

新規採用医薬品

2019.2.26

	新薬	商品名	一般名	メーカー	効能・効果
1		内 アセトアミノフェン錠200mg「マルイシ」	アセトアミノフェン	丸石製薬	解熱・鎮痛
2	劇	内 アセトアミノフェン錠500mg「マルイシ」			
3		注 アドベイト静注用250	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組み換え)	シャイアー・ジャパン	遺伝子組み換え型血液凝固因子第Ⅷ因子製剤
4	劇	注 イミグラン注3	スマトリプタンコハク酸塩注射液	グラクソ・スミスクライン	片頭痛、群発頭痛
5	劇	注 イミフィンジ点滴静注120mg	デュルバルマブ(遺伝子組換え)	アストラゼネガ	切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法
6	劇	注 イミフィンジ点滴静注500mg			
7	劇	注 イモバックスポリオ皮下注	不活化ポリオワクチン	サノフィ	急性灰白髄縁の予防
8		内 ヴォリブリス錠2.5mg	アンプリセンタン	グラクソ・スミスクライン	肺動脈性肺高血圧症
9		内 エフィエントOD錠20mg	プラスグレル塩酸塩錠	第一三共	抗血小板薬
10		外 エルエイジー10液	アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩外用液10%	吉田製薬	外用殺菌消毒剤
11		注 エルカルチンFF静注1000mgシリンジ	レボカルニチンキット	大塚製薬	カルニチン欠乏症
12	劇	注 エンタイビオ点滴静注用300mg	ベドリズマブ(遺伝子組み換え)点滴静注用	武田薬品工業	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療および維持療法(既存治療での効果不十分な場合に限る)
13	劇	注 オプジーボ点滴静注240mg	ニボルマブ(遺伝子組換え)注射液	小野薬品	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体
14	劇	注 ガザイバ点滴静脈注1000mg	オビヌズマブ(遺伝子組み換え)	日本新薬	CD20陽性の濾胞性リンパ腫
15	劇	内 ケアラム錠25mg	イグラチモド錠	エーザイ	関節リウマチ
16	劇	注 ケブザラ皮下注150mgオートインジェクター	サリルマブ(遺伝子組換え)	旭化成	既存治療で効果不十分な関節リウマチ
17	劇	注 ケブザラ皮下注200mgオートインジェクター			
18	劇	注 シグニフォーLAR筋注用キット10mg	パシレオチドパモ酸塩徐放性製剤	ノバルティス ファーマ	先端巨大症・下垂体性巨人症における成長ホルモンIGF-1分泌過剰状態及び諸症状の改善、クッシング病
19		● 内 シベクトロ錠200mg	テジゾリドリン酸エステル錠	MSD	テジゾリドに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)
20		注 シベクトロ点滴静注用200mg	注射用テジゾリドリン酸エステル		
21	劇	注 シムジア皮下注200mgオートクリックス	セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)	アステラス	関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)
22	劇	● 内 ゾスパタ錠40mg	ギルテリチニブマル酸塩錠	塩野義製薬	抗インフルエンザウイルス剤
23		● 内 ゾフルーザ錠10mg	パロキサビル マルボキシル		
24		● 内 ゾフルーザ錠20mg			
25		注 ソリュージェンG注(500mL)	酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)	ニプロ	循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正、エネルギーの補給。
26		● 内 ダフクリア錠200mg	フィダキソマイシン	アステラス	感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む)
27		注 チエクール点滴用0.5g	イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム注射用	沢井	抗菌薬
28	劇	注 トリビック	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	阪大微生物病研究会	百日せき、ジフテリア及び破傷風の予防
29	麻劇	内 ナルサス錠2mg	ヒドロモルフォン塩酸塩徐放錠	第一三共	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
30	麻劇	内 ナルサス錠6mg			
31	麻劇	注 ナルベイン注2mg			
32	麻劇	内 ナルラピド錠1mg			
33		注 ニコペリック腹膜透析液1.5L	腹膜透析液	テルモ	慢性腎不全患者における腹膜透析
34	劇	注 ネスブ注射液180μgプラシリンジ	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)製剤	協和発酵キリン	腎性貧血、骨髄異形成症候群に伴う貧血
35	劇	注 ビーリンサイト点滴静注用35μg	プリナツモマブ(遺伝子組換え)注射用	アステラス	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病

		新薬		商品名	一般名	メーカー	効能・効果
36			外	ヒーロンV眼粘弾剤2.3%シリンジ0.6mL	精製ヒアルロン酸ナトリウム	エイエムオー・ジャパン	白内障手術・眼内レンズ挿入術における手術補助
37	劇		注	ヒューマログ注 ミリオベンHD	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)注射液	日本イーライリリー	インスリン療法が適応となる糖尿病
38		●	注	フィラジル皮下注30mgシリンジ	イカチバント酢酸塩キット	シャイアー	遺伝性血管性浮腫の急性発作
39			注	フィルグラスチムBS注300 μ gシリンジ「F」	フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続1]	富士製薬工業	G-CSF製剤
40	麻劇		外	フェントステープ0.5mg	フェンタニルクエン酸塩	協和発酵キリン	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌、中等度から高度の慢性疼痛
41			内	フリウェル配合錠ULD「モチダ」	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール錠	持田製薬	月経困難症
42			内	フロセミド細粒4%「EMEC」	フロセミド	エルメッド エーザイ	利尿降圧剤
43	劇		内	ブロムペリドール錠3mg「アメル」	ブロムペリドール	共和薬品工業	統合失調症
44	劇	●	内	ページニオ錠100mg	アベマシクリブ	日本イーライリリー	ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
45	劇	●	内	ページニオ錠150mg			
46	劇	●	内	ページニオ錠50mg			
47		●	内	ベオーバ錠50mg	ビベグロン錠	キッセイ薬品工業	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
48			外	ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日本臓器」	ヘパリン類似物質噴霧剤	日本臓器製薬	血行促進・皮膚保湿剤
49	劇		注	ヘプタボックス-Ⅱ水性懸濁注シリンジ0.25mL	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	MSD	B型肝炎の予防等
50	劇		注	ヘプタボックス-Ⅱ水性懸濁注シリンジ0.5mL			
51		●	注	ヘムライブラ皮下注 105mg	エミシズマブ(遺伝子組換え)注射液	中外	血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターを保有する先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
52		●	注	ヘムライブラ皮下注 60mg			
53		●	注	ヘムライブラ皮下注 90mg			
54			注	ヘルニコア椎間板注用1.25単位	注射用コンドリアーゼ	科研製薬	保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア
55	劇		注	マキサカルシトール静注透析用2.5 μ g「イセイ」	マキサカルシトールキット	扶桑薬品工業	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症
56	向		注	ミダフレッサ静注0.1%	ミダゾラム	アルフレッサファーマ	てんかん重積状態
57	劇		注	モゾビル皮下注24mg	プレリキサホル	サノフィ	自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進
58			内	モビコール配合内用剤	マクロコール4000・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化カリウム散	持田製薬	慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)
59			内	ランソプラゾールOD錠15mg「武田テバ」	ランソプラゾール	武田テバ	プロトンポンプインヒビター
60			内	ランソプラゾールOD錠30mg「武田テバ」			
61			注	レギュニールLca1.5腹膜透析液シングルバッグ・機器専用	レギュニールLca1.5腹膜透析液	バクスター	腹膜透析用材
62			注	レパーサ皮下注420mgオートミニドージャー	エボロクマブ(遺伝子組換え)	アステラス	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症
63	劇	●	内	ローブレナ錠100mg	ロルラチニブ	ファイザー	ALKチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
64	劇	●	内	ローブレナ錠25mg			
65			注	VERORAB	組織培養不活化狂犬病ワクチン	サノフィ	狂犬病の感染予防及び発病阻止

新規採用医薬品

2019年3月

医薬品名 一般名 会社名	警告	禁忌または接種不適当者	併用禁忌	効能・効果、用法・用量	RMP	備考
<p>【解熱鎮痛剤】 劇薬☒ アセトアミノフェン錠 200mg「マルイシ」 500mg「マルイシ」</p> <p>一般名または有効成分： アセトアミノフェン 丸石製薬(株)☒ 2018年12月(第4版)</p>	<p>1.本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、1日総量1500mgを超過高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること。 2.本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。</p>	<p>1.消化性潰瘍☒ 2.重篤な血液の異常 3.重篤な肝障害 4.重篤な腎障害 5.重篤な心機能不全 6.本剤成分に対し過敏症の既往 7.アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往</p>	<p>①下記の疾患並びに症状の鎮痛☒ 頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症☒ 1回300～1000mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上。年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度。空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>②下記疾患の解熱・鎮痛☒ 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）☒ 1回300～500mgを頓用。年齢、症状により適宜増減。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大1500mgを限度。空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>③小児科領域における解熱・鎮痛 幼児及び小児には、1回10～15mg/kgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上。年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として60mg/kgを限度。ただし、成人の用量を超えない。空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして500mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして1500mgである。</p>		<p>・カロナール錠200mgからの切替。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 幼児及び小児の1回投与量の目安は添付文書参照。</p>	
<p>【遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤】 生物由来製品☒ アドベイト静注用250</p> <p>一般名または有効成分： ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え) シャイアー・ジャパン(株)☒ 2018年2月(第4版)</p>			<p>○血液凝固第VIII因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第VIII因子を補い、その出血傾向を抑制する。</p> <p>本剤を添付の溶解液5mLで溶解し、緩徐に静脈内注射又は点滴注入。10mL/分を超えない速度で注入すること。用量は、1回10～30国際単位/kgを投与するが、症状に応じて適宜増減。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、動悸を起こすことがあるので、1分間に10mLを超えない速度でゆっくり注入すること。</p>		<p>・本剤はvon Willebrand因子を含んでいない。 ・在宅自己注射可 【原則禁忌】 本剤成分に対し過敏症の既往</p> <p>【取り扱い上の注意】 [記録の保存] 本剤は特定生物由来製品ではないが、血液製剤代替医薬品であることから、本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名（販売名）、製造番号、投与又は処方した日、投与又は処方を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。</p>	
<p>【5-HT_{1B/1D}受容体作動型片頭痛治療剤】 劇薬☒ イミグラン注3</p> <p>一般名または有効成分： スマトリプタンコハク酸塩 グラクソ・スミスクライン(株)☒ 2017年12月(第12版)</p>	<p>1.本剤成分に対し過敏症の既往 2.心筋梗塞の既往歴のある患者、虚血性心疾患又はその症状・兆候のある患者、異型狭心症（冠動脈攣縮）のある患者☒ 3.脳血管障害や一過性脳虚血性発作の既往 4.末梢血管障害 5.コントロールされていない高血圧症 6.重篤な肝機能障害 7.エルゴタミン、エルゴタミン誘導体含有製剤、あるいは他の5-HT_{1B/1D}受容体作動薬を投与中 8.モノアミンオキシダーゼ阻害剤（MAO阻害剤）を投与中、あるいは投与中止2週間以内</p>	<p>・エルゴタミン エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（クリアミン） ・エルゴタミン誘導体含有製剤 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩（ジヒデルゴット） エルゴメトリンマレイン酸塩（エルゴメトリンF） メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（メテルギン） ・5-HT_{1B/1D}受容体作動薬 ゾルミトリプタン（ゾーミック） エレクトリプタン臭化水素酸塩（レルパックス） リザトリプタン安息香酸塩（マクサルト） ナラトリプタン塩酸塩（アマージ） ・MAO阻害剤</p>	<p>○片頭痛及び群発頭痛発作の頭痛発現時 1回3mgを皮下投与。年齢、症状により適宜増減。ただし、1回3mg、1日6mgを超えないこと。</p> <p>【片頭痛】 1回の頭痛発作において初回投与で頭痛が軽減した場合には、24時間以内に起こった次の発作に対して追加投与することができるが、2回の投与の間には少なくとも1時間の間隔をおくこと。</p> <p>【群発頭痛】 1日2回の発作に投与することができるが、2回の投与の間には少なくとも1時間の間隔をおくこと。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 ・本剤は頭痛発現時にのみ使用し、予防的には使用しないこと。 ・本剤は皮下注射のみに使用し、静脈内投与はしないこと。</p>		<p>・主としてモノアミンオキシダーゼ（MAO）で代謝される。☒</p> <p>【重要な基本的注意】 片頭痛あるいは本剤投与により眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事させないように十分注意すること。</p>	
<p>【抗悪性腫瘍剤-ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体】 生物由来製品☒ 劇薬☒ イミフィンジ点滴静注 120mg 500mg</p> <p>一般名または有効成分： デュルバルマブ(遺伝子組換え) アストラゼネカ(株)☒ 2019年1月(第3版)</p>	<p>1.本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用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説明し、同意を得てから投与すること。 2.間質性肺疾患（放射線性肺臓炎を含む）があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p>	<p>本剤成分に対し過敏症の既往</p>	<p>○切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法☒ 1回10mg/kgを2週間間隔で60分以上かけて点滴静注。ただし、投与期間は12カ月間まで。</p> <p>【効能効果に関連する使用上の注意】☒ 本剤の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。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 間質性肺疾患 肝機能障害 内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害） 腎障害（間質性腎炎等） Infusion reaction</p> <p>【重要な潜在的リスク】 大腸炎・重度の下痢 1型糖尿病 筋炎・横紋筋融解症 下垂体機能障害 髄膜炎 免疫性血小板減少性紫斑病 胚・胎児毒性 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者での使用</p>	<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】 副作用発現時の休業は添付文書参照。</p> <p>【適用上の注意】 ・投与時☒ 本剤は、無菌の蛋白結合性の低い0.2又は0.22 μmインラインフィルター（ポリエーテルスルホン製等）を使用して、60分以上かけて点滴静注すること。☒</p>	

医薬品名 一般名 会社名	警告	禁忌または接種不適当者	併用禁忌	効能・効果、用法・用量	RMP	備考												
5 【ウイルスワクチン類】 生物由来製品☒ 劇薬☒ イモバックスポリオ皮下注 一般名または有効成分： 不活化ポリオワクチン(ソークワクチン) サノフィ(株)☒ 2016年2月(第6版)		被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。☒ 1.明らかな発熱を呈している者☒ 2.重篤な急性疾患にかかっていることが明らかなる者☒ 3.本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかなる者☒ 4.上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者		○急性灰白髄炎の予防 1.初回免疫 1回0.5mLずつを3回、いずれも3週間以上の間隔で皮下注射。 2.追加免疫 初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、1回0.5mLを皮下注射。		【用法及び用量に関する接種上の注意】 他のワクチン製剤との接種間隔 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。												
6 【エンドセリン受容体拮抗薬】 ヴォリプリス錠2.5mg 一般名または有効成分： アンプリセンタン グラクソ・スミスクライン(株)☒ 2018年10月(第8版)		1.重度の肝障害 2.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 3.本剤成分に対し過敏症の既往		○肺動脈性肺高血圧症☒ 5mgを1日1回経口投与。症状に応じて1日10mgを超えない範囲で適宜増量。 【効能効果に関する使用上の注意】☒ WHO機能分類クラスIVの患者における有効性及び安全性は確立していない。 【用法用量に関する使用上の注意】 シクロスポリンと併用する場合には、本剤は1日1回5mgを上限。														
7 【抗血小板剤】 エフィエントOD錠20mg 一般名または有効成分： プラスグレル塩酸塩 第一三共(株)☒ 2018年11月(第9版)		1.出血している患者（血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等） 2.本剤成分に対し過敏症の既往		経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患 ○急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞）☒ ○安定狭心症、陈旧性心筋梗塞☒ ☒と開始日に20mgを1日1回経口投与し、その後、維持用量として1日1回3.75mgを経口投与。 【用法用量に関する使用上の注意】 1.アスピリン（81～100mg/日、なお初回負荷投与では324mgまで）と併用すること。 2.ステント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の添付文書を必ず参照すること。 3.PCI施行前に本剤3.75mgを5日間程度投与されている場合、初回負荷投与（投与開始日に20mgを投与すること）は必須ではない。（本剤による血小板凝集抑制作用は5日間で定常状態に達することが想定される。） 4.空腹時の投与は避けることが望ましい（初回負荷投与を除く）。 【効能効果に関する使用上の注意】☒ PCIが適用予定の虚血性心疾患患者への投与は可能である。冠動脈造影により、保存的治療あるいは冠動脈バイパス術が選択され、PCIを適用しない場合には、以後の投与を控えること。	【重要な特定されたリスク】 出血 貧血 血栓性血小板減少性紫斑病（TTP） 血小板減少症 過敏症（血管浮腫を含む） 【重要な潜在的リスク】 肝機能障害・黄疸 無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症 結腸直腸癌 【重要な不足情報】 高度の心疾患のある患者での安全性 肝機能障害患者での安全性 頭蓋内出血、脳梗塞又は一過性脳虚血発作（TIA）の既往歴のある患者での安全性 腎機能障害患者での安全性 抗凝固剤、血小板凝集抑制作用を有する薬剤、その他の出血傾向を助長する可能性のある薬剤との併用時の安全性 CABG やその他の侵襲的手技（手術等）を行った患者での安全性 初回負荷投与のタイミング毎の安全性 長期投与における安全性	エフィエント錠20mgからOD錠へ切替。 【重要な基本的注意】 本剤による血小板凝集抑制が問題となるような手術の場合には、14日以上前に投与を中止することが望ましい。なお、十分な休薬期間を設けることができない場合は重大な出血のリスクが高まることが報告されているので十分に観察すること。また、投与中止期間中の血栓症や塞栓症のリスクの高い症例では、適切な発症抑制策を講じること。手術後に本剤の再投与が必要な場合には、手術部位の止血を確認してから再開すること。												
8 【外用殺菌消毒剤】 エルエイジー10液 一般名または有効成分： アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩 吉田製薬(株)☒ 2015年1月(第5版)				アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩として下記の濃度になるように水で希釈して、次のように使用する。☒ <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>手指・皮膚の消毒</td> <td>0.05～0.2%溶液(200～50倍)で約5分間洗った後、滅菌ガーゼあるいは布片で清拭する。</td> </tr> <tr> <td>手術部位(手術野)の皮膚の消毒</td> <td>0.1%溶液(100倍)で約5分間洗った後、0.2%溶液(50倍)を塗布する。</td> </tr> <tr> <td>手術部位(手術野)の結膜の消毒、皮膚・粘膜の傷傷部位の消毒</td> <td>0.01～0.05%溶液(1000～200倍)を用いる。</td> </tr> <tr> <td>医療機器の消毒</td> <td>0.05～0.2%溶液(200～50倍)に10～15分間浸漬する。なお、結核領域において使用する場合は、0.2～0.5%溶液(50～20倍)を用いる。</td> </tr> <tr> <td>手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒</td> <td>0.05～0.2%溶液(200～50倍)を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。なお、結核領域において使用する場合は、0.2～0.5%溶液(50～20倍)を用いる。</td> </tr> </tbody> </table>	効能・効果	用法・用量	手指・皮膚の消毒	0.05～0.2%溶液(200～50倍)で約5分間洗った後、滅菌ガーゼあるいは布片で清拭する。	手術部位(手術野)の皮膚の消毒	0.1%溶液(100倍)で約5分間洗った後、0.2%溶液(50倍)を塗布する。	手術部位(手術野)の結膜の消毒、皮膚・粘膜の傷傷部位の消毒	0.01～0.05%溶液(1000～200倍)を用いる。	医療機器の消毒	0.05～0.2%溶液(200～50倍)に10～15分間浸漬する。なお、結核領域において使用する場合は、0.2～0.5%溶液(50～20倍)を用いる。	手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	0.05～0.2%溶液(200～50倍)を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。なお、結核領域において使用する場合は、0.2～0.5%溶液(50～20倍)を用いる。		【適用上の注意】 緊急処置☒ [1]眼に入った場合☒ 洗浄の際、眼球、臉のすみずみまで水がよく行きわたるように、清浄な水で15分以上眼を洗浄した後、直ちに適切な処置を行うこと。☒ [2]飲み込んだ場合☒ 水でよく口を洗い、水又は牛乳を飲ませ（無理に吐き出させない）、直ちに適切な処置を行うこと。
効能・効果	用法・用量																	
手指・皮膚の消毒	0.05～0.2%溶液(200～50倍)で約5分間洗った後、滅菌ガーゼあるいは布片で清拭する。																	
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	0.1%溶液(100倍)で約5分間洗った後、0.2%溶液(50倍)を塗布する。																	
手術部位(手術野)の結膜の消毒、皮膚・粘膜の傷傷部位の消毒	0.01～0.05%溶液(1000～200倍)を用いる。																	
医療機器の消毒	0.05～0.2%溶液(200～50倍)に10～15分間浸漬する。なお、結核領域において使用する場合は、0.2～0.5%溶液(50～20倍)を用いる。																	
手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	0.05～0.2%溶液(200～50倍)を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。なお、結核領域において使用する場合は、0.2～0.5%溶液(50～20倍)を用いる。																	
9 【レボカルニチン製剤】 エルカルチンFF静注1000mgシリンジ 一般名または有効成分： レボカルニチン 大塚製薬(株)☒ 2017年9月(第1版)		本剤成分に対し過敏症の既往		○カルニチン欠乏症☒ 1回50mg/kgを3～6時間ごとに、緩徐に静注（2～3分）又は点滴静注。状態に応じて適宜増減するが、1日の最大投与量は300mg/kg。血液透析に伴うカルニチン欠乏症には、10～20mg/kgを透析終了時に、透析回路静脈側に注入（静注）。状態に応じて適宜増減。		エルカルチンFF静注1000mgのアンプル製剤からの切替。												

	医薬品名 一般名 会社名	警告	禁忌または接種不適当者	併用禁忌	効能・効果、用法・用量	RMP	備考
10	<p>【ヒト化抗ヒトα4β7インテグリンモノクローナル抗体製剤】 生物由来製品☒ 劇薬☒ エンタイビオ点滴静注用300mg</p> <p>一般名または有効成分： ペドリズマブ(遺伝子組換え) 武田薬品工業(株)☒ 2018年11月(第2版)</p>	<p>1.肺炎、敗血症、結核等の重篤な感染症が報告されていること及び本剤は疾病を完治させる薬剤でないこと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回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、重篤な副作用があらわれることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師の管理指導のもとで使用し、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.本剤の治療を行う前に、ステロイド又は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潰瘍性大腸炎治療の経験をもつ医師が使用すること。</p>	本剤成分に対し重度の過敏症の既往		<p>○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）☒ 1回300mgを点滴静注。初回投与後、2週、6週に投与し、以降8週間隔で点滴静注。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 過敏性反応を含むInfusion reaction</p> <p>【重要な潜在的リスク】 感染症（進行性多巣性白質脳症以外） 進行性多巣性白質脳症 悪性腫瘍</p>	<p>【用法用量に関連する使用上の注意】 1.本剤を3回投与しても治療反応が得られない場合、治療法を再考。 2.本剤は、凍結乾燥製剤（注射剤）であり、投与前に日局注射用水を用いて溶解した後、日局生理食塩液で希釈する。調製後の希釈液を30分以上かけて点滴静脈内投与すること。</p> <p>【適用上の注意】 投与時☒ [1]本剤は30分以上かけて点滴静脈内投与し、急速投与は行わないこと。☒ [2]投与終了時には、ラインを生理食塩液30mLでフラッシュすること。</p>
11	<p>【ー抗悪性腫瘍剤ーヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体】 生物由来製品☒ 劇薬☒ オブジーボ点滴静注240mg</p> <p>一般名または有効成分： ニボルマブ(遺伝子組換え) 小野薬品工業(株)☒ ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)☒ 2018年11月(第21版)</p>	<p>1.本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用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説明し、同意を得てから投与すること。 2.間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、疲労等）の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p>	本剤成分に対し過敏症の既往		<p>○悪性黒色腫☒ 1回240mgを2週間間隔で点滴静注。ただし、悪性黒色腫における術後補助療法の場合は、投与期間は12ヵ月間まで。 根治切除不能な悪性黒色腫に対してイビリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、1回80mgを3週間間隔で4回点滴静注。その後、1回240mgを2週間間隔で点滴静注。</p> <p>○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌☒ 1回240mgを2週間間隔で点滴静注。 化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対してイビリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、1回240mgを3週間間隔で4回点滴静注。その後、1回240mgを2週間間隔で点滴静注。</p> <p>○切除不能進行・再発の非小細胞肺癌 ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫☒ ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌☒ ○がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の胃癌☒ ○がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫☒ 1回240mgを2週間間隔で点滴静注。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 間質性肺疾患 副腎障害 重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症 脳炎 大腸炎、重度の下痢 重度の皮膚障害 1型糖尿病 静脈血栓塞栓症 肝機能障害、硬化性胆管炎 Infusion reaction 甲状腺機能障害 免疫性血小板減少性紫斑病（ITP） 神経障害 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用 腎障害（腎不全・尿管管間質性腎炎を含む）</p> <p>【重要な潜在的リスク】 過度の免疫反応 胚胎児毒性 心臓障害（心房細動、徐脈、心室性期外収縮等） 溶血性貧血 本剤投与後の同種造血幹細胞移植に関連する重度の合併症発現リスクの増加 [造血器腫瘍]</p>	<p>オブジーボ点滴静注100mgからの切替。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 1.本剤は、30分以上かけて点滴静注すること。 2.本剤の投与にあたっては、インラインフィルター（0.2又は0.22μm）を使用すること。</p> <p>【適用上の注意】 ・調製時☒ 本剤は日局生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に希釈し、総液量は60mL以上を目安とする。 なお、希釈する場合、1回240mg投与時の総液量は体重30kg以上の患者には150mL以下、体重30kg未満の患者には100mL以下とする。☒ 希釈後の最終濃度0.35mg/mL未満では、本剤の点滴溶液中の安定性が確認されていない。☒ ・投与時☒ 本剤は点滴静注のみとし、急速静注は行わないこと。</p>
12	<p>【抗悪性腫瘍剤 ヒト化抗CD20モノクローナル抗体】 生物由来製品☒ 劇薬☒ ガザイバ点滴静注1000mg</p> <p>一般名または有効成分： オビヌツマブ(遺伝子組換え) 日本新薬(株)☒ 中外製薬(株)☒ 2018年8月(第3版)</p>	<p>本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分に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、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、本剤及び各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。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すること。</p>	本剤成分に対し過敏症の既往		<p>○CD20陽性の濾胞性リンパ腫</p> <p>1日1回1000mgを点滴静注。導入療法は、以下のサイクル期間及び投与サイクル数とし、1サイクル目は1、8、15日目、2サイクル目以降は1日目に投与。維持療法では、単独投与により2カ月に1回、最長2年間、投与を繰り返す。</p> <p>1.シクロホスファミド水和物、ドキソルピシン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾン又はメチルプレドニゾン併用の場合 <u>3週間を1サイクルとし、8サイクル</u></p> <p>2.シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾン又はメチルプレドニゾン併用の場合 <u>3週間を1サイクルとし、8サイクル</u></p> <p>3.ベンダムスチン塩酸塩併用の場合 <u>4週間を1サイクルとし、6サイクル</u></p> <p>【効能効果に関連する使用上の注意】☒ フローサイトメトリー法等により検査を行い、CD20抗原が陽性であることが確認された患者に使用すること。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 Infusion reaction 腫瘍崩壊症候群 血小板減少 好中球減少、白血好中球減少 感染症 B型肝炎ウイルスの再活性化 進行性多巣白質脳症 心障害 消化管穿孔 間質性肺疾患</p> <p>【重要な潜在的リスク】 二次性悪腫瘍</p>	<p>【適用上の注意】 ・調整時☒ 希釈液として日局生理食塩液以外は使用しないこと。☒ ・投与時☒ 0.2又は0.22μmのインラインフィルターを使用すること。</p>

医薬品名 一般名 会社名	警告	禁忌または接種不適当者	併用禁忌	効能・効果、用法・用量	RMP	備考
<p>13</p> <p>【抗リウマチ剤】 劇薬☒ ケアラム錠25mg</p> <p>一般名または有効成分： イグラチモド エーザイ(株)☒ 2017年1月(第6版)</p>	<p>海外の臨床試験において、1日125mgを投与した症例で致命的な転帰に至った汎血球減少症が認められている。本剤は緊急時に十分な措置が可能な医療施設において、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。</p>	<p>1.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 2.重篤な肝障害 3.消化性潰瘍 4.本剤成分に対し過敏症の既往☒ 5.ワルファリンを投与中</p>	<p>ワルファリン（ワーファリン等）</p>	<p>○関節リウマチ 1回25mgを1日1回朝食後に4週間以上経口投与し、それ以降、1回25mgを1日2回（朝食後、夕食後）に増量。</p> <p>【用法用量に関する使用上の注意】 1.1日50mgから開始した場合、1日25mgの場合と比較して、AST（GOT）、ALT（GPT）増加の発現率が高かったため、投与開始から4週間は1日25mgを投与すること。 2.1日50mgを超えて投与しないこと。 3.本剤の効果は、通常、投与開始後16週までに発現するので、16週までは継続投与し、効果を確認することが望ましい。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 汎血球減少症、顆粒球減少症、白血球減少 肝機能障害、黄疸 消化性潰瘍 ワルファリンの作用増強による出血 間質性肺炎 感染症</p> <p>【重要な潜在的リスク】 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与</p> <p>【重要な不足情報】 低体重患者への投与 ワルファリン以外の抗凝固薬との薬物相互作用</p>	<p>【安全性速報（ブルーレター）】が発出。 2013年5月にケアラム錠25mg/コルベット錠25mg（イグラチモド）ワルファリンとの相互作用が疑われる重篤な出血について</p>
<p>14</p> <p>【ヒト型抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体】 生物由来製品☒ 劇薬☒ ケプザラ皮下注オートインジェクター 150mg 200mg</p> <p>一般名または有効成分： サリルマブ(遺伝子組換え) サノフィ(株)☒ 旭化成ファーマ(株)☒ 2018年12月(第5版)</p>	<p>1.感染症☒ 本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。本剤はIL-6の作用を抑制し治療効果を得る薬剤である。IL-6は急性期反応（発熱、CRP増加等）を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応は抑制されるため、感染症に伴う症状が抑制される。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化することがあるので、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行うこと。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。 2.治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者に十分説明し、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回ると判断される場合にのみ本剤を投与すること。☒ 3.本剤の治療を行う前に、関節リウマチの既存治療薬の使用を十分助察すること。 4.本剤についての十分な知識と関節リウマチ治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。</p>	<p>1.重篤な感染症を合併 2.活動性結核 3.本剤成分に対し過敏症の既往</p>		<p>○既存治療で効果不十分な関節リウマチ☒ 1回200mgを2週間隔で皮下投与。状態により1回150mgに減量。</p> <p>【効能効果に関する使用上の注意】☒ 過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。</p> <p>【用法用量に関する使用上の注意】 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週までには得られる。12週まで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すること。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 重篤な感染症 腸管穿孔 アナフィラキシー等の重篤な過敏症反応 間質性肺炎 B型肝炎ウイルスの再活性化 好中球減少、白血球減少、無顆粒球症 血小板減少症 肝機能障害</p> <p>【重要な潜在的リスク】 悪性腫瘍 免疫原性</p>	<p>・シリンジ製剤からの切替。 ・在宅自己注射可。</p> <p>【重要な基本的注意】 投与中は、生ワクチン接種により感染するおそれがあるので、生ワクチン接種は行わないこと。</p>
<p>15</p> <p>【持続性ゾラストスタンアナログマイクロスフェア型徐放性製剤】 劇薬☒ シグニフォーLAR筋注用キット10mg</p> <p>一般名または有効成分： パシレオチドパモ酸塩 ノバルティスファーマ(株)☒ 2018年3月(第2版)</p>		<p>1.本剤成分に対し過敏症の既往☒ 2.重度（Child-Pugh分類クラスC）の肝機能障害のある患者</p>		<p>○クッシング病（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）☒ 10mgを4週毎に、臀部筋肉内に注射。状態に応じて適宜増量できるが、最高用量は40mg。</p> <p>※10mg製剤は「先端巨大症・下垂体性巨人症」の適応は無し</p> <p>【用法用量に関する使用上の注意】 ・用量は40mgを上限とし、血中・尿中コルチゾール値、臨床症状等により、10mg～40mgの範囲で適宜増減可。40mgまで増量しても改善がみられない場合には、他の治療法への切替を考慮すること。 ・中等度（Child-Pugh分類クラスB）の肝機能障害のある患者では、10mgを4週毎に臀部筋肉内に注射。状態に応じて適宜増量できるが、最高用量は20mgとする。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 高血糖 徐脈 QT延長 肝機能障害 胆石の形成又は胆石症の悪化（急性胆嚢炎、膵炎） 胃腸障害 低コルチゾール血症</p> <p>【重要な潜在的リスク】 血液学的異常（造血抑制） 下垂体ホルモン分泌の過度な抑制による影響 甲状腺機能低下症 腫瘍拡大</p> <p>【重要な不足情報】 肝機能障害患者への投与時の安全性 長期使用時の安全性</p>	<p>・40mg製剤採用あり（「先端巨大症・下垂体性巨人症」および「クッシング病」の適応あり）</p> <p>【適用上の注意】 ・投与経路☒ 筋肉内のみ投与し、静脈内には投与しないこと。☒ ・投与方法☒ 注射針は20ゲージを用いること。☒ 注射部位をもまないように患者に指示すること。 注射部位は臀部の左右外側上部とし、三角筋等他の筋には投与しないこと。</p>

医薬品名 一般名 会社名	警告	禁忌または接種不適当者	併用禁忌	効能・効果、用法・用量	RMP	備考
<p>【オキサゾリジノン系合成抗菌剤】</p> <p>シベクトロ点滴静注用 200mg</p> <p>一般名または有効成分： テジゾリドリン酸エステル MSD(株)☒ バイエル薬品(株)☒ 2018年3月(第1版)</p>		<p>本剤成分に対し過敏症の既往</p>		<p><適応菌種> テジゾリドに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) ☒</p> <p><適応症> 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染☒</p> <p>☒0mgを1日1回、1時間かけて点滴静注。</p> <p>【効能効果に関連する使用上の注意】☒</p> <p>好中球減少症（好中球数1,000/mm³未満）の患者における有効性は確立していない。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <p>注射剤から錠剤への切り替え 注射剤から本剤の投与を開始した患者において、経口投与可能であると医師が判断した場合は、同じ用量の錠剤に切り替え可。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>偽膜性大腸炎 骨髄抑制（血小板減少症、ヘモグロビン減少、好中球減少症など、1種類以上の血液細胞の減少） 末梢性ニューロパチー及び視神経障害 乳酸アシドーシス</p>	<p>【適用上の注意】</p> <p>(1)調製方法☒ ・本剤1バイアルに注射用水4mLを加える。☒ ・生理食塩液250mLで希釈して使用する。</p> <p>(2)配合変化☒ ・本剤と乳酸リンゲル液を含む二価カチオン液との配合は不可である。☒ ・配合変化については限られたデータしかないため、本剤を他の薬剤と混合又は混注しないこと。☒ ・本剤と他の薬剤を同一の輸液ラインにより連続注入する場合には、生理食塩液を本剤の投与前後に輸液ライン内に流すこと。</p>
<p>【オキサゾリジノン系合成抗菌剤】</p> <p>シベクトロ錠200mg</p> <p>一般名または有効成分： テジゾリドリン酸エステル MSD(株)☒ バイエル薬品(株)☒ 2018年3月(第1版)</p>				<p><適応菌種> テジゾリドに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) ☒</p> <p><適応症> 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染☒</p> <p>☒0mgを1日1回経口投与。</p> <p>【効能効果に関連する使用上の注意】☒</p> <p>好中球減少症（好中球数1,000/mm³未満）の患者における有効性は確立していない。好中球減少マウスにおいてテジゾリドの抗菌活性が低下することが報告されている。</p>		<p>本剤は新医薬品であるため、平成31年5月末日までは、1回14日分を限度。</p>
<p>【TNFα阻害薬（ベグヒト化抗ヒトTNFαモノクローナル抗体Fab断片製剤）】</p> <p>シムジア皮下注200mg オートクリックス</p> <p>一般名または有効成分： セルトリスマブペゴル(遺伝子組換え) アステラス製薬(株)☒ ユーシービージャパン(株)☒ 2018年11月(第9版)</p>	<p>1.本剤投与により、結核、肺炎、敗血症を含む重篤な感染症及び脱髄疾患の新たな発生もしくは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回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において医師の管理指導のもとで使用し、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。☒</p> <p>2.感染症☒ (1)重篤な感染症☒ 敗血症、肺炎、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、致命的な例も報告されている。本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又は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。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後に活動性結核が認められた例も報告されている。☒</p> <p>3.脱髄疾患（多発性硬化症等）の臨床症状・画像診断上の新たな発生もしくは悪化が、本剤を含む抗TNF製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。☒</p> <p>4.関節リウマチ患者では、本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤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関節リウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。</p>	<p>1.重篤な感染症（敗血症等） 2.活動性結核 3.本剤成分に対し過敏症の既往☒ 4.脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者 5.うっ血性心不全</p>		<p>○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）☒</p> <p>1回400mgを初回、2週後、4週後に皮下注射し、以後1回200mgを2週間の間隔で皮下注射可。</p> <p>【効能効果に関連する使用上の注意】☒</p> <p>1.本剤の適用は、原則として既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者に限定すること。ただし、関節の構造的損傷の進展リスクが高いと推測される患者に対しては、抗リウマチ薬による治療歴がない場合でも使用できるが、最新のガイドライン等を参照した上で、患者の状態を評価し、本剤の使用の必要性を慎重に判断すること。☒</p> <p>2.本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <p>・本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12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すること。 ・関節の構造的損傷の進展リスクが高いと推測される、抗リウマチ薬による治療歴がない患者に対して本剤を使用する場合には、メトトレキサートを併用することが望ましい。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>結核及び重篤な日和見感染症を含む感染症 重篤なアレルギー反応 脱髄疾患 重篤な血液障害（汎血球減少、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少等） 抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群 間質性肺炎</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>リンパ腫等を含む悪性腫瘍 免疫原性 乾癬の発現及び悪化 心不全の増悪</p>	<p>・シリンジ製剤からの切替。 ・在宅自己注射可。</p> <p>【重要な基本的注意】</p> <p>生ワクチンの接種に起因する感染症を発現したとの報告はないが、感染症発現のリスクを否定できないので、生ワクチン接種は行わないこと。</p>

	医薬品名 一般名 会社名	警告	禁忌または接種不適当者	併用禁忌	効能・効果、用法・用量	RMP	備考								
19	<p>【抗悪性腫瘍剤（FLT3阻害剤）】 劇薬☒ ゾスバタ錠40mg</p> <p>一般名または有効成分： ギルテリチニブマル酸塩 アステラス製薬(株)☒ 2018年11月(第2版)</p>	<p>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症例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。</p>	<p>本剤成分に対し過敏症の既往</p>		<p>○再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病 ☒0mg（3T）を1日1回経口投与。状態により適宜増減するが、1日1回200mgを超えないこと。</p> <p>【効能効果に関連する使用上の注意】☒ 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、FLT3遺伝子変異陽性が確認された患者に投与すること。</p> <p>FLT3：FMS様チロシンキナーゼ3</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 骨髄抑制 感染症 出血 QT 間隔延長 心不全、心膜炎、心嚢液貯留 肝機能障害 腎障害 消化管穿孔 間質性肺疾患 過敏症 可逆性後白質脳症症候群（PRES）</p> <p>【重要な潜在的リスク】 胚・胎児毒性</p>	<p>本剤は新医薬品であるため、平成31年11月末日までは、1回14日分を限度。</p> <p>【相互作用】 主としてCYP3A4により代謝される。また、P-糖蛋白質（P-gp）の基質である。☒</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 ・副作用がみられた場合における休業、減量又は中止基準の目安は添付文書参照。 ・4週間の投与により効果がみられない場合は、患者の状態を考慮した上で、1日1回200mgに増量することができる。なお、200mgから減量する場合は1日1回120mg以下の用量とすること。</p>								
20	<p>【抗インフルエンザウイルス剤】 ゾフルーザ錠 10mg 20mg</p> <p>一般名または有効成分： バロキサビルマルボキシル 塩野義製薬(株)☒ 2018年9月(第3版)</p>	<p>本剤の投与にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること。</p>	<p>本剤成分に対し過敏症の既往</p>		<p>○A型又はB型インフルエンザウイルス感染症☒</p> <p>【成人及び12歳以上の小児】 20mg錠2錠を単回経口投与。ただし、体重80kg以上の患者には20mg錠4錠を単回経口投与。</p> <p>【12歳未満の小児】 12歳未満の小児には、以下の用量を単回経口投与。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40kg 以上</td> <td>20mg 錠 2 錠又は顆粒 4 包 (バロキサビル マルボキシルとして 40mg)</td> </tr> <tr> <td>20kg 以上 40kg 未満</td> <td>20mg 錠 1 錠又は顆粒 2 包 (バロキサビル マルボキシルとして 20mg)</td> </tr> <tr> <td>10kg 以上 20kg 未満</td> <td>10mg 錠 1 錠 (バロキサビル マルボキシルとして 10mg)</td> </tr> </tbody> </table> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 本剤の投与は、症状発現後、可能な限り速やかに開始することが望ましい。〔症状発現から48時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。〕</p> <p>【効能効果に関連する使用上の注意】☒ 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。☒</p>	体重	用量	40kg 以上	20mg 錠 2 錠又は顆粒 4 包 (バロキサビル マルボキシルとして 40mg)	20kg 以上 40kg 未満	20mg 錠 1 錠又は顆粒 2 包 (バロキサビル マルボキシルとして 20mg)	10kg 以上 20kg 未満	10mg 錠 1 錠 (バロキサビル マルボキシルとして 10mg)	<p>【重要な潜在的リスク】 精神・神経症状 肝機能障害</p>	
体重	用量														
40kg 以上	20mg 錠 2 錠又は顆粒 4 包 (バロキサビル マルボキシルとして 40mg)														
20kg 以上 40kg 未満	20mg 錠 1 錠又は顆粒 2 包 (バロキサビル マルボキシルとして 20mg)														
10kg 以上 20kg 未満	10mg 錠 1 錠 (バロキサビル マルボキシルとして 10mg)														
21	<p>【ブドウ糖加酢酸リンゲル液】 ソリュージェンG注</p> <p>一般名または有効成分： ブドウ糖 塩化カリウム 塩化カルシウム水和物 塩化ナトリウム 酢酸ナトリウム水和物 ニプロ(株)☒ 共和クリティケア(株)☒ 2015年4月(第5版)</p>				<p>○循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正、エネルギーの補給。 1回500～1,000mLを点滴静注。投与速度は通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。年齢、症状、体重により適宜増減。</p>		<p>【適用上の注意】 調製時☒ ・本剤はカルシウム塩を含有するため、クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。☒ ・リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので、リン酸塩又は炭酸塩を含む製剤と配合しないこと。☒</p>								
22	<p>【クロストリジウム・デフィシル感染症治療剤】 ダフクリア錠200mg</p> <p>一般名または有効成分： フィダキソマイシン アステラス製薬(株)☒ 2018年8月(第2版)</p>		<p>本剤成分に対し過敏症の既往</p>		<p><適応菌種> 本剤に感性のクロストリジウム・デフィシル☒ <適応症> 感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）☒</p> <p>1回200mgを1日2回経口投与。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 本剤の投与期間は原則として10日間であり、この期間を超えて使用する場合、ベネフィット・リスクを考慮して投与の継続を慎重に判断すること。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 アナフィラキシーを含む過敏症反応</p>	<p>本剤は新医薬品であるため、平成31年8月末日までは、1回14日分を限度。</p>								

医薬品名 一般名 会社名	警告	禁忌または接種不適当者	併用禁忌	効能・効果、用法・用量	RMP	備考
<p>23</p> <p>【カルバペネム系抗生物質製剤】 チエクトール点滴用0.5g</p> <p>一般名または有効成分： イミベネム水和物 シラスタンナトリウム 沢井製薬(株)☒ 2018年5月(第7版)</p>		<p>1.本剤の成分によるショックの既往歴のある患者☒ 2.バルプロ酸ナトリウム投与中</p>	<p>バルプロ酸ナトリウム（デバケン）</p>	<p><適応菌種> イミベネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュドモナス属、緑膿菌、パークホルデリア・セバシア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、ブレボテラ属☒ <適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、臍胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼内炎（全眼球炎を含む）☒</p> <p>【成人】 1日0.5～1.0gを2～3回に分割し、30分以上かけて点滴静脈内注射。 【小児】 1日30～80mg/kgを3～4回に分割し、30分以上かけて点滴静脈内注射。 年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、成人で1日2gまで、小児で1日100mg/kgまで増量可。</p>		<p>【原則禁忌】 本剤成分に対し過敏症の既往</p> <p>【用法用量に関する使用上の注意】 1.腎障害患者に対する「用法・用量」は、添付文書参照。 2.注射液の調製法 本剤1バイアル当たり、通常生理食塩液100mLを用いて、よく振とうして溶解。</p> <p>【適用上の注意】 投与経路☒ 本剤は点滴静脈内投与にのみ使用すること。☒</p>
<p>24</p> <p>【ワクチン・トキソイド混合製剤】 生物由来製品☒ 劇薬☒ トリビック</p> <p>一般名または有効成分： 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン (一財)阪大微生物病研究会☒ 田辺三菱製薬(株)☒ 2018年9月(第9版)</p>		<p>被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。☒ 1.明らかな発熱を呈している者☒ 2.重篤な急性疾患にかかっていることが明らかかな者☒ 3.本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかかな者☒ 4.上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者</p>		<p>○百日せき、ジフテリア及び破傷風の予防 初回免疫 1回0.5mLずつを3回、いずれも3～8週間の間隔で皮下注射。</p> <p>追加免疫 第1回の追加免疫には、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、0.5mLを1回皮下注射。以後の追加免疫には、1回0.5mLを皮下注射。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 ショック、アナフィラキシー 血小板減少性紫斑病 脳症 けいれん</p> <p>【重要な潜在的リスク】 血管迷走神経反射による失神</p> <p>【重要な不足情報】 接種要注者における安全性</p>	<p>【適用上の注意】 接種時☒ 注射針の先端が血管内に刺入していないことを確認すること。☒</p> <p>【用法及び用量に関する接種上の注意】 他のワクチン製剤との接種間隔 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</p>
<p>25</p> <p>【持続性癌疼痛治療剤】 劇薬☒ 麻薬☒ ナルサス錠 2mg 6mg</p> <p>一般名または有効成分： ヒドロモルフォン塩酸塩 第一三共プロファーマ(株)☒ 第一三共(株)☒ 2017年6月(第2版)</p>		<p>1.重篤な呼吸抑制 2.気管支喘息発作中 3.慢性肺疾患に続発する心不全 4.痙攣状態 5.麻痺性イレウス 6.急性アルコール中毒 7.本剤成分及びアヘンアルカロイドに対し過敏症 8.出血性大腸炎</p>		<p>○中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛 4～24mgを1日1回経口投与。症状に応じて適宜増減。</p> <p>【用法用量に関する使用上の注意】 1.初回投与 オピオイド鎮痛剤による治療の有無を考慮して初回投与量を設定すること。 (1)オピオイド鎮痛剤を使用していない患者 1日4mgから開始し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行うこと。 (2)オピオイド鎮痛剤を使用している患者 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更する場合には、前治療薬の投与量等を考慮し、投与量を定めること。本剤の1日用量は、ヒドロモルフォンとして、モルヒネ経口剤1日用量の1/5量を目安とすること。 (3)フェンタニル貼付剤を使用している患者 フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 依存性 呼吸抑制 意識障害 イレウス（麻痺性イレウスを含む） 悪心、嘔吐</p>	<p>本剤は、1回30日分を限度。</p> <p>【原則禁忌】 細菌性下痢</p> <p>【相互作用】 本剤は主にグルクロン酸抱合により代謝される。☒</p> <p>【適用上の注意】 本剤が不要となった場合には、病院又は薬局へ返却するなどの処置について適切に指導すること。</p> <p>【重要な基本的注意】 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p>

	医薬品名 一般名 会社名	警告	禁忌または接種不適当者	併用禁忌	効能・効果、用法・用量	RMP	備考
26	<p>【癌疼痛治療用注射剤】 劇薬☒ 麻薬☒ ナルベイン注2mg</p> <p>一般名または有効成分： ヒドロモルフォン塩酸塩 第一三共プロファーマ(株)☒ 第一三共(株)☒ 2018年5月(第2版)</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1.重篤な呼吸抑制 2.気管支喘息発作中 3.慢性肺疾患に続発する心不全 4.痙攣状態 5.麻痺性イレウス 6.急性アルコール中毒 7.本剤の成分及びアヘンアルカロイドに対し過敏症 8.出血性大腸炎 		<p>○中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛 1日0.5～25mgを持続静脈内又は持続皮下投与。症状に応じて適宜増減。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 1.持続投与时 (1)初回投与 オピオイド鎮痛剤による治療の有無を考慮して初回投与量を設定すること。 [1]オピオイド鎮痛剤を使用していない患者 1日0.5～1.0mgから開始し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行うこと。 [2]オピオイド鎮痛剤を使用している患者 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更する場合には、前治療薬の投与量等を考慮し、投与量を定めること。本剤の1日用量は、ヒドロモルフォンとして、モルヒネ注射剤1日用量の1/8量を目安とすること。 [3]ヒドロモルフォン経口剤を使用している患者 ヒドロモルフォン経口剤から本剤に変更する場合には、ヒドロモルフォン経口剤1日用量の1/5量を本剤の1日用量の目安とすること。 [4]フェンタニル貼付剤を使用している患者 フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。 (2)増量 本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。増量の目安は1日用量の25～50%増とする。 2.臨時追加投与として本剤を使用する場合 疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちに本剤の1日用量の1/24量（1時間量相当分）を目安とし早送りによる臨時追加投与を行い、鎮痛を図ること。ただし、臨時追加投与を連続して行う場合は、呼吸抑制等の副作用の発現に注意すること。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 依存性 呼吸抑制 意識障害 イレウス（麻痺性イレウスを含む） 悪心、嘔吐</p>	<p>本剤は1回14日分を限度。</p> <p>【原則禁忌】 細菌性下痢</p> <p>【相互作用】 本剤は主にグルクロン酸抱合により代謝される。☒</p> <p>【適用上の注意】 患者等に対する指導☒ 本剤が不要となった場合には、病院又は薬局へ返却するなどの処置について適切に指導すること。☒ ・投与経路☒ オピオイド製剤の癌疼痛における臨床使用方法としては、経口投与又は直腸内投与が不可能なとき、はじめて注射を用いる。☒ ・投与速度☒ 急速静注により、アナフィラキシー、重篤な呼吸抑制、低血圧、末梢循環虚脱、心停止が起こるおそれがあるので、静注する場合には緩徐に行うことが望ましい。☒ ・調製時の注意☒ 本剤をブドウ糖を含有する輸液に希釈して用いる場合、遮光すること。</p> <p>【重要な基本的注意】 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p>
27	<p>【癌疼痛治療剤】 劇薬☒ 麻薬☒ ナルラビド錠1mg</p> <p>一般名または有効成分： ヒドロモルフォン塩酸塩 第一三共プロファーマ(株)☒ 第一三共(株)☒ 2017年6月(第2版)</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1.重篤な呼吸抑制 2.気管支喘息発作中 3.慢性肺疾患に続発する心不全 4.痙攣状態 5.麻痺性イレウス 6.急性アルコール中毒 7.本剤成分及びアヘンアルカロイドに対し過敏症☒ 8.出血性大腸炎 		<p>○中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛 1日4～24mgを4～6回に分割経口投与。症状に応じて適宜増減。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 1.臨時追加投与として本剤を使用する場合 疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちに本剤の臨時追加投与を行い鎮痛を図ること。本剤の1回量は定時投与中のヒドロモルフォン塩酸塩経口製剤の1日用量の1/6～1/4を経口投与すること。 2.定時投与时 1日用量を4分割して使用する場合には、6時間ごとの定時に経口投与すること。 1日用量を6分割して使用する場合には、4時間ごとの定時に経口投与すること。この場合、深夜の睡眠を妨げないように就寝前の投与は2回分を合わせて投与することもできる。 (1)初回投与 [1]オピオイド鎮痛剤を使用していない患者 1回1mg、1日4mgから開始し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行うこと。 [2]オピオイド鎮痛剤を使用している患者 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更する場合には、前治療薬の投与量等を考慮し、投与量を定めること。本剤の1日用量は、ヒドロモルフォンとして、モルヒネ経口剤1日用量の1/5量を目安とすること。 [3]フェンタニル貼付剤を使用している患者 フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。 (2)増量 本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。4mgから8mgへの増量（1日4回分割投与时）又は6mgから12mgへの増量（1日6回分割投与时）の場合を除き、増量の目安は使用量の30～50%増とする。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 依存性 呼吸抑制 意識障害 イレウス（麻痺性イレウスを含む） 悪心、嘔吐</p>	<p>本剤は、1回30日分を限度。</p> <p>【原則禁忌】 細菌性下痢</p> <p>【相互作用】 主にグルクロン酸抱合により代謝される。☒</p> <p>【適用上の注意】 患者等に対する指導☒ ・本剤が不要となった場合には、病院又は薬局へ返却するなどの処置について適切に指導すること。</p> <p>【重要な基本的注意】 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p>

医薬品名 一般名 会社名	警告	禁忌または接種不適当者	併用禁忌	効能・効果、用法・用量	RMP	備考
<p>【腹膜透析液】 ニコベリック腹膜透析液</p> <p>一般名または有効成分： イコデキストリン 塩化カルシウム水和物 塩化ナトリウム 塩化マグネシウム 乳酸ナトリウム テルモ(株)☒ 2015年5月(第2版)</p>		<p>1. トウモロコシデンプン由来物質に対し、過敏症の既往 2. 糖尿病 3. 横隔膜欠損 4. 腹部に挫減傷又は熱傷 5. 高度の腹膜癒着 6. 尿毒症に起因する以外の出血性素因 7. 乳酸代謝障害の疑い</p>		<p>○慢性腎不全患者における腹膜透析☒ 腹膜透析治療において1日1回のみ使用すること。 1日3～5回交換のうち1回の交換において本剤1.5～2Lを腹腔内に注入し、8～12時間滯液し、効果期待後に排液除去すること。本剤以外の交換にはブドウ糖含有腹膜透析液を用いること。なお、注入量及び滯液時間は、症状、血液生化学値、体液平衡、年齢、体重等を考慮し適宜増減。注入及び排液速度は、通常300mL/分以下とする。</p> <p>【効能効果に関連する使用上の注意】☒ 1. 本剤及びブドウ糖含有腹膜透析液それぞれの貯留時間と除水量の関係を十分理解し、透析液を選択及び処方すること。ただし、本剤の使用は1日1回のみである。☒ 2. CAPD用腹膜透析液における用法及び用量の範囲で適正に処方し、滲水と透析不足の原因となる食事内容やカテーテルトラブル等を排除したうえでこれらの症状が改善されない患者に本剤を適用するときは、必ず腹膜平衡試験（PET）等必要な検査を行いCAPD治療中止対象患者でないことを確認すること。また、本剤適用後も定期的に腹膜平衡試験（PET）を実施し、必要に応じCAPDの一時中止等の処置をとること。この際、「硬化性被嚢性腹膜炎（SEP）予防のためのCAPD中止基準指針」が参考になる。</p>		<p>【適用上の注意】 (1) 静脈内に投与しないこと。☒ (2) 下痢、腹痛、悪寒等の予防のため、本剤をあらかじめ体温程度に温めてから注入すること。☒ (3) 本剤はカリウムを含まないため、血清カリウム値が正常あるいは低値の場合、またジギタリス治療中の患者では症状に応じて本剤中のカリウム濃度が1～4mEq/Lになるように補正して使用すること。☒ (4) インスリン依存性糖尿病の患者は本剤投与開始後、インスリンの用量の変更が必要となることがある。血糖値の定期的なモニターを行い、インスリンの用量を必要に応じて調整すること。☒ (5) インスリンの投与経路として腹腔内投与は認められておらず、本剤との混合によりインスリンの力価が変動するため、インスリンを本剤と混合して投与しないこと。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 本剤は低濃度及び中濃度ブドウ糖含有腹膜透析液使用時に比べ、限外濾過量が増加するため、脱水症状を起こすことがないよう、本剤処方時は本剤と組み合わせて使用するブドウ糖含有腹膜透析液のブドウ糖濃度を併せて見直すこと。</p>
<p>【持続型赤血球造血刺激因子製剤】 生物由来製品☒ 劇薬☒ ネスブ注射液180μgブラシリンジ</p> <p>一般名または有効成分： ダルベゴエチンアルファ(遺伝子組換え) 協和発酵キリン(株)☒ 2018年2月(第6版)</p>		<p>本剤の成分又はエリスロポエチン製剤に過敏症</p>		<p>○腎性貧血 <血液透析患者> 1. 初回用量 【成人】 週1回20μgを静脈内投与。 【小児】 週1回0.33μg/kg（最高20μg）を静脈内投与。 2. エリスロポエチン（エポエチン アルファ（遺伝子組換え）、エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量 【成人】 週1回15～60μgを静脈内投与。 3. 維持用量 【成人】 貧血改善効果が得られたら、週1回15～60μgを静脈内投与。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回30～120μgを静脈内投与可。 【小児】 貧血改善効果が得られたら、週1回5～60μgを静脈内投与。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回10～120μgを静脈内投与可。 いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180μgとする。</p> <p><腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者> 1. 初回用量 【成人】 2週に1回30μgを皮下又は静脈内投与。 【小児】 2週に1回0.5μg/kg（最高30μg）を皮下又は静脈内投与。 2. エリスロポエチン（エポエチン アルファ（遺伝子組換え）、エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量 【成人】 2週に1回30～120μgを皮下又は静脈内投与。 【小児】 2週に1回10～60μgを皮下又は静脈内投与。 3. 維持用量 【成人】 貧血改善効果が得られたら、2週に1回30～120μgを皮下又は静脈内投与。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回60～180μgを皮下又は静脈内投与可。 【小児】 貧血改善効果が得られたら、2週に1回5～120μgを皮下又は静脈内投与。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回10～180μgを皮下又は静脈内投与可。 いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180μgとする。</p> <p>○骨髄異形成症候群に伴う貧血】 【成人】 週1回240μgを皮下投与。貧血症状の程度、年齢等により適宜減量。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 脳梗塞 脳出血 肝機能障害、黄疸 血圧上昇、高血圧、高血圧性脳症 ショック、アナフィラキシー 赤芽球癆 心筋梗塞、肺梗塞 シャント血栓・閉塞</p> <p>【重要な潜在的リスク】 静脈血栓 心不全 固形がんの既往及び合併する患者における生存期間短縮、がん進行及び再発のリスク上昇、死亡率上昇</p> <p>【重要な不足情報】 MDSに伴う貧血患者における急性骨髄性白血病への移行に及ぼす影響 MDSに伴う貧血患者における生存期間の短縮に及ぼす影響</p>	<p>【適用上の注意】 (1) 投与時☒ 本剤を投与する場合は他剤との混注を行わないこと。☒ (2) 本剤を使用する際は、チップキャップを外し、必要に応じて適当な注射針等を取り付け投与すること。☒ (3) 使用後の残液は確実に廃棄すること。</p>

医薬品名 一般名 会社名	警告	禁忌または接種不適当者	併用禁忌	効能・効果、用法・用量	RMP	備考
<p>30</p> <p>【抗悪性腫瘍剤二重特異性抗体製剤】 生物由来製品☒ 劇薬☒ ビーリンサイト点滴静注用35μg</p> <p>一般名または有効成分： ブリナツモマブ(遺伝子組換え) アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)☒ アステラス製薬(株)☒ 2018年11月</p>	<p>本剤は、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。</p>	<p>本剤成分に対し過敏症の既往</p>		<p>○再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病☒</p> <p>以下の投与量を28日間持続点滴静注した後、14日間休薬。これを1サイクルとし、最大5サイクル繰り返す。その後、以下の投与量を28日間持続点滴静注した後、56日間休薬。これを1サイクルとし、最大4サイクル繰り返す。状態により適宜減量。</p> <p>【体重が45kg以上の場合】 1サイクル目の1～7日目は1日9μg、それ以降は1日28μgとする。</p> <p>【体重が45kg未満の場合】 1サイクル目の1～7日目は1日5μg/m²、それ以降は1日15μg/m²とする。ただし、体重が45kg以上の場合の投与量を超えないこと。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 1.本剤投与によりサイトカイン放出症候群が発現する可能性があるため、本剤投与前及び増量前はデキサメタゾンを投与すること。 2.副作用が発現時の投与中止、中断又は用量調節については、添付文書参照。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 神経学的事象 感染症 サイトカイン放出症候群 腫瘍崩壊症候群 骨髄抑制 肺炎</p>	<p>【適用上の注意】 (1)薬剤調製時の注意☒ [1]注射用水3mLを本剤のバイアルの内壁に沿って無菌的に注入し、振らずに内容物を緩徐に攪拌し、溶解すること（溶解後の容量：3.1mL、最終濃度：12.5μg/mL）。☒ [2]輸液安定化液を本剤の溶解に用いないこと。輸液安定化液は本剤が輸液バッグや輸液チューブに吸着するのを防ぐものである。☒ [3]本剤を溶解した溶液に粒子状物質及び溶解中の変色がないか目視確認を行うこと。本剤の溶液は無色～淡黄色の液である。本剤の溶液が濁っている又は沈殿している場合は使用しないこと。☒ [4]本剤はフタル酸ジ(2-エチルヘキシル) (DEHP) と接触すると粒子を形成する可能性があるため、DEHPを含有する輸液バッグ、輸液ポンプのカセット、及び輸液チューブの使用は避けること。また、インラインフィルターは無菌でバイロジェンフリーかつ低タンパク質結合性のものを用いること。☒ [5]輸液バッグに生理食塩液を全量として270mLとなるように調製する。☒ [6] (5) の輸液バッグに輸液安定化液5.5mLを無菌的に加え、溶液が泡立たないよう緩徐に攪拌する。輸液安定化液の未使用残液は適切に廃棄すること。☒ [7]表1、表2を参考に (1) で本剤を溶解したバイアルから必要量を取り出し輸液バッグに無菌的に加え、溶液が泡立たないよう緩徐に攪拌する。未使用残液は適切に廃棄すること。表1注射液の [8]本剤を注射用水で溶解後、すぐに使用しない場合は、溶液を冷蔵保存（2～8℃、遮光）し、凍結させないこと。冷蔵保存する場合は24時間を超えないこと。☒ [9]輸液バッグ中で調製後、室温では投与時間も含めて4日間を超えないこと。すぐに投与開始しない場合は、溶液を冷蔵保存（2～8℃、遮光）すること。冷蔵保存する場合は10日間を超えないこと。☒</p> <p>【重要な基本的注意】 神経学的事象として痙攣発作、意識障害等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p>
<p>31</p> <p>【眼科手術補助剤】 ヒーロンV眼粘弾剤2.3%シリンジ0.6mL</p> <p>一般名または有効成分： 精製ヒアルロン酸ナトリウム エイエムオー・ジャパン(株)☒ 2018年6月(第1版)</p>				<p>○白内障手術・眼内レンズ挿入術における手術補助</p> <p>白内障手術・眼内レンズ挿入術を連続して施行する場合 0.3～0.6mLを前房内へ注入。また、必要に応じて、眼内レンズのコーティングに約0.1mL使用。</p> <p>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。 白内障手術：0.1～0.3mLを前房内へ注入。 眼内レンズ挿入術：眼内レンズ挿入前に、通常0.1～0.4mLを前房内へ注入。また、必要に応じて、眼内レンズのコーティングに約0.1mL使用。</p>		<p>ヒーロンV0.6眼粘弾剤2.3%から販売名変更。</p> <p>【原則禁忌】 1.本剤成分又は蛋白系薬剤に対し過敏症の既往 2.緑内障、高眼圧症</p> <p>【適用上の注意】 (1)投与経路☒ 本剤は眼科用剤として、用法・用量にしたがって投与し、血管内へは投与しないこと。☒ (2)投与時☒ 本剤は冷所に保存するので、投与に先立って室温に30分以上保つことが望ましい。☒</p>
<p>32</p> <p>【抗糖尿病剤】 劇薬☒ ヒューマログ注ミリオペンHD</p> <p>一般名または有効成分： インスリンスプロ(遺伝子組換え) 日本イーライリリー(株)☒ 2018年8月(第17版)</p>		<p>1.低血糖症状を呈している者☒ 2.本剤成分に対し過敏症の既往</p>		<p>○インスリン療法が適応となる糖尿病☒</p> <p>1回2～20単位を毎食直前に皮下注射するが、ときに回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4～100単位である。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 本剤は、速効型インスリン製剤に比べ、皮下からより迅速に吸収され、血糖降下作用は同等（本剤1モルと速効型インスリン製剤1モルは、同等の血糖降下作用を有する）である。したがって、その作用の発現はより速やかで作用持続の時間が短い（投与後約5時間まで）ので、速効型インスリン製剤（通常食事の30分前に投与）と異なり食直前（15分以内）に投与を行うこと。</p>		

医薬品名 一般名 会社名	警告	禁忌または接種不適当者	併用禁忌	効能・効果、用法・用量	RMP	備考
<p>33</p> <p>【遺伝性血管性浮腫（HAE）治療用 選択的ブラジキニンB2受容体ブロッカー】 フィラジル皮下注30mg シリンジ</p> <p>一般名または有効成分： イカチバント酢酸塩 シャイアー・ジャパン(株)☑ 2018年11月(第3版)</p>		本剤成分に対し過敏症		<p>○遺伝性血管性浮腫の急性発作 1回30mgを皮下注射。効果が不十分な場合又は症状が再発した場合は、6時間以上の間隔を置いて1回30mgを追加投与可。ただし、24時間あたりの投与回数は3回まで。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 重篤な過敏症及び重度の注射部位反応</p> <p>【重要な潜在的リスク】 ブラジキニン拮抗作用による虚血状態での心機能悪化 血圧低下 免疫原性</p>	<p>・在宅自己注射可。</p> <p>【適用上の注意】 (1)本剤の投与は皮下投与のみとすること。☑ (2)投与前☑ 投与前に、内容物を目視により確認すること。本剤は、無色～淡黄色澄明の溶液である。異物又は変色が認められる場合は、使用しないこと。☑ (3)投与時☑ [1]腹部に注射する。☑ [2]本剤は1回使用の製剤であり、再使用しないこと。</p>
<p>34</p> <p>【G-CSF製剤】 フィルグラスチムBS注 300μgシリンジ「F」</p> <p>一般名または有効成分： フィルグラスチム(遺伝子組換え) 富士製薬工業(株)☑ 2018年6月(第5版)</p>		<p>1.本剤成分又は他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤に過敏症</p> <p>2.骨髄中の芽球が十分減少していない骨髄性白血病の患者及び末梢血液中に骨髄芽球の認められる骨髄性白血病の患者</p>		<p>①造血幹細胞の末梢血中への動員（※1、2） <u>回種及び自家末梢血幹細胞採取時の本剤単独投与による動員</u> 成人・小児 400 μg/m²を1日1回又は2回に分割し、5日間連日又は末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与。この場合、末梢血幹細胞採取は本剤投与開始後4～6日目に施行。 <u>自家末梢血幹細胞採取時のがん化学療法剤投与終了後の本剤投与による動員</u> 成人・小児 がん化学療法剤投与終了翌日又はがん化学療法により好中球数が最低値を経過後、400 μg/m²を1日1回又は2回に分割し、末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与。 ※1ただし、末梢血幹細胞採取終了前に白血球数が50,000/mm³以上に増加した場合は減量。減量後、白血球数が75,000/mm³に達した場合は投与を中止。 ※2いずれの場合も状態に応じて適宜減量。☑ ②造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進（※3） 成人・小児 造血幹細胞移植施行翌日ないし5日後から300 μg/m²を1日1回点滴静注。ただし、好中球数が5,000/mm³以上に増加した場合は、症状を観察しながら投与を中止。なお、本剤投与の中止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する。 ③がん化学療法による好中球減少症（※3、4、5） 急性白血病 成人・小児 がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）で骨髄中の芽球が十分減少し末梢血液中に芽球が認められない時点から、200 μg/m²を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）。出血傾向等の問題がない場合は100 μg/m²を1日1回皮下投与。ただし、好中球数が最低値を示す時期を経過後5,000/mm³に達した場合は投与を中止。 悪性リンパ腫、小細胞肺癌、胚細胞腫瘍（睾丸腫瘍、卵巣腫瘍など）、神経芽細胞腫、小児がん 成人・小児 がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）から、50 μg/m²を1日1回皮下投与。出血傾向等により皮下投与が困難な場合は100 μg/m²を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）。 その他のがん腫 成人・小児 がん化学療法により好中球数1,000/mm³未満で発熱（原則として38℃以上）あるいは好中球数500/mm³未満が観察された時点から、50 μg/m²を1日1回皮下投与。出血傾向等により皮下投与が困難な場合は100 μg/m²を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）。また、がん化学療法により好中球数1,000/mm³未満で発熱（原則として38℃以上）あるいは好中球数500/mm³未満が観察され、引き続き同一のがん化学療法を施行する症例に対しては、次回以降のがん化学療法施行時には好中球数1,000/mm³未満が観察された時点から、50 μg/m²を1日1回皮下投与。出血傾向等により皮下投与が困難な場合は100 μg/m²を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）。</p> <p>④ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症（※3） 【成人・小児】 好中球数が1,000/mm³未満のとき、200 μg/m²を1日1回点滴静注。 ただし、投与期間は2週間を目安とするが、好中球数が3,000/mm³以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止。 ⑤骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症（※3、6） 【成人】 好中球数が1,000/mm³未満のとき、100 μg/m²を1日1回点滴静注。 ⑥再生不良性貧血に伴う好中球減少症（※3、6） 【成人・小児】 好中球数が1,000/mm³未満のとき、400 μg/m²を1日1回点滴静注。 ⑦先天性・特発性好中球減少症（※3、6） 【成人・小児】 好中球数が1,000/mm³未満のとき、50 μg/m²を1日1回皮下投与。</p> <p>※3いずれの場合も年齢・症状により適宜増減。 ※4ただし、好中球数が最低値を示す時期を経過後5,000/mm³に達した場合は投与を中止する。 ※5なお、本剤投与の開始時期及び中止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する。 ※6ただし、好中球数が5,000/mm³以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止。</p>		<p>・フィルグラスチムBS注300 μgシリンジ「モチダ」から切替。</p> <p>・在宅自己注射可。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 【効能・効果③】がん化学療法による好中球減少症 本剤の投与により、好中球数が最低値を示す時期を経過後5,000/mm³に達した場合は投与を中止するが、好中球数が2,000/mm³以上に回復し、感染症が疑われるような症状がなく、本剤に対する反応性から患者の安全が確保できると判断した場合には、本剤の減量あるいは中止を検討すること。</p> <p>【適用上の注意】 ・調製時☑ 点滴静注に際しては、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液等の輸液に混和する。また、本剤を投与する場合は他剤との混注を行わないこと。☑ ・投与時☑ 静脈内投与の場合は、できるだけ投与速度を遅くすること。☑ ・使用後の残液は確実に廃棄すること。</p>
<p>35</p> <p>【経皮吸収型 持続性疼痛治療剤】 劇薬☑ 麻薬☑ フェントステープ0.5mg</p> <p>一般名または有効成分： フェンタニルクエン酸塩 久光製薬(株)☑ 協和発酵キリン(株)☑ 2018年12月(第11版)</p>	本剤貼付部位の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増加し、過量投与になり、死に至るおそれがある。本剤貼付中は、外部熱源への接触、熱い温度での入浴等を避けること。発熱時には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に注意すること。	本剤成分に対し過敏症		<p>非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛 (ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。) ○中等度から高度の疼痛を伴う各種癌☑ ○中等度から高度の慢性疼痛☑</p> <p>本剤は、オピオイド鎮痛剤から切り替えて使用。胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替えて使用。初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 ・初回貼付用量 初回貼付用量として、フェントステープ8mgは推奨されない（初回貼付用量として6mgを超える使用経験は少ない）。 ・初回貼付時 本剤初回貼付後少なくとも2日間は増量を行わないこと。 ・使用中 本剤の使用を中止し、他のオピオイド鎮痛剤に変更する場合は、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が50％に減少するのに17時間以上（16.75～45.07時間）かかることから、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、患者の状態を観察しながら適切な鎮痛効果が得られるまで漸増すること。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 呼吸抑制 意識障害 依存性 傾眠 痙攣</p> <p>【重要な潜在的リスク】 ショック、アナフィラキシー セロトニン作用薬併用によるセロトニン症候群</p>	<p>【相互作用】 本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4で代謝される。☑</p> <p>【適用上の注意】 ・貼付部位の皮膚を拭い、清潔にしてから本剤を貼付すること。清潔にする場合には、本剤の吸収に影響を及ぼすため、石鹸、アルコール、ローション等は使用しないこと。また、貼付部位の水分は十分に取り除くこと。☑</p> <p>・貼付期間中☑ 本剤が皮膚から一部剥離した場合は、再度手で押しつけて剥離部を固定するが、粘着力が弱くなった場合はばんそう膏等で縁を押さえること。完全に剥離した場合は、直ちに同用量の新たな本剤に貼り替えて、剥がれた製剤の貼り替え予定であった時間まで貼付すること。なお、貼り替え後血清中フェンタニル濃度が一過性に上昇する可能性があるので注意すること。☑</p> <p>【重要な基本的注意】 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤使用中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p>

	医薬品名 一般名 会社名	警告	禁忌または接種不適当者	併用禁忌	効能・効果、用法・用量	RMP	備考
36	<p>【月経困難症治療剤】 フリウェル配合錠ULD 「モチダ」</p> <p>一般名または有効成分： エチニルエストラジオール ノル エチステロン 持田製薬(株)☒ 持田製薬販売(株)☒ 2018年8月(第6版)</p>		<p>1.本剤成分に対し過敏性素因の者☒ 2.エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば乳癌、子宮内膜癌）、子宮頸癌及びその疑い 3.診断の確定していない異常性器出血 4.血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患又はその既往 5.35歳以上で1日15本以上の喫煙者 6.前兆（閃輝暗点、星型閃光等）を伴う片頭痛の患者 7.肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者 8.血管病変を伴う糖尿病患者（糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等） 9.血栓性素因 10.抗リン脂質抗体症候群 11.手術前4週以内、術後2週以内、産後4週以内及び長期間安静状態の者 12.重篤な肝障害 13.肝腫瘍 14.脂質代謝異常 15.高血圧（軽度の高血圧の患者を除く） 16.耳硬化症 17.妊娠中に黄疸、持続性そう痒症又は妊娠ヘルペスの既往 18.妊婦又は妊娠している可能性 19.授乳婦 20.骨成長が終了していない可能性 21.オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤を投与中</p>	<p>オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤（ヴィキラックス）</p>	<p>○月経困難症 1日1錠を毎日一定の時刻に21日間経口投与し、その後7日間休薬。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 ・初めて服用させる場合、原則として月経第1～5日目に服用を開始させること。 ・万一前日の飲み忘れに気付いた場合、直ちに前日の飲み忘れた錠剤を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用する。2日以上服薬を忘れた場合は、気付いた時点で前日分の1錠を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用し、その後は当初の服薬スケジュールとおり服用を継続すること。</p>		
37	<p>【利尿降圧剤】 フロセミド細粒4% 「EMEC」</p> <p>一般名または有効成分： フロセミド エルメッドエーザイ(株)☒ エーザイ(株)☒ 2018年1月(第10版)</p>		<p>1.無尿 2.肝性昏睡 3.体液中のナトリウム、カリウムが明らかに減少している者 4.スルフォンアミド誘導体に対し過敏症の既往</p>		<p>○高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、末梢血管障害による浮腫、尿路結石排出促進 1日1回40～80mg（本剤1～2g）を連日又は隔日経口投与。年齢、症状により適宜増減。腎機能不全等の場合にはさらに大量に用いることもある。ただし、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。</p>		<p>ランックス細粒4%から切替。</p> <p>【重要な基本的注意】 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p>
38	<p>【精神神経安定剤】 劇薬☒ プロムベリドール錠3mg 「アメル」</p> <p>一般名または有効成分： プロムベリドール 共和薬品工業(株)☒ 2018年10月(第4版)</p>		<p>1.昏睡状態 2.バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある者 3.重症の心不全 4.パーキンソン病 5.本剤成分又はアチロフェノン系化合物に対し過敏症☒ 6.アドレナリンを投与中（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）☒ 7.妊婦又は妊娠している可能性</p>	<p>アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）（ボスミン）</p>	<p>○統合失調症 1日3～18mgを経口投与。年齢、症状により適宜増減するが、1日36mgまで増量可。</p>		<p>・インプロメン細粒・錠剤から切替。</p> <p>【相互作用】 本剤は主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。☒</p> <p>【重要な基本的注意】 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。</p>

医薬品名	一般名	会社名	警告	禁忌または接種不適当者	併用禁忌	効能・効果、用法・用量	RMP	備考
39	【抗悪性腫瘍剤 CDK4及び6阻害剤】 劇薬☒ ページニオ錠 50mg 100mg 150mg	本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、癌治療に十分な知識・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説明し、同意を得てから投与すること。	本剤成分に対し重篤な過敏症の既往			○ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌☒ 内分泌療法剤との併用において、1回150mgを1日2回経口投与。状態により適宜減量。 【効能効果に関連する使用上の注意】☒ 本剤の術前・術後薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。	【重要な特定されたリスク】 重度の下痢 骨髄抑制 肝機能障害 【重要な潜在的リスク】 間質性肺疾患 胚・胎児毒性 肝機能障害患者での使用	本剤は新医薬品であるため、平成31年11月末日までは、1回14日分を限度。 【相互作用】 本剤は、主にCYP3Aにより代謝される。☒ 【用法用量に関連する使用上の注意】 副作用発現時の用量調節、休薬又は減量の基準は、添付文書参照。
40	【選択的β ₃ アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤】 ペオーバ錠50mg	一般名または有効成分： ビベグロン キッセイ薬品工業(株)☒ 杏林製薬(株)☒ 2018年11月(第2版)	本剤成分に対し過敏症の既往			○過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁☒ 50mgを1日1回食後に経口投与。	【重要な特定されたリスク】 尿閉	本剤は新医薬品であるため、2019年11月末日までは、1回14日分を限度。 【相互作用】 ビベグロンはCYP3A4又はP-糖タンパク (P-gp) の基質であることが示唆されている。☒
41	【血行促進・皮膚保湿剤】 ヘパリン類似物質外用泡状スプレー-0.3%「日本臓器」	一般名または有効成分： ヘパリン類似物質 日本臓器製薬(株)☒ 2018年11月(第3版)	1.出血性血液疾患（血友病、血小板減少症、紫斑病等）のある者 2.僅少な出血でも重大な結果を来すことが予想される者			○血栓性静脈炎（痔核を含む）、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛）、凍瘡、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸（乳児期） 1日1～数回適量を患部に噴霧。		【適用上の注意】 投与部位 ☒ (1)潰瘍、びらん面への直接噴霧を避けること。☒ (2)眼には使用しないこと。☒ (3)点鼻用として鼻腔内に使用しないこと。☒ (4)顔面、頭部等、吸入する可能性のある患部には注意して使用すること。
42	【ウイルスワクチン類】 劇薬☒ ヘプタバックス-II水性懸濁注シリンジ 0.25mL 0.5mL	一般名または有効成分： 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) MSD(株)☒ 2018年3月(第1版)	被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。☒ 1.明らかな発熱を呈している者☒ 2.重篤な急性疾患にかかっていることが明らかなる者☒ 3.本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかなる者☒ 4.上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者			○B型肝炎の予防 0.5mLずつを4週間隔で2回、更に、20～24週を経過した後に1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射。ただし、10歳未満の者には、0.25mLずつを同様の投与間隔で皮下に注射。ただし、能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射。 ○B型肝炎ウイルス母子感染の予防（抗HBs人免疫グロブリンとの併用） 0.25mLを1回、生後12時間以内を目安に皮下に注射。更に、0.25mLずつを初回注射の1箇月後及び6箇月後の2回、同様の用法で注射。ただし、能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射。 ☒ ○HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防（抗HBs人免疫グロブリンとの併用） 0.5mLを1回、事故発生後7日以内に皮下又は筋肉内に注射。更に0.5mLずつを初回注射の1箇月後及び3～6箇月後の2回、同様の用法で注射する。なお、10歳未満の者には、0.25mLずつを同様の投与間隔で皮下に注射。ただし、能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射。		バイアル製剤からの切替。 【用法・用量に関連する接種上の注意】 一般的注意 ・本剤は年齢により異なる接種量が定められている。10歳未満には0.25mL、10歳以上には0.5mLを接種する。0.25mL及び0.5mLシリンジ製剤の2つの規格があるので、本剤の接種前に被接種者の年齢及びその接種量を確認の上、適切な製剤を使用すること。 ・B型肝炎ウイルス母子感染の予防及びHBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防には、抗HBs人免疫グロブリンを併用すること。 ・他のワクチン製剤との接種間隔 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

医薬品名 一般名 会社名	警告	禁忌または接種不適当者	併用禁忌	効能・効果、用法・用量	RMP	備考
<p>43</p> <p>【抗血液凝固第IXa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体血液凝固第VIII因子機能代替製剤】 ヘムライブラ皮下注 60mg 90mg 105mg</p> <p>一般名または有効成分： エミシズマブ(遺伝子組換え)中外製薬(株)☑ 2018年12月(第5版)</p>	<p>1.インヒビター保有血友病A患者を対象とした本剤の臨床試験で、活性化プロトロンビン複合体（乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体）製剤との併用において重篤な血栓症及び血栓性微小血管症の発現が複数例に認められている。本剤投与中及び投与中止後6か月間は、治療上やむを得ない場合を除き、活性化血液凝固第IX因子及び血液凝固第X因子を含む、活性化プロトロンビン複合体（乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体）製剤及び乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子製剤の投与を避けること。〔血栓症及び血栓性微小血管症のリスクを増大させる可能性があるため。〕☑</p> <p>2.本剤は血友病治療に十分な知識・経験を持つ医師のもと、緊急時に十分対応できる医療機関で投与開始すること。☑</p> <p>3.本剤の投与開始に先立ち、患者又はその家族に危険性（出血時のバイパス止血剤の投与における危険性を含む）を十分説明し、同意を得た上で本剤を投与すること。</p>	<p>本剤成分に対し過敏症の既往</p>		<p>○先天性血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制☑ 1回3mg/kgを1週間の間隔で4回皮下投与し、以降は以下のいずれかの用法・用量で皮下投与。 1回1.5mg/kgを1週間の間隔 1回3mg/kgを2週間の間隔 1回6mg/kgを4週間の間隔</p> <p>【効能効果に関連する使用上の注意】☑ 本剤は、血液凝固第VIII因子に対するインヒビターの有無によらず有効性が確認されている。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 本剤は、出血傾向の抑制を目的とした定期的な投与のみに使用し、出血時の止血を目的とした投与は行わないこと。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 血栓症（aPCCとの併用時） 血栓性微小血管症（aPCCとの併用時） 免疫原性</p> <p>【重要な潜在的リスク】 血栓症（FVIIa/FXとの併用時） 血栓性微小血管症（FVIIa/FXとの併用時） 本剤の血液凝固検査結果への影響に起因する不適切な止血管理に伴う重大な出血 ショック・アナフィラキシー</p>	<p>・在宅自己注射可。 ・本剤は新医薬品であるため、平成31年5月末日までは、1回14日分を限度。</p> <p>【取り扱い上の注意】 記録の保存 本剤は特定生物由来製剤ではないが血液製剤代替医薬品であることから、本剤を投与（処方）した場合は、医薬品名及びその製造番号、投与（処方）した日、使用患者名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。</p> <p>【適用上の注意】 ・投与経路☑ 皮下にのみ投与すること。☑ ・その他☑ [1]異なる濃度の本剤を混注しないこと。☑ [2]他の製剤と本剤を混注しないこと。</p>
<p>44</p> <p>【腰椎椎間板ヘルニア治療剤】 ヘルニコア椎間板注用 1.25単位</p> <p>一般名または有効成分： コンドリアーゼ 科研製薬(株)☑ 生化学工業(株)☑ 2018年3月(第1版)</p>		<p>1.本剤成分に対し過敏症の既往 2.急性の両下肢麻痺や膀胱直腸障害を呈する馬尾障害のある者 3.骨軟骨異形成症による症状又は脊柱の彎曲がある者</p>		<p>○保存療法で十分な改善が得られない後縦韧带下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア☑ 1.25単位を症状の原因である高位の椎間板内に単回投与。</p> <p>【効能効果に関連する使用上の注意】☑ 20歳未満の患者に対する有効性及び安全性は確立されていない。また、成長期の患者では、成長板が閉鎖していないため、本剤投与による成長板の限局性欠損により、腰椎不安定性を誘発するおそれ、本剤投与による軟骨層の骨化により、軟骨細胞の増殖が抑制され、椎体の伸長が阻害されるおそれがあるため、投与の可否を慎重に判断するとともに、投与を行った場合には、患者の状態を慎重に観察すること。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 腰椎不安定性</p> <p>【重要な潜在的リスク】 ショック、アナフィラキシー 高齢者における安全性 若年患者における安全性 椎間板周辺組織への影響</p>	<p>【適用上の注意】 調製時☑ ・本剤を個装箱に入れた状態（遮光）で室温に戻す。☑ ・日局「生理食塩液」1.2mLをゆっくりとバイアル内に注入する。溶解にあたっては、泡立ちや激しい攪拌を避ける。☑</p>
<p>45</p> <p>【二次性副甲状腺機能亢進症治療剤】 劇薬☑ マキシカルシトール静注透析用シリンジ2.5μg 「イセイ」</p> <p>一般名または有効成分： マキシカルシトール 扶桑薬品工業(株)☑ コーアイセイ(株)☑ 2017年12月(第1版)</p>				<p>○維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症 透析終了直前に1回2.5～10μgを週3回、透析回路静脈側に注入（静注）。血清副甲状腺ホルモン（PTH）の改善効果が得られない場合は、高カルシウム血症の発現等に注意しながら、1回20μgを上限に慎重に漸増。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 1.初回は血清インタクト副甲状腺ホルモン（intact-PTH）が500pg/mL未満【あるいは血清高感度副甲状腺ホルモン（HS-PTH）が40,000pg/mL未満】では、本剤を1回5μg、血清intact-PTHが500pg/mL以上（あるいはHS-PTHが40,000pg/mL以上）では、1回10μgから開始。 2.投与量については、血清PTHレベル、血清カルシウム及び無機リン値に注意しながら、減量・休薬を考慮すること。 3.血清intact-PTHが150pg/mL以下に低下した場合は本剤の投与を中止する。</p>		<p>オキサロール注5μgからの切替。</p> <p>【適用上の注意】 (2)調製時☑ 本剤を投与する場合は他剤との混注を行わないこと。</p>
<p>46</p> <p>【抗けいれん剤】 向精神薬☑ 習慣性医薬品 ミダフレッサ静注0.1%</p> <p>一般名または有効成分： ミダゾラム アルフレッサファーマ(株)☑ 2017年3月(第4版)</p>	<p>1.「重要な基本的注意」に留意し、呼吸及び循環動態の連続的な観察ができる施設においてのみ用いること。【呼吸抑制及び呼吸停止を引き起こすことがあり、速やかな処置が行われないために死亡又は低酸素血症に至った症例が報告されている。】☑</p> <p>2.低出生体重児及び新生児に対して急速静脈内投与をしてはならない。【急速静脈内投与後、重度の低血圧及び痙攣発作が報告されている。】</p>	<p>1.本剤成分に対し過敏症の既往 2.急性狭胸角線内障 3.重症筋無力症 4.HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含む製剤、サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル）、エファピレンツ及びコピシタットを含む製剤を投与中 5.ショックの患者、昏睡の患者、バイタルサインの抑制がみられる急性アルコール中毒</p>	<p>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビルを含む製剤（ノービア、カレトラ） サキナビル（インビラーゼ） インジナビル（クリキシバン） ネルフィナビル（ビラセプト） ダルナビル（ブリジスタ、ブリジスタナイーブ） アタザナビル（レイアタツ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ）</p> <p>エファピレンツ（ストックリン） コピシタットを含む製剤（スタリルド）</p>	<p>○てんかん重積状態 静脈内投与 通常、修正在胎45週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児には、ミダゾラムとして0.15mg/kgを静脈内投与。投与速度は1mg/分を目安とすること。なお、必要に応じて1回につき0.1～0.3mg/kgの範囲で追加投与するが、初回投与と追加投与の総量として0.6mg/kgを超えないこと。</p> <p>持続静脈内投与 通常、修正在胎45週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児には、ミダゾラムとして0.1mg/kg/時より持続静脈内投与を開始し、必要に応じて0.05～0.1mg/kg/時ずつ増量する。最大投与量は0.4mg/kg/時までとすること。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 呼吸器系の抑制 循環器系の抑制 依存性 ショック、アナフィラキシー 悪性症候群 心室頻拍、心室頻脈</p> <p>【重要な潜在的リスク】 過鎮静 逆説反応 濃度の異なる既存製剤との取り違え</p> <p>【重要な不足情報】 低出生体重児及び新生児における安全性</p>	<p>【相互作用】 本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。</p> <p>【適用上の注意】 (1)動脈内に注射した場合、末梢の壊死を起こすおそれがあるので動脈内には絶対に注射しないこと。☑ (2)急速に静脈内に注射した場合、あるいは細い静脈内に注射した場合には血栓性静脈炎を起こすおそれがあるので、なるべく太い静脈を選んで投与すること。☑ (3)静脈内に注射した場合、ときに血管痛、静脈炎があらわれることがある。☑ (4)血管外へ漏出した場合には、投与部位に疼痛、発赤、腫脹等があらわれることがあるので、注入時には十分注意すること。☑ (5)本剤は原則希釈せずに使用する。なお、本剤は酸性溶液で安定であるが、pHが高くなると沈殿や白濁を生ずることがあるので、アルカリ性注射液との配合は避けること。</p>

医薬品名 一般名 会社名	警告	禁忌または接種不適当者	併用禁忌	効能・効果、用法・用量	RMP	備考
<p>47</p> <p>【CXCR4 ケモカイン受容体拮抗剤】 劇薬☒ モゾビル皮下注24mg</p> <p>一般名または有効成分： プレリキサホル サノフィ(株)☒ 2017年2月(第1版)</p>		<p>1.本剤の成分に対し過敏症の既往 2.妊婦又は妊娠している可能性</p>		<p>○自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進☒ G-CSF製剤との併用において、0.24mg/kgを1日1回、末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 1.本剤の投与は、G-CSF製剤を4日間連日投与した後、各末梢血幹細胞採取実施9～12時間前に行う。なお、併用薬剤の添付文書を熟読すること。 2.本剤の投与期間は4日間までを目安とすること。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 アレルギー反応/過敏症</p> <p>【重要な潜在的リスク】 白血球増加症 血小板減少症 間質性肺疾患 心筋梗塞 腫瘍細胞動員 脾腫・脾破裂 腎機能障害患者への投与時の安全性</p>	
<p>48</p> <p>【慢性便秘症治療薬】 モビコール配合内用剤</p> <p>一般名または有効成分： マクロゴール4000 塩化カリウム 塩化ナトリウム 炭酸水素ナトリウム EAファーマ(株)☒ 持田製薬(株)☒ 2018年9月(第1版)</p>		<p>1.本剤の成分に対し過敏症の既往 2.腸閉塞、腸管穿孔、重症の炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病、中毒性巨大結腸症等）が確認されている患者又はその疑い</p>		<p>○慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く） 本剤は、水で溶解して経口投与。 【2歳以上7歳未満の幼児】 初回用量として1回1包を1日1回経口投与。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量として4包まで（1回量として2包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として1包までとする。 【7歳以上12歳未満の小児】 初回用量として1回2包を1日1回経口投与。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量として4包まで（1回量として2包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として1包までとする。 【成人及び12歳以上の小児】 初回用量として1回2包を1日1回経口投与。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量として6包まで（1回量として4包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として2包までとする。</p>		<p>本剤は新医薬品であるため、2019年11月末日までは、1回14日分を限度。</p> <p>【適用上の注意】 (1)調製方法☒ 本品1包あたりコップ1/3程度（約60mL）の水に溶解する。溶解後は速やかに服用すること。☒ (2)保存時☒ やむを得ず保存する必要がある場合は、冷蔵庫に保存し、できるかぎり速やかに服用すること。</p>
<p>49</p> <p>【プロトンポンプ・インヒビター】 ランソプラゾールOD錠 15mg「武田テバ」 30mg「武田テバ」</p> <p>一般名または有効成分： ランソプラゾール 武田薬品工業(株)☒ 武田テバファーマ(株)☒ 2018年2月(第1版)</p>		<p>1.本剤の成分に対する過敏症の既往 2.アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩を投与中</p>	<p>アタザナビル硫酸塩（レイアタッツ） リルピビリン塩酸塩（エジュラント）</p>	<p>1.胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の場合☒共通） 1回30mgを1日1回経口投与。胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。☒ 2.逆流性食道炎の場合☒共通） 1回30mgを1日1回経口投与。通常8週間までの投与。さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回15mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回30mgを経口投与可。☒ 3.非びらん性胃食道逆流症の場合（ランソプラゾールOD錠15mg「武田テバ」のみ）☒ 1回15mgを1日1回経口投与。通常4週間までの投与とする。☒ 4.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の場合（ランソプラゾールOD錠15mg「武田テバ」のみ）☒ 1回15mgを1日1回経口投与。☒ 5.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の場合（ランソプラゾールOD錠15mg「武田テバ」のみ）☒ 1回15mgを1日1回経口投与。☒ 6.ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合☒共通） ランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量可。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。☒ プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与。☒ ☒</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】☒ 1.逆流性食道炎の維持療法において、1日1回30mgの投与は、1日1回15mg投与中に再発した例など15mgでは効果が不十分な場合に限る。☒ 2.本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。</p>		<p>ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」からの15mg「武田テバ」へ切替と30mgは新規採用。</p> <p>【相互作用】 主として肝薬物代謝酵素CYP2C19又はCYP3A4で代謝される。また、本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制することがある。☒</p> <p>【適用上の注意】 服用時☒ 本剤は舌の上への唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。</p>
<p>50</p> <p>【腹膜透析用剤】 レギュニールLCa1.5腹膜透析液</p> <p>一般名または有効成分： 腹膜透析用剤 バクスター(株)☒ 2014年12月(第2版)</p>		<p>1.横隔膜欠損 2.腹部に挫滅傷又は熱傷 3.高度の腹膜癒着 4.尿毒症に起因する以外の出血性素因 5.乳酸代謝障害の疑い</p>		<p>○慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症の改善が不十分な場合で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる）。 腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用。 通常、成人では1回1.5～2Lを腹腔内に注入し、4～8時間滯液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg/日以下の場合、通常1日あたりレギュニールLCa1.5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg/日以上認められる場合、通常レギュニールLCa2.5腹膜透析液を1～4回、またはレギュニールLCa4.25腹膜透析液を1～2回処方し、レギュニールLCa1.5腹膜透析液と組み合わせ1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお、注入量、滯液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減。注入及び排液速度は、通常300mL/分以下とする。</p>		<p>【適用上の注意】 (1)静脈内に投与しないこと。☒ (2)下痢、腹痛、悪寒等の予防のため、本剤をあらかじめ体温程度に温めてから注入すること。☒ (3)本剤はカリウムを含まないため、血清カリウム値が正常あるいは低値の場合、またジギタリス治療中の患者では症状に応じて本剤中のカリウム濃度が1～4mEq/Lになるよう補正して使用すること。</p>

	医薬品名 一般名 会社名	警告	禁忌または接種不適当者	併用禁忌	効能・効果、用法・用量	RMP	備考
51	<p>【ヒト抗PCSK9モノクローナル抗体製剤】 生物由来製品☒ レバーサ皮下注420mg オートミニドザー</p> <p>一般名または有効成分： エゴロクマブ(遺伝子組換え) アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)☒ アステラス製薬(株)☒ 2018年7月(第4版)</p>		本剤成分に対し過敏症の既往		<p>○家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。 ・家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症 420mgを4週間に1回皮下投与。</p> <p>・家族性高コレステロール血症ホモ接合体 420mgを4週間に1回皮下投与。効果不十分な場合には420mgを2週間に1回皮下投与可。LDLアフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として420mgを2週間に1回皮下投与可。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用すること。</p>	<p>【重要な潜在的リスク】 過敏症 免疫原性</p> <p>【重要な不足情報】 家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者（小児を含む） 75歳以上の高齢者への投与時の安全性 肝機能障害患者 C型肝炎ウイルス感染患者 長期使用（LDLコレステロール40mg/dL未満（1.0 mmol/L未満）の影響を含む）</p>	<p>・在宅自己注射可。</p> <p>【適用上の注意】 (1)投与経路☒ 皮下にのみ投与すること。☒ (2)投与前☒ 投与前45分程度、遮光した状態で室温に戻してから投与すること。☒</p>
52	<p>【抗悪性腫瘍剤チロシンキナーゼ阻害剤】 劇薬☒ ローブレナ錠 25mg 100mg</p> <p>一般名または有効成分： ロルラチニブ ファイザー(株)☒ 2018年9月(第1版)</p>	本剤の投与にあたっては、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実施すること。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、同意を得てから投与すること。	1.本剤成分に対し過敏症の既往☒ 2.リファンピシンを投与中	リファンピシン（リファジン、アプテシン等）	<p>○ALKチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌☒ 1日1回100mgを経口投与。状態により適宜減量。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 中枢神経系障害 間質性肺疾患 QT間隔延長</p> <p>【重要な潜在的リスク】 肺炎 胚・胎児毒性 肝機能障害</p> <p>【重要な不足情報】 肝機能障害患者への使用 CYP3A誘導剤との併用時の安全性</p>	<p>本剤は新医薬品であるため、2019年11月末日までは、1回14日分を限度。</p> <p>【相互作用】 主にCYP3Aにより代謝される。また、本剤はCYP3Aを誘導することが示されている。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 副作用発現時の休薬・減量・中止基準は、添付文書参照。</p>