

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12月16日

NO. 186

## 目次

- |                                                |
|------------------------------------------------|
| 【1】医薬品・医療機器等安全性情報（No.252）<br>……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 ……新規採用医薬品一覧（2008年12月）                 |

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.252

詳細は厚生労働省 HP をご参照下さい。

[http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku\\_j/iyaku\\_j/anzenseiyouhou/251.pdf](http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseiyouhou/251.pdf)

〈抗パーキンソン剤〉

### 1 メシル酸プロモクリプチン

〔販売名〕 パーロデル2.5mg（ノバルティスファーマ）他

〔禁忌〕

心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者

〔重要な基本的注意〕

レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〔副作用  
（重大な副作用）〕

胸膜炎、心膜炎、胸膜線維症、肺線維症：胸水、心膜液、胸膜炎、心膜炎、胸膜線維症、肺線維症があらわれることがあるので、胸痛、呼吸器症状等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査を実施し、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。特に、高用量を長期間投与した患者では発現リスクが増大するおそれがある。

心臓弁膜症：心臓弁膜症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、心雑音の発現又は増悪等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査、心エコー検査等を実施すること。心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変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。特に、高用量を長期間投与した患者では発現リスクが増大するおそれがある。

後腹膜線維症：後腹膜線維症が報告されているので、観察を十分に行い、背部痛、下肢浮腫、腎機能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。特に、高用量を長期間投与した患者では発現リスクが増大するおそれがある。

〈抗パーキンソン剤〉

### 2 カベルゴリン

〔販売名〕 カバサル錠0.25mg、同錠1.0mg（ファイザー）他

〔重要な基本的注意〕

レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〔副作用  
（重大な副作用）〕

後腹膜線維症：後腹膜線維症が報告されているので、観察を十分に行い、背部痛、下肢浮腫、腎機能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。

(抗パーキンソン剤)

### 3 塩酸タリベキソール、塩酸プラミベキソール水和物、レボドパ、レボドパ・カルビドパ、レボドパ・塩酸ベンセラジド、塩酸ロピニロール

|            |                                                                                                                                                              |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [販 売 名]    | ドミン錠0.4 (日本ベーリンガーインゲルハイム)                                                                                                                                    |
|            | ビ・シフロール錠0.125mg, 同錠0.5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)                                                                                                                   |
| [重要な基本的注意] | ドパゾール錠 (第一三共), ドパール細粒99.5%, 同錠200 (協和発酵キリン), ドパストン注射液 (大原薬品工業) 他                                                                                             |
|            | ネオドパストン錠100mg, 同錠250mg (第一三共), メネシット錠100, 同錠250 (萬有製薬) 他                                                                                                     |
|            | イーシー・ドパール錠 (協和発酵キリン), ネオドパゾール錠 (第一三共), マドパー錠 (中外製薬)                                                                                                          |
|            | レキップ錠0.25mg, 同錠1mg, 同錠2mg (グラクソ・スミスクライン)                                                                                                                     |
|            | レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、病的賭博 (個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 |

(抗パーキンソン剤)

### 4 メシル酸ペルゴリド

|                |                                                                                                                                                              |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [販 売 名]        | ベルマックス錠50 $\mu$ g, 同錠250 $\mu$ g (日本イーライリリー) 他                                                                                                               |
| [重要な基本的注意]     | レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、病的賭博 (個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 |
| [副作用 (重大な副作用)] | 後腹膜線維症：後腹膜線維症が報告されているので、観察を十分に行い、背部痛、下肢浮腫、腎機能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。                                                                                |

(精神神経用剤)

### 5 モダフィニル

|            |                                                                                          |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| [販 売 名]    | モディオダール錠100mg (アルフレッサファーマ)                                                               |
| [慎重投与]     | うつ病、躁病、その他の精神系疾患又はその既往のある患者                                                              |
| [重要な基本的注意] | うつ病、躁病、その他の精神系疾患又はその既往のない患者においても、幻覚、妄想、自殺念慮等の精神症状が報告されている。これらの症状があらわれた場合は本剤の投与中止を考慮すること。 |

(血圧降下剤)

## 6 カルベジロール

|               |                                                                                                                                                                                         |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 〔販売名〕         | アーチスト錠1.25mg, 同錠2.5mg, 同錠10mg, 同錠20mg (第一三共) 他                                                                                                                                          |
| 〔重要な基本的注意〕    | 投与が長期にわたる場合は、心機能検査(脈拍、血圧、心電図、X線等)を定期的に行うこと。 <u>また、徐脈となったとき及び低血圧を起こした場合には、ショックに至る例も報告されているので、観察を十分に行い本剤を減量又は中止すること。必要に応じアトロピン、ドブタミン、イソプロテレンール、アドレナリン等を使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。</u> |
| 〔副作用(重大な副作用)〕 | 下記の重大な循環器系の副作用があらわれることがあるので、心機能検査(脈拍、血圧、心電図、X線等)を定期的に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。<br>高度な徐脈<br><u>ショック</u><br>完全房室ブロック<br>心不全<br>心停止                                     |

(卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤、混合ホルモン剤)

## 7 エストラジオール製剤(経口剤、注射剤)(更年期障害の効能を有する製剤) エストリオール製剤(更年期障害の効能を有する製剤) 男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 〔販売名〕      | ジュリナ錠0.5mg (バイエル薬品)、オバホルモン水懸注0.2, 同水懸注1, 同デポー5mg (あすか製薬)、プロギノン・デポー筋注10mg (富士製薬工業) 他<br>エストリール錠100 $\mu$ , 同錠0.5mg, 同錠1mg, 同デポー注10mg (持田製薬)、ホーリン錠1mg, 同デポー (あすか製薬) 他<br>ブリモジアン・デポー筋注 (富士製薬工業)、ボセルモンデポー50mg, 同結晶浮遊液5.0mg (あすか製薬) 他                                                                                                                                                                                                                          |
| 〔重要な基本的注意〕 | 投与前に病歴、家族素因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診を行い、投与開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診 <u>(子宮を有する患者においては子宮内膜細胞診及び超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む)</u> を行うこと。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 〔その他の注意〕   | ホルモン補充療法(HRT)と乳癌の危険性<br>1) 米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験(Women's Health Initiative (WHI) 試験)の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる(ハザード比:1.24)との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない(ハザード比:0.80)との報告がある。<br>2) 英国における疫学調査(Million Women Study (MWS))の結果、卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用している女性では、乳癌になる危険性が対照群と比較して有意に高くなり(2.00倍)、この危険性は、併用期間が長期になるに従って高くなる(1年未満:1.45倍, 1~4年:1.74倍, 5~9年:2.17倍, 10年以上:2.31倍)との報告がある。 |

#### HRTと冠動脈性心疾患の危険性

米国におけるWHI試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して高い傾向にあり、特に服用開始1年後では有意に高くなる（ハザード比：1.81）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない（ハザード比：0.91）との報告がある。

#### HRTと脳卒中の危険性

米国におけるWHI試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.31）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.37）との報告がある。

#### HRTと認知症の危険性

米国における65歳以上の閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験（WHI Memory Study (WHIMS)）の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、アルツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：2.05）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、アルツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.49）との報告がある。

#### HRTと卵巣癌の危険性

- 1) 卵巣ホルモン剤を長期間使用した閉経期以降の女性では、卵巣癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなるとの疫学調査の結果が報告されている。
- 2) 米国におけるWHI試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群において、卵巣癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.58）との報告がある。

#### HRTと子宮内膜癌の危険性

卵巣ホルモン剤を長期間（約1年以上）使用した閉経期以降の女性では、子宮内膜癌になる危険性が対照群の女性と比較して高く、この危険性は、使用期間に相関して上昇し（1～5年間で2.8倍、10年以上で9.5倍）、黄体ホルモン剤の併用により抑えられる（対照群の女性と比較して0.8倍）との疫学調査の結果が報告されている。

#### HRTと胆嚢疾患の危険性

米国におけるWHI試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群において、胆嚢疾患になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.59）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、胆嚢疾患になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.67）との報告がある。

〈卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤〉

## 8 エストラジオール製剤（外用剤）（更年期障害の効能を有する製剤）

〔販売名〕 エストラダーム貼付0.72mg（キッセイ薬品工業）、エストラーナテープ0.72mg（久光製薬）、  
ディビゲル1mg（ポーラファルマ）、フェミエスト2.17mg、同4.33mg（ヤクルト本社）、  
ル・エストロジェル0.06%（資生堂）他

〔重要な基本的注意〕 使用前に病歴、家族素因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診を行い、使用開始後は定期的に  
に乳房検診並びに婦人科検診（子宮を有する患者においては子宮内膜細胞診及び超音波検査  
による子宮内膜厚の測定を含む）を行うこと。

〔その他の注意〕 ホルモン補充療法（HRT）と乳癌の危険性

1) 米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験（Women's Health Initiative  
（WHI）試験）の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、乳癌  
になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.24）との  
報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン  
単独投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない（ハザ  
ード比：0.80）との報告がある。

2) 英国における疫学調査（Million Women Study（MWS））の結果、卵胞ホルモン剤と  
黄体ホルモン剤を併用している女性では、乳癌になる危険性が対照群と比較して有意  
に高くなり（2.00倍）、この危険性は、併用期間が長期になるに従って高くなる（1  
年未満：1.45倍、1～4年：1.74倍、5～9年：2.17倍、10年以上：2.31倍）との報告  
がある。

HRTと冠動脈性心疾患の危険性

米国におけるWHI試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、冠  
動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して高い傾向にあり、特に服用開始1年後  
では有意に高くなる（ハザード比：1.81）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者  
に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプ  
ラセボ投与群と比較して有意差はない（ハザード比：0.91）との報告がある。

HRTと脳卒中の危険性

米国におけるWHI試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、脳  
卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード  
比：1.31）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エ  
ストロゲン単独投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較  
して有意に高くなる（ハザード比：1.37）との報告がある。

HRTと認知症の危険性

米国における65歳以上の閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験（WHI Memory  
Study（WHIMS））の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、アル  
ツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード  
比：2.05）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エ  
ストロゲン単独投与群では、アルツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比  
較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.49）との報告がある。

#### HRTと卵巣癌の危険性

- 1) 卵巣ホルモン剤を長期間使用した閉経期以降の女性では、卵巣癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなるとの疫学調査の結果が報告されている。
- 2) 米国におけるWHI試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群において、卵巣癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.58）との報告がある。

#### HRTと子宮内膜癌の危険性

卵巣ホルモン剤を長期間（約1年以上）使用した閉経期以降の女性では、子宮内膜癌になる危険性が対照群の女性と比較して高く、この危険性は、使用期間に相関して上昇し（1～5年間で2.8倍、10年以上で9.5倍）、黄体ホルモン剤の併用により抑えられる（対照群の女性と比較して0.8倍）との疫学調査の結果が報告されている。

#### HRTと胆嚢疾患の危険性

米国におけるWHI試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群において、胆嚢疾患になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.59）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、胆嚢疾患になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.67）との報告がある。

（卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤）

## 9 結合型エストロゲン

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【販売名】      | ブレマリン錠0.625mg（ワイス）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 【重要な基本的注意】 | 投与前に病歴、家族要因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診を行い、投与開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診（子宮を有する患者においては子宮内腔細胞診及び超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む）を行うこと。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 【その他の注意】   | <p>ホルモン補充療法（HRT）と乳癌の危険性</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験（Women's Health Initiative (WHI) 試験）の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.24）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない（ハザード比：0.80）との報告がある。</li><li>2) 英国における疫学調査（Million Women Study (MWS)）の結果、卵巣ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用している女性では、乳癌になる危険性が対照群と比較して有意に高くなり（2.00倍）、この危険性は、併用期間が長期になるに従って高くなる（1年未満：1.45倍、1～4年：1.74倍、5～9年：2.17倍、10年以上：2.31倍）との報告がある。</li></ol> <p>HRTと冠動脈性心疾患の危険性</p> <p>米国におけるWHI試験の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して高い傾向にあり、特に服用開始1年後では有意に高くなる（ハザード比：1.81）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験</p> |

の結果、本剤単独投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない（ハザード比：0.91）との報告がある。

#### HRTと脳卒中の危険性

米国におけるWHI試験の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.31）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.37）との報告がある。

#### HRTと認知症の危険性

米国における65歳以上の閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験（WHI Memory Study（WHIMS））の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、アルツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：2.05）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、アルツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.49）との報告がある。

#### HRTと卵巣癌の危険性

- 1）卵巣ホルモン剤を長期間使用した閉経期以降の女性では、卵巣癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなるとの疫学調査の結果が報告されている。
- 2）米国におけるWHI試験の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群において、卵巣癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.58）との報告がある。

#### HRTと子宮内膜癌の危険性

卵巣ホルモン剤を長期間（約1年以上）使用した閉経期以降の女性では、子宮内膜癌になる危険性が対照群の女性と比較して高く、この危険性は、使用期間に相関して上昇し（1～5年間で2.8倍、10年以上で9.5倍）、黄体ホルモン剤の併用により抑えられる（対照群の女性と比較して0.8倍）との疫学調査の結果が報告されている。

#### HRTと胆嚢疾患の危険性

米国におけるWHI試験の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群において、胆嚢疾患になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.59）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、胆嚢疾患になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.67）との報告がある。

## 10 その他の腫瘍用薬

|                   |                                                                           |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 【販 売 名】           | ベルケイド注射用3mg（ヤンセンファーマ）                                                     |
| 【副作用<br>（重大な副作用）】 | イレウス：イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、食欲不振、嘔吐、便秘、腹部膨満感等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。 |

〈主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの〉

## 11 クラリスロマイシン

- [販 売 名] クラリスシッド錠50mg小児用，同錠200mg，同・ドライシロップ10%小児用（アボットジャパン），クラリス錠50小児用，同錠200，同ドライシロップ10%小児用（大正製薬）他
- [副作用  
(重大な副作用)] **QT延長，心室頻拍（Torsades de pointesを含む），心室細動**：QT延長，心室頻拍（Torsades de pointesを含む），心室細動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。なお，QT延長等の心疾患のある患者には特に注意すること。

〈主としてカビに作用するもの〉

## 12 アムホテリシンB（注射剤）

- [販 売 名] アムビゾーム点滴静注用50mg（大日本住友製薬），ファンギゾン注射用50mg（プリストル・マイヤーズ）
- [副作用  
(重大な副作用)] **横紋筋融解症**：低カリウム血症を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので，筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇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。













## 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

【組成・性状】

- ・パルミコート吸入液0.5mg

【効能・効果（使用上の注意）】

- ・注射用エラスポール100

【重要な基本的注意】

- ・注射用エラスポール100

【相互作用】

- ・ヘルベッサ錠30、ヘルベッサRカプセル100mg、ヘルベッサ注射用5

【重大な副作用】

- ・エクセグラン錠100mg、エクセグラン散20%
- ・ヘルベッサ錠30、ヘルベッサRカプセル100mg、
- ・注射用エラスポール100

【その他の副作用】

- ・ドラル錠15
- ・エクセグラン錠100mg、エクセグラン散20%

【高齢者】

- ・注射用エラスポール100

【副作用】

- ・ドラル錠15
- ・注射用エラスポール100

## 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

#### ドラール錠15

【その他の副作用】

- (改)1. 精神神経系(0.1~5%未満):眠気・傾眠、めまい、ふらつき、頭痛、頭重感、ぼんやり感
- 2. 精神神経系(0.1%未満):抑うつ、神経過敏、健忘、不眠、昏迷、心悸亢進、尿失禁、歩行異常
- 4. 肝臓(0.1%未満):肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH等の上昇)
- 7. 消化器(0.1%未満):口渇、食欲不振、嘔気・嘔吐、消化不良、下痢、便秘、胃痛、腹痛
- 9. 過敏症(0.1%未満):発疹
- 11. 骨格筋(0.1%未満):膝脱力等の筋緊張低下症状
- 12. 眼(0.1%未満):眼痛
- 16. その他(0.1~5%未満):無力
- 17. その他(0.1%未満):眼瞼浮腫、発汗

【副作用】

○(追)臨床試験の安全性評価対象症例495例中、副作用が報告されたのは52例(10.5%)で、その主なものは眠気・傾眠30件(6.1%)、ふらつき18件(3.6%)、頭重感7件(1.4%)、けん怠感5件(1.0%)等であった。(承認時)製造販売後調査の安全性評価対象症例3,925例中、副作用が報告されたのは140例(3.6%)で、その主なものは傾眠50件(1.3%)、浮動性めまい46件(1.2%)、悪心8件(0.2%)、けん怠感8件(0.2%)等であった。(再審査終了時)

### 113 抗てんかん剤

#### エクセグラン錠100mg、エクセグラン散20mg

【重大な副作用】

○(改)1. 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(0.1%未満)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)(頻度不明) 観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、

そう痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には、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。

2. 過敏症症候群(頻度不明)

初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫瘍、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。なお、ヒトヘルペスウイルス(6HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

3. 再生不良性貧血、無顆粒球症、赤芽球癆(頻度不明)、血小板減少(0.1%未満)

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。

4. 急性腎不全(頻度不明)

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。

5. 間質性肺炎(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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

6. 肝機能障害(0.1%未満)、黄疸(頻度不明) 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。

7. 横紋筋融解症(頻度不明)

観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

8. 腎・尿路結石(頻度不明)

観察を十分に行い、腎绞痛、排尿痛、血尿、結晶尿、頻尿、残尿感、乏尿等があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

【その他の副作用】

○(改)その他:0.1~1%未満

発汗減少(注2)、発熱、胸部圧迫感、排尿障害・失禁、免疫グロブリン低下(IgA、IgG等)

その他:0.1%未満

動悸、喘鳴、乳腺腫脹、抗核抗体の陽性例、血清カルシウム低下、高アンモニア血症

その他:頻度不明

代謝性アシドーシス・尿細管性アシドーシス、  
味覚異常

## 217 血管拡張剤

ヘルベッサ錠30、ヘルベッサRカプセル100mg

【重大な副作用】

○(追)3.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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、紅斑、水疱、膿疱、そう痒、発熱、粘膜疹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。

ヘルベッサ錠30、ヘルベッサRカプセル100mg、  
ヘルベッサ注射用50

【相互作用】

○(追)本剤は主として代謝酵素チトクロームP4503A4(CYP3A4)で代謝される。

## 229 その他の呼吸器官用薬

バルミコート吸入液0.5mg

【組成・性状】

○(改)白色～微黄白色の無菌の懸濁液

## 399 他に分類されない代謝性医薬品

注射用エラスボール100

【効能・効果(使用上の注意)】

○(追)2.4臓器以上の多臓器障害を合併する患者、熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者には投与しないことが望ましい。〔4臓器以上の多臓器障害を合併する患者、熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者を除外せずに、ARDSNetworkの基準に準拠して実施された外国臨床試験において、本剤投与群ではプラセボ群と比較し、Ventilator Free Days〔VFD:28日間での人工呼吸器から離脱した状態での生存日数〕及び28日死亡率で差は認め

られず、180日死亡率ではプラセボ群と比較して統計学的に有意に高かったとの報告がある。高度な慢性呼吸器疾患を合併する患者については、有効性及び安全性は確立していない。

【重要な基本的注意】

○(削)2.4臓器以上の多臓器障害を合併する患者に対する有効性は確立されていないので患者の状態をみながら治療上の有益性が優先すると判断される場合に投与すること。

3.熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者及び高度な慢性呼吸器疾患患者を合併する患者に対する有効性は確立されていないので患者の状態をみながら治療上の有益性が優先すると判断される場合に投与すること(使用経験が少ない)。

【重大な副作用】

○(改)1.呼吸困難:困難(0.2%)があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2.白血球減少、血小板減少:白血球減少(0.2%)、血小板減少(0.2%)があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【高齢者】

○(追)一般に高齢者では生理機能が低下しているので慎重に投与すること。

【副作用】

○(改)市販後の特別調査及び市販後臨床試験では、1,030例中114例(11.1%)に266件の副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主なものはAST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等の肝機能異常75例(7.3%)、アルカリホスファターゼの上昇32例(3.1%)、ビリルビンの上昇18例(1.7%)、LDH上昇12例(1.2%)であった。(2008年6月 第8回安全性定期報告時)

【3】新規採用医薬品一覧（平成20年12月）

| (内服薬) |    |                       | 商品名                                                                             |         | 一般名                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 規格 | 効能・効果 | 用法・用量 |                        | 特記事項                                                                                                                                                                                                                       | 切替対象                 |
|-------|----|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|-------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|       | 区分 |                       |                                                                                 |         |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |       |       |                        |                                                                                                                                                                                                                            |                      |
| 1     | 常用 | エビプロスタット配合錠DB         | オオチメキサノン<br>ウエキス<br>ハコヤナギエキス<br>セイヨウオオキナ<br>クサエキス<br>ツサエキス<br>スギナエキス<br>精製小麦胚芽油 |         | 前立腺肥大に伴う排尿困難、残尿及び残尿感、頻尿                                                                                | 1回1錠、1日3回。<br>適宜増減。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |       |       |                        | ○種々の生薬成分を配合した植物エキスを製剤。<br>○自覚症状を改善し、残尿量を減少○抗炎症作用（ラット）。                                                                                                                                                                     | エビプロスタット錠と切替         |
| 2     | 常用 | オメプラゾン錠10mg           | オメプラゾール                                                                         | 10mg/錠  | ①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群<br>②逆流性食道炎<br>③非びらん性胃食道逆流症<br>④胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 | ①1日1回20mg。胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間まで。<br>②1日1回20mg。8週間まで、さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1日1回10～20mg。<br>③1日1回10mg。4週間まで。<br>④1回20mg、アモキシシリン1回750mg及びククラリスロマイシンとして1回200mgの3剤を同時に1日2回、7日間。なお、ククラリスロマイシンは、適宜増減。ただし、回400mg1日2回を上限。<br>⑤プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン及びククラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、オメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリンとして1回750mg及びメトロニダゾール1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間。 |    |       |       | 当院常用採用薬でオメプラゾール20mgあり。 | 院外から常用へ                                                                                                                                                                                                                    |                      |
| 3     | 常用 | ゼチーア錠10mg             | エゼチミブ                                                                           | 10mg/錠  | 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症、ホモ接合体性シントステロール血症                                                              | 1回10mgを1日1回食後。適宜減量。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |       |       |                        | ○小腸コレステロールトランスポーターに作用し小腸からのコレステロールの吸収を選択的、かつ強力に阻害する薬剤で全く新しい作用機序を有する。                                                                                                                                                       |                      |
| 4     | 常用 | フリバスの錠25mg            | ナフトビジル                                                                          | 25mg/錠  | 前立腺肥大症に伴う排尿障害                                                                                          | 1日1回25mgより開始、効果不十分な場合は1～2週間の間隔をおいて50～75mgに漸増し、1日1回食後。<br>適宜増減、1日最高投与量は75mgまで。                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |       |       |                        | ○前立腺肥大症に伴う排尿障害治療専門のα1受容体遮断薬である。<br>○前立腺肥大症に伴う排尿困難・残尿感などの自覚症状の改善に加え、尿流量などの他覚所見、排尿症状のQOLにも改善効果がある。                                                                                                                           | フリバスの錠25mgと切替        |
| 5     | 常用 | プロスタグランジンE2錠0.5mg「科研」 | ジノプロストン                                                                         | 0.5mg/錠 | 妊娠末期における陣痛誘発<br>発並びに陣痛促進                                                                               | 1回1錠を1時間毎に6回、1日総量6錠を1クール。適宜増減。<br>投与開始後、陣痛誘発、分娩進行効果を認めたとき、投与中止。<br>1日総量1クール3mg（6錠）を投与し、効果の認められない場合は投与を中止し、翌日あるいは以降に再開。                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |       |       |                        | ○陣痛誘発 陣痛のまったくみられない症例で、本剤により陣痛が発来したと認められたものは、初産婦で51.7%、経産婦で62.9%であった。○陣痛促進 陣痛促進を目的とする症例において、本剤により内診所見が改善したと認められたものは、初産婦で84.6%、経産婦で89.7%であった。                                                                                | プロスタグランジンE2錠0.5mgと切替 |
| 6     | 常用 | リスパダールOD錠1mg          | リスベリドン                                                                          | 1mg/錠   | 統合失調症                                                                                                  | 1回1mg1日2回より開始、徐々に増量。維持量は1日2～6mgを原則として1日2回に分割、適宜増減。1日量は2mgをこえない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |       |       |                        | ○口腔内で速やかに崩壊するため、水なしで服用可能である。<br>○患者さんの生活スタイルに応じた服薬が可能となり、コンプライアンスの向上が期待できる。<br>○水あり/水なしのいずれの服用方法においても、同等の薬物動態を示す。<br>○リスパダール錠との生物学的同等性が確認されている。<br>○通常の錠剤と同程度の硬度（3～5kg以上）である。（一般に自動分包機のローターカセットに入れることができるのは硬度2kg以上とされている。） | リスパダール錠1mgと切替        |
| 7     | 常用 | ルボックス錠75              | フルボキサミンマレイン酸塩                                                                   | 75mg/錠  | うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害                                                                                  | 1日50mgを初期用量とし、1日150mgまで増量、1日2回に分割、適宜増減。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |       |       |                        | 抗コリン作用はほとんど認められず、痙攣誘発作用、催不整脈作用及び血圧低下作用は三環系抗うつ薬に比べて弱い。                                                                                                                                                                      |                      |
| 8     | 常用 | ロナセン錠4mg              | プロナンセリン                                                                         | 4mg/錠   | 統合失調症                                                                                                  | 1回4mg、1日2回食後より開始、徐々に増量。維持量として1日8～16mgを2回に分割し食後。適宜増減、1日量は24mgを超えない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |       |       |                        | ○従来の抗精神病薬と全く異なる化学構造シクロクタクタピリジン骨格を有し、ドーパミンD2受容体およびセロトニン5-HT2受容体に強い結合活性を示す。<br>○錐体外路系副作用の弱い新規抗精神病薬である。                                                                                                                       |                      |
| 9     | 院外 | クラシエ小半夏加茯苓湯エキス細粒      |                                                                                 | 2.0g/包  | つわり、嘔吐、悪心                                                                                              | 1日6.0gを2～3回に分割、食前又は食間。適宜増減。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |       |       |                        | 半夏：6g 茯苓：5g 生姜：2g                                                                                                                                                                                                          |                      |
| 10    | 科限 | タルセパ錠100mg            | エルロチニブ塩酸塩                                                                       | 100mg/錠 | 切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌                                                                      | 150mgを食事の1時間以上前又は食後2時間以降に1日1回。適宜減量。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |       |       |                        | ○先行化学療法が無効になった非小細胞肺癌に対し、世界で初めて生存期間の延長が証明された上皮下増殖因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤である。                                                                                                                                                       | 患者限定から科限定へ           |
| 11    | 科限 | タルセパ錠150mg            |                                                                                 | 150mg/錠 |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |       |       |                        | ○経口プロゲステロンの子宮内膜症治療薬である。<br>○GnRHa製剤と同程度の改善率を示し、痛みを抑える。<br>○エストロゲンを下げ過ぎないので骨密度の減少も少ない。                                                                                                                                      |                      |
| 12    | 科限 | ディナゲスト錠1mg            | ジェノゲスト                                                                          | 1mg/錠   | 子宮内膜症                                                                                                  | 1日2mgを2回に分割、月経周期2～5日目開始。<br>（用法・用量に関連する使用上の注意）<br>治療に際しては妊娠していないことを確認し、必ず月経周期2～5日目より開始。治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせる。                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |       |       |                        |                                                                                                                                                                                                                            |                      |

|    | 区分                     | 商品名                                 | 一般名              | 規格          | 効能・効果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 用法・用量                                                                                                                                                      | 特記事項                                                                                                                                                                                                  | 切替対象          |
|----|------------------------|-------------------------------------|------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 13 | 科<br>限<br>産婦人科<br>形成外科 | リザペン<br>ドロ<br>イシロ<br>ップ5%<br>50mg/g | トラニラ<br>スト       | 50mg/g      | 気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、ケロイド・肥厚性瘢痕                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 小児には1日量5mg/kgを3回分割、用時懸濁。適宜増減。                                                                                                                              | ○サイトカイン(TGF-β1)、各種ケミカルメディエーター、活性酸素の遊離・産生を抑制する(in vitro)。○繊維芽細胞のコラーゲン合成を抑制する(in vitro)。○ヒスタミン、ロイコトリエンをはじめとする多くのケミカルメディエーターの遊離を抑制する(in vitro)。○アレルギー性炎症を抑制し、気道・鼻粘膜などの過敏性を改善する(in vitro)。                | 前回の除<br>糞申請あり |
| 14 | 患<br>限                 | セララ錠50mg                            | エブレレノン           | 50mg/錠      | 高血圧症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1日1回50mgから開始、効果不十分の場合は100mgまで増量。<br>用法・用量に関する使用上の注意<br>①CYP3A4阻害薬と併用する場合には本剤の投与量を1日1回25mg。<br>②本剤の投与中に血清カリウム値が、5mEq/Lを超えた場合は減量ないし中止し、6.0mEq/L以上の場合には直ちに中止。 | ○世界で初めての選択的アルドステロンブロッカーである。<br>○新たな降圧機序により、優れた降圧効果を示す。<br>○1日1回投与で24時間良好な降圧効果と長期投与においても安定した血圧コントロールを示す。<br>○日本、米国、欧州の高血圧治療ガイドラインで、心疾患を伴う高血圧治療に推奨されている。                                                |               |
| 15 | 患<br>限                 | ドパール細粒99.5%                         | レボドパ             | 995mg/g     | パーキンソン氏病、パーキンソン症候群にともなう下記の諸症状の治療および予防、暴動～無動、筋強剛、振戦、日常生活動作障害、仮面様顔貌、歩行障害、言語障害、姿勢異常、突進現象、嚥下障害、書字障害、精神症状、唾液分泌過剰                                                                                                                                                                                                             | 初回量1日0.2～0.6gを1～3回に分割し食後、2～3日毎に1日量0.2～0.4gを漸増して、2～4週間後に維持量として1日量2.0～3.6g。適宜増減。                                                                             | ○ベンゾジアゼピン受容体へ選択的に作用する(マウス、ラット)。<br>○睡眠障害の各種症状(熟眠障害・中途覚醒・早朝覚醒・入眠障害)に優れた効果を示す。<br>○熟眠感が得られ、覚醒時の気分も良好である。<br>○手術前後睡眠(麻酔前投薬)に優れた効果を示す。                                                                    |               |
| 16 | 試<br>用                 | キプレス錠5mg                            | モンテルカスト<br>ナトリウム | 5mg/錠       | ①気管支喘息②アレルギー性鼻炎                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ①10mgを1日1回就寝前。<br>②5mg～10mgを1日1回就寝前。                                                                                                                       | ＜アレルギー性鼻炎＞<br>○鼻閉を主とする三大主徴（鼻閉、鼻汁、くしゃみ）を改善する。<br>○眼気の副作用は0.8%であった。<br>○1日1回投与。<br>○副作用発現率は4.2%（70例/1678例）であった。国内で実施された臨床試験において、1,678例中70例（4.2%）に88件の副作用が認められた。また、臨床検査値の異常変動は、1,672例中46例に51件認められた。（承認時） |               |
| 17 | 試<br>用                 | グレースピット錠50mg<br>(院内専用)              | シタフロキサシン<br>シ水化物 | 50mg/錠      | ＜適応菌種＞<br>本剤に感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ・カタクターリス、大腸菌、シントバクテリウム、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、球菌属、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、ブレブテラ属、ボルフィロモナス属、フソバクテリア属、トラコーマクラミジア、肺炎クラミジア、肺炎マイコプラズマ属<br>＜適応症＞<br>○咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染<br>○膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎<br>○子宮頸部管炎、中耳炎、副鼻腔炎<br>○歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 | 1日1回50mgを1日2回。効果不十分の場合は、1回100mgを1日2回。                                                                                                                      | ○好気性、嫌気性のグラム陽性菌、グラム陰性菌から非定型菌にまで及ぶ幅広い抗菌スペクトラムを有し、従来のキノロン薬に比較して強力である。<br>○キノロン耐性肺炎球菌に対しては抗菌力を示すことに加え、近年世界的に耐性化が問題となりつつあるキノロン耐性大腸菌に対しても強い抗菌力を示す。                                                         |               |
| 18 | 試<br>用                 | スーデントカブセル12.5mg                     | スニチニブリン<br>ゴ酸塩   | 12.5mg/kgセル | イマチニブ抵抗性の消化管間質性腫瘍根治切除不能又は転移性の腎細胞癌                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1日1回50 mgを4週間連日投与、その後2週間休薬。これを1コースとして反復投与。適宜減量。                                                                                                            | ○イマチニブ抵抗性消化管間質性腫瘍患者に有用性がみとめられている。<br>○サイトカイン未治療・既治療の進行性腎細胞癌患者に有用性が認められている。                                                                                                                            |               |
| 19 | 試<br>用                 | チャンピック錠0.5mg                        | バレニクリン酒石酸塩       | 0.5mg/錠     | ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 第1～3日目は0.5 mgを1日1回食後、第4～7日目は0.5 mgを1日2回朝夕食後、第8日目以降は1 mgを1日2回朝夕食後。投与期間は12週間。                                                                                | ○新しい作用機序に基づく、日本で初めてのニコチンを含まない経口禁煙補助薬である。<br>○優れた禁煙率を示す。<br>○喫煙により得られる満足感を抑制する。<br>○禁煙に伴う離脱症状及びタバコに対する切望感を軽減する。                                                                                        |               |
| 20 | 試<br>用                 | チャンピック錠1mg                          |                  | 1mg/錠       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                       |               |

| 区分    |                                   | 商品名                        | 一般名                                             | 規格      | 効能・効果                                   | 用法・用量                                                                                                                                       | 特記事項                                                                                                                                                                                                                     | 代替対象                               |
|-------|-----------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 21    | 試験用<br>（原研内科・<br>総合診療部）           | イルベタン錠<br>100mg            | イルベサルタン                                         | 100mg/錠 | 高血圧症                                    | 50～100mgを1日1回。<br>適宜増減、1日最大投与量は200mg。                                                                                                       | IRU2、LUT等の世界的に高い評価をうけている腎保護のエビデンスをもつ。長い半減期と優れた降圧効果で一日一回の服用で24時間にわたって安定した持続的な降圧が期待できる。腎機能・肝機能障害（重度の肝障害者はデータ無し）者においても健康成人と比較してAUCやCmaxに有意な変化は認められず、安定した薬物動態が得られやすい。                                                        |                                    |
|       |                                   | イリボー錠5μg                   | ラモセトロン塩酸塩                                       | 5μg/錠   | 男性における下痢型過敏性腸症候群                        | 5μgを1日1回。<br>適宜増減、1日最高投与量は10μg。                                                                                                             | ○国内初、セロトニン5-HT <sub>3</sub> 受容体拮抗作用に基づく下痢型過敏性腸症候群（下痢型IBS）治療薬である。○下痢、腹痛・腹部不快感など、男性の下痢型IBSに伴う諸症状に1日1回投与で優れた改善効果を示す。○ストレスによる脳腸相関の異常を改善する。○長期にわたる男性の下痢型IBS治療が可能である。                                                          |                                    |
|       |                                   | エクジェイド懸濁用錠125mg            | デフエラシロクアス                                       | 125mg/錠 | 輸血による慢性鉄過剰症（注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合）         | 20mg/kgを1日1回、水100mL以上で用時懸濁し、空腹時投与。<br>適宜増減、1日量は30mg/kgを超えない。                                                                                | エクジェイドは、ラクト・スナセズミ・マーマセツトにおいて、肝臓・心臓・網内系細胞からの鉄除去作用が示されており、用量依存的な鉄排泄効果を示し、20mg/kg/日で血清フェリチンを低下させる。半減期が約10～20時間と長いため、1日1回の経口投与により持続的な鉄排泄効果を発揮する。                                                                             |                                    |
| 24    | 試験用<br>（産科婦人科）                    | 太痔益のきゅう帰調血飲エキス顆粒           | きゅう帰調血飲                                         | 2.0g/包  | 産後の神経症、体力低下、月経不順                        | 1日6.0gを3回に分割、食前又は食間、適宜増減。                                                                                                                   | トウキ（当帰）、センキョウウ（川芎）、ジョウウ（純黄）、ピヤクジュツ（白朮）、ブクリョウ（茯苓）、チンピ（陳皮）、コウブシ（香附子）、ボタンビ（牡丹皮）、タインウ（大蓟）、ショウキョウ（生姜）、カナンウ（甘草）、ウヤク（烏薬）、ヤクモオウウ（益母草）の13種の生薬の湯煎の品質により近づけることを基、本理念として水抽出した後エキスを化し、さらに服用しやすい顆粒にした漢方エキスを製剤である。                      |                                    |
| 25    | 試験用<br>（皮膚科）                      | ファムビル錠250mg                | ファムシクロピル                                        | 250mg/錠 | 帯状疱疹                                    | 1回500mgを1日3回。                                                                                                                               | 類薬に比べ一日用量が半量であり、生物学的利用率が77%と高い。また感染細胞内半減期が9.1時間と長く錠剤も小さい。併用注意も類薬に比べ少なくプロベネシドのみである。                                                                                                                                       |                                    |
| 26    | 試験用<br>（呼吸器内科・<br>原研内科・<br>総合診療部） | ペラサスLA錠60μg                | ペラプロストナトリウム                                     | 60μg/錠  | 肺動脈性肺高血圧症                               | 1日120μgを2回に分割（朝食後）から開始し、漸次増量。<br>適宜増減、最大1日360μgまで、2回に分割（朝食後）。                                                                               | ○WHO機能分類クラス1～Ⅳの肺動脈性肺高血圧症（原発性肺高血圧症や膠原病に伴う肺高血圧症など）治療薬。○世界初の経口プロスタサイクリン(PGI2)誘導体徐放性製剤であり、1日2回投与で有効性が認められる。○肺動脈血管拡張作用(in vitro) 血小栓凝集抑制作用(in vitro, ex vivo) 肺動脈血管平滑筋細胞の増殖抑制作用(in vitro)○運動耐用量(6分間歩行試験)及び肺血行動態（平均肺動脈圧）を改善する。 |                                    |
| 27    | 試験用<br>（消化器内科・<br>総合診療部）          | ペンタサ錠500                   | メサラジン                                           | 500mg/錠 | ①潰瘍性大腸炎（重症を除く） ②クローン病                   | ①1日1500mgを3回に分割食後、適宜増減、1日2250mgを上限。小児には1日30～60mg/kgを3回分割食後。適宜増減、1日2250mgを上限。<br>②1日1500mg～3000mgを3回に分割食後。適宜増減、小児には1日40～60mg/kgを3回分割食後。適宜増減。 | ○潰瘍性大腸炎とクローン病に有効性が認められている（小児にも使用可能）。○5-アミノサリチル酸だけからなる製剤（サラソスルフアピリジン不純性所例）に対する有効性が認められている。○ステロイド低抗性・依存性症例にも有効。○潰瘍性大腸炎の緩解導入・維持が可能。                                                                                         |                                    |
| 28    | 試験用<br>（消化器内科・<br>総合診療部）          | ミヤBM錠                      | 宮入菌末                                            | 20mg/錠  | 腸内菌叢の異常による諸症状の改善                        | 1日3～6錠を3回に分割。適宜増減。                                                                                                                          | 乳酸菌で芽胞形成菌であるため各種抗菌剤と併用ができ、また各種抗菌剤併用時以外でも使用できる。                                                                                                                                                                           |                                    |
| 29    | 試験用<br>（産科婦人科）                    | ルナペル配合錠                    | ノルエチステロン1mg<br>エチニルエストラジオール0.035mg              |         | 子宮内膜炎に伴う月経困難症                           | 1日1錠を毎日一定の時刻に21日間、その後7日間休薬。以上28日間を1周期とし、出血にかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。                                                               | ○「子宮内膜炎に伴う月経困難症」の適応を取得した日本で初めての「治療用低用量ピル」である。○月経に伴う疼痛を改善した。（2周期以降から、プラセボに比較して有意な疼痛改善効果が認められた。）○子宮内炎症性卵巣嚢胞の縮小や血清CA125濃度の低下が認められた。                                                                                         |                                    |
| 30    | 試験用<br>（循環器科・<br>臨床試験科）           | レグババ錠25mg                  | シナカルゼト塩酸塩                                       | 25mg/錠  | 維持透析下の二次性副甲狀腺機能亢進症                      | 開始用量は、1日1回25mg。患者の副甲狀腺ホルモン（PTH）及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1日1回25～75mgの間で適宜調整し、経口投与。PTHの改善が認められない場合には、1回100mgまで増量、増量を行う場合は増量幅を25mgとし、3週間以上の間隔をあける。 | Ca受容体に直接作用する唯一の二次性副甲狀腺機能亢進症治療薬である。高Ca血症の透析患者においても使用することができる。                                                                                                                                                             |                                    |
| 31    | 試験用<br>（原研内科・<br>臨床試験科）           | レバチオ錠20mg                  | シルデナフィルクエン酸塩                                    | 20mg/錠  | 肺動脈性肺高血圧症                               | 1回20mgを1日3回。                                                                                                                                | ○世界で初めてのホスホジエステラーゼ5（PDE5）阻害作用という新たな作用機序を有する肺動脈性肺高血圧症の経口治療薬。<br>○肺動脈性肺高血圧症の重症度によらず投与が可能。<br>○肺動脈性肺高血圧症患者の運動耐容能（6分間歩行距離）、肺血行動態及びWHO機能分類を改善。<br>○長期投与においても効果も維持された。                                                         |                                    |
| 【外用薬】 |                                   |                            |                                                 |         |                                         |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                          |                                    |
| 1     | 常用                                | アドエア100<br>ディスカス60<br>リスター | サルメテロールキナホ酸塩<br>72.5μg<br>フルチカソノプロピオン酸エステル100μg |         | 気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合） | 100ディスカス1吸入を1日2回。<br>症状に応じて250ディスカス1吸入又は500ディスカス1吸入を1日2回。                                                                                   | ○気管支喘息の病態である気道炎症と狭窄の両方に優れた効果を示し、軽症から重症まで多くの患者で1剤による喘息コントロールの達成および維持が期待できる。○サルメテロールとフルチカソノプロピオン酸エステルは相互に作用し、相乗作用を示す。○薬作が簡単なディスカス製剤であり、100、250、500の3用量があるため、1剤で幅広い患者への治療が期待できる。                                            | アドエア500<br>ディスカス28<br>プリスターと<br>切替 |
| 2     | 常用                                | アドエア500<br>ディスカス60<br>リスター | サルメテロールキナホ酸塩<br>72.5μg<br>フルチカソノプロピオン酸エステル600μg |         |                                         |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                          |                                    |
| 3     | 常用                                | サンデマイン点眼液0.3%              | ミクロノマイシン硫酸塩                                     | 5mL/本   | 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎                     | 1回1～2滴、1日3～4回。                                                                                                                              | ○承認時の有効率95.2%（378例/397例）<br>○眼瞼炎100%（12/12）、麦粒腫100%（19/19）、涙嚢炎72.4%（21/29）、結膜炎96.9%（278/287）、角膜炎100%（15/15）、その他94.3%（33/35）                                                                                              | ゲンタン点眼液と切替                         |

| 区分 |     | 商品名                          | 一般名                       | 規格                 | 効能・効果                                                                                       | 用法・用量                                                                                                                                                 | 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                       | 代替対象               |
|----|-----|------------------------------|---------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 4  | 常用  | デュロテップMT<br>パッチ2.1mg         |                           | 2.1mg/枚            | 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛                                                                      | オピオイド鎮痛剤から切り替えて使用。<br>胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、3日毎（約72時間）に貼り替えて使用。初回貼付用量は本剤投与前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、2.1mg、4.2mg、8.4mg、12.6mgのいずれかの用量を選択。その後の貼付用量は適宜増減。 | 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌患者85例を対象とした国内第Ⅱ相臨床試験において、オピオイド鎮痛剤から本剤の初回貼付用量2.1mg（12.5μg/hr）製剤へ切り替え、1～3回（3～9日間）貼付したところ、主要評価項目である貼付期間終了（中止）日の患者による治療効果の満足度として、「満足・不満のどちらでもない」以上と評価した患者の割合は89.4%（76/85例）であった。                                                                | デュロテップ<br>2.5mgと切替 |
|    |     |                              |                           | 4.2mg/枚            |                                                                                             |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                            |                    |
|    |     |                              |                           | 8.4mg/枚            |                                                                                             |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                            |                    |
|    |     |                              |                           | 12.6mg/枚           |                                                                                             |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                            |                    |
|    |     |                              |                           | 16.8mg/枚           |                                                                                             |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                            |                    |
| 5  | 常用  | デュロテップMT<br>パッチ4.2mg         |                           |                    |                                                                                             |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                            |                    |
| 6  | 常用  | デュロテップMT<br>パッチ8.4mg         | フェンタニル                    |                    |                                                                                             |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                            | デュロテップ<br>5mgと切替   |
| 7  | 常用  | デュロテップMT<br>パッチ12.6mg        |                           |                    |                                                                                             |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                            | デュロテップ<br>7.5mgと切替 |
| 8  | 常用  | デュロテップMT<br>パッチ16.8mg        |                           |                    |                                                                                             |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                            | デュロテップ<br>10mgと切替  |
| 9  | 科限  | ウエルアツプ<br>ハントロー<br>ション0.5%   | クロルヘキシ<br>ングルコン酸塩         | 500mL/本            | 手指の消毒                                                                                       | 本剤をそのまま用いる。                                                                                                                                           | ○クロルヘキシジングルコン酸塩0.5%とエタノール約80vol%を含有する擦式手指消毒剤で、CDCの手指衛生に関するガイドラインで推奨している手術時のウォーターレス法に適している。<br>○4%クロルヘキシンスクラブ剤によるブラシ法に比べ、消毒直後の効果と持続効果に有意な差がある。<br>○FDAの暫定的最終基準（TFM）における消毒直後の効果、持続効果、累積効果を満たしている。<br>○0.2%クロルヘキシジン含有擦式手指消毒剤に比べ、持続効果に有意な差がある。                 |                    |
| 10 | 科限  | オルバス＝200<br>μgインヘラー<br>56吸入用 | シクレニニド                    | 200μg/回<br>56回     | 気管支喘息                                                                                       | 100～400μgを1日1回。適宜増減、1日の最大投与量は800μg。<br>1日に800μgを投与する場合は、朝、夜の1日2回分割。                                                                                   | ○初めての1日1回投与の吸入ステロイド。<br>○肺で活性化される局所活性化型吸入ステロイド。<br>○52%の高い肺内到達率。<br>○軽症から重症まで、気管支喘息患者の呼吸機能および喘息症状をコントロール。<br>○国内臨床試験における自己覚的副作用発現率は、6.0%（35/588例）であった。                                                                                                     | 患者限定から<br>科限定へ     |
| 11 | 試 用 | ゼフナート外<br>用液2%               | リラナフタート                   | 250mg/包            | 白癬：足白癬、体部白<br>癬、股部白癬                                                                        | 1日1回。                                                                                                                                                 | ○皮膚残留性が高く、白癬菌に対し殺真菌的に作用する。<br>○クリーム、外用液の2種類の製剤により部位・症状に応じた使い分けが可能。                                                                                                                                                                                         |                    |
| 12 | 試 用 | タリムス点眼<br>液0.1%              | タクロリムス水<br>和物             | 5mL/本              | 春季カタル（抗アレルギー<br>剤が効果不十分な場合）                                                                 | 用時よく振り混ぜたのち、1回1滴を1日2回。                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                            |                    |
| 13 | 試 用 | デイビゲル1mg                     | エストラジオー<br>ル              | 5mL/本              | 更年期障害及び卵巣欠落症<br>状に伴う血管運動神経症状<br>（hot flush及び発汗）                                             | 1包（1.0g）を1日1回左右いずれかの大腿部もしくは下腹部に、約400cm <sup>2</sup> の範囲に塗布。                                                                                           | 1日1回肌塗るだけでなので使いやすく、皮膚刺激性が少なく目立たない。また有効成分が直接皮膚から吸収され肝臓での初回通過効果が受けない。                                                                                                                                                                                        |                    |
| 14 | 試 用 | ディフェリン<br>ゲル0.1%             | アダバレン                     | 1mg/本              | 尋常性ざ瘡                                                                                       | 1日1回、洗顔後、適量を塗布。                                                                                                                                       | 国内初のレチノイド洋作用を有する外用尋常性ざ瘡治療剤。表皮細胞の核内レチノイン酸受容体に結合し、標的遺伝子の転写促進化を誘導。表皮角化細胞の分化を抑制すること<br>で、面皰を減少させる。                                                                                                                                                             |                    |
| 15 | 試 用 | ナゾネックス<br>点鼻液50μg56<br>噴霧用   | モメタゾンフ<br>ラニカルボン酸エ<br>ステル | 56μg/噴霧            | アレルギー性鼻炎                                                                                    | 各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回。                                                                                                                                        | ○1日1回使用することでアレルギー性鼻炎の症状に高い効果を示す。季節性アレルギー性鼻炎に対し、投与15日後には中等度改善以上の効果が90%以上で認められた。通年性アレルギー性鼻炎の各症状に対して、70%以上と高い改善効果を示した。<br>○国内初の1日1回投与の鼻噴霧用ステロイド薬。<br>○鼻腔内投与時の全身吸収性は極めて低く、絶対バイオアベイラビリティは0.2%未満であった。（複数回の試験データに基づく推定値）1日2回の点眼で春季カタル（抗アレルギー剤が効果不十分な場合）の治療に有効である。 |                    |
| 16 | 試 用 | フェルナピオ<br>ンテープ35             | フェルピナク                    | 35mg/枚<br>7cm×10cm | 下記疾患並びに症状の鎮<br>痛・消炎<br>変形性関節症、肩関節周囲<br>炎、腱・腱鞘炎、腱周囲<br>炎、上腕骨上顆炎（テニス肘<br>等）、筋肉痛、外傷後の腫<br>脹・疼痛 | 1日2回。                                                                                                                                                 | ○非ステロイド性消炎鎮痛剤フェルピナクを含有する、温感タイプのテープ剤である<br>○微香性である○良好な粘着性で患部にフィットする<br>○貼りやすいウイングセパレーター、開封しやすいイージーカット包装                                                                                                                                                     |                    |



| 区分 | 商品名                      | 一般名                 | 規格        | 効能・効果                                                                                    | 用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 代替対象                    |
|----|--------------------------|---------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 7  | 常用<br>トポテシン注             | イリノテカン塩酸水和物         | 100mg/5mL | 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）、結腸・直腸癌（手術不能又は再発）、乳癌（手術不能又は再発）、有核細胞癌、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫） | 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）、結腸・直腸癌（手術不能又は再発）、乳癌（手術不能又は再発）、有核細胞癌、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）<br>これを1クールとして、投与を繰り返す。<br>B法：1日1回、150mg/m <sup>2</sup> を2週間隔で2～3回点滴静注し、少なくとも3週間休業。<br>C法：1日1回、40mg/m <sup>2</sup> を3日間連日点滴静注する。これを1週毎に2～3回繰り返す。これを1クールとして、投与を繰り返す。<br>これを1クールとして、投与を繰り返す。<br>2. A法・B法では、投与量に応じて500mL以上の生食、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、90分以上かけて点滴静注。<br>C法では、投与量に応じて250mL以上の生食、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注。 | 1 型DNAトポイソメラーゼ（TopoⅠ）を阻害することによって、DNA合成を阻害するものと考えられる。殺細胞効果は細胞周期のS期に特異的であり、制限付時間依存性に効果を示す薬剤である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |
| 8  | 常用<br>ノバミン筋注5mg          | バクリタキセル             | 100mg/V   | 卵巣癌、胃癌、非小細胞肺癌、乳癌、子宮体癌                                                                    | 卵巣癌、非小細胞肺癌、胃癌及び子宮体癌はA法を使用し、乳癌A法及びC法を使用。<br>これを1クールとして、投与を繰り返す。<br>B法：1日1回100mg/m <sup>2</sup> 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週間休業する。これを1クールとして、投与を繰り返す。<br>適宜増減。                                                                                                                                                                                                                                             | ○作用機序として微小管の蛋白重合を促進し、微小管の安定化・過剰形成を引き起こす。その結果細胞分裂を阻害して抗腫瘍効果を示すと考えられ、既存の抗悪性腫瘍剤とはその作用機序が異なる（in vitro）。<br>○日本国内における本剤単剤3時間点滴静注による第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。                                                                                                                                                                                                    |                         |
| 9  | 常用<br>ハベカシン注射液200mg      | アルベカシン硫酸塩           | 200mg/V   | <適応諸種><br>アルベカシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）<br><適応症><br>敗血症、肺炎                              | 1. 成人<br>1日1回150～200mgを30分～2時間かけて点滴静注。必要に応じて、1日150～200mgを2回に分けて点滴静注可。また、静注が困難な場合、1日150～200mgを1回又は2回に分けて筋注。適宜増減。<br>2. 小児<br>1日1回4～6mg/kgを30分かけて点滴静注。必要に応じて、1日4～6mg/kgを2回に分けて点滴静注。適宜増減。                                                                                                                                                                                                                       | ○濃度依存的な殺菌作用を有する。○PAEを有する。○マウスにおけるPK/PD解析から、分割投与より1回投与の方が優れた効果が示唆された。○1日1回投与法によりMRSA感染症（敗血症、肺炎）に対し、優れた臨床効果を示す。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ハベカシン注射液100mgと切替        |
| 10 | 常用<br>ヒューマログ注ミリオペン       | インスリンリンスプロ（遺伝子組換え）  | 300単位     | インスリン療法が適応となる糖尿病                                                                         | 持続型インスリン製剤と併用する超短型インスリンアナログ製剤。<br>1回2～20単位を毎食直前に皮下注するが、ときに投与回数を増やす。<br>投与量は、適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4～100単位。                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ○食後高血糖を改善する。○本剤は低血糖発現頻度を上げることなく、HbA1c値を改善する。<br>○注射タイミングが食直前（15分以内）である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ヒューマログ注キット切替            |
| 11 | 常用<br>ヒューマログミックス25注ミリオペン | インスリンリンスプロ混合製剤-25   | 300単位     | インスリン療法が適応となる糖尿病                                                                         | 超短型インスリンアナログであるインスリンスプロと中間型インスリンリンスプロを25：75の割合で含有する混合製剤。<br>1回4～20単位を1日2回、朝食直前と夕食直前に皮下注。なお、1日1回投与の時は朝食直前に皮下注射。<br>投与量は、適宜増減するが、維持量としては1日4～80単位。                                                                                                                                                                                                                                                              | ○食後高血糖を改善する。○本剤は低血糖発現頻度を上げることなく、HbA1c値を改善する。<br>○注射タイミングが食直前（15分以内）である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ヒューマカーボト3/7注と切替         |
| 12 | 常用<br>補正用硫酸マグネシウム液       | 硫酸マグネシウム            | 20mEq     | 電解質補液の電解質補正                                                                              | 電解質補液の電解質の補正用として、体内の水分、電解質の不足にに応じて電解質補液に添加して用いる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○1mL中にMg <sup>2+</sup> 及びSO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> をそれぞれ1mEq含んでいるため、投与量の計算が容易である。<br>○プラスチックアンフル入りの製剤であるため衝撃に強く、アンフルカット時のガラス細片の混入や手指の切傷なども防止できる。                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 硫酸マグネシウム注20mEq「テルミン」と切替 |
| 13 | 常用<br>ランタス注シロスター         | インスリン グラルギン（遺伝子組換え） | 300単位/キット | インスリン療法が適応となる糖尿病                                                                         | 初期は1日1回4～20単位を皮下注するが、ときに他のインスリン製剤を併用。注射時刻は朝食前又は就寝前のいずれでもよい、毎日一定とする。投与量は、適宜増減。なお、その他インスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1～80単位。必要に応じて上記用量を超えて使用。                                                                                                                                                                                                                                                                            | ○新しい持続化機序により、ほぼ1日1回にわたり生理的な基礎インスリン分泌パターンを再現する。（参考：海外データ）<br>○血糖降下作用のプロファイルは、明らかにピークを示さない。（参考：海外データ）<br>○国内臨床試験において、朝食前空腹時血糖を低下させHbA1cを有意に改善した。（1型及び2型糖尿病患者）<br>○1日1回投与の特効型インスリン製剤である。 ※朝食前または就寝前⑤基礎インスリンの補充を目的とした製剤として、はじめての無色澄明な製剤であり、使用時に混和する必要が無い。<br>○国内における長期投与試験を含む臨床試験での安全性評価対象症例296例中33例（11.1%）に48件の副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、糖尿病網膜症の顕在化又は増悪7例（2.4%）、重篤な低血糖2例（0.7%）、注射部位疼痛2例（0.7%）であった。重大な副作用として低血糖、ショック、アナフィラキシー様症状が現れることがある。（承認時） |                         |
| 14 | 院外<br>ヒューマログN注ミリオペン      | 中間型インスリンスプロ         | 300単位     | インスリン療法が適応となる糖尿病                                                                         | 初期は1回4～20単位を朝食直前に皮下注。ときに投与回数を増やしたり、他のインスリン製剤を併用。以後患者の症状及び検査所見に応じて投与量を増減、維持量1日4～80単位。必要により上記用量を超えて使用。                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ○本剤は世界初のインスリンアナログ中間型製剤である。○本剤は中間型ヒトインスリン（NPH）製剤と同等の作用を示す。○本剤は注射タイミングが食直前（15分以内）である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ヒューマカーボトN注キットと切替        |

|    | 区分       | 商品名                        | 一般名                          | 規格            | 効能・効果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                         | 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 切替対象                                       |
|----|----------|----------------------------|------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 15 | 院外       | ヒューマログ<br>ミックス50注<br>ミリオペン | インスリンリス<br>プロ混合製剤-50         | 300単位         | インスリン療法が適応と<br>なる糖尿病                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 超速効型インスリンアナログであるインスリンリスプロと中間<br>型インスリンリスプロを50：50の割合で含有する混合製剤。<br>1回4～20単位を1日2回、朝食直前と夕食直前に皮下注。1日1回<br>投与の時は朝食直前に皮下注射。適宜増減するが、維持量1日4<br>～80単位。                                                                                                                  | ○本剤は食後高血糖を改善する。○本剤は低血糖発現頻度を上げることなく、HbA1c値を改<br>善する。<br>○本剤は注射タイミングが食直前（15分以内）である。                                                                                                                                                                                                                                                                         | ヒューマカー<br>ト3/7注キット<br>と切替                  |
| 16 | 科<br>限定  | アートセレブ<br>脳脊髄手術用<br>洗浄灌流液  | 糖・電解質液                       | 500mL         | 穿頭・開頭手術時の洗<br>浄・脊髄疾患手術時の洗<br>浄及び神経内視鏡手術<br>時の灌流                                                                                                                                                                                                                                                                               | 穿頭・開頭手術時の洗浄・脊髄疾患手術時の洗浄及び神経内視<br>鏡手術時の灌流を目的として使用。用時に隔壁を開通して上室<br>液と下室液をよく混合。使用量は適量を使用し、術式及び手術<br>時間等により適宜増減。上限量は下記を目安。<br>穿頭・開頭手術及び神経内視鏡手術：400mL、<br>脊髄疾患手術：3000mL                                                                                             | ○穿頭・開頭手術時の洗浄液・脊髄疾患手術時の洗浄液及び神経内視鏡手術時の灌流液と<br>して効能・効果を有した本邦初の医療用医薬品である。                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                            |
| 17 | 科<br>限定  | EOB・プリモビ<br>スト注シリン<br>ジ    | ガドセト酸ナ<br>トリウム               | 10mL          | 磁気共鳴コンピュータ<br>断層撮影における肝腫瘍<br>の造影                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0.1mL/kgを静注。                                                                                                                                                                                                                                                  | ○国内初の肝細胞癌特異性を有するMRI用肝臓造影剤であり、1回の投与で、肝腫瘍の血流評<br>価と肝細胞機能の評価が可能である。                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                            |
| 18 | 科<br>限定  | シナジス筋注<br>用50mg            | バリピズマブ                       | 50mg/V        | 下記の新生児、乳児及び幼児<br>におけるRSウイルス<br>(Respiratory Syncytial<br>Virus) 感染による重篤な下気<br>道疾患の発症抑制<br>RSウイルス感染流行初期にお<br>いて<br>・在胎期間28週以下の早産<br>で、12ヵ月齢以下の新生児及<br>び乳児<br>・在胎期間29週～35週の早産<br>で、6ヵ月齢以下の新生児及び<br>乳児<br>・過去6ヵ月以内に気管支肺炎異<br>形成症（BRD）の治療を受けた<br>24ヵ月齢以下の新生児、乳児<br>及び幼児<br>・24ヵ月齢以下の血行動態に<br>異常のある先天性心疾患<br>(CHD) の新生児、乳児及び幼<br>児 | 15mg/kgをRSウイルス流行期を通して月1回筋注。1mLを超える<br>場合には分割投与。                                                                                                                                                                                                               | RSウイルス感染に対するバリバク患児の入院を55%低下させるとともに、入院期間の短縮、酸素吸<br>入量の減少、ICU入室の減少が認められている。（海外第Ⅲ相臨床試験における「プラセボ」群と<br>の比較）                                                                                                                                                                                                                                                   |                                            |
| 13 | 患者<br>限定 | アレディア注<br>15mg             | バミドロニ酸二<br>ナトリウム             | 15mg/V        | ①悪性腫瘍による高カル<br>シウム血症<br>②乳癌の溶骨性骨転移<br>(化学療法、内分泌療<br>法、あるいは放射線療法<br>と併用すること)                                                                                                                                                                                                                                                   | ①悪性腫瘍による高カルシウム血症<br>30～45mgを4時間以上かけて、単回点滴静注。再投与が必要<br>な場合には、初回投与による反応を確認するために少なくとも1<br>週間の投与間隔を置く。<br>②乳癌の溶骨性骨転移<br>90mgを4時間以上かけて、4週間間隔で点滴静注。                                                                                                                 | ○骨吸収抑制作用により、血清カルシウム値を低下させる。<br>○高カルシウム血症による自覚症状を改善する。<br>○単回の点滴静脈内投与で持続的な骨吸収抑制作用を示す。                                                                                                                                                                                                                                                                      | 常用から患者<br>限定へ                              |
| 14 | 患者<br>限定 | 水溶性ハイ<br>ドロコロン注<br>射液500mg | ヒドロコルチゾ<br>ンリン酸エステ<br>ルナトリウム | 500mg/V       | 外科的ショックおよび<br>ショック様状態におけ<br>る救急、または術中・術<br>後のショック                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1日1回または数回、1回2～20mLを静注または点滴静注。                                                                                                                                                                                                                                 | 本剤は水溶性の副腎皮質ホルモン本剤注射剤で、ショック時の救急に補助療法として用<br>いられるが、用時に溶解、混和等の必要がなく、直ちに静脈内に投与することができる。<br>また、本剤は安定性が高く、長期間にわたり力価が保持される。                                                                                                                                                                                                                                      |                                            |
| 13 | 患者<br>限定 | 注射用GHRP科<br>研100           | 塩酸ブラルモレ<br>リン                | 100μg/V       | 成長ホルモン分泌不全<br>症の診断                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 投与直前に生食10mLで溶解し、4歳以上18歳未満では2μg/kg<br>(但し、体重が50kgを超える場合は100μg) を、18歳以上では<br>100μgを空腹時、緩徐に静注。                                                                                                                                                                   | ○GHRP科研は成長ホルモン分泌促進物質（GHS:Growth hormone secretagogue）受容体を介<br>したGH分泌促進剤としてGH分泌能を検査する診断薬。（世界初）<br>○高い精度・再現性を有する成長ホルモン分泌不全症診断薬。<br>○検査時の拘束時間が短い診断薬。                                                                                                                                                                                                         |                                            |
| 14 | 患者<br>限定 | DTピク                       | 沈降ジフテリア<br>破傷風混合トキ<br>ソイド    | 25mg/シリン<br>ジ | 本剤は、ジフテリア及び<br>破傷風の予防に使用す<br>る。                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 初回免疫<br>1回0.5mLずつを2回、3～8週間の間隔で皮下注。10歳以上の者には、<br>第1回量を0.1mLとし、副反応の少ないときは、第2回以後適宜増量。<br>追加免疫<br>第1回の追加免疫には、初回免疫後6ヵ月以上の間隔を置いて、（標準<br>として）初回免疫終了後12ヵ月から18ヵ月までの間に）0.5mLを1回皮下<br>に注。ただし、初回免疫のとき副反応の強かった者には適宜減量、以後<br>の追加免疫のときは接種量もこれに準ずる。10歳以上の者には、<br>0.1mL以下を皮下注。 | 用法及び用量に関連する接種上の注意<br>1. 一般の注意<br>予防接種法に基づき、ジフテリア、百日せき及び破傷風の第1期の予防接種は、沈降精製百日せきジ<br>フテリア破傷風混合ワクチンにより同時に行うことを原則とする。<br>2. 接種対象者・接種時期<br>定期接種の場合には、ジフテリア及び破傷風の第2期の予防接種については、11歳以上13歳未満の者<br>(11歳に達した時から12歳に達するまでの期間を標準的な接種期間とする) に、通常、本剤0.1mLを<br>1回皮下に注射する。<br>3. 他のワクチン製剤との接種間隔<br>生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、<br>通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。 | 沈降ジフテリ<br>ア破傷風混合<br>トキソイド<br>と「ピケン」<br>と切替 |

| 区分     |                      | 商品名                    | 一般名                | 規格       | 効能・効果                                                                                                                                                                                    | 用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                  | 切替対象 |
|--------|----------------------|------------------------|--------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 15 試験用 | 膠原病内科<br>整形外科<br>小児科 | アクテムラポイント<br>点滴注用80mg  | トシリズマブ<br>(遺伝子組換え) | 80mg     | 既存治療で効果不十分な下記疾患関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、多関節性関節炎、全身性若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎、<br>キヤッスルマン病に伴う諸症状及びび検査所見 (C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身けん怠感) の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る | 1回8mg/kgを4週間隔で点滴静注。<br>1回8mg/kgを2週間隔で点滴静注。1週間まで投与間隔を短縮。                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ○国産で世界初のヒト化IL-6レセプターモノクローナル抗体製剤である。<br>○関節リウマチにおいて、メトトレキサート (MTX) 使用中で活動性を有する関節リウマチ患者に対し、単独投与で示された有効性を示した(国内第Ⅲ相試験、24週)。<br>○DMARDsで効果不十分な関節リウマチ患者に対し、単独投与で示された有効性を示した(国内第Ⅲ相試験、52週)。                                                                                   |      |
|        |                      |                        |                    | 200mg    |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |
| 16 試験用 | 膠原病内科<br>整形外科<br>小児科 | アクテムラポイント<br>点滴注用200mg | トシリズマブ<br>(遺伝子組換え) | 200mg    |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |
| 18 試験用 | 膠原病内科                | アービタックス注射液100mg        | セツキシマブ             | 100mg/V  | EGFR陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌                                                                                                                                                               | 週1回、初回は400mg/m <sup>2</sup> を2時間かけて、2回目以降は250mg/m <sup>2</sup> を1時間かけて点滴静注。適宜減量。                                                                                                                                                                                                                                                                 | アービタックスは、世界初の「EGFR*」を標的とするIgG1 サブクラスのヒト/マウスキメラ型モノクローナル抗体」である。アービタックスはヒトEGFR に対して高い親和性で結合し、多様なEGFR 陽性癌細胞株に対して濃度依存的なin vitro での増殖阻害作用を示す。また、in vivo の系においてEGFR 陽性癌細胞株 (ヒト結腸癌C6等) で増殖阻害作用が確認されている。アービタックスは、EGFR 陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対して、化学療法との併用投与および単独投与での有用性が期待される。 |      |
| 17 試験用 | 腎臓外科・泌尿器科            | エクストリアル                | 腹膜透析液              | 2L       | 慢性腎不全患者における腹膜透析                                                                                                                                                                          | 腹膜透析治療において1日1回のみ使用。1日3～5回交換のうち1回の交換において1.5～2Lを腹腔内に注入し、8～12時間滲液し、効果期待後に排液除去。本利以外の交換にはブドウ糖含有腹膜透析液を用いる。適宜増減。注入及び排液速度は、通常300mL/分以下。                                                                                                                                                                                                                  | イコデキストリルは、分子量が大きいため、腹膜を介して急速に吸収されることもなく、主として膠質浸透圧として作用し、血漿との等浸透圧を維持しながら限外濾過効果をもたらすことが可能である。                                                                                                                                                                           |      |
| 18 試験用 | 整形外科                 | クレキサセン皮下注射キット2000IU    | エノキサパリンナトリウム       | 2000IU   | 下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓症発症の発症抑制<br>股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術                                                                                                                               | 1回2000 IU を、原則12時間毎に1日2回連日皮下注。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ○未分画ヘパリン製剤と比較して、分子量のバラツキが非常に少なく、低分子量なので、より抗Xa因子へ選択的に作用し、出血の助長が少ない。<br>○アリクストラとの比較して半減期が短いので事案のコントロールが容易、過量投与時に中和剤 (プロタミン硫酸塩) がある。<br>○海外用量の2/3容量設定。                                                                                                                   |      |
| 19 試験用 | 放射線科                 | ダイアニール-PD-4 1.5        | 腹膜透析液              | 5L       | 慢性腎不全患者における腹膜透析 (高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつカルシウムの製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合) に用いる。                                                                                      | 腹腔内に注入し透析治療を目的とした液として使用。1回1.5～2Lを腹腔内に注入し4～8時間滲液し効果期待後に排液除去。以上の操作を1回とし体液の過剰が1kg/日以下の場合、1日あたり3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg/日以上認められる場合、1～4回、またはダイアニールPD-4 4.25を1～2回処方し、ダイアニール-N PD-4 1.5と組み合わせて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。適宜増減。注入及び排液速度は、通常300mL/分以下。                                                                                                       | ○2室構造の容器を採用し、ブドウ糖を充填した上室を酸性側に、下室をアルカリ側に調製することでブドウ糖の安定化を図り、隔壁開通後の混合液 pHを中性付近 (pH6.5～7.5) にした。混合後の組成は、従来のダイアニールPD-4と同一である。<br>○使用時において、上・下室の隔壁開通・混合操作が必要となる。これは、下室を強くつかむことにより容易に開通・混合が可能である。                                                                            |      |
| 20 試験用 | 小児科                  | 注射用アナクトC 2,500単位       | 乾燥濃縮人源性化プロテインC     | 2500単位/V | 先天性プロテインC欠乏症に起因する次の疾患<br>①深部静脈血栓症、急性肺血栓症<br>②電撃性紫斑病<br>先天性プロテインC欠乏症に起因する次の疾患<br>①深部静脈血栓症、急性肺血栓症<br>②電撃性紫斑病                                                                               | ①深部静脈血栓症、急性肺血栓症<br>添付の注射用水で溶解し、1日に200～300単位/kgを輸液 (ブドウ糖液、生食、電解質液等) に加え、24時間かけて点滴静注。原則として6日間投与しても症状の改善が認められない場合は中止。適宜減量。<br>②電撃性紫斑病<br>添付の注射用水で溶解し、以下のとおり投与。<br>＜投与1日目＞100単位/kg体重を緩徐に静脈内投与し、その後、600～800単位/kgを輸液 (ブドウ糖液、生食、電解質液等) に加え、24時間かけて点滴静注。<br>＜投与2日目以降＞1日に600～900単位/kgを輸液 (ブドウ糖液、生食、電解質液等) に加え、24時間かけて点滴静注。原則として6日間投与しても症状の改善が認められない場合は中止。 | ○世界初のヒト活性化プロテインC製剤である。<br>○活性型のプロテインCが有する生体本来の機能により、抗凝固作用を発揮する。<br>○先天性プロテインC欠乏症に起因する深部静脈血栓症、急性肺血栓症に対する有効率は、それぞれ4/5例、1/2例であった。また電撃性紫斑病の有効性解析対象症例2例とも著明改善であった (効能追加時)。                                                                                                 |      |

