

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22年12月20日

NO.210

目次

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報NO.274	
* 重要な副作用等に関する情報	P1
* 使用上の注意改訂について	P8
【2】 添付文書の改訂(メーカー通知より)	P15
【3】 市販直後調査対象品目(院内採用薬)	P25
【4】 新規採用医薬品情報	P27
【5】 医療安全情報(インシデント事例からの注意喚起)	P47
【6】 1月より長期投与可能となる医薬品について	P51



薬剤部HP(<http://www.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@oita-u.ac.jp)

【1】医薬品・医療機器等安全性情報 No.274

* 詳細は厚生労働省 HP http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/274.pdf

1 重要な副作用等に関する情報

平成22年9月28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、改訂内容とともに
に関する情報を紹介いたします。

1 アダリムマブ（遺伝子組換え）

販売名(会社名)	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL【患限】(アボットジャパン)
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品
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 尋常性乾癬、関節症性乾癬 強直性脊椎炎 中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全：劇症肝炎、著しいAST、ALT等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全
があらわれることがあるので、十分に観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行
うこと。なお、これらの中にはB型肝炎ウイルスの再活性化によるものが含まれていた。

参考

直近約2年間(販売開始～平成22年8月17日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数

- ・ 肝機能障害、黄疸：6例(うち死亡0例)
- ・ 肝不全：2例(死亡)
- ・ 劇症肝炎：2例(死亡)

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約6万9,000人(平成21年9月～平成22年8月)

販売開始：平成20年6月

2 エルロチニブ塩酸塩

販売名(会社名)	タルセバ錠100mg【科限】、同錠150mg【科限】(中外製薬)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	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

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

急性腎不全：急性腎不全等の重篤な腎機能障害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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

消化管穿孔、消化管潰瘍、消化管出血：消化管穿孔、消化管潰瘍、消化管出血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、内視鏡、腹部X線、CT等の必要な検査を行い、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

参考

直近約2年半の間(販売開始～平成22年5月17日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数・腎不全等の腎機能障害：7例(うち死亡3例)

- ・消化管潰瘍：6例(うち死亡0例)
- ・消化管出血：10例(うち死亡0例)
- ・消化管潰瘍・出血併発例：7例(うち死亡1例)

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約5,500人(平成21年度)

販売開始：平成19年12月

3 ゲフィチニブ

販売名(会社名)	イレッサ錠250【科限】(アストラゼネカ)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	手術不能又は再発非小細胞肺癌

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

消化管穿孔、消化管潰瘍、消化管出血：消化管穿孔、消化管潰瘍、消化管出血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、内視鏡、腹部X線、CT等の必要な検査を行い、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

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)、多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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。

肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全：肝炎、AST、ALT、LDH、 γ -GTP、AI-P、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあり、肝不全に至った症例も報告されているので、本剤投与中は1～2ヵ月に1回、あるいは患者の状態に応じて肝機能検査を実施するなど観察を十分に行い、重度の肝機能検査値変動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。

参考

直近約3年間(平成19年4月1日～平成22年7月27日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数

- ・消化管穿孔：2例(うち死亡0例)
- ・消化管潰瘍：3例(うち死亡0例)
- ・消化管出血：2例(うち死亡0例)
- ・皮膚粘膜眼症候群：1例(うち死亡0例)
- ・肝不全：3例(うち死亡1例)

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約1万6,000人(平成21年)

販売開始：平成14年7月

4 ゴセレリン酢酸塩

ゴセレリン酢酸塩(3.6mg)

販売名(会社名)	ゾラデックス3.6mgデポ【科限】(アストラゼネカ)
薬効分類等	その他のホルモン剤
効能・効果	前立腺癌 閉経前乳癌

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

前立腺癌の場合

心不全：心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

血栓塞栓症：心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

閉経前乳癌の場合

血栓塞栓症：心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

ゴセレリン酢酸塩(10.8mg)

販売名(会社名)	ゾラデックスLA10.8mgデポ【患限】(アストラゼネカ)
薬効分類等	その他のホルモン剤
効能・効果	前立腺癌

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

心不全：心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

血栓塞栓症：心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

参考

直近約3年間(平成19年4月1日～平成22年7月28日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数
(男性適応)

- ・心不全：1例(うち死亡0例)
- ・心筋梗塞：1例(うち死亡0例)

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約8万9,000人(平成21年)

販売開始：平成3年9月(3.6mg)

平成12年10月(1.8mg)

平成14年4月(10.8mg)

5 コハク酸ソリフェナシン

販売名(会社名)	ベシケア錠5mg(アステラス製薬)
薬効分類等	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
効能・効果	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

QT延長、心室頻拍、房室ブロック、洞不全症候群、高度徐脈：QT延長、心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)、房室ブロック、洞不全症候群、高度徐脈等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

参考

直近約3年間(平成19年4月1日～平成22年8月30日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数

- ・QT延長：2例(うち死亡0例)
- ・心室頻拍：2例(うち死亡0例)
- ・房室ブロック：1例(うち死亡0例)
- ・洞不全症候群：1例(うち死亡0例)
- ・徐脈：3例(うち死亡0例)

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約87万人(平成21年度)

販売開始：平成18年6月

6 ビカルタミド、フルタミド

販売名(会社名)	ビカルタミド カソデックス錠80mg(アストラゼネカ) フルタミド オダイン錠125mg【院外】(日本化薬)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	前立腺癌

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

心不全、心筋梗塞：心不全、心筋梗塞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。

参考

直近約3年間(平成19年4月1日～平成22年7月28日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数

・心不全：2例(うち死亡0例)

関係企業が推計したおよその年間使用者数：ビカルタミドについて、約11万4,000人

フルタミドについて、約2万人

(平成21年)

販売開始：平成6年12月(フルタミド)

平成11年5月(ビカルタミド)

7 ペメトレキセドナトリウム水和物

販売名(会社名)	アリムタ注射用100mg【患限】、同注射用500mg【患限】(日本イーライリリー)
薬効分類等	代謝拮抗剤
効能・効果	悪性胸膜中皮腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

感染症：敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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)：
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害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年間(平成19年4月1日～平成22年5月31日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数

・感染症：35例(うち死亡3例)

・皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)：2例(うち死亡0例)

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約2万人(平成21年9月～平成22年8月)

販売開始：平成19年1月

8 リュープロレリン酢酸塩

販売名(会社名)	リュープリン注射用1.88【患限】、同注射用3.75【患限】、同注射用キット1.88、同注射用キット3.75、同SR注射用キット11.25(武田薬品工業)
薬効分類等	その他のホルモン剤
効能・効果	リュープリン注射用1.88【患限】 子宮内膜症 過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善 中枢性思春期早発症 リュープリン注射用3.75【患限】 子宮内膜症 過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善 閉経前乳癌 前立腺癌 中枢性思春期早発症 リュープリン注射用キット1.88 子宮内膜症 過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善 リュープリン注射用キット3.75 子宮内膜症 過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善 閉経前乳癌 前立腺癌 リュープリンSR注射用キット11.25 前立腺癌 閉経前乳癌

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

全効能疾患共通

血栓塞栓症：心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

前立腺癌の場合

心不全：心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

参考

直近約3年間(平成19年4月1日～平成22年7月28日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数
(男性適応)

- ・心不全：3例(うち死亡0例)
- ・心筋梗塞：2例(うち死亡0例)
- ・脳梗塞：3例(うち死亡0例)
- ・血栓塞栓症：2例(うち死亡0例)

(女性適応)

- ・心筋梗塞：3例(うち死亡0例)
- ・脳梗塞：2例(うち死亡0例)
- ・血栓塞栓症：2例(うち死亡0例)

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約33万6,000人(平成21年8月～平成22年7月)

販売開始：平成4年9月

2

使用上の注意の改訂について (その220)

平成22年9月28日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意(本号の「1重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。)について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1 <催眠鎮静剤、抗不安剤>

アルプラゾラム

ジアゼパム(経口剤)

ニトラゼパム

[販売名]

ソラナックス0.4mg錠(ファイザー)、2mgセルシン錠、5mgセルシン錠【科限】、セルシン散1%、同シロップ0.1%(武田薬品工業)、ネルボン散1%【患限】(第一三共)

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊娠後期の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。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕

分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

2 <催眠鎮静剤、抗不安剤>

エスタゾラム

プロチゾラム

ロラゼパム

[販売名]

ユーロジン2mg錠(武田薬品工業)、レンドルミンD錠0.25mg(日本ベーリンガーインゲルハイム)、ワイパックス錠0.5(ファイザー)

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

3 <催眠鎮静剤、抗不安剤、精神神経用剤>

クアゼパム

トフィソパム

クロチアゼパム

[販売名]

ドラル錠15(久光製薬)、グランダキシン錠50(持田製薬)、リーゼ錠5mg(田辺三菱製薬)

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊娠後期の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。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕

分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

4 <催眠鎮静剤、抗不安剤>

ジアゼパム(注射剤)

[販売名]

ホリゾン注射液10mg(アステラス製薬)

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊娠後期の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。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。また、分娩時に静脈内注射した例にsleeping babyが報告されている。〕

分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

5 <催眠鎮静剤、抗不安剤>

フルニトラゼパム

[販売名]

サイレース静注2mg(エーザイ)、ロヒプノール錠1(中外製薬)

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。

分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

6 <催眠鎮静剤、抗不安剤>

プロマゼパム

[販売名]

レキソタン錠2、同錠5(中外製薬)、セニラン坐剤3mg(サンド)

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊娠後期の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。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕

分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

7 <催眠鎮静剤、抗不安剤>

ミダゾラム

[販売名]

ドルミカム注射液10mg(アステラス製薬)

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊娠末期の妊婦へ投与又は分娩中の患者に高用量を投与したとき、胎児に心拍数の不整、新生児に低血圧、哺乳困難、低体温、呼吸抑制があらわれたとの報告がある。なお、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されており、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。

分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

8 <催眠鎮静剤、抗不安剤>

ロフラゼブ酸エチル

[販売名]

メイラックス錠1mg(明治製菓)

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊娠後期の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。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕

分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

9 <抗てんかん剤>

クロナゼパム

[販売名]

ランドセン錠1mg、同細粒0.1%(大日本住友製薬)

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。

分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

10 <抗てんかん剤>

クロバザム

[販売名]

マイスタン錠10mg【院外】、同細粒1%(大日本住友製薬)

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。

分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

11 <精神神経用剤>

エチゾラム

[販売名]

デパス錠0.5mg、同錠1mg(田辺三菱製薬)

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊娠後期の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。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。なお、妊娠後期に本剤を連用していた患者から出生した新生児に血清CK上昇があらわれることがある。〕

分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

1 2 <不整脈用剤>

ランジオロール塩酸塩

[販売名]

注射用オノアクト50【科限】(小野薬品工業)

[副作用(重大な副作用)]

心停止、完全房室ブロック、洞停止、高度徐脈：心停止、完全房室ブロック、洞停止、高度徐脈があらわれることがあるので、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。

1 3 <その他の消化器官用薬>

インフリキシマブ(遺伝子組換え)

[販売名]

レミケード点滴静注用100【患限】(田辺三菱製薬)

[重要な基本的注意]

本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等)及び末梢神経系(ギラン・バレー症候群等)の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髄疾患が疑われる患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。

[副作用(重大な副作用)]

脱髄疾患：脱髄疾患(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等)があらわれることがある。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。

1 4 <脳下垂体ホルモン剤>

ソマトロピン(遺伝子組換え)

[販売名]

グロウジェクトBC注射用8mg(日本ケミカルリサーチ)、サイゼン注1.33mg(メルクセローノ)、ジェノトロピンTC注射用5.3mg、同TC注射用12mg(ファイザー)、ノルディトロピンフレックスプロ注5mg、10mg(ノボノルディスクファーマ)、ヒューマトロープ注射用6mg、同注射用12mg(日本イーライリリー)

[その他の注意]

小児がんの既往を有する患者にヒト成長ホルモンを投与した場合、二次性腫瘍の発現リスクが上昇するとの報告がある。

1 5 <糖尿病用剤>

シタグリプチンリン酸塩水和物

[販売名]

ジャヌビア錠25mg【院外】、同錠50mg(MSD)

[副作用(重大な副作用)]

肝機能障害、黄疸：AST、ALT等の著しい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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

1 6 <他に分類されない代謝性医薬品>

アダリムマブ(遺伝子組換え)

[販売名]

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL【患限】(アボットジャパン)

[重要な基本的注意]

本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等)及び末梢神経系(ギラン・バレー症候群等)の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髄疾患が疑われる患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。

[副作用(重大な副作用)]

脱髄疾患：脱髄疾患(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等)の新たな発生もしくは悪化があらわれることがある。異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。

1 7 <他に分類されない代謝性医薬品>

エタネルセプト(遺伝子組換え)

[販売名]

エンブレル皮下注用25mg【患限】、同皮下注25mgシリンジ0.5mL【患限】、同皮下注50mgシリンジ1.0mL【患限】(ファイザー)

[重要な基本的注意]

本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等)及び末梢神経系(ギラン・バレー症候群等)の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髄疾患が疑われる患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。

[副作用(重大な副作用)]

脱髄疾患：脱髄疾患(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等)があらわれることがある。異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。

1 8 <抗腫瘍性植物成分製剤>

イリノテカン塩酸塩水和物

[販売名]

トポテシン点滴静注40mg、同点滴静注100mg(第一三共)

[副作用(重大な副作用)]

脳梗塞：脳梗塞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。

1 9 <その他の腫瘍用薬>

ミリプラチン水和物

[販売名]

ミリプラ動注用70mg【科限】(大日本住友製薬)

[副作用(重大な副作用)]

肝機能障害、肝不全：本剤投与直後にAST、ALT、ビリルビン、AI-P、-GTPの上昇等を伴う肝機能障害があら

われることがある。また、肝不全に至ることがあるので、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。

肝・胆道障害：胆汁性嚢胞等の肝・胆道障害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 0 <その他の腫瘍用薬>

リツキシマブ(遺伝子組換え)

[販売名]

リツキサン注10mg/mL(全薬工業)

[副作用(重大な副作用)]

可逆性後白質脳症症候群等の脳神経症状：可逆性後白質脳症症候群(症状：痙攣発作、頭痛、精神症状、視覚障害、高血圧等)があらわれることがある。また、本剤の治療終了後6か月までの間に、失明、難聴等の視聴覚障害、感覚障害、顔面神経麻痺等の脳神経障害が報告されている。患者の状態を十分に観察し、このような症状があらわれた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2 1 <機能検査用試薬>

グルカゴン(遺伝子組換え)

[販売名]

グルカゴンGノボ注射用1mg(ノボノルディスクファーマ)

[慎重投与]

糖原病 型の患者

[重要な基本的注意]

糖原病 型の患者において、本剤の投与により血液中の乳酸が増加し、乳酸アシドーシスが起これば緊急処置を要した例が報告されている。本剤を投与する場合には、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。肝型糖原病検査に際しては、特に乳酸アシドーシスの発現に注意すること。

2 2 <他に分類されない治療を主目的としない医薬品>

ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル(ミリプラ用懸濁用液)

[販売名]

ミリプラ用懸濁用液4mL【科限】(大日本住友製薬)

[副作用(重大な副作用)]

肝機能障害、肝不全：ミリプラチンを懸濁した液の投与直後にAST、ALT、ビリルビン、AI-P、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。また、肝不全に至ることがあるので、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。

肝・胆道障害：ミリプラチンを懸濁した液の投与により、胆汁性嚢胞等の肝・胆道障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

【2】添付文書の改訂（自主改訂）

【2】-1 今回改訂の医薬品

薬効分類番号	商品名	警告	禁忌	効能効果	効能効果（注意）	用法・用量	用法用量（注意）	原則禁忌	慎重投与	重要な基本的注意	相互作用（禁忌）	相互作用（注意）	副作用	重大な副作用	高齢者投与	妊産婦授乳婦投与	小児投与	過量投与	適用上注意	薬物動態	その他	改訂年月日
116	エフピーOD錠2.5mg【科限】																					H22.11月
117	ジプレキサ錠2.5mg、5mg、ザイディス錠5mg																					H22.10月
112	ボトックス注用50単位【患限】、100単位【患限】																					H22.10月
132	小児用フルナーゼ点鼻液25µg 56噴霧用																					H22.11月
236	ウルソ錠100mg																					H22.11月
	ウルソ顆粒5%																					H22.11月
255	強力ポステリザン軟膏																					H22.10月
264	エキザルベ																					H22.10月
322	グルコンサンK細粒4mEq/g																					H22.11月
399	セルセプトカプセル250																					H22.10月
	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL【患限】																					H22.11月
520	ツムラ越婢加朮湯エキス顆粒(医療用)【院外】																					H22.10月
	ツムラ麻黄湯エキス顆粒(医療用)【院外】																					H22.10月
611	バンコマイシン眼軟膏1%【患限】																					H22.10月

【2】－2 添付文書改訂の内容

○：自主改訂

116 抗パーキンソン剤

エフピーOD錠2.5mg【科限】

【組成・性状】

○(削)

添加物：三二酸化鉄

117 精神神経用剤

ジプレキサ錠2.5mg、5mg、ザイデイス錠5mg

【効能・効果】

○(追)

双極性障害における躁症状の改善

【用法・用量】

○(追)

双極性障害における躁症状の改善：

通常、成人にはオランザピンとして10mgを1日1回経口投与により開始する。維持量は年齢、症状により適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。

【用法・用量(使用上の注意)】

○(追)

<双極性障害における躁症状の改善の場合>
躁症状が改善した場合には、本剤の投与継続の要否について検討し、本剤を漫然と投与しないよう注意すること。

【副作用】

○(追)

(副作用等発現状況の概要)

双極性障害における躁症状の改善：
承認時までの国内臨床試験において186例中、副作用が125例(67.2%)に認められた。主な副作用は傾眠(26.9%)、体重増加(14.0%)、口渇(11.8%)、トリグリセリド上昇(8.1%)、便秘(7.5%)、倦怠感(6.5%)、食欲亢進(5.9%)であった。

【その他の副作用】

○(追)

その他(0.1～1%未満)
転倒

122 骨格筋弛緩剤

ボトックス注用50単位【患限】、100単位【患限】

【警告】

○(改)

1. 本剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素であるため、使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮及び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以外には使用しないこと。[ミオクロヌス性ジストニー及び内転型の攣縮性発声障害の患者で、本剤による治療中に因果関係を否定できない死亡例の報告がある。]

3. 痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮及び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に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと。[本剤による治療中に因果関係を完全に否定できない死亡例の報告がある。また、痙性斜頸及び上肢痙縮患者では、特に呼吸障害、嚥下障害等頸部関連筋に関する副作用があらわれるおそれがある。]

4. 頸部関連筋への投与により、呼吸困難があらわれることがある。[嚥下障害から嚥下性肺炎を引き起こし、また、投与部近位への拡散により呼吸機能低下に至ったとする報告がある。]

【効能・効果】

○(追)

上肢痙縮、下肢痙縮

【効能・効果(使用上の注意)】

○(改)

本剤を上肢痙縮、下肢痙縮及び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に対して投与する場合は、以下の点に注意すること。

(1) 本剤は理学療法、作業療法等の標準的治療の代替とはならないため、これらの治療と併用して使用すること。

(2) 本剤は非可逆的拘縮状態となった関節の可動域の改善に対しては効果を有しない。

(3) 上肢痙縮、下肢痙縮については、痙縮の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行うこと。

【用法・用量】

○(追)

<上肢痙縮>

通常成人にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋^{*}に合計240単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は240単位であるが、対象となる緊張筋の

種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、3ヵ月以内の再投与は避けること。
 ※緊張筋：橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、深指屈筋、浅指屈筋、長母指屈筋、母指内転筋等

<下肢痙縮>

通常成人にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計300単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は300単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、3ヵ月以内の再投与は避けること。
 ※緊張筋：腓腹筋(内側頭、外側頭)、ヒラメ筋、後脛骨筋等

【用法・用量(使用上の注意)】

○(追)

複数の適応に本剤を同時投与した場合の安全性は確立されていないため、複数の適応に本剤を同時に投与しないことが望ましい。やむを得ず同時に投与する場合には、それぞれの効能・効果で規定されている投与量の上限及び投与間隔を厳守するとともに、3ヵ月間のA型ボツリヌス毒素の累積投与量として360単位を上限とすること。[海外臨床試験において、成人を対象に上肢痙縮及び下肢痙縮に合計360単位を同時に投与した経験はあるが、国内臨床試験では、複数の適応に本剤を同時投与した経験はない。]

<上肢痙縮>

- (1) 上肢痙縮で緊張筋の同定が困難な場合には、筋電計、超音波検査やスティミュレーター等を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。
- (2) 上肢痙縮患者には、筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。[臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。]

表 3. 上肢痙縮

投与筋	投与量 (単位/筋)	投与部位数 (部位/筋)
橈側手根屈筋	50	1
尺側手根屈筋	50	1
深指屈筋	50	1
浅指屈筋	50	1
長母指屈筋	20	1
母指内転筋	20	1

<下肢痙縮>

- (1) 下肢痙縮で緊張筋の同定が困難な場合には、筋電計、超音波検査やスティミュレーター等を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。
- (2) 下肢痙縮患者には、筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。[臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。]

表4. 下肢痙縮

投与筋	投与量 (単位/筋)	投与部位数 (部位/筋)
腓腹筋 (内側頭)	75	3
腓腹筋 (外側頭)	75	3
ヒラメ筋	75	3
後脛骨筋	75	3

【慎重投与】

○(改)

4. 閉塞隅角緑内障のある患者又はその素因(狭隅角等)のある患者 [本剤はアセチルコリンの放出抑制作用を有するため、症状を悪化させる可能性がある。]

【重要な基本的注意】

○(追)

2. 本剤の投与に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項について文書を用いてよく説明し、文書による同意を得た後、使用する。

(10) 上肢痙縮及び下肢痙縮患者においては、本剤投与に伴う活動性の上昇や筋力バランスの変化により、転倒等が起こりやすくなる可能性がある。

(11) 他の医療施設でボツリヌス毒素の投与を受けている場合には、治療対象疾患及び投与日を必ず申し出る。

○(改)

1. 本剤は眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮及び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適応のみに使用する製剤のため、眉間の表情皺に対しては、ボトックスビスタ注用50単位を用い添付文書を熟読して使用すること。これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと。

7. ボツリヌス毒素の投与により、投与筋以外の遠隔筋に対する影響と考えられる副作用があらわれることがあり、嚥下障害、肺炎、重度の衰弱等に伴う死亡例も報告されている。神経学的障害のある患者(嚥下困難等を有する患者、脳性麻痺等重度の障害を有する小児患者、痙縮患者等)では、この副作用のリスクが増加するため特に注意すること。

9. 本剤はできるだけ少量(「用法・用量」の初回投与量又は承認用量の下限を参照)から投与を開始することが望ましい。なお、疾患の重症度に応じて高用量を投与しても、効果は期待できない場合がある。

【重大な副作用】

○(改)

下記の症状について発生頻度の改訂があった。

1. ショック、アナフィラキシー様症状、血清病(0.01%未満)

ショック、アナフィラキシー様症状、血清病を起こす可能性があるため、本剤の投与に際しては、これらの症状の発現に備えること。また、本剤投与後、悪心等の体調の変化がないか、患者の状態を十分観察し、異常がないことを確認すること。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、発疹等の症状が認められた場合には投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。

2. 眼(0.44%)

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

3. 呼吸障害、嚥下障害(0.63%)

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

【副作用】

○(追)

脳卒中後の上肢痙縮患者を対象とした国内臨床試験において、総症例106例中17例(16.04%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、脱力(感)3例(2.83%)、CK上昇3例(2.83%)であった。(承認時)

脳卒中後の下肢痙縮患者を対象とした国内臨床試験において、総症例115例中18例(15.65%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、注射部疼痛5例(4.35%)、筋痛3例(2.61%)、発疹2例(1.74%)であった。(承認時)

【その他の副作用】

○(追)

このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

5. 眼(0.5%未満)

斜視

6. 皮膚(0.5%未満)

皮膚炎

7. 皮膚(頻度不明)

斑状出血

8. 注射部位(0.5%未満)

注射部不快感

9. 注射部位(頻度不明)

注射部位過敏反応、気胸^{注2)}

14. 精神神経系(0.5%未満)

感覚鈍麻

15. 精神神経系(頻度不明)

不器用、運動低下

16. 筋骨格(0.5%未満)

筋緊張亢進、筋痛、筋痙縮、四肢痛、関節痛

17. 筋骨格(頻度不明)

弾発指、滑液包炎

18. その他(0.5%未満)

肺炎、呼吸不全、構語障害、頻尿、転倒、挫傷、歩行障害

19. その他(頻度不明)

関節脱臼、起立性低血圧、脱神経性萎縮/筋肉萎縮

注2)：投与手技に関連した気胸が報告されているので、肺(特に肺尖部)に近い部位に投与する場合には注意すること。

【高齢者】

○(改)

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、少量(「用法・用量」の初回投与量又は承認用量の下限を参照)から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

132 耳鼻科用剤

小児用フルナーゼ点鼻液25 μ g 56噴霧用

【その他の副作用】

○(改)

以下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。

1. 過敏症^{注2)}(頻度不明^{注1)})

発疹、浮腫

2. 鼻腔(0.4%未満)

鼻出血、不快臭

3. 鼻腔(頻度不明^{注1)})
鼻症状(刺激感、痛、乾燥感)

4. 口腔並びに呼吸器(頻度不明^{注1)})
咽喉頭症状(刺激感、乾燥感)、不快な味

5. 精神神経系(頻度不明^{注1)})
頭痛

6. その他(頻度不明^{注1)})
鼻内噴霧用コルチコステロイド剤使用後に、鼻中隔穿孔が認められたとの報告がある。

注1) 自発報告又は海外のみで報告が認められている。
なお、海外での頻度は0.01%未満である。

注2) このような場合には投与を中止すること。

【小児】

○(改)
低出生体重児、新生児、乳児、又は4歳以下の幼児に対する安全性は確立していない(低出生体重児、新生児、乳児に対しては使用経験がない。幼児に対しては使用経験が少ない)。

【副作用】

○(改)
(副作用等発現状況の概要)
承認時までの調査症例50例中、4例(8.0%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その内訳は血中コルチゾール減少3例、鼻汁膿性化傾向1例であった。なお、コルチゾール値の検査は、日内変動の影響を避けるため早朝に行われることが望ましいが、上記3例の検査は夕刻に行われ、その検査値はそれぞれ2.3、3.3、3.9 μ g/dL(一般的な夕方の基準値範囲1)：2.0～9.0 μ g/dL)であった(承認時)。

特定使用成績調査334例中、3例(0.9%)に副作用が報告された。その内訳は鼻出血、不快臭、急性副鼻腔炎各1例(0.3%)であった(再審査終了時)。

○(削)
成人(参考)
フルナーゼ点鼻液50 μ g28噴霧用の承認時までの調査および市販後の使用成績調査における3,759例中、34例(0.9%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告されており、その主な副作用として鼻症状(刺激感、痛み、乾燥感)9例(0.2%)、不快臭6例(0.2%)、鼻出血4例(0.1%)がみられた。

236 利胆剤

ウルソ錠100mg

【その他の副作用】

○(改)
その他(0.1～1%未満)
全身倦怠感、めまい

【副作用】

○(改)
(副作用等発現状況の概要)
原発性胆汁性肝硬変、C型慢性肝疾患を除く疾患5,807例中182例(3.13%)222件の副作用が報告されている。主な副作用は下痢111件(1.91%)、悪心16件(0.28%)、そう痒10件(0.17%)、AST(GOT)上昇8件(0.14%)、ALT(GPT)上昇8件(0.14%)等であった。(1996年再評価結果通知時、ウルソ顆粒の成績を含む)

・原発性胆汁性肝硬変

<承認時までの試験>
92例中10例(10.87%)12件の副作用が報告されている。主な副作用は下痢2件(2.17%)、そう痒2件(2.17%)、発疹2件(2.17%)等であった。(効能追加承認時)
<長期使用に関する特別調査>
1,462例中148例(10.12%)253件の副作用が報告されている。本剤投与期間別に集計した結果、報告された副作用は「1年以内」1,461例中84例(5.75%)125件、「1年～2年以内」1,287例中42例(3.26%)54件、「2年～3年以内」1,171例中21例(1.79%)28件、「3年～4年以内」998例中18例(1.80%)24件、「4年～」789例中18例(2.28%)22件であった。主な副作用は下痢11件、そう痒10件等であった。(再審査終了時)

・C型慢性肝疾患

<承認時までの試験>
596例中144例(24.16%)233件の副作用が報告されている。主な副作用は下痢41件(6.88%)、軟便21件(3.52%)、便秘15件(2.52%)、そう痒12件(2.01%)等であった。(効能追加承認時)

ウルソ顆粒5%

【その他の副作用】

○(改)
その他(0.1～1%未満)
全身倦怠感、めまい

上記の頻度表示は、再評価結果通知時の成績(5,807例)にウルソ錠での原発性胆汁性肝硬変、C型慢性肝疾患の承認時までの試験及び製造販売後調査の成績を加えた総症例(7,957例)に基づく。

【副作用】

○(改)

(副作用等発現状況の概要)

5,807例中182例(3.13%)222件の副作用が報告されている。主な副作用は下痢111件(1.91%)、悪心16件(0.28%)、そう痒10件(0.17%)、AST上昇8件(0.14%)、ALT上昇8件(0.14%)等であった。(1996年再評価結果通知時、ウルソ錠の成績を含む)

255 痔疾用剤

強力ポステリザン軟膏

【重要な基本的注意】

○(追)

2. 長期連用により、全身投与の場合と同様な症状があらわれることがあるので、長期連用は避けること。

【その他の副作用】

○(改)

1. 過敏症(頻度不明)

接触性皮膚炎、紅斑、発疹、皮膚刺激感

3. 皮膚(頻度不明)

皮膚及び陰部の真菌感染症(カンジダ症、白癬等)、ウイルス感染症、細菌感染症

5. 内分泌系(頻度不明)

下垂体・副腎皮質系機能の抑制^{注)}

7. その他(0.1%未満)

適用部位不快感

以上のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

注)大量又は長期にわたる使用の場合起こりやすい。

【適用上の注意】

○(追)

薬剤交付時(2gチューブ)

肛門内に挿入する場合、ノズル部分のみ挿入し、容器全体を入れないよう指導すること。

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

エキザルベ

【組成・性状】

○(削)

添加物：香料

○(改)

性状：淡黄色の油性軟膏剤で、わずかにフェノールのおいがある。

【重要な基本的注意】

○(追)

2. 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意すること。

【その他の副作用】

○(改)

1. 過敏症(頻度不明)

接触性皮膚炎

2. 過敏症(0.1~5%未満)

皮膚刺激感、発赤、発疹

3. 皮膚(頻度不明)

真菌感染症(カンジダ症、白癬等)、ウイルス感染症、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎等)^{以上注1)}、ステロイドざ瘡、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、魚鱗癬様変化、紫斑、多毛症、色素脱失^{以上注2)}

4. 皮膚(0.1~5%未満)

湿潤

5. 眼(頻度不明)

後囊白内障、緑内障^{注3)}

6. 内分泌系(頻度不明)

下垂体・副腎皮質系機能の抑制^{注3)}

上記のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

注1)密封法(ODT)の場合起こりやすい。

注2)長期連用の場合起こりやすい。

注3)大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により起こりやすい。

322 無機質製剤

グルコンサンK細粒4mEq/g

【相互作用(併注)】

○(追)

(薬剤名等)

ドロスピレノン・エチニルエストラジオール

(臨床症状・措置方法)

高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意すること。

(機序・危険因子)

グルコン酸カリウムによる血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。

399 他に分類されない代謝性医薬品

セルセプトカプセル250

【重要な基本的注意】

○(改)

(1) 腎移植後の難治性拒絶反応の治療の場合、急性拒絶反応と確定診断された患者で、既存の治療薬(高用量ステロイド、ムロモナブーCD3等)が無効又は副作用等のため投与できない患者に投与すること。

【相互作用(併注)】

○(追)

(薬剤名等)

バルガンシクロビル

(臨床症状・措置方法)

本剤の代謝物及びアシクロビル、ガンシクロビルの血中濃度が上昇し、副作用があらわれるおそれがある。

(機序・危険因子)

腎尿細管での分泌が競合する。

【重大な副作用】

○(改)

(4) 汎血球減少(0.5%)、好中球減少(0.3%)、無顆粒球症(頻度不明)、白血球減少(12.5%)、血小板減少(1.6%)、貧血(7.1%)、赤芽球癆(頻度不明)：

このような症状があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

(5) 悪性リンパ腫(0.1%)、リンパ増殖性疾患、悪性腫瘍(特に皮膚)(以上0.5%)：

他の免疫抑制剤と併用する場合に、過度の免疫抑制により発現の可能性が高まることがある。

(6) 消化管潰瘍(1.4%)、消化管出血(0.2%)、消化管穿孔(0.1%)、イレウス(0.4%)：

このような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(8) アシドーシス、低酸素症(頻度不明)、糖尿病(0.4%)、脱水症(0.2%)：

このような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(9) 血栓症(0.3%)：

脳梗塞、網膜静脈血栓症、動脈血栓症があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(11) 心不全(0.3%)、狭心症(0.1%)、心停止(頻度不明)、不整脈(期外収縮、心房細動、心房粗動、上室性・心室性頻脈等)(0.2%)、肺高血圧症、心嚢液貯留(以上頻度不明)：

このような症状があらわれることがあるので、使用に際しては心電図、心エコー、胸部X線検査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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(12) 肝機能障害(2.0%)、黄疸(0.1%)：

AST、ALT、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン、LDHの上昇、黄疸があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(13) 肺水腫(0.1%)、無呼吸、気胸(頻度不明)：

このような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(14) 痙攣(0.2%)、錯乱、幻覚、精神病(頻度不明)：

このような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、神経学的検査やCT、MRIによる画像診断を行うとともに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(15) アレルギー反応(頻度不明)、難聴(0.1%)：

このような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

【副作用】

○(改)

(副作用等発現状況の概要)

本剤に関する適応疾患別の副作用発現状況は以下のとおりである。

腎移植：承認時までの試験281例において、副作用は、220例(78.3%)に認められた。主な副作用は、免疫グロブリン減少98件(34.9%)、高尿酸血症59件(21.0%)、白血球減少52件(18.5%)等であった。(効能・効果追加時：2000年12月)

製造販売後の調査867例において、副作用は、488例(56.3%)に認められた。主な副作用は、サイトメガロウイルス感染117件(13.5%)、下痢117件(13.5%)、白血球減少70件(8.1%)等であった。(再審査終了時)

心移植、肝移植、肺移植、脾移植：国内における臨床試験成績は得られていない。(効能・効果追加時：2005年2月)

「重大な副作用」及び「その他の副作用」の発現頻度は、腎移植の効能・効果追加時までの国内臨床試験及び製造販売後における使用成績調査、特別調査の結果を合わせて算出した。

【その他の副作用】

○(改)

その他(1%以上)

サイトメガロウイルス抗体増加^{注4)}

注4)腎移植の効能・効果追加時までの発現頻度は16.4%であった。

ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL【患限】

【警告】

○(追)

6. 強直性脊椎炎では、本剤の治療を行う前に、既存治療薬(非ステロイド性抗炎症薬等)の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と強直性脊椎炎の診断及び治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。

7. クロウン病では、本剤の治療を行う前に、栄養療法、ステロイド、免疫調節剤等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とクロウン病治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。

【効能・効果】

○(追)

・ 既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎
・ 中等症又は重症の活動期にあるクロウン病の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)

【効能・効果(使用上の注意)】

○(追)

強直性脊椎炎：

過去の治療において、既存治療薬(非ステロイド性抗炎症薬等)による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。

クロウン病：

過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法(5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等)等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。なお、寛解維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。

【用法・用量】

○(追)

強直性脊椎炎：

通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。

クロウン病：

通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。

【用法・用量(使用上の注意)】

○(追)

5. クロウン病において、本剤による治療反応は、通常投与開始から4週以内に得られる。4週時点で臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合、また、寛解維持投与中に効果不十分となった場合は、本剤の継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切替を考慮すること。

【重要な基本的注意】

○(改)

11. 本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある(関節リウマチを対象とした国内臨床試験での40mg隔週投与における産生率44.0%、尋常性乾癬を対象とした国内臨床試験での初回負荷投与あり40mg隔週投与における産生率11.6%、強直性脊椎炎を対象とした国内臨床試験での40mg隔週投与における産生率16.0%、クロウン病を対象とした国内臨床試験での40mg隔週投与における産生率6.1%)。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。

【重大な副作用】

○(改)

1. 敗血症(0.4%)、肺炎(3.0%)等の重篤な感染症
敗血症、肺炎等の重篤な感染症(細菌、真菌(ニューモシスティス等)、ウイルス等の日和見感染によるもの)があらわれることがあるので、治療中は十分に観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止する等の適切な処置を行うこと。なお、感染症により死亡に至った症例が報告されている。

2. 結核(0.4%)

結核(肺外結核(胸膜、リンパ節等)、播種性結核を含む)があらわれることがある。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核があらわれることもある。結核の既感染者では、症状が顕在化するおそれがあるため、投与開始前に、結核菌感染の診断を行い、抗結核薬を投与すること。結核の既感染者には、問診及び胸部X線検査等を定期的に行うことによ

り、結核症状の発現に十分に注意すること。また、肺外結核(胸膜、リンパ節等)もあらわれることがあることから、その可能性も十分考慮した観察を行うこと。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. 間質性肺炎(0.4%)

肺線維症を含む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注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線検査、胸部CT検査及び血液ガス検査等を実施し、本剤投与を中止するとともにニューモシスティス肺炎と鑑別診断(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、定期的に問診を行うなど、注意すること。

【副作用】

○(改)

本剤の臨床試験における副作用の発現状況は、以下のとおりである。

<国内臨床試験>

関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎及びクローン病の国内の臨床試験において、安全性評価対象676例中642例(95.0%)に副作用が認められ、その主なものは、鼻咽頭炎276例(40.8%)、注射部位紅斑112例(16.6%)、発疹72例(10.7%)、注射部位反応67例(9.9%)、上気道感染66例(9.8%)等であった。

<海外臨床試験>

海外における関節リウマチ(本剤単独投与)、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎及びクローン病の臨床試験において、本剤総症例数4,964例中2,552例(51.4%)に認められた主な副作用は、頭痛263例(5.3%)、注射部位反応251例(5.1%)、鼻咽頭炎243例(4.9%)、注射部位刺激感176例(3.5%)、注射部位疼痛164例(3.3%)、上気道感染162例(3.3%)等であった。

【その他の副作用】

○(追)

下記の副作用症状が追記された。

精神神経系(1%未満)

末梢性ニューロパチー、気分変化

血液・リンパ(1~5%未満)

リンパ球形態異常、白血球百分率数異常(白血球数増加を含む)

血液・リンパ(1%未満)

血中アマラーゼ増加、血中トリプシン増加

感覚器(1%未満)

流涙増加、霧視、一過性視力低下

皮膚(1%未満)

爪の障害、口唇色素沈着

筋骨格系(1%未満)

椎間板炎、関節捻挫、頸部腫瘍

泌尿器・生殖器(1%未満)

陰腫脹

全身症状(1%未満)

金属アレルギー、大腸菌感染

○(改)

下記の症状において、発生頻度が改訂された。

代謝・栄養(1~5%未満)

血中尿酸増加

感覚器(1~5%未満)

外耳炎

循環器(1%未満)

動悸

呼吸器(1%未満)

慢性気管支炎、喘息

消化器(1~5%未満)

イレウス

消化器(1%未満)

腸管穿孔、肛門性器疣贅、肛門狭窄、横隔膜下膿瘍、癩痕ヘルニア

皮膚(1~5%未満)

毛包炎

皮膚(1%未満)

爪囲炎、過角化

全身症状(1~5%未満)

胸部不快感、ウイルス感染

520 漢方製剤

ツムラ越婢加朮湯エキス顆粒(医療用)【院外】

【その他の副作用】

○(追)

(過敏症^{注1)})

発疹、発赤、そう痒等

注1)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

ツムラ麻黄湯エキス顆粒(医療用)【院外】

【その他の副作用】

○(追)

(肝臓^{注1)})

肝機能異常(AST、ALT等の上昇)

注1)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

611 主としてグラム陽性菌に作用するもの

バンコマイシン眼軟膏1%【患限】

【副作用】

○(追)

(副作用等発現状況の概要)

承認時までの臨床試験で、総症例25例中、副作用が認められたのは7例(28.0%)であった。主な副作用は、眼瞼浮腫3例(12.0%)等であった。

【その他の副作用】

○(追)

次のような副作用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。

眼(頻度不明)

眼瞼発赤

その他(頻度不明)

創傷治癒の遅延

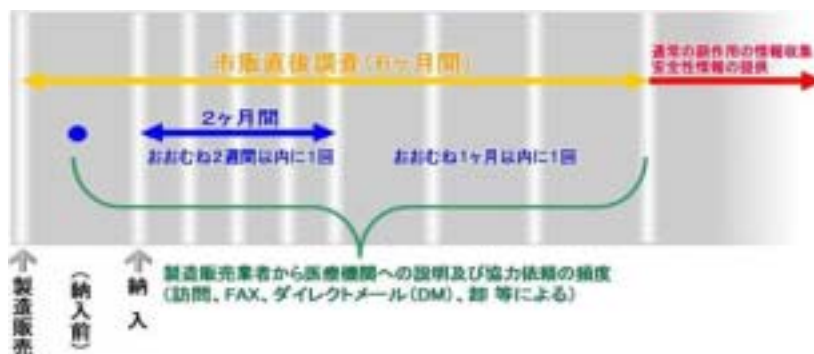
【3】市販直後調査対象品目（院内採用薬）

市販直後調査とは・・・

新医薬品がいったん販売開始されると、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DI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
リリカカプセル 25mg、75mg、150mg	ファイザー	プレガバリン	平成22年6月22日	
フェントステープ 1mg、2mg、4mg、6mg、8mg	久光製薬	フェンタニルクエン酸塩	平成22年6月24日	
ロゼレム錠8mg	武田薬品工業	ラメルテオン	平成22年7月6日	
レブラミドカプセル5mg	セルジーン	レナリドミド水和物	平成22年7月20日	効能 「再発又は難治性の多発性骨髄腫」
			平成22年8月20日	効能 「5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群」
アレロック錠5	協和醗酵キリン	オロパタジン塩酸塩	平成22年7月23日	用法 「小児(7歳以上)」
バズクロス注500	田辺三菱製薬	バズフロキサシンメシル酸塩	平成22年7月23日	効能 「<適応菌種>肺炎球菌 <適応症>敗血症」
パルミコート200µg タービュヘイラー56吸入	アストラゼネカ	ブデソニド	平成22年7月23日	用法 「小児」

タケブロンOD錠15 武田薬品工業	ランソプラゾール	平成22年7月23日	効能 「低用量アスピリン 投与時における胃潰瘍 又は十二指腸潰瘍の 再発抑制」
		平成22年8月20日	効能 「非ステロイド性抗 炎症薬投与時における 胃潰瘍又は十二指腸 潰瘍の再発抑制」
ネスブ注射液40µg/1mL ブラシリンジ、60µg/0.6mL ブラシリンジ 協和発酵キリン	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	平成22年8月26日	
ヴォリブリス錠2.5mg グラクソ・スミスクライン	アンブリセンタン	平成22年9月17日	
トラマールカプセル25mg、50mg 日本新薬	トラマドール塩酸塩	平成22年9月17日	
イーケブラ錠500mg ユーシービージャパン	レベチラセタム	平成22年9月17日	
オレンシア点滴静注用250mg ブリストル・マイヤーズ	アバタセプト(遺伝子組換え)	平成22年9月21日	
トーリセル点滴静注液25mg ファイザー	テムシロリムス	平成22年9月22日	
アブラキサン点滴静注用100mg 大鵬薬品工業	パクリタキセル	平成22年9月24日	
フォルテオ皮下注キット600µg 日本イーライリリー	テリパラチド(遺伝子組換え)	平成22年10月1日	
イナビル吸入粉末剤20mg 第一三共	ラニナビルオクタン酸エステル水和物	平成22年10月19日	
ボトックス注用50単位、100単位 グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	平成22年10月27日	効能 「上肢痙縮、下肢痙縮」
ヒュミラ皮下注40mgシリンジ 0.8mL アボットジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	平成22年10月27日	効能 「中等症又は重症の 活動期にあるクローン 病の寛解導入及び 維持療法(既存治療で 効果不十分な場合に 限る)」
ジブレキサ錠2.5mg、5mg、ザイ ディス錠5mg 日本イーライリリー	オランザピン	平成22年10月27日	効能 「双極性障害におけ る躁症状の改善」
ラピアクタ点滴用バッグ300mg 塩野義製薬	ペラミビル水和物	平成22年10月27日	用法 「小児」
リリカカプセル 25mg、75mg、150mg ファイザー	プレガバリン	平成22年10月27日	効能 「末梢性神経障害性 疼痛」

【4】新規採用医薬品情報(平成22年12月採用)

処方オーダー

【常用】

(内用)

アクトス OD錠 15
パキシル錠 5mg
セレジスト OD錠 5mg
プロテカジン錠 10
クロザリル錠 25mg
ジャヌビア錠 50mg
レザルタス配合錠 HD
オゼックス細粒小児用 15%

(外用)

シムビコートタービュヘイラー60 吸入
イナビル吸入粉末剤 20mg
エリザスカプセル外用 400 µg

【診療科限定】

(内用)

メニレット 70%ゼリー (30g/個)
アサコール錠 400mg

(外用)

キシロカイン点眼液 4%
PA・ヨード点眼・洗眼液

【患者限定】

(内用)

レバチオ錠 20mg
クロザリル錠 100mg
アフィニトール錠 5mg
レブラミドカプセル 5mg
レナデックス錠 4mg
アンコチル錠 500mg

(外用)

バンコマイシン眼軟膏 1%(5g/本)

【院外専用】

(内用)

アマリール 0.5mg 錠
クラバモックス小児用配合ドライシロップ
(1.01g 分包製剤)

カデュエット配合錠 4 番
ミコンビ配合錠 AP
ジャヌビア錠 25mg
オラペネム小児用細粒 10%

(外用)

アズマネックスツイストヘラー100 µg60 吸入

注射オーダー

【常用】

ノルディトロピンフレックスプロ注 5mg、10mg
オペガンハイ 0.85 眼粘弾剤 1%
ケタラール静注用 50mg
HMG 注射用 75IU「フェリング」
ミニヘパ透析用 200 単位/mL シリンジ 20mL

【診療科限定】

ミリプラ動注用 70mg
ミリプラ用懸濁用液 4mL

【患者限定】

エンブレル皮下注 50mg シリンジ 1.0mL
エンブレル皮下注用 25mg
リスパダールコンスタ筋注用 50mg
リブレガル点滴静注用 3.5mg

はじめに

2010年11月薬事審議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DI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DI情報を省略しています。参考にしてください。



→アクトス錠15mgからアクトスOD錠15mg(口腔内崩壊錠)へ変更。(DI情報省略)



→バキシル錠10mgからバキシル錠5mgへ変更。(DI情報略)



→セレジスト錠5mgからセレジストOD錠5mg(口腔内崩壊錠)へ変更。(DI情報略)



→ストガー錠10mgからプロテカジン錠10mgへ変更。(DI情報略)



警告

1. 本剤の投与は、統合失調症の診断、治療に精通し、無顆粒球症、心筋炎、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重篤な副作用に十分に対応でき、かつクロザリル患者モニタリングサービス(Clozaril Patient Monitoring Service: CPMS)^{注)}に登録された医師・薬剤師のいる登録医療機関・薬局において、登録患者に対して、血液検査等のCPMSに定められた基準がすべて満たされた場合にのみ行うこと。また、基準を満たしていない場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を講じること。
2. 本剤の投与に際しては、治療上の有益性が危険性を上回っていることを常に検討し、投与の継続が適切であるかどうか定期的に判断すること。
3. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の死亡に至ることのある重大な副作用が発現するおそれがあるので、本剤投与中はCPMSに準拠して定期的に血糖値等の測定を行うこと。また、臨床症状の観察を十分に行い、高血糖の徴候・症状に注意するとともに、糖尿病治療に関する十分な知識と経験を有する医師と連携して適切な対応を行うこと。特に、糖尿病又はその既往歴もしくはその危険因子を有する患者には、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。なお、糖尿病性ケトアシドーシス又は糖尿病性昏睡の徴候が認められた場合には投与を中止し、インスリン製剤を投与するなど適切な処置を行うこと。
4. 本剤の投与にあたっては、患者又は代諾者に本剤の有効性及び危険性を文書によって説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。また、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の耐糖能異常に関しては、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意し、異常が認められた場合には、直ちに医師の診察を受けるよう指導すること。
5. 無顆粒球症等の血液障害は投与初期に発現する例が多いので、原則として投与開始後18週間は入院管理下で投与を行い、無顆粒球症等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。

注)定期的な血液モニタリング等を実施し、無顆粒球症等の早期発見を目的として規定された手順

禁忌

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. CPMSへの患者登録前(4週間以内)の検査で、白血球数が4,000/mm³未満又は好中球数が2,000/mm³未満の患者
3. CPMSの規定を遵守できない患者
4. CPMSで定められた血液検査の中止基準により、本剤の投与を中止したことのある患者
5. 無顆粒球症又は重度の好中球減少症の既往歴のある患者
6. 骨髄機能障害のある患者
7. 骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤を投与中の患者又は放射線療法、化学療法等の骨髄抑制を起こす可能性のある治療を行っている患者
8. 持効性抗精神病剤を投与中の患者
9. 重度の痙攣性疾患又は治療により十分な管理がされていないてんかん患者
10. アルコール又は薬物による急性中毒、昏睡状態の患者
11. 循環虚脱状態の患者又は中枢神経抑制状態の患者
12. 重度の心疾患のある患者
13. 重度の腎機能障害のある患者
14. 重度の肝機能障害のある患者
15. 麻痺性イレウスの患者
16. アドレナリン作動薬を投与中の患者

原則禁忌

糖尿病又は糖尿病の既往歴のある患者

効能・効果

治療抵抗性統合失調症

用法・用量

初日は12.5mg、2日目は25mgを1日1回投与。3日目以降は症状に応じて1日25mgずつ増量し、原則3週間かけて1日200mgまで増量する。1日量が50mgを超える場合には2~3回に分割。維持量は1日200~400mgを2~3回に分割し、症状に応じて適宜増減。ただし、1回の増量は4日以上の間隔をあげ、増量幅としては1日100mgを超えないこととし、最高用量は1日600mgまでとする。

相互作用

多くの薬剤との相互作用が報告されているが、可能性のある全ての組み合わせについて検討されているわけではない。本剤は主にCYP1A2、3A4で代謝されるので、本酵素の活性に影響する薬剤と併用する場合、用量に留意して慎重に投与すること。

併用禁忌

1. (薬剤名等)骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤、放射線療法、化学療法(臨床症状)無顆粒球症の発現が増加するおそれあり。(機序)血液障害の副作用が相互に増強される可能性あり。
2. (薬剤名等)持効性抗精神病剤(措置方法)副作用発現に対し速やかに対応できないため、血中から薬剤が消失するまで本剤を投与しないこと。(機序)血中から消失するまでに時間を要する。
3. (薬剤名等)アドレナリン作動薬(臨床症状)アドレナリンの作用を反転させ重篤な血圧低下を起こすおそれがある。(機序)本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧上昇作用が減弱しアドレナリンの昇圧作用が反転するおそれがある。

併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序
抗コリン作用を有する薬剤	抗コリン作用を増強するおそれがある。	共に抗コリン作用を有する。
呼吸抑制作用を有する薬剤	呼吸抑制作用を増強するおそれがある。	共に呼吸抑制作用を有する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序
アルコール、MAO阻害剤 中枢神経抑制剤 麻薬系鎮痛剤、ベンゾ ジアゼピン系薬剤等	鎮静、傾眠等の中枢神 経抑制作用が強くなり おそれがある。	相互に中枢神経 抑制作用が増強 される可能性が 考えられる。
ベンゾジアゼピン系薬 剤	循環虚脱を発現する危 険性が高まり、重度の 循環虚脱から心停止、 呼吸停止に至るおそれ がある。	心循環系の副作 用が相互に増強 されると考えら れる。
降圧剤	血圧低下、起立性低血 圧があらわれるおそれ がある。	本剤のα受容体 遮断作用による
リチウム製剤	リチウム製剤悪性症候 群発現の危険性が増加 するとの報告がある。	機序不明
バルプロ酸	てんかん発作、せん妄 があらわれた報告があ る。	機序不明
CYP3A4を誘導する薬剤： リファンピシン カルバマゼピン等	本剤の血中濃度が低下 し、効果が減弱される おそれがある。	これらの薬剤は CYP3A4を誘導す る。
CYP1A2を誘導する薬剤： オメプラゾール ニコチン(喫煙)等		これらの薬剤は CYP1A2を誘導す る。
パロキセチン	本剤の血中濃度が上昇 したという報告があ る。	代謝酵素の抑制 又は競合により、 本剤の代謝が阻 害される。
CYP1A2を阻害する薬剤： フルボキサミン シプロフロキサシン	本剤の血中濃度が上昇 するおそれがある。	これらの薬剤は CYP1A2を阻害す る。
カフェイン	カフェインの摂取によ り本剤の血中濃度が上 昇し、5日間カフェイン の摂取を中止すると、 本剤の血中濃度が50% 減少した報告がある。	
CYP3A4を阻害する薬剤： エリスロマイシン、 アゾール系抗真菌剤、 HIVプロテアーゼ阻害 剤、	本剤の血中濃度が上昇 するおそれがある。	これらの薬剤は CYP3A4を阻害す る。
セルトラリン		CYP3A4の競合に より、本剤の代謝 が阻害される。

重大な副作用

1. 無顆粒球症、白血球減少症(いずれも5%未満)、好中球減少症(5%以上)
2. 心筋炎、心筋症(いずれも頻度不明)、心膜炎(5%未満)、心嚢液貯留(5%以上)
3. 高血糖(5%以上)、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡(いずれも頻度不明)
4. 悪性症候群(5%未満)
5. てんかん発作、痙攣、ミオクローヌス発作(いずれも5%未満)
6. 起立性低血圧(5%以上)、失神、循環虚脱(いずれも頻度不明)
7. 肺塞栓症、深部静脈血栓症(いずれも頻度不明)
8. 劇症肝炎、肝炎、胆汁うっ滞性黄疸(いずれも頻度不明)
9. 腸閉塞(5%以上)、麻痺性イレウス(頻度不明)

その他の副作用

種類/頻度	頻度不明	5%以上	5%未満
血液及びリ ンパ系障害		白血球増加、好酸 球増加	血小板減少、血 小板増加、貧血
代謝及び栄 養障害		口渇、体重増加、 体重減少、高トリ グリセリド血症	高コレステロ ール血症

種類/頻度	頻度不明	5%以上	5%未満
精神神経系 障害	錯乱、せん妄、 落ち着きのな さ、不安・焦 燥・興奮、霧視、 強迫症状、吃音	傾眠、めまい、頭 痛	鎮静
錐体外路症 状		振戦、アカシジア、 構語障害、遅発性 ジスキネジア	筋固縮
心障害	不整脈	頻脈、心電図変化	
呼吸器系障 害	誤嚥、嚥下性肺 炎、呼吸抑制、 呼吸停止、下気 道感染		肺炎
血管障害		血圧低下	高血圧
消化器系障 害	口内乾燥	流涎過多、便秘、 悪心、嘔吐、消化 不良	嚥下障害、耳下 腺腫大
肝臓・胆管系 障害	膵炎	肝機能検査値上昇	
皮膚・皮下組 織障害			発疹
腎臓・泌尿器 系障害	間質性腎炎	尿失禁	尿閉
生殖器障害	持続勃起症		
全身障害		疲労・けん怠感、 発熱、発汗・体温 調節障害	
臨床検査		CK増加、ALP増加、 LDH増加、プロラク チン増加、TSH低下	



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osis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者
3. 血液透析又は腹膜透析を要する患者を含む重度腎機能障害のある患者
4. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者

効能・効果

2型糖尿病

ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る

- ・食事療法、運動療法のみ
- ・食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用
- ・食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用
- ・食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用

用法及び用量

50mgを1日1回投与。効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら100mg1日1回まで増量可能。

相互作用

本剤は主に腎臓から未変化体として排泄され、その排泄には能動的な尿管分泌の関与が推察される。

併用注意

薬剤名等	臨床症状	機序
ジゴキシン	併用によりジゴキシンの血 漿中濃度がわずかに増加し たとの報告がある。	機序不明

薬剤名等	臨床症状	機序
糖尿病用薬： SU剤等	低血糖症の発現に注意。(特に、SU剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するためSU剤の減量を検討すること。)	糖尿病用薬(特に、SU剤)との併用時、本剤の血糖コントロール改善により、低血糖症のリスクが増加する。
血糖降下作用を増強する薬剤： β-遮断薬、サリチル酸剤等	左記薬剤と本剤を併用する場合、血糖降下作用増強により更に血糖が低下する可能性がある。	左記薬剤との併用により血糖降下作用が増強されるおそれがある。
血糖降下作用を減弱する薬剤： エピネフリン、副腎皮質ホルモン等	左記薬剤と本剤を併用する場合、血糖降下作用減弱により血糖が上昇する可能性がある。	左記薬剤との併用により血糖降下作用が減弱されるおそれがある。

重大な副作用

- アナフィラキシー反応(頻度不明)^{注)}
 - 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、剥脱性皮膚炎(いずれも頻度不明)^{注)}
 - 低血糖症
 - 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)^{注)}
 - 急性腎不全(頻度不明)^{注)}
- 注)自発報告あるいは海外において認められている。

その他の副作用

種類/頻度	0.1~2%未満	頻度不明 ^{注)}
神経系障害	浮動性めまい、感覚鈍麻	頭痛
心臓障害	上室性期外収縮	
呼吸、胸郭及び縦隔障害		上気道感染、鼻咽頭炎
胃腸障害	腹部不快感、腹部膨満、腹痛、便秘、鼓腸、胃炎、逆流性食道炎、胃不快感、口内炎	膵炎、嘔吐、悪心、下痢
眼障害	糖尿病性網膜症の悪化	
皮膚及び皮下組織障害	発疹	皮膚血管炎、蕁麻疹、血管浮腫
全身障害	空腹、浮腫	
臨床検査	心電図T波振幅減少、体重増加、赤血球数減少、白血球数増加、ALT増加、AST増加、γ-GTP増加、CK増加、血中コレステロール増加、血中尿酸増加、血中クレアチニン増加、低比重リポ蛋白増加、血中トリグリセリド増加、尿中蛋白陽性	

注)自発報告あるいは海外において認められている。



禁忌

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- アゾール系抗真菌剤、HIVプロテアーゼ阻害剤を投与中の患者

効能・効果

高血圧症

用法・用量

1日1回1錠、朝食後に投与。高血圧治療の第一選択薬として用いない。

相互作用

アゼルニジピンは、主にCYP3A4で代謝される。

併用禁忌

- (薬剤名等)アゾール系抗真菌剤
(臨床症状)イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。
(機序)これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。
- (薬剤名等)HIVプロテアーゼ阻害剤
(臨床症状)併用によりアゼルニジピンの作用が増強されるおそれあり。
(機序)これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。

併用注意

薬剤名等	臨床症状	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤： スピロノラクトン等 カリウム補給剤： 塩化カリウム等	血清カリウム値が上昇することがあり。	併用によりオルメサルタンメドキシミルのK貯留作用が増強するおそれあり。 危険因子：腎機能障害患者
他の降圧剤	過度の降圧が起こるおそれあり。	作用機序の異なる降圧剤の併用により薬理作用が増強するため。
ジゴキシン	アゼルニジピンとの併用によりジゴキシンのCmaxが1.5倍、AUCが1.3倍に上昇する報告あり。	ジゴキシンの腎排泄(尿細管分泌)及び腎外からの排泄を阻害するため。
グレープフルーツジュース	アゼルニジピンの血中濃度が上昇する報告あり。	グレープフルーツジュースに含まれる成分がCYP3A4によるアゼルニジピンの代謝を阻害するため。
イマチニブメシル酸塩、マクロライド系抗生物質	併用によりアゼルニジピンの作用が増強されるおそれあり。	左記薬剤がCYP3A4を阻害するため。
リファンピシン、フェニトイン、フェノバルビタール	併用によりアゼルニジピンの作用が減弱されるおそれあり。	左記薬剤の代謝酵素誘導作用によると考えられる。
シクロスポリン、ベンゾジアゼピン系薬剤、経口黄体・卵胞ホルモン	併用によりアゼルニジピン又は左記薬剤の作用が増強されるおそれあり。	アゼルニジピンと左記薬剤がCYP3A4を競合的に阻害することによる。

重大な副作用

- 血管浮腫(頻度不明)^{注1)}
- 腎不全(頻度不明)^{注1)}
- 高カリウム血症(頻度不明)^{注1)}
- ショック、失神、意識消失(頻度不明)^{注1)}
- 肝機能障害、黄疸(頻度不明)^{注1)}
- 血小板減少(頻度不明)^{注1)}
- 低血糖(頻度不明)^{注1)}
- 房室ブロック、洞停止、徐脈(頻度不明)^{注1)}
- 横紋筋融解症(頻度不明)^{注1)}

注1)オルメサルタンメドキシミル又はアゼルニジピンの自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。

その他の副作用

	0.5~5%未満	0.5%未満	頻度不明 ^{注1)}
過敏症 ^{注2)}		蕁麻疹、発疹	そう痒
消化器		下痢、便秘、嘔気・嘔吐、胃部不快感、腹痛	口渇

	0.5~5%未満	0.5%未満	頻度不明 ^{注1)}
血液		好酸球増多、白血球数増加	貧血、血小板数減少
口腔			歯肉肥厚
精神神経系	めまい、ふらつき、立ちくらみ、頭痛、頭重感		眠気、浮遊感
肝臓	ALT上昇、 γ -GTP上昇	AST上昇、総ビリルビン上昇	LDH上昇、ALP上昇
泌尿器		BUN上昇、尿蛋白陽性	クレアチニン上昇、尿沈渣陽性、尿硝子円柱増加、頻尿
循環器		ほてり、動悸、顔面潮紅	心房細動
その他	CK上昇、尿酸上昇	全身倦怠感、浮腫、総コレステロール上昇、カリウム上昇、しびれ、CRP上昇	カリウム低下、咳嗽、トリグリセリド上昇、筋肉痛、脱力感、疲労、乳び腹水 ^{注3)}

注1) オルメサルタンメドキシミル又はアゼルニジピンの自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。

注2) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、アゼルニジピンの類薬では光線過敏症が報告されている。

注3) 低アルブミン血症の患者で起こりやすい。



禁忌

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人。ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては、炭疽、コレラに限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。

効能・効果

<適応菌種>

トスフロキサシンに感性的肺炎球菌(ペニシリン耐性肺炎球菌を含む)、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、コレラ菌、インフルエンザ菌

<適応症>

肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽

インフルエンザ菌には β -ラクタム耐性インフルエンザ菌を含む。

用法・用量

小児に対しては1日12mg/kg(トスフロキサシンとして8.2mg/kg)を2回に分割投与。ただし、1回180mg、1日360mg(トスフロキサシンとして1回122.4mg、1日244.8mg)を超えないこと。

併用注意

薬剤名等	臨床症状	機序・危険因子
フェニル酢酸系、プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤	痙攣があらわれることがある。	<機序> 中枢神経におけるGABAA受容体への結合阻害作用が非ステロイド性消炎鎮痛剤により増強されるためと考えられている。 <危険因子> 高齢者、てんかん等痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、高度の腎障害患者

薬剤名等	臨床症状	機序・危険因子
Al又はMg含有の制酸剤、Fe剤、Ca含有製剤	本剤の効果が減弱されるおそれあり。	<機序> 金属カチオンと難溶性の錯塩を形成し、本剤の消化管からの吸収が低下する。
テオフィリン、アミノフィリン水和物	健康成人にテオフィリン1日400mgとトスフロキサシン1日450mgを併用したところ、テオフィリンの最高血中濃度は、併用3日目では1.13倍、5日目では1.23倍上昇したという報告あり。	<機序> テオフィリンの肝での代謝を抑制し、血中濃度を上昇させることが報告されている。 <危険因子> 高齢者、高度の腎障害患者

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、浮腫、発赤等)(頻度不明)
2. 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)(頻度不明)
3. 痙攣、意識障害(意識喪失等)(頻度不明)
4. 急性腎不全、間質性腎炎(頻度不明)
5. 肝機能障害、黄疸(頻度不明)
6. 無顆粒球症、血小板減少(頻度不明)
7. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)
8. 間質性肺炎、好酸球性肺炎(頻度不明)
9. 横紋筋融解症(頻度不明)
10. 低血糖(頻度不明)

重大な副作用(類薬で発現あり、注意が必要)

1. アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害
2. 重症筋無力症の悪化

その他の副作用

	1%以上又は頻度不明	1%未満
過敏症	発熱、発疹、紅斑、光線過敏性反応 ^{注1)}	潮紅、そう痒症、湿疹、蕁麻疹
腎臓	尿円柱、尿中血陽性、尿中赤血球陽性、血中クレアチニン増加 ^{注1)}	遺尿、BUN増加、血尿
肝臓		AST増加、ALT増加、ALP増加、LDH増加、 γ -GTP増加、ビリルビン増加
消化器	下痢、嘔吐、食欲不振、腹痛、口渇	悪心、便秘、口唇水疱、腹部膨満、胃・腹部不快感、口内炎、舌炎
血液	好酸球数増加、白血球数減少、血小板数減少 ^{注1)} 、貧血 ^{注1)}	単球数増加
精神神経系	傾眠、幻覚 ^{注1)}	せん妄、頭痛、浮動性めまい、しびれ、不眠症、振戦
その他	味覚異常 ^{注1)}	関節痛、蒼白、血中CK増加、血中クロール減少、血中クロール増加、亀頭包皮炎、倦怠感

注1) 頻度不明



禁忌

1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者
2. 本剤の成分に対して過敏症(接触性皮膚炎を含む)の既往歴のある患者

原則禁忌

結核性疾患の患者

効能・効果

気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合)

用法及び用量

1回1吸入を1日2回吸入。

症状に応じて増減するが、1日の最高量は1回4吸入1日2回まで。

相互作用

ブデソニドは主としてCYP3A4で代謝される。また、ホルモテロールは主としてグルクロン酸抱合を受ける。

併用注意

薬剤名等	臨床症状	機序
β遮断剤	ホルモテロールの作用を減弱する可能性がある。	β 受容体において競合的に拮抗する。
カテコールアミン	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれあり。	併用によりアドレナリン作動性神経刺激が増大し不整脈を起こすことあり
キサンチン誘導体	低K血症による不整脈を起こすおそれあり。	キサンチン誘導体はアドレナリン作動性神経刺激を増大させ、血清K値低下を増強することがある。
全身性ステロイド剤、利尿剤		全身性ステロイド剤及び利尿剤は尿管でのK排泄促進作用があるため血清K値の低下が増強する。
CYP3A4阻害剤	副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。	CYP3A4による代謝が阻害されることにより、ブデソニドの血中濃度が上昇する可能性あり。

重大な副作用

- アナフィラキシー様症状(1%未満)
- 重篤な血清カリウム値の低下(1%未満)

その他の副作用

種類/頻度	5%以上	1~5%未満	1%未満
過敏症^{注1)}		発疹、蕁麻疹、接触性皮炎、血管浮腫等の過敏症状	
口腔・呼吸器	嗄声	咽喉頭の刺激感	口腔カンジダ症、咳嗽、感染、気管支痙攣 ^{注2)}
消化器			悪心
内分泌			高血糖
精神神経系			頭痛、振戦、神経過敏、激越、情緒不安、めまい、睡眠障害、抑うつ、行動障害
循環器		動悸	不整脈(心房細動、上室性頻脈、期外収縮等)、頻脈、狭心症、血圧上昇
筋・骨格系		筋痙攣	
その他			皮膚挫傷

注1)このような症状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。

注2)短時間作動型吸入 β_2 刺激剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。
※発現頻度は国内臨床試験(承認時)より算出し、国内臨床試験で認められなかった副作用については1%未満に記載した。



警告

- 本剤の使用にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること。
- 本剤の予防投与における有効性及び安全性は確立していない。

禁忌

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

効果・効能

A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療

用法・用量

成人：40mgを単回吸入。

小児：10歳未満の場合、20mgを単回吸入。

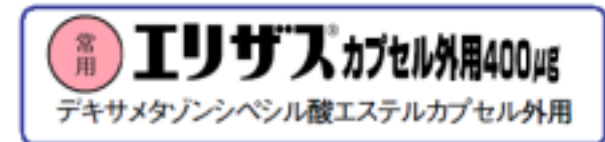
10歳以上の場合、40mgを単回吸入。

重大な副作用(類薬で発現あり、注意が必要)

- ①アナフィラキシー様症状
- ②気管支痙攣、呼吸困難
- ③皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、多形紅斑

その他の副作用

種類/頻度	0.5%以上	0.5%未満
過敏症		蕁麻疹
消化器	下痢(4.7%)、胃腸炎、悪心	嘔吐、腹痛、腹部膨満、食欲不振、腹部不快感、口内炎
精神神経系		めまい
血液		白血球数増加
肝臓	ALT上昇	肝機能異常、AST上昇、 γ -GTP上昇
泌尿器		尿蛋白



禁忌

- 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者
- 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

効能・効果

アレルギー性鼻炎

用法・用量

1回1カプセルを1日1回専用噴霧器を用いて鼻腔に噴霧。

重大な副作用(類薬で発現あり、注意が必要)

アナフィラキシー様症状

その他の副作用

種類/頻度	1~5%未満	1%未満
鼻腔		鼻部不快感
口腔並びに呼吸器		咽喉不快感
肝臓	ALT上昇	AST上昇、総ビリルビン上昇、直接ビリルビン上昇
血液		白血球数増加、白血球数減少、好中球数減少
その他		トリグリセリド上昇



禁忌
急性頭蓋内血腫のある患者

効能・効果
脳腫瘍時の脳圧降下、頭部外傷に起因する脳圧亢進時の脳圧降下、腎・尿管結石時の利尿、緑内障の眼圧降下、メニエール病

用法・用量
脳圧降下、眼圧降下、及び利尿を目的とする場合、1日量70～140gを2～3回に分割投与。症状により適宜増量。

メニエール病の場合、1日体重当たり1.5～2.0g/kgを標準用量とし、1日量90～120gを毎食後3回に分割投与。症状により適宜増減。

副作用
使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

種類/頻度	頻度不明
消化器	嘔気、悪心、下痢、嘔吐、食欲不振
精神神経系	不眠、頭痛
過敏症 ^{注1)}	発疹、紅斑
長期連用	電解質異常

注1)投与を中止すること。



禁忌
1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. サリチル酸塩類に対し過敏症の既往歴のある患者〔交叉アレルギーを発現するおそれがある。〕
3. 重篤な腎障害のある患者
4. 重篤な肝障害のある患者

効能・効果
潰瘍性大腸炎(重症を除く)

用法・用量
通常、1日2,400mgを3回に分割して食後投与。活動期には、1日3,600mgを3回に分割して食後投与。患者の状態により適宜減量。

併用注意
(薬剤名等)アザチオプリン、メルカプトプリン
(臨床症状)白血球減少症があらわれるおそれがある。
(機序)メサラジンがチオプリンメチルトランスフェラーゼ活性を抑制するなど、これら薬剤の代謝を阻害するとの報告がある。

重大な副作用
1. 骨髄抑制、再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症(頻度不明)
2. 心筋炎、心膜炎(頻度不明)
3. 間質性肺炎、好酸球性肺炎(頻度不明)
4. 睪炎(頻度不明)
5. 間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎不全(頻度不明)
6. 肝炎(頻度不明)

その他の副作用

	1%以上	0.1～1%未満	頻度不明
過敏症		蕁麻疹、そう痒	発疹
血液	好酸球増加、白血球減少、単球増加		貧血
消化器	腹痛、下痢、腹部膨満、悪心、血中アミラーゼ増加	消化不良、鼓腸	嘔吐、リパーゼ増加
肝臓	ビリルビン増加、AST増加、ALT増加、γ-GTP増加、ALP増加	LDH増加	
腎臓	尿中NAG増加、BUN増加		血中クレアチニン増加、クレアチニンクリアランス減少
その他	頭痛、CRP増加	めまい、関節痛	発熱、耳鳴、筋肉痛、体重減少、脱毛症、ループス様症候群、赤血球沈降速度増加、錯感覚



禁忌
本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に過敏症の既往歴のある患者

効能・効果
眼科領域における表面麻酔

用法・用量
1～5滴を点眼。年齢、体質により適宜増減。

相互作用
本剤は、主としてCYP1A2及びCYP3A4で代謝される。

併用注意
(薬剤名等)クラスIII抗不整脈剤
(臨床症状)心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。
(機序)作用が増強することが考えられる。

副作用
使用成績調査等の頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用発現頻度については不明。

重大な副作用(類薬で発現あり、注意が必要)
ショック

その他の副作用
過敏症：過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。



禁忌
本剤又はヨードに対し過敏症の既往歴のある患者

効能・効果
角膜ヘルペス、洗眼殺菌

用法・用量

(有効ヨウ素濃度 0.2%の原液)通常、精製水又は 0.9%食塩水で 4~8 倍に希釈して用いる。

副作用

使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

その他の副作用

種類/頻度	頻度不明
過敏症 ^(注)	過敏症状
眼	刺激感

注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。



警告

本剤と硝酸薬あるいは NO 供与薬との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を下降させることがあるので、本剤投与の前に、硝酸薬あるいは NO 供与薬が投与されていないことを十分確認し、本剤投与中及び投与後においても硝酸薬あるいは NO 供与薬が投与されないよう十分注意すること。ただし、肺動脈性肺高血圧症の治療において一酸化窒素吸入療法と本剤の併用が治療上必要と判断される場合は、緊急時に十分対応できる医療施設において、肺動脈性肺高血圧症の治療に十分な知識と経験を持つ医師のもとで、慎重に投与すること。

禁忌

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 硝酸薬あるいは NO 供与薬を投与中の患者
3. 重度の肝機能障害のある患者 (Child-Pugh Class C)
4. リトナビル、ダルナビル、インジナビル及びイトラコナゾールを投与中の患者
5. 塩酸アミオダロン(経口剤)を投与中の患者

効能・効果

肺動脈性肺高血圧症

用法・用量

1回 20mg を 1日 3回経口投与。

相互作用

本剤は主として CYP3A4 によって代謝される。CYP2C9 もわずかではあるが関与している。

併用禁忌

1. (薬剤名等)硝酸薬及び NO 供与薬
(臨床症状)併用により、降圧作用を増強することがある。
(機序)NO は cGMP の産生を刺激し、一方本剤は cGMP の分解を抑制することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する降圧作用が増強。
2. (薬剤名等)リトナビル、インジナビル、イトラコナゾール
(臨床症状)本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。
(機序)CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害するおそれがある。
3. (薬剤名等)塩酸アミオダロン
(臨床症状)塩酸アミオダロンによる QTc 延長作用が増強するおそれあり。
(機序)機序不明。類薬と塩酸アミオダロンの併用により、QTc 延長があらわれるおそれがあるとの報告がある。

併用注意

薬剤名等	臨床症状	機序
CYP3A4誘導薬	本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	左記薬剤により誘導された代謝酵素により本剤の代謝が促進されるおそれあり。

薬剤名等	臨床症状	機序
CYP3A4阻害薬	本剤の血漿中濃度が上昇したとの報告がある。	CYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害するおそれがある。
ボセンタン	(1)併用により、血圧低下作用が増強するおそれがある。 (2)ボセンタンとの併用により、本剤の血漿中濃度が低下し、Cmax及びAUCがそれぞれ0.45倍及び0.37倍に減少した。	(1)両剤の薬理学的な相加作用等が考えられる。 (2)ボセンタンにより誘導された代謝酵素により、本剤の代謝が促進されるおそれがある。
降圧薬	降圧剤との併用で降圧作用を増強したとの報告がある。	本剤は血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用による降圧作用を増強することがある。
α遮断薬	α遮断剤との併用でめまい等の自覚症状を伴う血圧低下を来したという報告あり。	
カルペリチド	併用により降圧作用が増強するおそれがある。	

その他の副作用

種類/頻度	5%以上	1%以上 5%未満	1%未満
神経系障害	頭痛、めまい	錯感覚、片頭痛	感覚鈍麻、失神
血管障害	潮紅	潮紅低血圧、ほてり	
胃腸障害	消化不良、悪心、下痢、腹痛	嘔吐、胃炎、胃食道逆流性疾患	腹部不快感、便秘
筋骨格系及び結合組織障害	四肢痛、筋痛	筋痙縮、関節痛、顎痛、背部痛、頸部痛	
呼吸器、胸郭及び縦隔障害		鼻閉、咳嗽、呼吸困難、鼻出血	咽喉頭疼痛、鼻咽頭炎
眼障害	色視症(青視症、黄視症など)、霧視	視覚障害、眼充血、結膜充血、白内障、羞明、光視症、眼部不快感、視覚の明るさ、網膜出血、結膜炎	眼出血、流涙増加、眼圧迫感、眼刺激、眼部腫脹、色覚異常、眼痛、屈折障害、光輪視、複視、視野欠損
全身障害及び投与局所様態		浮腫、疲労、胸痛、疼痛、無力症	発熱、胸部不快感、倦怠感、熱感
皮膚及び皮下組織障害		そう痒症、発疹、紅斑、多汗症	
心臓障害		動悸	心粗動、頻脈
精神障害			不眠症
代謝及び栄養障害		食欲不振	
臨床検査			ALT増加、AST増加、ヘモグロビン減少、リンパ球数減少、体重減少

注：国内臨床試験1試験及び外国で実施された臨床試験3試験の結果を合算した。外国試験3試験における本剤の投与量は、20mg1日3回、40mg1日3回、80mg1日3回のいずれかであった(日本及び外国における承認用量は20mg1日3回)。



警告

1. 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、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ投与すること。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。
2. 臨床試験において、本剤の投与により、間質性肺疾患が認められており、死亡に至った例が報告されている。投与に際しては咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状に注意するとともに、投与前及び投与中は定期的に胸部CT検査を実施すること。また、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。
3. 肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の治療期間中に肝炎ウイルスの再活性化により肝不全に至り、死亡した例が報告されている。本剤投与期間中又は治療終了後は、劇症肝炎又は肝炎の増悪、肝不全が発現するおそれがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど、肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

禁忌

1. 本剤の成分又はシロリムス誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

効能・効果

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

用法・用量

1日1回10mg、空腹時投与。患者の状態により適宜減量。

相互作用

本剤は主としてCYP3A4によって代謝され、腸管に存在するCYP3A4によっても代謝される。また、本剤はP糖蛋白(PgP)の基質でもあるため、本剤経口投与後の吸収と消失は、CYP3A4又はPgPに影響を及ぼす薬剤により影響を受けると考えられる。

CYP3A4又はPgP阻害あるいは誘導作用を有する薬剤については、他の薬類に変更する又は当該薬剤を休薬する等を考慮し、CYP3A4又はPgPに影響を及ぼす薬剤との併用は可能な限り避けること。

併用禁忌

(薬剤名等)生ワクチン

(臨床症状)免疫抑制下で生ワクチンを接種すると発症するおそれがあるので併用しないこと。

(機序)免疫抑制下で生ワクチンを接種すると増殖し、病原性をあらわす可能性がある。

併用注意

薬剤名等	臨床症状	機序
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下することあり。	左記薬剤の代謝酵素誘導作用により本剤の代謝が促進されると考えられる。
抗てんかん剤、抗HIV剤、副腎皮質ホルモン剤	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	
不活化ワクチン： 不活化インフルエンザワクチン等	ワクチンの効果が得られないおそれがある。	免疫抑制作用によってワクチンに対する免疫が得られないおそれがある。
セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	セイヨウオトギリソウの代謝酵素誘導作用による。
シクロスポリン	本剤のバイオアベイラビリティが有意に増加したとの報告がある。	代謝酵素の競合により、本剤の代謝が阻害される。

薬剤名等	臨床症状	機序
アゾール系抗真菌剤	本剤の血中濃度が上昇することがある。	代謝酵素の抑制又は競合により、本
マクロライド系抗生物質、カルシウム拮抗剤、HIVプロテアーゼ阻害剤	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	
グレープフルーツジュース	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	グレープフルーツジュースが腸管の代謝酵素を阻害することによる。

重大な副作用

1. 間質性肺疾患(11.7%)
2. 感染症(13.1%)
3. 高血糖(7.7%)、糖尿病の発症又は増悪(1.5%)
4. リンパ球減少(6.6%)、血小板減少(6.2%)、ヘモグロビン減少(1.1%)、好中球減少(1.1%)
5. 口内炎(42.3%)
6. アナフィラキシー様症状(頻度不明^{注3)})
7. 悪性腫瘍(二次発癌)^{注4)}(頻度不明)
8. 進行性多巣性白質脳症(PML)^{注4)}(頻度不明)
9. BKウイルス腎症^{注4)}(頻度不明)
10. 血栓性微小血管障害^{注4)}(頻度不明)
11. 肺胞蛋白症^{注4)}(頻度不明)
12. 心嚢液貯留^{注4)}(頻度不明)

注2)転移性腎細胞癌患者を対象とした臨床試験以外からの報告。

注3)転移性腎細胞癌患者を対象とした臨床試験以外からの報告を含む。

注4)本剤と同一成分の薬剤(サーティカン錠)を移植における拒絶反応の抑制に使用した場合にあらわれることがある副作用であるが、本剤を投与する場合にも同様の副作用が発現するおそれがある。

その他の副作用

種類/頻度	5%以上	1%~5%未満	1%未満
神経系障害	味覚異常、頭痛		味覚消失
血液及びリンパ系障害	リンパ球減少症		
代謝及び栄養障害	食欲不振、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症	低リン酸血症、脱水	
眼障害		眼瞼浮腫	
心臓障害			うっ血性心不全
血管障害		高血圧	
呼吸器障害	咳嗽、鼻出血、呼吸困難	咯血	
胃腸障害	下痢、悪心、嘔吐、口内乾燥	腹痛、消化不良、嚥下障害	
肝胆道系障害		AST上昇、ALT上昇	
精神障害		不眠症	
皮膚障害	発疹、皮膚乾燥、そう痒症	手足症候群、紅斑	
腎及び尿路障害	血中クレアチニン増加	昼間頻尿	
全身障害	疲労、無力症、粘膜の炎症、末梢性浮腫、発熱	胸痛	創傷治癒不良
臨床検査	体重減少		
その他			出血



警告

1. 本剤の胎児への曝露を避けるため、本剤の使用については、適正管理手順が定められているので、関係企業、医師、薬剤師等の医療関係者、患者やその家族等の全ての関係者が本手順を遵守すること。
2. 本剤はヒトにおいて催奇形性を有する可能性があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性患者には決して投与しないこと。
3. 妊娠する可能性のある女性患者に投与する場合は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で投与を開始すること。また、投与開始予定4週間前から投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底させ、避妊を遵守していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。なお、本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに本剤の投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。
4. 本剤は精液中へ移行することから投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。また、この期間中は妊婦との性交渉は行わないこと。
5. 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患者のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性(胎児への曝露の危険性を含む)を十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。
6. 深部静脈血栓症及び肺塞栓症の発現が報告されているので、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

禁忌

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性患者
2. 適正管理手順を遵守できない患者
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

効能・効果

- 再発又は難治性の多発性骨髄腫
- 5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群

用法・用量

再発又は難治性の多発性骨髄腫

デキサメタゾンとの併用において、1日1回25mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量。

5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群

1日1回10mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬。これを1サイクルとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。

併用注意

- (薬剤名等) ジギタリス製剤
- (臨床症状) ジゴキシンの血漿中濃度が増加するとの報告があるので、併用する場合には注意すること。
- (機序) 機序不明

重大な副作用

1. 深部静脈血栓症、肺塞栓症
2. 骨髄抑制
3. 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Toxic Epidermal Necrosis : TEN) (頻度不明)^{注2)}
4. 腫瘍崩壊症候群(頻度不明)^{注2)}
5. 間質性肺疾患
6. 心筋梗塞、心不全、不整脈
7. 末梢神経障害
8. 甲状腺機能低下症
9. 消化管穿孔(頻度不明)^{注2)}
10. 起立性低血圧

11. 痙攣(頻度不明)^{注2)}

- 注1) 外国臨床試験(二重盲検期間)
- 注2) 外国での自発報告
- 注3) 外国臨床試験(二重盲検期間を含む全試験期間)

重大な副作用(類薬で発現あり、注意が必要)(頻度不明)
催奇形性

その他の副作用

	10%以上	5~10%未満	5%未満
感染			肺炎、上気道感染、カンジダ症、発熱性好中球減少症
消化器	便秘、下痢、悪心	腹痛、消化不良	嘔吐、口内乾燥、口内炎
循環器			低血圧、高血圧、潮紅
血管			血管浮腫
呼吸器		呼吸困難、咽頭炎	咳嗽、気管支炎、嘎声
筋骨格	筋痙攣		筋痛、四肢痛、ミオパシー、背部痛
代謝		高血糖、食欲不振、体重減少	低カリウム血症、体重増加、低カルシウム血症
精神・神経系	不眠症	浮動性めまい、振戦、味覚異常、頭痛	うつ病、傾眠、気分動揺、錯乱状態、易刺激性、不安
皮膚	発疹	そう痒症	皮膚乾燥、紅斑
眼		霧視	白内障
その他	疲労、無力症	末梢性浮腫、発熱、浮腫	クッシング症候群、多汗



警告

本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される患者についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性を十分説明し、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

原則禁忌

1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者
2. 消化性潰瘍の患者
3. 精神病の患者
4. 結核性疾患の患者
5. 単純疱疹性角膜炎の患者
6. 後囊白内障の患者
7. 緑内障の患者
8. 高血圧症の患者
9. 電解質異常のある患者
10. 血栓症の患者
11. 最近行った内臓の手術創のある患者
12. 急性心筋梗塞を起こした患者
13. コントロール不良の糖尿病の患者

効能・効果

多発性骨髄腫

用法・用量

1日1回40mgを4日間経口投与。投与量及び投与日数は、患者の状態及び併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。

相互作用

主に CYP3A4 により代謝される。また、CYP3A4 の誘導作用をもつ。

併用注意

薬剤名等	臨床症状	機序
抗凝血剤： ワルファリンカリウム	抗凝血剤の作用を減弱させることが報告されている。	本剤は血液凝固促進作用がある。
バルビツール酸誘導体、リファンピシンカルバマゼピン	本剤の作用が減弱することが報告されている。	左記薬剤はチトクロームP450を誘導し、本剤の代謝が促進される。
サリチル酸誘導体： アスピリン	併用時に本剤を減量すると、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加し、サリチル酸中毒を起こすことが報告されている。	本剤はサリチル酸誘導体の腎排泄と肝代謝を促進し、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が低下する。
フェニトイン	本剤の作用が減弱することが報告されている。	フェニトインがチトクロームP450を誘導し、本剤の代謝が促進される。
	併用により、フェニトインの血中濃度が上昇又は低下するとの報告がある。	機序不明
経口糖尿病用剤、インスリン製剤	これらの薬剤の作用を減弱させることが報告されている。	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を阻害する。
血圧降下剤	これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	機序不明
利尿剤	これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	機序不明
利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)	併用により、低カリウム血症があらわれることがある。	本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。
シクロスポリン	副腎皮質ホルモン剤の大量投与により、併用したシクロスポリンの血中濃度が上昇するとの報告がある。	シクロスポリンの代謝を阻害する。
マクロライド系抗生物質、アゾール系抗真菌剤	副腎皮質ホルモン剤の作用が増強されるとの報告がある。	本剤の代謝が阻害されるおそれがある
HIVプロテアーゼ阻害剤	本剤のAUCの上昇あるいはこれらの薬剤のAUCが低下するおそれがある。	チトクロームP450に対して競合する可能性がある。また、本剤がチトクロームP450を誘導することより、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。
エフェドリン	副腎皮質ホルモン剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するとの報告がある。	機序不明
サリドマイド	海外において、多発性骨髄腫における本剤との併用により、中毒性表皮壊死症(Toxic Epidermal Necrosis：TEN)が発現したとの報告がある。	機序不明

重大な副作用

1. 誘発感染症、感染症の増悪(頻度不明)
2. 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病(頻度不明)
3. 消化性潰瘍、消化管穿孔、膵炎(頻度不明)
4. 精神変調、うつ状態、痙攣(頻度不明)
5. 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、脊椎圧迫骨折、長骨の病的骨折(頻度不明)
6. 緑内障、後囊白内障(頻度不明)
7. 血栓塞栓症(頻度不明)

その他の副作用

	10%以上	10%未満	頻度不明
血液		好中球減少症、血小板減少症、貧血	白血球増多
血管		深部静脈血栓症、血管浮腫	
内分泌系			月経異常
呼吸器		気管支炎	
眼		霧視	網膜障害、眼球突出
腎			ステロイド腎症
代謝異常	高血糖	末梢性浮腫、体重増加、体重減少、浮腫、食欲不振	低カリウム性アルカローシス、満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝、食欲亢進
精神・神経系	不眠症、錯感覚	味覚異常、末梢性ニューロパシー、頭痛、浮動性めまい、うつ病、振戦、気分動揺、錯乱状態、傾眠、不安	多幸症、めまい
消化器		便秘、腹痛、消化不良、下痢	悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇
筋・骨格系	筋痙攣	筋脱力、筋痛	関節痛
皮膚		紅斑	発疹、ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、そう痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚脆弱化、脂肪織炎
その他	無力症、疲労	発熱、粘膜の炎症	血圧上昇、精子数及び精子運動性の異常、しゃっくり



警告

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるため、併用しないこと。

禁忌

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
3. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中の患者及び投与中止後7日以内の患者

効能・効果

<有効菌種>

クリプトコックス、カンジダ、アスペルギルス、ヒアロホーラ、ホンセカエア

<適応症>

真菌血症、真菌性髄膜炎、真菌性呼吸器感染症、黒色真菌症、尿路真菌症、消化管真菌症

用法・用量

真菌血症、真菌性髄膜炎、真菌性呼吸器感染症、黒色真菌症には1日100～200mg/kgを4回に分割投与。

尿路真菌症、消化管真菌症には1日50～100mg/kgを4回に分割経口投与。(適宜増減)

併用禁忌

(薬剤名等)テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤
(臨床症状・措置方法)早期に重篤な血液障害や下痢、口内炎等の消化管障害等が発現するおそれがあるので、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中及び投与中止後少なくとも7日以内は本剤を投与しないこと。

(機序)ギメラシルがフルオロウラシルの異化代謝を阻害し、血中フルオロウラシル濃度が著しく上昇する。

併用注意

薬剤名等	臨床症状	機序
骨髄抑制を起こすおそれのある薬剤、放射線照射	血液障害等の副作用が増強するおそれがある。	骨髄抑制作用を増強するためと考えられている。
アムホテリシンB	本剤の毒性(骨髄抑制作用)が増強されるおそれがある。	左記薬剤によるフルシトシンの細胞内取り込み促進や腎排泄障害作用により、本剤の毒性が増強される可能性がある

重大な副作用

- 汎血球減少、無顆粒球症(頻度不明)
- 腎不全(頻度不明)

その他の副作用

(頻度不明は※)

	5%以上又は頻度不明	1～5%未満	1%未満
血液 ^{注2)}		白血球減少	貧血、顆粒球減少、血小板減少
腎臓 ^{注3)}	腎障害※、クレアチニン上昇※		BUN 上昇
肝臓		AST、ALTの上昇	AI-P 上昇
消化器	食欲不振、嘔気	胃部不快感、下痢	嘔吐、腹痛
神経系			頭痛、しびれ感、視力低下、幻覚、難聴、傾眠、不随意運動、痙攣
過敏症 ^{注2)}		発疹	光線過敏症
その他		血清カリウム低下	血清カルシウム、血清リンの低下

注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

注3) 定期的にBUN、クレアチニン・クリアランス、尿検査等を実施することが望ましい。



禁忌

本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

効能・効果

<適応菌種>

バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌(MRSE)

<適応症>

既存治療で効果不十分な下記疾患
結膜炎、眼瞼炎、瞼板腺炎、涙嚢炎

用法・用量

適量を1日4回塗布。

重大な副作用

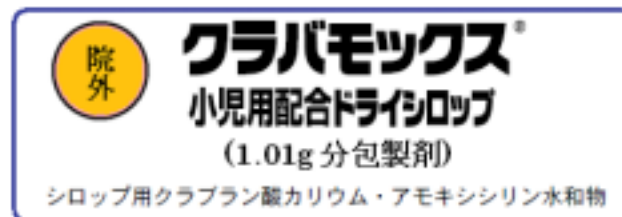
- ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)
- 角膜障害(頻度不明)

その他の副作用

種類/頻度	頻度不明	5%以上	0.1～5%未満
眼	眼瞼発赤	眼瞼浮腫、結膜充血	眼の異常感、痒感、分泌物増加
その他	創傷治癒の遅延		顔面腫脹



→新規院外専用採用。(DI 情報略)



→新規院外専用採用。(DI 情報略)



禁忌

- 本剤の成分又はジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者
- 肝代謝能が低下していると考えられる以下のような患者。(急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸)
- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦

原則禁忌

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。

効能・効果

本剤は、アムロジピン及びアトルバスタチンによる治療が適切である、高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者に使用する。

用法・用量

1日1回経口投与。なお、以下のアムロジピンとアトルバスタチンの用法・用量に基づき、患者毎に用量を決めること。

アムロジピン

- ・高血圧症：
2.5～5mgを1日1回投与。症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量可能。
- ・狭心症：
5mgを1日1回投与。症状に応じ適宜増減。

アトルバスタチン

- ・高コレステロール血症：
10mgを1日1回投与。年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日20mgまで増量可能。
- ・家族性高コレステロール血症：
10mgを1日1回投与。年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日40mgまで増量可能。

相互作用

アトルバスタチンは、主としてCYP3A4により代謝される。またアムロジピンの代謝には主としてCYP3A4が関与していると考えられている。

原則併用禁忌

アトルバスタチン

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。

(薬剤名等)フィブラート系薬剤

(臨床症状)急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。

(機序)フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用

(危険因子)腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者

併用注意

アムロジピン

薬剤名等	臨床症状	機序
降圧作用を有する薬剤	相互に作用を増強するおそれがある。	相互に作用を増強するおそれがある。
CYP3A4誘導剤： リファンピシン等	アムロジピンの血中濃度が低下するおそれがある。	アムロジピンの代謝が促進される可能性が考えられる。
CYP3A4阻害剤： エリスロマイシン ジルチアゼム等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、アムロジピンの血中濃度が上昇した報告がある。	アムロジピンの代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。
グレープフルーツジュース	アムロジピンの降圧作用が増強されるおそれがある。	グレープフルーツに含まれる成分がアムロジピンの代謝を阻害する可能性が考えられる。

アトルバスタチン

薬剤名等	臨床症状	機序・危険因子
フィブラート系薬剤、ニコチン酸製剤	筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある	機序：フィブラート系薬剤又はニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害
クラリスロマイシン	アトルバスタチンの血漿中薬物濃度の有意な上昇がみられた。	機序：クラリスロマイシンによるHMG-CoA還元酵素阻害剤の代謝阻害が示唆されている。
アゾール系抗真菌薬、エリスロマイシン	筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。	アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンによるHMG-CoA還元酵素阻害剤の代謝阻害が示唆されている。 危険因子：腎機能障害

薬剤名等	臨床症状	機序・危険因子
リファンピシン	リファンピシン投与17時間後にアトルバスタチンを投与したところアトルバスタチンの血漿中薬物濃度が低下した報告あり	機序：リファンピシンによるCYP3A4の誘導が考えられている。
エファピレンツ	アトルバスタチンの血漿中薬物濃度が低下したとの報告がある。	エファピレンツによるCYP3A4の誘導が考えられている。
免疫抑制剤： シクロスポリン等	(1)筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。 (2)シクロスポリンとの併用により、アトルバスタチンのAUC _{0-24h} が8.7倍に上昇したとの報告がある。	(1)シクロスポリンとHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用、(2)シクロスポリンによるHMG-CoA還元酵素阻害剤の代謝・胆汁中排泄に対する競合阻害に基づく相互作用、(3)シクロスポリンによるアトルバスタチンの肝への取り込み阻害に基づく相互作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害
HIVプロテアーゼ阻害剤	併用によりアトルバスタチンのAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。
グレープフルーツジュース	グレープフルーツジュース1.2L/日との併用により、アトルバスタチンのAUC _{0-72h} が約2.5倍に上昇したとの報告がある。	グレープフルーツジュースによるCYP3A4の阻害が考えられている。
陰イオン交換樹脂	アトルバスタチンの血漿中薬物濃度が約25%低下したが、LDL-コレステロールの低下率はそれぞれを単独投与したときより大きかった。	これらの薬剤によるアトルバスタチンの吸収阻害(吸着)に基づく血漿中薬物濃度の低下が考えられている。
ジゴキシシン	定常状態において血漿中ジゴキシシン濃度が上昇することが報告されている。併用する場合は、血漿中薬物濃度のモニターを十分に行うこと。	アトルバスタチンによるジゴキシシンのP-糖蛋白質を介した排出の抑制が示唆されている。
経口避妊薬： ノルエチン ノルエチン ドロネ エチニルエ トラジオール	ノルエチンドロン及びエチニルエストラジオールの血漿中濃度の上昇が認められた。	アトルバスタチンによるノルエチンドロン及びエチニルエストラジオールの初回通過効果の減少が考えられている。

重大な副作用

アムロジピン

- (1)肝機能障害、黄疸(0.1%未満)
- (2)血小板減少(頻度不明^{注)})、白血球減少(0.1%未満)
- (3)房室ブロック(0.1%未満)

アトルバスタチン

- (1)横紋筋融解症、ミオパシー(いずれも頻度不明^{注)})
 - (2)劇症肝炎(頻度不明^{注)})、肝炎(頻度不明^{注)})、肝機能障害(0.1%未満)、黄疸(頻度不明^{注)})
 - (3)過敏症(頻度不明^{注)})
 - (4)無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症(いずれも頻度不明^{注)})
 - (5)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)、多形紅斑(いずれも頻度不明^{注)})
 - (6)高血糖(0.1%未満)、糖尿病(頻度不明^{注)})
 - (7)間質性肺炎(頻度不明^{注)})
- 注)：自発報告のため頻度不明。

その他の副作用

	1～2%未満 ^{注1)}	1%未満 ^{注1)}	頻度不明 ^{注2)}
過敏症 ^{注4)}		そう痒	光線過敏、発疹、多形紅斑、蕁麻疹、血管炎、血管浮腫
皮膚			脱毛、帯状疱疹、発赤、皮膚変色、皮膚乾燥、皮膚亀裂、多汗
血液		好酸球増加	血小板減少、白血球減少、白血球増加、貧血、紫斑
肝臓	肝機能障害	Al-P上昇、ALT上昇	AST上昇、γ-GTP上昇、LDH上昇、黄疸、腹水
消化器		歯肉障害、腭炎、胃炎、胃食道逆流性疾患、胃不快感、腹部膨満、過敏性腸症候群、嘔気・嘔吐、便秘	口内炎、舌痛、舌炎、舌のしびれ、口のしびれ、口唇炎、口渇、(連用により)歯肉肥厚 ^{注4)} 、消化不良、アミラーゼ上昇、食欲不振、腹痛、下痢・軟便、排便回数増加、胃腸炎
呼吸器			咳、呼吸困難、咽頭不快感、肺炎、鼻炎、鼻出血
筋骨格系		筋肉痛	CK上昇、血中ミオグロビン上昇、無力症、筋痙攣、筋緊張亢進、筋炎、関節痛、背部痛、腱炎、腱痛
感覚器			視力異常、霧視、耳鳴、味覚異常
精神・神経系	頭痛、眩暈、ふらつき	片頭痛、不眠症	振戦、眠気、気分動揺、末梢神経障害、健忘症
内分泌		甲状腺腫	テストステロン低下、コリンエステラーゼ上昇、TSH上昇、ACTH上昇、アルドステロン低下、女性化乳房
代謝異常			血清コレステロール上昇、HbA1C上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性、低血糖症、血清鉄低下
循環器	動悸	浮腫 ^{注3)} 、ほてり、期外収縮、血圧上昇	洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、頻脈、徐脈、血圧低下、失神
腎臓・泌尿器			BUN上昇、クレアチニン上昇、血中K増加、血中K減少、頻尿・夜間頻尿、排尿困難、勃起障害、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性
その他			脳梗塞、全身倦怠感、脱力感、疲労、しびれ、発熱、体重増加、体重減少、疼痛、異常感覚、胸痛、着色尿

注1)：本剤国内臨床試験において報告された副作用

注2)：アムロジピンあるいはアトルバスタチンで報告された副作用

注3)：アムロジピン10 mgへの増量により高頻度に認められた。

注4)：発現した場合には投与を中止すること



禁忌

1. 本剤の成分及びチアジド系薬剤又はその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
3. 胆汁の分泌が極めて悪い患者又は重篤な肝障害のある患者
4. 無尿の患者又は血液透析中の患者
5. 急性腎不全の患者
6. 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者

効能・効果

高血圧症

用法・用量

1日1回1錠を経口投与。

本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。

相互作用

テルミサルタンは、主としてUGT酵素(UDP-グルクロノシルトランスフェラーゼ)によるグルクロン酸抱合によって代謝される。また、テルミサルタンは肝代謝酵素P-450では代謝されない。ヒドロクロロチアジドは生体内でほとんど代謝を受けず、未変化体として尿中に排泄される。

併用注意

薬剤名等	臨床症状	機序・危険因子
降圧作用を有する他の薬剤	降圧作用を増強するおそれあり。	作用機序の異なる降圧作用により互いに協力的に作用する。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	急性腎不全、腎機能障害を起こすおそれあり。	テルミサルタン：機序不明。
カリウム保持性利尿剤、カリウム補給剤	血清カリウム濃度が上昇するおそれがある。	K貯留作用が増強するおそれがある。危険因子：特に腎機能障害のある患者。
ジギタリス剤：ジゴキシン	テルミサルタンとの併用により、血中ジゴキシン濃度が上昇したとの報告がある。	ヒドロクロロチアジドによる血清K値の低下により多量のジギタリスが心筋Na-K ATPaseに結合し、心収縮力増強と不整脈が起こる。Mg低下も同様の作用を示す。
昇圧アミン	昇圧アミンの作用を減弱することがある。	チアジド系利尿剤は昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させる報告あり。
リチウム製剤：炭酸リチウム	アンジオテンシン変換酵素阻害剤との併用により、リチウム中毒を起こすことが報告されている。	明確な機序は不明であるが、ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため、テルミサルタンがNa ⁺ 排泄を促進することにより起こると考えられる。
	ヒドロクロロチアジドにより、振戦、消化器愁訴等、Li中毒を増強することがある。	腎におけるLiの再吸収を促進し、Liの血中濃度を上昇させる。
糖質副腎皮質ホルモン剤ACTH	低K血症が発現することがある。	ヒドロクロロチアジド及び糖質副腎皮質ホルモン剤ともK排泄作用を持つ。
グリチルリチン製剤	血清K値の低下があらわれやすくなる。	グリチルリチン製剤は低K血症を主徴とした偽アルドステロン症を引き起こすことがある。
糖尿病用剤：SU剤 インスリン	糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがある。	機序は明確でないが、ヒドロクロロチアジドによるK喪失により膵臓のβ細胞のインスリン放出が低下する。
ツボクラリン及びその類似作用物質	ツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することあり。	ヒドロクロロチアジドによる血清カリウム値の低下により、これらの薬剤の神経・筋遮断作用を増強するため。
バルビツール酸誘導体 あへんアルカロイド系麻薬	起立性低血圧が増強されることがある。	左記薬剤の中樞抑制作用と利尿剤の降圧作用による。
		あへんアルカロイドの大量投与で血圧下降があらわれることが報告されている。
アルコール		血管拡張作用を有するアルコールとの併用により降圧作用が増強される可能性がある。

薬剤名等	臨床症状	機序・危険因子
非ステロイド性 抗炎症薬COX-2 選択的阻害剤	糸球体濾過量がより減少し、腎障害のある患者では急性腎不全を引き起こす可能性があり。	PG合成阻害作用により、腎血流量が低下するため。
	降圧薬の効果を減弱させる報告あり。	血管拡張作用を有するPG合成が阻害されるため、降圧薬の血圧低下作用を減弱させる。
	チアジド系薬剤の作用が減弱することがある。	非ステロイド系消炎鎮痛剤のPG合成酵素阻害作用により、腎内PGが減少し、水・Naの体内貯留が生じてヒドロクロロチアジドの作用と拮抗する。
乳酸ナトリウム	チアジド系薬剤による代謝性アルカローシス、低K血症を増強することがある。	ヒドロクロロチアジドによるK排泄作用により低K血症や代謝性アルカローシスが引き起こされることがある。

重大な副作用

1. 血管浮腫(頻度不明)
2. 高カリウム血症(頻度不明)
3. 低ナトリウム血症(頻度不明)
4. 腎機能障害(0.5%未満)
5. ショック、失神、意識消失(いずれも頻度不明)
6. 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)
7. 低血糖(頻度不明)
8. アナフィラキシー様症状(頻度不明)
9. 再生不良性貧血、溶血性貧血(いずれも頻度不明)
10. 間質性肺炎、肺水腫、肺臓炎を含む呼吸窮迫症(いずれも頻度不明)
11. 横紋筋融解症(頻度不明)
12. 壊死性血管炎(頻度不明)
13. 全身性紅斑性狼瘡の悪化(頻度不明)

その他の副作用

	5%以上又は頻度不明 ^{注2)}	0.5~5% 未満	0.5% 未満
過敏症 ^{注1)}	痒疹、蕁麻疹、紅斑、呼吸困難、顔面潮紅	光線過敏症	発疹
眼	視覚異常、視力異常(霧視等)、黄視症、結膜炎、目のチカチカ感、羞明		
骨格筋	関節痛、下肢痛、筋肉痛、下肢痙攣、背部痛、腱炎、筋痙攣		
精神神経系	めまい ^{注3)} 、不安感、頭のぼんやり感、不眠、睡眠障害、抑うつ状態、知覚異常、錯感覚、頭痛		眠気
血液	白血球減少、好酸球上昇、血小板減少、ヘモグロビン減少、紫斑、貧血		
循環器	ほてり、心悸亢進、ふらつき、上室性期外収縮、心房細動、上室性頻脈、徐脈、不整脈、起立性低血圧	低血圧	動悸
消化器	腹痛、消化不良、胃炎、嘔気、嘔吐、食欲不振、口渇、口内炎、膵炎、唾液腺炎、便秘、腹部不快感		鼓腸、下痢
肝臓		AST、ALT、Al-P、LDH上昇等肝機能異常	
呼吸器	咽頭炎、気管支炎、副鼻腔炎、咳、喀痰増加、鼻閉		
腎臓	血清クレアチニン上昇、血中尿酸値上昇	高尿酸血症	

	5%以上又は頻度不明 ^{注2)}	0.5~5% 未満	0.5% 未満
代謝異常	高コレステロール血症、低クロール性アルカローシス、血清脂質増加、糖尿病のコントロール不良		
電解質	低カリウム血症、血清カリウム上昇、低マグネシウム血症、血清カルシウムの上昇等の電解質失調		
その他	インフルエンザ様症状、上気道感染、インポテンス、尿路感染、膀胱炎、敗血症、耳鳴、倦怠感、CRP陽性、CK上昇、浮腫、脱力感、発熱、多汗、胸痛、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、皮膚エリテマトーデス		頻尿、疲労、無力症

- 注1) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。
注2) めまい以外はテルミサルタン、ヒドロクロロチアジド単剤で認められている副作用又は海外で認められている副作用のため、頻度不明。
注3) このような症状があらわれた場合には、休薬するなど適切な処置を行うこと。



禁忌

1. 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者
2. パルプロ酸ナトリウムを投与中の患者

原則禁忌

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

効果・効能

<適応菌種>

テビペナムに感性の黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌

<適応症>

肺炎、中耳炎、副鼻腔炎

- ・肺炎球菌にはペニシリン耐性肺炎球菌及びマクロライド耐性肺炎球菌を含む。
- ・インフルエンザ菌にはアンピシリン耐性インフルエンザ菌を含む。

用法・用量

小児には1回4mg(力価)/kgを1日2回食後に経口投与。必要に応じて1回6mg(力価)/kgまで増量可能。

併用禁忌

(薬剤名等)パルプロ酸ナトリウム

(臨床症状・措置方法)

パルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発するおそれがある。(機序・危険因子)
発現機序は不明。

重大な副作用(類薬で発現あり、注意が必要)

1. ショック、アナフィラキシー様症状
2. 痙攣、意識障害等
3. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎
4. 急性腎不全
5. 無顆粒球症、溶血性貧血、汎血球減少症
6. 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)
7. 間質性肺炎、PIE 症候群
8. 重篤な肝障害
9. 低カルニチン血症に伴う低血糖

その他の副作用

種類\頻度	5%以上	1~5%未満	1%未満
過敏症		発疹	紅斑、皮膚炎
血液		血小板増多	白血球増多、好酸球増多
肝臓			AST上昇、ALT上昇
腎臓			血中尿素増加、着色尿、 排尿困難、尿蛋白陽性
消化器	下痢・軟便 (19.5%)	嘔吐	口内炎、腹痛、上腹部痛、 変色便、口渇
その他			頭痛、傾眠、倦怠感、発熱、 咳嗽、鼻出血



禁忌

1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者
2. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

原則禁忌

結核性疾患の患者

効能・効果

気管支喘息

用法・用量

1回 100µg を1日2回吸入投与。、年齢、症状により適宜増減するが、1日の最大投与量は800µgを限度とする。

相互作用

本剤の代謝には肝代謝酵素 CYP3A4 が関与している。

併用注意

(薬剤名等) CYP3A4 酵素阻害作用を有する薬剤
(臨床症状) 副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。
(機序) CYP3A4 による本剤の代謝が阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

重大な副作用

アナフィラキシー様症状(頻度不明)^{注1)}

その他の副作用

種類\頻度	1%以上	1%未満	頻度不明 ^{注1)}
過敏症			発疹、そう痒
口腔並びに呼吸器	口腔カンジダ症 ^{注2)} 、 嗄声、 咽喉頭症状	味覚異常、口内炎、 咳嗽、発声困難、咽 頭炎、気管支喘息の 増悪	
肝臓		ALT上昇、Al-P上昇、 LDH上昇	
精神神経系		頭痛	
眼	白内障		緑内障、眼圧 亢進
血液		白血球増多、好中球 増多、リンパ球減少	
その他	不正出血、オス テオカルシン 減少、コルチゾ ール減少、尿糖	帯状疱疹、月経異常、 血圧上昇、蛋白尿	

注1) 海外での市販後等の報告であり頻度不明

注2) 症状があらわれた場合、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。



→ノルディトロピン ノルディフレックス注 5mg、10mg から
ノルディトロピン フレックスプロ注 5mg、10mg へ変更。
(DI 情報略)



原則禁忌

本剤の成分又は蛋白系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

効能・効果

白内障手術・眼内レンズ挿入術・全層角膜移植術における手術補助

用法・用量

白内障手術・眼内レンズ挿入術を連続して施行する場合には、0.2~0.75mLを前房内へ注入。また、眼内レンズのコーティングに約0.1mL使用する。ただし、白内障手術又は眼内レンズ挿入術のみを施行する場合には、以下のとおりとする。

白内障手術：0.1~0.4mLを前房内へ注入。

眼内レンズ挿入術：眼内レンズ挿入前に、0.1~0.5mLを前房内へ注入。また、眼内レンズのコーティングに約0.1mL使用する。

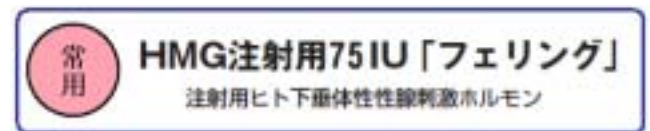
全層角膜移植術：移植眼の角膜片を除去後に、0.1~0.6mLを前房内へ注入し、移植片角膜を本剤上に浮遊させて縫合を行う。また、提供眼の移植片角膜のコーティングに約0.1mL使用する。

副作用

種類\頻度	0.1%以上 5%未満	0.1%未満
眼	眼圧上昇	炎症反応、嚢胞様黄斑浮腫、 角膜浮腫、角膜混濁、前房出血、 虹彩新生血管、虹彩後癒着、 結膜癒着不全、散瞳、 水晶体混濁、浅前房、 疼痛、霧視、かゆみ
その他	眼内レンズ表面の混濁	



→ケタラルール静注用 200mg からケタラルール静注用 50mg へ変更。
(DI 情報略)



警告

本剤の投与に引き続き、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤を投与した場合又は併用した場合、血栓症、脳梗塞等を伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。

禁忌

1. エストロゲン依存性悪性腫瘍及びその疑いのある患者
2. 卵巣腫瘍の患者及び多嚢胞性卵巣症候群を原因としない卵巣腫大のある患者
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

効能・効果

間脳性(視床下部性)無月経・下垂体性無月経の排卵誘発

用法・用量

1日75～150単位を添付の溶解液で溶解して連続筋肉内投与し、頸管粘液量が約300mm³以上、羊歯状形成(結晶化)が第3度の所見を呈する時期を指標として(4～20日間、通常5～10日間)、ヒト絨毛性腺刺激ホルモンに切り換える。本剤の用法・用量は症例によって異なるので、使用に際しては厳密な経過観察が必要である。添付溶解液の使用に当たっては本剤は1管1mLに溶解して使用する。

併用注意

(薬剤名等)ヒト絨毛性腺刺激ホルモン

(臨床症状)本剤の投与に引き続き、ヒト絨毛性腺刺激ホルモン製剤を用いた場合又は併用した場合、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。

(機序)卵巣への過剰刺激に伴う過剰なエストロゲンにより、血管透過性が亢進される。

副作用

(副作用等発現状況の概要)

使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

重大な副作用

1. 卵巣過剰刺激症候群(頻度不明)
2. 血栓症、脳梗塞、卵巣破裂、卵巣捻転、呼吸困難、肺水腫(頻度不明)

その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{※)}	発赤、発疹、ほてり
投与部位	疼痛
その他	悪心、頻尿、しびれ感、頭痛、浮腫、尿量増加

注)発現した場合には投与を中止すること。



禁忌

1. パルナパリンナトリウムに対し過敏症状又は過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

原則禁忌

1. 高度な出血症状を有する患者
2. 重篤な肝障害又はその既往歴のある患者
3. ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の既往歴のある患者

効能・効果

血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析・血液透析ろ過・血液ろ過)

用法・用量

本剤を直接投与する。

1. 出血性病変又は出血傾向を有しない患者の場合

- (1) 体外循環開始時、治療1時間あたり7～13単位/kgを体外循環路内血液に単回投与する。なお、体外循環路内の血液凝固状況に応じ適宜増減する。
- (2) 体外循環開始時、15～20単位/kgを体外循環路内血液に単回投与し、体外循環開始後は毎時6～8単位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。なお、体外循環路内の血液凝固状況に応じ適宜増減する。

2. 出血性病変又は出血傾向を有する患者の場合

体外循環開始時、10～15単位/kgを体外循環路内血液に単回投与し、体外循環開始後は毎時6～9単位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。

相互作用

他の薬剤との相互作用は、可能な全ての組み合わせについて検討されているわけではない。抗凝固療法施行中に新たに他剤を併用若しくは休薬する場合には、凝固能の変動に注意すること。

併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝固剤	本剤の作用が出血傾向を増強するおそれがある。	本剤の抗凝固作用と血液凝固因子の生合成阻害作用により相加的に出血傾向が増強。
サリチル酸誘導体： アスピリン等		本剤の抗凝固作用と血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強。
血小板凝集抑制剤		本剤の抗凝固作用とフィブリン溶解作用により相加的に出血傾向が増強。
血栓溶解剤： ウロキナーゼ T-PA製剤等		
非ステロイド性消炎剤	本剤の作用が減弱することがある。	
糖質副腎皮質ホルモン剤		
デキストラン		
テトラサイクリン系抗生物質、強心配糖体		

副作用

使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

重大な副作用

1. 血小板減少
2. ショック、アナフィラキシー様症状

その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
血液	鼻出血、点状出血、貧血
過敏症 ^{※)}	痒痒感、発疹
皮膚	脱毛*、白斑*、出血性壊死*
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇
長期投与	骨粗鬆症*、低アルドステロン症*
その他	胸部圧迫感、両頬のつっぱり感、頭痛、動悸

*類薬(ヘパリンナトリウム等)で報告されている。

注)このような場合には、投与を中止すること。



警告

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法及び肝細胞癌に対する局所療法(経皮的エタノール注入療法、ラジオ波熱凝固療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法・肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等)に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例にのみ使用すること。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説明し、同意を得てから実施すること。

禁忌

1. 本剤、他の白金を含む薬剤又はヨード系薬剤に対する重篤な過敏症の既往歴のある患者
2. 重篤な甲状腺疾患のある患者
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

原則禁忌

総ビリルビン値が 3mg/dL 以上の患者又は肝障害度 C の患者

効能・効果

肝細胞癌におけるリビオドリゼーション

用法・用量

ミリプラチン 70mg を本剤懸濁用液 3.5mL に懸濁し、1 日 1 回肝動脈内に挿入されたカテーテルより投与する。本剤の投与は、腫瘍血管に懸濁液が充満した時点で終了すること。ただし、上限を 1 回 6mL (ミリプラチンとして 120mg) とする。また、繰り返し投与する場合には、4 週間以上の観察期間をおくこと。

重大な副作用

1. 肝機能障害 (5~10%)、肝不全 (頻度不明)
2. 肝・胆道障害 (頻度不明)
3. 感染症 (1%未満)
4. 骨髄抑制 (1%未満)

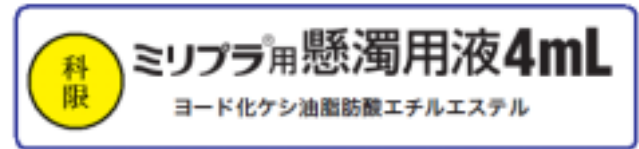
その他の副作用

	10%以上	10%未満	頻度不明
肝臓	AST上昇、ALT上昇、LDH増加、血中ビリルビン増加、 γ -GTP上昇、血中アルブミン減少、ALP上昇、ウロビリルン尿	腹水	LAP上昇、HPT値減少
筋骨格系	背部痛 (10.6%)	関節痛、肩痛、顎関節症、頸部痛、四肢痛	
血液	好酸球増多 ^{注1)} 、リンパ球減少、血小板減少、好中球減少、白血球減少、単球増多、プロトロンビン時間延長、好塩基球増多、赤血球減少、白血球増多、ヘモグロビン減少	白血球分画異常、好中球増多、単球減少、リンパ球増多、好酸球減少、好塩基球減少、血小板増多	ヘマトクリット減少
呼吸器		咳嗽、呼吸困難、咽頭不快感、湿性咳嗽	
循環器		血圧上昇、血圧低下、心電図異常、ほてり、徐脈、潮紅、動悸	
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、血中アミラーゼ増加、下痢	腹痛、便秘、胃部不快感、腹部不快感、口内炎、腹部膨満感、口渇、胃炎、胃潰瘍、血中アミラーゼ減少、心窩部不快感	リパーゼ増加
精神神経系		頭痛、不眠、めまい、感覚鈍麻、肝性脳症、頭部不快感	
投与部位	疼痛	静脈周囲炎	
皮膚		発疹・湿疹、紅斑、そう痒	

	10%以上	10%未満	頻度不明
泌尿器	NAG上昇、K、Ca、Na等の電解質異常、尿中クレアチニン上昇、尿中クレアチニン減少、総蛋白減少、総蛋白増加、尿中蛋白陽性	BUN上昇、血中クレアチニン上昇、尿潜血、排尿困難、乏尿	
全身症状	発熱 ^{注2)} 、倦怠感、悪寒	浮腫、脱力感	
感染症		鼻咽頭炎、腎盂腎炎、唾液腺炎	
その他	CRP上昇、血糖上昇	尿糖陽性、インスリン分泌能低下、HbA1C増加、血糖低下、高NH ₃ 血症、眼瞼出血、胸痛、耳鳴、糖尿病	

注1) 承認までの臨床試験において、好酸球増多が多く患者で認められ、投与後3週間程度で最高値に達し、特に処置なく投与後5週間程度で回復した。2回目の投与時は、好酸球数が増加する患者の割合は減少し、増加の程度も低下した。

注2) 承認までの臨床試験において、ほとんど全例に本剤の投与直後及び投与後1週間以降に発熱が認められた。



警告

ミリプラチン 70mg と同様

禁忌

1. ミリプラチン、他の白金を含む薬剤又はヨード系薬剤に対する重篤な過敏症の既往歴のある患者
2. 重篤な甲状腺疾患のある患者
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

原則禁忌

ミリプラチン 70mg と同様

効能・効果

ミリプラチン 70mg の懸濁用液

用法・用量

ミリプラチン 70mg に対し、本懸濁用液 3.5mL を加えて使用する。

副作用

ミリプラチン 70mg と同様



警告

1. 本剤投与により、結核、敗血症を含む重篤な感染症及び脱髄疾患の悪化等が報告されており、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。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報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、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

また、本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用

し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。

2. 感染症

(1) 重篤な感染症

敗血症、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症に注意すること。

(2) 結核

播種性結核(粟粒結核)及び肺外結核(胸膜、リンパ節等)を含む結核が発症し、死亡例も報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。

また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。

ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。

3. 脱髄疾患の臨床症状・画像診断上の悪化が、本剤を含むTNF抑制作用を有する薬剤でみられたとの報告がある。脱髄疾患(多発性硬化症等)及びその既往歴のある患者には投与しないこととし、脱髄疾患を疑う患者や家族歴を有する患者に投与する場合には、適宜画像診断等の検査を実施するなど、十分な観察を行うこと。

4. 本剤の治療を行う前に、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。

禁忌

1. 敗血症の患者又はそのリスクを有する患者
2. 重篤な感染症の患者
3. 活動性結核の患者
4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
5. 脱髄疾患(多発性硬化症等)及びその既往歴のある患者
6. うっ血性心不全の患者

効能・効果

関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限り)

用法・用量

10~25mgを1日1回、週に2回、又は25~50mgを1日1回、週に1回、皮下注射する。

併用注意

(薬剤名等)サラゾスルファピリジン

(臨床症状)サラゾスルファピリジン投与中の患者に本剤を追加投与したところ、各々の単独投与群と比較して、平均白血球数が統計学的に有意に減少したとの報告がある。

(機序)機序は不明である。

重大な副作用

1. 敗血症(1%未満)、肺炎(ニューモシスティス・カリニ肺炎を含む)(1~5%未満)、真菌感染症等の日和見感染症(1~5%未満)
2. 結核(頻度不明^{注6)})
3. 重篤なアレルギー反応(頻度不明^{注6)})
4. 重篤な血液障害(頻度不明^{注6)})
5. 脱髄疾患(頻度不明^{注6)})
6. 間質性肺炎(1%未満)
7. 抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群(頻度不明^{注6)})
8. 肝機能障害(頻度不明^{注6)})
9. 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)、多形紅斑(いずれも頻度不明^{注6)})
10. 抗好中球細胞質抗体(ANCA)陽性血管炎(頻度不明^{注6)})
11. 急性腎不全、ネフローゼ症候群(いずれも頻度不明^{注6)})
12. 心不全(1%未満)

注6) 自発報告あるいは海外からの報告

その他の副作用

頻度は国内の臨床試験(関節リウマチ及び若年性特発性関節炎)の集計結果による。

	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注6)}
呼吸器	感冒、上気道感染、咽頭炎	気管支炎、鼻漏、咳嗽、鼻炎、喀痰、鼻閉、扁桃炎	喘息、副鼻腔炎、気管狭窄、気管支拡張症、気管支肺異形成症、血痰、肺嚢胞、嘔声	
皮膚	発疹、そう痒症	白癬、蕁麻疹、皮膚乾燥、脱毛	爪の異常、膿痂疹、光線過敏症、爪感染、凍瘡、化膿性汗腺炎、色素性母斑、爪囲炎、膿疱性乾癬、肝臓	皮膚血管炎(白血球破砕性血管炎を含む)、乾癬、乾癬様皮疹
泌尿器	尿路感染	尿沈渣、BUN増加、血尿、蛋白尿	残尿感、腎盂腎炎、尿糖、頻尿、クレアチニン上昇、腎結石	
消化器	胃腸炎、腹痛、下痢	便秘、悪心、口内炎、嘔吐、咽喉頭疼痛、食欲不振、胃部不快感、齲歯、口唇炎、歯周炎、歯肉炎、消化性潰瘍、軟便	咽頭不快感、歯痛、腹部膨満、口腔感染、歯の知覚過敏、歯髄炎、歯肉腫脹、舌苔、腭炎	
投与部位	注射部位反応 ^{注7)}			
精神神経系	頭痛、浮動性めまい	感覚減退	手根管症候群、不眠、眠気、錯覚、四肢異常感覚、不安、味覚異常、嗅覚異常	
肝臓	ALT上昇	AST上昇、ALP上昇、LDH上昇、肝機能異常		
循環器		高血圧、期外収縮、血圧上昇、動悸	潮紅、頻脈	
血液		白血球増加、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、好酸球増加、貧血、赤血球減少	リンパ球増加、血小板増加、血沈亢進、好中球増加、赤血球形態異常、白血球分画異常、網状赤血球増加	
眼		結膜炎、麦粒腫、眼精疲労	ブドウ膜炎、眼乾燥、結膜充血、白内障、角膜潰瘍、眼のちらつき、眼の異常感、眼痛	
筋・骨格系		疼痛(四肢、腰、背部、臀部等)	筋痛、化膿性関節炎、関節痛、肩こり、靭帯障害、滑膜炎、関節脱臼、脊椎症	ループス様症候群 ^{注8)}
抵抗機構	インフルエンザ	帯状疱疹、膿瘍	蜂巣炎、創傷感染、化膿性リンパ節炎	
生殖器			月経不順、乳腺炎	
その他	発熱、出血	浮腫、胸痛、コレステロール上昇、胸部不快感、倦怠感、疲労、アルブミン減少	口渇、四肢不快感、気分不良、総蛋白増加、体重減少、中耳炎、難聴、CRP増加、外耳炎、胸部X線異常、耳下腺腫脹、総蛋白減少、脱水、脱力感	痙攣、自己抗体陽性

注6) 自発報告あるいは海外からの報告

注7) 注射部位反応は、投与開始から1カ月の間に高頻度で発現し、その後減少している。注射部位反応は、以前に注射した部位にもあらわれる可能性がある。



警告

1～4. 「エンブレル皮下注 50mg シリンジ 1.0mL」と同様

5. (1) 関節リウマチ

本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。

(2) 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

本剤についての十分な知識と若年性特発性関節炎治療の経験をもつ医師が使用すること。

禁忌

「エンブレル皮下注 50mg シリンジ 1.0mL」と同様

効能・効果

関節リウマチ (既存治療で効果不十分な場合に限る)

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (既存治療で効果不十分な場合に限る)

用法・用量

関節リウマチ

本剤を日本薬局方注射用水 1mL で溶解し、10～25mg を 1日 1回、週に 2回、又は 25～50mg を 1日 1回、週に 1回、皮下注射する。

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

本剤を日本薬局方注射用水 1mL で溶解し、小児にはエタネルセプト (遺伝子組換え) として 0.2～0.4mg/kg を 1日 1回、週に 2回、皮下注射する。(小児の 1回投与量は成人の標準用量 (1回 25mg) を上限とすること)

併用注意

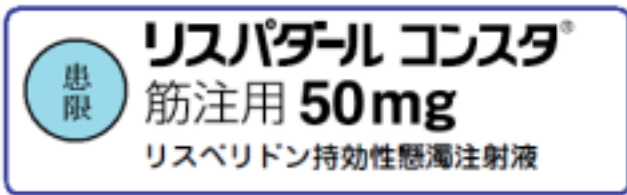
「エンブレル皮下注 50mg シリンジ 1.0mL」と同様

重大な副作用

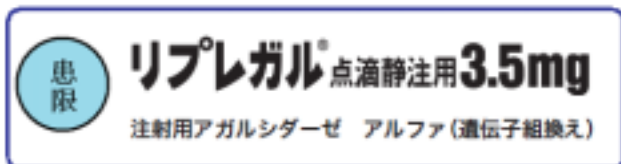
「エンブレル皮下注 50mg シリンジ 1.0mL」と同様

その他の副作用

「エンブレル皮下注 50mg シリンジ 1.0mL」と同様



→試用採用から患者限定採用へ身分変更。(DI 情報略)



警告

本剤投与により重篤なアナフィラキシー様症状が発現する可能性があるため、本剤は、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。また、重篤な infusion related reaction が発現した場合、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

禁忌

本剤の成分又は α -ガラクトシダーゼ製剤に対するアナフィラキシーショックの既往歴のある患者

効能・効果

ファブリリー病

用法・用量

1回体重 1kg あたり 0.2mg を隔週、点滴静注する。

重大な副作用

アナフィラキシー様症状 (頻度不明)

その他の副作用

	5%以上	5%未満
皮膚	ざ瘡、紅斑性発疹、そう痒	発疹、網状皮斑、蕁麻疹、脱毛、皮膚乾燥、皮膚剥離
精神神経系	頭痛、めまい	振戦、眩暈、パニック発作、傾眠、不眠、情動変動
循環器		血圧上昇、動悸、頻脈
肝臓		AST上昇、LDH上昇
泌尿器		腎機能異常、クレアチニンクリアランス低下、クレアチニン上昇
消火器	嘔気、腹痛、下痢	口渇、胃部不快感、嘔吐
呼吸器		呼吸困難、咳嗽、肺うっ血、呼吸不全、低酸素血症
血液		好酸球増多
眼		結膜炎、流涙、瞬きの増加
その他	顔面潮紅、悪寒、発熱、疼痛、アレルギー反応、浮腫、背部痛、胸痛、熱不耐性、異常感覚 (冷感、ビリビリ感)、疲労感、倦怠感、咽頭絞扼感	嗄声、神経痛、筋肉痛、味覚異常、インフルエンザ様症状、温度感覚変化、知覚不全、CK上昇、鼻炎、咽頭炎、喉頭炎、熱感、耳鳴、胸部圧迫感、胸部不快感、しびれ感、眼窩周囲浮腫、骨痛、嗅覚錯誤、いびき

注) 頻度は国内臨床試験及び外国での臨床試験の集計結果による。

【5】インシデント事例からの注意喚起

2010年11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。

抗癌剤の血管外漏出

すべての抗がん剤は、血管外に漏出すれば局所壊死をきたす可能性があります。ただし、壊死をきたしやすい壊死性抗がん剤から危険性が低い非炎症性抗がん剤まで、その危険度はさまざまです（表1）。危険性が低い非炎症性抗がん剤であっても大量に漏出すれば局所壊死を起こしえるため、注意が必要となります。

壊死性抗がん剤：少量の漏出でも水疱性皮膚壊死を生じ、難治性皮膚潰瘍を起こしうる抗がん剤。この中でもアドリアシン、ダウマイシンなどは漏出後2~3ヶ月経過してから潰瘍形成が著明になるものもあり、慎重な経過観察が必要である。

炎症性抗がん剤：局所での炎症を起こすが、潰瘍形成までには至らない抗がん剤。大量に漏出すれば、かなり強い炎症及び疼痛を来すことがある。

非炎症性抗がん剤：多少漏出しても炎症や壊死を生じにくい抗がん剤

表1. 血管外漏出時の組織障害性に基づく分類

壊死性抗がん剤	炎症性抗がん剤	非炎症性抗がん剤
アドリアシン	アイーコール	アバスタチン
アブラキサン	アクリン	アビタックス
アルケラン	アクリノリン	インターフェロン製剤
イダマイシン	アリムタ	キロサイト
イクザール	イホマイト	サンレピン
オンコビン	エルプラット	ニトラン
加セド	イントキサン	フルダラ
コスマゲン	加ホプラチン	ブレオ
サイメリン	サイメリン	ベクテビックス
ダウマイシン	ジエムザール	パプレオ
テラルビシン	ダガバジン	メトレキエート
トキシル	トホテシン	リツキサン
トセタキセル（タキソール）	ハイカムチン	ロイスタチン
ナベルピン	プラトシン	ロイセ
バントロン	ベルケイト	
パクリタキセル（タキソール）	ラステット	
ファルモルビシン	5-Fu	
フィルデシン		
マイトマイシン		

*薬剤名は全て商品名

【抗がん剤漏出時の処置】

(漏出が明らかな場合、または漏出が疑わしい場合)

(手順)

点滴中であればただちに抗がん剤の投与を中止する。

留置針を抜く前に、チューブ内や針に残存する抗がん剤を排除する目的で、3～5mLの血液を吸引し、組織に浸潤している薬剤をできる限り回収する。主にチューブ内の薬液回収を行う。

さらに浸潤した薬剤を回収するため、腫脹を認める部位に針を刺し注射器で吸引、除去する場合もある。

注射筒を引き戻してルート内を陰圧にしながらかつ針を抜き、ルートを抜去する。

(ア) 壊死性抗がん剤・炎症性抗がん剤の場合：

(a)ステロイド局所注射 (b)ステロイド局所外用

(イ) 非炎症性抗がん剤の場合：

そのまま のステップへ



(a) 局所皮下注射

漏出の多少にかかわらず、炎症予防のために発症直後に副腎皮質ホルモン剤を(可能ならば1時間以内に)局所投与する

デキサメタゾン(デカドロン®)およびベタメタゾン(リンデロン®)4～8mg、ヒドロコルチゾン(ソル・コートフ®)100～200mgなどのステロイドを、生食および1%キシロカインで混和し総量5～10mLに調整した後、漏出部位よりやや広範囲に局注する。

【処方例】

リンデロン 8mg	2mL
生食	6mL (注射範囲によって減量)
1%キシロカイン	2mL (疼痛の強いとき)

(b) 局所外用療法

さらに、ステロイド外用剤(デルモベート軟膏®)を1日2回塗布し0.1%アクリノール液にて1日2回、症状が全く消失するまで湿布を行う。また感染の恐れがあるときは抗生物質の投与も考慮する。

注意

1. 症状が軽快しない場合には、(a)を連日投与する。
2. 漏出が多量の場合には、ステロイド、抗ヒスタミン剤内服も併用する
[処方例]セレスタミン® 6錠 分3
3. 原則として症状が消失するまで(b)を行う。
4. その他、鎮痛剤、抗炎症剤、抗生剤を適宜投与する。

患肢の挙上

漏出後少なくとも2日間の患肢挙上と安静保持が推奨されている。

漏出部位は圧迫せず、一般的には保冷する。ピンカアルカロイド(オンコピン®、フィルデシン®、エクザール®およびナベルピン®)の場合には温めた方が良いとする意見もあり、保温を考慮する。

頻繁に漏出部位を観察する。遅発性の組織障害を呈する場合もあり、最低1週間は観察する。

壊死性抗がん剤漏出の場合は、少量の漏出でも報告、必要時は皮膚科医へ早期にコンサルトする。

【抗がん剤血管外漏出予防法】

注射部位として静脈還流の良い場所を選ぶ。(肘と手首の間付近)

手背部は皮膚のすぐ下に腱があるため、抗がん剤が漏出した際には、腱の変性あるいは癒着によって指が曲がらなくなる危険性が高い。また、関節部は曲がりによって頻繁に角度が変わるため漏れやすい。したがって、点滴部位として肘と手首の間付近にルートを確認することが望ましい。

静脈確保に関して

1. やわらかい留置針を使用する。(翼状針は避ける。)
2. 失敗した場合は他の静脈を選択し確保する。
3. 同一静脈からの採血を行わない。

血管痛や静脈炎を起こす恐れのある場合はステロイド*を混注する。(プレドニン換算で25~50mg)

留置針を使用し、漏れのないことを確認する。

まずは留置針を血管内に確保し、注射筒で吸引することにより血液の逆流があることを確認する。また、いきなり抗がん剤の点滴を始めるのではなく、輸液のみを点滴して抵抗なく静脈内に点滴可能であることを確認する。

末梢静脈の確保が困難な時はIVHの選択も考慮する。

表在静脈が萎縮している場合は事前に腕を温め血管を拡張させる。

血管外漏出が最も多いのは、室温が低い時だといわれている。患者の血管が細いためルートを確認することが難しい場合には、あらかじめ腕を温めて血管を拡張させておく。

固定部の確認を容易にする。

ルートを確認した部位を不透明なテープあるいは脱脂綿で覆ってしまうとルート確保

部位の状態を確認することが困難となり、漏出の発見がおくれてしまう。このため、ルート確保部位を固定する必要がある場合には、透明なテープを用いる。

添付文書に従い、薬液を出来るだけ希釈する。(特に起壊死性の薬剤)

抗がん剤投与中は出来るだけ患者に安静に保ってもらおう。

医療者・患者様双方が穿刺部位の観察に留意する。(ポンプ使用時は特に頻回に観察を行う。)

(参考文献)

- 1) 大石了三、池末裕明、伊藤善規：がん化学療法ワークシート(じほう)
- 2) 吉田清一監修：がん化学療法の副作用対策(先端医学社)
- 3) 石原和之ら：抗がん剤の血管外漏出による障害と予防.最新医学, 41:2636-2641, 1986

【6】1月より長期投与可能となる医薬品について

平成23年1月より、下記に示す院内採用品が長期投与可能となります。

処方及び使用の際には添付文書をご確認下さい。

採用薬	成分	効能・効果
アサコール錠 400mg	メサラジン	潰瘍性大腸炎(重症を除く)
アドシルカ錠 20mg	タダラフィル	肺動脈性肺高血圧症
オゼックス細粒小児用 15%	トスフロキサシン トシル酸塩水和物	<p>適応菌種</p> <p>トスフロキサシンに感性的肺炎球菌(ペニシリン耐性肺炎球菌を含む)、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、コレラ菌、インフルエンザ菌</p> <p>適応症</p> <p>肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽</p> <p>インフルエンザ菌には -ラクタム耐性インフルエンザ菌を含む。</p> <p>* 疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</p>
ジャヌビア錠 25mg、50mg	シタグリプチン リン酸塩水和物	2型糖尿病
エリザスカプセル 外用 400µg	デキサメタゾン シペシル酸エステル	アレルギー性鼻炎
シムビコート タービュヘイラー60 吸入	ブデソニド ホルモテロールフマル酸塩 水和物	<p>気管支喘息</p> <p>(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β₂刺激剤の併用が必要な場合)</p>
バンコマイシン眼軟膏 1%	バンコマイシン塩酸塩	<p>適応菌種</p> <p>バンコマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌(MRSE)</p> <p>適応症</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>結膜炎、眼瞼炎、瞼板腺炎、涙嚢炎</p> <p>* 本剤の投与期間は、14日以内を目安とすること。</p>

平成22年12月10日より、下記に示す院内採用品は14日間の処方制限日数が解除され、長期投与可能となりました（補足資料参考）。

採用薬	成分	効能・効果
エックスフォージ配合錠	バルサルタン 80mg アムロジピン 5mg	高血圧症
レザルトス配合錠 HD	オルメサルタン メドキシミル 20mg アゼルニジピン 16mg	高血圧症
ユニシア配合錠 HD	カンデサルタン シレキセチル 8mg アムロジピン 5mg	高血圧症

（補足）新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日の中医協の総会で、今後の新医薬品の処方日数について下記のように了承されました。

新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を制限として投与することとされているところである。しかしながら、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる下記のような場合は例外的な取扱いとする。

同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。

疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投与期間が14日を越えることに合理性があり、かつ、投与初日から14日を越える投薬における安全性が確認されている新医薬品については薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。

例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の確認をえることとする。