

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21年4月16日

NO. 190

目次

- | |
|---|
| <p>【1】医薬品・医療機器等安全性情報 (No.256)
……厚生労働省医薬局安全対策課より</p> <p>【2】添付文書の改訂 ……メーカー通知より</p> <p>【3】医薬品安全性情報報告制度について</p> |
|---|

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.256

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/256.pdf

1 塩酸ヒドロキシジン(注射剤)による 注射部位の壊死・皮膚潰瘍等について

成分名	成分名	販売名(会社名)
販売名(会社名)	塩酸ヒドロキシジン(注射剤)	アトラックス-P注射液(25mg/ml)、同-P注射液(50mg/ml)(ファイザー)
薬効分類等	精神神経用剤	
効能・効果	神経症における不安・緊張・抑うつ 麻酔前投薬 術前・術後の悪心・嘔吐の防止	

1. はじめに

塩酸ヒドロキシジン(注射剤)は、昭和41年3月に販売が開始され、現在、「神経症における不安・緊張・抑うつ」、「麻酔前投薬」及び「術前・術後の悪心・嘔吐の防止」の効能・効果を有する精神神経用剤として、日常的に用いられるものであり、年間約400万人(平成19年12月～平成20年11月:関係企業の推計による)の患者に使用されている。

本剤による注射部位の壊死・皮膚潰瘍等に関しては、これまで、使用上の注意の「その他の副作用」の適用部位に「腫脹、硬結、潰瘍、静脈炎、疼痛」を記載し、また、本剤を筋肉内注射する際の注意事項として「適用上の注意」に組織・神経などへの影響を避けるための留意点を次のとおり記載し、注意喚起を図ってきたところである。

- 1) 神経走行部を避けて慎重に投与すること。
- 2) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、同一注射部位を避けて行うこと。
なお、乳児・小児には連用しないことが望ましい。
- 3) 注射針刺入時、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- 4) 注射後、強くもまず軽くおさえる程度にとどめること。〔皮内又は皮下に薬液が漏出し、局所痛・局所障害の原因となりやすい。〕

今般、注射部位に発現する副作用を整理・調査した結果、本剤による注射部位に発現する副作用及び筋肉内注射する際の留意点について、更なる注意喚起を図る必要があると判断されたことから、関係企業に対し、平成21年2月13日に使用上の注意の改訂指示を行ったので、その安全対策の内容等について紹介する。

2. 注射部位の壊死・皮膚潰瘍等の報告状況について

平成6年4月から平成20年9月までに報告された本剤による注射部位の腫脹、硬結、潰瘍、静脈炎、疼痛等の副作用は、情報不足等により因果関係が評価できない症例等も含めて合計45例あり、これらの副作用について整理・調査した結果、壊死組織の切除や皮膚移植が必要となる注射部位の壊死、皮膚潰瘍に至った重度の症例が計9例認められた。

このようなことから、専門家による検討を踏まえ、「重大な副作用」の項に「注射部位の壊死、皮膚潰瘍」を追記し、更なる注意喚起を図る必要があるとされたものである。

また、本剤は薬液の酸性度が高いこともあり、前述のとおり、皮内又は皮下に薬液が漏出すると局所痛・局所障害の原因となりやすいことから、筋肉内注射後、強くもまず軽くおさえる程度にとどめる旨注意喚起されているが、上記の45例について整理・調査した結果、報告の記載内容に筋肉内注射時の状況が含まれ、注射部位をもんだ旨の記載があった症例が9例認められた。また、もんだ者については、医療従事者が3例、患者が1例であった（もんだ者不明が5例）。【表参照】

表 塩酸ヒドロキシジン（注射剤）による注射部位の壊死・皮膚潰瘍等の副作用報告数等

副作用報告数（例数）	うち、注射部位をもんだ旨の記載がある報告数	もんだ者の内訳
45	9	医療従事者：3 患者：1 不明：5

このようなことから、専門家による検討を踏まえ、併せて、「重要な基本的注意」の項に筋肉内注射後に注射部位を強くもまず軽くおさえる程度にとどめる旨を追記し、更なる注意喚起を図る必要があるとされたものである。

医療関係者におかれては、日常的に用いられる本剤の使用にあたっては、注射部位に発現する副作用に十分注意し、注射部位を強くもまないようにするとともに、患者に対しても注射部位を強くもまないよう御説明をお願いします。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]	<u>筋肉内注射時に注射部位をもむことによって、皮内又は皮下に薬液が漏出し、壊死、皮膚潰瘍、疼痛等の注射部位反応を起こすことがあるので、注射後、強くもまず軽くおさえる程度にとどめること。</u>
[副作用（重大な副作用）]	<u>注射部位の壊死、皮膚潰瘍：注射部位の壊死、皮膚潰瘍があらわれ、瘻痕が形成されることがある。重度の場合には壊死組織の切除、皮膚移植が必要になることがあるので、注射部位の疼痛、腫脹、硬結等があらわれた場合には投与を中止する等、適切な処置を行うこと。</u>
[副作用（その他の副作用）]	<u>注射部位：腫脹、硬結、静脈炎、しびれ、知覚異常、筋萎縮、筋拘縮、疼痛</u>
[適用上の注意]	<u>筋肉内注射時：筋肉内投与により、注射部位に壊死、皮膚潰瘍、疼痛、硬結、しびれ、知覚異常、筋萎縮・筋拘縮等の筋肉障害があらわれることがある。筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため下記の点に留意すること。</u>

- 1) 神経走行部を避けて慎重に投与すること。
 - 2) 注射針刺入時、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
 - 3) 注射後、強くもまず軽くおさえる程度にとどめること。〔皮内又は皮下に薬液が漏出し、壊死、皮膚潰瘍、疼痛等の注射部位反応を起こすことがある。〕
 - 4) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、同一注射部位を避けて行うこと。
- なお、乳児・小児には適用しないことが望ましい。

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 50代	手術前投薬 (なし)	50mg 1回	<p>注射部位壊死</p> <p>基礎疾患：右真珠腫</p> <p>投与前 右真珠腫のため耳鼻科に入院した。</p> <p>投与日 午後、右真珠腫手術のため、前投薬として本剤を筋肉内投与した。投与後すぐに、投与部位の皮膚発赤、皮下硬結が発現したため、看護師が同部をマッサージした。</p> <p>投与1日後 朝、皮膚の淡緑色変化、血行不良を認めたため、ゲンタマイシン硫酸塩軟膏を塗布し、フラジオマイシン硫酸塩を貼付した。</p> <p>投与2日後 皮膚科を受診し、ジメチルイソプロピルアズレン軟膏を塗布し、経過観察することとなった。</p> <p>投与10日後 耳鼻科を退院した。</p> <p>投与40日後 形成外科を受診し、皮膚壊死部を切除した。</p> <p>投与83日後 皮膚切除部位は癒痕化し、治癒した。</p>
併用薬：ベチジン塩酸塩・レパロルファン酒石酸塩				

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	男 60代	検査時の安静 (パーキンソン病、高血圧、便秘、胃炎、末梢神経障害)	50mg 1回	<p>注射部位壊死、注射部位潰瘍</p> <p>投与20年前 パーキンソン病を発症した。</p> <p>不明 パーキンソン病の内服薬コントロールのため、入院した。</p> <p>投与日 頭部MRI施行時の前処置として、本剤50mgを右上腕外側に筋肉内投与した。</p> <p>投与2日後 入浴時に家人が右上腕外側部の皮膚、発赤に気付いた。</p> <p>投与5日後 診察時に、同部位が直径15mm大の黒色壊死となっていた。疼痛があり、周囲に直径40mmの発赤、腫脹、硬結が認められた。生理食塩液にて洗浄し、ガーゼ保護を行った。膿排出はなかった。</p> <p>投与6日後 壊死部 直径15mm×3-4mmを皮膚から皮下組織にかけて除去した。毎日、生理食塩液にて洗浄し、生食ガーゼをあてた。</p> <p>投与9日後 残りの壊死組織を除去した。</p> <p>投与12日後 被覆材の貼付を開始した。</p> <p>投与30日後 疼痛はなかった。</p> <p>投与34日後 症状は軽快し、自己都合により退院した。</p>
併用薬：酸化マグネシウム、クロナゼパム、レボドパ・カルビドパ水和物、スピロラクロン、プロモクリプチンメシル酸塩、ニザチジン、ニカルジピン塩酸塩、塩酸セレギリン、メコバラミン、アマンタジン塩酸塩				

2

重要な副作用等に関する情報

平成21年2月13日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。

1 トシリズマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	アクテムラ点滴静注用80mg、同点滴静注用200mg、同点滴静注用400mg（中外製薬）
薬効分類等	その他の生物学的製剤
効能・効果	○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）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎 ○キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（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、全身倦怠感）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。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

- 〔慎重投与〕 間質性肺炎の既往歴のある患者
- 〔副作用（重大な副作用）〕 間質性肺炎：関節リウマチ患者では、間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分に注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線、CT及び血液ガス検査等を実施し、本剤の投与を中止するとともにニューモシスチス肺炎との鑑別診断（ β -D-グルカンの測定等）を考慮に入れ適切な処置を行うこと。なお、間質性肺炎の既往歴のある患者には、定期的に関診を行うなど、注意すること。

- （参 考） 直近約3年間（平成17年6月13日～平成21年1月13日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数
- ・間質性肺炎：7例（うち死亡1例：70代女性）
- 関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約5000人（平成20年2月～平成21年1月）
- 販売開始：平成17年6月（アクテムラ点滴静注用200mg）
- 平成20年6月（同点滴静注用80mg、同点滴静注用400mg）
- 関節リウマチ等の効能追加：平成20年4月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 80代	関節リウマチ (間質性肺炎)	400mg/4 週 2回	間質性肺炎の悪化 投与約15ヶ月前 関節リウマチ (RA) 発症。 〔前治療歴〕 ブシラミン錠100mg/日（本剤投与3ヵ月以上前から投与25日前まで） サラゾスルファピリジン腸溶錠1000mg/日（本剤投与3ヵ月以上前から投与開始日まで） プレドニゾン5mg/日（本剤投与3ヵ月以上前から継続） 間質性肺炎を合併のため、メトトレキサートを使用できず。

投与104日前	胸部X線施行，結核所見：なし。
投与81日前	腹腔鏡下，胆のう摘出術施行（胆のうポリープのため）。
投与11日前	心電図施行，異常所見：あり（心室性期外収縮）。
投与9日前	ツベルクリン反応：陰性。
投与6日前	ESR（赤血球沈降速度）110mm/hr，TJC（圧痛関節数）：6，SJC（腫脹関節数）：6。
投与開始日	本剤1回目投与（400mg/4週）。
投与30日後	本剤2回目投与（最終投与）。ESR11mm/hr，VAS（患者全般活動性評価）20mm。
最終投与12日後	1週間前より労作性呼吸困難あり。発熱，咳，痰なし。食欲あり。胸部中下肺野のラ音，KL-6 617U/mL，SP-A26.9ng/mL，SPO ₂ 98%，CRP0.03mg/dL。肺CHI（造影ハーモニック法）は前日のCTと変化なし。肺には新たな変化なし。 CT所見：投与10日前のCTと同様に（肺野）末梢優位に蜂巣影があり，スリガラス影がみられる。（縦隔）優位なサイズのLH swellingはみられず。
最終投与28日後	咳，息切れ発現。 咳，特にあり，関節痛なし，胸部肺野のラ音。LDH318IU/L，KL-6 637U/mL，SPO ₂ 98%，胸部Xpほぼ変化なし。
最終投与35日後	乾咳，労作性呼吸困難あり。食欲あり，関節痛なし。体温37.0℃。胸部ラ音全野へ。SPO ₂ 96%，LDH369IU/L，KL-6 857U/mL，SP-A52.2ng/mL，CRP0.04mg/dL。肺CTで最終投与12日後に比べ淡い陰影が散在。間質性肺炎増悪傾向。プレドニゾン20mg/日（4日間），タクロリムス水和物1mg/日も併用。 CT所見：肺尖部を主体とした蜂巣状変化で広範囲にみられる。最終投与12日後のCTと比べ上中肺野のスリガラス影の散在がみられている。間質性肺炎の増悪と思われる。冠動脈の一部に石灰化がみられる。胸水（-）。診断名：RA-IP，経過観察。
最終投与36日後	間質性肺炎の増悪発現。コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム注500mg/日（3日間）投与。タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム注5g/日（5日間）投与。
最終投与39日後	初発症状：咳 経気管支肺生検，肺機能検査，BAL実施せず。 発熱なし，咳，痰なし。労作時息切れあり，食欲あり。SPO ₂ 96%，肺air入り弱め，喘鳴軽度あり。プレドニゾン40mg/日（11日間）投与。
最終投与40日後	CTよりびまん性に散在していた網状影は改善している。 CT所見：（肺野）末梢優位に蜂巣影，スリガラス影がみられ，RAの肺病変と考える。急性増悪と思われる。斑状のスリガラス影は最終投与35日後のCTに比べて若干軽快している。
最終投与49日後	CTより若干の改善を認める。 CT所見：（肺野）末梢優位に蜂巣影，スリガラス影がみられ，RAの肺病変と考える。最終投与40日後のCTと比べ，H upper lobeのスリガラス影は若干改善している。胸水貯留はみられず。
最終投与50日後	プレドニゾン35mg/日（8日間）投与。
最終投与58日後	改善傾向。プレドニゾン30mg/日（7日間）投与。
最終投与65日後	胸部Xp増悪なし。プレドニゾン25mg/日（継続）投与。
最終投与69日後	咳，息切れ，間質性肺炎の増悪軽快。 CT所見：（肺野）末梢優位に蜂巣影，スリガラス影がみられ，RAの肺病変と考える。前回と比べ，ほぼ変化なし。胸水貯留はみられず。
最終投与70日後	胸部Xp，CT増悪なし。捻髪音，改善傾向。

臨床検査値

	投与 6 日前	最終投与 12日後	最終投与 28日後	最終投与 35日後	最終投与 48日後	最終投与 69日後
白血球数 (/mm ³)	6800	8000	6700	8000	12000	7200
好中球 (%)	52.1	60.1	37.6	44.8	68.7	66.2
リンパ球 (%)	34.1	30.2	47.2	42.4	21.6	24.7
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	46.1	28.2	25.8	28.6	30.3	16.6
アルブミン (g/dL)	—	4.2	4.1	4.1	—	—
LDH (IU/L)	—	269	318	369	322	348
ESR (mm/hr)	110	11	7	7	—	—
CRP (mg/dL)	6.03	0.03	0.02	0.04	0.09	0.59

併用薬：プレドニゾロン、サラゾスルファピリジン、ザルトプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ジクロフェナクナトリウム

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	女 50代	関節リウマチ (間質性肺炎、 高脂血症)	400mg/4 週 1回	<p>間質性肺炎の悪化</p> <p>投与前4年前 関節リウマチ発症。 〔前治療歴〕 メトトレキサート8mg/週投与（本剤投与76日前まで、約1年5ヵ月間投与） プレドニゾロン10mg/日（本剤投与3ヵ月以上前から継続）</p> <p>投与200日前 ツベルクリン反応陰性。</p> <p>投与7日前 CT所見：特記事項なし。</p> <p>投与日 投与前胸部X線実施し、結核所見：なし。心電図実施、異常所見：なし。 無症状。Xp、CT上問題なく、本剤1回目投与（400mg/4週、最終投与）。 その他薬剤は変更せず投与。 ESR70mm/hr、TJC：21、SJC：13、VAS67mm。</p> <p>投与7日後 follow up CTにて右中肺野に細菌性肺炎が出現。 同日よりメロベネム水和物点滴0.5g×2/日投与開始。 CT所見：右S5、S6にconsolidation（浸潤影）、診断：細菌性肺炎。 喀痰グラム染色：口腔内常在菌のみ。 喀痰培養同定：口腔内常在菌のみ。 喀痰細胞診、経気管支肺生検、肺機能検査、BAL実施せず。</p> <p>投与11日後 無症状。細菌性肺炎は改善を認めたが、follow up CTにて肺炎、抗生剤投与後のfollow up CTにて間質像、両肺門部より広がるスリガラス像を認めた。間質性肺炎発現。 β-D-グルカン、サイトメガロウイルス抗原のいずれも陰性。メロベネム水和物による副作用を考えたが、以前に使用した際には同症状はみられず、メロベネム水和物は否定的。 CT所見：右上中肺野にスリガラス陰影、診断：間質性肺炎。</p> <p>投与12日後 無症状。KL-6 221U/mL。</p> <p>投与16日後 ミニパルス療法（メチルプレドニゾロン500mg/日）施行（3日間）。 follow up CTにて徐々に改善を確認。</p> <p>投与18日後 follow upにてスリガラス像は消失。間質性肺炎回復。</p> <p>投与30日後 パルス後のCTで完全に肺炎像、間質像消失。 ESR52mm/hr、TJC：11、SJC：4、VAS26mm。</p> <p>投与51日後 KL-6 288U/mL。</p> <p>投与121日後 無症状。</p>

臨床検査値

	投与日	投与9日後	投与11日後	投与30日後	投与51日後
白血球数 (/mm ³)	11420	7550	6060	—	11170
好中球 (%)	92	—	—	—	76
リンパ球 (%)	7	—	—	—	15
血小板数 ($\times 10^3$ /mm ³)	30.2	24.8	21.3	—	26.4
総蛋白 (g/dL)	6.1	—	—	6.9	7.0
アルブミン (%)	54.0	—	—	63.1	64.1
LDH (IU/L)	246	265	231	389	359
ESR (mm/hr)	70	—	—	52	23
CRP (mg/dL)	7.11	0.11	0.06	2.13	0.07

併用薬：プレドニゾン、マレイン酸イルソグラジン、レバミピド、インドメタシン、ランソプラゾール、クエン酸第一鉄ナトリウム、クラリスロマイシン、カルボシステイン、リセドロン酸ナトリウム水和物

【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

【効能・効果(使用上の注意)】

- ・ アクトス錠15mg

【用法・用量】

- ・ アクトス錠15mg
- ・ ロイスタチン注8mg

【用法・用量(使用上の注意)】

- ・ アクトス錠15mg
- ・ プログラフカプセル0.5mg、1mg、注射液5mg、
〔試〕グラセプターカプセル0.5mg、1mg(科限)

【相互作用(併注)】

- ・ セレニカR顆粒40%、錠200mg(院外)、
400mg(院外)
- ・ ミカルディス錠40mg
- ・ アクトス錠15mg
- ・ プログラフカプセル0.5mg、1mg、注射液5mg、
〔試〕グラセプターカプセル0.5mg、1mg(科限)
- ・ ベタフェロン皮下注

【重大な副作用】

- ・ ミカルディス錠40mg
- ・ アクトス錠15mg
- ・ アロマシン錠25mg(院外)
- ・ ベタフェロン皮下注

【副作用】

- ・ プログラフカプセル0.5mg、1mg、注射液5mg、
〔試〕グラセプターカプセル0.5mg、1mg(科限)

【2】 - 2 添付文書改訂の内容

：指導による改訂　：自主改訂

117 精神神経用剤

セレニカR顆粒40%、錠200mg(院外)、400mg(院外)

【相互作用(併注)】

(追)ラモトリギン

臨床症状・措置方法

上記薬剤の消失半減期が約2倍延長するとの報告がある。

機序・危険因子

肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。

214 血圧降下剤

ミカルディス錠40mg

【相互作用(併注)】

(追)アンジオテンシン変換酵素阻害剤

臨床症状・措置方法

急性腎不全を含む腎機能障害を起こすおそれがあるので、併用する場合には腎機能について十分に観察すること。

機序・危険因子

機序不明

【重大な副作用】

(追)7.アナフィラキシー様症状(頻度不明)

呼吸困難、血圧低下、喉頭浮腫等が症状として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。

396 糖尿病用剤

アクトス錠15mg

【効能・効果(使用上の注意)】

(追)4)食事療法、運動療法に加えてピグアナイド系薬剤を使用

【用法・用量】

(追)2)食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用する場合

通常、成人にはピオグリタゾンとして15mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、性別、年齢、症状により適宜増減するが、30mgを上限とする。

【用法・用量(使用上の注意)】

(追)3)インスリンとの併用時においては、浮腫が多く報告されていることから、1日1回15mgから投与を開始すること。本剤を増量する場合は浮腫及び心不全の症状・徴候を十分に観察しながら慎重に行うこと。ただし、1日量として30mgを超えないこと。

【相互作用(併注)】

(改)1)糖尿病用薬と併用した際に低血糖症状を発現するおそれがあるので併用時には低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

【重大な副作用】

(追)1)心不全が増悪あるいは発症することがあるので、投与中は観察を十分に行い、浮腫、急激な体重増加、心不全症状・徴候(息切れ、動悸、心胸比増大、胸水等)がみられた場合には投与を中止し、ループ利尿剤等を投与するなど適切な処置を行うこと。特に心不全発症のお

そのある心疾患の患者に投与する際やインスリンと併用する際には、心不全の徴候に注意すること。

2.循環血漿量の増加によると考えられる浮腫(7.5%、98/1,308例)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、浮腫が認められた場合には、減量あるいは中止するなど適切な処置を行うこと。これらの処置によっても症状が改善しない場合には、必要に応じてループ利尿剤(フロセミド等)の投与等を考慮すること。なお、女性やインスリン併用時、糖尿病性合併症例において浮腫の発現が多くみられており本剤を1日1回30mgから45mgに増量した後に浮腫が発現した例も多くみられている。これらの症例にあっては浮腫の発現に特に留意すること。

4.他の糖尿病用薬との併用で、低血糖症状(0.1~5%未満)があらわれることがある。低血糖症状が認められた場合、本剤あるいは併用している糖尿病用薬を一時的に中止するかあるいは減量するなど慎重に投与すること。また、本剤の投与により低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与するが、 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。なお、低血糖症状はインスリン併用時に多くみられている。

399 他に分類されない代謝性医薬品

プログラフカプセル0.5mg、1mg、注射液5mg、
〔試〕グラセプターカプセル0.5mg、1mg(科限)

【用法・用量(使用上の注意)】

(追)3.他の免疫抑制剤との併用により、過度の免疫抑制の可能性があるので注意すること。特に、臓器移植において3剤あるいは4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法を行

う場合には、本剤の初期投与量を低く設定することが可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して調節すること。

4.肝移植、腎移植及び骨髄移植では、市販後の調査において、承認された用量に比べ低用量を投与した成績が得られているので、投与量設定の際に考慮すること。

注射液のみ

輸液ポンプ使用時:本剤の投与には、シリンジポンプ又は流量制御方式の輸液ポンプを使用することが望ましい。なお、滴下制御方式の輸液ポンプを使用すると、ポンプの設定値より実際の液量が少なくなるとの報告があるので、正確な投与を行うには、適正な流量に補正する必要がある。[本剤の添加物であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60の界面活性作用により、点滴筒内の一滴の大きさが小さくなると考えられる。

【相互作用(併注)】

(追)エブレノン

臨床症状・措置方法

血清カリウム値が上昇する可能性があるので、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。

機序・危険因子

本剤と相手薬の副作用が相互に増強される。

【副作用】

(改)移植領域

承認時までの臨床試験及び市販後の調査において、本剤(経口剤・注射剤)を投与した肝移植症例808例、骨髄移植における移植片対宿主病の治療症例236例、骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の予防症例482例及び腎移植症例1,978例での主な副作用・臨床検査値

異常は、感染症、腎障害、高血糖、肝機能異常、高尿酸血症、高カリウム血症であった。なお、承認時までの移植領域における臨床試験において、本剤の投与を中止するに至った主な副作用・臨床検査値異常は、腎障害、高血糖及び胸痛であった。腎機能検査値異常のうち、クレアチニン上昇及びBUN上昇の多くは本剤投与4週間以内に出現した。(肝移植・骨髄移植・腎移植再審査結果通知:2008年12月)
国内における心移植、肺移植及び膵移植での臨床成績は得られていない。(効能・効果追加時:2005年1月)

429 その他の腫瘍用薬

アロマシン錠25mg(院外)

【重大な副作用】

(追)肝炎(頻度不明注)、肝機能障害(頻度不明注)、黄疸(頻度不明注)肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GTP等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

ロイスタチン注8mg

【用法・用量】

(追)ヘアリーセル白血病
通常、成人にはクラドリピンとして、1日量0.09mg/kgの7日間持続点滴静注を1コースとする。
再発再燃又は治療抵抗性の低悪性度又はる胞性B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リ

ンパ腫

1)7日間持続点滴静注

通常、成人にはクラドリピンとして、1日量0.09mg/kgを7日間持続点滴静注し、3~5週間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。

2)2時間点滴静注・5日間連日投与

通常、成人にはクラドリピンとして、1日量0.12mg/kgを1日1回2時間かけて点滴静注する。これを5日間連日行い、少なくとも23日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。

639 その他の生物学的製剤

ベタフェロン皮下注

【相互作用(併注)】

(追)アンジオテンシン変換酵素阻害剤

臨床症状・措置方法

急性腎不全を含む腎機能障害を起こすおそれがあるので、併用する場合には腎機能について十分に観察すること。

機序・危険因子

機序不明

【重大な副作用】

(追)7.アナフィラキシー様症状(頻度不明)

呼吸困難、血圧低下、喉頭浮腫等が症状として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。

[3] 新規採用医薬品一覧(平成21年4月)
(内服薬)

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
1 常用	キプレス錠 5mg	モンテルカスト アトリウム	5mg	気管支喘息 アレルギー性鼻炎	気管支喘息 10 mgを1日1回就寝前。 アレルギー性鼻炎 5～10 mgを1日1回就寝前。	気管支喘息 1日1回就寝前投与で喘息症状、呼吸機能をコントロールする。 喀痰中の好酸球を減少させ、抗炎症作用を示す。 第2相二重盲検比較試験における最終全般改善度の有効率(中等度改善以上)は、58.5%(83/142例)である。 アレルギー性鼻炎 鼻閉を主とする三大主徴(鼻閉、鼻汁、くしゃみ)を改善する。 眼気の副作用は0.8%であった。 1日1回投与である。	
2 常用	グレースピット 錠50mg	シタフロキサシ ン水和物	50mg	適応菌種 本剤に感性的プロウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブランハメラ)、カタラニア、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ、モルガネラ・ニューモフィラ、菌、緑膿菌、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、プレボテラ属、ボルフィオモナス属、フリバクテリウム属、トラコナーマクラミジア(クラミジア・ラコマテイス)、肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ) 適応症 咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、子宮頸管炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎	1回50mgを1日2回。なお、効果不十分例には、1回100mgを1日2回。	呼吸器感染症、耳鼻咽喉科領域感染症、尿路感染症、性感染症、歯科・口腔外科領域感染症の主要原因菌に適した抗菌スペクトルと優れた抗菌活性を示した(in vitro)。 ヒト血清中濃度シミュレーションモデルで優れた抗菌力を示した(in vitro)。 標的酵素であるDNAジャイレース、トポイソメラーゼの両方に優れた阻害性を示した(in vitro)。 呼吸器感染症において、他剤無効例に優れた臨床効果を示した。	
3 常用	ケイキサレー ト散	ポリスチレンス ルホン酸ナトリ ウム	5g/包	急性および慢性腎不全による高カリウム血症	内服 1日量30gを2～3回に分け、その1回量を水50～150mLに懸濁。 適宜増減。 注腸 1回30gを水または2%メチルセルロース溶液100mLに懸濁して注腸。適宜増減。	急性および慢性腎不全による高カリウム血症に対して有用性が認められている。 本剤は、簡便な高カリウム血症改善剤で、経口及び注腸投与ができる。 本剤は、経口投与後2～3時間で、また注腸投与後30～90分でその効果がある。 血液透析療法に併用して血清カリウム値のコントロールを行うことができる。 カリウム交換能は(in vitro)において日局ポリスチレンスルホン酸カルシウム約2倍、動物実験(ラット)においてのカリウム低下作用は約3倍である。	カリレート散と切替
4 常用	ゾフランザイ ディスプレイス4	オンダンセトロ ン	4mg	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)	1回4mg、1日1回、適宜増量。 効果不十分な場合には、同用量の注射液を投与。 錠剤が服用しにくい場合や水分摂取制限が必要な場合に使用する。	口腔内速溶錠は、イチゴ口味で、舌の上で瞬時に崩壊するため、水なしでも服用が可能である。 崩壊性に優れた口腔内速溶錠は、嚥下力の低下している高齢者や錠剤の服用が困難な患者、水分摂取制限が必要な患者に適している。	ゾフラン錠4と切替
5 常用	ミヤBM錠	宮入菌末	20mg	腸内菌叢の異常による諸症状の改善	1日3～6錠を3回分割投与、適宜増減。	主成分である酪酸菌(宮入菌)は芽胞として配合されていることから、投与後、胃液や胆汁酸、腸液、消化酵素などの影響を受けずに腸に到達する。その後、芽胞が発芽し栄養体細胞となった酪酸菌(宮入菌)は腸管内で増殖し、有用菌叢位の腸内菌叢を形成する。さらに、有害物質産生菌もしくは腸管病原性細菌の発育を阻止し、腸内菌叢のバランスを回復、保持させる。臨床的には、急性・慢性下痢症、便秘、胃腸炎、消化不良、食中毒、また抗生物質や化学療法剤の投与、あるいは消化管手術に伴う腸内菌叢の異常にかかわる諸症状に対して有効である。なお、重篤な副作用は報告されていない。 類似薬のなかでは、一般的に乳酸菌類は強酸性下の胃液中において死滅するのに対して、本菌はほとんど影響を受けないこと、抗生物質投与時における下痢などの諸症状に対して改善効果を示すこと、さらに、本菌自体の作用のみならず、本菌の主要代謝産物である酪酸による腸粘膜萎縮改善作用などの特徴を有する。	
6 常用	ユリーフ錠 4mg	シロトシン	4mg	前立腺肥大症に伴う排尿障害	1回4mgを1日2回朝夕食後、適宜減量。	前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善する選択的 1A遮断薬である。 投与早期から優れた自覚症状(PPS)改善効果を示す。 排尿症状の改善効果に加えて、蓄尿症状も改善する。 長期にわたって排尿に関するQOLを改善する。	ユリーフカプセル 4mg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
7 患限	エクジェイド懸濁用錠125mg	デフェランロク ス	125mg	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な場合)	20mg/kgを1日1回、水100mL以上で用時懸濁し、空腹時に経口投与。 1日量は30mg/kgを超えないこと。	3価の鉄に高い選択性を示す3座キレート剤であり、銅や亜鉛などの2価の金属に比し高い親和性を有する。 ラット、スナネズミ、マーモセットにおいて、肝臓・心臓・網内系細胞からの鉄除去作用が示されている。 用量依存性の鉄排泄効果を示し、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。	
8 患限	サレドカブゼ ル100	サリドマイド	100mg	再発又は難治性の多発性骨髄腫	1日1回100mgを就寝前、1日400mgを超えないこと。	再発又は難治性の多発性骨髄腫(治療後に再発又は少なくとも1つの標準的な治療が無効)に、効果が期待できる薬剤である。 本剤は経口剤であり、外来での投与も可能である。注射剤に比べ入院の必要性は低くなる。 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対して行われた国内臨床試験において、本剤単独投与で32.4%(12例/37例)の寛解率(NR以上)が認められた。	
9 患限	チャンピックス錠0.5mg	バレニクリン酒石酸塩	0.5mg	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0.5mgを1日1回食後、第4～7日目は0.5mgを1日2回朝夕食後、第8日目以降は1mg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。 優れた禁煙率を示す。 喫煙により得られる満足感を抑制する。 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。	
10 患限	チャンピックス錠1mg	バレニクリン酒石酸塩	1mg	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0.5mgを1日1回食後、第4～7日目は0.5mgを1日2回朝夕食後、第8日目以降は1mg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。 優れた禁煙率を示す。 喫煙により得られる満足感を抑制する。 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。	
11 患限	ノバルジンカプセル50mg	酢酸亜鉛水和物	50mg	ウイルソン病(肝レンズ核変性症)	1回50mgを1日3回。最大投与量は1日250mg(1回50mgを1日5回)。 6歳以上の小児には、1回25mgを1日3回。 1歳以上6歳未満の小児には、1回25mgを1日2回。 なお、いずれの場合も、食前1時間以上又は食後2時間以上あけること。	ウイルソン病に適応を有する本邦ではじめての銅吸収阻害剤である。 銅に強いキレート作用を持つメタロチオネインの腸管粘膜細胞での生成を誘導する。生成されたメタロチオネインが、食物より吸収されてくる銅と結合して腸管粘膜細胞内に留め、腸管粘膜細胞の脱落に伴ってメタロチオネイン結合銅が糞便中に排出される。 長期投与での効果の減弱が認められなかった。37例のウイルソン病患者に48週間経口投与したところ、主用評価項目であるALT(GPT)は投与開始前42IU/L、投与4週間後以降は30～40IU/Lの間で安定に推移した。 ウイルソン病治療剤として、はじめて小児の効能・効果・用法・用量を取得し、妊婦に対しても投与量のガイダンスを取得した薬剤である。	
12 患限	ヒレスパ錠200mg	フルフェニドン	200mg	特発性肺線維症	1回200mgを1日3回(1日600mg)食後に経口投与し、患者の状態を観察しながら1回量を200mgずつ漸増し、1回600mg(1日1800mg)まで増量。 適宜増減。	特発性肺線維症に対して世界で初めて承認を取得した抗線維化剤である。 炎症性サイトカイン、抗炎症サイトカイン等の各種サイトカイン及び線維化形成に関与する増殖因子に対する産生調節作用、線維芽細胞増殖抑制作用やコラーゲン産生抑制作用等複合的な作用に基づき抗線維化作用を示す。(マウス、in vitro) 免疫抑制作用は弱い(マウス) 第1相試験において、プラセボに比べて肺活量の低下を抑制した。	
13 患限	ベラサスLA錠60µg	ベラプロストナ トリウム	60µg	肺動脈性肺高血圧症	1日120µgを2回に分けて朝夕食後、適宜増減。 最大1日360µgまでとし、2回に分けて朝夕食後投与。	WHO機能分類クラス1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)治療薬である。 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)、血小板凝集抑制作用(in vitro, ex vitro)、肺動脈血管平滑筋細胞の増殖抑制作用(in vitro)の3つの作用を有する肺動脈性肺高血圧治療薬である。 運動耐容能(6分間歩行距離)及び肺血行動態(平均肺動脈圧)を改善する。	
14 患限	レダマイシンカプセル	デメチルクロリテトラサイクリン塩酸塩	150mg	<適応菌種> デメチルクロリテトラサイクリンに感受性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、肺炎球菌属、淋菌、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ、モルガネラ、プロピオテジウム属、インフルエンザ菌、軟性下痢菌、百日咳菌、野兔菌属、ガス壊疽菌群、ワイル病レプトスピラ、リケッチア属、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ) <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道感染、淋菌感染症、軟性下痢、性病性(鼠径)リンパ肉芽腫、子宮内感染、涙のうづり炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、炭疽、百日咳、野兔病、ガス壊疽、ワイル病、発疹チフス、ツツガキ病	1日450～600mgを2～4回。 適宜増減。	レダマイシンの抗菌スペクトルは他のテトラサイクリン系抗生物質と同様であるが、抗菌作用は強く、より安定で、胃腸管からの吸収もよく、血中濃度を長時間持続する。	

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
15	レクシヴァ錠 700	ホスファンプレナ ビルカルシウム水和物	700mg	HIV感染症	必ず他の抗HIV薬と併用すること。 抗HIV薬の治療経験がない患者 本剤1回700mgとトリナビル1回100mgをそれぞれ1日2回併用投与 本剤1回1400mgとトリナビル1回100mg又は200mgをそれぞれ1日1回併用投与 本剤1回1400mgを1日2回投与 HIVプロテアーゼ阻害剤の投与経験がある患者 本剤1回700mgとトリナビル1回100mgをそれぞれ1日2回併用投与	HIVのプロテアーゼを特異的に阻害することにより、その増殖を抑制する。アンプレナビル(APV)のプロドラッグであり、1日の服薬剤数を4錠または2錠(トリナビル2錠が併用時)に低減した。単独もしくはトリナビルとの併用で、1日1回もしくは1日2回の服薬が可能であり、また、食事の影響も受けにくい。抗HIV療法で重要とされている服薬アドヒランスの向上が期待できる。 海外で実施された未治療のHIV感染者を対象とした臨床試験において、本剤単独もしくはトリナビルとの併用療法をネルフアビル(NFV)と比較したところ、同様の抗ウイルス効果が得られている。	
16	スーテントカブ セル12.5mg	スニチニブリン ゴ酸塩	12.5mg	イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	1日1回50mgを4週間連日、その後2週間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。適宜減量。	複数のPTK(受容体チロシンキナーゼ)をターゲットとする新規のキナーゼ阻害剤である。 1日1回の経口投与で治療が可能である。 イマチニブ抵抗性消化管間質腫瘍(GIST)患者に有用性が認められている(国内・海外臨床試験)。 サイトカイン未治療・既治療の進行性腎細胞癌(RCC)患者に有用性が認められている(国内・海外臨床試験)。	
17	ペンタサ錠500	メサラジン	500mg	潰瘍性大腸炎(重症を除く)、クローン病	潰瘍性大腸炎: 1日1500mgを3回、1日2250mgを上限。 活動期には、1日4,000mgを2回に分けて投与可能。 小児には1日30～60mg/kgを3回分服。1日2250mgを上限とする。 クローン病: 1日1500mg～3000mgを3回、適宜減量。小児には1日40～60mg/kgを3回分服。適宜増減。	ペンタサ錠500mgは、服薬錠数を半減させ、コンプライアンス向上が期待でき	
18	ラミクターール錠 小児用2mg		2mg	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 部分発作(二次性全般化発作を含む) 強直間代発作 Lennox-Gastaut症候群における全般発作	成人(ラミクターール錠25mg、ラミクターール錠100mg) バルプロ酸ナトリウムを併用する場合 最初の2週間は1回25mgを隔日、次の2週間は1日25mgを1回、その後は、1～2週間で25～50mgずつ漸増。維持用量は1日100～200mgとし、2回に分割投与。 バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合 1) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用する場合 最初の2週間は1日50mgを1回、次の2週間は1日100mgを2回に分割投与、その後は、1～2週間で最大100mgずつ漸増。維持用量は1日200～400mgを2回に分割投与。 2) 1)以外の抗てんかん薬を併用する場合 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合に従う。	成人および小児の部分発作(二次性全般化発作を含む)、強直間代発作、Lennox-Gastaut症候群における全般発作への併用療法の適応を取得している。 部分発作および全般発作における様々な発作型に効果を有する。 患者の状況に合わせて服用方法を選択できる。	
19	ラミクターール錠 小児用5mg		5mg		小児(ラミクターール錠小児用2mg、ラミクターール錠小児用5mg、ラミクターール錠25mg、ラミクターール錠100mg) バルプロ酸ナトリウムを併用する場合 最初の2週間は1日0.15mg/kgを1回、次の2週間は1日0.3mg/kgを1回、その後は、1～2週間で最大0.3mg/kgずつ漸増。維持用量は、バルプロ酸ナトリウムに加えて本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用する場合は1日1～5mg/kgとし、本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用していない場合は1日1～3mg/kgとし、2回に分割投与、1日用量は最大200mgまで。 1) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用する場合 最初の2週間は1日0.6mg/kgを2回に分割投与、次の2週間は1日1.2mg/kgを2回に分割投与、その後は、1～2週間で最大1.2mg/kgずつ漸増。維持用量は1日5～15mg/kgとし、2回に分割投与。1日用量は最大400mgまで。 2) 1)以外の抗てんかん薬を併用する場合 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合に従う。 注1) フェニトイン、カルバマゼピン、フェニバルビタール、プリミドン、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合に併用する。 注2) ソニמיד、カハベンチン、トピラマート、その他本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない又は影響が明らかでない薬剤		
20	ラミクターール錠 25mg		25mg				
21	ラミクターール錠 100mg		100mg				
24	ピモベンダン 錠2.5mg (TE)	ピモベンダン	2.5mg	下記の状態で、利尿剤等を投与しても十分な心機能改善が得られない場合 急性心不全 下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が得られない場合 慢性心不全(軽症～中等症)	急性心不全: 1回2.5mg、病態に応じ、1日2回投与可能。必要に応じて、ジギタリス製剤等と併用する。 慢性心不全(軽症～中等症): 1回2.5mgを1日2回、適宜増減。ただし、ジギタリス製剤、利尿剤等と併用する。	動脈リフィルムコチンゲン錠 急性心不全に対し1回2.5mg、病態に応じ1日2回経口投与により、また慢性心不全(軽症～中等症)に対しては、1回2.5mgを1日2回経口投与により、有用性が期待できる。	

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
22 試験用 腎臓外 科・泌尿 器科	グラセプターカ プセル0.5mg	タクロリムス水 和物	0.5mg	腎移植における拒絶反応の抑制	移植2日前より0.15～0.20mg/kgを1日1回朝食後、適宜増減。 プログラファ経口錠剤から切り換える場合 同一1日用量を1日1回朝食後 なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人 差があるので、血中濃度の高い場合は副作用並びに血中濃度が 低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患 者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベルの血中濃度を参 考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始 直後は頻回に血中濃度測定を行うこと。なお、血中トラフ濃度が 20ng/mLを超えらるる期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので 注意すること。	1日1回投与の製剤で、1日2回投与のタクロリムス経口製剤(プログラファカプセル)に劣らない有効性及び安全性を有する。 プログラファカプセルからの切り換えも移植直後からの使用も可能である。 プログラファカプセルと同一の1日用量で、プログラファカプセルと同等のAUCが得られる。 プログラファカプセルと同一の1日用量で、プログラファカプセルと比較し、同程度以下のCmaxを示す。 1日1回投与により薬量コンプライアンスを向上させることによつて、より確実な移植臓器の長期生存や患者の長期生存が期待できる。	
		グラセプターカ プセル1mg	1mg				

〔外用薬〕

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
1 科限 皮膚科	ゼフナー ート外用液2%	リゾナフタート	10mL	白癬：足白癬、体部白癬、股部白癬	1日1回塗布。	チオカルバミン酸系で初めての1日1回塗布の抗真菌薬。 白癬に対して優れた臨床効果。 白癬菌に対し殺菌的に作用、(in vitro)皮膚貯留性が良好(モルモット)。	切替対象
2 科限 手術部	ベノキシール 点眼液 0.4%5mL	塩酸オキシプロ ロカイン	5mL	眼科領域における表面麻酔	1～4滴を点眼。 適宜増減。	特になし。	
3 科限 皮膚科	ディフェリンゲ ル0.1%	アダバレン	15g	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様作用を有する外用尋常性ざ瘡治療剤である。 表皮細胞の核内レチノイン酸受容体(RAR)に結合し、標的遺伝子の転写促進化を誘導する。(in vitro) 表皮角化細胞の分化を抑制することで、細胞を減少させる。(in vitro、マウス) 1日1回12週間の塗布を実施した臨床試験で、尋常性ざ瘡患者の総皮疹(非炎症性皮疹及び炎症性皮疹)数の減少率は63.2%を示した。最長12ヶ月間の塗布を実施した臨床試験では、総皮疹数の減少率は77.8%を示した。	
4 院外 専用	アドエア250 デイスカス60ブ リスター	サルメテロールキシナ ホ酸塩72.5µg フルチカソンプロビオ 酸エステル250µg		気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 2刺激剤の併用が必要なる場合) 慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 2刺激剤の併用が必要な場合)	気管支喘息:1日2回、1回1吸入。 慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解:1日2回、1回1吸入。	本剤1剤で気管支喘息の病態である気道慢性炎症と狭窄の両方に優れた効果を示す。 サルメテロールとフルチカソンプロビオ酸エステルは相互に作用し、相乗作用を示す。 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維持が可能である。 投与1日目から優れた呼吸機能改善効果を示す。	
5 院外 専用	アドファイ ードパ ップ80mg	フルルピフロ フェン	80mg	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱、腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎(テニス肘等)、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛	1日2回、患部に貼付。	本剤は、非ステロイド性鎮痛・消炎剤フルルピフロフェンの貼付剤であるが、経口剤に比べ(1)標的組織に対する直接効果、(2)効果の持続化、(3)胃腸障害などの全身副作用の軽減化、(4)投薬管理の簡便化等の利点が考えられ、事実臨床的にも変形性関節症を対象としたフルルピフロフェン錠との二重盲検比較試験、外傷後の腫脹・疼痛、および筋肉痛に対するイブプロフェン錠と同等以上の経口錠でみられた胃腸障害は全く認められず、発赤、かぶれ等の軽度な皮膚症状が発現したに過ぎず、貼付剤の臨床的有用性が確認された。	
6 試験用 膠原病内 科 消化器内 科 総合診療 部 麻酔科 整形外科 食道外科	ロキシニ ンテー ープ100mg	ロキシプロフェ ンナトリウム	100mg 10 x 14cm	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫 脹・疼痛	1日1回、患部に貼付。	わが国初のロキシプロフェンナトリウム水和物含有テープ剤である。 1日1回貼付で効果を示すロキシニナトリウムと生物学的同等性が検証されている。 新しい形状フィルムを採用し、つまみ易く、患部に貼りやすいテープ剤である。	

〔注射薬〕

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
1 常用	アクブラ静注 用50mg	ネダグラチン	50mg	頭痛部痛、肺小細胞癌、肺非小細胞癌、食道癌、膀胱癌、精巣(睾丸)腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌	1日1回80～100mg/m ² 、少なくとも4週間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。適宜増減。 本剤投与時、投与量に応じて300mL以上の生理食塩液又は5%キシリトール注射液に溶解し、60分以上かけて点滴静注。 本剤の投与に引き続き1000mL以上の輸液を点滴静注。	抗悪性腫瘍剤として国内で初めて開発された白金化合物である。 腫瘍細胞のDNA複製阻害作用により抗腫瘍作用を発揮する。 血漿中において、ほとんどが蛋白非結合型(遊離型)白金化合物として存在する。 頭頸部癌、肺小細胞癌、肺非小細胞癌、食道癌、膀胱癌、精巣(睾丸)腫瘍、卵巣癌及び子宮頸癌に抗腫瘍効果を示す。 骨髄抑制作用、腎機能抑制作用等を有する薬剤であり、臨床試験において本剤に関連したと考えられる早期死亡例が認められているので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討すること。	患者限定より常用

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
2	オベガードMA 眼灌流液	眼内灌流・洗 浄液	20mL	眼手術(白内障、硝子体、緑内障)時の眼 内灌流及び洗浄	眼内灌流及び洗浄を目的として用いる。 白内障手術20～500mL 硝子体手術50～4,000mL 緑内障手術20～50mL 適宜増減。	臨床試験によって、白内障手術、硝子体手術及び緑内障手術における本剤の 眼内灌流・洗浄液としての有用性を検討したところ、眼手術時の眼内灌流・洗浄 を1～3回行うことができた。術後3ヶ月間の観察で眼障害の少ないことが明ら かとなった。また、角膜に対する影響も少なく、術中の角膜を透明に維持し、角 膜浮腫などの障害性、角膜内皮細胞消失率も低かった。	オベガードMA眼灌 流液300mLと切替
3	アルブミナー 25%	人血清アルブミ ン	50mL	アルブミンの喪失(熱傷、ネフローゼ症 候群など)及びヒアルブミン合成低下(肝 硬変症など)による低アルブミン血症、出 血性ショック	1回20～50mLを徐々に静脈内注射又は点滴静脈内注射。 適宜増減。	本剤は、肝炎ウイルス、HIV、CJD(クロイツフェルト・ヤコブ病)などのハイリスク ウイルスを問診で除外し、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体 が陰性で、かつALT(GPT)値でスクリーニングされた健康人血漿を原料としてい る。さらに原料血漿の段階でHIV、HBV、HCV、HAV及びヒトポロウイルスB19に ついて核酸増幅検査を行っている。またウイルス期の血漿を排除するために インベントリー・ホーランドの期間を設け、逆及調査ができる体制で製造された。精 製して得られた人血清アルブミンの25w/v%溶液であり、製造過程でウイルス不 活化のためにパスツリゼーション(60～10時間の液状加熱)処理を行っている。 しかし、血漿分画製剤の現在の製造工程では、ヒトウイルスB19等のウ イルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、本剤の投与によるそ の感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。本 剤は生物学的製剤基準「人血清アルブミン」に適合した製剤で、保存剤は含ま れていない。	赤十字アルブミン 20%と切替
4	エルブラット注 射用50mg	オキサリプラチ ン	50mg	治療不能な進行・再発の結腸・直腸 癌	レボリナーチ及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併 用において、85mg/m ² を1日1回静脈内に2時間点滴投与、少な くとも13日間休薬、適宜減量。 50mg: 本剤1リヤアルに5%ブドウ糖注射液10～25mLを注入して 充分に溶解。溶解液を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLと して、静脈内に点滴投与。 100mg: 本剤1リヤアルに5%ブドウ糖注射液20～50mLを注入して 充分に溶解。溶解液を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLと して、静脈内に点滴投与。	既存の白金類体系抗癌性腫瘍剤とは構造的に異なり、キヤリアリガンドに 1,2-ジアミノシクロヘキサノ(DACH)を有し、脱離基にオキサレート基を有する白金 金類体系抗癌性腫瘍剤である。 米国立がん研究所のスクリーニングパネルなどで、大腸癌株に対する効 果が確認されている白金類体系抗癌性腫瘍剤である。 肝代謝酵素の活性はほとんど影響を与えないため、薬物相互作用による体 内動態の変動が少ないことが認められている。 エルブラットはホリナーチ(LV)およびフルオロウラシル(5-FU)の静脈内持続投 与方法の併用療法(FOLFOX4法)として使用した場合、進行・再発の結腸・直腸 癌に対し、有用性が認められた。FOLFOX4法は欧米においては標準的治療 法の一つとして確立した治療である。 エルブラット投与にあたっては、大量輸液は不要である。	強力ネオミノフアー ゲンシン-リン注用 20mLと切替
5	強力ネオミノ フアーゲン シン-P20mL	グリチルリチン 酸	20mL	湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚そう痒 症、薬疹・中毒疹、口内炎、小児ストロフ ルス、フリクテン 慢性肝疾患における肝機能異常の改 善	1日1回5～20mLを静脈内に注射。適宜増減。慢性肝疾患に対して は1日1回40～60mLを静脈内に注射または点滴静注。適宜増減。1 日100mLを限度。	強力ネオミノフアーゲンシンは抗アレルギー作用、ホスホリパーゼA2活性阻害 作用などの抗炎症作用と共に、免疫調節作用、ウイルス増殖抑制・不活化作用 等を有し、慢性肝疾患及びアレルギー一性疾患、炎症性疾患の治療に高い有用 性が認められている。	強力ネオミノフアー ゲンシン-リン注用 20mLと切替
6	アーピタックス 注射液100mg	セツキンマブ	100mg	EGFR陽性の治療不能な進行・再発 の結腸・直腸癌	週1回、初回は400mg/m ² を2時間かけて、2回目以降は250mg/ m ² を1時間かけて点滴静注。適宜減量。	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。 EGFR陽性の治療不能な進行・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。	強力ネオミノフアー ゲンシン-リン注用 20mLと切替
7	アクテムラ点 滴静注用 80mg	トリスマブ(連 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)、多関節に活動性を有する若年 性特発性関節炎、全身型若年性特発性 関節炎	関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 1回8mg/kgを4週間隔で点滴静注。 全身型若年性特発性関節炎、キヤッスルマン病 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でき る。	国産で世界初のヒト抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体製剤である。 関節リウマチ(RA)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、単独投与で優れた有効性を示した。 DMARDsで効果不十分な関節リウマチ患者に対し、単独投与で優れた有効 性を示した。 全身型若年性特発性関節炎(sJIA)患者に対し、優れた有効性を示した。 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎患者に対し、優れた有効性を 示した。	
8	アクテムラ点 滴静注用 200mg	レボトバ	200mg	キヤッスルマン病に伴う諸症状及び検 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日量25～50mgを1～2回に分けて、そのままゆっくり静注又は生理 食塩液もしくはブドウ糖注射液などに希釈して点滴静注。 適宜増減。	キヤッスルマン病に伴う全身けん怠感、C反応性タンパク(CRP)高値、フィブリ ノーゲン高値、赤血球沈降速度(ESR)亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値 を改善した。	
9	トバストン注射 液	レボトバ	25mg	パーキンソン病、パーキンソン症候群	1日量25～50mgを1～2回に分けて、そのままゆっくり静注又は生理 食塩液もしくはブドウ糖注射液などに希釈して点滴静注。 適宜増減。	ドパミンの前駆物質レボドパ(L-DOPA)の製剤である。 ドパ、キノン病並びにパーキンソン症候群に伴う無動・暴動、筋強剛、振戦 に効果し、日常生活動作を改善する。 その他の随伴症状にも効果発揮する。 経口療法よりも速効性で、少量で効果をあげることができる。	
10	ヒュミラ皮下注 40mgシリンジ 0.8mL	アダリママブ (遺伝子組換 え)	40mg	関節リウマチ(既存治療で効果不十分な 場合に限る)	40mgを2週間に1回、皮下注射。1回80mgまで増量可。	ヒト型モノクローナル抗体である。 本剤単独でも、また疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARDs)との併用も可能であ る。 2週間に1回の投与スケジュール プレフィイルディングを採用している。	

区分	商品名	一般名	規格	効能・効果 眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、症性斜頸、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足	用法用量	特記事項	切替対象
11 患 限	ボトックス注50	A型ボツリヌス毒素	50単位	眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、症性斜頸、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足	眼瞼痙攣 初回1.25～2.5単位/部位を、1眼当たり眼輪筋6部位の筋肉内に注射し、また、眼輪筋切除術施行後の患者に投与する場合には、筋電計を用いて注意深(目標とする部位を同定すること。効果は通常3～4か月間持続するが、症状再発の場合には再投与する。ただし、2か月以内の再投与は避けること。また、再投与は初回投与量の2倍までの用量を用いることができるが、本剤の薬理作用である筋麻痺作用が予想以上に強く発現した結果と見られる閉瞼不全、眼瞼下垂等の副作用が現れた場合には、再投与時の用量を適宜減量。また、1か月間に累積で45単位を超える投与は避けること。 片側顔面痙攣 以下の用量を痙攣筋に筋肉内注射。痙攣筋が複数ある場合は、分割して投与。 ・初回投与の場合には合計で10単位を投与。 ・初回投与後4週間観察し、効果が不十分な場合には、さらに追加で合計20単位を上限として投与可。 ・症状再発の場合には、合計で30単位を上限として再投与可。ただし、2か月以内の再投与は避けること。 ・症性斜頸 以下の用量を緊張筋に筋肉内注射。緊張筋が複数ある場合は、分割して投与。 ・初回投与の場合には合計で30～60単位を投与。 ・初回投与後4週間観察し、効果が不十分な場合には、さらに追加で合計180単位を上限として投与可。 ・症状再発の場合には、合計で240単位を上限として再投与可。ただし、2か月以内の再投与は避けること。 ・2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足 4単位/kgを、罹患している腓腹筋の内側頭・外側頭の各々2カ所に筋肉内注射。両下肢に投与する場合は、4単位/kgを両肢に分割して投与。初回投与以後、効果が不十分な場合にはトラパ筋、後脛骨筋等へ投与可。適宜増減。1回の総投与量は200単位を超えないこと。再投与は前回の効果が消失した場合に可能であるが、3か月以内の再投与は避けること。	注射した筋肉の神経筋接合部において、神経筋伝達阻害作用により筋肉を弛緩させ、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、症性斜頸、および2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足の治療に有用である。1回の筋中により、その効果は通常3～4ヶ月持続する。 神経筋伝達阻害作用は可逆的で、時間経過とともに回復する。	
12 患 限	注射用アナクトC2500単位	乾燥濃縮人活 性化プロテインC	2500単 位	先天性プロテインC欠乏症に起因する 次の疾患 ・深部静脈血栓症、急性肺血栓症 ・電撃性紫斑病	深部静脈血栓症、急性肺血栓症 本剤を添付の日本薬局方注射用水で溶解し、1日200～300単位/kg体重を輸液(5%ブドウ糖液、生理食塩液、電解質液等)に加え、24時間かけて点滴静脈内投与 なお、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投与を中止すること。適宜減量。 電撃性紫斑病 本剤を添付の日本薬局方注射用水で溶解し、以下のとおり投与。 <投与1日目> 100単位/kg体重を緩徐に静脈内投与、その後、600～800単位/kg体重を輸液(5%ブドウ糖液、生理食塩液、電解質液等)に加え、24時間かけて点滴静脈内投与。 <投与2日目以降> 1日600～900単位/kg体重を輸液(5%ブドウ糖液、生理食塩液、電解質液等)に加え、24時間かけて点滴静脈内投与 なお、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投与を中止すること。	世界初のヒト活性化プロテインC製剤である。 活性化型のプロテイン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。 先天性プロテインC欠乏症に起因する深部静脈血栓症及び急性肺血栓症に対する有効率は、それぞれ4/5例及び1/2であった。また電撃性紫斑病の有効性に対する有効率は2例とも著明改善であった。 ウイルスの除去・不活化処理を施している。	
13 科 限	アトワゴリバース静注シリンジ6mL	ネオスタチンメチル硫酸塩2.0mg アトロピン硫酸塩水和物1.0mg		非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗	1回1.5～6mLを緩徐に静脈内注射。 適宜増減。	従来、医療現場において、用時混合が必要であった両薬剤を長期室温保存可能としており、以下の特徴がある。 医療従事者の業務負担軽減。 安全性への配慮。 薬剤取り違え防止に寄与。	
14 科 限	クレキサンプ皮下注キット2000IU	エノキサリンナトリウム 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の発症抑制。股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節手術施行患者における静脈血栓症の発症抑制	1回2000IUを、12時間毎に1日2回連日皮下注射。	静脈血栓症(VTE)予防の適応を有する国内初の低分子ヘパリンである。半減期は約3.2時間である。 1回2000IU1日2回皮下投与により、VTE発症抑制効果が確認された。 ACCIP、ICS、NICEのガイドラインで股関節全置換術(THR)、膝関節全置換術(TKR)、股関節骨折手術(HFS)施行患者におけるVTE予防に対して推奨されている。 安全カバー装置シリンジ(2000IU含有)の一剤形である。	

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
15	集中治療科 限 サングロポール点滴静注用 2.5g	乾燥pH4処理 人免疫グロブリン	2.5g	低ならびに無ガンマグロブリン血症 重症感染症において抗生物質との併用に使用する場合 特発性血小板減少性紫斑病（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）	本剤は添付の日局生理食塩液（50mL）に溶解して点滴静注する。低ならびに無ガンマグロブリン血症、重症感染症において抗生物質との併用に使用する場合は、1回2,500～5,000mgを、小児に対しては50～150mg/kgを投与。適宜増減。 特発性血小板減少性紫斑病に使用する場合 1日200～400mg/kgを投与、なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。 適宜増減。	サングロポールはスイス赤十字中央研究所により開発された人免疫グロブリン製剤である。 献血由来の血漿を原料としてCohnの低濃エタノール分画工程に改良(微量ベアシン)のpH4処理を付加し、免疫抗体活性を損なうことなく精製した人免疫グロブリン製剤である。 本剤は化学処理や酵素処理などの修飾が加えられていないため、IgGの全構造と全機能を有し、天然とほぼ同様のサブクラス分布を保持する。	
16	集中治療科 限 リコモジュリン点滴静注用 12800	トロンボモデュリンアルブミン(遺伝子組換え)	12800単位	汎発性血管内皮血液凝固症(DIC)	1日1回380U/kgを約30分かけて点滴静注、適宜減量。 1バイアル当り2mLの日局生理食塩液で溶解し、この溶液から患者の体重にあわせて必要量をとり日局生理食塩液100mLに希釈し、点滴静注。	世界で初めての遺伝子組換えヒトトロンボモジュリンであり、新しい血液凝固調節作用メカニズムを有する。 1日1回、30分の点滴静注投与で効果を発揮する。 第3相臨床試験において、対照薬としたヘパリンナトリウムに対し非劣性が検証された。	
19	脳神経外科 限 試 用 ギヤバロン髄注0.005%1mL	バクワフェン	1mL	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺(既存治療で効果不十分な場合に限り)	スクリーニング(効果の確認) 本剤専用のポンプシステムを植込み前に本剤の効果を確認するため、スクリーニングを実施する。スクリーニングには髄注0.005%(0.05mg/1mL)を用いる。 1日1回50μg、髄注0.005%を1mL(1管)をバルボタージ法(ボンビンク)により髄腔内投与し、抗痙縮効果を1～8時間後に確認。期待した効果が認められない場合、初回投与から24時間以降に75μg、髄注0.005%を1.5mL(1.5管)に増量し、2回目以降に100μg、髄注0.005%を2mL(2管)に増量の上、同様に髄腔内投与して1～8時間後に効果を確認。期待した効果が認められない場合、2回目以降に効果を確認。期待した効果が認められない場合、2回目以降に効果を確認。期待した効果が認められない場合、本剤の治療対象とはならない。 小児には1日1回25μg、髄注0.005%を0.5mL(0.5管)をバルボタージ法(ボンビンク)により髄腔内投与し、抗痙縮効果を1～8時間後に確認。期待した効果が認められない場合、初回投与量の上限は50μg、髄注0.005%を1mL(1管)に増量の上、同様に髄腔内投与して1～8時間後に効果を確認。期待した効果が認められない場合、成人の用法及び用量に準じて増量の上、同様に髄腔内投与して1～8時間後に効果を確認。100μgでも効果が認められない場合、本剤の治療対象とはならない。	重度痙性麻痺患者(脊髄損傷、脊髄小脳変性症、脊髄血管障害、後縦靭帯骨化症、頸部骨椎症、脳性麻痺頭部外傷、小児脳性麻痺(7歳以上))に対してスクリーニング試験用の0.005%髄腔内注射剤と長期持続投与試験用の0.05%髄腔内注射剤および0.2%髄腔内注射剤である。 脊髄反射の抑制作用、運動ニューロン活性の抑制作用、実験的固縮の抑制作用、筋電図学的改善作用、鎮痛作用が認められている。	
20	脳神経外科 限 試 用 ギヤバロン髄注0.2%5mL		5mL	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺(既存治療で効果不十分な場合に限り)	適正用量の設定 本剤専用のポンプシステム植込み後の適正用量の設定には、髄注0.05%(10mg/20mL)又は髄注0.2%(10mg/5mL)を用いる。髄注0.2%は0.05～0.2%の範囲内で日局生理食塩液にて希釈して使用可。 用量設定期(満定期)にポンプシステム植込み後60日まで、スクリーニングのいずれかの用量で期待した抗痙縮効果が認められた患者には、その用量を初回1日用量とし、本剤専用の植込み型ポンプシステムを用い124時間かけて髄腔内投与。 1日用量が50～250μgとなる範囲で適宜増減。用量の調整は1日に1回、1日用量の上限は600μg。 小児には1日用量が25～150μgとなる範囲で患者の症状に応じ適宜増減。用量の調整は1日に1回、1日用量の上限は400μg。 維持期にポンプシステム植込み後61日以降、1日用量として50～250μg、適宜増減。用量の調整は1日に1回、1日用量の上限は600μg。 1日用量として25～150μg、適宜増減。用量の調整は1日に1回、1日用量の上限は400μg。		
21	脳神経外科 限 試 用 ギヤバロン髄注0.05%20mL		20mL				
22	小児科 限 試 用 ノーベールベール静注用 250mg	フェノバルビタール タールナトリウム	250mg	新生児けいれん てんかん重症状態	新生児けいれん 初回投与:20mg/kgを静脈内投与、けいれんがコントロールできな い場合は、初回投与量を超えない範囲で用量を調節、静脈内に追 加投与。 維持投与:2.5～5mg/kgを1日1回静脈内投与。 てんかん重症状態 15～20mg/kgを1日1回静脈内投与。	医療現場のニーズに応えた静注用フェノバルビタール製剤である。 日本で初めて新生児けいれんに適応を取得した薬剤である。 小児から成人までのてんかん重症状態に投与可能である。 本製剤には添加物を一切含まない。 最大電撃けいれん及びメトロンゾール誘発けいれんに対して抑制を示す。	
23	眼科 限 試 用 マクジェン硝子体内注射用 キット0.3mg	ベガタニブ トリウム	0.3mg	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症	0.3mgを6週ごとに1回、硝子体内投与。	日本で初めての抗VEGFアプタマー製剤で、加齢黄斑変性症の病的血管新生に強く関与しているVEGF165に高い選択性を示す。 中心窩下脈絡膜を伴うAMD患者において視力低下を抑制した。 投与(硝子体内注射)は6週間に1回である。	

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
17 試用 放射線科	イオメロン350 シリンジ(CT・ 尿路用)	イオメプロール	135mL	コンピュータ断層撮影における造影、 静脈性尿路撮影、心臓血管撮影、胸部 血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮 影、デジタル線撮影法による静脈性 血管撮影、デジタル線撮影法による 動脈性血管撮影	撮影の種類：コンピュータ断層撮影における造影の場 合には、体重に応じて1.8mL/kgを静脈内投与可(最大投与量は 135mL)。 撮影の種類：静脈性尿路撮影 30～100mL 撮影の種類：心臓血管撮影、心腔内撮影 20～50mL 撮影の種類：心臓血管撮影、冠状動脈撮影 3～10mL 撮影の種類：胸部血管撮影 5～50mL 撮影の種類：腹部血管撮影 5～60mL 撮影の種類：四肢血管撮影 10～80mL 撮影の種類：デジタル線撮影法による静脈性血管撮影 10～50mL 撮影の種類：デジタル線撮影法による動脈性血管撮影 3～40mL	低浸透圧である。 低粘度である。 詰め替えの手間が無く簡便である。 透明な容器で、内容液が確認し易い。 廃棄性を考慮した材質を使用している。	
18 試用 放射線科	マグネスコ ブシリンジ (20mL)	ガドピル酸メグ ルミン	20mL	磁気共鳴コンピュータ断層撮影におけ る下記造影 脳、脊髄造影 脳幹部、四肢造影	0.2mL/kgを静脈内注射、腎臓を対象とする場合は、0.1mL/kgを静 脈内注射、0.2mL/kgまで増量可。	マクロ環構造でGdイオンをしっかりとキレートする。 使用性、廃棄性に優れたプラスチック製シリンジを使用している。 腎臓を対象とする場合、0.1～0.2mL/kgの静脈内投与が可能である。 脳、脊髄造影から脳幹部、四肢造影までの幅広い効能・効果がある。	