

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20年2月14日

NO. 177



目次

- | |
|--|
| 【1】医薬品・医療機器等安全性情報 (No.242)
……………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】Q&A ……………透析時に減量の必要がある代表的な薬剤一覧 |

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・医療機器等安全性情報（No.242）

* 詳細は厚生労働省 HP

http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/241.pdf

1. 重要な副作用に関する情報

① アトルバスタチンカルシウム水和物

販売名（会社名）	リビートル錠5mg, 同錠10mg（アステラス製薬）
薬効分類等	高脂血症用剤
効能効果	高コレステロール血症 家族性高コレステロール血症

（使用上の注意（下線部追加改訂部分））

[副作用
(重大な副作用)] 無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症；無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症があら
われることがあるので、定期的に検査を行うなど十分な観察を行い、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。

② 塩酸チザニジン

販売名（会社名）	テルネリン顆粒0.2%、同錠1mg（ノバルティスファーマ） アストネリン錠1mg（長生堂製薬） エンチニン錠1（メディサ新薬） ギボンス錠1mg（キョーリンリメディオ） ザンピーク顆粒0.2%（辰巳化学） セブレチン錠1mg（ニプロファーマ） チザニン顆粒0.2%、同錠1mg（日医工） チザネリン錠1mg（大正薬品工業） チロルビット錠1mg（東和薬品） テトリネン錠1mg（鶴原製薬） テルザニン錠1mg（日新製薬） テルリラク錠1mg（共和薬品工業） メキタック錠1mg（大洋薬品工業） モトナリン錠1mg（日本薬品工業）
薬効分類等	鎮けい剤
効能効果	1. 下記疾患による筋緊張状態の改善 頸肩腕症候群、腰痛症 2. 下記疾患による痙性麻痺 脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、脳性（小児）麻痺、外傷後遺症（脊髄損傷、 頭部外傷）、脊髄小脳変性症、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症

（使用上の注意（下線部追加改訂部分））

[禁忌] 重篤な肝障害のある患者

[副作用
(重大な副作用)] 肝炎、肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）等の著しい上昇、悪心・嘔吐、食欲
不振、全身倦怠感等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3 チアマゾール

販売名(会社名)	メルカゾール錠5mg, 同注10mg(中外製薬)
薬効分類等	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤
効能効果	甲状腺機能亢進症

(改訂理由) チアマゾールの無顆粒球症については、従前より「重大な副作用」の項に記載するとともに、「重要な基本的注意」「重大な副作用」の項に「少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施する」旨を記載し注意喚起を図ってきたところである。

しかしながら、定期的な血液検査の実施が遵守されず、無顆粒球症の発現に至った事例があることから、今般、「警告」欄を設け、同旨の記載を行うなど、より一層の注意喚起を図るものである。

(使用上の注意(下線部追加改訂部分))

[警告]

警告
<u>重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の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。また、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること。</u>
<u>本剤投与に先立ち、無顆粒球症等の副作用が発現する場合があること及びこの検査が必要であることを患者に説明するとともに、下記について患者を指導すること。</u>
<u>(1) 無顆粒球症の症状(咽頭痛、発熱等)があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡すること。</u>
<u>(2) 少なくとも投与開始後2ヶ月間は原則として2週に1回、定期的な血液検査を行う必要があるため、通院すること。</u>

[重要な基本的注意]

本剤を新たに投与開始する場合には、無顆粒球症等の重大な副作用が主に投与開始後2ヶ月以内にあらわれることがあるので、本剤の有効性と安全性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。

[副作用(重大な副作用)]

汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少；汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少(初期症状：発熱、全身倦怠、咽頭痛等)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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 使用上の注意の改訂について(その 192)

(精神神経用剤)

1 塩酸アミトリプチリン, 塩酸イミプラミン, 塩酸クロミプラミン(経口剤), 塩酸ドスレピン, 塩酸トラゾドン, 塩酸ミアンセリン

【販売名】	トリプタノール錠10, 同錠25 (萬有製薬) 他 イミドール糖衣錠 (10), 同糖衣錠 (25) (田辺三菱製薬), トフラニール錠10mg, 同錠25mg (ノバルティスファーマ) アナフラニール錠10mg, 同錠25mg (アルフレッサファーマ) プロチアアデン錠25 (科研製薬) デジレル錠25, 同錠50 (ファイザー), レスリン錠25, 同錠50 (日本オルガノン) 他 テトラミド錠10mg, 同錠30mg (日本オルガノン)
【効能・効果に関連する使用上の注意】	<u>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。</u>
【重要な基本的注意】	<u>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。</u> また, <u>新たな自傷, 気分変動, アカシジア/精神運動不穏等の情動不安定の発現, もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には, 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。</u> 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。 <u>家族等に自殺念慮や自殺企図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。</u>
【その他の注意】	<u>海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした, 本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において, 24歳以下の患者では, 自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお, 25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず, 65歳以上においてはそのリスクが減少した。</u>

(精神神経用剤)

2 アモキサピン

【販売名】	アモキサン細粒10%, 同カプセル10mg, 同カプセル25mg, 同カプセル50mg (ワイス)
【効能・効果に関連する使用上の注意】	<u>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。</u>
【重要な基本的注意】	<u>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。</u> また, <u>新たな自傷, 気分変動, アカシジア/精神運動不穏等の情動不安定の発現, もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には, 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。</u> 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。 <u>家族等に自殺念慮や自殺企図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。</u>

[副作用 (重大な副作用)]	<u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症；皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症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投与を中止すること。</u>
[その他の注意]	<u>海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。</u>

〈精神神経用剤〉

3 塩酸クロミプラミン (注射剤)

[販売名]	アナフラニール注射液 (アルフレッサファーマ)
[効能・効果に関連する使用上の注意]	<u>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。</u>
[重要な基本的注意]	<u>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。また、新たな自傷、気分変動、アカシジア/精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、投与量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。</u>
[その他の注意]	<u>海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。</u>

〈精神神経用剤〉

4 マレイン酸セチプチリン、マレイン酸トリミプラミン、塩酸ノルトリプチリン、塩酸マプロチリン、塩酸ロフェブラミン

[販売名]	テシプール錠 (持田製薬) 錠 スルモンチール散10%, 同錠10mg, 同錠25mg (塩野義製薬) ノリトレン錠10mg, 同錠25mg (大日本住友製薬) ルジオミール錠10mg, 同錠25mg, 同錠50mg (ノバルティスファーマ) 錠 アンブリット錠10mg, 同錠25mg (第一三共)
[効能・効果に関連する使用上の注意]	<u>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。</u>
[重要な基本的注意]	<u>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。また、新たな自傷、気分変動、アカシジア/精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、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。</u>

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。

家族等に自殺念慮や自殺企図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。

[その他の注意]

海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。

5 (精神神経用剤) 塩酸セルトラリン

[販売名] ジェイゾロフト錠25mg, 同錠50mg (ファイザー)

[効能・効果に関連する使用上の注意] 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。

[重要な基本的注意] 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。また、新たな自傷、気分変動、アカシジア/精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、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。

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。

家族等に自殺念慮や自殺企図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。

[小児等への投与]

「海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期(4~16週)プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4%であり、プラセボ群で約2%であった。いずれの試験においても自殺既遂例はなかった。」を削除

[その他の注意]

海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。

6 (精神神経用剤) 塩酸パロキセチン水和物

[販売名] パキシル錠10mg, 同錠20mg (グラクソ・スミスクライン)

[効能・効果に関連する使用上の注意] 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。

[重要な基本的注意]	<p>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。また、<u>新たな自傷、気分変動、アカシジア／精神運動不穏等の情動不安定の発現</u>、もしくは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。なお、うつ病・うつ状態以外で本剤の適応となる精神疾患においても自殺企図のおそれがあり、さらにうつ病・うつ状態を伴う場合もあるので、このような患者にも注意深く観察しながら投与すること。</p> <p>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。</p> <p>家族等に自殺念慮や自殺企図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。</p>
[小児等への投与]	<p>「海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期（4～16週）プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4％であり、プラセボ群で約2％であった。いずれの試験においても自殺既遂例はなかった。」を削除</p>
[その他の注意]	<p><u>海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。</u></p> <p>海外で実施された精神疾患を有する成人患者を対象とした、本剤のプラセボ対照臨床試験の検討結果より、大うつ病性障害の患者において、プラセボ群と比較して本剤投与群での自殺企図の発現頻度が統計学的に有意に高かった（本剤投与群3455例中11例（0.32％）、プラセボ群1978例中1例（0.05％））。なお、本剤投与群での報告の多くは18～30歳の患者であった。</p>

(精神神経用剤)
7 マレイン酸フルボキサミン

[販売名]	アプロメール錠25、同錠50（明治製薬）、ルボックス錠25、同錠50（ソルベイ製薬）
[効能・効果に関連する使用上の注意]	抗うつ剤の投与により、 <u>24歳以下</u> 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、 <u>本剤</u> 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。
[重要な基本的注意]	<p>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。また、<u>新たな自傷、気分変動、アカシジア／精神運動不穏等の情動不安定の発現</u>、もしくは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。</p> <p>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。</p> <p>家族等に自殺念慮や自殺企図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。</p>
[小児等への投与]	<p>「海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期（4～16週）プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4％であり、プラセボ群で約2％であった。いずれの試験においても自殺既遂例はなかった。」を削除</p>

- [その他の注意] 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。

(精神神経用剤)
8 塩酸ミルナシبران

- [販売名] トレドミン錠15、同錠25 (旭化成ファーマ)
- [効能・効果に関連する使用上の注意] 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。
- [重要な基本的注意] 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。また、新たな自傷、気分変動、アカシジア/精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、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。
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。
家族等に自殺念慮や自殺企図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。
- [小児等への投与] 「海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、他の複数の抗うつ剤における短期（4～16週）プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4%であり、プラセボ群で約2%であった。いずれの試験においても自殺既遂例はなかった。」を削除
- [その他の注意] 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。

(その他のホルモン剤)
9 ゲメプロスト

- [販売名] プレグランディン膈坐剤 (小野薬品工業)
- [禁忌]

<u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>

- [副作用 (重大な副作用)] ショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識障害等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。

(抗腫瘍性抗生物質製剤)
10 塩酸イダルビシン

- [販売名] イダマイシン注 (ファイザー)
- [重要な基本的注意] 本剤の投与により免疫機能が低下している患者に、生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種すると、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、本剤投与中にこれらのワクチンを接種しないこと。

〈その他の診断用薬〉

11 ガドペンテト酸ジメグルミン

[販売名] マグネビスト、同シリンジ（バイエル薬品）

[原則禁忌]

重篤な腎障害のある患者（腎性全身性線維症を起こすことがある。また、本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎不全等、症状が悪化するおそれがある。）

[副作用]

[重大な副作用]

腎性全身性線維症（Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF）：重篤な腎障害のある患者において、腎性全身性線維症があらわれることがあるので、投与後も観察を十分に行い、皮膚のそう痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等の異常の発生には十分留意すること。

【 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

【禁忌】

- ・ アミサリン注
- ・ ピメノールカプセル50mg
- ・ ビオスリー散
- ・ フリバス錠25mg、75mg【院外】
- ・ レビトラ錠10mg【院外】

【効能・効果】

- ・ 日本薬局方 アセトアミノフェン
- ・ ゼロータ錠300【患限】

【用法・用量】

- ・ 日本薬局方 アセトアミノフェン
- ・ ゼロータ錠300【患限】
- ・ タキソール注射液30mg

【用法・用量（使用上の注意）】

- ・ 日本薬局方 アセトアミノフェン
- ・ ボトックス注100
- ・ タキソール注射液30mg
- ・ シプロキササン注300mg

【慎重投与】

- ・ 日本薬局方 アセトアミノフェン
- ・ ボトックス注100
- ・ レビトラ錠10mg【院外】
- ・ フリバス錠25mg、75mg【院外】

【重要な基本的注意】

- ・ 日本薬局方 アセトアミノフェン
- ・ ボトックス注100
- ・ ハンプ注射用1000
- ・ プロサイリン錠20
- ・ アルツディスポ関節注25mg
- ・ タキソール注射液30mg
- ・ ジェニナック錠200mg【試用】

- ・ リレンザ
- ・ ストロメクトール錠3mg【患限】

【相互作用（併禁）】

- ・ アミサリン注
- ・ ピメノールカプセル50mg
- ・ フリバス錠25mg、75mg【院外】
- ・ レビトラ錠10mg【院外】

【相互作用（併注）】

- ・ 日本薬局方 アセトアミノフェン
- ・ アミサリン注
- ・ サンリズム注射液50
- ・ サンリズムカプセル50mg
- ・ ピメノールカプセル50mg
- ・ フリバス錠25mg、75mg【院外】
- ・ レビトラ錠10mg【院外】
- ・ プロサイリン錠20
- ・ ジルテック錠10
- ・ シプロキササン注300mg

【重大な副作用】

- ・ 日本薬局方 アセトアミノフェン
- ・ ボトックス注100
- ・ ビオスリー散
- ・ タキソール注射液30mg
- ・ フィニバックス点滴用0.25g
- ・ ジェニナック錠200mg【試用】

【重大な副作用（類薬）】

- ・ フィニバックス点滴用0.25g
- ・ ジェニナック錠200mg【試用】

【その他の副作用】

- ・ 日本薬局方 アセトアミノフェン
- ・ ボトックス注100
- ・ プロサイリン錠20
- ・ タキソール注射液30mg

【小児】

- ・ 日本薬局方 アセトアミノフェン

【過量投与】

- ・ 日本薬局方 アセトアミノフェン

【適用上の注意】

- ・ ハンプ注射用1000
- ・ カルチコール注射液8.5%5mL
- ・ シプロキササン注300mg

【その他の注意】

- ・ ボトックス注100
- ・ デタントール0.01%点眼液
- ・ レビトラ錠10mg【院外】

【薬物動態】

- ・ タキソール注射液30mg

【副作用】

- ・ ボトックス注100
- ・ デタントール0.01%点眼液
- ・ レビトラ錠10mg【院外】
- ・ タキソール注射液30mg

【臨床成績】

- ・ タキソール注射液30mg

【2】 - 2 添付文書改訂の内容

：指導による改訂 ；自主改訂

114 解熱鎮痛消炎薬

日本薬局方 アセトアミノフェン

【効能・効果】

小児科領域における解熱・鎮痛

【用法・用量】

効能又は効果の場合

通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを経口投与する。投与間隔は4～6時間以上とし、1日総量として60mg/kgを限度とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

【用法・用量（使用上の注意）】

乳児、幼児及び小児の1回投与量の目安は下記のとおり

体重 5kg

1回用量 アセトアミノフェンとして50～75mg

体重 10kg

1回用量 アセトアミノフェンとして100～150mg

体重 20kg

1回用量 アセトアミノフェンとして200～300mg

体重 30kg

1回用量 アセトアミノフェンとして300～450mg

【慎重投与】

高齢者

小児等

絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者
〔肝障害があらわれやすくなる。〕

【重要な基本的注意】

患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う高齢者及び小児等又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。

高齢者及び小児等には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

重に投与すること。

他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

アセトアミノフェンの高用量投与により副作用として腹痛・下痢がみられることがある。本剤においても同様の副作用があらわれるおそれがあり、上気道炎等に伴う消化器症状と区別できないおそれがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

【相互作用（併注）】

<薬剤名等> リチウム製剤(炭酸リチウム)

<臨床症状、措置方法>

他の非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン、イブプロフェン等)で、リチウムとの併用によりリチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告がある。

<機序、危険因子>

非ステロイド性消炎鎮痛剤は腎のプロスタグランジン合成を抑制することにより、炭酸リチウムの排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられている。

チアジド系利尿剤(ヒドロクロチアジド等)他の非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン等)で、チアジド系利尿剤の作用を減弱することが報告されている。

非ステロイド性消炎鎮痛剤は腎のプロスタグランジン合成を抑制して水、塩類貯留が生じ、チアジド系利尿剤の排泄作用に拮抗すると考えられている。

<薬剤名>

カルバマゼピン

フェノバルビタール

フェニトイン

プリミドン

リファンピシン

イソニアジド

<臨床症状、措置方法>

これらの薬剤の長期連用者は、肝薬物代謝酵素が誘導され、肝障害を生じやすくなるとの報告がある。

<機序、危険因子>

これらの薬剤の代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進される。

<薬剤名> 抗生物質、抗菌剤

<臨床症状、措置方法>

過度の体温下降を起こす頻度が高くなることから、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

<機序、危険因子>

機序不明

【重大な副作用】

顆粒球減少症（頻度不明）

顆粒球減少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

(頻度不明)

血小板減少、血小板機能低下(出血時間の延長)、チアノーゼ等

消化器

悪心・嘔吐、食欲不振等

その他

過敏症

【小児】

低出生体重児、新生児及び3ヵ月未満の乳児に対する使用経験が少なく、安全性は確立していない。

【過量投与】

アセトアミノフェン過量投与時の解毒(肝障害の軽減等)には、アセチルシステインの投与を考慮すること。

122 骨格筋弛緩剤

ボトックス注

【用法・用量（使用上の注意）】

眼瞼痙攣

眼瞼下垂があらわれることがあるので、上眼瞼挙筋周囲への投与を避けること。

【慎重投与】

筋弛緩剤及び筋弛緩作用を有する薬剤を投与中の患者〔筋弛緩作用が増強されることが、また、嚥下障害の発現が高まるおそれがある。〕

重篤な筋力低下あるいは萎縮がある患者〔本剤の投与により、症状を悪化させる可能性がある。〕

閉塞隅角緑内障のある患者又はその素因(狭隅角等)のある患者〔本剤は抗コリン作用を有するため、症状を悪化させる可能性がある。〕

【重要な基本的注意】

本剤を眼輪筋へ投与する場合は、以下の点に注意すること。
投与時毎に視力検査を実施することが望ましい。

【重大な副作用】

ショック、アナフィラキシー様症状、血清病(頻度不明)

ショック、アナフィラキシー様症状、血清病を起こす可能性があるため、本剤の投与に際しては、これらの症状の発現に備えること。

また、本剤投与後、悪心等の体調の変化がないか、患者の状態を十分観察し、異常がないことを確認すること。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、発疹等の症状が認められた場合には投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。

眼

(0.64%)

重篤な角膜露出、持続性上皮欠損、角膜潰瘍、角膜穿孔の報告があるので、兎眼、閉瞼不全等があらわれた場合には、眼球の乾燥を避けるため人工涙液等の点眼剤を投与するなど適切な処置を行うこと。

呼吸障害、嚥下障害

(0.29%)

嚥下障害から誤嚥性肺炎を来し、重篤な呼吸困難に至ったとする報告が、また、本剤の投与部近位への拡散により呼吸機能低下があらわれることがあるので、特に初回及び2回目の投与後1、2週間は嚥下障害、声質の変化、呼吸困難等の発現に留意するとともに、発現が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

痙攣発作

(頻度不明)

痙攣発作あるいはその再発が報告されているので、これらの症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。痙攣発作の素因のある患者に投与する場合には特に注意すること。

【その他の副作用】

過剰な筋弛緩作用

(1～5%未満)

兎眼、閉瞼不全、眼瞼下垂

(1%未満)

顔面麻痺、眼瞼内反、局所性筋力低下(頸部筋脱力、口角下垂等)

(頻度不明)

眼瞼外反

眼

(1%未満)

複視、霧視(感)、羞明、結膜炎、眼の乾燥感、眼脂、流涙、角膜炎、角膜糜爛、眼痛、視力低下、眼の刺激

皮膚

(1%未満)

発疹、そう痒感、多形紅斑、脱毛(睫毛眉毛脱落を含む)

(頻度不明)

乾癬様皮疹

注射部位

(1%未満)

注射部ひきつり感、注射部腫脹、注射部出血斑、注射部疼痛、注射部熱感、注射部感染、近隣筋の疼痛及び緊張亢進

血液

(1%未満)

白血球減少、血小板減少

消化器

(1%未満)

嚥下障害、食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢、口内乾燥

(頻度不明)

腹痛

精神神経系

(1%未満)

頭痛、めまい、神経根障害、感覚異常、しびれ感

(頻度不明)

失神

その他

(1%未満)

脱力(感)、倦怠(感)、発熱、CK(CPK)上昇、耳鳴、発汗、感冒様症状

(頻度不明)

聴力低下

【その他の注意】

因果関係は不明であるが、本剤投与後不整脈、心筋梗塞等の心血管系障害があらわれることがあり、致命的な転帰に至る例も報告されている。これらの症例には、心臓疾患等の危険因子を有していた症例も多く含まれていた。

【副作用】

眼瞼痙攣を対象とした使用成績調査6445例中、652例(10.12%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、眼瞼下垂141例(2.19%)、兔眼・閉瞼不全138例(2.14%)、流涙67例(1.04%)であった(再審査申請時)。片側顔面痙攣を対象とした使用成績調査8354症例中、641例(7.67%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、兔眼・閉瞼不全181例(2.17%)、局所性筋力低下83例(0.99%)、流涙75例(0.90%)であった(第13回安全性定期報告時)。

痙攣性斜頸を対象とした使用成績調査1923症例中、113例(5.88%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、嚥下障害48例(2.50%)、局所性筋力低下19例(0.99%)、倦怠(感)、脱力(感)、発疹各6例(0.31%)であった(第

13回安全性定期報告時)。なお、痙攣性斜頸の国内臨床試験において本剤との因果関係が完全には否定しきれない突然死が1例報告されている。

131 眼科用剤

デタントール0.01%点眼液

【その他の注意】

遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群(Intraoperative Floppy Iris Syndrome)があらわれるとの報告がある。

【副作用】

使用成績調査・特定使用成績調査(再審査申請時)総症例6,736例中、副作用が認められたのは291例(4.32%)であった。主な副作用は結膜充血121件(1.80%)、角膜びらん、びまん性表層角膜炎等の角膜上皮障害52件(0.77%)、眼瞼炎19件(0.28%)、眼刺激感18件(0.27%)、霧視18件(0.27%)等であった。

212 不整脈用剤

アミサリン注

【禁忌】

モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、アミオダロン塩酸塩(注射剤)を投与中の患者

【相互作用(併禁)】

<薬剤名等>アミオダロン塩酸塩注射剤(アンカロン注)

<臨床症状・措置方法>

併用によりTorsades de pointesを起こすおそれがある。

<機序・危険因子>

併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。

【相互作用(併注)】

<薬剤名等>アミオダロン塩酸塩経口剤

<臨床症状・措置方法>

本剤の抗不整脈作用等の心血管作用を増強させるおそれがある。本剤の用量を調節する。

<機序・危険因子>

本剤の代謝を阻害し、または本剤および活性代謝物(NAPA:N-アセチルプロカインアミド)の

腎クリアランスを低下させ、排泄を遅延させると考えられている。
また、併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。

サンリズムカプセル50mg

【相互作用（併注）】

<薬剤名>セチリジン

併用により両剤の血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現したとの報告がある。

腎でのトランスポーターを介した排泄が競合するためと考えられている。

サンリズム注射液50

【相互作用（併注）】

<薬剤名>セチリジン

併用により両剤の血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現したとの報告がある。

腎でのトランスポーターを介した排泄が競合するためと考えられている。

ピメノールカプセル50mg

【禁忌】

5.バルデナフィル、モキシフロキサシンまたはアミオダロン(注射剤)を投与中の患者。

【相互作用（併禁）】

<薬剤名等>モキシフロキサシン、アミオダロン(注射剤)

<臨床症状・措置方法>

心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長を起こすおそれがある。

<機序・危険因子>

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。

【相互作用（併注）】

QT延長を起こすことが知られている薬剤
スパルフロキサシン等

<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>

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。

217 血管拡張剤

ハンブ注射用1000

【重要な基本的注意】

本剤とPDE5阻害薬(シルデナフィルクエン酸塩等)との併用により降圧作用が増強し、過度の血圧低下を来すおそれがあるので、本剤投与前にPDE5阻害薬を服用していないことを確認すること。

【適用上の注意】

配合変化

(1) 現在までに下記の薬剤と混合24時間までに配合変化が生じることが確認されているので、混合せず別の静脈ラインから投与すること。
〔混合により外観変化が生じるもの〕

アスバラカリウム注10mEq、ソルダクトン200mg、ダイアモックス注射用500mg、ピタシミン注射液500mg、ラシックス注20mg、ノボリンR注100、大塚塩カル注2%、1モル塩化カリウム液「シミズ」、フェジン静注40mg、ブルタール、エレメンミック注、ヘパリンナトリウム注N「味の素」

〔混合により本剤の含量が低下するもの〕

1. イノバン注50mg、カルトニック注射液50mg、ドブトレックス注射液100mg、ノルアドリナリン、ボスミン注、レギチーン注射液10mg(亜硫酸水素ナトリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム含有の製剤)
2. ヘパリンナトリウム注N「味の素」、カルチコール注射液8.5%10mL

231 止瀉剤・整腸剤

ビオスリー散

【禁忌】

「アナフィラキシー様症状」の記載削除

【重大な副作用】

「アナフィラキシー様症状」の記載削除

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

フリバス錠25mg、75mg【院外】

【禁忌】

塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者の記載を削除

【慎重投与】

ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤を服用している患者

【相互作用（併禁）】

塩酸バルデナフィル水和物
レビトラ削除

【相互作用（併注）】

<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、バルデナフィル塩酸塩水和物等）

<臨床症状・措置方法>

併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがある。

<機序・危険因子>

これらは血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。

レビトラ錠10mg【院外】

【禁忌】

リトナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル、メシル酸サキナビル、ホスアンブレナビル、ロピナビル・リトナビル、ダルナビルを投与中の患者

【慎重投与】

チトクロームP4503A4を阻害する薬剤（マクロライド系抗生物質）を投与中の患者〔本剤の血漿中濃度が上昇することが認められているので、投与量は5mgを超えないこと〕。

【相互作用（併禁）】

<薬剤名等> ダルナビル（プリジスタ）

<臨床症状・措置方法>

本剤の血漿中濃度が上昇し、半減期が延長するおそれがある。

<機序・危険因子>

CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。

【相互作用（併注）】

<薬剤名等> マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン等）

<臨床症状・措置方法>

エリスロマイシンで、本剤のAUCが4倍に増加し、Cmaxが3倍に上昇するとの報告がある。

機序・危険因子>

<CYP 3A4阻害によりクリアランスが減少する。>

【その他の注意】

薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含むPDE5阻害薬投与後に、まれに急激な聴力低下又は突発性難聴が報告されている。これらの患者では、耳鳴りやめまいを伴うことがある。

【副作用】

精神神経系
(頻度不明)
一過性全健忘

321 カルシウム剤

カルチコール注射液8.5%5mL

【適用上の注意】

調製時

(2) セフトリアキソンナトリウムと配合した場合、沈殿を生じることがあるので、配合しないこと。なお、外国でセフトリアキソンナトリウムとの配合により重篤な副作用があらわれたとの報告がある。

339 その他の血管及び体液用薬

プロサイリン錠20

【重要な基本的注意】

本剤の有効成分は「ベラサスLA錠60 μ g」、「ケアロードLA錠60 μ g」と同一であるが、原発性肺高血圧症において用法及び用量が異なることに注意すること。

原発性肺高血圧症において「ベラサスLA錠60 μ g」、「ケアロードLA錠60 μ g」から本剤へ切り替える場合には、「ベラサスLA錠60 μ g」、「ケアロードLA錠60 μ g」の最終投与時から12時間以上が経過した後に、本剤をベラプロストナトリウムとして原則1日60 μ gを3回に分けて食後に経口投与することから開始すること。また、「ベラサスLA錠60 μ g」、「ケアロードLA錠60 μ g」と同用量の本剤に切り替えると、過量投与になるおそれがあるため注意すること。

【相互作用（併注）】

< 薬剤名等 >

プロスタグランジン₁₂製剤
エポプロステノール
ベラプロスト注1)
エンドセリン受容体拮抗剤
ボセンタン

< 臨床症状・措置方法 >

血圧低下を助長するおそれがあるので、血圧を十分に観察すること。

< 機序・危険因子 >

相互に作用を増強することが考えられる。

注1) 同一有効成分を含有する「ベラサスLA錠60 μ g」、「ケアロードLA錠60 μ g」等との併用に注意すること。

【その他の副作用】

出血傾向

(0.1%未満)

出血傾向、皮下出血

(頻度不明)

鼻出血

血液

(0.1%未満)

貧血、好酸球増多、白血球増多

(頻度不明)

血小板減少、白血球減少注

過敏症

(0.1～5%未満)

発疹

(0.1%未満)

湿疹、そう痒

(頻度不明)

紅斑

精神神経系

(0.1～5%未満)

頭痛、めまい

(0.1%未満)

ふらつき、立ちくらみ、眠気、もうろう状態、
しびれ感

精神神経系

(頻度不明)

不眠、浮遊感

消化器

(0.1～5%未満)

嘔気、下痢、食欲不振

(0.1%未満)

胃潰瘍、嘔吐、胃障害、口渇、胸やけ、腹痛上
腹部痛、胃不快感

肝臓

(0.1～5%未満)

AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、LDH

上昇

(0.1%未満)

ビリルビン上昇、Al-P上昇

(頻度不明)

黄疸

腎臓

(0.1～5%未満)

BUN上昇

(0.1%未満)

血尿

(頻度不明)

頻尿

循環器

(0.1～5%未満)

顔面潮紅、ほてり、のぼせ、動悸、潮紅

(0.1%未満)

血圧低下、頻脈

その他

(0.1～5%未満)

トリグリセライド上昇

(0.1%未満)

浮腫、疼痛、胸部不快感、関節痛、息苦しさ、
耳鳴、倦怠感、発熱、熱感、発汗、冷汗

(頻度不明)

胸痛、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、顎
痛

399 他に分類されない代謝性医薬品

アルツディスポ関節注25mg

【重要な基本的注意】

慢性関節リウマチでは、連続5回投与後、症状の維持を目的として、原則2～3週間隔で最高10回（合計15回）までの使用経験はあるが、それ以上の安全性は確立していない。

以上の記載を削除。

422 代謝拮抗剤

ゼローダ錠300【患限】

【効能・効果】

結腸癌における術後補助化学療法

【用法・用量】

手術不能又は再発乳癌にはA法又はB法を使用し、結腸癌における術後補助化学療法にはB法を使用する。

< A法 >

体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、21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。(表1)

<B法>

体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に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。(表2)

表1

体表面積 1回用量

1.31m²未満 900mg

1.31m²以上1.64m²未満 1,200mg

1.64m²以上 1,500mg

表2

体表面積 1回用量

1.33m²未満 1,500mg

1.33m²以上1.57m²未満 1,800mg

1.57m²以上1.81m²未満 2,100mg

1.81m²以上 2,400mg

423 抗腫瘍性植物成分製剤

タキソール注射液30mg

【用法・用量】

卵巣癌、非小細胞肺癌、胃癌及び子宮体癌にはA法を使用し、乳癌にはA法又はB法を使用する。

<A法>

通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回210mg/m²(体表面積)を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

<B法>

通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回100mg/m²(体表面積)を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を6週連続し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

なお投与量は、患者の状態により適宜減量する。

【用法・用量(使用上の注意)】

投与時

(1)本剤投与時、A法では500mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、3時間かけて点滴静注すること。B法では250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、1時間かけて点滴静注すること。

(3)点滴用セット等で本剤の溶解液が接触する部分に、可塑剤としてDEHP

[di-(2-ethylhexyl)phthalate:フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)]を含有しているものの使用を避けること。

前投薬

本剤投与による重篤な過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投薬を行うこと。

(1) A法

本剤投与約12~14時間前及び約6~7時間前の2回、もしくは本剤投与約30分前までに投与を終了するように、1回リン酸デキサメタゾンナトリウム注射液(デキサメタゾンとして20mg)を静脈内投与、本剤投与約30分前までに投与を終了するように、塩酸ジフェンヒドラミン錠(塩酸ジフェンヒドラミンとして50mg)を経口投与、本剤投与約30分前までに投与を終了するように、塩酸ラニチジン注射液(ラニチジンとして50mg)又は注射用ファモチジン(ファモチジンとして20mg)を静脈内投与すること。

(2) B法

1) 本剤投与約30分前までに投与を終了するように、リン酸デキサメタゾンナトリウム注射液(デキサメタゾンとして8mg)及び塩酸ラニチジン注射液(ラニチジンとして50mg)又は注射用ファモチジン(ファモチジンとして20mg)を静脈内投与、塩酸ジフェンヒドラミン錠(塩酸ジフェンヒドラミンとして50mg)を経口投与すること。

2) デキサメタゾンは初回投与時8mgとし、次回投与時まで過敏症状の発現がみられなかった場合又は臨床上特に問題のない過敏症状の場合は、2週目の投与より半量(4mg)に減量し投与してもよい。以降の投与週においても同様の場合、半量ずつ最低1mgまで減量し投与してもよい。

本剤の投与にあたっては、投与方法毎に下記に留意し、必要に応じ休薬、減量を実施すること。

(1) A法

白血球及び好中球の変動に十分留意し、投与前の臨床検査で白血球数が4,000/mm³未満又は好中球数が2,000/mm³未満であれば、骨髓機能が回復するまでは投与を延期すること。投与後、白血球数が1,000/mm³未満となった場合には次回の投与量を減量すること。

(2) B法

各クールを開始する際(初回クールを含む)、投与前の臨床検査で白血球数が3,000/mm³未満又は好中球数が1,500/mm³未満であれば、骨髓機能が回復するまでは投与を延期すること。同一クール内での本剤の投与にあたっては、投与前の臨床検査で白血球数が2,000/mm³未満又は好中球数が1,000/mm³未満であれば、骨髓機能が回復するまでは投与を延期すること。投与後、白血球数が1,000/mm³未満となった場合には次回の投与量を減量すること。

<減量の目安>

・投与方法：A法

減量段階：通常投与量

投与量：210mg/m²

・投与方法：A法

減量段階：1段階減量

投与量：180mg/m²

・投与方法：A法

減量段階：2段階減量

投与量：150mg/m²

・投与方法：A法

減量段階：3段階減量

投与量：135mg/m²

・投与方法：B法

減量段階：通常投与量

投与量：100mg/m²

・投与方法：B法

減量段階：1段階減量

投与量：80mg/m²

・投与方法：B法

減量段階：2段階減量

投与量：60mg/m²

【重要な基本的注意】

骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また使用が長期間にわたると副作用が強くなり、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。A法では、白血球及び好中球減少の最低値までの期間(中央値)はそれぞれ投与開始後11日後、13日後にあらわれ、最低値発現日から白血球、好中球ともに7日間(中央値)で回復した。また、B法では、白血球及び好中球減少の最低値までの期間(中央値)はともに投与開始後22日後にあらわれ、最低値発現日から白血球、好中球はそれぞれ14日間(中央値)、13日間(中央値)で回復した。なお、白血球減少が軽度であっても著明な好中球減少を発現する症例を認めていることから、血液検査の際には、白血球分画の測定を実施すること。また、本剤の投与にあたってはG-CSF製剤の適切な使用に関しても考慮すること。

低血圧、高血圧、徐脈等が起こることがあるので、本剤投与開始後1時間は頻回にバイタルサイン(血圧、脈拍数)のモニタリングを行うなど、患者の状態を十分に観察すること。重篤な刺激伝導障害があらわれた場合には、適切な処置を行い、その後の本剤投与に際しては継続的に心電図のモニタリングを行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

【重大な副作用】

2. 白血球減少等の骨髄抑制

白血球減少(60.4%)、好中球減少(54.3%)、貧血[ヘモグロビン減少(29.1%)、ヘマトクリット値減少(5.2%)、赤血球減少(8.8%)等]、血小板減少(10.2%)、汎血球減少等があらわれることがあるので、末梢血液の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、骨髄抑制の持続により、感染症[尿路感染(2.3%)、上気道感染(4.9%)、敗血症(0.9%)、带状疱疹(1.1%)、肺炎(1.1%)等]の併発が報告されている。

末梢神経障害、麻痺

しびれ等の末梢神経障害(42.6%)、麻痺(0.1%)、片麻痺(0.1%未満)、不全麻痺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、減量、休薬等適切な処置を行うこと。

腸管閉塞、腸管麻痺

腸管閉塞(1.6%)、腸管麻痺(0.1%) (食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹痛、腹部膨満あるいは腹部弛緩及び腸内容物のうっ滞等)を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管閉塞、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止し、腸管減圧法等の適切な処置を行うこと。

肝機能障害、黄疸

(4.2%)

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すること。

【その他の副作用】

消化器

(5%未満)

消化不良、鼓腸放屁、胃炎、直腸疼痛、嚥下障害、直腸障害、歯肉炎、腹部膨満感、舌苔、歯肉痛、口唇炎

泌尿器

(5%～20%未満)

電解質異常、BUN上昇

(5%未満)

クレアチニン上昇、蛋白尿、排尿困難、血尿、尿失禁、尿閉、出血性膀胱炎

皮膚

(5%未満)

そう痒、皮膚疾患、皮膚潰瘍、蕁麻疹、爪の障害、表皮剥離、色素沈着、皮膚腫脹、皮膚炎、皮膚乾燥

感覚器

(20%以上又は頻度不明)

暗点、光視症

(5%未満)

味覚倒錯、味覚喪失、耳痛、舌異常感、視力異

常、眼痛、眼疾患、結膜炎、結膜出血、眼乾燥、角膜炎、霧視、眼精疲労、流涙増加、飛蚊症

18. 呼吸器

(5%未満)

低酸素症、咳増加、喀痰増加、咽頭不快感

その他

(5%未満)

胸痛、出血、注射部反応、末梢性浮腫、総蛋白減少、アルブミン減少、骨盤痛、発汗、吃逆、口渴、不正出血、無月経、注射部痛、酩酊感、高血糖、低血糖、脱水

【薬物動態】

血中濃度

(1) 各種悪性腫瘍患者に本剤105～270mg/m²を3時間かけて点滴静注したときの血漿中濃度は2相性の消失を示し、半減期は9.9～16.0時間であった。AUC及びC_{max}は用量依存的な増加傾向を示した。血中動態は非線形性を示し、AUC及びC_{max}は投与量の増加に比例する以上の増加傾向を示した。(注)本剤の承認されたA法の用量は210mg/m²である。

(2) 非小細胞肺癌患者に本剤80～120mg/m²を1時間かけて点滴静注したとき、半減期は8.5～11.6時間であった。AUC及びC_{max}は用量依存的な増加傾向を示した。血中動態は非線形性を示し、AUC及びC_{max}は投与量の増加に比例する以上の増加傾向を示した。また、6週間投与においても蓄積はなく、薬物動態に変化はみられなかった。(注)本剤のB法の承認は、乳癌に100mg/m²の用量である。

【副作用】

副作用等発現状況の概要

<国内副作用の概要>

A法(再審査期間終了時及び効能追加時の集計)総症例3,669例(承認時500例及び使用成績調査3,169例)における副作用及び臨床検査値異常の発現率は82.7%(3,033例/3,669例)であり、主な副作用は末梢神経障害(35.7%)、関節痛(21.4%)、筋肉痛(16.8%)及び悪心(19.3%)、嘔吐(13.9%)等の消化器症状であり、その他脱毛(28.2%)、発熱(10.5%)等が認められた。臨床検査値異常は白血球数減少(46.6%)、好中球数減少(41.8%)、ヘモグロビン減少(13.9%)、血小板数減少(8.6%)等の骨髄抑制が主であり、AST(GOT)上昇(6.6%)、ALT(GPT)上昇(7.7%)等の肝機能検査値異常、BUN上昇(2.7%)等の腎機能検査値異常が認められた。また、臨床試験における間質性肺炎の発現率は、A法では1.6%(6例/373例)であった。

B法(用法追加時)

安全性評価対象181例(承認外の「効能・効果」

に対する臨床試験の112例を含む)において報告された主な副作用及び臨床検査値異常変動は下表のとおりである。

また、臨床試験における間質性肺炎の発現率は、B法では2.2%(4例/181例)であった。

<海外臨床試験成績>

外国の第II相試験においては、本剤との因果関係が完全には否定できない死亡例が9例(敗血症7例、低血圧1例、肺炎/肺・腎機能不全1例)に認められた。本剤投与による安全性評価症例1,106例中、主な副作用は筋肉痛・関節痛、末梢神経障害及び消化器症状であり、その他脱毛、無力症、発熱等が認められた。臨床検査値異常は白血球減少、好中球減少、ヘモグロビン減少、血小板減少等の骨髄抑制が主であり、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等の肝機能検査値異常、BUN上昇等の腎機能検査値異常が認められた。

【臨床成績】

日本国内における本剤単独3時間点滴静注のA法による臨床第II相試験は、卵巣癌患者66例、非小細胞肺癌患者122例、乳癌患者65例、胃癌患者107例、子宮体癌23例を対象として実施された。また、1時間点滴静注のB法による臨床第II相試験は、乳癌患者69例を対象として実施された。外国での検討として本剤単独3時間点滴静注について卵巣癌患者195例、乳癌患者471例を対象として実施された。

(1) 国内臨床試験成績(10)～(19)

日本国内における本剤単独3時間点滴静注のA法による第II相試験において適格例に対する奏効率は、卵巣癌26.6%(17/64)、非小細胞肺癌35.0%(42/120)、乳癌33.9%(21/62)、胃癌23.4%(25/107)、子宮体癌30.4%(7/23)であった。本剤単独1時間点滴静注のB法による第II相試験において、有効性評価対象例に対する奏効率は、乳癌44.9%(31/69)であった。

(2) 海外臨床試験成績(20)、(21)

海外における本剤単独3時間点滴静注の3週間隔投与(用量175mg/m²又は135mg/m²)による第II相試験において全症例に対する奏効率は、卵巣癌14.9%(29/195)、乳癌24.6%(116/471)であった。(注)本剤の承認されたA法の用量は210mg/m²である。

449 その他のアレルギー用薬

ジルテック錠10

【相互作用（併注）】

<薬剤名等> ピルシカイニド塩酸塩水和物
<臨床症状・措置方法>
併用により両剤の血中濃度が上昇し、ピルシカイニド塩酸塩水和物の副作用が発現したとの報告がある。
<機序・危険因子>
機序は明らかではない。

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

フィニバックス点滴用0.25g

【重大な副作用】

肝機能障害、黄疸(頻度不明)
肝機能障害、黄疸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。

急性腎不全(頻度不明)
急性腎不全等の重篤な腎障害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。

【重大な副作用（類薬）】

急性腎不全
他のカルバペネム系抗生物質で、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることが報告されているので、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。

重篤な肝障害
他のカルバペネム系抗生物質で、劇症肝炎等の重篤な肝障害、黄疸があらわれることが報告されているので、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。
以上の記載を削除し、重大な副作用の項に移動。

624 合成抗菌剤

ジェニナック錠200mg【試用】

【重要な基本的注意】

他のキノロン系抗菌剤で、ショック、アナフィラキシー様症状が報告されているので、本剤の使用前にアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。
以上の「他のキノロン系抗菌剤で」記載を削除。

【重大な副作用】

ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、浮腫、発赤等)
(頻度不明)
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。

【重大な副作用（類薬）】

ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、浮腫、発赤等)
以上の記載を削除。

シプロキササン注300mg

【用法・用量（使用上の注意）】

本剤は点滴静注局所の血管痛や静脈炎の危険を軽減するため、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液100mLで希釈して、緩徐に注入すること(国内臨床試験において本剤を希釈せずに投与した場合の安全性は確認されていない)。すでに補液等が投与されている場合、その残液量が100mL程度あれば、側管に連結して投与することができる。
なお、薬剤によっては配合変化を生じることがあるので注意すること。

【相互作用（併注）】

<薬剤名等> ロピニロール塩酸塩
<臨床症状・措置方法>
ロピニロールのC_{max}が60%、AUCが84%それぞれ上昇したとの報告がある。ロピニロールの投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、必要に応じてロピニロールの用量を調節する。
<機序・危険因子>
併用により、ロピニロールの肝での代謝が阻害されるためと考えられている。

【適用上の注意】

調製時
本剤と配合した時に沈殿、混濁、変色が認めら

れた場合には投与しないこと。特にアルカリ性の溶液と配合しないこと(本剤のpHは3.9~4.5の範囲である)。

配合変化試験において、すべての注射剤が検討されているわけではないが、本剤と配合した直後から24時間後までに、沈殿等が観察された薬剤があるので、配合時には配合変化データを参照すること。

625 抗ウイルス剤

リレンザ

【重要な基本的注意】

因果関係は不明であるものの、本剤の使用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、[1]異常行動の発現のおそれがあること、[2]自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

642 駆虫剤

ストロメクトール錠3mg【患限】

【重要な基本的注意】

オンコセルカ症又はロア系状虫症患者では、中枢精神神経系(脳症、頭痛、昏睡、精神状態変化、起立困難、歩行困難、錯乱、嗜眠、痙攣、昏迷等)、筋骨格系(関節痛等)、その他(発熱、結膜出血、眼充血、尿失禁、便失禁、浮腫、呼吸困難、背部痛、頸部痛等の疼痛等)の重大な副作用及びマゾッティ反応が報告されているので、これらの疾患を併発している患者に本剤を投与する場合には十分注意すること。これらの反応は、死んだミクロフィラリアに対するアレルギー性・炎症性反応によると考えられる。

[3] Q&A 透析時に減量の必要のある代表的な薬剤一覧

腎機能低下時、腎排泄性の薬剤は血中濃度が上昇し副作用の頻度が増大します。そのため使用する際は、腎機能に応じて薬剤の減量や投与間隔の延長を行う必要があります。今回は、透析時に減量の必要のある代表的な薬剤について院内採用薬品をまとめましたので参考にしてください。

* 本表はあくまでも参考であり、実際の処方時には各製薬会社の添付文書など最新の情報を参照下さい。
また、透析時の薬物投与については必要に応じて腎臓専門医にコンサルトして下さい。

	薬剤名		通常投与量	透析時の薬物投与量	
	一般名	商品名			
遮断薬	アテノロール	テノーミン錠25mg 散10%【院内製】	25～100mg 分1	25mg 透析後(週3回)分1	
ACE阻害薬	塩酸イミダプリル	タナトリル錠5mg	2.5～10mg 分1	5mg 分1	
	塩酸テモカプリル	エースコール錠2mg	1～4mg 分1	1～3mg 分1	
	塩酸ペナゼプリル	チバセン錠5mg【在】	2.5～10mg 分1	2.5mg 分1	
	ペリンドプリルエルブミン	コバシル錠4mg	2～4mg 分1	2mg 透析日 分1	
抗不整脈薬 強心薬	塩酸ピルジカイニド	サンリズムカプセル50mg	50mg/回 分2～3	25～50mg/回 毎HD後	
	塩酸プロカインアミド	アミサリン注200mg	0.25～0.5g/回 3～6h毎	0.25～0.5g/回 12～24h毎	
	コハク酸シベンゾリン	シベノール錠50mg	300～450mg 分3	低血糖を起こすため 禁忌	
	酢酸フレカイニド	タンポコール注50mg	100～200mg 分2	50～150mg 分2	
	ジソピラミド	リスモダンカプセル100mg	300mg 分3	100mg 分1	腎排泄性なので 徐放製剤は不適
		リスモダンR錠150mg	300mg 分2		
	ピモベンタン	アカルディカプセル1.25mg	5mg 分2	低用量から開始 (2.5～5mg/day)	
メチルジゴキシン	ラニラビッド錠0.1mg	0.05～0.1mg 分1	0.05mg 週3～4回		
利尿薬	アセタゾラミド	ダイヤモンド錠250mg	125～1,000mg 分1～4	125mg 週3回	
	スピロラクトン	アルダクトンA錠25mg	50～100mg 分割	禁忌	
	トリクロルメチアジド	フルイトラン錠2mg	2～8mg 分1～2	禁忌	
麻薬	塩酸モルヒネ	アンベック坐薬10mg	10～60mg 分3	50%に減量	
	硫酸モルヒネ徐放剤	MSコンチン10、30mg	20～120mg 12h毎	50%に減量	
		カディアンカプセル20mg	20～120mg 24h毎	50%に減量	
	リン酸コデイン	リン酸コデイン10%	60mg 分3	45mg 分3	
片頭痛治療薬	安息香酸リザトリプタン	マクサルトRPD錠10mg	1回10mg 最大20mg	禁忌	
催眠鎮静薬	ミダゾラム	ドルミカム注10mg	適量	50%に減量	
抗うつ薬	塩酸パロキセチン	パキシル錠10、20mg【院外】	10～40mg 分1	5～20mg 分1	
	塩酸ミルナシبران	トレドミン錠25mg	50～100mg 食後分割	25～50mg 食後分割	
	スルピリド	ドグマチールカプセル50mg 錠200mg、細粒50%	150～600mg 分3	50～100mg 分1	
抗けいれん薬	ガバペンチン	ガバペン錠200、300mg	初回200mg/回、分3 維持量400～600mg/回、分3	初回200mg/回、分1 維持量200mgをHD後	
	フェノバルビタール	フェノバル錠30mg、散10%	30～200mg 分1～4	15～100mg 分1～2	
パーキンソン病薬	塩酸アマタジン	シンメトレル錠50mg、細粒10%	100mg/day 分1～2	禁忌	
筋弛緩薬	臭化バンクロニウム	ミオブロック注4mg	0.06～0.1 mg/kg one shot	禁忌	
止血薬	トラネキサム酸	トランサミン注1g	125～500mg 分1～2	150mg 分1～2	
		トランサミンカプセル250mg	375～2,000mg 分3～4	250～500mg HD後	
脳保護薬	エダラボン	ラジカット注30mg	30mg/回	原則禁忌	

H ₂ 遮断薬	塩酸ラニチジン	ザンタック錠150mg、注50mg	150～300mg 分1～2	75mg HD後
	塩酸ロキサチジンアセート	アルタットカプセル75mg【院外】	75～150mg 分1～2	37.5mg、分1 又は 75mg、HD後
	ニザチジン	アシノン錠150mg	150～300mg 分1～2	75mg HD後
	ファモチジン	ガスターD錠10、20mg	20～40mg 分1～2	10mg 分1(HD後)
	ラフチジン	ストガー錠10mg プロテカジン錠5mg【院外】	10～20mg 分1～2	10mg 分1～2
	メトクロプラミド	プリンペラン錠5、注10mg 細粒2%	10～30mg 分2～3	2～7.5mg 分1～2
脂質異常症治療薬	フェノフィブラート	リピディルカプセル100mg【院外】	100～300mg 分1	禁忌
	ベザフィブラート	ベザトールSR錠200mg	200～400mg 分2	Cr2.0mg/dL以上は禁忌
糖尿病治療薬	インスリン	インスリン	インスリンは腎機能低下とともに排出低下による効果増大が起こるので適宜減量が必要。一般的な透析液の場合血糖値が100～150mg/dLに近づくため透析時の減量も必要。	
	塩酸ピオグリタゾン	アクトス錠15mg	15～45mg 分1	禁忌
	塩酸メトホルミン	メルピン錠250mg	500～750mg 分2～3	腎機能障害では禁忌
	グリクラジド	グリミクロン錠40mg	40～160mg 分1～2	腎機能障害患者では慎重投与 重篤な腎機能障害患者では禁忌 (SU剤は腎機能が低下すると、低血糖を起こしやすいため、重篤な腎不全患者はインスリンに切り替える。)
	グリベンクラミド	オイグルコン錠2.5mg ダオニール錠1.25mg【院外】	1.25～10mg 分1～2	
	グリメピリド	アマリール錠1mg	1～6mg 分1～2	
	ナテグリニド	スターシス錠90、30mg【院外】	180～360mg 分3, 食直前	低血糖が起こりやすいため禁忌
高尿酸血症治療薬	アロプリノール	ザイロリック錠100mg	100～300mg 分2～3	100mg 毎HD後
	コルヒチン	コルヒチン錠0.5mg	通常:3～4mg 分6～8 予防:0.5～1mg 分1	連続投与は推奨できない
	ベンズプロマロン	ユリノーム錠50mg	25～150mg 分1～3	尿中排泄促進剤のため尿量が減少した症例では原則禁忌
抗アレルギー薬	塩酸オロパタジン	アレロック錠5mg	10mg 分2	2.5mg 分1～2
	塩酸セチリジン	ジルテック錠10mg	5～20mg 分1	5mg 毎HD後
	塩酸フェキソフェナジン	アレグラ錠30、60mg	120mg 分2	60mg 分1
	ベジル酸ベボタスチン	タリオンOD錠10mg【試用】	慎重投与	半量～1/4量 HD前
喘息治療薬	テオフィリン徐放剤	テオドール錠50、100mg、DS20% テオロング錠100mg ユニフィル錠200mg	200～400mg 分1～2	透析性があるためHD後 血中濃度測定の上追加投与
免疫抑制薬	ミゾリピン	ブレディニン錠50mg	90～150mg 分3	30～76mg 毎HD後
関節リウマチ治療薬	メトトレキサート	リウマトレックスカプセル2mg	2～4mg/week	禁忌
骨・カルシウム代謝薬	アレドロン酸ナトリウム	フォサマック錠5、35mg	5mg(35mg/week) 分1(週1回)	腎機能正常者と同量を慎重投与。 Ccr < 35での使用は勧めない。
	エチドロン酸二ナトリウム	ダイドロネル錠200mg	200～1,000mg 分1	禁忌
	塩酸ラロキシフェン	エビスタ錠60mg【患限】	60mg 分1	60mg/回 48～72h毎
	リセドロン酸ナトリウム水和物	アクトネル錠17.5mg	17.5mg/week 週1回	Ccr < 30未満では排泄遅延の 危険性があり禁忌
アミノグリコシド系	硫酸アマカシン	硫酸アマカシン注200mg	300mg/回 24h毎	225mg/回 毎HD後
	硫酸ゲンタマイシン	ゲンタシン注10、40mg	1.6mg/kg 24～48h毎	1.6mg/kg 毎HD後
	硫酸イセパマイシン	イセバシン注200mg	200～300mg 24～48h毎	200～300mg 毎HD後
ペニシリン系	アモキシシリン	サワシリンカプセル250mg 細粒10%	250mg/回 6～8h毎	250mg 分1, HD後
	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム配合	ユナシンS注1.5g	6g 分2	1.5g HD後
	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム配合	タゾシン注1.25g	2.5～5g 分2	1.25～2.5g 分1

	ピペラシリンナトリウム	ベントシリン注1g	2~4g 分2~4	1~2g 分1~2
セフェム系	塩酸セフェピム	マキシピム注1g	1~4g 分2	0.5g 分1, HD後
	塩酸セフォゾラン	ファーストシン注1g	1~4g 分2~4	0.25~0.5g 分1, HD後
	塩酸セフカペンピボキシル	フロモックス錠100mg 細粒10%	300~450mg 分3	100mg 分1
	セファクロル	ケフラルカプセル250mg 細粒10%	750~1,500mg 分3	500mg 分2, HD後
	セファゾリンナトリウム	セファメジン 注1g	1~5g 分2~3	0.5~1g/回 毎HD後
	セフジトレンピボキシル	メイアクトMS錠100mg 細粒10%	300~600mg 分3	100mg 分1
	セフジニル	セフゾンカプセル100mg 細粒10%	300mg 分3	100mg 分1
	セフトアジジム	モダシン注1g	1~4g 分2~4	1g/回 毎HD後
	セフトリアキソンナトリウム	ロセフィン注1g	1~2g 分1~2	1~2g 毎HD後
	セフボドキシムプロキセチル	パナン錠100mg DS5%	200~400mg 分2	100mg 分1, HD後
	セフメタゾールナトリウム	セフメタゾン注0.5, 1g	1~2g 分2	1g/回 毎HD後
	フロモキセフナトリウム	フルマリン注0.5, 1g	1~4g 分2~4	0.5g 分1, HD後
カルバペネム系	イミペネム・シラスタチン ナトリウム	チエナム注0.25, 0.5g	1(~2) 分2	0.125~0.5g 分1~2, HD後
	ドリベネム水和物	フィニボックス注0.25g【科限】	0.5~1g 分2~3	0.25~0.5g 毎HD後
	パニペネム・ペタミプロン 配合	カルベニン注0.5g	1~2g 分2	0.25g 分1
	メロベネム三水和物	メロペン注0.5g	0.5~2g 分2~3	0.25~0.5g 分1, HD後
マクロライド系	エリスロマイシン	エリスロシン錠200mg DS10%	600~1,500mg 分2~6	300~1,200mg 分2~4
	クラリスロマイシン	クラリス錠50, 200mg クラリシッドDS10%	400mg 分2	200mg/回 分1
	ロキシスロマイシン	ルリッド錠150mg	300mg 分2	150mg 分1
ケトライド系	テリスロマイシン	ケテック錠300mg	600mg 分1	300mg非HD 600mg, HD後
モノバクタム系	アズトレオナム	アザクタム注1g	1~4g 分1~4	0.25~0.5g 分1, HD後
ニューキノロン系	シプロフロキサシン	シプロキサシン注300mg	31 Ccr 60 200mg/回 12時間毎 Ccr 30 200mg/回 24時間毎	必要に応じて低用量(200mg)を24 時間毎に投与するなど患者の状 態を観察しながら慎重に投与する こと。
	トシル酸トスフロキサシン	オゼックス錠150mg	450mg 分3	150mg 分1
	メシル酸パズフロキサシン	パズクロス注500mg	600~1,000mg 分2	300~500mg/回 HD後
	レボフロキサシン	クラビット錠100mg	200~600mg 分2~3	100mg/回 24h毎
抗MRSA/その他	アルベカシン硫酸塩	ハベカシン注100mg	4~5mg/kg/回 24~36h毎	2.4mg/kg/回 毎HD後
	ST合剤	バクタ錠	4g 分2	2g 分1
	塩酸バンコマイシン	塩酸バンコマイシン散0.5g	0.5~2g 分4	内服は腎機能正常者と同じ。
		点滴静注用バンコマイシン0.5g	1.5~2g 分2~4	初回1g、2回目以降0.5g 毎HD後
	テイコブラニン	タゴシット注200mg	初回 800mg 分2 2日以降 400mg 分1	初回 800mg 分2 2~3日 400mg 分1 4日以降 400mg (5日毎)
	ホスホマイシカルシウム	ホスミンDS20%	2~3g 分3~4	0.5g 分1
	ホスホマイシンナトリウム	ホスミンS静注用0.5, 2g	2~4g 分2~4	1~2g/回 週3回 透析日, HD後
リネゾリド	ザイボックス錠600mg【患限】 注600mg【患限】	1,200mg 分2	1,200mg HD後	
抗真菌薬	アムホテリシンB	ファンギゾン注50mg	0.25~1mg/kg 分1	0.25~1mg/kg/回 24~36h毎

		ファンギゾン錠100mg シロップ	200～400mg 分2～4	内服は腎機能正常者と同じ。
	アムホテリシンB リボソーム製剤	アムピゾーム注50mg	2.5～5.0mg/kg 分1	2.5～5.0mg/day 分1
	フルコナゾール	ジフルカンカプセル100mg	50～400mg 分1	50～400mg/回 毎HD後
	ホスフルコナゾール	プロジフ静注用200mg	800mgを2日間 3日目から400mg 分1	800mgを2日間,3日目から400mg 毎HD後
抗結核薬	イソニアジド	イスコチン錠100mg 原末	0.3～0.5g 分1	0.2～0.3g/回 24h毎
	塩酸エタンブトール	エブトール錠250mg	0.5g 分1	0.25～0.5g/回 48h毎, HD後
	硫酸ストレプトマイシン	硫酸ストレプトマイシン注	1～2g 分1～2	0.5g/回 72～96h毎, HD後
抗ウイルス薬	塩酸バラシクロピル	パルトレックス錠500mg	1～1.5g 分2～3	0.5g 24h毎HD後
	ガンシクロピル	デノシン注500mg	2.5～5mg/kg/回 分1	0.625mg/kg/回 毎HD後
	バルガンシクロピル	バリキサ錠450mg【患限】	900mg 分1	450mg 週2回, HD後
	ビダラビン	アラセナA点滴静注用300mg	5～15mg/kg/回 分1	投与量を75%に減量 HD後
抗原虫薬	イセチオン酸ペンタシジン	ペナンボックス注300mg【患限】	4mg/kg/回 24h毎	4mg/kg/回 48h毎
抗インフルエンザ薬	塩酸アマンタジン	シンメトレル錠50mg、細粒10%	100mg/day 分1～2	禁忌
	リン酸オセルタミビル	タミフルカプセル75mg DS3%	150mg 分2	75mg/回を単回投与 (以後投与しない)

参照:CKD診療ガイド(日本腎臓学会編 東京医学会 2007)