



PMDA からの医薬品適正使用のお願い No.1

サラゾスルファピリジンの投与開始前後の臨床検査実施の厳守について

アザルフィジン EN錠 500mg <抗リウマチ剤>

サラゾピリン錠 500mg <潰瘍性大腸炎治療剤>

サラゾスルファピリジンの副作用として血液障害や肝機能障害等が知られており、添付文書において注意喚起されている。副作用予防のため、定期的な血液学的検査、肝機能検査及び腎機能検査を必要とする。最近の副作用報告において、添付文書に記載されているタイミングで臨床検査等を実施しなかった為に重篤化したと思われる副作用症例が散見されている。本剤投与にあたっては、添付文書に記載されたタイミングで臨床検査を実施して下さい。

重要な基本的注意：投与開始前には、必ず血液学的検査(白血球分画を含む血液像)、肝機能検査及び腎機能検査を実施。投与中は臨床症状を十分観察し、定期的に(投与開始後最初の3ヵ月間は2週間に1回、次の3ヵ月間は4週間に1回、その後は3ヵ月ごとに1回)、血液学的検査及び肝機能検査を行う。腎機能検査についても定期的に行う。

効能・効果、用法・用量追加等のお知らせ

タケプロン OD錠 15mg(一般名:ランソプラゾール) <プロトンポンプインヒビター>

【効能・効果】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

【用法・用量】1回 15mg を1日1回投与。

アレロック錠 5mg(一般名:オロパタジン塩酸塩) <アレルギー性疾患治療剤>

【効能・効果】小児：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症)に伴う掻痒

【用法・用量】7歳以上の小児には1回 5mg を朝及び就寝前の1日2回投与。

イムシスト膀胱注用 81mg(一般名:乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)) <抗悪性腫瘍剤>

【用法・用量】<表在性膀胱癌>経尿道的膀胱腫瘍切除術後、少なくとも14日間の間隔をあけて、週1回6週間繰り返し、さらに投与開始日から3、6、12、18ヵ月後にそれぞれ週1回3週間繰り返す(適宜休薬)。

ネスプ注射液 30µg、60µg プラシリンジ(一般名:ダルベゴエチンアルファ(遺伝子組換え))

<赤血球造血刺激因子製剤>

以下のように効能効果追加。用法用量は添付文書を参考。

	旧	新
名称	ネスプ静注用プラシリンジ	ネスプ注射液プラシリンジ
効能・効果	透析施行中の腎性貧血	腎性貧血
<参考> 投与対象	透析期の維持投与期	保存期(透析導入前)の初期・維持投与期 透析期の初期・維持投与期

貯法変更のお知らせ

アンスロピン P500 注射用(一般名:乾燥濃縮人アンチトロンピン)

(変更前) 10℃以下に凍結を避けて保存 (変更後) 30℃以下に凍結を避けて保存

識別コード、錠剤変更等のお知らせ

ステープラ錠 0.1mg(一般名:イミダフェナシン) <過活動膀胱治療剤>

錠剤の識別コード変更。

現行品		変更後	
ono507		ステープラ 0.1	

ノリレン錠 25mg(一般名:ノルトリプチリン塩酸塩) <情動調整剤>

ノリレン錠 10mg との識別性向上を目的とし、錠剤を糖衣錠からフィルムコーティング錠に変更。併せて錠剤の大きさ、識別コード変更。

	現行品	変更後
性状	糖衣錠	フィルムコーティング錠
錠剤サイズ (直径、厚さ)	7.3mm、4.1mm	7.6mm、3.7mm
識別コード	P 503	P 503 25

パリエット錠 10mg(一般名:ラベプラゾールナトリウム) <プロトンポンプインヒビター>

錠剤の識別コード(カタカナ文字)大きさ変更。

現行品	変更後

ブリーズ2センサー <自己検査用グルコースキット>

ディスクセンサー包装ホイルデザイン変更。

現行品	変更後

ジクロード点眼液 0.1%(一般名:ジクロフェナクナトリウム) <非ステロイド性抗炎症点眼剤>

点眼容器のキャップ形状及び色、ラベルデザイン変更。

現行品	変更品
キャップ 	キャップ

販売移管のお知らせ

以下薬剤の販売元が 2010 年 9 月 1 日より変更。

アモバン錠(一般名:ゾピクロン) <睡眠障害改善剤>

(変更前) サノフィ・アベンティス株式会社 (変更後) 日医工株式会社

新規採用常備医薬品等のお知らせ

平成 22 年 8 月 10 日に開催された薬事委員会において、新規常備医薬品 7 品目、剤形・規格追加医薬品 4 品目、切り替え医薬品 6 品目、削除医薬品 11 品目が承認されました。詳細につきましては、紙面末に医薬品集の追補版とともに掲載しています。

Drug Safety Update No.192 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
アミトリ [®] リン塩酸塩 (トリ [®] タ [®] ル錠) イミ [®] ラミン塩酸塩 (ト [®] ラニ [®] ル錠) クロミ [®] ラミン塩酸塩 (アナ [®] ラニ [®] ル錠) セ [®] チ [®] リン [®] レイン [®] 酸塩 (セ [®] チ [®] ニ [®] ル錠) テ [®] ム [®] ロ [®] セ [®] チ [®] ン [®] 塩酸塩 (サイ [®] バ [®] ル [®] カ [®] カ [®] セル) ト [®] ラ [®] ゾ [®] ド [®] ン [®] 塩酸塩 (レ [®] ス [®] リン [®] 錠) ル [®] トリ [®] リン [®] 塩酸塩 (ノ [®] リ [®] ト [®] リン [®] 錠) マ [®] ロ [®] チ [®] リン [®] 塩酸塩 (ル [®] ジ [®] オ [®] ミ [®] ル [®] 錠) ミ [®] ア [®] ン [®] セ [®] リン [®] 塩酸塩 (テ [®] ラ [®] ミ [®] ド [®] 錠) ミ [®] ル [®] タ [®] ザ [®] ピ [®] ン (レ [®] メ [®] ロ [®] ン [®] 錠) ミ [®] ル [®] タ [®] シ [®] ラ [®] ン [®] 塩酸塩 (ト [®] レ [®] ト [®] ミ [®] ン [®] 錠) 塩 [®] 酸 [®] セ [®] ル [®] ト [®] ラ [®] リン (ジ [®] エ [®] イ [®] ゾ [®] ロ [®] ト [®] 錠) パ [®] ロ [®] セ [®] チ [®] ン [®] 塩酸塩水和物 (パ [®] キ [®] ル [®] 錠) フ [®] ル [®] ボ [®] キ [®] サ [®] ミ [®] ン [®] レ [®] イ [®] ン [®] 酸塩 (テ [®] ブ [®] ロ [®] メ [®] ル [®] 錠)	その他の注意：主に 50 歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折リスク上昇の報告あり。
クロミ [®] ラミン塩酸塩 (アナ [®] ラニ [®] ル錠・点滴静注液)	併用注意： ・副交感神経刺激剤(ヒ [®] メ [®] リン) 臨床症状・措置方法...これら薬剤作用減弱。 機序・危険因子...本剤の抗コリン作用によりこれら薬剤と拮抗的に作用。 ・サ [®] リ [®] ド [®] マ [®] イト [®] 、SSRI(フ [®] ル [®] ボ [®] キ [®] サ [®] ミ [®] ン [®] 、パ [®] ロ [®] セ [®] チ [®] ン [®] 等)、三環系抗うつ剤(ア [®] ミ [®] ト [®] リ [®] ン [®] 、イ [®] ミ [®] ラ [®] ミ [®] ン [®] 等)、グ [®] リ [®] ク [®] ラ [®] ジ [®] ド [®] ・シ [®] カ [®] セ [®] ト [®] 、サ [®] キ [®] バ [®] ル [®] 臨床症状・措置方法...本剤作用増強。 機序・危険因子...本剤肝代謝阻害。 ・ア [®] ト [®] セ [®] チ [®] ン [®] 臨床症状・措置方法...相互に作用増強。 機序・危険因子...ル [®] ア [®] ド [®] レ [®] リ [®] ン [®] への作用を相加的又は相乗的に増強。 ・QT 間隔延長を起こすことが知られている薬剤(ス [®] チ [®] ブ [®] 、ダ [®] サ [®] ブ [®] 、マ [®] ロ [®] チ [®] リン [®] 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

	<p>な副作用。</p> <p>機序・危険因子...いずれも QT 間隔延長。</p> <p>・デスプレシ</p> <p>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がある、血清ナトリウム、血漿浸透圧等をモニターすること。</p> <p>機序・危険因子...いずれも低 Na 血症があらわれる。</p> <p>・ゾニタド</p> <p>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。</p> <p>機序・危険因子...相加・相乗作用。</p> <p>過量投与：徴候・症状...中枢神経系；セトコン症候群</p>
<p>塩酸セルトラリン (ジエイゾロト錠)</p> <p>ハロキサチン塩酸塩水和物 (ハキシル錠)</p> <p>フルボキサミンレイン酸塩 (デプロメル錠)</p>	<p>その他の注意：海外で実施された臨床試験において、本剤(フルボキサミンレイン酸塩を除く)を含む選択的セトコン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。</p>
<p>ハロキサチン塩酸塩水和物 (ハキシル錠)</p>	<p>重要な基本的注意：減量又は中止する際には 5mg 錠の使用も考慮。ただし、5mg 錠は減量又は中止時のみに使用。</p> <p>併用注意：死キチン</p> <p>臨床症状・措置方法...併用により乳癌による死亡リスクが増加。</p>
<p>テロルマリン酸塩 (テロトル XE 点眼液)</p> <p>トルゾラミド塩酸塩 (トルゾト点眼液)</p>	<p>その他の副作用：眼...結膜炎(アレルギー性結膜炎を含む)</p> <p>適用上の注意：薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器先端が眼やまわりの組織に触れないように注意。</p>
<p>テロルマリン酸塩 (テロトル XE 点眼液)</p>	<p>相互作用：主として CYP2D6 により代謝。</p>
<p>トルゾラミド塩酸塩 (トルゾト点眼液)</p>	<p>相互作用：主として CYP2C9、2C19 及び 3A4 により代謝。</p> <p>その他の副作用：眼...眼瞼炎(アレルギー性眼瞼炎を含む)</p>
<p>トラセチド (ルブラック錠)</p>	<p>小児等への投与：使用経験が少ない。</p>
<p>ニトロプルシドナトリウム (ニトロ持続静注液)</p>	<p>併用禁忌：バルブ、アドリカ</p> <p>適用上の注意：必ずシリコンホップを使用。投与ラインは屈曲しないように適度な長さのものを使用。投与終了後は投与ラインの残存液にも注意。</p>
<p>ニフェジピン (アダラートCR錠・L錠・カゼル)</p>	<p>その他の副作用：・精神神経系...異常感覚</p> <p>・消化器...鼓腸</p> <p>・過敏症...血管浮腫</p> <p>・血液...白血球減少</p> <p>・呼吸器...鼻出血、鼻閉</p> <p>・その他...眼痛、関節腫脹</p>
<p>ブデソニド (吸入剤) (ハルミコート吸入剤)</p> <p>ブデソニド (吸入用懸濁剤) (ハルミコート吸入液)</p>	<p>原則禁忌：結核性疾患(症状増悪のおそれ)</p> <p>慎重投与：感染症(症状増悪のおそれ)</p> <p>重要な基本的注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤使用量が増加したり、効果が十分でなくなった場合には、喘息管理が十分でないことが考えられる。 ・全身性ステロイド剤と比較して可能性は低いですが、高用量を長期間投与する場合、副腎皮質機能低下等の全身作用発現の可能性があるので定期的に検査。 ・喘息患者において、感染を伴う喘息症状の増悪がみられた場合、ステロイド療法強化と感染症治療を考慮。
<p>ブデソニド (吸入剤) (ハルミコート吸入剤)</p>	<p>重要な基本的注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、吸入ステロイド剤の投与により小児の成長遅延をきたすおそれがある。長期投与する場合には、身長等の経過を十分観察。 <p>小児等への投与：4歳以下の幼児に対する安全性は確立していない。</p>
<p>ジエゲスト (ディゲスト錠)</p>	<p>禁忌：本剤成分過敏症</p> <p>重大な副作用：</p> <p>アライキチン様症状...呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹、掻痒感等があらわれることがあり、このような症状があらわれた場合は投与中止、適切な処置。</p> <p>その他の副作用：・精神神経系...片頭痛</p> <p>・消化器...口内炎</p>
<p>クダリピン (ロイシン注)</p>	<p>重大な副作用：</p>

	<p>急性腎不全...重篤な腎障害があらわれることがあるので、腎機能検査を行うなど十分観察、異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意： 1日用量の調製方法...希釈する場合、生理食塩液を用い、他の希釈液は使用しない。</p> <p>重要な基本的注意： 遷延性のリンパ球減少により、重症の免疫不全が増悪又は発現することがある。頻回に臨床検査(血液検査等)を行うなど、免疫不全の兆候について綿密な検査を行い、重症日和見感染症が認められた場合、適切な処置。</p> <p>その他の副作用：・皮膚...紫斑 ・眼...結膜炎</p>
<p>α²-アドレナリン塩酸塩(経口剤) (アレロック錠)</p>	<p>小児等への投与：幼児に対する安全性は確立していない。</p>
<p>エリスロマイシンステアリン酸塩 (エリスロシン錠) エリスロマイシンエチルコハク酸エステル (エリスロシンドライソップ) エリスロマイシンラクチン酸塩 (エリスロシン点滴静注用)</p>	<p>禁忌：エルゴタミン含有製剤、ピロシド</p> <p>併用注意： ・ベニラミル塩酸塩 臨床症状・措置方法...血圧低下、徐脈性不整脈、乳酸アシトシス等が報告されている、減量など慎重投与。 機序・危険因子...本剤はCYP3Aと結合し、複合体形成、これら薬剤の代謝抑制。 ・ブドウ糖、イソトレチノール、イソトレチノール臭化水素酸塩、イソトレチノール、サリチル酸塩 臨床症状・措置方法...これら薬剤血中濃度上昇、作用増強。 機序・危険因子...本剤はCYP3Aと結合し、複合体形成、これら薬剤の代謝抑制。 ・ピロシチンカルシウム 臨床症状・措置方法...これら薬剤血中濃度上昇。これら薬剤の類薬(ピロシチン)との併用により、筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中およ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報告。 機序・危険因子...ピロシチンの肝臓への取り込み阻害。 ・タラフィ</p>
<p>アムレチシンB (アムレチシン点静注用、 ファンギゾン注射用)</p>	<p>重大な副作用： ・低カルシウム血症...重篤な低カルシウム血症があらわれることがあり、血清カルシウム値の異常変動に伴い心室頻拍等の不整脈、全身倦怠感、脱力感等が発現するおそれあり、十分観察、異常が認められた場合には適切な処置。 ・不整脈(心室頻拍、心室細動、心房細動等)...異常が認められた場合には投与中止。</p>
<p>サゾスルファピリジン(普通錠) (サゾピリン錠)</p>	<p>重要な基本的注意： 投与開始前には、必ず血液学的検査(白血球分画を含む血液像)、肝機能検査及び腎機能検査を実施。定期的に(原則として、投与開始後最初の3ヵ月間は2週間に1回、次の3ヵ月間は4週間に1回、その後は3ヵ月ごとに1回)、血液学的検査及び肝機能検査を行うこと。腎機能検査についても定期的に行うこと。</p>
<p>トスロキサントシル酸塩水和物 (オセックス錠、細粒小児用) パーストキサシム酸塩 (パーストックス注) シタロキサシム水和物 (グレースビット錠) フルロキサシム (スオート錠)</p>	<p>慎重投与：重症筋無力症(類薬で症状悪化の報告あり)</p>
<p>トスロキサントシル酸塩水和物 (オセックス錠、細粒小児用) パーストキサシム酸塩 (パーストックス注)</p>	<p>重大な副作用(類薬)： 重症筋無力症の悪化...他のニューキノロン系抗菌剤で重症筋無力症の悪化が報告、十分観察、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。</p>
<p>メシル酸ガレキサシム水和物 (ジエナック錠) フルロキサシム(小児用パケンダール錠)</p>	<p>慎重投与：重症筋無力症(症状を悪化させることがある)</p>
<p>メシル酸ガレキサシム水和物 (ジエナック錠)</p>	<p>重大な副作用： ・間質性肺炎、好酸球性肺炎 ...発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、好酸球性肺炎等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置。 ・重症筋無力症の悪化...十分観察、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。</p>
<p>シタロキサシム水和物</p>	<p>重大な副作用(類薬)：</p>

(グレースピット錠)	<ul style="list-style-type: none"> 重症筋無力症の悪化 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) 											
シロロキサソ (シロロキサソ注)	<p>慎重投与：QT 延長を起こすおそれのある患者(QT 延長を起こすことがある)</p> <p>重大な副作用：</p> <ul style="list-style-type: none"> 多形紅斑 QT 延長、心室頻拍(Torsades de pointes を含む)...十分観察、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。 <p>併用注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> カイン <p>臨床症状・措置方法...カイン血中濃度上昇。</p> <p>機序・危険因子...カインの肝での代謝抑制、クリアランス減少。</p> クラス A 抗不整脈薬(キジソ、プロパフェノン等)、クラス II 抗不整脈薬(アミダロン、ソコール等) <p>臨床症状・措置方法...本剤を併用した場合、相加的な QT 延長がみられる。</p> <p>機序・危険因子...機序不明。</p> クザピン <p>臨床症状・措置方法...経口剤においてクザピン及びその代謝物の血中濃度が 29% と 31% それぞれ上昇。クザピン投与中に本剤投与開始又は投与中止する場合、必要に応じてクザピンの用量調節。</p> <p>機序・危険因子...併用により、クザピンの肝での代謝阻害。</p> シレキシル酸塩 <p>臨床症状・措置方法...シレキシルの Cmax 及び AUC がそれぞれ約 2 倍上昇。</p> <p>機序・危険因子...CYP3A4 阻害によりクリアランス減少、発現機序の詳細不明。</p> ワルファリン <p>臨床症状・措置方法...本剤を併用する場合、プロトロン時間国際標準比(INR)値等を測定するなど、十分観察。</p> <p>重大な副作用：中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)</p>											
ハスロキサソメシル酸塩 (ハスロキサソ注)	<p>用法及び用量に関連する使用上の注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験において、1日 1000mg 投与時と比較して 1日 2000mg 投与時では、注射部位反応などの副作用発現率が高い傾向が認められたため、1日 2000mg 投与は、他の抗菌薬投与を考慮した上で、必要な患者に限り、副作用の発現に十分注意して慎重投与。 腎障害のある患者に対し 1日 2000mg を投与する場合、患者の状態を十分観察するなど、血中濃度上昇による副作用の発現に十分注意。異常が認められた場合は、症状に応じて減量、休薬等の適切な処置。 血液透析施行患者には、投与量及び投与間隔を適切に調節し、患者の状態を観察しながら慎重投与。 高度腎障害のある患者には、投与量及び投与間隔を適切に調節するなど慎重投与。参考として、以下の用量が目安として推奨されている。 <table border="1" data-bbox="470 1355 1508 1579"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Ccr(mL/min)</th> <th colspan="2">通常用法・用量</th> </tr> <tr> <th>1回 500mg 1日 2回 投与対象の場合</th> <th>1回 1000mg 1日 2回 投与対象の場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20 以上 30 未満</td> <td>1回 500mg 1日 2回 (用量調節不要)</td> <td>1回 500mg 1日 2回</td> </tr> <tr> <td>20 未満</td> <td>1回 500mg 1日 1回</td> <td>1回 500mg 1日 1回</td> </tr> </tbody> </table> <p>重要な基本的注意：</p> <p>注射部位反応(疼痛、紅斑、腫脹、硬結、静脈炎等)があらわれた場合、注射部位を変更する、又は投与中止するなど適切な処置(臨床試験における注射部位反応の副作用発現率は、1日 2000mg 投与時 34.13%(57/167 例)であり、1日 1000mg 投与時 0.08%(1/1264 例)に比べて高かった)。</p> <p>相互作用：主に尿中排泄。</p> <p>重大な副作用：</p> <ul style="list-style-type: none"> 錯乱、幻覚等の精神症状...十分観察、異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) <p>その他の副作用：</p> <ul style="list-style-type: none"> 投与部位...注射部位反応(疼痛、紅斑、腫脹、硬結、静脈炎等) 過敏症...浮腫、蕁麻疹、紅斑 腎臓...頻尿 肝臓...AST(GOT)増加 消化器...腹部膨満 	Ccr(mL/min)	通常用法・用量		1回 500mg 1日 2回 投与対象の場合	1回 1000mg 1日 2回 投与対象の場合	20 以上 30 未満	1回 500mg 1日 2回 (用量調節不要)	1回 500mg 1日 2回	20 未満	1回 500mg 1日 1回	1回 500mg 1日 1回
Ccr(mL/min)	通常用法・用量											
	1回 500mg 1日 2回 投与対象の場合	1回 1000mg 1日 2回 投与対象の場合										
20 以上 30 未満	1回 500mg 1日 2回 (用量調節不要)	1回 500mg 1日 2回										
20 未満	1回 500mg 1日 1回	1回 500mg 1日 1回										

	<ul style="list-style-type: none"> ・精神神経系...精神障害、感覚鈍麻 ・その他...異常感(気分不良、違和感、浮遊感)、口内乾燥、舌炎、灼熱感、関節痛、口内炎
ジダノン(ヴァイテックス錠)	<p>重要な基本的注意：門脈圧亢進症(非肝硬変性も含む)があらわれることがある。</p> <p>重大な副作用：門脈圧亢進症(非肝硬変性も含む)</p>
ミカゲラビルカリウム (アイトレス錠)	<p>重大な副作用：横紋筋融解症、ミカゲラビルカリウム...筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミカゲラビルカリウム上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることあり、十分観察、このような症状があらわれた場合には直ちに投与中止。ミカゲラビルカリウムがあらわれることあり、筋力低下、筋痛や著明なCK(CPK)上昇があらわれた場合には投与中止。</p> <p>その他の副作用：血液及びリンパ系障害...血小板減少症</p>
トリスマブ (遺伝子組換え) (アケムラ点滴静注用)	<p>慎重投与：白血球減少、好中球減少、血小板減少のある患者(白血球減少、好中球減少、血小板減少が更に悪化するおそれ)</p> <p>重大な副作用：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</p> <p>その他の注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・関節リウマチを対象とした本剤の海外臨床試験において、本剤 8mg/kg 投与時の重篤な感染症の発現頻度が体重 100kg を超える患者群で高い傾向が認められたため、海外における 1 回投与量の上限は 800mg とされている。 ・関節リウマチを対象とした海外臨床試験において、本剤との因果関係は不明であるが脱髄関連疾患が認められた報告あり。

1. 新規常備医薬品 (合計7品目)

平成22年9月1日(水)よりオーダ開始

商品名	剤形	規格	薬価	会社名	成分・薬効
アピトラ注 ヨスタ	注	300U/本	2,237	サファイア・アパ ティス	Insulin glulisine(recombinantion) 超速効型インスリンアロ [®] 製剤 ヒトインスリンのB鎖3位のAsn、29位のLysをそれぞれLys、Gluに置換 単量体として安定 会合形成抑制、血流到達時間短縮 亜鉛を含有していない プレフィルド [®] 製剤 【発売：2009.6.24】
イクア	錠	50mg	104.7	バルティス ファーマ	Vildagliptin 糖尿病用剤 (DPP-4 阻害剤) 血糖依存的にインスリン分泌促進、グルカゴン分泌抑制作用を有するインクレチンの分解酵素 DPP-4 を選択的に阻害 1日2回で良好な血糖降下作用 腎障害時の用量調節不要 【発売：2010.4.16】
グリセリンBC液 60%「ケンイー」	外用液	250mL/ 本	-	健栄	Glycerin BC solution 自己導尿管-肛潤滑・保存液 院内製剤の代替品 市販品であり、安全・有効性が保証 【発売：2006.7.1】
ナゾネックス 点鼻液 56噴霧用	点鼻	0.5mg/本	1,918.5	シリング ブラ	ステロイド [®] 点鼻製剤 Mometasone furoate hydrate 従来品(フルネ [®])より高いグルココルチコイド [®] 受容体親和性 強い抗炎症効果 1日1回製剤 米国・欧州において鼻茸の適応有り 【発売：2008.9.16】
ピクトザ [®] 皮下注	注	18mg	9,960	ボ [®] ルデ [®] イ ク ファーマ	Liraglutide 糖尿病治療剤 本邦初 GLP-1 受容体アゴニスト製剤 DPP-4 による分解抵抗性 優れた HbA1c 改善効果 膵 細胞機能維持や保護作用が期待される プレフィルド [®] 製剤 自己注射可能 【発売：2010.6.11】
無水エタノール 注「アソ」	注	5mL/A	-	扶桑	Ethanol 肝細胞癌における経皮的エタノール注入療法剤 院内製剤の代替品 市販品であり、安全・有効性が保証 【発売：2005.9.】
リカ	Cap	75mg	167.1	ファイザ [®] -	Pregavalin 帯状疱疹後神経疼痛治療剤 海外の帯状疱疹後神経痛に対する薬物治療がト [®] ライン において第一選択薬となっている 従来品(ノロト [®] ン錠)と異なる作用機序 (GABA 誘導体) 用量調節容易 相互作用少ない 【発売：2010.6.22】

2. 剤形・規格追加医薬品 (合計 4 品目)

商品名	剤形	規格	薬価	会社名	成分・薬効
セックス 小児用 15%	細粒	150mg/g	557.2/g	大正 富山	Tosufloxacin tosilate hydrate ニューキノロン系抗菌剤 肺炎及び中耳炎の主要耐性菌に効果が期待できる初のニューキノロン系抗菌薬小児用細粒製剤 各種耐性菌に対し有効 【発売：2010.1.12】
ムダイン DS50%	D.S.	500mg/g	37.7/ g	杏林	L-carbocysteine 去痰剤 ドライシロップ製剤であるため、乳幼児の服用容易 小児適応あり（従来品：ムダイン細粒なし） 【発売：2010.5.28】
エダラボン 点滴静注 パック	注	30mg /100mL	8,228	田辺 三菱	Edaravone 脳保護剤 エダラボン注と生物学的に同等 パック製剤で調製時間の短縮 エダラボン注と切り替え 【発売：2010.5.19】
ロソプロフェン [®]	貼付	100mg	47.0	第一 三共	Loxoprofen sodium NSAIDs 貼付剤 ロソプロフェンと同成分のテープ 貼付剤 光線過敏症が少ない 【発売：2008.7.9】

3. 切り替え医薬品 (合計 6 品目)

商品名	剤形	規格	薬価	会社名	成分・薬効
エルプラット 点滴静注液	注	50mg 100mg	38,142 70,284	ヤクルト	Oxaliplatin 抗悪性腫瘍剤 従来品（凍結乾燥製剤）と生物学的に同等 溶液製剤 調製簡便、調製時間短縮 【発売：2010.6.18】
塩化 Ca 補正 液 1meq/mL	注	20mL	93	大塚 製薬 工場	Calcium chloride 電解質補正液 プラスチックアンブレ製剤 ガラス片異物混入なし、調製簡便 従来品(コンクリイト Ca)と同濃度 【発売：2002.9.】
塩化 Na 補正 液 2.5meq/mL	注	20mL	64	大塚 製薬 工場	Sodium chloride 電解質補正液 プラスチックアンブレ製剤 ガラス片異物混入なし、調製簡便 従来品(コンクリイト Na)と同濃度 【発売：2010.2.1.】
硫酸 Mg 補正 液 1meq/mL	注	20mL	93	大塚 製薬 工場	Magnesium sulfate 電解質補正液 プラスチックアンブレ製剤 ガラス片異物混入なし、調製簡便 従来品(コンクリイト Mg)と同濃度 【発売：2002.9.】
リン酸二カウム 補正液 1meq/mL	注	20mL	57	大塚 製薬 工場	Potassium phosphate dibasic 電解質補正液 プラスチックアンブレ製剤 ガラス片異物混入なし、調製簡便 従来品(コンクリイト PK)と同濃度 【発売：2000.1.】

4. 削除医薬品 (合計11品目)

商品名	剤形	規格	削除理由
エルブ [®] ラット注射用	注	100mg	エルブ [®] ラット点滴静注液採用のため、削除
(院)オバ [®] ンク [®] リセリン	外用液	100mL/本	ク [®] リセリン BC60%液「ケンエ-」採用のため、削除
コンク [®] ライト Ca	注	20mL	塩化 Ca 補正液採用のため、削除
コンク [®] ライト Mg	注	20mL	硫酸 Mg 補正液採用のため、削除
コンク [®] ライト Na	注	20mL	塩化 Na 補正液採用のため、削除
コンク [®] ライト PK	注	20mL	リン酸二カウム補正液採用のため、削除
(院)純エタノール	注	5mL	無水エタノール注「フソ-」採用のため、削除
(院)純エタノール	注	20mL	無水エタノール注「フソ-」採用のため、削除
ホルレンテ [®]	貼付	15mg/枚	ロキソニンテ [®] 100mg 採用のため、削除
ムコタ [®] イン細粒 50%	細粒	500mg/g	ムコタ [®] イン DS50%採用のため、削除
ラジ [®] カット注 30mg	注	30mg/20mL/A	ラジ [®] カット点滴静注パ [®] ック 採用のため、削除

ニューキノロン系

トスフロキサシン トシル酸塩水和物

tosufloxacin tosilate hydrate (TFLX)

オゼックス Ozex

大正富山

コード 薬価

細粒小児用 15%: 150mg/g [オセツ 02] 557.2/g

【用】[小児]1日 12mg/kg を2回に分服 1回 180mg、1日 360mg を超えない

【禁】本剤成分過敏症（炭疽、コレラに限り有益性投与）妊娠又はその可能性のある婦人

【重大な副作用】ショック アナフィラキシー様症状 中毒性表皮壊死融解症 (TEN) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 急性腎不全 間質性腎炎 肝機能障害 黄疸 無顆粒球症 血小板減少 血便を伴う重篤な大腸炎 間質性肺炎 好酸球性肺炎 横紋筋融解症 痙攣 意識障害 低血糖

白金系抗腫瘍剤

オキサリプラチン oxaliplatin

エルプラット Elplat

ヤクルト

コード 薬価

点滴静注液〔毒〕: 50mg/10mL/V [エル7 62] 38,142

点滴静注液〔毒〕: 100mg/20mL/V [エル7 63] 70,284

【効】(1)治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 (2) 結腸癌における術後補助化学療法

【用】(1)他の抗悪性腫瘍剤との併用において、85mg/m² を1日1回、少なくとも13日間休薬 又は、130mg/m² を1日1回、少なくとも20日間休薬して反復投与 (2) 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、少なくとも13日間休薬して反復投与 5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとして2時間で点滴静注 (適宜減量)**【警】緊急時に十分対応できる医療施設及び癌化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで適切症例のみ実施 有効性・危険性を十分説明し、同意を得てから投与 本剤投与数分以内のショック、アナフィラキシー様反応が報告されているので、十分観察し、過敏症状発現時は投与中止・適切な処置、回復後は再投与しない レボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法等との併用の場合に有用性が**

認められており、用法・用量遵守 致死的な転帰に至る重篤な副作用が現れることがある、十分観察・適切な処置 添付文書を熟読

【禁】機能障害を伴う重度の感覚異常又は知覚不全 本剤成分又は他の白金含有薬剤過敏症 妊娠又はその可能性のある婦人

【重大な副作用】末梢神経症状 ショック アナフィラキシー様症状 間質性肺炎 肺線維症 骨髄機能抑制 溶血性尿毒症症候群 視野欠損 視野障害 視神経炎 視力低下 血栓塞栓症 心室性不整脈 心筋梗塞 肝静脈閉塞症 急性腎不全

p81

その他の抗腫瘍剤

無水エタノール ethanol

無水エタノール「フソー」 Anhydrous ethanol 扶桑
コード 薬価

注:5mL/A

[ムスイ61]

【効】肝細胞癌における経皮的エタノール注入療法

【用】腫瘍病変毎に対し、総注入量は腫瘍体積により決定 1日総注入量は原則最大10mL 1日最大注入量を超える場合、数日に分けて治療、週2回まで

【警】緊急時に十分処置できる医療施設及び十分経験を持つ医師のもと、適切症例にのみ実施

【禁】エタノール過敏症

【原禁】総ビリルビン値が3mg/dL以上又は管理困難な腹水等、重篤な肝障害 重篤な出血傾向

【重大な副作用】ショック 心筋梗塞

p143

糖尿病治療剤 経口血糖降下剤

ビルダグリプチン vildagliptin

エクア Equa

ノバルティス

コード 薬価

錠:50mg

[イクア 01] 104.7

【効】2 型糖尿病(次の治療で効果が得られない場合 ; 食事療法・運動療法 ; +SU 剤)

【用】1 回 50mg を 1 日 2 回朝夕に分服 患者の状態に応じて 1 日 1 回 50mg 朝投与可

【禁】本剤成分過敏症 糖尿病性ケトアシドーシス 糖尿病性昏睡 1 型糖尿病 重度の肝機能障害 重症感染症 手術前後 重篤な外傷

【重大な副作用】肝炎 肝機能障害 血管浮腫 低血糖症

【備考】選択的 DPP-4 阻害剤

p143

糖尿病治療剤

リラグルチド(遺伝子組換え)

liraglutide(genetical recombination)

ビクトーザ Victoza

ノボ

コード 薬価

皮下注(劇):18mg/3mL

[ビクト 61] 9,960

【効】2 型糖尿病(次の治療で効果が得られない場合 ; 食事療法・運動療法 ; +SU 剤)

【用】1 日 1 回 0.9mg を朝又は夕に皮下注 1 日 1 回 0.3mg から開始し、1 週間以上の間隔で 0.3mg ずつ増量(適宜増減) 1 日 0.9mg を超えない

【禁】本剤成分過敏症 糖尿病性ケトアシドーシス 糖尿病性昏睡 1 型糖尿病患者 重症感染症 手術等の緊急の場合

【重大な副作用】低血糖 膵炎

【備考】GLP-1 アナログ製剤

p265

脳機能・代謝調整剤

エダラボン edaravone

ラジカット Radicut

田辺三菱

コード 薬価

点滴静注パック：30mg/100mL [ラジカ 62] 8,228

【効】脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善

【用】1回 30mg を1日朝夕2回 30分かけて点滴静注発症後24時間以内に投与開始し、投与期間は14日以内

【禁】本剤成分過敏症 重篤な腎機能障害

【重大な副作用】血小板減少 顆粒球減少 劇症肝炎 肝機能障害 黄疸 急性腎不全 ネフローゼ症候群 播種性血管内凝固症候群 急性肺障害 横紋筋融解症 ショック アナフィラキシー様症状

【備考】フリーラジカル消去作用

p265

その他の中枢神経系用剤

プレガバリン pregabalin

リリカ Lyrica

ファイザー

コード 薬価

Cap: 75mg [リリカ 01] 167.1

【効】帯状疱疹後神経痛

【用】1日 150mg を2回に分服、その後1週間以上かけて1日 300mg まで漸増(適宜増減) 1日最高 600mg いずれも2回に分服

【禁】本剤成分過敏症

【重大な副作用】心不全 肺水腫 意識消失 横紋筋融解症 腎不全 血管浮腫

p340

去痰剤

カルボシステイン carbocisteine

ムコダイン Mucodyne

杏林

コード 薬価

DS50%: 500mg/g

[ムコタ 05] 37.7/g

【効】上気道炎(咽頭炎, 喉頭炎), 急性気管支炎, 気管支喘息, 慢性気管支炎, 気管支拡張症, 肺結核の去痰
慢性副鼻腔炎の排膿 [小児] 滲出性中耳炎の排液

【用】1回 500 mg 幼・小児: 1回 10mg/kgを1日3回(適宜増減)

【禁】本剤成分過敏症

【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) 肝機能障害 黄疸 ショック アナフィラキシー様症状

【備考】気道粘液調整、粘液正常化作用

p368

鼻腔局所作用薬

モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物

mometasone furoate hydrate

ナゾネックス Nasonex

シェリング・プラウ

コード 薬価

点鼻液: 50 µg/56 噴霧用

[ナゾネ 41] 1,918.5

【効】アレルギー性鼻炎

【用】1回各鼻腔に2噴霧を1日1回

【禁】有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身性の真菌症 本剤成分過敏症

【重大な副作用】アナフィラキシー様症状

【備考】副腎皮質ステロイド

p416

パップ剤

ロキソプロフェンナトリウム水和物

loxoprofen sodium hydrate

ロキソニンテープ Loxonin

第一三共
コード 薬価
[ロキソ 42] 329/袋

貼付剤: 100mg × 7 枚/袋

【効】 次の疾患並びに症状の消炎・鎮痛: 変形性関節症、
筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛

【用】 1 日 1 回貼付

【禁】 本剤成分過敏症 アスピリン喘息

p445

殺菌消毒剤

グリセリン BC「ケンエー」 Glycerin BC

健栄
薬価

コード

液 60%: 250mL

[クセ 47]

【効】 浣腸液、溶剤、軟膏基剤、湿潤・粘滑剤として調剤
に用いる

【備考】 0.025% ヘンサルコニウム塩化物添加グリセリン

〔電解質製剤《補正用》〕

注射剤製品名		成分 容量(mL)	陽イオン mEq/mL				陰イオン mEq/mL		薬価
			Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	その他	
Na 剤	塩化Na補正液 2.5mEq/mL Sodium chloride 大塚	注：20mL	2.5				2.5		64
Ca 剤	塩化Ca補正液 1mEq/mL Calcium chloride 大塚	注：20mL			1.0		1.0		93
Mg 剤	硫酸Mg補正液 1mEq/mL Magnesium sulfate 大塚	注：20mL				1.0	SO ₄ ²⁻ 1.0		93
P 剤	リン酸二カリウム補正液 1mEq/mL Dipotassium phosphate 大塚	注：20mL		1.0			HPO ₄ ²⁻ 1.0		57

〔インスリン類〕

分類	一般名	商品名(会社名)	規格	作用発現 時間(時間)	最大作用 時間(時間)	作用持続 時間(時間)	適用	薬価
超速効型	インスリン グルジン (遺伝子組換え)	アピドラ注ソロスター Apidra (サノフィ・アベンティス)	水溶性劇 300U/3mL	11.5min	1.3	3	皮下	2237

【禁】低血糖症状 本剤成分過敏症

【重大な副作用】低血糖 ショック アナフィラキシー様症状