



## 「用法・用量」追加のお知らせ

**ドルミカム注射液 10mg(一般名:ミダゾラム) <催眠鎮静剤>**

【用法・用量】

<麻酔前投薬>

修正在胎 45 週以上(在胎週数 + 出生後週数)の小児には 0.08 ~ 0.15mg/kg を手術前 30 分 ~ 1 時間に筋注。

<集中治療における人工呼吸中の鎮静>

導入: 修正在胎 45 週以上の小児には、初回投与は 0.05 ~ 0.20mg/kg を少なくとも 2 ~ 3 分以上かけて静注。

必要に応じて、初回量と同量を少なくとも 5 分以上の間隔を空けて追加投与(初回投与及び追加投与の総量は 0.60mg/kg までを目安)。

維持: 修正在胎 45 週以上の小児には 0.06 ~ 0.12mg/kg/h より持続静注を開始し、適宜増減(投与速度の増減は 25% の範囲内)。修正在胎 45 週未満の小児のうち、修正在胎 32 週未満では 0.03mg/kg/h、修正在胎 32 週以上では 0.06mg/kg/h より持続静注を開始し、適宜増減。

## 取扱い上の注意

**オキノーム散 0.5%(一般名:オキシコドン塩酸塩水和物) <癌疼痛治療剤>**

スティック包装品を輪ゴムで束ねたり折り曲げたりするなど、取扱い状況により、小さな穴(きず)がスティック表面に生じる事例あり。スティック包装品を輪ゴムで束ねたり折り曲げたりしないように注意。患者様用指導せんにも注意事項追記。

## 長期投与のお知らせ

以下の薬剤は新医薬品の期間(薬価収載から 1 年)終了のため、平成 22 年 4 月 1 日から長期投与可能。

**リカルボン錠 1mg(一般名:ミノロン酸水和物) <骨粗鬆症治療剤>**

**コディオ配合錠 EX(一般名:バルサルタンヒドロクロチアジド) <高血圧症治療剤>**

## 製造方法変更のお知らせ

**ネスブ静注用 30・60 µg プラシリンジ(一般名:ダルベポエチン (遺伝子組換え))**

**<持続型赤血球造血刺激因子製剤>**

「製造工程でウシ胎児血清、ブタ膵臓トリプシン及びウシ乳由来の乳糖を使用している」記載を削除。動物由来原料を用いない製造方法へ変更。

## 院内副作用報告

2010 年 3 月に報告された副作用情報

2010 年 2 月中に下記薬剤にて 2 件のアナフィラキシーショックが報告されています。ご注意ください。

医薬品	副作用名
レミナロン注射用 500mg	アナフィラキシーショック 2 件

# 医薬品集(第17版)発刊のお知らせ

現在、医薬品集第17版(2010年)発刊に向けて、急ピッチで作成に取り組んでいます。発刊は4月中旬の予定です。

## Drug Safety Update No.187 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
ワファリンナリウム (ワファリン錠)	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>血液凝固能検査(プロトロン時間及びトロンボテスト)等に基づき投与量を決定し、血液凝固能管理を十分に行いつつ使用。</li> <li>プロトロン時間及びトロンボテストの測定値は、活性(%)以外の表示方法として、一般的にINR(International Normalized Ratio: 国際標準比)が用いられている。INRを用いる場合、国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考、年齢、疾患及び併用薬等を勘案して治療域を決定。</li> <li>ワファリンに対する感受性には個体差が大きく、出血リスクの高い患者が存在するため、リスクとベネフィットのバランスを考慮して初回投与量を慎重に決定。初回投与量は、高用量での出血リスク、年齢、疾患及び併用薬等を勘案し、できる限り少量とする。</li> </ul>
以外	<p>併用注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>催眠鎮静剤...バルビツル酸系及びチバルビツル酸系薬剤(フェバルビタル等)</li> <li>解熱鎮痛消炎剤...インドメタシナール、エトドラク、ジクロフェナクナリウム、メキシカム、ナブメトン、ナブメセン、モフェゾラク、ロソゾロフェナクナリウム水和物</li> <li>精神神経用剤...三環系抗うつ剤(アミトリピン塩酸塩等)</li> <li>ホルモン剤...副腎皮質ホルモン(プレドニゾン等)、甲状腺製剤(レボチロキシンナリウム水和物等)、抗甲状腺製剤(チアマゾール等)、蛋白同化ステロイド(ナンドロロンデカ酸エステル等)</li> <li>痔疾用剤...トリベノリド・リドカイン</li> <li>抗血栓剤...血液凝固阻止剤(ヘパリンナリウム、ヘパリンカルシウム、低分子量ヘパリン(ダルベパリンナリウム等)、ヘパリンナトリウム(ダパロイドナリウム)、a阻害剤、抗トロンボゲン剤)、血栓溶解剤(アルテプラゼ、モンテプラゼ)</li> <li>糖尿病用剤...スルホニル尿素系糖尿病用剤(グリベンクラミド、グリメピリド)</li> <li>抗リウマチ剤...オラファン、レフルミド</li> <li>アルギン-用薬...ザフィラカスト、トニラスト、サグゲル塩酸塩水和物</li> <li>抗生物質製剤...マクロライド系(エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ロソキサロマイシン、テリスロマイシン等)</li> <li>抗結核剤...アミノサリチル酸類(パラアミノサリチル酸カルシウム水和物等)</li> <li>化学療法剤...サルファ剤及びその配合剤(スルファメトキサゾールトリメトプリム、サゾサルファピリジン等)</li> <li>抗HIV薬...ホスアブタビルカルシウム水和物、ロシテビルリタビル配合剤</li> <li>飲食物...ビタミンK含有食品(上記以外のビタミンK含有食品)</li> <li>抗てんかん剤...イトイン</li> </ul> <p>臨床症状・措置方法...本剤作用増強、イトイン作用増強。併用する場合は血液凝固能の変動及びイトインの中毒症状又は血中濃度の上昇に十分注意しながら投与。</p> <p>機序・危険因子...相手薬剤が本剤の血漿蛋白からの遊離を促進。本剤が相手薬剤の肝代謝を阻害。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>解熱消炎鎮痛剤...メキシカム、ロメキシカム</li> </ul> <p>臨床症状・措置方法...本剤作用増強、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与。</p> <p>機序・危険因子...相手薬剤が本剤の肝薬物代謝酵素CYP2C9を阻害。相手薬剤の血小板凝集抑制作用による。本剤が相手薬剤の副作用である消化管出血を助長。相手薬剤が本剤の血漿蛋白からの遊離を促進。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗血栓剤...男性ホルモン(テストステロン等) 臨床症状・措置方法...本剤作用増強、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与。 機序・危険因子...相手薬剤がビタミンK依存性凝固因子の合成抑制あるいは分解を促進。</li> <li>・抗血栓剤...血小板凝集抑制作用を有する薬剤(アスピリン) 臨床症状・措置方法...本剤作用増強、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与。 機序・危険因子...相手薬剤の血小板凝集抑制作用による。本剤が相手薬剤の副作用である消化管出血を助長。相手薬剤が本剤の血漿蛋白からの遊離を促進。</li> <li>・抗HIV薬...リネオ 臨床症状・措置方法...本剤の作用を変化させることあり、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与。 機序・危険因子...相手薬剤が本剤の肝薬物代謝酵素CYP3Aに影響。</li> <li>・抗HIV薬...アザノブタール硫酸塩 臨床症状・措置方法...本剤作用増強、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与。 機序・危険因子...機序不明。</li> </ul>
メトキサート (リヌマックスカプセル、メトキサート錠・注射用・点滴静注液)	<p>重要な基本的注意：B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対する本剤投与により、重篤な肝炎や肝障害の発現が報告されており、死亡例が認められている。本剤投与終了後にB型肝炎ウイルスが活性化することによる肝炎等の発現も報告されている。B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対し本剤を投与する場合、投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型又はC型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意。</p> <p>重大な副作用： 劇症肝炎、肝不全...肝組織の壊死・繊維化、肝硬変等の重篤な肝障害(B型又はC型肝炎ウイルスによるものを含む)。</p>
(リヌマックスカプセル、メトキサート錠)	重大な副作用：脳症(白質脳症を含む)...患者の状態を十分観察、異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。
(メトキサート注射用・点滴静注液)	重大な副作用： 脳症(白質脳症を含む)、その他の中枢神経障害...その他の中枢神経障害(認知症)。
以外 (リヌマックスカプセル、メトキサート錠・注射用・点滴静注液)	過量投与：徴候・症状...外国で過量投与時に報告された主な症状は血液障害及び消化管障害であった。重篤な副作用を発現し、致命的な経過をたどった症例が報告されている。
以外 (メトキサート錠・注射用・点滴静注液)	過量投与：処置...すみやかに本剤拮抗剤であるロイコリソールを投与するとともに、本剤排泄を促進するために水分補給と尿のアルカリ化を行うこと。本剤とロイコリソールの投与間隔が長いほど、ロイコリソールの効果が低下することがある。
以外 (メトキサート注射用)	過量投与：徴候・症状...髄腔内への過量投与の主な症状は、頭痛、悪心・嘔吐、痙攣、急性中毒性脳症等の中枢神経症状であり、また頭蓋内圧上昇による小脳ヘルニアを起こし、致命的な経過をたどった症例も報告あり。 処置...髄腔内へ過量投与した場合、ロイコリソールの投与、尿のアルカリ化に加え、必要により、支持療法等の適切な処置を行うこと。
加バマゼピン(テグレート錠・細粒)	併用注意：ダルベリン、ププレルノフィン、ミアネリン、セトラリン、ミルガピリン、クザピリン、ラパチニブ
トピラマト (トピナ錠)	その他の副作用：精神神経系...興奮
イミプラミン塩酸塩 (トファンール錠) マプロチリン塩酸塩 (ルゾオミール錠)	<p>併用注意： ・サリドマイド ・アモキシシリン 臨床症状・措置方法...相互に作用増強。 機序・危険因子...ルアクトレリンへの作用を相加的又は相乗的に増強。</p> <p>・QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤(スチチン、ダサチニブ、マプロチリン、イミプラミン等) 臨床症状・措置方法...QT間隔延長、心室性不整脈(Torsade de pointesを含む)等の重篤な副作用を起こすおそれあり。 機序・危険因子...いずれもQT間隔延長。</p> <p>・ゾニタド 臨床症状・措置方法...高血圧、失神、不全収縮、発汗、てんかん、動作・精神障害の変化及び筋強剛等の副作用があらわれるおそれあり。</p>

	機序・危険因子...相加・相乗作用。
ミゾラン塩酸塩 (トランシル錠)	併用注意： ・三環系抗うつ剤（アミトリリン、カミゾラン等）、セリリン、ジカセト、サリドール、グリクワイド ・デスプレジ 臨床症状・措置方法...低ナトリウム血症性の痙攣発作を起こすことあり、血清ナトリウム、血漿浸透圧等をモニター。 機序・危険因子...いずれも低ナトリウム血症があらわれるおそれあり。 過量投与：中枢神経系...セトン症候群
マゾロリン塩酸塩 (ルゾロミル錠)	併用注意：リビタイン 臨床症状・措置方法...本剤血中濃度上昇。 機序・危険因子...リビタインがCYP2D6を阻害、本剤血中濃度上昇。
ベタネコル塩化物 (ベタコリン散)	重要な基本的注意、重大な副作用： コリン作動性クレーゼがあらわれることがあるので、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、発汗、徐脈、血圧低下、縮瞳等の症状が認められた場合には投与中止、アトピソ硫酸塩水和物0.5～1mg(患者の症状に合わせて適宜増減)を投与。呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道確保、人工換気を考慮。 禁忌：妊娠している可能性のある婦人 併用注意：コリン作動薬(ピロカルピン塩酸塩、セリリン塩酸塩水和物)、コリンエステラーゼ阻害薬(ジスフェギン臭化物等) 高齢者への投与：コリン作動性作用により、潮紅等の副作用があらわれやすいので注意。
トルゾラミド塩酸塩 (トルゾプト点眼液)	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(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)...十分観察、異常が認められた場合投与中止、適切な処置。
カンテサルタンシキシルヒドクロロファジド (カド配合錠) バルサルタンヒドクロロファジド (コディオ配合錠)	重大な副作用：低ナトリウム血症...倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、意識障害等を伴う低ナトリウム血症があらわれることがある(高齢者であらわれやすい)ので、十分観察、異常が認められた場合、投与中止、直ちに適切な処置。
ベタメタゾソフロニド酢酸エステル(口腔用吸入剤)(キルバールエアゾール)	慎重投与：高血圧の患者(血圧上昇を起こすおそれあり)
インフリキシマブ(遺伝子組換え) (レキオ点滴静注用)	警告：乾癬では、本剤治療を行う前に、既存の全身療法(紫外線療法を含む)の使用を十分勘案。乾癬の治療経験を持つ医師と本剤について十分な知識を有する医師が連携をとり使用。 効能・効果に関連する使用上の注意：<乾癬> 既存の全身療法(紫外線療法を含む)等の適切な治療を行っても、皮疹が体表面積の10%以上に存在する場合、もしくは難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する場合に本剤投与。 重要な基本的注意：本剤投与した患者において、乾癬が悪化又は新規発現したとの報告あり。重症な場合には本剤投与の中止を考慮。 重大な副作用：肝機能障害...LDH等の著しい上昇を伴う。 その他の副作用：血液...ヘマトクリット減少 呼吸器...副鼻腔炎 消化器...腹部不快感、腸炎、舌炎 皮膚...アトピー性皮膚炎 眼...結膜充血、視野欠損、網膜静脈閉塞 抵抗機構...化膿、サイトメガロウイルス抗原陽性、食道カゼン症 その他の注意：乾癬患者において、本剤と紫外線療法又は既存の全身療法との併用に対する有効性と安全性は確立していない(使用経験がない)。
フルオニド(軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤、液剤) (トプシムクリーム)	その他の副作用：その他の皮膚症状...酒さ様皮膚炎 過敏症...接触皮膚炎 適用上の注意：使用方法...化粧下やひげそり後等に使用しないよう注意。
アタリマブ(遺伝子組換え) (ヒミラ皮下注)	警告：尋常性乾癬及び関節症性乾癬の患者では、本剤の治療を行う前に、既存の全身療法(紫外線療法を含む)の適用を十分勘案。乾癬の治療経験を持つ医師と本剤の副作用への対応について十分な知識を有する医師との連携のもとで使用。自己投与の場合もこれら医師の管理指導のもとで使用。 効能・効果に関連する使用上の注意：<尋常性乾癬及び関節症性乾癬> ・少なくとも1種類の既存の全身療法(紫外線療法を含む)で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積(BSA)の10%以上に及ぶ場合に投与。 ・難治性の皮疹又は関節症状を有する場合に投与。

	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・乾癬の部位には注射しない。</li> <li>・関節リウマチにおいて、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考。</li> <li>・尋常性乾癬及び関節症性乾癬において、本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考。増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考。</li> </ul> <p>重要な基本的注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤投与に先立ち全ての患者(特に、免疫抑制剤の長期間投与経験がある患者又はPUVA療法を行った経験のある乾癬患者)において、非黒色腫皮膚癌の有無を検査し、投与中も監視を継続する。</li> <li>・本剤に対する抗体が産生されることがある(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%)。</li> <li>・本剤を含む抗TNF療法において、既存の乾癬の悪化もしくは新規発現(膿疱性乾癬を含む)が報告されている。これらの多くは、他の免疫抑制作用を有する薬剤を併用した患者において報告。多くの症例は抗TNF製剤の投与中止によって回復したが、他の抗TNF製剤の再投与によって再度発現した例もある。症状が重度の場合及び局所療法により改善しない場合は本剤中止を考慮。</li> </ul> <p>その他の副作用：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・精神神経系...意識消失、脳炎、錯覚</li> <li>・血液・リンパ...赤血球数増加、好中球数増加、血中免疫グロブリンE増加、リンパ球数増加、トリン・アクトリン 複合体増加</li> <li>・代謝・栄養...低血糖、血中マグネシウム増加、血中リン増加、グリコヘモグロビン増加</li> <li>・感覚器...角膜損傷、耳垢栓塞、角膜びらん、眼出血、硝子体浮遊物、耳感染、聴覚刺激検査異常</li> <li>・循環器...急性心筋梗塞</li> <li>・呼吸器...声帯がらみ、百日咳、喀血、下気道の炎症、肺塞栓症、扁桃肥大</li> <li>・消化器...血便、便通不規則、歯不快感、口唇乾燥、耳下腺腫大、舌腫脹、歯の障害、カビ菌腸感染、肛門周囲膿瘍、歯髄炎、脾臓の良性新生物</li> <li>・肝臓...血中ビリルビン増加</li> <li>・皮膚...せつ、冷汗、面皰、皮膚エリテマトーデス、痂皮、皮膚小結節、肉芽腫、肥厚性癬痕</li> <li>・筋骨格系...関節炎、関節障害、四肢の結節、脊椎すべり症、臀部痛、椎間板変性症、関節周囲炎、肩痛</li> <li>・内分泌系...甲状腺機能低下症</li> <li>・泌尿器・生殖器...尿pH上昇、陰嚢水腫、尖圭コンゴローマ、淋疾、尿道炎、尿中結晶陽性、排尿困難、尿意切迫、腎血管障害、良性前立腺肥大症、精巣上体炎</li> <li>・全身症状...腋窩痛、細菌感染、疼痛、圧迫感、腫脹</li> </ul> <p>適用上の注意：乾癬の部位には注射しない。</p> <p>その他の注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験は国内で299週間まで、海外では12年間までの期間で実施。</li> <li>・関節リウマチ患者において、他の抗リウマチ薬との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</li> <li>・尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者において、本剤と紫外線療法又は既存の全身療法との併用について、有効性及び安全性は確立されていない。</li> </ul>
<p>ゲムシタビン塩酸塩 (ジエムガール注射用)</p>	<p>効能・効果に関連する使用上の注意：&lt;手術不能又は再発乳癌の場合&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の術前・術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。</li> <li>・本剤投与を行う場合は、アントサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の増悪若しくは再発例を対象とする。</li> </ul> <p>用法・用量に関連する使用上の注意：手術不能又は再発乳癌に使用する場合は、臨床成績の項を十分に理解した上で投与方法を選択。</p> <p>その他の副作用：その他...顔面浮腫</p>
<p>シタビオン(大量療法用製剤) (ギザイオン注)</p>	<p>適用上の注意：細菌汚染に注意して用時調製し、未使用の残液は適切に廃棄。</p>
<p>エンテカトトリウム (シグレア錠・チュアブル錠・細粒)</p>	<p>重大な副作用：劇症肝炎、肝炎...劇症肝炎、肝炎、黄疸があらわれることあり。</p>
<p>メロキシカム水和物(発熱性好中球減少症の効能を有する製剤) (メロキシカム点滴用)</p>	<p>効能・効果に関連する使用上の注意：&lt;発熱性好中球減少症&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は以下の2条件を満たす症例に投与。 1)1回の検温で38以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5以上の発熱。</li> </ul>

	<p>2)好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満の場合、又は1000/mm<sup>3</sup>未満で500/mm<sup>3</sup>未満に減少することが予測される場合。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドラインを参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもと、本剤使用が適切と判断される症例についてのみ実施。</li> <li>・発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討。</li> <li>・発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定。</li> </ul> <p>重要な基本的注意：  発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意。  1)好中球減少症でありかつ発熱が認められた場合に限定して使用。  2)好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤投与中止を考慮。  3)腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤投与中止。</p> <p>その他の副作用：血液…異型リパ<sup>o</sup>球出現  腎臓…尿蛋白陽性  その他…血清カルシウム低下、CK(CPK)上昇、トリグリセリド<sup>o</sup>増加、胸部不快感、血中尿酸減少又は増加</p>
イミキト <sup>o</sup> (ハ <sup>o</sup> セルナクリーム)	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：本剤塗布後6～10時間を目安に必ず洗い流す。</p> <p>重要な基本的注意：塗布部位及びその周辺に重度の紅斑、びらん、潰瘍、表皮剥離等があらわれることあり、過量に塗布しない。</p>
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン (ハ <sup>o</sup> ネクス製品) (抗D人免疫グロブリン筋注用「ハ <sup>o</sup> ネクス」)	<p>重要な基本的注意：Cohnの低温イソナル分画で得た画分からホ<sup>o</sup>リフェン<sup>o</sup>グ<sup>o</sup>リコール4000処理、DEAEセファ<sup>o</sup>デックス<sup>o</sup>処理等により抗D(Rho)人免疫グロブリンを濃縮・精製した製剤であり、ウイルス不活化・除去を目的として、製造工程において60、10時間の液状加熱処理及びウイルス除去膜によるろ過処理を施行している。</p>
ガド <sup>o</sup> リル酸メ <sup>o</sup> ルミン (マグ <sup>o</sup> ネスコ <sup>o</sup> ブ <sup>o</sup> シリンジ)	<p>その他の副作用：循環器…血圧低下  呼吸器…口腔咽頭不快感、鼻閉  その他…異常感、感覚鈍麻、眼そう痒症</p> <p>小児等への投与：使用経験が少ない</p>