキシコンチン
- ・クロミッド

【重大な副作用(類薬)】

- ・カルベニン

【高齢者】

- ・ウブレチド

【妊・産・授乳婦】

- ・アルケラン

【小児】

- ・プリプラチン
- ・ルボックス

【その他の注意】

- ・アルケラン
- ・プリプラチン
- ・クロミッド

【副作用】

- ・ゼフィックス
- ・ソセゴン
- ・ペントジン
- ・クロミッド
- ・オーラップ
- ・カルブロック

2 - 2 添付文書改訂の内容

●：指導による改訂 ○：自主改訂

112 催眠鎮静剤・抗不安剤

セディール

【相互作用(併注)】

○セトニン再取り込み阻害作用を有する薬剤：マレイン酸フルボキサミン、塩酸バルプロ酸水和物、塩酸ミルチリン、塩酸トラゾドン等
臨床症状・措置方法：セトニン症候群があらわれることがある。
機序・危険因子：併用により、セトニン作用が増強するおそれがある。

【重大な副作用】

●セトニン症候群(頻度不明)：興奮、ミオクヌス、発汗、振戦、発熱等を主症状とするセトニン症候群があらわれることがあるので、これらの症状が出現した場合には、投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。

113 抗てんかん剤

ブリミドン

【過量投与】

○症状：嗜眠、構音障害、眼振、眼筋麻痺、運動失調、深部腱反射消失、意識消失、呼吸抑制、昏睡、結晶尿等があらわれることがある。処置：特異的な解毒剤は知られていないので、胃洗浄、活性炭や下剤を投与し、尿のアルカリ化、強制利尿により薬物の排泄を促進させる。また、呼吸管理を行うなどの適切な処置を行う。重症の場合は血液透析を考慮する。

マイスタン

【その他の副作用】

カフェルゴット

【禁忌】

○HIVプロテアーゼ阻害剤(アザナビル)、マクロライド系抗生物質(ミデカイン、ロキサマイシン)、アゾール系抗真菌薬(フルカゾール)、5-HT_{1B/1D}受容体作動薬(リタトリプタン)

【相互作用(併禁)】

○HIVプロテアーゼ阻害薬：アザナビル(レイアタック)、リナビル(ノビア等)
マクロライド系抗生物質：エリスロマイシン(エリスロマイシン等)、ジヨサマイシン(ジヨサマイシン等)、クラリスロマイシン(クラリット等)、ミデカイン(メデマイシン等)、ロキサマイシン(ルリット)
アゾール系抗真菌薬：フルカゾール(ジフルカン等)
5-HT_{1B/1D}受容体作動薬：リタトリプタン(マカルト)、メチルエルゴメトリン(メルギン等)、ジヒドロエルゴタミン(ジヒドロゴット等)

ソセゴン

【その他の副作用】

- 精神神経系：(1～5%)発汗、傾眠(1%未満)意識障害
- 血液：(1%未満)赤血球減少、白血球減少
- 泌尿器：(1%未満)排尿障害、尿閉
- その他：(1%未満)脱力感

【副作用】

○承認時までの臨床試験では、3302例中659例(19.96%)に、市販後の使用成績調査では、2223例中385例(17.32%)に副作用が認められた。その主なものは、悪心、嘔吐等であった。(再審査申請時)

ペンタジン

【その他の副作用】

- 精神神経系：(頻度不明)不穏、攻撃性
- 消化器：(頻度不明)腹痛
- 腎臓：(0.1～5%)BUNの上昇(頻度不明)クレアチニンの上昇
- その他：(頻度不明)発熱、女性化乳房

- 精神神経系：(1～5%未満)発汗、傾眠(1%未満)意識障害
- 血液：(1%未満)赤血球減少、白血球減少
- 泌尿器：(1%未満)排尿障害、尿閉
- その他：(1%未満)脱力感

114 解熱鎮痛消炎剤

【副作用】

○承認時までの臨床試験では、3302例中659例(19.96%)に、市販後の使用成績調査では、2223例中385例(17.32%)に副作用が認められた。その主なものは、悪心、嘔吐等で

○「精神分裂病」の記載を「統合失調症」に改訂

117 精神神経用剤

オーラップ

【相互作用】

○本剤の代謝には肝薬物代謝酵素CYP3A4が主に関与し、CYP2D6も関与している。また、CYP1A2が関与している可能性もある。

【副作用】

○統合失調症

トレドミン

【重大な副作用】

●肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの上昇を伴う肝機能障害、黄疸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。

【その他の副作用】

○精神神経系：(頻度不明)せん妄、幻覚

ルボックス

【効能・効果(使用上の注意)】

【相互作用(併禁)】

○シパ[®]リ[®]の製品名を削除

【小児】

●低出生体重児、新生児、乳児、幼児または小児に対する安全性は確立していない。(低出生体重児、新生児、乳児、幼児については使用経験がなく、小児については使用経験が少ない)

●本剤の小児に対する有効性及び安全性を検証するための試験は行われていない。類薬(塩酸パ[®]ロチン)において海外で実施された7～18歳における大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ[®]対照の臨床試験において有効性が確認できず、また、自殺念慮、自殺企図等の発生頻度がプラセボ[®]群に比較して高かったとの報告がある。また、18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する場合は、投与開始早期から注意深く患者を観察し、新たな自傷、気分変動等の情緒不安定の発現もしくは、これらの症状の増悪が観察された場合には、徐々に減量するなど慎重に投与を中止すること

●海外では強迫性障害の小児にSSRIを投与し、食欲低下と体重減少・増加が発現したとの報告があるので、小児に長期間本剤を服用させる場合には、身長、体重の観察を行うこと。

122 骨格筋弛緩剤

ダントリウム

【重大な副作用】

<ダ[®]ントリウムカ[®]セル>

●胸膜炎(頻度不明)：胸膜炎があらわれることがあるので、胸痛、胸水貯留等が認められた場合には観察を十分に行い、適切な

- 18歳未満の患者に投与する際は、リスクとベネフィットを考慮すること。

【慎重投与】

処置を行うこと。

【重大な副作用】

<ダントリウム注射用>

- 精神神経系(頻度不明)：頭痛
- その他(頻度不明)：発熱、悪寒

て人工呼吸または気管切開等を行い気道を確保すること(コリン作動性クラーゼは投与開始2週間以内での発現が多く報告されている)。

123 自律神経剤

ウブレチド

【用法・用量(使用上の注意)】

●コリン作動性クラーゼを防ぐため、医師の厳重な監督下のもとに通常成人1日5mgから投与を開始し、患者の状態を観察しながら症状により適宜増減すること(コリン作動性クラーゼは投与開始2週間以内での発現が多く報告されている)。なお、効果が認められない場合には、漠然と投与せず他の治療法を検討すること。

【重要な基本的注意】

- 投与開始2週間以内での発現が多く報告されていることから、特に投与開始2週間以内は初期症状(徐脈、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、縮瞳、呼吸困難、血清コリンエステラーゼの低下、線維束れん縮等)の発現に注意すること。
- 通常成人1日5mgから投与を開始し、患者の状態を観察しながら症状により適宜増減すること。
- 患者に対し、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多等の異常が認められた場合には、本剤の服用を中止し、速やかに医師等に相談するよう説明すること。
- コリン作動性クラーゼ：徐脈、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、縮瞳、呼吸困難、血清コリンエステラーゼの低下、線維束れん縮等の症状が認められた場合又は塩化エドニウムを投与したとき、症状が増悪または不変の場合には、直ちに投与を中止し、硫酸アトロピン0.5～1mg(患者の症状に合わせて適宜増量)を静脈内投与する。さらに、必要に応じて人工呼吸又は気管切開等を行い気道を確保する。
- 手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難の患者で、本剤による急性中毒として意識障害を伴うコリン作動性ク

【高齢者】

- 高齢者では、肝・腎機能が低下していることが多く、体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすいので、1日5mgから投与を開始し、特に投与開始2週間以内はコリン作動性クラーゼの初期症状の発現に注意し、慎重に投与すること。

【過量投与】

- 徴候・症状：本剤の過量投与により、意識障害を伴うコリン作動性クラーゼ(初期症状：徐脈、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、縮瞳、呼吸困難、血清コリンエステラーゼの低下、線維束れん縮等)があらわれることがある。処置：直ちに投与を中止し、硫酸アトロピン0.5～1mg(患者の症状に合わせて適宜増量)を静脈内投与する。さらに、必要に応じて人工呼吸又は気管切開等を行い気道を確保すること。

212 不整脈用剤

ビメノール

【禁忌】

- 塩酸β₁受容体拮抗薬を投与中の患者

-ゼ' (初期症状：徐脈、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、縮瞳、呼吸困難、血清コリンエステラーゼ'の低下、線維束れん縮等)があらわれることがある。このような場合には、直ちに投与を中止し、硫酸アトロピン0.5～1mg(患者の症状にあわせて適宜増減)を静脈内投与する。さらに必要に応じて人工呼吸又は気管切開等を行い気道を確保する。

【重大な副作用】

●本剤による急性中毒症状として意識障害を伴うコリン作動性クラーゼ' (初期症状：徐脈、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、縮瞳、呼吸困難、血清コリンエステラーゼ'の低下、線維束れん縮等)があらわれることがある。このような場合には、直ちに投与を中止し、硫酸アトロピン0.5～1mg(患者の症状に合わせて適宜増量)を静脈内投与する。さらに、必要に応じ

【重要な基本的注意】

○他の抗不整脈薬(リソ酸ジフルピラミド')でリソファジンとの併用により、QT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。

【相互作用(併禁)】

○塩酸バルレナフィル水和物(レイトラ)、臨床症状・措置方法：QT延長作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：塩酸バルレナフィル水和物は臨床薬理試験でQTc延長が認められており、併用によりQT延長作用が相加的に増強すると考えられる。

214 血圧降下剤

エブランチル

【禁忌】

- 塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者

【相互作用(併禁)】

○ 塩酸バルデナフィル水和物、臨床症状・措置方法：α遮断薬との併用により、低血圧あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。機序・危険因子：塩酸バルデナフィル水和物は血管拡張作用を有するので、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。

【相互作用(併注)】

○ ケン酸シタテルナフィル、臨床症状・措置方法：α遮断薬との併用により、めまい等の自覚症状を伴う血圧低下を来したとの報告がある。機序・危険因子：ケン酸シタテルナフィルは血管拡張作用を有するので、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。

カルデナリン

【禁忌】

- 塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者

【相互作用(併禁)】

○ 塩酸バルデナフィル水和物(レイトラ)、臨床症状・措置方法：α遮断薬との併用で血圧低下あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。機序・危険因子：塩酸バルデナフィル水和物は血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。

デタントール

【禁忌】

- 塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者

【相互作用(併禁)】

○ 塩酸バルデナフィル水和物(レイトラ)、臨床症状・措置方法：α遮断薬との併用で低血圧あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。機序・危険因子：塩酸バルデナフィル水和物は血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。

【相互作用(併注)】

○ ケン酸シタテルナフィル、臨床症状・措置方法：α遮断薬との併用でめまい等の自覚症状を伴う血圧低下を来したとの報告がある。機序・危険因子：ケン酸シタテルナフィルは血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。

216 血管収縮剤

ジヒデルゴット

【禁忌】

○ HIVプロテアーゼ阻害剤(アザナブビル)、マクロライド系抗生物質(ミチカナisin、ロキシマisin)、アゾール系抗真菌薬(フルカナゾール)、5-HT_{1B/1D}受容体作動薬(リザトリプタン)

【相互作用(併禁)】

○ HIVプロテアーゼ阻害薬：アザナビル(レイアタツ)、リナビル(ノービア等)
マクロライド系抗生物質：エリスロマイシン(エリスロマイシン等)、ジシロマイシン(ジシロマイシン等)、クラリスロマイシン(クラ

カルブロック

【副作用】

- 消化器：(1～3%未満又は頻度不明)悪心、胃部不快感
- 肝臓：(1～3%未満又は頻度不明) γ -GTP上昇、肝機能異常

リット等)、ミチマイシン(メチマイシン等)、ロシロイシン(ルリット)
アゾール系抗真菌薬：フルカナゾール(ジフルカン等)
5-HT_{1B/1D}受容体作動薬：リザトリプタン(マクサルト)、メチルエルゴメトリン(メチルギン等)、エルゴタミン(カフェルゴット等)

217 血管拡張剤

アイトロール

【禁忌】

○ 叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療薬(クイン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物)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。]

【重要な基本的注意】

○ 本剤と叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クイン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物)との併用により降圧効果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。

【相互作用(併禁)】

○ 叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クイン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物)、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：本剤はcGMPの産生を促進し、一方、叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療剤は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。

シグマート

【禁忌】

○ 叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クイン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物)を投与中の患者

○ 叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療薬(クイン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物)を投与中の患者 [本剤はcGMPの産生を促進し、一方、叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療剤は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

ニトロール

【禁忌】

○ 叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クイン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物)

【重要な基本的注意】

○ 本剤と叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療薬(クイン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物)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。

【相互作用(併注)】

○ 叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療薬(塩酸バルデナフィル水和物(ビクトラ))、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：本剤はcGMPの産生を促進し、一方、叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療薬は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効果が増強する。

フランドル

【禁忌】

○ 叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不

【重要な基本的注意】

○本剤と叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クエン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物)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。

【相互作用(併禁)】

全治療薬(クエン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物)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。]

【重要な基本的注意】

○本剤と叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クエン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物)との併用により降圧効果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。

【相互作用(併禁)】

○ 叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クイン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物)、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：本剤はcGMPの産生を促進し、一方、叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療剤は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。

ミオコール

【禁忌】

○ 叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療薬(クイン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物)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。〕

【重要な基本的注意】

○ 本剤と叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クイン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物)との併用により降圧効果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。

【相互作用(併禁)】

○ 叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クイン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物)、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：本剤はcGMPの産生を促進し、一方、叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療剤は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。

○ 叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療薬(クイン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物)を投与中の患者

【重要な基本的注意】

○ 本剤と叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療薬(クイン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物)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。

【相互作用(併禁)】

○ 叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クイン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物)、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：本剤はcGMPの産生を促進し、一方、叔ホジ エステラーゼ 5阻害作用を有する勃起不全治療剤は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。

218 高脂血症用剤

リビトール

【その他の副作用】

- 感覚器：(頻度不明) 耳鳴
- 皮膚：(頻度不明) 皮膚乾燥
- 消化器：(頻度不明) 舌炎

239

239 その他の消化器官用薬

亜硝酸アミル

【禁忌】

- 叔ホジ エステラセ 5阻害作用を有する勃起不全治療薬

【原則禁忌】

ガスモチン

【重大な副作用】

- 劇症肝炎、著しいAST(GOT)、ALT(GPT)、 γ GTPの上昇等を伴う重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあり、死亡に至った例もあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【その他の副作用】

- 血液：(0.1～5%)白血球減少
- 消化器：(0.1～5%)味覚異常(頻度不明)口内しびれ感
- その他：(0.1～5%)好酸球増多を削除(頻

249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)

クロミッド

【その他の注意】

- 血栓症の素因のある患者において、本剤の投与後、脳梗塞、静脈血栓症が発現したとの報告がある。

【副作用】

- 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、投与中止等の適切な処置を行うこと。また、視覚症状が認められた場合には、投与を中止して眼科的検査を行うこと。
- 眼：(5%以上または頻度不明)虚血性視神経症
- 精神神経系：(5%以上または頻度不明)精神変調
- 肝臓：(5%以上または頻度不明)AST (GOT)上昇、ALT (GPT)上昇、ビリルビン上昇、γ-GTP上昇

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

ハルナール

【警告】

- 塩酸ハルナール水和物を投与中の患者

- クエン酸シトルナール、臨床症状・措置方法：他
- クエン酸シトルナール、臨床症状・措置方法：他のα遮断薬との併用でめまい等の自覚症状を伴う血圧低下があらわれるとの報告がある。機序・危険因子：本剤はα遮断作用を有するため、併用によりクエン酸シトルナールの血管拡張作用による降圧作用を増強するおそれがある。

フリバス

【禁忌】

- 塩酸ハルナール水和物を投与中の患者

【相互作用(併禁)】

- 塩酸ハルナール水和物(レトラ)、臨床症状・措置方法：α遮断薬との併用で低血圧あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。機序・危険因子：塩酸ハルナール水和物は血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。

【相互作用(併注)】

- クエン酸シトルナール、臨床症状・措置方法：めまい等の自覚症状を伴う血圧低下を来すおそれがある。機序・危険因子：クエン酸シトルナールは血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。

332

332 止血剤

オルダミン

【重要な基本的注意】

- 標的とする部位以外への流出により急性呼吸窮迫症候群、肺水腫があらわれることがあるので、対処部位での血流動態を観察して、食道静脈瘤以外への流出に注意する

【相互作用(併禁)】

○塩酸ハルテカル水合物、臨床症状・措置方法：併用により、低血圧あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。機序・

危険因子：本剤は α 遮断作用を有するため、併用により塩酸ハルテカル水合物の血管拡張作用による降圧作用を増強するおそれがある。

【相互作用(併注)】

こと。

【重大な副作用】

- 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫(頻度不明)
：急性呼吸窮迫症候群、肺水腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、胸部X線による両側性びまん性肺浸潤陰影が認められた場合には、呼吸管理、循環管理等の適切な処置を行うこと。

○黄疸、急激な体重増加、有痛性の肝腫大等を伴う肝中心静脈閉塞(症)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適切な処置を行うこと。

【適用上の注意】

○ポリカーボネート製の三方活栓や延長チューブ等を使用した場合、そのコネクター部分にひび割れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるので注意すること。

【その他の副作用】

- 過敏症：(頻度不明)蕁麻疹、浮腫
- その他：(頻度不明)BUN増加

421 アルキル化剤

アルケラン

【禁忌】

○本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【妊・産・授乳婦】

○授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。

【用法・用量(使用上の注意)】

○腎障害のある患者では本剤のクリアランスが低下し、本剤による副作用が増強するおそれがあるので、投与量が過多にならないよう考慮すること。

【過量投与】

○徴候、症状：本剤の過量の経口投与において、最も起こり得る初期症状は悪心、嘔吐及び下痢である。また、主な副作用は白血球減少、血小板減少及び貧血をきたす骨髓抑制である。

○処置：本剤は特有の解毒剤を有しておらず、本剤は血液透析により除去されないとの報告がある。本剤の過量投与が疑われた場合は、輸血、血液造血因子、抗感染症薬の投与等の支持療法を行うこと。また、必要に応じ無菌管理を考慮し、血液学的検査を頻回に行い、患者の状態を十分観察すること。

【慎重投与】

○腎機能障害のある患者

【その他の注意】

○本剤は動物試験(ラット)において遺伝毒性が認められている。また、本剤を投与した患者において染色体異常が認められたとの報

【重要な基本的注意】

- 長期投与した患者に骨髓異形成症候群(M

DS)、急性白血病が発生したとの報告があるので、本剤を投与する際は、患者に対する有益性及び危険性を考慮すること。

【重大な副作用】

○ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあり、そのような症状に伴ってまれに心停止が起こることがあるので、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。

○溶血性貧血：溶血性貧血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。

告がある。

422 代謝拮抗剤

ティーエスワン

【重大な副作用】

- 重篤な口内炎、消化管潰瘍、消化管出血、消化管穿孔：重篤な口内炎、消化管潰瘍、消化管出血、消化管穿孔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、胸部X線等の必要な検査を行い、適切な処置を行う

こと。

429 その他の腫瘍用薬

プリプラチン

【警告】

●本剤を含む抗癌剤併用療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、各併用薬剤の添付文書を参照して適応患者の選択に十分注意すること。

【効能・効果】

●胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)を追加

【用法・用量】

●胚細胞腫瘍には、確立された標準的な他の抗癌剤との併用療法として、F法を選択する。

【用法・用量(使用上の注意)】

●胚細胞腫瘍に対し、確立された標準的な他の抗癌剤との併用療法(BEP療法(塩酸ブレカイシン、イトナドール、シスプラチン併用療法))においては、併用薬剤の添付文書も参照すること。

【小児】

●小児の胚細胞腫瘍に対し、確立された標準的な他の抗癌剤との併用療法においては、併用療法に付随する副作用(消化器障害、骨髄抑制、肺障害等)の発現に十分注意し、慎重に投与

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

カルベニン

【重大な副作用】

○ショック(0.01%未満)、アナフィラキシー様症状(頻度不明)：ショック、アナフィラキシー様症状(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等)を起こす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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
○間質性肺炎(0.01%未満)、PIE症候群(頻度不明)：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、PIE症候群があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

【重大な副作用(類薬)】

○PIE症候群の項を削除

【重大な副作用(類薬)】

○血栓性静脈炎：他の加バネ系抗生物質において、血栓性静脈炎があらわれることがある。

ロセフィン

【効能・効果】

●起因菌に淋菌を追加
●咽頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、精巣上体炎、直腸炎を追加

【用法・用量】

【その他の注意】

○本剤は、細菌に対する遺伝子突然変異誘発性が認められている。

●淋菌については、下記の通り投与する。
咽頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎：通常、成人には1g(力価)を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。
骨盤内炎症性疾患、精巣上体炎：通常、成人には1g(力価)を静脈内注射又は点滴静注する。

○急性腎不全：急性腎不全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。

614 主としてグラム陽性菌マイコ

クラリシッド

【禁忌】

- エルゴタミン含有製剤

【その他の副作用】

- 感覚器：(頻度不明)聴力低下、嗅覚異常

【相互作用(併禁)】

●エルゴタミン(酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン)含有製剤〔カエルゴット、ヘクト、クリアミン、ジヒドロエルゴット〕、臨床症状・措置方法：エルゴタミンの血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。

【相互作用(併注)】

○アミノフィリン、コソテオフィリン、臨床症状・措置方法：テオフィリンの血中濃度上昇に伴う中毒症状(痙攣、横紋筋融解症等)が報告されているので、テオフィリンの血中濃度の推移等に注意し、異常が認められた場合には、テオフィリンの減量もしくは両剤の投与を中止する。

○ジゴキシン、機序・危険因子：本剤の腸内細菌叢への影響により、ジゴキシンの腸内細菌による不活化を抑制、もしくはP-糖蛋白質を介したジゴキシンの輸送を阻害することによって、ジゴキシンの血中濃度を上昇させる。

●カルシウム拮抗剤(ニフェジピン、塩酸ベラパミル等)、臨床症状・措置方法：血圧低下(ふらつき、脱力感、嘔気)、頻脈、徐脈

○5-HT_{1B/1D}受容体作動薬(エルトリプタン等)、臨床症状・措置方法：左記の薬剤の血中濃度上昇

625 抗ウイルス剤

ゼフィックス

【重大な副作用】

- 血小板減少(頻度不明)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適切な処置を行うこと。
- HIV感染症に対するエビドビル錠、コビシビル錠(1錠中にラミブジン150mg又は300mgを含有)の単独投与又は他の抗HIV薬との併用により、以下のような副作用が報告されている。重篤な血液障害：汎血球減少、貧血、白血球減少、好中球減少、血小板減少

【その他の副作用】

- 筋骨格系：(5%以上)CK(CPK)上昇(5%未満)筋痛、筋痙攣
- その他：(5%未満)倦怠感

○コルチン、臨床症状・措置方法：本剤との併用によりコルチン中毒症状(汎血球減少、肝機能障害、筋痛、腹痛、嘔吐、下痢、発熱等)が発現したとの報告がある。機序・危険因子：本剤がコルチンの肝臓における代謝を阻害することにより、コルチンの血中濃度を上昇させる可能性がある。

【重大な副作用】

- 劇症肝炎、肝不全
- 溶血生貧血、白血球減少、無顆粒球症
- 出血性大腸炎
- 痙攣：痙攣(強直間代性、ミオクヌ、意識消失発作等)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。
- アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病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。

【副作用】

- 承認時までの調査症例393例中、主な副作用は、頭痛、倦怠感であった。使用成績調査401例中、4例(1.0%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その内訳はAST (GOT)上昇、ALT (GPT)上昇を含む肝機能異常2例(0.5%)、傾眠1例(0.25%)、敗血症1例(0.25%)であった。

811

811 あへんアルカロイド系麻薬

オキシコンチン

【慎重投与】

- 心機能障害あるいは低血圧のある患者
- 薬物・アルコール依存又はその既往歴のある患者
- 薬物、アルコール等による精神障害のある患者

【重大な副作用】

○ショック、アフラキシ様症状：ショック、アフラキシ様症状を起こすことがあるので、顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、頻脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【その他の副作用】

- 過敏症：(頻度不明) 蕁麻疹
- 循環器：(頻度不明) 低血圧、起立性低血圧、失神
- 精神神経系：(5%未満) 頭痛
(頻度不明) 縮瞳、不眠、神経過敏、感覚異常、痙攣、振戦、筋緊張亢進、健忘、抑うつ、感情不安定、多幸感、思考異常、構語障害
- 消化器：(頻度不明) 腹痛、おくび、鼓腸、味覚異常、嚥下障害
- その他：(5%未満) 血管拡張(熱感)、尿閉、脱水
(頻度不明) 悪寒、無月経、性欲減退、勃起

【適用上の注意】

○本剤のマトリックス基剤(抜け殻)が人工肛門あるいは糞便中に排泄される場合があること、その場合本剤の成分は既に吸収されているため、臨床的に問題はないことを患者に説明すること。

新規採用医薬品一覧

新薬紹介

	商品名	一般名	規格	効能・効果	用法・用量	特記事項	区分	切替対象
--	-----	-----	----	-------	-------	------	----	------

[内服薬]

1	セロクエル錠	フル酸ケチピドン	100mg	統合失調症	通常、成人にはケチピドンとして1回25mg、1日2又は3回より投与を開始し、患者の状態に応じて徐々に増量する。通常、1日投与量は150～600mgとし、2又は3回に分けて経口投与する。 なお、投与量は年齢・症状により適宜増減する。但し、1日量として750mgを超えないこと。	ジベンゾチアピドン系の非定型抗精神病薬であり、従来の定型抗精神病薬や非定型のリスペリドンに比べて錐体外路系の副作用の発現が少ない。 他の非定型のペロクシドンやオランザピンに比べて鎮静効果が優れている。 平均的な有効投与量は300～600mgであり、25mg錠よりも少ない錠数での投与が可能となり、コグニティブの向上が期待できる。	試用	-
2	オルメテック錠	オルメサルタンメチニル	20mg	高血圧症	通常、成人にはオルメサルタンメチニルとして10～20mgを1日1回経口投与する。なお、1日5～10mgから投与を開始し、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgまでとする。	AT1受容体に対し、高い選択性と強い結合力を示す。 優れた降圧効果を示し、24時間にわたり、血圧を良好にコントロールする。 薬物代謝酵素P450分子種の代謝活性阻害の影響を受けにくい。 1日1回投与で、食事による影響をほとんどうけない。	試用	-
3	グルファスト錠	ミチグリニドカルシウム水和物	10mg	2型糖尿病における食後血糖推移の改善（ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合に限る）	通常、成人にはミチグリニドカルシウム水和物として1回10mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、症状により適宜増減する。	インスリン分泌促進作用が速やかに発現し、速やかに消失するため、インスリンの遅延過剰分泌をより生理的パターンに近づけることができ、優れた食後血糖推移の改善効果が得られる。 膵β細胞に存在するSU受容体(SUR1)と選択的に結合する。	試用	-
4	エピスタ錠	塩酸ロキソフェン	60mg	閉経後骨粗鬆症	通常、塩酸ロキソフェンとして、1日1回60mgを経口投与する。	SERMという新しいカテゴリに属する骨粗鬆症治療剤である。 閉経後骨粗鬆症女性において新規椎体骨折の発生頻度を低下させる。 骨密度を増加させ、骨の質を維持する。 1日1回1錠(60mg)、食事や時間に関係なく服用できる。	試用	-
5	タナトリル錠	塩酸イミダプリル	5mg	高血圧症、腎実質性高血圧症 1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症	・高血圧症、腎実質性高血圧症：通常、成人には塩酸イミダプリルとして5～10mg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。ただし、重症高血圧症、腎障害を伴う高血圧症又は腎実質性高血圧症の患者では2.5mgから投与を開始することが望ましい。 ・1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症：通常、成人には塩酸イミダプリルとして5mgを1日1回経口投与する。ただし、重篤な腎障害を伴う患者では2.5mgから投与を開始することが望ましい。	日本で初めて1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症の効能・効果を取得している。 腎および血管において強力かつ持続的なACE活性阻害作用を示す。 1日1回投与により、良好な血圧コントロールが可能である。	院外専用	ハロック
6	アセチルシステイン内用液 17.6%「センジュ」	アセチルシステイン	176.2mg/mL	アセトアミノフェン過量摂取時の解毒	通常、本剤又は本剤を希釈した液を、初回にアセチルシステインとして140mg/kg、次いでその4時間後から70mg/kgを4時間毎に17回、計18回経口投与する。経口投与が困難な場合は、胃管又は十二指腸管により投与する。投与後1時間以内に嘔吐した場合は、再度同量を投与する。	アセトアミノフェン過量摂取時の解毒を効能とする日本初のアセチルシステイン内用液である。	患者限定	ムコソリン液

[外用薬]

7	セレベント50ディスク	キシナ酸サルメテロール	キシナ酸サルメテロール72.5μg(サルメテロールとして50μg)/ブリストア	下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）	成人にはサルメテロールとして1回50μgを1日2回朝および就寝前に吸入投与する。 小児にはサルメテロールとして1回25μgを1日2回朝および就寝前に吸入投与する。なお、症状に応じて1回50μg1日2回まで増量できる。	ディスクは薬剤の装着の必要がなく、操作が簡単で確実に吸入ができるドーズカウンター付きドライパウダー製剤であるため、ロディスク製剤に比べて使用しやすい。	常用	セレベント50ディスク
---	-------------	-------------	---	--	---	---	----	-------------

新規採用医薬品一覧

新薬紹介

	商品名	一般名	規格	効能・効果	用法・用量	特記事項	区分	切替対象
〔注射薬〕								
8	プレセデックス静注液	塩酸デクスメトシジン	2mL/V(デクスメトシジン200μg)	集中治療下で管理し、早期抜管が可能な患者での人工呼吸および抜管後における鎮静	通常、成人には、デクスメトシジンを6μg/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し(初期負荷投与)、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られるよう、維持量として0.2～0.7μg/kg/時の範囲で持続注入する(維持投与)。なお、本剤の投与は24時間を超えないこと。	呼吸抑制を誘発しないため、挿管中、抜管時および抜管後を通じ、継続投与できる。 α2受容体刺激作用により痛みの伝達が抑制されるため、鎮痛剤(モルフィド)の必要量が減る。 中枢神経系への移行性と代謝が速やかで、用量反応性があるため、作用発現が速く、投与速度の変更に応じて鎮静レベルを調節できる。	試用	-
9	サンドスタチンLAR筋注用	酢酸オトルオト	オトルオト20mg/V	下記疾患に伴う諸症状の改善 消化管オトルオト産生腫瘍（VIP産生腫瘍、ガストロイド症候群の特徴を示すガストロ腫瘍、ガストリン産生腫瘍） 下記疾患における成長オトルオト、ソマトメジン-C分泌過剰状態及び諸症状の改善 先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合）	・消化管オトルオト産生腫瘍：通常、成人にはオトルオトとして20mgを4週毎に3ヶ月間、殿部筋肉内に注射する。その後は症状により10mg、20mg又は30mgを4週毎に投与する。ただし、初回投与後2週間は薬物濃度が十分な濃度に達しないことから、本剤投与前に投与していた同一用量の酢酸オトルオト注射液を併用する。 ・先端巨大症、下垂体性巨人症：通常、成人にはオトルオトとして20mgを4週毎に3ヶ月間、殿部筋肉内に注射する。その後は病態に応じて10mg、20mg又は30mgを4週毎に投与するが、30mg投与で効果が不十分な場合に限り40mgまで増量できる。	酢酸オトルオト(持続性ソマトスタチンアナログ)の長時間持続的な放出を可能とするマイクロフェア型徐放性製剤。 4週毎に1回、筋肉内注射することにより、サドスタチン注射液と同等またはそれ以上の効果を示し、投与回数を減少できる。 消化管オトルオト産生腫瘍に対し、腫瘍細胞からのオトルオト分泌を抑制し、下痢等の臨床症状改善効果が、長期にわたって安定して得られている。 先端巨大症・下垂体性巨人症に対し、血中GH及びIGF-Iを減少させる。また、頭痛、関節痛、手根管症候群等の諸症状を改善し、これらの効果は長期にわたって安定して維持される。	試用	-
10	プロジフ静注液200	ホスフルコザール	2.5mL/V(ホスフルコザール252.3mg)	カンジダ属及びクリプトコッカ属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、真菌腹膜炎、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎	・カンジダ症：通常、成人にはホスフルコザール63.1～126.1mg（フルコザールとして50～100mg）を維持用量として1日1回静脈内に投与する。ただし、初日、2日目は維持用量の倍量として、ホスフルコザール126.1～252.3mg（フルコザールとして100～200mg）を投与する。 ・クリプトコッカ症：通常、成人にはホスフルコザール63.1～252.3mg（フルコザールとして50～200mg）を維持用量として1日1回静脈内に投与する。ただし、初日、2日目は維持用量の倍量として、ホスフルコザール126.1～504.5mg（フルコザールとして100～400mg）を投与する。 なお、重症又は難治性真菌感染症の場合にはホスフルコザール504.5mg（フルコザールとして400mg）まで維持用量を増量できる。ただし、初日、2日目は維持用量の倍量として、ホスフルコザール1009mg（フルコザールとして800mg）まで投与できる。	プロドラッグ化したことによって、フルコザールよりも投与液量が少なく、液量負担が軽減された。 ローディングドーズにより3日目には血中濃度が定常状態に到達する。 深在性真菌症治療薬初の真菌腹膜炎に対する適応取得。 ボース投与により、投与時間を短縮。	試用	-
11	水痘ワクチン	乾燥弱毒生水痘ウイルス	本剤を日本薬局方注射用水0.7mLで溶解した時、液剤0.5mL中に、有効成分弱毒生水痘ウイルス（岡株）1,000PFU以上を有する	水痘の予防	本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mLで溶解し、通常、その0.5mLを1回皮下に注射する。	分離された水痘ウイルス(岡株)を弱毒化の目的で、34℃でヒト胎児細胞を11代、37℃でMRC-5胎児細胞を12代継代した後、ヒト2倍体細胞で培養し、超音波処理後、遠心上清を原液としている。 ワクチンウイルス株は、温度感受性があり高温(39℃)で野生株に比し増殖能が低い。また、MRC-5における免疫反応は、ワクチン株は野生株に比し、はるかに免疫反応がよい。	患者限定	-
12	おたふくかぜワクチン	乾燥弱毒生おたふくかぜウイルス	本剤を日本薬局方注射用水0.7mLで溶解した液剤0.5mL中に有効成分弱毒生ムンプスウイルス（宮原株）5,000TCID50以上を含む	おたふくかぜの予防	本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mLで溶解し、通常、その0.5mLを1回皮下に注射する。	本剤は、マウス胚初代培養細胞を用いて製造された弱毒性おたふくかぜウイルス(宮原株)である。 本剤の接種により、高率にムンプス抗体を獲得し、おたふくかぜ感染による発症を防御する。 本剤の被接種者からのウイルスの排泄は認められず、接触感染は認められなかった。	患者限定	-

先発品から後発品への切替え品目

後発医薬品採用について

先発品から後発品への移行先製品目録							
	商品名	一般名	規格	メーカー	効能・効果	用法・用量	先発品
1	レミナロン注射用	メシル酸ガベキサート	500mg/V	塩野義	汎発性血管内血液凝固症	通常、成人にはメシル酸ガベキサートとして1日量20～39mg/kgの範囲内で24時間かけて静脈内に持続投与する。	注射用FOY (500mg)
2	レミナロン注射用	メシル酸ガベキサート	100mg/V	塩野義	蛋白分解酵素(トリプシン、カクレイン、プラスミン等)逸脱を伴う下記疾患 急性膵炎、慢性再発性膵炎の急性増悪期、術後の急性膵炎	・膵炎：通常、1回1瓶(メシル酸ガベキサートとして100mg)を5%ブドウ糖注射液又はリンゲル液を用いて溶かし、全量500mLとするか、若しくはあらかじめ注射用水5mLを用いて溶かし、この溶液を5%ブドウ糖注射液又はリンゲル液500mLに混和して、8mL/分以下で点滴静注する。原則として、初期投与量は1日量1～3瓶(溶解液500～1500mL)とし、以後は症状の消退に応じ減量するが、症状によっては同日中に、更に1～3瓶(溶解液500～1500mL)を追加して、点滴静注することができる。症状に応じ適宜増減 ・汎発性血管内血液凝固症：汎発性血管内血液凝固症には通常、成人1日量メシル酸ガベキサートとして20～39mg/kgの範囲内で24時間かけて静脈内に持続投与する。	注射用FOY (100mg)
3	カルボメルク注射液1%	カルボブラチン	150mg/V	日本化薬	頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌	通常、成人にはカルボブラチンとして、1日1回300～400mg/m ² (体表面積)を投与し、少なくとも4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。 本剤投与時、投与量に応じて250mL以上のブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、30分以上かけて点滴静注する。	ハラブラチン(150mg)
4	プラトシン50	シスプラチン	50mg/V	協和発酵	・シスプラチン通常療法：睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍) ・M-VAC療法：尿路上皮癌	・シスプラチン通常療法：睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりC法を選択する。 卵巣癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法、C法を選択する。頭頸部癌には、D法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりB法を選択する。非小細胞肺癌には、E法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりF法を選択する。食道癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法を選択する。子宮頸癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりE法を選択する。神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌には、E法を選択する。骨肉腫には、G法を選択する。 胚細胞腫瘍には、確立された標準的な他の抗癌剤との併用療法として、F法を選択する(各法は添付文書参照)。 なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。 ・M-VAC療法：メトトレキサート、硫酸ビンブラスチン及び塩酸ドキソビルシンの併用において、通常、シスプラチンとして成人1回70mg/m ² (体表面積)を静注する。標準的な投与量及び投与方法は、メトトレキサート30mg/m ² を1日目に投与した後に、2日目に硫酸ビンブラスチン3mg/m ² 、塩酸ドキソビルシ30mg(力価)/m ² 及びシスプラチン70mg/m ² を静注する。15日目及び22日目にメトトレキサート30mg/m ² 及び硫酸ビンブラスチン3mg/m ² を静注する。これを1コースとし、4週毎に繰り返す。 本剤の投与時には腎毒性を軽減するために処置を行うこと(添付文書参照)。	アリプラチン(50mg)

先発品から後発品への切替え品目

後発医薬品採用について

	商品名	一般名	規格	メーカー	効能・効果	用法・用量	先発品
5	プラトシン10	シスプラチン	10mg/V	協和発酵	・シスプラチン通常療法：睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍） ・M-VAC療法：尿路上皮癌	・シスプラチン通常療法：睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりC法を選択する。 卵巣癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法、C法を選択する。頭頸部癌には、D法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりB法を選択する。非小細胞肺癌には、E法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりF法を選択する。食道癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法を選択する。子宮頸癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりE法を選択する。神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌には、E法を選択する。骨肉腫には、G法を選択する。 胚細胞腫瘍には、確立された標準的な他の抗癌剤との併用療法として、F法を選択する（各法は添付文書参照）。 なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。 ・M-VAC療法：メトレキサート、硫酸ビンブラスチン及び塩酸ドキソリビンとの併用において、通常、シスプラチンとして成人1回70mg/m ² （体表面積）を静注する。標準的な投与量及び投与方法は、メトレキサート30mg/m ² を1日目に投与した後に、2日目に硫酸ビンブラスチン3mg/m ² 、塩酸ドキソリビン30mg（力価）/m ² 及びシスプラチン70mg/m ² を静注する。15日目及び22日目にメトレキサート30mg/m ² 及び硫酸ビンブラスチン3mg/m ² を静注する。これを1コースとし、4週毎に繰り返す。 本剤の投与時には腎毒性を軽減するために処置を行うこと（添付文書参照）。	プリプラチン(10mg)
6	ハロスボア静注用1g	塩酸セフォチアム	1g/V	大正富山	セフォチアムに感性のブドウ球菌属、連鎖球菌属（腸球菌を除く）、肺炎球菌、インフルエンザ菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、シトロバクター属、プロテウス・ミラビリス、プロテウス・ブルガリス、プロテウス・レグリー、プロテウス・モルガニーによる下記感染症 敗血症、術後創・火傷後感染、皮下膿瘍、よう、せつ、せつ腫症、骨髓炎、化膿性関節炎、へん桃炎（へん桃周囲炎、へん桃周囲膿瘍）、気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎、肺化膿症、膿胸、胆管炎、胆のう炎、腹膜炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、前立腺炎、髄膜炎、子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、子宮付属器炎、バルトリン腺炎、中耳炎、副鼻腔炎	通常、成人には塩酸セフォチアムとして1日0.5～2g（力価）を2～4回に分け、また小児には塩酸セフォチアムとして1日40～80mg（力価）/kgを3～4回に分けて静脈内に注射する。 なお、年齢、症状に応じ適宜増減するが、成人の敗血症には1日4g（力価）まで、小児の敗血症、髄膜炎などの重症・難治性感染症には1日160mg（力価）/kgまで増量することができる。 静脈内注射に際しては、日局「注射用水」、日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液」に溶解して用いる。 また、成人の場合は本剤の1回用量0.25～2g（力価）を糖液、電解質液又はアミノ酸製剤等の補液に加えて、30分～2時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。 なお、小児の場合は上記投与量を考慮し、補液に加えて、30分～1時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。	ハンスボリン静注用1g
7	注射用ソルメルコート125	コハク酸メチルプレドニゾナトリウム	125mg/V（メチルプレドニゾロン相当量）	富士薬品	・急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック） ・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制 ・受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善 ・気管支喘息 成人には、中等度）以上の発作の状態を呈する患者、気管支拡張剤の投与で十分な効果がみられない患者、または、すでにステロイド薬が投与されている患者に使用すること。 小児には、呻吟、意識混濁等、呼吸困難の症状が極めて強く、大発作）の状態を呈する患者のうち、気管支拡張剤の投与で十分な効果がみられない場合、または、過去の発作に際して必ずステロイド薬の大量投与を必要とした場合に使用すること。	・急性循環不全 出血性ショック：通常、メチルプレドニゾロンとして1回125～2000mgを緩徐に静注または点滴静注する。なお、症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。 感染性ショック：通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1回1000mgを緩徐に静注または点滴静注する。なお、症状が改善しない場合には、1000mgを追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日40～1000mgを緩徐に静注または点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ・受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善 受傷後8時間以内に、メチルプレドニゾロンとして30mg/kgを15分間かけて点滴静注し、その後45分間休薬し、5.4mg/kg/時間を23時間点滴静注する。 ・気管支喘息 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして初回量40～125mgを緩徐に静注または点滴静注する。その後、症状に応じて、40～80mgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。 通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1.0～1.5mg/kgを緩徐に静注または点滴静注する。その後、症状に応じて、1.0～1.5mg/kgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。	ソルメドロール125

後発医薬品採用について							
先発品から後発品への切替え品目							
	商品名	一般名	規格	メーカー	効能・効果	用法・用量	先発品
8	注射用ソルメルコート40	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	40mg/V(メチルプレドニゾロン相当量)	富士薬品	・急性循環不全(出血性ショック、感染性ショック) ・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制 ・受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者(運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合)における神経機能障害の改善 ・気管支喘息 成人には、中等度)以上の発作の状態を呈する患者、気管支拡張剤の投与で十分な効果がみられない患者、または、すでにステロイド薬が投与されている患者に使用すること。 小児には、呻吟、意識混濁等、呼吸困難の症状が極めて強く、大発作)の状態を呈する患者のうち、気管支拡張剤の投与で十分な効果がみられない場合、または、過去の発作に際して必ずステロイド薬の大量投与を必要とした場合に使用すること。	・急性循環不全 出血性ショック:通常、メチルプレドニゾロンとして1回125～2000mgを緩徐に静注または点滴静注する。なお、症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。 感染性ショック:通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1回1000mgを緩徐に静注または点滴静注する。なお、症状が改善しない場合には、1000mgを追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日40～1000mgを緩徐に静注または点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ・受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者(運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合)における神経機能障害の改善 受傷後8時間以内に、メチルプレドニゾロンとして30mg/kgを15分間かけて点滴静注し、その後45分間休薬し、5.4mg/kg/時間を23時間点滴静注する。 ・気管支喘息 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして初回量40～125mgを緩徐に静注または点滴静注する。その後、症状に応じて、40～80mgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。 通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1.0～1.5mg/kgを緩徐に静注または点滴静注する。その後、症状に応じて、1.0～1.5mg/kgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。	ソルメドロール40

後発医薬品採用について							
先発品・後発品並行採用品目							
	商品名	一般名	規格	メーカー	効能・効果	用法・用量	先発品
1	注射用コアヒピター50	メシル酸ナファモスタット	50mg/V	味の素ファルマ	汎発性血管内血液凝固症(DIC) 出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析及びプラズマフェレシス)	・汎発性血管内血液凝固症(DIC):通常、1日量を5%ブドウ糖注射液1,000mLに溶解し、メシル酸ナファモスタットとして毎時0.06～0.20mg/kgを24時間かけて静脈内に持続注入する。 ・出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析及びプラズマフェレシス):通常、体外循環開始に先だち、メシル酸ナファモスタットとして20mgを生理食塩液500mLに溶解した液で血液回路内の洗浄・充てんを行い、体外循環開始後は、メシル酸ナファモスタットとして毎時20～50mgを5%ブドウ糖注射液に溶解し、抗凝固剤注入ラインより持続注入する。 なお、症状に応じ適宜増減する。	注射用フサン(50mg)
2	注射用コアヒピター10	メシル酸ナファモスタット	10mg/V	味の素ファルマ	膵炎の急性症状(急性膵炎、慢性膵炎の急性増悪、術後の急性膵炎、膵管造影後の急性膵炎、外傷性膵炎)の改善 汎発性血管内血液凝固症(DIC) 出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析及びプラズマフェレシス)	・膵炎の急性症状(急性膵炎、慢性膵炎の急性増悪、術後の急性膵炎、膵管造影後の急性膵炎、外傷性膵炎)の改善:通常、1回、メシル酸ナファモスタットとして10mgを5%ブドウ糖注射液500mLに溶解し、約2時間前後かけて1日1～2回静脈内に点滴注入する。なお、症状に応じ適宜増減する。 ・汎発性血管内血液凝固症(DIC):通常、1日量を5%ブドウ糖注射液1,000mLに溶解し、メシル酸ナファモスタットとして毎時0.06～0.20mg/kgを24時間かけて静脈内に持続注入する。 ・出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析及びプラズマフェレシス):通常、体外循環開始に先だち、メシル酸ナファモスタットとして20mgを生理食塩液500mLに溶解した液で血液回路内の洗浄・充てんを行い、体外循環開始後は、メシル酸ナファモスタットとして毎時20～50mgを5%ブドウ糖注射液に溶解し、抗凝固剤注入ラインより持続注入する。なお、症状に応じ適宜増減する。	注射用フサン(10mg)

先発品・後発品並行採用品目

後発医薬品採用について

	商品名	一般名	規格	メーカー	効能・効果	用法・用量	先発品
3	イオパーク300シリンジ	イオヘキソール	100ml(ヨード相当量300mg/ml)	コニカ	脳血管撮影選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピュータ断層撮影における造影、静脈性尿路撮影	・脳血管撮影：通常成人1回、5～15mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・選択的血管撮影：通常成人1回、5～50mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・四肢血管撮影：通常成人1回、10～50mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影：通常成人1回、20～50mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・コンピュータ断層撮影における造影：通常成人1回、40～100mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・静脈性尿路撮影：通常成人1回、50～100mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。	オムニパーク300シリンジ(100ml)
4	イオパーク300シリンジ	イオヘキソール	50ml(ヨード相当量300mg/ml)	コニカ	脳血管撮影選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピュータ断層撮影における造影、静脈性尿路撮影	・脳血管撮影：通常成人1回、5～15mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・選択的血管撮影：通常成人1回、5～50mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・四肢血管撮影：通常成人1回、10～50mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影：通常成人1回、20～50mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・コンピュータ断層撮影における造影：通常成人1回、40～100mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・静脈性尿路撮影：通常成人1回、50～100mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。	オムニパーク300シリンジ(50ml)
5	イオパーク350	イオヘキソール	100ml(ヨード相当量350mg/ml)	コニカ	血管心臓撮影(心腔内撮影)、血管心臓撮影(冠状動脈撮影)、血管心臓撮影(肺動脈撮影)、大動脈撮影、選択的血管撮影四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピュータ断層撮影における造影静脈性尿路撮影、小児血管心臓撮影(心腔内撮影)、小児血管心臓撮影(冠状動脈撮影)、小児血管心臓撮影(肺動脈撮影)、小児血管心臓撮影(上行大動脈撮影)	・血管心臓撮影(心腔内撮影)：通常成人1回、20～40mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・血管心臓撮影(冠状動脈撮影)：通常成人1回、3～8mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・血管心臓撮影(肺動脈撮影)：通常成人1回、20～40mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・大動脈撮影：通常成人1回、30～50mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・選択的血管撮影：通常成人1回、5～50mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・四肢血管撮影：通常成人1回、10～50mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影：通常成人1回、20～50mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・コンピュータ断層撮影における造影：通常成人1回、40～100mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。[50mL以上投与するときは通常点滴とする。] ・静脈性尿路撮影：通常成人1回、40mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・小児血管心臓撮影(心腔内撮影)：小児血管心臓撮影の場合には、通常1回、0.5～2.0mL/kg体重を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・小児血管心臓撮影(冠状動脈撮影)：小児血管心臓撮影の場合には、通常1回、2.0～4.0mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・小児血管心臓撮影(肺動脈撮影)：小児血管心臓撮影の場合には、通常1回、0.5～2.0mL/kgを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・小児血管心臓撮影(上行大動脈撮影)：小児血管心臓撮影の場合には、通常1回、0.5～2.0mL/kgを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。	オムニパーク350(100ml)

先発品・後発品並行採用品目

後発医薬品採用について

	商品名	一般名	規格	メーカー	効能・効果	用法・用量	先発品
6	イオパーク350	イオヘキソール	50ml(ヨード相当量 350mg/ml)	コニカ	血管心臓撮影(心腔内撮影)、血管心臓撮影(冠状動脈撮影)、血管心臓撮影(肺動脈撮影)、大動脈撮影、選択的血管撮影四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピュータ断層撮影における造影静脈性尿路撮影、小児血管心臓撮影(心腔内撮影)、小児血管心臓撮影(冠状動脈撮影)、小児血管心臓撮影(肺動脈撮影)、小児血管心臓撮影(上行大動脈撮影)	・血管心臓撮影(心腔内撮影):通常成人1回、20～40mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・血管心臓撮影(冠状動脈撮影):通常成人1回、3～8mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・血管心臓撮影(肺動脈撮影):通常成人1回、20～40mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・大動脈撮影:通常成人1回、30～50mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・選択的血管撮影:通常成人1回、5～50mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・四肢血管撮影:通常成人1回、10～50mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影:通常成人1回、20～50mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・コンピュータ断層撮影における造影:通常成人1回、40～100mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。[50mL以上投与するときは通常点滴とする。] ・静脈性尿路撮影:通常成人1回、40mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・小児血管心臓撮影(心腔内撮影):小児血管心臓撮影の場合には、通常1回、0.5～2.0mL/kg体重を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・小児血管心臓撮影(冠状動脈撮影):小児血管心臓撮影の場合には、通常1回、2.0～4.0mLを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・小児血管心臓撮影(肺動脈撮影):小児血管心臓撮影の場合には、通常1回、0.5～2.0mL/kgを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 ・小児血管心臓撮影(上行大動脈撮影):小児血管心臓撮影の場合には、通常1回、0.5～2.0mL/kgを使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。	イオパーク350(50ml)
7	オイパロミン300シリンジ	イオパミドール	100ml(ヨード相当量 300mg/ml)	コニカ	脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピュータ断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影	通常、成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。 脳血管撮影6～13mL、大動脈撮影30～50mL、選択的血管撮影5～40mL、四肢血管撮影20～50mL、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影30～50mL、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影3～30mL、コンピュータ断層撮影における造影100mL、静脈性尿路撮影40～100mL、逆行性尿路撮影5～200mL	イオパミロン300シリンジ(100ml)
8	オイパロミン300	イオパミドール	50ml(ヨード相当量 300mg/ml)	コニカ	脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピュータ断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影	脳血管撮影6～13mL、大動脈撮影30～50mL、選択的血管撮影5～40mL、四肢血管撮影20～50mL、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影30～50mL、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影3～30mL、コンピュータ断層撮影における造影100mL、静脈性尿路撮影40～100mL、逆行性尿路撮影40～100mL、	イオパミロン300(50ml)

後発医薬品採用について

先発品・後発品並行採用品目

	商品名	一般名	規格	メーカー	効能・効果	用法・用量	先発品
9	オイパロミン370シリ ンジ	イオパミドール	100ml(ヨード相当量 370mg/ml)	コニカ	血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈 撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディ ジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディ ジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピ ューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影	血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)20～50mL、大動脈撮影30～50mL、選択 的血管撮影5～40mL、四肢血管撮影20～50mL、ディ ジタルX線撮影法による静脈性血管撮影30～50mL、ディ ジタルX線撮影法による動脈性血管撮影3～30mL 、コンピューター断層撮影における造影100mL、静脈性尿路撮影20～100mL	イオパミロン370シリ ンジ(100ml)
10	オイパロミン370	イオパミドール	100ml(ヨード相当量 370mg/ml)	コニカ	血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈 撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディ ジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディ ジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピ ューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影	血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)20～50mL、大動脈撮影30～50mL、選択 的血管撮影5～40mL、四肢血管撮影20～50mL、ディ ジタルX線撮影法による静脈性血管撮影30～50mL、ディ ジタルX線撮影法による動脈性血管撮影3～ 30mL、コンピューター断層撮影における造影100mL、静脈性尿路撮影20～100mL	イオパミロン370(100ml)
11	オイパロミン370	イオパミドール	50ml(ヨード相当量 370mg/ml)	コニカ	血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈 撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディ ジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディ ジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピ ューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影	血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)20～50mL、大動脈撮影30～50mL、選択 的血管撮影5～40mL、四肢血管撮影20～50mL、ディ ジタルX線撮影法による静脈性血管撮影30～50mL、ディ ジタルX線撮影法による動脈性血管撮影3～ 30mL、コンピューター断層撮影における造影100mL、静脈性尿路撮影20～100mL	イオパミロン370(50ml)
12	点滴静注用バンコ マイシン0.5 「MEEK」	塩酸バンコマイシン	0.5g/V	明治製菓	メチシリンセフェム耐性の黄色ブドウ球菌のうち本剤 感性菌による下記感染症 敗血症、感染性心内膜炎、骨髓炎、関節炎、 熱傷・手術創などの表在性二次感染、肺炎、 肺化膿症、膿胸、腹膜炎、髄膜炎	・通常、成人には塩酸バンコマイシンとして1日2g(力価)を1回0.5g(力価)6時間ごと又 は1回1g(力価)12時間ごとに分割して、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。 ・高齢者には、1回0.5g(力価)12時間ごと又は1回1g(力価)24時間ごとに、それぞ れ60分以上かけて点滴静注する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。 ・小児、乳児には、1日40mg(力価)/kgを2～4回に分割して、それぞれ60分以上 かけて点滴静注する。 ・新生児には、1回投与量を10～15mg(力価)/kgとし、生後1週までの新生児に 対しては12時間ごと、生後1ヵ月までの新生児に対しては8時間ごとに、それぞれ 60分以上かけて点滴静注する。	塩酸バンコマイシン注 (0.5g)
13	スルペゾール静注 用	静注用スルバクタムナ トリウム・セフォペラゾンナ トリウム	スルバクタムナトリウム 0.5g・セフォペラゾンナ トリウム0.5g/V	テイコク	ブドウ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエ ラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス・フルガリ ス、プロテウス・ミラビリス、プロテウス・モルガニー、プロテ ウス・レイトグერი、緑膿菌、インフルエンザ菌、アシネトバク ター属、バクテロイデス属のうちセフォペラゾン耐性で 本剤感性菌による下記感染症 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・手術創な どの表在性二次感染、咽喉頭炎、急性気管支 炎、扁桃炎、慢性気管支炎、気管支拡張症 (感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺 炎、肺化膿症、膿胸、腎盂腎炎、膀胱炎、胆 のう炎、胆管炎、肝膿瘍、腹膜炎(含、骨盤腹膜 炎、タクラス窩膿瘍)、子宮付属器炎、子宮内感 染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、バルトリン腺 炎	スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして、通常成人には1日1～2g(力価)を2回 に分けて静脈内注射する。小児にはスルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして、 1日40～80mg(力価)/kgを2～4回に分けて静脈内注射する。 難治性又は重症感染症には症状に応じて、成人では1日量4g(力価)まで増量し 2回に分けて投与する。小児では1日量160mg(力価)/kgまで増量し2～4回に分 割投与する。 ・静脈内注射の場合：日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液 に溶解し、緩徐に投与する。 ・点滴静脈内注射の場合：補液に溶解して用いる。(注意：注射用水を用いると 溶液が等張にならないため用いないこと)	スルペラゾン静注用

先発品・後発品並行採用品目

後発医薬品採用について

	商品名	一般名	規格	メーカー	効能・効果	用法・用量	先発品
14	1%プロポフォール注「マルイシ」	プロポフォール	200mg/管	丸石	全身麻酔の導入及び維持、集中治療における人工呼吸中の鎮静	・全身麻酔の導入及び維持 導入：通常、成人には本剤を0.05mL/kg/10秒(プロポフォールとして0.5mg/kg/10秒)の速度で、患者の全身状態を観察しながら、就眠が得られるまで静脈内に投与する。なお、ASA 及び の患者には、より緩徐に投与する。 通常、成人には本剤0.20～0.25mL/kg(プロポフォールとして2.0～2.5mg/kg)で就眠が得られる。高齢者においては、より少量で就眠が得られる場合がある。就眠後は必要に応じて適宜追加投与する。 維持：通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。通常、成人には、本剤0.4～1.0mL/kg/時(プロポフォールとして4～10mg/kg/時)の投与速度で適切な麻酔深度が得られる。 また、鎮痛剤(麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等)を併用すること。 なお、局所麻酔剤併用時には通常より低用量で適切な麻酔深度が得られる。 ・集中治療における人工呼吸中の鎮静 成人(高齢者を含む)には本剤を0.03mL/kg/時(プロポフォールとして0.3mg/kg/時)の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。 通常、成人には本剤0.03～0.30mL/kg/時(プロポフォールとして0.3～3.0mg/kg/時)の投与速度で適切な鎮静深度が得られる。 なお、疾患の種類、症状の程度を考慮し、必要とする鎮静深度に応じて投与速度を増減すること。また、必要に応じて鎮痛剤を併用すること。	ディプリボン注1%(200mg)
15	1%プロポフォール注「マルイシ」	プロポフォール	500mg/管	丸石	全身麻酔の導入及び維持、集中治療における人工呼吸中の鎮静	・全身麻酔の導入及び維持 導入：通常、成人には本剤を0.05mL/kg/10秒(プロポフォールとして0.5mg/kg/10秒)の速度で、患者の全身状態を観察しながら、就眠が得られるまで静脈内に投与する。なお、ASA 及び の患者には、より緩徐に投与する。 通常、成人には本剤0.20～0.25mL/kg(プロポフォールとして2.0～2.5mg/kg)で就眠が得られる。高齢者においては、より少量で就眠が得られる場合がある。就眠後は必要に応じて適宜追加投与する。 維持：通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。通常、成人には、本剤0.4～1.0mL/kg/時(プロポフォールとして4～10mg/kg/時)の投与速度で適切な麻酔深度が得られる。 また、鎮痛剤(麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等)を併用すること。 なお、局所麻酔剤併用時には通常より低用量で適切な麻酔深度が得られる。 ・集中治療における人工呼吸中の鎮静 成人(高齢者を含む)には本剤を0.03mL/kg/時(プロポフォールとして0.3mg/kg/時)の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。 通常、成人には本剤0.03～0.30mL/kg/時(プロポフォールとして0.3～3.0mg/kg/時)の投与速度で適切な鎮静深度が得られる。 なお、疾患の種類、症状の程度を考慮し、必要とする鎮静深度に応じて投与速度を増減すること。また、必要に応じて鎮痛剤を併用すること。	ディプリボン注1%(500mg)

後発医薬品採用について

先発品・後発品並行採用品目

	商品名	一般名	規格	メーカー	効能・効果	用法・用量	先発品
16	タンデトロン注射用20	注射用アルプロスタジール アルファデスクリン製剤	20 µg/管(アルプロスタジール相当量)	日本化薬	・動脈内投与：慢性動脈閉塞症(パーシャ-病、閉塞性動脈硬化症)における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善 ・静脈内投与：振動病における末梢血行障害に伴う自覚症状の改善ならびに末梢循環・神経・運動機能障害の回復 血行再建術後の血流維持 動脈内投与が不適と判断される慢性動脈閉塞症(パーシャ-病、閉塞性動脈硬化症)における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善	・動脈内投与：本品1管(アルプロスタジールとして20 µg)を生理食塩液5mLに溶かし、通常成人1日量アルプロスタジールとして10～15 µg(およそ0.1～0.15ng/kg/分)をインフュージョンポンプを用い持続的に動脈内へ注射投与する。症状により0.05～0.2ng/kg/分の間で適宜増減する。 ・静脈内投与：通常成人1回量本品2～3管(アルプロスタジールとして40～60 µg)を輸液500mLに溶解し、2時間かけて点滴静注する(5～10ng/kg/分)。なお、投与速度は体重1kg2時間あたり1.2 µgをこえないこと。投与回数は1日1～2回。症状により適宜増減する。	プロスタンデイン注20 µg
17	ルテオニン注	塩酸リドリン	50mg/管	帝国臓器	緊急に治療を必要とする切迫流・早産	通常、1アンフル(5mL)を5%ブドウ糖注射液又は10%マルトース注射液500mLに希釈し、塩酸リドリンとして毎分50 µgから点滴静注を開始し、子宮収縮抑制状況及び母体心拍数などを観察しながら適宜増減する。 子宮収縮の抑制後は症状を観察しながら漸次減量し、毎分50 µg以下の速度を維持して収縮の再発がみられないことが確認された場合には投与を中止すること。 通常、有効用量は毎分50～150 µgである。 なお、注入薬量は毎分200 µgを超えないようにすること。	カテムリン注
18	バソレータ注	ニトログリセリン	50.0mg/V	三和化学	手術時の低血圧維持、手術時の異常高血圧の救急処置、急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)、不安定狭心症	本剤は、注射液そのまま、又は生理食塩液、5%ブドウ糖注射液、乳酸リンゲル液等で希釈し、ニトログリセリンとして0.005～0.05%(1mL当たり50～500 µg)溶液を点滴静注する。 本剤は、通常1分間に体重1kg当たりニトログリセリンとして効能・効果ごとに下記に基づき投与する。 ・手術時の低血圧維持：1～5 µg/kg/分の投与量で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。 ・手術時の異常高血圧の救急処置：0.5～5 µg/kg/分の投与量で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。 ・急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)：0.05～0.1 µg/kg/分の投与量で投与を開始し、目的とする血行動態を得るまで血圧、左心室充満圧等の循環動態をモニターしながら5～15分ごとに0.1～0.2 µg/kg/分ずつ増量し、最適点滴速度で維持する。 ・不安定狭心症：0.1～0.2 µg/kg/分の投与量で投与を開始し、発作の経過及び血圧をモニターしながら約5分ごとに0.1～0.2 µg/kg/分ずつ増量し、1～2 µg/kg/分で維持する。効果がみられない場合は20～40 µg/kgの静注を1時間ごとに併用する。なお、静注する場合は1～3分かけて緩徐に投与する。	ミリスロール
19	注射用ソルメルコート500	コハク酸メチルプレドニゾロン	500mg/V(メチルプレドニゾロン相当量)	富士薬品	急性循環不全(出血性ショック、感染性ショック)、腎臓移植に伴う免疫反応の抑制、受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者(運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合)における神経機能障害の改善	・急性循環不全 出血性ショック：通常、メチルプレドニゾロンとして1回125～2000mgを緩徐に静注または点滴静注する。なお、症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。 感染性ショック：通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1回1000mgを緩徐に静注または点滴静注する。なお、症状が改善しない場合には、1000mgを追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日40～1000mgを緩徐に静注または点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ・受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者(運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合)における神経機能障害の改善 受傷後8時間以内に、メチルプレドニゾロンとして30mg/kgを15分間かけて点滴静注し、その後45分間休薬し、5.4mg/kg/時間を23時間点滴静注する。	ソルメドロール500
20	ペミロック100単位/mLシリンジ	ヘパリンナトリウム	100単位/mL	味の素ファルマ	静脈内留置ルート内の血液凝固の防止	静脈内留置ルート内を充填するのに十分な量を注入する。	ヘパリンNaロック100シリンジ