

投与制限(14日分)削除へ プレタール, アーチスト

下記の薬剤は効能追加に際し、新効能の疾患については厚生労働省告示に準じ1回14日分処方を限度としていた。しかし、このほど厚生労働省から、下記薬剤は「投与量は特に制限を設けるものではないが、予見することができる必要期間に従ったものでなければならないこと。」としたとの指示があり、投与期間制限に関する記載が削除となった。したがって、下記効能においても14日分以上処方可能となった。

プレタール錠

「脳梗塞(心原性脳塞栓症を除く)発症後の再発抑制」

アーチスト錠10mgのみ

「虚血性心疾患または拡張型心筋症に基づく慢性心不全」

錠10mgのみ
14日分以上処方可

ただし、錠1.25mg、錠2.5mgについては上記効能であっても、投与期間に上限が設けられており、平成15年12月末まで1回14日分を限度とされている。

グリハックカプセル 効能・効果追加

グリハックカプセル100mg メシル酸イマチニブ

【効能・効果】KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍

【用法・用量】通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後経口投与。年齢、症状により適宜減量。

リビドールウルトラフルイド 輸液セットより可塑剤溶出

リビドールウルトラフルイド リンパ系・子宮卵管造影剤

下記注意事項が追加となった。

ポリ塩化ビニル製のカテーテル、延長チューブ等を使用した場合、可塑剤であるDEHP〔di-(2-ethylhexyl)phthalate:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル〕が製剤中に溶出するおそれがあるので、DEHPを含まないカテーテル、延長チューブを使用すること。

1回の検査のみに使用し、余剰の溶液は廃棄すること。

人免疫グロブリン製剤 用法・用量 追加

川崎病の急性期 用法・用量追加

下記製剤において川崎病の急性期に対する大量単回投与が新規追加承認された。

【用法・用量（追加分）】2,000mg（40mL）/kg 体重を1回点滴静注する。なお、年齢および症状に応じて1回投与の場合は適宜減量する。

薬品名：ポリグロビンN、ヴェノグロブリン-IH、グロベニン-I、ベニロン-I

【用法・用量に関連する使用上の注意】

ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるためこれらの時間帯については特に注意すること。

初日の投与開始から1時間は0.01mL/kg/分（ポリグロビンN、ベニロン-Iは0.01～0.02mL/kg/分）で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に速度を上げてよい。ただし、0.03mL/kg/分（ポリグロビンN、ベニロン-Iは0.06mL/kg/分）を超えないこと。2日目以降は前日に耐容した速度で投与することができる。

川崎病の患者に対し、2,000mg（40mL）/kg を1回で投与する場合は、基本的にはの投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、20時間以上（ポリグロビンN、ベニロン-Iは12時間以上）かけて点滴静注すること。

Drug Safety Update No.120 より使用上の注意改訂のお知らせ

改訂内容の重要度 : 最重要 : 重要 無印: その他

成分名（薬品名）	主な改訂内容
塩酸アマタジン （シメトリン錠・細粒）	重大な副作用：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）
ナテグリニド（スターシ錠）	禁忌：透析を必要とするような重篤な腎機能障害
以外	慎重投与：肝障害（低血糖、肝障害悪化を起こすおそれあり。） 腎障害（低血糖を起こすおそれあり。低用量から開始。）
サゾサルファピリジン（サゾピリン錠・坐剤、アザルピジンEN）	重大な副作用：播種性血管内凝固症候群（DIC）、線維性肺胞炎、間質性腎炎、出血、消化性潰瘍、S状結腸穿孔、脳症（意識障害、痙攣等に注意）心膜炎・胸膜炎（呼吸困難、胸部痛、胸水等が現れた場合には投与中止、心電図検査、胸部X線検査等を実施）
以外（普通錠・腸溶錠）	その他の副作用：腹部膨満感、便秘、蕁麻疹、精子数および精子運動性の可逆的な減少
以外（坐剤）	その他の副作用：蕁麻疹、精子数および精子運動性の可逆的な減少
酒石酸ゾルピデム（マイスリー錠）	重大な副作用：AST、ALT、 γ -GTP、ALPの上昇等を伴う肝障害、黄疸
インドメタシン＜坐剤＞ （インダシ坐剤）	重大な副作用：出血性直腸潰瘍、無顆粒球症、間質性腎炎
アムロジピン（セロキル錠）	重大な副作用：悪性症候群（高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行、死亡した例あり）、痙攣、AST、ALT、 γ -GTP、ALPの上昇等を伴う肝障害、黄疸
塩酸ロピカイン（アパイン注）	重要な基本的注意：血管内へ誤投与された場合、中毒症状が発現することがある。くも膜下腔へ誤投与された場合、全脊椎麻酔となることがある。 相互作用：本剤は主として、CYP1A2で代謝される。 併用注意：CYP1A2 阻害剤（フルボキサミン、エキサラン等；本剤とフルボキサミンとの併用で、本剤のクリアランス低下の報告あり。他のCYP1A2 代謝剤とエキサランとの併用でも同様の報告あり。併用により本剤の代謝が阻害され、血中濃度上昇。） その他の副作用：血圧上昇、蕁麻疹、血管浮腫
ダントロンナトリウム＜注射剤＞ （ダントロン注射用）	その他の副作用：胸水貯留

<p>カ^ルゴ^リン (カ^ルサル錠)</p>	<p>禁忌：妊娠中毒症・産褥期高血圧（産褥期に痙攣、脳血管障害、心臓発作、高血圧のおそれあり） （削除）妊娠又はその可能性のある婦人</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意：パ^ラ-キノゾ病治療において、本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減。産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には、胎児娩出後4時間以内の投与は避け、呼吸、脈拍、血圧等が安定した後投与。また、胎児娩出後2日以内に投与することが望ましい。</p> <p>慎重投与：・下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害などの著明な患者（外科的な処置を必要とする下垂体腺腫の場合、類薬の使用により残存腺腫の線維化および易出血性の変化が起こり、手術の際に腺腫の摘出に支障をきたすこと、また髄液鼻漏の報告あり） ・妊婦、またはその可能性のある婦人。ただし、パ^ラ-キノゾ病患者に対しては投与しないことが望ましい。</p> <p>重要な基本的注意：・本剤を長期連用する場合には、プロラクチン分泌が抑制され、婦人科的異常が起こる可能性があるため、定期的に一般的な婦人科検査を実施。 ・妊娠を望まない患者には避妊方法を指導。 ・妊娠を希望する患者に本剤を投与する場合には妊娠を早期に確認するため定期的に妊娠反応等の検査を実施。 ・乳汁漏出症や高プロラクチン血症性排卵障害では、投与開始前にトルコ鞍の検査を実施。 ・産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には、場合により氷電法等の補助的方法を併用。</p> <p>相互作用：CYP3A4 活性を阻害又は CYP3A4 によって代謝される薬剤（本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する可能性あり。また、CYP3A4 を誘導する薬剤との併用により、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する可能性あり。）</p> <p>併用注意：クリスマイソ（CYP3A4 阻害）</p> <p>その他の副作用：<乳汁漏出症、高プロラクチン血症性排卵障害、高プロラクチン血症性下垂体腺腫> 嘔気・悪心、嘔吐、便秘、むかつき、腹痛、下痢、胃部不快感、胃痛、胸やけ、胃炎、頭痛、めまい、ふらつき、眠気、いらいら感、うつ病、異常感覚、立ちくらみ、動悸、血圧低下、指の血管攣縮、血小板数減少、白血球数減少、血色素量減少、ほてり、ざ瘡、倦怠感、TG 上昇、乳房痛、下肢の痙攣 <産褥性乳汁分泌抑制> 嘔気・悪心、胃部不快感、胃痛、頭痛、ふらつき、頭重感、傾眠、一過性半盲、立ちくらみ、指の血管攣縮、血小板数増加、白血球数減少、TG 上昇、総 Chol 上昇、鼻血、下肢の痙攣</p> <p>妊・産・授乳婦への投与： ・妊娠又はその可能性のある婦人 <パ^ラ-キノゾ病> 妊娠又はその可能性のある婦人には投与しないことが望ましい〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。生殖発生毒性試験(ガ)においてパ^ラ-キノゾ病の臨床用量上限までの安全性は確認されていない〕 <乳汁漏出症、高プロラクチン血症性排卵障害、高プロラクチン血症性下垂体腺腫> 本剤投与中に妊娠が確認された場合、直ちに投与を中止することが望ましいがやむを得ず投与する場合には、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。なお、下垂体腺腫のある患者では本剤の投与中止により妊娠中に下垂体腺腫の拡大が起こることがあるので、腺腫の拡大を示す症状（頭痛、視野狭窄等）に注意。 ・授乳婦 授乳を望む母親には本剤を投与しないこと(乳汁分泌抑制作用あり)。</p> <p>その他の注意：類薬をプロラクチン産生下垂体腺腫が高度に浸潤した患者に投与し、腺腫の縮小により髄液鼻漏の報告あり。類薬の動物実験(ラット)で、長期大量投与により子宮腫瘍の報告あり。</p>
<p>塩酸パ^ラゴ^リン (ミカ^ル錠・顆粒)</p>	<p>重大な副作用：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)（発熱、紅斑、水疱、そう痒感、眼充血、口内炎等に注意。）</p>
<p>フェノチア^ズレート (パ^ランチカ^ブセル)</p>	<p>その他の副作用：胸やけ、心窩部痛、血小板増加</p>

<p>アトバ[®] スタチン Ca 水和物 (レピ[®] トル錠)</p>	<p>慎重投与： <ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病患者 ・アルコール中毒患者、甲状腺機能低下症患者、遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィー等）又はその家族歴のある患者、薬剤性の筋障害の既往歴のある患者（横紋筋融解症があらわれやすいとの報告あり。） ・腎障害患者（横紋筋融解症の報告例の多くが腎障害を有する患者であり、横紋筋融解症に伴って急激な腎機能悪化が認められている。） ・高齢者 重大な副作用：高血糖、糖尿病（口渇、頻尿、全身倦怠感等の症状に注意） その他の副作用：光線過敏、舌痛、血中ミカ[®]ロ[®]ン上昇、女性化乳房、BUN 上昇、頻脈、着色尿、熱感 高齢者への投与：横紋筋融解症があらわれやすいとの報告あり。</p>
<p>シバ[®] スタチン (リバ[®] ス錠)</p>	<p>慎重投与： <ul style="list-style-type: none"> ・アルコール中毒患者、甲状腺機能低下症患者、遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィー等）又はその家族歴のある患者、薬剤性の筋障害の既往歴のある患者（横紋筋融解症があらわれやすいとの報告あり） ・腎障害患者（横紋筋融解症の報告例の多くが腎障害を有する患者であり、横紋筋融解症を伴って急激な腎機能悪化が認められている。） ・高齢者 高齢者への投与：横紋筋融解症があらわれやすいとの報告あり。</p>
<p>プ[®]バ[®] スタチンナトリウム (マ[®]ロチン錠)</p>	<p>慎重投与： <ul style="list-style-type: none"> ・アルコール中毒患者、甲状腺機能低下症患者、遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィー等）又はその家族歴のある患者、薬剤性の筋障害の既往歴のある患者（横紋筋融解症があらわれやすいとの報告あり。） ・腎障害患者（横紋筋融解症の報告例の多くが腎障害を有する患者であり、横紋筋融解症を伴って急激な腎機能悪化が認められている。） その他の副作用：筋痙攣</p>
<p>フルバ[®] スタチンナトリウム (ローコ[®]ル錠)</p>	<p>慎重投与： <ul style="list-style-type: none"> ・アルコール中毒患者、甲状腺機能低下症患者、遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィー等）又はその家族歴のある患者、薬剤性の筋障害の既往歴のある患者（横紋筋融解症があらわれやすいとの報告あり。） ・腎障害患者（横紋筋融解症の報告例の多くが腎障害を有する患者であり、横紋筋融解症を伴って急激な腎機能悪化が認められている。） ・高齢者 高齢者への投与：横紋筋融解症があらわれやすいとの報告あり</p>
<p>塩酸サチジ[®] ソアセクト (アルタットカ[®]セル)</p>	<p>重大な副作用：横紋筋融解症（CK、LDH 等の筋逸脱酵素の急激な上昇、ミカ[®]ロ[®]ン尿、筋肉痛等に注意。）</p>
<p>ナトビ[®] ジル (フリバ[®] ス錠)</p>	<p>その他の副作用：振戦、しびれ感、味覚異常</p>
<p>血液製剤類(アルブ[®]ミン[®] 5%、アルブ[®]ミン[®] “化血研”、アルブ[®]ミン[®] (25%)・キャクター、献血アルブ[®]ミン[®] Wf、アソロ[®]ビン P、ヘ[®]ニコ[®]、献血ヘ[®]ニコ[®] I、ポリグ[®]ロ[®]ン N、献血グ[®]ロ[®]ン IH ヨシトミ、献血グ[®]ロ[®]ン I、乾燥 HBグ[®]ロ[®]ン、抗 D 人免疫グ[®]ロ[®]ン Wf、テタ[®]グ[®]ロ[®]ン IH、フィ[®]ロ[®]ガ[®]ミン P、ハ[®]ト[®]グ[®]ロ[®]ン注、ヒスタ[®]グ[®]ロ[®]ン、ホル[®]ヒ[®]ル、テイ[®]シル、ヘ[®]リ[®]ラスト、タコ[®]ン)</p>	<p>重要な基本的注意：現在までに本剤の投与により変異型クワ[®]フェ[®]ルト[®]ヤ[®]コ[®]病 (vCJD) 等が伝播したとの報告はないが、製造工程において異常プリ[®]オンを低減し得るとの報告があるものの、理論的な vCJD 等の伝播のリスクを完全には排除できないので、投与の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。</p>
<p>レ[®]ホ[®] リナ[®]ト Ca (アイ[®]ホ[®] リン注)</p>	<p>重大な副作用：嗅覚障害（長期投与症例に多い。嗅覚脱失まで至ることがある。） その他の副作用：低 Na 血症、好酸球増多</p>
<p>塩酸ト[®]ホ[®]ミン (グ[®]リ[®]コ[®]ン錠)</p>	<p>禁忌：透析患者（腹膜透析を含む）</p>
<p>ピ[®]ア[®] 秘 (オ[®]ガ[®] シン点滴用)</p>	<p>重大な副作用：下痢、血便を伴う重篤な大腸炎（偽膜性大腸炎等）、痙攣、意識障害等の中枢神経症状（特に腎障害、中枢神経障害のある患者に起こりやすい）、AST、ALT、γ-GTP、AL-P 等の著しい上昇を伴う肝障害、黄疸（他のカ[®]ル[®]バ[®] 系抗生物質で劇症肝炎報告あり。）</p>