



「効能・効果」、「用法・用量」追加のお知らせ

エルプラット注射用 100mg(一般名:オキサリプラチン) <抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】結腸癌における術後補助化学療法

【用法・用量】 < 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 > 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、85mg/m²を1日1回2時間で点滴静注、少なくとも13日間休薬。又は、130mg/m²を1日1回2時間で点滴静注、少なくとも20日間休薬。これを1サイクルとし投与を繰り返す(適宜減量)。
< 結腸癌における術後補助化学療法 > レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用において、85mg/m²を1日1回2時間で点滴静注、少なくとも13日間休薬。これを1サイクルとし投与を繰り返す(適宜減量)。

ゼローダ錠 300mg(一般名:カベシタピン) <抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

【用法・用量】他の抗悪性腫瘍剤との併用において、次の投与量を朝夕食後30分以内に1日2回、14日間連日内服、その後7日間休薬。これを1コースとし投与を繰り返す(適宜減量)。

体表面積	1回用量
1.36m ² 未満	1,200mg
1.36m ² 以上 1.66m ² 未満	1,500mg
1.66m ² 以上 1.96m ² 未満	1,800mg
1.96m ² 以上	2,100mg

アバスチン点滴静注用 100mg/4mL(一般名:ベパシズマブ(遺伝子組換え)) <抗悪性腫瘍剤>

【用法・用量】他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1回7.5mg/kgを点滴静注。投与間隔は3週間以上。

含量表示変更のお知らせ

デカドロン注射液(一般名:デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム) <副腎皮質ホルモン剤>

デキサメタゾンリン酸エステルからデキサメタゾン換算量に含量表示変更。これに伴い、2009年11月1日より新含量表示品「デカドロン注射液 6.6mg」へ切り替えとなります。実質的な容量、成分、効能・効果等は従来品と同様です。

旧含量表示 (デキサメタゾンリン酸エステル換算)	新含量表示 (デキサメタゾン換算)
8mg/2mL	6.6mg/2mL

「禁忌」追加のお知らせ

ホーリンV 膈用錠 1mg(一般名:エストリオール) <エストリオール製剤>

【禁忌】本剤成分過敏症既往歴

有効期間、添加物変更のお知らせ

リプル注 10 μ g(一般名:アルプロスタジル) <プロスタグランジン E₁ 製剤>

有効期間(使用期限)延長。貯法・保存条件は従来どおり、凍結を避け 5 以下に遮光保存。

	従来品	変更後
有効期間	1年	1年2ヵ月

カリーユニ点眼液 0.005%(一般名:ピレノキシシ) <白内障治療剤>

水性懸濁点眼剤である本剤有効成分ピレノキシシの再分散性向上のため、添加物成分変更。pH、浸透圧比、性状に変更なし。

旧 添加物	新 添加物
ポリソルベート 80 エドト酸ナトリウム水和物 ベンザルコニウム塩化物 濃グリセリン pH 調節剤	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60 エドト酸ナトリウム水和物 ベンザルコニウム塩化物 濃グリセリン pH 調節剤

プレドニン錠 5mg(一般名:プレドニゾロン) <合成副腎皮質ホルモン剤>

着色剤を変更。錠剤の色調が変わるが、性状の記載(うすいだいだい色)に変更なし。

旧 添加物(着色剤)	新 添加物(着色剤)
黄色 5 号	黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄

包装変更等のお知らせ

ゼローダ錠 300mg(一般名:カベシタピン) <抗悪性腫瘍剤>

PTP シートデザイン変更。PTP シートに製品名(ゼローダ 300)を記載。

ミドリン P 点眼液 10mL(一般名:トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩) <散瞳剤>

ベノキシール点眼液 0.4%5mL(一般名:オキシブプロカイン塩酸塩) <眼科用表面麻酔剤>

点眼容器形状変更、シュリンク包装となり、容器本体に残液量確認用の透明スリット設置。

ベノキシール点眼液 0.4%,5mL については点眼容器本体の色を無色透明から極うすい黄色に変更、ラベル表示内容変更。

	従来品	変更後
ミドリン P 点眼液	 64mm x 20mm	 67mm x 23mm
ベノキシール点眼液 0.4%,5mL	 ラベル表示: 注意-点眼用につき注 射に使用しないこと。 47mm x 20mm	 ラベル表示: 禁注射 56mm x 21mm

院内副作用報告

2009年7月に報告された副作用情報

医薬品	副作用名
ロルカム錠 4mg	劇症肝炎
ビクロックス点滴静注用 250mg	悪寒、振戦、嘔気・嘔吐