

各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長 殿
各看護師長

Drug Information News



平成31年2月25日

NO.308

目次

- | | |
|---------------------------------------|-----|
| 【1】 医薬品・医療機器等安全性情報NO.360 | P1 |
| * 改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について | |
| 【2】 添付文書の改訂 | P7 |
| 【3】 市販直後調査対象品目(院内採用薬)..... | P9 |
| 【4】 新規採用医薬品情報(平成31年2月採用) | P10 |
| 【5】 インシデント事例からの注意喚起..... | P23 |



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医薬品情報管理室

(内線:6108 E-mail:DI@oita-u.ac.jp)

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報 NO. 360

*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <http://www.pmda.go.jp/files/000227791.pdf>

1 改正記載要領に基づく 医療用医薬品添付文書について

1. はじめに

医療用医薬品の添付文書記載要領については、平成29年6月に新たな記載要領が発出され、平成31年4月より新たな記載要領に準拠した添付文書に順次切り替わります。改正の概要については、医薬品医療機器安全性情報 No. 344（平成29年6月発行）においてご紹介しましたが、本稿では、主な改正点を記載事例とともにご説明します。

なお、本稿における添付文書の記載例については、あくまでも例示となりますので、実際の添付文書は製品に添付される文書又はPMDAウェブサイトに掲載される添付文書等でご確認下さい。

2. 改正添付文書記載要領に基づく添付文書の特徴について

(1) 様式について

改正記載要領では、添付文書の項目に固定番号を付与することになりました。改正記載要領で記載が定められている事項に該当がない場合は欠番となります。その下の中項目には○. ○, 更にその下の小項目は○. ○. ○で記載します。

例：

4. 効能又は効果

- ・各種呼吸器疾患における鎮咳・鎮静
- ・疼痛時における鎮痛
- ・激しい下痢症状の改善

「5. 効能又は効果に関連する注意」がないため欠番

6. 用法及び用量

通常、成人には、○○として、1回20mg、1日60mgを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

「7. 用法及び用量に関連する注意」がないため欠番

8. 重要な基本的注意

8.1 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

8.2 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

(2) 「原則禁忌」及び「慎重投与」の廃止と「特定の背景の患者集団に関する注意」の新設について

原則禁忌及び慎重投与は廃止され、新設される「特定の背景を有する患者に関する注意」又はその他適切な項に移行します。

<p>現行の例： 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) 1. 不整脈又はその既往歴のある患者 [期外収縮等が報告されており、症状が悪化又は再発するおそれがある.] 2. 肝障害又はその既往歴のある患者 [主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすいおそれがある.]</p>	<p>新添付文書での例： 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 不整脈又はその既往歴のある患者 期外収縮等が報告されており、症状が悪化又は再発するおそれがある。 9.3 肝機能障害患者 9.3.1 肝障害又はその既往歴のある患者 主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすいおそれがある。</p>
---	---

(3) 「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」の廃止

現行のこれらの項は廃止され、新設される「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の下に集約されます。なお、授乳に関する注意の文言について、新添付文書では単に乳汁移行が認められたという理由だけでは「授乳を避けさせること」との記載をしないこととしています。また、小児等において、「安全性は確立していない」との表現に代え、試験の実施の有無等を記載することとしています。

<p>現行の例： 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[ラットに経口投与した実験で、胎児への移行（胎児中濃度は母体血液中濃度と同程度）が報告されている。] 2. 授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]</p>	<p>新添付文書での例 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。ラットに経口投与した実験で、胎児への移行（胎児中濃度は母体血液中濃度と同程度）が報告されている。 9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。 9.7 小児等 9.7.1 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 9.8 高齢者 一般に、生理機能が低下していることが多い。</p>
<p>小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない。]。</p>	
<p>高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いので慎重に投与すること。</p>	

(4) 副作用

新添付文書では、これまでの添付文書に記載のあった、副作用等発現状況の概要を記載しないこととしました。「その他の副作用」については、表形式で記載することとしています。また、発現率については、本文又は表中に記載するほか、臨床試験における副作用発現率については、「17. 臨床成績」の項に記載します。

<p>現行の例</p> <p>副作用</p> <p>副作用等発現状況の概要</p> <p>承認時までの調査の総症例○例中、○例（○％）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が報告された。その主なものは、……（以下略）。</p> <p>重大な副作用</p> <p>1. ショック、アナフィラキシー（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2. 意識レベルの低下・意識消失等の意識障害（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>その他の副作用</p> <p>次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <p>1. 血液 0.5～5%未満 貧血</p> <p>2. 血液 頻度不明 ヘモグロビン減少</p> <p>3. …</p>	<p>新添付文書での例</p> <p>11. 副作用</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>概要はなくなります。</p> </div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>「観察を十分に行い…適切な処置を行うこと」は項の冒頭に記載し、各項では繰り返しません。</p> </div> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）</p> <p>11.1.2 意識障害（頻度不明）</p> <p>意識レベルの低下・意識消失等の意識障害があらわれることがある。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 5px 0;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類／ 頻度</th> <th style="text-align: center;">1% 以上</th> <th style="text-align: center;">0.1～1% 未満</th> <th style="text-align: center;">0.1% 未満</th> <th style="text-align: center;">頻度 不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">血液</td> <td></td> <td style="text-align: center;">貧血</td> <td></td> <td style="text-align: center;">ヘモグロ ビン減少</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">…</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>「その他の副作用」は表形式になります。</p> </div>	種類／ 頻度	1% 以上	0.1～1% 未満	0.1% 未満	頻度 不明	血液		貧血		ヘモグロ ビン減少	…				
種類／ 頻度	1% 以上	0.1～1% 未満	0.1% 未満	頻度 不明												
血液		貧血		ヘモグロ ビン減少												
…																

3. 終わりに

現在、改正添付文書記載要領への対応のための改訂相談を実施しているところです。平成31年4月以降、改正記載要領準拠の添付文書へ順次改訂されていく予定ですが、経過措置期間が2024年3月末まで設けられているため、当面の間、新旧両方の記載要領に基づく添付文書が混在することになります。医薬関係者の皆様におかれては、ご理解とご協力の程、よろしくお願いたします。

2

重要な副作用等に関する情報

平成31年1月10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、改訂内容等に関する情報をお知らせします。

1. ヌシネルセンナトリウム

〔販売名〕 スピラザ髄注12mg（患限）（バイオジェン・ジャパン）

〔薬効分類名〕 その他の中枢神経系用薬

〔効能又は効果〕 脊髄性筋萎縮症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

水頭症：水頭症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

<参考>

直近約3年6ヶ月（平成27年4月～平成30年9月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

水頭症：1例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約300人

販売開始：平成29年8月

2. アキシチニブ

〔販売名〕 インライタ錠1mg（科限），同錠5mg（科限）（ファイザー）

〔薬効分類名〕 その他の腫瘍用薬

〔効能又は効果〕 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

間質性肺疾患：間質性肺疾患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。

<参考>

直近約3年6ヶ月（平成27年4月～平成30年9月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

間質性肺疾患関連症例：2例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約2千人

販売開始：平成24年8月

3

使用上の注意の改訂について (その300)

平成31年1月10日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1. その他の中枢神経系用薬

ヌシネルセンナトリウム

[販売名] スピララザ髄注12mg (患限) (バイオジェン・ジャパン)

[副作用 (重大な副作用)]

水頭症：水頭症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2. その他の腫瘍用薬

アキシチニブ

[販売名] インライタ錠1mg (科限), 同錠5mg (科限) (ファイザー)

[副作用 (重大な副作用)]

間質性肺疾患：間質性肺疾患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。

3. 合成抗菌剤

①メシル酸ガレノキサシン水和物

②シプロフロキサシン

③トスフロキサシントシル酸塩水和物 (経口剤) ; 小児の用法用量を有する製剤

④パズフロキサシンメシル酸塩

⑤モキシフロキサシン塩酸塩 (経口剤)

⑥レボフロキサシン水和物 (経口剤、注射剤)

[販売名] ①ジェニナック錠200mg (富士フィルム富山化学)

②シプロフロキサシン点滴静注400mg/200mL「明治」 (Meiji Seika ファルマ)

③オゼックス細粒小児用15% (院外) (富士フィルム富山化学)

④パシル点滴静注液500mg (富士フィルム富山化学)

⑤アベロックス錠400mg (バイエル薬品)

⑥レボフロキサシン錠250mg「DSEP」(第一三共エスファ), クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL (第一三共)

[慎重投与]

大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者，大動脈瘤又は大動脈解離の既往，家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者

[重要な基本的注意]

大動脈瘤，大動脈解離を引き起こすことがあるので，観察を十分に行うとともに，腹部，胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者，大動脈瘤又は大動脈解離の既往，家族歴若しくはリスク因子を有する患者では，必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。

[副作用（重大な副作用）]

大動脈瘤，大動脈解離：大動脈瘤，大動脈解離を引き起こすことがあるので，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

4. 合成抗菌剤

①シタフロキサシン水和物

②トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）；小児の用法用量を有しない製剤

[販売名] ①グレースビット錠50mg（第一三共）

②オゼックス錠150mg（富士フイルム富山化学）

[慎重投与]

大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者，大動脈瘤又は大動脈解離の既往，家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者

[重要な基本的注意]

大動脈瘤，大動脈解離を引き起こすことがあるので，観察を十分に行うとともに，腹部，胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者，大動脈瘤又は大動脈解離の既往，家族歴若しくはリスク因子を有する患者では，必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。

[副作用（重大な副作用）]

大動脈瘤，大動脈解離：大動脈瘤，大動脈解離を引き起こすことがあるので，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

5. その他の腫瘍用薬

レナリドミド水和物

[販売名] レブラミドカプセル5mg（患限）（セルジーン）

[副作用（重大な副作用）]

進行性多巣性白質脳症（PML）：進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので，本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し，意識障害，認知障害，麻痺症状（片麻痺，四肢麻痺），言語障害等の症状があらわれた場合は，MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

【2】 添付文書の改訂

薬効分類番号	商品名	① 警告	② 禁忌	③ 効能効果	④ 効能効果 (注意)	⑤ 用法・用量	⑥ 用法用量 (注意)	⑦ 原則禁忌	⑧ 慎重投与	⑨ 重要な基本的注意	⑩ 相互作用 (禁忌)	⑪ 相互作用 (注意)	⑫ 副作用	⑬ 重大な副作用	⑭ 高齢者投与	⑮ 妊産婦授乳婦投与	⑯ 小児投与	⑰ 過量投与	⑱ 適用上の注意	⑲ 薬物動態	⑳ その他	改訂年月日
119	スピリザ髄注12mg(患限)													○								H31.1
429	インライタ錠1mg(科限)、5mg(科限)													○								H31.1
429	レブラミドカプセル5mg(患限)													○								H31.1
624	ジェニナック錠200mg								○	○				○								H31.1
624	グレースビット錠50mg								○	○				○								H31.1
624	シプロフロキサシン点滴静注400mg/200mL「明治」								○	○				○								H31.1
624	オゼックス錠150mg								○	○				○								H31.1
624	オゼックス細粒小児用15%(院外)								○	○				○								H31.1
624	パシル点滴静注液500mg								○	○				○								H31.1
624	アベロックス錠400mg								○	○				○								H31.1
624	レボフロキサシン錠250mg「DSEP」								○	○				○								H31.1
624	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL								○	○				○								H31.1
112	プレセデックス静注液200μg/50mLシリンジ「ファイザー」	○				○	○		○	○			○				○					H30.11
114	アセリオ静注液1000mgバッグ												○									H31.1
114	トラムセット配合錠												○									H30.11
116	ドパストン静注25mg/10mL(患限)		○							○	○	○										H31.1
116	ドパコール配合錠L100		○							○	○	○										H31.1
116	マドパー配合錠(科限)		○							○	○											H31.1
117	パキシレOR錠12.5mg、25mg(院外)									○											○	H30.12
117	フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「EMEC」		○								○											H30.12
117	ルボックス錠75mg		○								○											H30.12
131	リタリン錠10mg(医師限)											○	○									H30.12
218	プララエント皮下注75mgベン(患限)			○	○	○	○			○			○			○					○	H30.11
245	セレストアミン配合錠											○										H31.1
249	ヒューマリンR注100単位/mL(バイアル)																		○		○	H31.1
249	ヒューマログ注100単位/mL(バイアル)(科限)																		○		○	H31.1
249	プロスタグランジンE2錠0.5mg「科研」									○												H30.12
333	ワーファリン錠0.5mg、1mg、5mg(患限)		○								○	○										H31.1

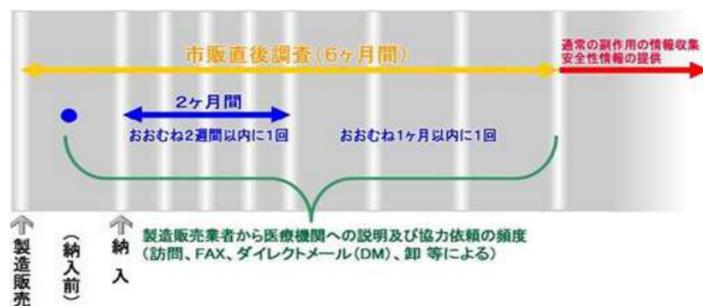
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

市販直後調査とは・・・

新医薬品が一旦販売開始されると、治験時に比べてその使用患者数が急激に増加するとともに、使用患者の状況も治験時に比べて多様化することから、治験段階では判明していなかった重篤な副作用等が発現することがあります。このように新医薬品の特性に応じ、販売開始から6ヵ月間について、特に注意深い使用を促し、重篤な副作用が発生した場合の情報収集体制を強化する市販直後調査は、市販後安全対策の中でも特に重要な制度です。

現在実施中の市販直後調査については下記の通りです。

副作用・感染症の報告については薬剤部医薬品情報管理室(内線6108)にご連絡ください。



商品名	会社名	一般名	調査開始日	備考
シベクトロ錠200mg, 同点滴静注用200mg	MSD	テジゾリドリン酸エステル	平成30年8月21日	
オブジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注240mg	小野薬品工業	ニボルマブ(遺伝子組換え)	平成30年8月21日	効能 「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」
ヤーボイ点滴静注液50mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ	イピリムマブ(遺伝子組換え)	平成30年8月21日	用法 「ニボルマブ(遺伝子組換え)・イピリムマブ(遺伝子組換え)併用療法」
イミフィンジ点滴静注120mg, 同点滴静注500mg	アストラゼネカ	デュルバルマブ(遺伝子組換え)	平成30年8月29日	
ガザイバ点滴静注1000mg	日本新薬	オビヌツズマブ(遺伝子組換え)	平成30年8月29日	
ダフクリア錠	アステラス製薬	フィダキソマイシン	平成30年9月18日	
ジェミーナ配合錠	ノーベルファーマ	レボノルゲストレル エチニルエストラジオール	平成30年10月4日	
エンタイピオ点滴静注用300mg	武田薬品工業	ベドリズマブ(遺伝子組換え)	平成30年11月7日	
ビーリンサイト点滴静注用35μg	アステラス製薬	ブリナツモマブ(遺伝子組換え)	平成30年11月27日	
ペオーパ錠50mg	キッセイ薬品	ビバグロン	平成30年11月27日	
エイベリス点眼液0.002%	参天製薬	オミデネパグ イソプロピル	平成30年11月27日	
モビコール配合内用剤	持田製薬	マクロゴール4000 塩化ナトリウム 炭酸水素ナトリウム 塩化カリウム	平成30年11月29日	
プレセデックス静注液200μg/50mLシリンジ 「ファイザー」	ファイザー	デクスメデトミジン塩酸塩	平成30年11月29日	※対象は小児への使用
ゾスパタ錠40mg	アステラス製薬	ギルテリチニブフマル酸塩	平成30年12月3日	
スーグラ錠50mg	アステラス製薬	イプラグリフロジン L-プロリン	平成30年12月21日	効能 「1型糖尿病」
コセンティクス皮下注150mgペン	ノバルティスファーマ	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	平成30年12月21日	効能 「既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎」

【4】新規採用医薬品情報(平成31年2月採用)

はじめに

平成31年1月薬事委員会にて新しく常用・診療科限定・患者限定・院外専用薬として採用された薬剤について、順に採用身分と医薬品情報(一部)を掲載しています。既に他規格を採用中の薬剤及び同一成分薬の切り替えについては医薬品情報を省略しています。

●処方オーダー

【常用】

(内用)

ロペラミド錠 1mg 「EMEC」

エフィエント OD 錠 20mg

ファロム錠 150mg

セルトラリン錠 25mg 「明治」

【診療科限定】

(内用)

エクジェイド懸濁用錠 125mg

フリウエル配合錠 ULD 「モチダ」

プレバイミス錠 240mg

ミラペックス LA 錠 0.375mg

ミラペックス LA 錠 1.5mg

レキササルティ錠 1mg

(外用)

エムラパッチ

レクタブル注腸フォーム 14回

【患者限定】

(内用)

ジャドニユ顆粒分包 90mg

ジャドニユ顆粒分包 360mg

【院外専用】

(内用)

スージャヌ配合錠

トラクリア小児用分散錠 32mg

アキネトン細粒 1%

アラバ錠 10mg

エストリール錠 1mg

ジゴシン散 0.1%

テネリア錠 40mg

(外用)

ドボベツトゲル

トプシムクリーム 0.05%

フロジン外用液 5%

メサデルムローション 0.1%

●注射オーダー

【常用】

モルヒネ塩酸塩注射液 10mg 「シオノギ」

モルヒネ塩酸塩注射液 50mg 「シオノギ」

モルヒネ塩酸塩注射液 200mg 「シオノギ」

セフェピム塩酸塩静注用 1g 「CMX」

ヘプタボックス-II 水性懸濁注シリンジ 0.5mL

アデノシン負荷用静注 60mg シリンジ 「FRI」

【診療科限定】

オブジーボ点滴静注 240mg 24mL

プレバイミス点滴静注 240mg

ベンリスタ点滴静注用 120mg

ベンリスタ点滴静注用 400mg

ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター

パーサビブ静注透析用 5 μ g

シムジア皮下注 200mg オートクリックス

エスラックス静注 50mg/5mL

ベクロニウム静注用 10mg 「F」

【患者限定】

ダラザレックス点滴静注 100mg

ダラザレックス点滴静注 400mg

テトカイン注用 20mg 「杏林」

【常用】ロペラミド錠1mg 「EMEC」

→ロペラミドカプセル1mg「フソー」からの切り替えのため、DI省略

【常用】エフィエント OD 錠 20mg

→エフィエント錠20mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】ファロム錠 150mg

【禁忌】

本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

【原則禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ファロペネムナトリウム水和物

【効能・効果】

<適応菌種>

ファロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、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、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌

<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、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

【用法・用量】

1. 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、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎（単純性に限る）、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、外耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎の場合

→通常、成人にはファロペネムナトリウム水和物として1回150mg～200mg（力価）を1日3回経口投与する。

2. 肺炎、肺膿瘍、膀胱炎（単純性を除く）、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、中耳炎、副鼻腔炎の場合

→通常、成人にはファロペネムナトリウム水和物として1回200mg～300mg（力価）を1日3回経口投与する。

なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。

【重大な副作用】

ショック、アナフィラキシー、急性腎障害、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、間質性肺炎、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、横紋筋融解症、PIE 症候群

【常用】セルトラリン錠 25mg 「明治」

→ジェイゾロフトOD錠25mgからの切り替えのため、DI省略

【科限】エクジェイド懸濁用錠 125mg

→患者限定からの身分変更のため、DI省略

【科限】フリウエル配合錠 ULD 「モチダ」

→ルナベル配合錠ULDからの切り替えのため、DI省略

【科限】プレバイミス錠 240mg

【警告】

同種造血幹細胞移植患者の感染管理に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみに投与すること。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、エルゴタミン含有製剤、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン

【一般名】

レテルモビル

【効能・効果】

同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制

【用法・用量】

通常、成人にはレテルモビルとして480mgを1日1回経口投与する。シクロスポリンと併用投与する場合にはレテルモビルとして240mgを1日1回経口投与する。

【科限】ミラペックス LA 錠 0.375mg、1.5mg

→院外専用からの身分変更のため、DI省略

【科限】レキサルティ錠 1mg

【禁忌】

1. 昏睡状態の患者 [昏睡状態を悪化させるおそれがある。]
2. バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者 [中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。]
3. アドレナリンを投与中の患者 (アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く)
4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ブレクスピプラゾール

【効能・効果】

統合失調症

【用法・用量】

通常、成人にはブレクスピプラゾールとして1日1回1mgから投与を開始した後、4日以上の間隔をあけて増量し、1日1回2mgを経口投与する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

1. 本剤の1日量4mgを超える用量での安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
2. 本剤とCYP2D6阻害剤（キニジン、パロキセチン等）及び/又は強いCYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）を併用する場合及びCYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者 (Poor Metabolizer) では、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがあるため、以下の表を参考に用法・用量の調節を行うこと。

CYP2D6阻害剤又は強いCYP3A4阻害剤のいずれかを併用	1回1mgを1日1回
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者	
CYP2D6阻害剤及び強いCYP3A4阻害剤のいずれも併用	1回1mgを2日に1回
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者が強いCYP3A4阻害剤を併用	

【重大な副作用】

悪性症候群、遅発性ジスキネジア、麻痺性イレウス、横紋筋融解症、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、痙攣、無顆粒球症、白血球減少、肺塞栓症、深部静脈血栓症

【科限】 エムラパッチ

【禁忌】

1. メトヘモグロビン血症のある患者 [プロピトカインの代謝物である o-トルイジンがメトヘモグロビンを産生し、症状が悪化するおそれがある]
2. 本剤の成分又はアミド型局所麻酔剤に対して過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

リドカイン・プロピトカイン

【効能・効果】

1. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和
2. 注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和

【用法・用量】

<成人>

通常、成人には、レーザー照射予定部位又は注射針・静脈留置針穿刺予定部位に60分間貼付する。なお、1回あたりの貼付枚数は10枚までとし、貼付時間は120分を超えないこと。

<小児>

通常、小児等には、レーザー照射予定部位又は注射針・静脈留置針穿刺予定部位に60分間貼付する。なお、1回あたりの貼付枚数は10枚までとし、貼付枚数及び貼付時間は下表を超えないこと。

年齢（月齢）	体重	最大貼付枚数	最大貼付時間
0～2ヶ月		1枚	60分
3～11ヶ月	5kg以下	1枚	60分
	5kg超	2枚	60分
1～14歳	5kg以下	1枚	60分
	5kg超10kg以下	2枚	120分
	10kg超	10枚	120分

【重大な副作用】

ショック、アナフィラキシー、意識障害、振戦、痙攣、メトヘモグロビン血症

【科限】 レクタブル注腸フォーム 14回

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ブデソニド

【効能・効果】

潰瘍性大腸炎（重症を除く）

【用法・用量】

通常、成人には1回あたり1プッシュ（ブデソニドとして2mg）、1日2回直腸内に噴射する。

【患限】 ジャドニュ顆粒分包 90mg、360mg

【警告】

デフェラシロクス製剤の投与により、重篤な肝障害、腎障害、胃腸出血を発現し死亡に至った例も報告されていることから、投与開始前、投与中は定期的に血清トランスアミナーゼや血清クレアチニン等の血液検査を行うこと。これらの副作用は、特に高齢者、高リスク骨髄異形成症候群の患者、肝障害又は腎障害のある患者、血小板数 $50,000/\text{mm}^3$ 未満の患者で認められる。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 高度の腎機能障害のある患者〔腎機能障害が悪化するおそれがある。〕
3. 全身状態の悪い高リスク骨髄異形成症候群の患者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕
4. 全身状態の悪い進行した悪性腫瘍の患者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕

【一般名】

デフェラシロクス

【効能・効果】

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）

【用法・用量】

通常、デフェラシロクスとして $12\text{mg}/\text{kg}$ を1日1回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日量は $18\text{mg}/\text{kg}$ を超えないこと。

【重大な副作用】

ショック、アナフィラキシー、急性腎障害、腎尿細管障害、肝炎、肝不全、消化管穿孔、胃潰瘍（多発性潰瘍を含む）、十二指腸潰瘍、胃腸出血、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、聴力障害（難聴）、水晶体混濁（初期の白内障）、視神経炎

【院外】スージヤヌ配合錠

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者〔輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。〕
3. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。〕

【一般名】

シタグリプチンリン酸塩水和物、イプラグリフロジンL-プロリン

【効能・効果】

2型糖尿病（ただし、シタグリプチンリン酸塩水和物及びイプラグリフロジンL-プロリンの併用による治療が適切と判断される場合に限る）

【用法・用量】

通常、成人には1日1回1錠（シタグリプチン／イプラグリフロジンとして50mg/50mg）を朝食前又は朝食後に経口投与する。

【重大な副作用】

低血糖、アナフィラキシー反応、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、剥脱性皮膚炎、肝機能障害、黄疸、急性腎不全、急性膵炎、間質性肺炎、腸閉塞、横紋筋融解症、血小板減少、類天疱瘡、腎盂腎炎、敗血症、脱水、ケトアシドーシス

【院外】トラクリア小児用分散錠 32mg

【警告】

本剤投与により肝機能障害が発現するため、肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中においても、少なくとも1ヵ月に1回実施すること。なお、投与開始3ヵ月間は2週に1回の検査が望ましい。肝機能検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて、減量及び投与中止など適切な処置をとること。

【禁忌】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
2. 中等度あるいは重度の肝障害のある患者〔肝障害を増悪させるおそれがある〕
3. シクロスポリン又はタクロリムスを投与中の患者
4. グリベンクラミドを投与中の患者
5. 本剤及び本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ボセンタン水和物

【効能・効果】

肺動脈性肺高血圧症

【用法・用量】

通常、乳児、幼児又は小児には、ボセンタンとして1回2mg/kgを1日2回朝夕、用時、少量の水に分散させ経口投与する。ただし、最大投与量は1回120mg、1日240mgとする。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロスポリン (サンディミュン、ネオーラル) タクロリムス (プログラフ)	(1) 本剤の血中濃度が急激に上昇し、本剤の副作用が発現するおそれがある。 (2) 本剤との併用により、シクロスポリン、タクロリムスの血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。	(1) シクロスポリンのCYP3A4活性阻害作用及び輸送タンパク質阻害による肝細胞への取込み阻害により、本剤の血中濃度を上昇させる。タクロリムスは主にCYP3A4で代謝され、シクロスポリンと同等以上に本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。 (2) 本剤のCYP3A4誘導作用により、シクロスポリン、タクロリムスの血中濃度を低下させる。
グリベンクラミド (オイグルコン、ダオニール)	本剤との併用により、肝酵素値上昇の発現率が2倍に増加した。	本剤との併用により、胆汁酸塩の排泄を競合的に阻害し、肝細胞内に胆汁酸塩の蓄積をもたらす。 一部の胆汁酸塩の肝毒性作用により、二次的にトランスアミナーゼの上昇をもたらす可能性がある。

【重大な副作用】

重篤な肝機能障害、汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、心不全、うっ血性心不全

【院外】アキネトン細粒 1%

→常用からの身分変更のため、DI 省略

【院外・患限・医師限】アラバ錠 10mg

→患者限定・医師限定からの身分変更のため、DI 省略

【院外】エストリール錠 1mg

→常用からの身分変更のため、DI 省略

【院外】テネリア錠 40mg

→テネリア 20mg の採用があるため、DI 省略

【院外】 ジゴシン散 0.1%

→常用からの身分変更のため、DI 省略

【院外】 ドボベツトゲル

【禁忌】

1. 本剤の成分に対して過敏症のある患者
2. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）〔これらの疾患が増悪するおそれがある。〕
3. 潰瘍（ベーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷〔皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。〕

【一般名】

カルシポトリオール水和物、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル

【効能・効果】

尋常性乾癬

【用法・用量】

通常、1日1回、患部に適量塗布する。1週間に90gを超える使用は行わないこと。

【重大な副作用】

高カルシウム血症、急性腎障害

【院外】 トプシムクリーム 0.05%

→常用からの身分変更のため、DI 省略

【院外】 フロジン外用液 5%

→常用からの身分変更のため、DI 省略

【院外】 メサデルムローション 0.1%

→常用からの身分変更のため、DI 省略

●注射オーダー●

【常用】モルヒネ塩酸塩注射液 10mg 「シオノギ」

→モルヒネ塩酸塩注射液10mg「タケダ」からの切り替えのため、DI省略

【常用】モルヒネ塩酸塩注射液 50mg 「シオノギ」

→モルヒネ塩酸塩注射液50mg「タケダ」からの切り替えのため、DI省略

【常用】モルヒネ塩酸塩注射液 200mg 「シオノギ」

→モルヒネ塩酸塩注射液200mg「タケダ」からの切り替えのため、DI省略

【常用】セフェピム塩酸塩静注用 1g 「CMX」

→注射用マキシピームの採用があるため、DI省略

【常用】ヘプタボックス-II 水性懸濁注シリンジ 0.5mL

→ヘプタボックス-II (0.5mL/バイアル) からの切り替えのため、DI省略

【常用】アデノシン負荷用静注 60mg シリンジ 「FRI」

→アデノスキャン注60mgからの切り替えのため、DI省略

【科限】オプジーボ点滴静注 240mg 24mL

→オプジーボ点滴静注100mg 10mLからの切り替えのため、DI省略

【科限】プレバイミス点滴静注 240mg

【警告】

同種造血幹細胞移植患者の感染管理に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみに投与すること。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、エルゴタミン含有製剤、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン

【一般名】

レテルモビル

【効能・効果】

同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制

【用法・用量】

通常、成人にはレテルモビルとして480mgを1日1回、約60分かけて点滴静注する。シクロスポリンと併用投与する場合にはレテルモビルとして240mgを1日1回、約60分かけて点滴静注する。

【科限】 ベンリスタ点滴静注用 120mg、400mg

【警告】

1. 本剤は、肺炎、敗血症、結核等の感染症を含む緊急時に十分に措置できる医療施設において、本剤についての十分な知識と全身性エリテマトーデス治療の十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される症例のみに使用すること。本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療を開始すること。
2. 重篤な感染症
敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症等の致死的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発現に注意し、本剤投与後に感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。[「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照]
3. 全身性エリテマトーデス患者では、本剤の治療を行う前に、ステロイド、免疫抑制薬等の全身性エリテマトーデス治療薬の使用を十分勧告すること。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重篤な感染症の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
3. 活動性結核の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]

【一般名】

ベリムマブ（遺伝子組換え）

【効能・効果】

既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス

【用法・用量】

通常、成人にはベリムマブ（遺伝子組換え）として、1回10mg/kgを初回、2週後、4週後に点滴静注し、以後4週間の間隔で投与する。

【重大な副作用】

重篤な過敏症、感染症、進行性多巣性白質脳症、間質性肺炎

【科限】 ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター

【警告】、【禁忌】、【一般名】、【効能・効果】、【副作用】はベンリスタ点滴静注用120mg、400mgと同様のため省略

【用法・用量】

通常、成人にはベリムマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを1週間の間隔で皮下注射する。

【科限】 パーサビブ静注透析用 5 μ g

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

エテルカルセチド塩酸塩

【効能・効果】

血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

【用法・用量】

通常、成人には、エテルカルセチドとして1回5mgを開始用量とし、週3回、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入する。

以後は、患者の副甲状腺ホルモン（PTH）及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1回2.5～15mgの範囲内で適宜用量を調整し、週3回、透析終了時の返血時に投与する。

【重大な副作用】

低カルシウム血症、血中カルシウム減少、心不全増悪、QT延長

【科限】 シムジア皮下注 200mg オートクリックス

→シムジア皮下注200mgシリンジからの切り替えのため、DI省略

【科限】 エスラックス静注 50mg/5mL

→常用からの身分変更のため、DI省略

【科限】 ベクロニウム静注用 10mg 「F」

→常用からの身分変更のため、DI省略

【患限】 ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg

【警告】

本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ダラツムマブ（遺伝子組換え）

【効能・効果】

再発又は難治性の多発性骨髄腫

【用法・用量】

通常、成人にはダラツムマブ（遺伝子組換え）として、1回16mg/kgを以下の投与間隔で点滴静注する。

(1) レナリドミド及びデキサメタゾン併用の場合：

1週間間隔（1～8週目）、2週間間隔（9～24週目）及び4週間間隔（25週目以降）

(2) ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用の場合：

1週間間隔（1～9週目）、3週間間隔（10～24週目）及び4週間間隔（25週目以降）

【重大な副作用】

Infusion reaction、骨髄抑制、感染症、腫瘍崩壊症候群

【患限】 テトラカイン注用 20mg 「杏林」

【禁忌】					
○印は各麻酔方法での該当する項目					
項 目	麻酔方法	脊 椎 麻 酔	硬膜外 麻 酔	浸潤 伝達麻酔	表 面 麻 酔
1. 次の患者又は部位には投与しないこと					
(1)重篤な出血やショック状態 [重篤な低血圧が起こることがある。]		○	○		
(2)注射部位又はその周辺の炎症 [化膿性髄膜炎症状を起こすおそれがある。]		○	○		
(3)敗血症 [敗血症性の髄膜炎を生ずるおそれがある。]		○	○		
(4)本剤の成分又は安息香酸エステル(コカインを除く)系局所麻酔剤に対し、過敏症の既往歴のある患者		○	○	○	○
(5)中枢神経系疾患 髄膜炎、脊髄瘍、灰白脊髄炎等の患者 [脊椎麻酔により症状が悪化するおそれがある。]		○	○		
2. 次の患者には血管収縮剤(アドレナリン、ノルアドレナリン)を添加しないこと					
(1)血管収縮剤に対し、過敏症の既往歴のある患者			○	○	○
(2)高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病、血管痙攣等のある患者 [これらの症状が悪化するおそれがある。]			○	○	○
(3)耳、指趾又は陰茎の麻酔 [壊死状態になるおそれがある。]				○	

【一般名】

テトラカイン塩酸塩

【効能・効果】

脊椎麻酔（腰椎麻酔）、硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔

【用法・用量】

使用に際し、目的濃度の水性注射液又は水性液として、使用する。

(1) 脊椎麻酔（腰椎麻酔）：テトラカイン塩酸塩として、通常成人下記量を使用する。

高比重溶液：0.1～0.5%注射液とし、6～15mg

低比重溶液：0.1%注射液とし、6～15mg

(2) 硬膜外麻酔：0.15～0.2%注射液とし、テトラカイン塩酸塩として、通常成人30～60mgを使用する。

(3) 伝達麻酔：（基準最高用量：1回100mg）0.2%注射液とし、テトラカイン塩酸塩として、通常成人10～75mgを使用する。

(4) 浸潤麻酔：（基準最高用量：1回100mg）0.1%注射液とし、テトラカイン塩酸塩として、通常成人20～30mgを使用する。

(5) 表面麻酔：0.25～2%液とし、テトラカイン塩酸塩として通常成人5～80mgを使用する。

ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。必要に応じアドレナリン（通常濃度1：1万～2万）を添加して使用する。

【重大な副作用】

ショック、中枢神経障害

【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 31 年 1 月の院内インシデント報告事例の中から、医薬品を安全に使用するために注意すべき事例などを挙げています。

ビグアナイド系経口血糖降下剤の適正使用について

ビグアナイド系経口血糖降下剤は、乳酸アシドーシスを引き起こすことが知られており、過去には死亡例も報告されています。乳酸アシドーシス発症症例に多く認められた特徴を以下に示します。

- (1) 中等度以上の腎機能障害患者（透析患者を含む）
- (2) 重度の肝機能障害患者
- (3) ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等心血管系、肺機能に高度の障害のある患者
及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態
- (4) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
- (5) シックデイ、脱水症、脱水状態が懸念される患者
- (6) 過度のアルコール摂取
- (7) ヨード造影剤との併用
- (8) 高齢者

特に、(7) ヨード造影剤との併用については、ビグアナイド系経口血糖降下剤の添付文書において「ヨード造影剤を使用する場合は、一時的に中止（緊急時を除く）する」と記載されており、日本糖尿病学会から発出されている「メトホルミンの適正使用に関する Recommendation」においても、腎機能に応じた休薬が勧告されています。ヨード造影剤の使用前後は、ビグアナイド系成分を含む薬剤の使用がないか十分に確認してください。

また、肝・腎機能障害を有する患者、高齢者に投与する場合には、定期的に肝・腎機能を確認し、慎重に投与するようお願い致します。

近年、経口血糖降下剤は配合剤が多く発売されるようになり、メトホルミンを含む配合剤も多数存在します。平成 31 年 1 月現在、薬価収載されているビグアナイド系成分を含む経口血糖降下剤についてまとめ、一覧表を作成しましたのでご参照ください。なお、当院非採用薬は灰色のセルで示しています。

表. ビグアナイド系経口血糖降下薬一覧

分類	商品名	一般名	外観	
単一成分	メトグルコ錠250mg	メトホルミン		
	メトグルコ錠500mg(院外)			
	グリコラン錠250mg	メトホルミン		
	メトホルミン塩酸塩錠 (後発医薬品)	メトホルミン	250mg「トーワ」	
			250mgMT「トーワ」	
			500mgMT「トーワ」	
			250mg「SN」	
			250mgMT「三和」	
			500mgMT「三和」	
			250mgMT「日医工」	
500mgMT「日医工」				
250mgMT「ニプロ」				
500mgMT「ニプロ」				
250mgMT「ファイザー」				
500mgMT「ファイザー」				
250mgMT「DSEP」				
500mgMT「DSEP」				
250mgMT「JG」				
500mgMT「JG」				
250mgMT「TCK」				
500mgMT「TCK」				
250mgMT「TEJ」				
500mgMT「TEJ」				
	ジベトス錠50mg	ブホルミン		
	ジベトンS腸溶錠50mg			
配合剤	イニシク配合錠	アログリプチン/メトホルミン		
	エクメット配合錠HD	ビルダグリプチン/メトホルミン		
	エクメット配合錠LD(院外)			
	メタクト配合錠HD	ピオグリタゾン/メトホルミン		
	メタクト配合錠LD(院外)			
	【仮】メアナ配合錠HD(院外)	アナグリプチン/メトホルミン		
メアナ配合錠LD				

- 【禁忌】**
- (1) 次に示す状態の患者
〔乳酸アシドーシスを起こしやすい〕
- ① 乳酸アシドーシスの既往
 - ② 中等度以上の腎機能障害
 - ③ 透析患者(腹膜透析を含む)
 - ④ 重度の肝機能障害
 - ⑤ ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等心血管系、肺機能に高度の障害のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態の患者
 - ⑥ 過度のアルコール摂取者
 - ⑦ 脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者
- (2) 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者
- (3) 重症感染症、**手術前後**、重篤な外傷のある患者
- (4) 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者
- (5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- (6) 本剤の成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【重要な基本的注意】
 乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は投与を一時的に中止すること(ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く)。**ヨード造影剤使用後48時間は投与を再開しないこと。**なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。

※採用薬 非採用薬