

新規採用医薬品

	新薬	商品名	一般名	メーカー	効能・効果	
1	内	アラグリオ顆粒剤分包1.5g	アミノレプリン酸塩酸塩	SBI=中外	経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化	
2	内	イノラス配合経腸用液	経腸成分栄養剤液	EN大塚=大塚工場=大塚製薬	経腸栄養剤(経口・経管両用)	
3	内	オキシコドン徐放錠5mgNX「第一三共」	オキシコドン塩酸塩水和物徐放錠	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	
4	内	オキシコドン徐放錠20mgNX「第一三共」	オキシコドン塩酸塩水和物徐放錠	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	
5	内	オキシコドン徐放錠40mgNX「第一三共」	オキシコドン塩酸塩水和物徐放錠	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	
6	内	オデフシイ配合錠	リルピピリン塩酸塩・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩錠	ヤンセン	HIV-1感染症	
7	内	グルベス配合OD錠	ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース配合剤錠	キッセイ	2型糖尿病	
8	内	ゲフィチニブ錠250mg「NK」	ゲフィチニブ錠	日本化薬	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌	
9	内	セファレキシンカプセル250mg「トーワ」	セファレキシン	東和薬品	経口用セフェム系抗生物質製剤	
10	●	内	タリージェ錠2.5mg	ミロガバリンベシル酸塩	第一三共	末梢性神経障害性疼痛
11	●	内	タリージェ錠5mg	ミロガバリンベシル酸塩	第一三共	末梢性神経障害性疼痛
12	●	内	タリージェ錠10mg	ミロガバリンベシル酸塩	第一三共	末梢性神経障害性疼痛
13	内	デノタスチュアブル配合錠	沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム錠	第一三共	RANKL阻害剤(デノスマブ(遺伝子組換え)等)投与に伴う低カルシウム血症の治療及び予防	
14	●	内	デムサーカプセル250mg	メチロシカプセル	小野	褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善
15	内	ビクタリビ配合錠	ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩錠	ギリアド	HIV-1感染症	
16	内	ピコプレップ配合内用剤	ピコスルファートナトリウム水和物・酸化マグネシウム・無水クエン酸散	ケミファ	大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除	
17	内	ピムパットドライシロップ10%	ラコサミドシロップ用	UCB=第一三共	てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)	
18	●	内	ピラフトピカプセル50mg	エンコラフェニカプセル	小野	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫
19	内	ミオカーム内服液33.3%	ピラセタム液	UCB=大鵬薬品	皮膚性ミオクローヌスに対する抗てんかん剤などの併用療法	
20	●	内	ミネプロ錠2.5mg	エサキセレン錠	第一三共	高血圧症
21	●	内	メクトビ錠15mg	ビニメチニブ錠	小野	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫
22	内	ロスーゼット配合錠LD	エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム配合剤錠	MSD=バイエル	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	
23	内	ロスーゼット配合錠HD	エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム配合剤錠	MSD=バイエル	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	
24	外	アレサガテープ4mg	エメダステンフマル酸塩	久光	アレルギー性鼻炎	
25	外	テリルジー100エリプタ30吸入用	フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩吸入剤	GSK	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解	
26	外	ピソノテープ2mg	ピソプロロール貼付剤	トーアエイヨー=アステラス	頻脈性心房細動	
27	外	モメタゾン点鼻液50μg「杏林」56噴霧用	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物液	杏林	アレルギー性鼻炎	
28	●	注	アセレンド注100μg	亜セレン酸ナトリウム	藤本	低セレン血症
29	注	アディノベイト静注用キット500	ルリオクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)	シャイアー	ベグ化遺伝子組換え血液凝固第VIII因子製剤	
30	注	イベニティ皮下注105mgシリンジ	ロモゾマブ(遺伝子組換え)	AABP=アステラス	ヒト化抗スクレロステチンモノクローナル抗体製剤(骨折の危険性の高い骨粗鬆症)	
31	注	オキシコドン注射液10mg「第一三共」	オキシコドン塩酸塩水和物注射液	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	
32	注	ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ10mL	ガドブトロール	バイエル	環状型非イオン性MRI造影剤	
33	注	クラフォラン注射用1g	セフォタキシムナトリウム	サノフィ	セフェム系抗生物質	
34	注	ゴナックス皮下注用240mg	デガレリクス酢酸塩	アステラス	前立腺癌	
35	注	ザバクサ配合点滴静注用	セフトロザン硫酸塩・タゾバクタムナトリウム	MSD	β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤	
36	注	ジフォルタ注射液20mg	ブララトレキサート注射液	ムンディファーマ	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	
37	注	シンポニー皮下注50mgオートインジェクター	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	田辺三菱	ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤(関節リウマチ、潰瘍性大腸炎)	
38	注	スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	アツヴィ	ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤(尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症)	
39	注	生食注シリンジ「NP」10ml×10シリンジナカクチ	生理食塩液キット	ニプロ	細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤	
40	注	生食注シリンジ「NP」20ml×10シリンジロック	生理食塩液キット	ニプロ	細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤	
41	注	ゾレア皮下注75mgシリンジ	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ノバルティス	ヒト化抗ヒトIgEモノクローナル抗体製剤(気管支喘息、慢性蕁麻疹)	
42	注	ゾレア皮下注150mgシリンジ	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ノバルティス	ヒト化抗ヒトIgEモノクローナル抗体製剤(気管支喘息、慢性蕁麻疹)	
43	注	ダルベポエチン アルファ注5μgシリンジ「KKF」	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	協和キリンフロンティア	持続型赤血球造血刺激因子製剤(腎性貧血)	
44	注	ダルベポエチン アルファ注20μgシリンジ「KKF」	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	協和キリンフロンティア	持続型赤血球造血刺激因子製剤(腎性貧血)	
45	注	ダルベポエチン アルファ注30μgシリンジ「KKF」	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	協和キリンフロンティア	持続型赤血球造血刺激因子製剤(腎性貧血)	
46	注	ダルベポエチン アルファ注60μgシリンジ「KKF」	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	協和キリンフロンティア	持続型赤血球造血刺激因子製剤(腎性貧血)	
47	注	ダルベポエチン アルファ注120μgシリンジ「KKF」	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	協和キリンフロンティア	持続型赤血球造血刺激因子製剤(腎性貧血)	
48	注	ダルベポエチン アルファ注180μgシリンジ「KKF」	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	協和キリンフロンティア	持続型赤血球造血刺激因子製剤(腎性貧血)	
49	注	ノボセプンHI静注用1mgシリンジ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)注射用(ノボ ノルディスク ファーマ	遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤	
50	注	バベンチオ点滴静注200mg	アベルマブ(遺伝子組換え)注射液	メルクバイオファーマ	根治切除不能なメルケル細胞癌	
51	注	ピムパット点滴静注200mg	ラコサミド注射液	UCB=第一三共	てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)	
52	注	ブララレント皮下注150mgペン	アリロクマブ(遺伝子組換え)	サノフィ	高コレステロール血症治療剤	
53	注	ヘムライブラ皮下注30mg	エミズマブ(遺伝子組換え)	中外	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	
54	注	マグネスコープ静注38%シリンジ20mL	ガドテル酸メグルミン	ゲルベ	環状型MRI造影剤	
55	注	無水エタノール注「フソー」	無水エタノール	扶桑	肝細胞癌における経皮的エタノール注入療法	

	医薬品名、一般名 会社名	警告	禁忌	効能効果・用法用量	併用禁忌	RMP	備考
内	<p>アラグリオ顆粒分包 1.5g</p> <p>アミノレプリン塩酸塩</p> <p>製販元 SBIファーマ (株) ☒ 販売 中外製薬 (株)</p>		<p>1.本剤又はポルフィリンに対し過敏症の既往</p> <p>2.ポルフィリン症</p> <p>3.光線過敏症を起こすことが知られている薬剤：テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系薬剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシン（セイヨウオトギリソウ抽出物）等、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を投与中</p> <p>4.妊婦又は妊娠している可能性</p>	<p>○経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化☒</p> <p>20mg/kgを、膀胱鏡挿入3時間前（範囲：2～4時間前）に、水に溶解して経口投与。☒</p>	<p>光線過敏症を起こすことが知られている薬剤：テトラサイクリン系抗生物質 スルホンアミド系薬剤 ニューキノロン系抗菌剤 ヒペリシン（セイヨウオトギリソウ抽出物）等</p> <p>セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 光線過敏性反応 肝機能障害</p> <p>【重要な潜在的リスク】 偽陽性及び偽陰性</p> <p>【重要な不足情報】 なし</p>	
内	<p>イノラス配合経腸用液</p> <p>経腸成分栄養剤(半消化態)</p> <p>販売提携 大塚製薬 (株) ☒ 販売提携 (株) 大塚製薬工場☒ 製販元 イーエヌ大塚製薬 (株)</p>		<p>1.本剤の成分に対し過敏症の既往☒</p> <p>2.牛乳たん白アレルギー</p> <p>3.イレウス</p> <p>4.腸管の機能が残存していない者</p> <p>5.高度の肝・腎障害</p> <p>6.重症糖尿病などの糖代謝異常</p> <p>7.先天性アミノ酸代謝異常</p>	<p>○一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。</p> <p>成人標準量として1日562.5～937.5mL（900～1,500kcal）を経管又は経口投与。経管投与の投与速度は50～400mL/時間とし、持続的又は1日数回に分けて投与。経口投与は1日1回又は数回に分けて投与。年齢、体重、症状により投与量、投与速度を適宜増減。☒</p>			
内	<p>オキシコドン徐放錠</p> <p>5mgNX「第一三共」 20mgNX「第一三共」 40mgNX「第一三共」</p> <p>オキシコドン塩酸塩水和物</p> <p>製販元 第一三共プロファーマ (株) ☒ 販売元 第一三共 (株)</p>		<p>1.重篤な呼吸抑制、重篤な慢性閉塞性肺疾患</p> <p>2.気管支喘息発作中</p> <p>3.慢性肺疾患に続発する心不全</p> <p>4.痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）</p> <p>5.麻痺性イレウス</p> <p>6.急性アルコール中毒</p> <p>7.本剤の成分（オキシコドン、ナロキソン等）又はアヘンアルカロイドに対し過敏症</p> <p>8.出血性大腸炎</p> <p>【原則禁忌】 細菌性下痢のある患者</p>	<p>○中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛</p> <p>1日10～80mgを2回に分けて経口投与。症状に応じて適宜増減。☒</p>			<p>【重要な基本的注意】 ・徐放性製剤 ・眠気、眩暈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> <p>【長期投与】 本剤は厚生労働省告示第75号（平成24年3月5日付）に基づき、1回30日分を限度。</p>
内	<p>オデフシイ配合錠</p> <p>エムトリンタピン テノホビルアラフェナミドフマル酸塩 リルビピリン塩酸塩</p> <p>製販元 ヤンセンファーマ (株)</p>	<p>B型慢性肝炎を合併している患者では、本剤の投与中止により、B型慢性肝炎が再燃するおそれがあるので、本剤の投与を中断する場合には十分注意すること。特に非代償性の場合、重症化するおそれがあるので注意すること。</p>	<p>1.リファンピシン、リファブチン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、デキサメタゾン（全身投与）、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩）、テラプレビルを投与中</p> <p>2.本剤の成分に対し過敏症の既往</p>	<p>○HIV-1感染症☒</p> <p>成人及び12歳以上かつ体重35kg以上の小児には、1回1錠を1日1回食中又は食直後に経口投与。☒</p> <p>1錠：リルビピリンとして25mg、テノホビル アラフェナミドとして25mg及びエムトリンタピンとして200mg</p>	<p>リファンピシン(アプテシン、リファジン等) リファブチン (ミコブチン) カルバマゼピン (テグレートール) フェノバルビタール (フェノバル等) フェニトイン (アレピアチン等) ホスフェニトイン (ホストイン) セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品 デキサメタゾン全身投与（単回投与を除く） (デカドロン等) ☒ プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール (オメプラール、オメプラゾン) ランソプラゾール (タケプロン) ラベプラゾール (バリエット) エソメプラゾール (ネキシウム) ボノプラザンフマル酸塩 (タケキャブ) ☒ テラプレビル (テラビック)</p>	<p>【用法用量に関連する使用上の注意】 投与開始時に、クレアチニンクリアランスが30mL/min以上であることを確認すること。また、本剤投与後、クレアチニンクリアランスが30mL/min未満に低下した場合は、投与の中止を考慮すること。</p> <p>【重要な基本的注意】 本剤の使用に際しては、患者又は患者に代わる適切な者に、よく説明し同意を得た後、使用すること。</p>	
内	<p>グルベス配合OD錠</p> <p>ボグリボース ミチグリニドカルシウム水和物</p> <p>製販元 キッセイ薬品工業 (株)</p>		<p>1.重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病</p> <p>2.重症感染症、手術前後、重篤な外傷</p> <p>3.本剤の成分に対し過敏症の既往☒</p> <p>4.妊婦又は妊娠している可能性</p>	<p>○2型糖尿病</p> <p>ただし、ミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボースの併用による治療が適切と判断される場合に限る。☒</p> <p>1回1錠を1日3回毎食直前に経口投与。</p> <p>1錠：ミチグリニドカルシウム水和物10mg/ボグリボースとして0.2mg</p>			<p>【効能効果に関連する使用上の注意】 本剤を2型糖尿病治療の第一選択薬として用いないこと。</p> <p>【重要な基本的注意】 本剤は、ときに低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 ミチグリニドカルシウム水和物は、食後投与では速やかな吸収が得られず効果が減弱する。効果的に食後の血糖上昇を抑制するため、本剤の投与は毎食直前（5分以内）とすること。</p>

	医薬品名、一般名 会社名	警告	禁忌	効能効果・用法用量	併用禁忌	RMP	備考	
内	ゲフィチニブ錠250mg 「NK」 ゲフィチニブ 製販元 日本化薬（株）	1.本剤による治療を開始するにあたり、患者に本剤の有効性・安全性、息切れ等の副作用の初期症状、非小細胞肺癌の治療法、致命的となる症例があること等について十分に説明し、同意を得た上で投与すること。☒ 2.本剤の投与により急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、急性肺障害や間質性肺炎が本剤の投与初期に発生し、致死的な転帰をたどる例が多いため、少なくとも投与開始後4週間は入院またはそれに準ずる管理の下で、間質性肺炎等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。☒ 3.特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎の合併は、本剤投与中に発現した急性肺障害、間質性肺炎発症後の転帰において、死亡につながる重要な危険因子である。このため、本剤による治療を開始するにあたり、特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎の合併の有無を確認し、これらの合併症を有する患者に使用するには特に注意すること。 4.急性肺障害、間質性肺炎による致死的な転帰をたどる例は全身状態の良悪にかかわらず報告されているが、特に全身状態の悪い患者ほど、その発現率及び死亡率が上昇する傾向がある。本剤の投与に際しては患者の状態を慎重に観察するなど、十分に注意すること。 5.本剤は、肺癌化学療法に十分な経験をもつ医師が使用するとともに、投与に際しては緊急時に十分に措置できる医療機関で行うこと。	本剤の成分に対し過敏症の既往 【原則禁忌】 妊婦又は妊娠している可能性	○EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌☒ 250mgを1日1回、経口投与。				【用法用量に関連する使用上の注意】 日本人高齢者において無酸症が多いことが報告されているので、 食後投与 が望ましい。 【重要な基本的注意】 臨床試験において 無力症 が報告されているので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意するよう指導すること。
内	セファレキシンカプセル 250mg「トーフ」 セファレキシン 製販元 東和薬品（株）		本剤の成分に対し過敏症の既往 【原則禁忌】 セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往	○<適応菌種> 本剤に感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、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☒ <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、筋炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、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）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、子宮頸管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、涙嚢炎、麦粒腫、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染☒ 成人および体重20kg以上の小児に対しては、1回250mgを6時間ごとに経口投与。 重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例に対しては1回500mgを6時間毎に経口投与。年齢、体重、症状により適宜増減。☒				
内	タリージェ錠 2.5mg 5 mg 10mg ミロガバリンベシル酸塩 製販元 第一三共（株）		本剤の成分に対し過敏症の既往	○末梢性神経障害性疼痛 初期用量1回5mgを1日2回経口投与し、その後1回用量として5mgずつ1週間以上の間隔をあけて漸増し、1回15mgを1日2回経口投与。 年齢、症状により1回10mgから15mgの範囲で適宜増減し、1日2回投与。☒		【重要な特定されたリスク】 めまい、傾眠、意識消失、肝トランスアミナーゼ上昇、薬剤性肝障害、体重増加 【重要な潜在的リスク】 離脱症候群、視覚障害、耐糖能異常、自殺念慮、自殺企図、突然死、心不全、肺水腫、薬物乱用、依存性 【重要な不足情報】 腎機能低下者での安全	【用法用量に関連する使用上の注意】 腎機能が低下している患者に対する投与量は添付文書参照。 【重要な基本的注意】 めまい、傾眠、意識消失等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。特に高齢者ではこれらの症状により転倒し骨折等を起こすおそれがあるため、十分に注意すること。 【長期投与】 新医薬品であるため、2020年2月末日までは、1回14日分を限度。	
内	デノタスチュアブル配合錠 コレカルシフェロール 炭酸マグネシウム 沈降炭酸カルシウム 製販元 日東薬品工業（株）☒ 販売元 第一三共（株）		1.本剤の成分に対し過敏症の既往☒ 2.高カルシウム血症	○RANKL阻害剤（デノスマブ（遺伝子組換え）等）投与に伴う低カルシウム血症の治療及び予防 1日1回2錠を経口投与。状態又は臨床検査値に応じて適宜増減。☒			【用法用量に関連する使用上の注意】 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変におけるデノスマブ（遺伝子組換え）投与時の重篤な低カルシウム血症の発現を軽減するため本剤を投与する場合は、毎日少なくとも1日1回2錠投与すること。	

	医薬品名、一般名 会社名	警告	禁忌	効能効果・用法用量	併用禁忌	RMP	備考
内	<p>デムサーカプセル250mg</p> <p>メチロシン</p> <p>製造販売 小野薬品工業（株）</p>		<p>1.本剤の成分に対し過敏症の既往☒</p> <p>2.重度腎機能障害（eGFR<30mL/分）</p>	<p>○褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善☒</p> <p>通常、成人及び12歳以上の小児には1日500mgから経口投与。効果不十分な場合は、経過を十分に観察しながら3日間以上の間隔を置いて1日250mg又は500mgずつ漸増し、患者の尿中カテコールアミン量及び症状の十分な観察のもと、適宜増減。ただし、1日最高用量は4,000mg、1回最高用量は1,000mg、投与間隔は4時間以上とし、1日500mgは1日2回、1日750mgは1日3回、1日1,000mg以上は1日4回に分割する。☒</p>		<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>鎮静、傾眠、投与中止時の睡眠障害、精神障害（不安、不眠症、うつ病）、錐体外路障害、結晶尿、下痢、軟便</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>なし</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>長期投与時の安全性、腎機能障害患者への投与時の安全性</p>	<p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <p>・本剤は原則として交感神経受容体遮断薬と併用して使用すること。</p> <p>・患者の年齢、腎機能、心機能等から、本剤による副作用の発現リスクが高いと考えられる場合は、1日500mgより低用量からの投与開始を考慮し、慎重に投与すること。</p> <p>・4日間以上休薬した後、投与を再開する場合には、「用法・用量」の項に従って1日500mg以下から開始し、休薬前の本剤の投与量も考慮したうえで、段階的に増量すること。</p> <p>・国内臨床試験では日本人に1日2,500mgを超えて使用した経験はない。</p> <p>【重要な基本的注意】</p> <p>・鎮静、傾眠、錐体外路障害等があらわれることがあるので、本剤投与中は自動車の運転等の危険を伴う機械の操作に従事しないよう指導すること。</p> <p>・本剤を成分とする結晶尿があらわれることがあるので、1日1Lを目安に積極的な水分摂取を行うよう患者に指導し、定期的に尿検査を実施すること。本剤の1日量が2,000mgを超える場合は1日の排尿量が2L以上になるよう患者に指導すること。本剤による結晶尿があらわれた場合には、水分摂取量をさらに増やすこと。</p> <p>【長期投与】</p> <p>新医薬品であるため、2020年2月末日までは、1回14日分を限度。</p>
内	<p>ビクタルピ配合錠</p> <p>エムトリンタビン テノホビルアラフェナミドフマル酸塩 ビクテグラビルナトリウム</p> <p>製販元 ギリアド・サイエンシズ（株）</p>	<p>B型慢性肝炎を合併している患者では、本剤の投与中止により、B型慢性肝炎が再燃するおそれがあるので、本剤の投与を中断する場合には十分注意すること。特に非代償性の場合、重症化するおそれがあるので注意すること。</p>	<p>1.本剤の成分に対し過敏症の既往☒</p> <p>2.次の薬剤を投与中☒</p> <p>リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品</p>	<p>○HIV-1感染症☒</p> <p>1回1錠を1日1回経口投与。☒</p> <p>（1錠：ビクテグラビルとして50mg、エムトリンタビンとして200mg及びテノホビル アラフェナミドとして25mgを含有）</p>	<p>リファンピシン（リファジン）</p> <p>カルバマゼピン（テグレートール） フェノバルビタール（フェノバル） フェニトイン（アレピアチン） ホスフェニトイン（ホストイン） セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>免疫再構築炎症反応症候群、腎毒性、骨関連の事象／骨密度減少、HIV-1/ HBV 重複感染症患 7 MATE1のトランスポーター おける安全性者におけるビクタルピ配合錠投与中止後の肝炎再燃、乳酸アシドーシス及び重度の肝腫大</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>膵炎、体脂肪の再分布／蓄積、腎排泄に関わるOCT2及びMATE1のトランスポーターを介した相互作用</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>長期使用、妊婦への投与時の安全性、日本人HIV-1 感染症患者における安全性</p>	<p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <p>投与開始時に、クレアチニン・クリアランスが30mL/分以上であることを確認すること。本剤投与後、クレアチニン・クリアランスが30mL/分未満に低下した場合は、投与の中止を考慮すること。</p> <p>【重要な基本的注意】</p> <p>本剤の使用に際しては、患者又はそれに代わる適切な者によく説明し同意を得た後、使用すること。</p>
内	<p>ビコプレップ配合内用剤</p> <p>ピコスルファートナトリウム水和物 酸化マグネシウム 無水クエン酸</p> <p>製販元（輸入） 日本ケミファ（株）</p>	<p>本剤の投与により、腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすおそれがあるので、排便、腹痛等の状況を確認しながら慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、投与継続の可否について慎重に検討すること。特に、腸閉塞を疑う患者には問診、触診、直腸診、画像検査等により腸閉塞でないことを確認した後に投与するとともに、腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者では注意すること。</p>	<p>1.本剤の成分に対して過敏症の既往☒</p> <p>2.胃腸管閉塞症又は腸閉塞の疑い</p> <p>3.腸管穿孔</p> <p>4.中毒性巨大結腸症</p> <p>5.急性腹症の疑い</p> <p>6.重度の腎機能障害（クレアチニンクリアランスが30mL/分未満）</p>	<p>○大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除</p> <p>通常、成人には、1回1包を約150mLの水に溶解し、検査又は手術前に2回経口投与。1回目の服用後は、1回250mLの透明な飲料を数時間かけて最低5回、2回目の服用後は1回250mLの透明な飲料を検査又は手術の2時間前までに最低3回飲む。☒</p> <p>【検査又は手術の前日と当日に分けて2回投与する場合】</p> <p>検査又は手術の前日は低残渣食、当日は透明な飲料のみとし、検査又は手術前日の夜及び検査又は手術当日の朝（検査又は手術の4～9時間前）の2回経口投与。☒</p> <p>【検査又は手術の前日に2回投与する場合】</p> <p>検査又は手術の前日は低残渣食、当日は透明な飲料のみとし、検査又は手術前日の夕及び1回目の服用から約6時間後の夜の2回経口投与。☒</p>		<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>アナフィラキシー、腸管穿孔、腸閉塞、鼠径ヘルニア嵌頓及び虚血性大腸炎等の胃腸障害、高マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症等の代謝及び栄養障害</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>なし</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>腎機能障害のある患者へ投与時の安全性</p>	<p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <p>1.電解質異常を起こすおそれがあるため、水のみは避け、総飲量の半量以上はお茶やソフトドリンク等の他の透明な飲料を飲むこと。</p> <p>2.脱水を避けるため、口渴時には用法・用量に定められた水分摂取に加え、透明な飲料を適宜追加して飲むよう指導すること。</p> <p>3.検査又は手術が午後に行われる場合は、前日と当日の2回に分けて投与すること。</p> <p>調製方法</p> <p>1包を約150mLの水に入れ、2～3分間かき混ぜて溶解した後、使用すること。ただし、溶解時に発熱するため、冷水に溶解することが望ましい。</p>

	医薬品名、一般名 会社名	警告	禁忌	効能効果・用法用量	併用禁忌	RMP	備考
内	<p>ビムパットドライシロップ10% (100mg/g)</p> <p>ラコサミド</p> <p>製販元 ユーシービージャパン(株) ☒</p> <p>販売元 第一三共(株)</p>		<p>1.本剤の成分に対し過敏症の既往☒</p> <p>2.重度の肝機能障害</p>	<p>○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</p> <p>【成人】1日100mgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量。 維持用量を1日200mgとするが、いずれも1日2回に分けて用時懸濁して経口投与。症状により1日400mgを超えない範囲で適宜増減するが、<u>増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg以下ずつ行うこと。</u>☒</p> <p>【小児】4歳以上の小児には1日2mg/kgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kgずつ増量。 維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg/kgとする。いずれも1日2回に分けて用時懸濁して経口投与。症状により体重30kg未満の小児には1日12mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日8mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、<u>増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kg以下ずつ行うこと。</u>ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。☒</p>		<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>心電図PR延長関連事象（房室ブロック、徐脈、失神等）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、薬剤性過敏症症候群、無顆粒球症</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>自殺行動、自殺念慮</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>なし</p>	<p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <p>1.クレアチニンクリアランスが30mL/min以下の重度及び末期腎機能障害のある患者には、成人は1日最高用量を300mg、小児は1日最高用量を25%減量とするなど慎重に投与すること。また、血液透析を受けている患者では、1日用量に加えて、血液透析後に最大で1回用量の半量の追加投与を考慮すること。</p> <p>2.軽度又は中等度の肝機能障害のある患者（Child-Pugh分類A及びB）には、成人は1日最高用量を300mg、小児は1日最高用量を25%減量とするなど慎重に投与すること。</p> <p>3.本剤の1日最高用量は体重30kg未満の小児では1日12mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児では1日8mg/kgである。本剤を1日8mg/kgを超えて投与している体重30kg未満の小児が、成長に伴い安定的に体重が30kg以上となった場合には、患者の状態を十分に観察し、効果及び副作用の発現を考慮したうえで、適切な用量を検討すること。なお、急激な減量は避けること。</p> <p>【重要な基本的注意】</p> <p>(1)連用中における投与量の急激な減量ないし投与中止により、てんかん発作の増悪又はてんかん重積状態があらわれることがあるので、<u>投与を中止する場合には、少なくとも1週間以上かけて徐々に減量するなど慎重に行うこと。</u></p> <p>(2)浮動性めまい、霧視、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注意すること。</p>
内	<p>ピラフトピカプセル50mg</p> <p>エンコラフェニブ</p> <p>製造販売 小野薬品工業(株) ☒</p> <p>提携 ARRAY</p>	<p>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。</p>	<p>本剤の成分に対し過敏症の既往</p>	<p>OBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫☒</p> <p>ビニメチニブ（メクトビ錠）との併用において、450mgを1日1回経口投与。患者の状態により適宜減量。☒</p>		<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>皮膚悪性腫瘍、眼障害、手掌・足底発赤知覚不全症候群</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>皮膚悪性腫瘍以外の二次性悪性腫瘍、QT延長、CYP3A阻害剤併用時の薬物相互作用、胎児毒性、心機能障害、高血圧、横紋筋融解症、肝機能障害、出血、間質性肺炎疾患、腎機能障害</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>なし</p>	<p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <p>本剤投与により副作用が発現した場合には、休薬、減量又は中止基準は添付文書参照</p> <p>【長期投与】</p> <p>新医薬品であるため、2020年2月末日までは、1回14日分を限度。</p>
内	<p>ミオカーム内服液33.3% (333.3mg/mL)</p> <p>ピラセタム</p> <p>販売元 大鵬薬品工業(株) ☒</p> <p>製販元 ユーシービージャパン(株)</p>		<p>1.本剤の成分に対し過敏症の既往☒</p> <p>2.重症腎不全（腎クレアチニン・クリアランスが20mL/分以下）</p> <p>3.脳出血が確認されている又は疑い</p>	<p>○皮質性ミオクローヌスに対する抗てんかん剤などの併用療法</p> <p>成人は1回12mL（ピラセタムとして4g）を1日3回、3～4日間経口投与。その後患者の状態に合わせて、1回3mL（ピラセタムとして1g）ずつ1日3回の割合で3～4日ごとに増量し、至適用量を決定し、投与を継続。なお、1回15～21mL（ピラセタムとして5～7g）、1日3回まで漸増するが、最高量は1回21mL（ピラセタムとして7g）、1日3回までとし、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】</p> <p>・ピラセタムはほぼ100%腎臓から排泄されるため、腎障害患者及び腎機能が低下している患者に対する投与量は添付文書参照。 なお、腎クレアチニン・クリアランスが20mL/分以下の患者には禁忌である。 ・本剤は他の抗てんかん剤などの併用にて使用すること。</p> <p>【重要な基本的注意】</p> <p>・本剤の投与に際しては、次のことを含めて本剤の有効性及び安全性について患者に十分説明し、同意を得ること。 ・連用中における投与量の急激な減量ないし投与の中止により、ミオクローヌス重積状態があらわれることがあるので、<u>通常投与を中止する場合には3～4日間毎に1回3mL（ピラセタムとして1g）ずつ1日3回の割合で減量すること。</u> ・本剤は血小板凝集抑制作用がある。 ・眠気、抑うつ、運動過剰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>

	医薬品名、一般名 会社名	警告	禁忌	効能効果・用法用量	併用禁忌	RMP	備考
内	ミネプロ錠2.5mg エサキセレノン 製販元 第一三共（株）		1.本剤の成分に対し過敏症の既往☒ 2.高カリウム血症もしくは本剤投与開始時に血清カリウム値が5.0mEq/Lを超えている患者 3.重度の腎機能障害（eGFR 30mL/min/1.73m ² 未満） 4.カリウム保持性利尿剤（スピロラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム）、アルドステロン拮抗剤（エブレノン）又はカリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム、酢酸カリウム）を投与中	○高血圧症 2.5mgを1日1回経口投与。効果不十分な場合は、5mgまで増量可。☒	カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン（アルダクトンA） トリアムテレン（トリテレン） カンレノ酸カリウム（ソルダクトン） アルドステロン拮抗剤 エブレノン（セララ） カリウム製剤 塩化カリウム（塩化カリウム、スローケー） グルコン酸カリウム（グルコンサンK） アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム、アスパラ） ヨウ化カリウム（ヨウ化カリウム） 酢酸カリウム（酢酸カリウム）	【重要な特定されたリスク】 高カリウム血症、低血圧関連事象 【重要な潜在的リスク】 腎機能障害 【重要な不足情報】 腎機能障害患者での安全性、アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者での安全性	【用法用量に関連する使用上の注意】 ・本剤の投与中に血清カリウム値が5.0mEq/Lを超えた場合には減量を考慮し、5.5mEq/L以上の場合には減量ないし中止し、6.0mEq/L以上の場合には直ちに中止すること。 ・中等度の腎機能障害（eGFR 30mL/min/1.73m ² 以上60mL/min/1.73m ² 未満）のある患者及びアルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者では、1.25mgを1日1回投与から開始し、血清カリウム値など患者の状態に応じて、投与開始から4週間以降を目安に2.5mgを1日1回投与へ増量する。効果不十分な場合は、5mgまで増量可。 【重要な基本的注意】 降圧作用に基づくめまい等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。 【長期投与】 新医薬品であるため、2020年2月末日までは、1回14日分を限度。
内	メクトビ錠15mg ピニメチニブ 製造販売 小野薬品工業（株）☒ 提携 ARRAY	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。	本剤の成分に対し過敏症の既往	○BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫☒ エンコラフェニブ（ピラフトピカブセル）との併用において、1回45mgを1日2回経口投与。状態により適宜減量。☒		【重要な特定されたリスク】 心機能障害、高血圧、横紋筋融解症、肝機能障害、眼障害、出血 【重要な潜在的リスク】 間質性肺疾患、静脈血栓塞栓症、肝障害患者における安全性、胎児毒性、腎機能障害、QT延長 【重要な不足情報】 なし	【用法用量に関連する使用上の注意】 ・本剤投与により副作用が発現した場合には、本剤を休業、減量又は中止kijunnha ・エンコラフェニブを休業又は中止した場合には、本剤をそれぞれ休業又は中止すること。 ・中等度以上の肝機能障害のある患者では、本剤の血中濃度が上昇するとの報告があるため、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。 ・副作用発現時の用量調節は添付文書参照 【長期投与】 新医薬品であるため、2020年2月末日までは、1回14日分を限度。
内	ロサーゼット配合錠 LD HD エゼチミブ ロスバスタチンカルシウム 製販元 MSD（株）		1.本剤の成分に対し過敏症の既往☒ 2.重篤な肝機能障害及び肝機能が低下していると考えられる以下のような患者☒ 急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸 3.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦 4.シクロスポリンを投与中	○高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症☒ 1日1回1錠を食後に経口投与。☒	シクロスポリン：（サンディミュン、ネオオラル）	【重要な特定されたリスク】 横紋筋融解症/ミオパチー、肝炎、肝機能異常、黄疸、過敏症、間質性肺疾患、免疫介在性壊死性ミオパチー、血小板数減少、末梢性ニューロパチー、多形紅斑 【重要な潜在的リスク】 なし 【重要な不足情報】 なし	ロサーゼット配合錠LD 1錠（エゼチミブ/ロスバスタチンとして10mg/2.5mg）。 ロサーゼット配合錠HD 1錠（エゼチミブ/ロスバスタチンとして10mg/5mg）。 【効能効果に関連する使用上の注意】 ・適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。 ・ホモ接合体性家族性高コレステロール血症については、LDLアフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。 【重要な基本的注意】 中等度の肝機能障害を有する患者には投与しないことが望ましい。
外	アレサガテープ4mg エメダステンフマル酸塩 製販元 久光製薬（株）		本剤の成分に対し過敏症の既往	○アレルギー性鼻炎 1回4mgを胸部、上腕部、背部又は腹部のいずれかに貼付し、24時間毎に貼り替える。症状に応じて1回8mgに増量可。		【重要な特定されたリスク】 傾眠 【重要な潜在的リスク】 なし 【重要な不足情報】 なし	【重要な基本的注意】 眠気を催すことがあるので、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は従事させないよう十分注意すること。更に、日常生活に支障がみられる場合があるので、本剤使用に際してはこのことを患者に十分説明しておくこと。

	医薬品名、一般名 会社名	警告	禁忌	効能効果・用法用量	併用禁忌	RMP	備考
外	<p>テリルジー100エリプタ 30吸入用</p> <p>ウメクリジニウム臭化物 ピランテロールトリフェニル酢酸塩 フルチカゾンフランカルボン酸エステル</p> <p>製販元（輸入） グラクソ・スミスクライン（株）</p>		<p>1.本剤の成分に対し過敏症の既往☒</p> <p>2.有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症</p> <p>3.閉塞隅角緑内障</p> <p>4.前立腺肥大等による排尿障害</p>	<p>○慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解 （吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）</p> <p>1吸入を1日1回吸入投与。☒</p> <p>1吸入 フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100μg ウメクリジニウムとして62.5μg ピランテロールとして25μg</p>		<p>【重要な特定されたリスク】 肺炎、アナフィラキシー反応、心血管系事象</p> <p>【重要な潜在的リスク】 副腎皮質ステロイド剤の全身作用（副腎皮質機能抑制、骨障害、眼障害等）、喘息に関連した死亡、入院及び挿管</p> <p>【重要な不足情報】 なし</p>	<p>【用法用量に関連する使用上の注意】 患者に対し、本剤の過度の使用により不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性があることを理解させ、本剤を1日1回なるべく同じ時間帯に吸入するよう（1日1回を超えて投与しないよう）注意を与えること。</p>
外	<p>ピソノテープ2mg</p> <p>ピソプロロール</p> <p>製造販売 トーアエイヨー（株）☒ 販売 アステラス製薬（株）</p>		<p>1.高度の徐脈（著しい洞性徐脈）、房室ブロック（II、III度）、洞房ブロック、洞不全症候群</p> <p>2.糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシス</p> <p>3.心原性ショック</p> <p>4.肺高血圧による右心不全</p> <p>5.強心薬又は血管拡張薬を静脈内投与する必要のある心不全患者☒</p> <p>6.非代償性の心不全患者</p> <p>7.重度の末梢循環障害（壊疽等）☒</p> <p>8.未治療の褐色細胞腫</p> <p>9.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</p> <p>10.本剤の成分に対し過敏症の既往</p>	<p>○頻脈性心房細動☒</p> <p>1日1回4mgから投与開始し、効果が不十分な場合には1日1回8mgに増量。本剤は胸部、上腕部又は背部のいずれかに貼付し、貼付後24時間ごとに貼りかえる。年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は8mg。☒</p>			<p>【重要な基本的注意】 ・手術前48時間は投与しないことが望ましい。 ・めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者（特に投与初期）には自動車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> <p>【高齢者への投与】 休薬を要する場合は、徐々に減量する。</p>
外	<p>モメタゾン点鼻液50μg 「杏林」56噴霧用</p> <p>モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物</p> <p>販売元 杏林製薬（株）☒ 製販元 キョーリンリメディオ（株）</p>		<p>1.有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身性の真菌症</p> <p>2.本剤の成分に対して過敏症の既往</p>	<p>○アレルギー性鼻炎</p> <p>【成人】 各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回投与（1日200μg）。☒</p> <p>【小児】 12歳未満の小児には、各鼻腔に1噴霧ずつ1日1回投与（1日100μg）。☒ 12歳以上の小児には、各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回投与（1日200μg）。</p>			<p>【重要な基本的注意】 ステロイド剤は創傷治癒を抑制する作用があるため、鼻中隔潰瘍のある患者、鼻の手術を受けた患者、あるいは鼻外傷のある患者には、患部が治癒するまで本剤を投与しないこと。</p>
注	<p>アセレンド注100μg</p> <p>亜セレン酸ナトリウム</p> <p>製販元 藤本製薬（株）</p>		<p>本剤の成分に対し過敏症の既往</p>	<p>○低セレン血症☒</p> <p>【成人及び12歳以上の小児】 1日100μgを開始用量とし、高カロリー輸液等に添加し、中心静脈内に点滴静注。以後は、状態により1日50～200μgの間で適宜用量を調整するが、効果不十分な場合には1日300μgまで中心静脈内に点滴静注可。☒</p> <p>【12歳未満の小児】 1日2μg/kg（体重50kg以上の場合は100μg）を開始用量とし、高カロリー輸液等に添加し、中心静脈内に点滴静注。以後は、状態により1日1～4μg/kg（体重50kg以上の場合は50～200μg）の間で適宜用量を調整し中心静脈内に点滴静注。☒ なお、本剤の1日投与量を1日1回末梢静脈内に点滴静注又は緩徐に静脈内注射可。☒</p>		<p>【重要な特定されたリスク】 なし</p> <p>【重要な潜在的リスク】 セレン過剰症</p> <p>【重要な不足情報】 本剤200μg/日超300μg/日以下を投与した際の安全性、1歳未満の患者における安全性</p>	<p>【用法用量に関連する使用上の注意】 本剤の増量を行う場合は、増量幅をセレンとして1日あたりの用量で12歳以上の患者では50μg、12歳未満の患者では1μg/kg（体重50kg以上の場合は50μg）までとすること。</p> <p>・薬剤調製時の注意 還元剤（ビタミンC等）との混合によりセレンの沈殿が生じるおそれがあるため、配合変化に十分注意すること。</p>

	医薬品名、一般名 会社名	警告	禁忌	効能効果・用法用量	併用禁忌	RMP	備考
注	アディノベイト静注用 キット500 ルリオクトコグアルファベゴル (遺伝子組換え) 製販元 (輸入元) シャイ アー・ジャパン (株)			○血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制 本剤を添付の溶解液5mLで溶解し、緩徐に静脈内に注射。なお、10mL/分を超えない速度で注入すること。☒ 1回10～30国際単位/kgを投与するが、患者の状態に応じて適宜増減。☒ 【定期的に投与する場合】 成人及び12歳以上の小児には、1回40～50国際単位/kgを週2回投与するが、患者の状態に応じて1回60国際単位/kgに増量可。 12歳未満の小児には、1回40～60国際単位/kgを週2回投与するが、患者の状態に応じて1回80国際単位/kgを超えない範囲で増量可。☒		【重要な特定されたリスク】 インヒビターの発生 【重要な潜在的リスク】 ショック、アナフィラキシー 【重要な不足情報】 なし	在宅自己注射 【用法用量に関連する使用上の注意】 ・ 【出血時に使用する場合】 出血の程度に応じて下表の目標第VIII因子レベルを参考に、個々の症例において投与量及び投与頻度を調整すること。 出血時における投与量及び投与頻度の目安は添付文書参照。 ・ 【周術期に使用する場合】 手術・処置に応じて必要な第VIII因子レベル以上を保つように投与量及び投与頻度を調整すること。 周術期における投与量及び投与頻度の目安 添付文書参照。 【その他の注意】 本剤はvon Willebrand因子を含んでいない。 【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。
注	イベニティ皮下注105mg シリンジ ロモソズマブ(遺伝子組換え) 製造販売 アステラス・アム ジェン・バイオフーマ (株) ☒ 発売 アステラス製薬 (株) ☒ 提携 ユーシービー・ジャパン (株)		1.本剤の成分に対し過敏症の既往☒ 2.低カルシウム血症	○骨折の危険性の高い骨粗鬆症☒ 210mgを1ヵ月に1回、12ヵ月皮下投与。☒		【重要な特定されたリスク】 過敏症、低カルシウム血症 【重要な潜在的リスク】 重篤な心血管系事象、顎骨壊死、非定型大腿骨骨折、過骨症、胎児へのリスク、治療終了・中止後の安全性、抗体産生の影響 【重要な不足情報】 腎機能障害患者における安全性	【用法用量に関連する使用上の注意】 本剤の骨折抑制効果は12ヵ月の投与で検証されており、12ヵ月を超えた投与では検討されていない。また、本剤投与終了後に原則として適切な骨粗鬆症薬による治療を継続すること。 【重要な基本的注意】 本剤投与中は適切なカルシウム及びビタミンDの補給を行うこと。
注	オキシコドン注射液 10mg「第一三共」 オキシコドン塩酸塩水和物 製販元 第一三共プロファーマ (株) ☒ 販売元 第一三共 (株)		1.重篤な呼吸抑制、重篤な慢性閉塞性肺疾患 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(てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒) 5.麻痺性イレウス☒ 6.急性アルコール中毒☒ 7.アヘンアルカロイドに対し過敏症☒ 8.出血性大腸炎 【原則禁忌】 細菌性下痢のある患者	○中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛 1日7.5～250mgを持続静脈内又は持続皮下投与。☒ 年齢、症状により適宜増減。☒			【重要な基本的注意】 眠気、眩暈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。
注	ガドピスト静注1.0mol/L シリンジ10mL ガドプトロール 製販元 (輸入) バイエル薬品 (株)	1.本剤を髄腔内に投与すると重篤な副作用を発現するおそれがあるので、髄腔内には投与しないこと。☒ 2.重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。	本剤の成分又はガドリニウム造影剤に対し過敏症の既往 【原則禁忌】 1.一般状態の極度に悪い患者 2.気管支喘息 3.重篤な腎障害	○磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影☒ 膵幹部・四肢造影☒ 0.1mL/kgを静脈内投与。		【重要な特定されたリスク】 ショック、アナフィラキシー、痙攣発作、腎性全身性線維症 【重要な潜在的リスク】 急性腎不全、ガドリニウムの脳などの組織への残存による影響 【重要な不足情報】 なし	☒ 誤って 血管外に造影剤を漏出 させた場合には、発赤、腫脹、水疱、疼痛等があらわれることがあるので、注入時に十分注意すること。☒

	医薬品名、一般名 会社名	警告	禁忌	効能効果・用法用量	併用禁忌	RMP	備考
注	クラフォラン注射用1g セフォタキシムナトリウム 製造販売 サノフィ（株）		1.本剤の成分に対し過敏症の既往☒ 2.リドカイン等のアニリド系局所麻酔剤に対し過敏症の既往（筋注用の溶解液としてリドカイン等のアニリド系局所麻酔剤を用いる場合） 【原則禁忌】 セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往	○＜適応菌種＞ セフォタキシムに感性的レンサ球菌属、肺炎球菌、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、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属☒ ＜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、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、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、化膿性髄膜炎 【成人】 1日1～2gを2回に分けて静脈内又は筋肉内に注射。 【小児】 1日50～100mg/kgを3～4回に分けて静脈内に注射。 難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日量を成人では4gまで増量し、2～4回に分割投与。 小児では150mg/kgまで増量し、3～4回に分割投与。小児の化膿性髄膜炎では300mg/kgまで増量可。☒ 静脈内注射に際しては、注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射。また補液に加えて、点滴静注可。筋肉内注射に際しては、0.5%リドカイン注射液に溶解して注射。☒			【適用上の注意】 ・注射速度☒ 点滴静注にあたっては、原則として100～300mLの補液に溶解し、およそ1時間かけて点滴静注する。また、500mLの補液に溶解し、およそ2時間かけて点滴静注することもできる。静脈内大量投与により、まれに静脈炎を起こすことがあるので、注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、注射速度はできるだけ遅くすること。☒ ・静脈内注射時☒ 静脈内注射に際し、薬液が 血管外に漏れる と、注射部位に腫脹・壊死等を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与すること。☒
注	ゴナックス皮下注用240mg デガレリクス酢酸塩 製造販売 アステラス製薬（株）☒ 提携 フェリング・ファーマ（株）		本剤の成分に対し過敏症の既往	○前立腺癌 初回は240mgを1カ所あたり120mgずつ腹部2カ所に皮下投与。 2回目以降は、初回投与4週間後より、維持用量を投与。 4週間間隔で投与を繰り返す場合は、80mgを維持用量とし、腹部1カ所に皮下投与。 12週間間隔で投与を繰り返す場合は、480mgを維持用量とし、1カ所あたり240mgずつ腹部2カ所に皮下投与。☒			【用法用量に関連する使用上の注意】 維持用量として4週間間隔投与と12週間間隔投与を切り替えした際の有効性及び安全性は確立していない。 注射部位周辺を もまない ように患者に指導すること。
注	ザバクサ配合点滴静注用 セフトロザン硫酸塩 タゾバクタムナトリウム 製販元 MSD（株）		1.本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往☒ 2.他のβ-ラクタム系抗生物質（ペニシリン系、カルバペネム系等）に対し重篤な過敏症（アナフィラキシー、重度の皮膚反応等）の既往歴	○＜適応菌種＞ 本剤に感性的レンサ球菌属、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、プロテウス属、緑膿菌☒ ＜適応症＞ 膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍☒ 通常、成人には1回1.5g（タゾバクタムとして0.5g/セフトロザンとして1g）を1日3回60分かけて点滴静注。 腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍に対しては、 <u>メトロニダゾール注射液と併用</u> すること。☒		【重要な特定されたりスク】 ショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症反応、クロストリジウム・デフィシルレ大腸炎、急性腎障害 【重要な潜在的リスク】 なし 【重要な不足情報】 重度の腎機能障害のある患者（クレアチニンクリアランス30 mL/min未満）及び血液透析中の腎不全患者への投与時の安全性	【用法用量に関連する使用上の注意】 腎機能障害のある患者（CLCRが50mL/min以下）に対する投与量は添付文書参照。 【適用上の注意】 調製時☒ ・本剤1バイアルにつき10mLの注射用水又は生理食塩液を加え、ゆっくりと振り混ぜて溶解する（最終容量約11.4mL）。この溶解液を直接投与しないこと。☒ ・溶解後速やかに、溶解液入りバイアルから全量（用量調節をする場合は必要量）を取り、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液100mLの点滴バッグに注入し、希釈する。☒
注	ジフォルタ注射液20mg プララトレキサート 製販元 ムンディファーマ（株）	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と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、本剤による治療開始に先立ち、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。	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のある女性	○再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫☒ 1日1回30mg/m ² を3～5分間かけて、週1回、静脈内投与。これを6週連続で行い、7週目は休薬。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。状態により適宜減量。☒		【重要な特定されたりスク】 粘膜炎（口内炎等）、骨髄抑制、重度の皮膚障害、感染症、腫瘍崩壊症候群 【重要な潜在的リスク】 腎機能障害患者における使用、血栓塞栓症、プロベネシドとの併用、間質性肺疾患 【重要な不足情報】 肝機能障害患者における使用	【用法用量に関連する使用上の注意】 ・投与前に患者が投与可能条件を満たすことを確認すること。（添付文書参照） ・副作用が発現時の休薬、減量又は中止基準は添付文書参照 ・本剤による副作用を軽減するため、以下のように 葉酸及びビタミンB12 を投与すること。 (1)本剤初投与日の10日以上前から、葉酸として1日1回1.0～1.25mgを連日経口投与。本剤の投与終了日から30日間は投与を継続。 (2)本剤初投与日の10日以上前から、ビタミンB12として1回1mgを8～10週ごとに筋肉内投与。本剤投与中は、投与継続。

	医薬品名、一般名 会社名	警告	禁忌	効能効果・用法用量	併用禁忌	RMP	備考
注	シンボニー皮下注50mg オートインジェクター ゴリムマブ(遺伝子組換え) 製販元 ヤンセンファーマ (株) ☒ 発売元 田辺三菱製薬 (株)	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現若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は、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。☒ 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レントゲン検査に加え、インターフェロ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察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、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。☒ 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現若しくは悪化が、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。☒ 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リウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。☒ 5.潰瘍性大腸炎患者では、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。	1.重篤な感染症（敗血症等） 2.活動性結核 3.本剤の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 5.うっ血性心不全	○既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）☒ <u>メトトレキサートを併用する場合</u> 50mgを4週に1回、皮下注射。状態に応じて1回100mgを使用可。 <u>メトトレキサートを併用しない場合</u> 100mgを4週に1回、皮下注射。 ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限り）☒ 初回投与時に200mg、初回投与2週後に100mgを皮下注射。初回投与6週目以降は100mgを4週に1回、皮下注射。		【重要な特定されたリスク】 重篤な感染症、結核、脱髄疾患、B型肝炎ウイルス再活性化、うっ血性心不全、ループス様症候群、重篤な血液障害、重篤なアレルギー反応、間質性肺炎 【重要な潜在的リスク】 悪性腫瘍、肝機能障害、乾癬（新規発症又は既存症状の増悪）、血清病様反応 【重要な不足情報】 なし	【重要な基本的注意】 ・B型肝炎ウイルスの再活性化が認められている。 ・本剤投与中は、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。
注	スキリジ皮皮下注75mg シリンジ0.83mL リサンキズマブ(遺伝子組換え) 製造販売（輸入）元 アップイ 合同会社	1.本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と乾癬治療の十分な知識・経験をもち医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性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を開始すること。☒ 2.重篤な感染症☒ ウイルス及び細菌等による重篤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し、本剤投与後に感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。☒ 3.本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）の適用を十分に勘案すること。	1.重篤な感染症 2.活動性結核☒ 3.本剤の成分に対し過敏症の既往	○既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症☒ 1回150mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与、状態に応じて1回75mgを投与可。		【重要な特定されたリスク】 重篤な感染症、重篤な過敏症 【重要な潜在的リスク】 心血管系事象、悪性腫瘍、免疫原性、好中球数減少 【重要な不足情報】 なし	【重要な基本的注意】 本剤投与中は、生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、生ワクチン接種は行わないこと。
注	ゾレア皮下注 75mgシリンジ 150mgシリンジ オマリズマブ(遺伝子組換え) 製造販売（輸入） ノバルティ スファーマ (株)		本剤の成分に対し過敏症の既往	①気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）☒ 1回75～600mgを2又は4週間毎に皮下に注射。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前の血清中総IgE濃度及び体重に基づき、2、4週間毎添付文書の投与量換算表により設定。 投与量換算表では、本剤の臨床推奨用量である0.008mg/kg/ [IU/mL] 以上（2週間間隔皮下投与時）又は0.016mg/kg/ [IU/mL] 以上（4週間間隔皮下投与時）となるよう投与量が設定されている。☒ ②特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る） 成人及び12歳以上の小児には1回300mgを4週間毎に皮下に注射。☒		【重要な特定されたリスク】 ショック、アナフィラキシー 【重要な潜在的リスク】 抗オマリズマブ抗体産生、アレルギー性肉芽腫性血管炎（Churg-Strauss 症候群）／好酸球増加症候群、血小板減少症、寄生虫感染、動脈血栓塞栓イベント、悪性腫瘍 【重要な不足情報】 なし	【重要な基本的注意】 ・用法及び用量どおり、気管支喘息患者に投与する場合は16週間、特発性の慢性蕁麻疹患者に投与する場合は12週間使用しても効果が認められない場合には、漫然と投与を続けないよう注意すること。 ・本剤投与中にめまい、疲労、失神、傾眠があらわれることがあるため、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事する場合には十分に注意させること。

医薬品名、一般名 会社名	警告	禁忌	効能効果・用法用量	併用禁忌	RMP	備考
<p>注</p> <p>ダルベゴエチンアルファ 注 5 μgシリンジ「KKF」 20 μgシリンジ「KKF」 30 μgシリンジ「KKF」 60 μgシリンジ「KKF」 120 μgシリンジ「KKF」 180 μgシリンジ「KKF」</p> <p>ダルベゴエチンアルファ(遺伝子組換え)</p> <p>製販元 協和キリンフロンティア(株) <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>販売元 協和キリン(株)</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</p> <p><血液透析患者> (小児における体重別投与量は添付文書参照)</p> <p>1.初回用量<input checked="" type="checkbox"/></p> <p>成人 週1回20 μgを静脈内投与。<input checked="" type="checkbox"/></p> <p>小児 週1回0.33 μg/kg (最高20 μg)を静脈内投与。<input checked="" type="checkbox"/></p> <p>2.エリスロポエチン製剤からの切替え初回用量<input checked="" type="checkbox"/></p> <p>成人 週1回15～60 μgを静脈内投与。<input checked="" type="checkbox"/></p> <p>3.維持用量<input checked="" type="checkbox"/></p> <p>成人 貧血改善効果が得られたら、週1回15～60 μg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30～120 μgを静脈内投与可。<input checked="" type="checkbox"/></p> <p>小児 貧血改善効果が得られたら、週1回5～60 μg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10～120 μgを静脈内投与可。<input checked="" type="checkbox"/></p> <p>なお、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180 μg。<input checked="" type="checkbox"/></p> <p><腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者> <input checked="" type="checkbox"/>小児における体重別投与量は添付文書参照)</p> <p>1.初回用量<input checked="" type="checkbox"/></p> <p>成人 2週に1回30 μgを皮下又は静脈内投与。<input checked="" type="checkbox"/></p> <p>小児 2週に1回0.5 μg/kg (最高30 μg)を皮下又は静脈内投与。<input checked="" type="checkbox"/></p> <p>2.エリスロポエチン製剤からの切替え初回用量<input checked="" type="checkbox"/></p> <p>成人 2週に1回30～120 μgを皮下又は静脈内投与。<input checked="" type="checkbox"/></p> <p>小児 2週に1回10～60 μgを皮下又は静脈内投与。<input checked="" type="checkbox"/></p> <p>3.維持用量<input checked="" type="checkbox"/></p> <p>成人 貧血改善効果が得られたら、2週に1回30～120 μg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60～180 μgを皮下又は静脈内投与可。<input checked="" type="checkbox"/></p> <p>小児 貧血改善効果が得られたら、2週に1回5～120 μg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10～180 μgを皮下又は静脈内投与可。<input checked="" type="checkbox"/></p> <p>なお、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180 μgとする。<input checked="" type="checkbox"/></p>			
<p>注</p> <p>ノボセプンHI静注用1mgシリンジ</p> <p>エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)</p> <p>製販元 ノボノルディスクファーマ(株)</p>		<p>【原則禁忌】</p> <p>1.敗血症(特に、重度のグラム陰性菌感染に伴う敗血症)</p> <p>2.本剤の成分に対し過敏症の既往</p>	<p>本剤は製剤に添付された専用溶解用液を全量用いて溶解し、2～5分かけて静脈内に注射。<input checked="" type="checkbox"/></p> <p>①血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の出血抑制</p> <p>初回投与量は90 μg/kg (4.5KIU/kg)とする。その後は1回投与量として60～120 μg/kg (3～6KIU/kg)を、出血の種類及び程度に応じて適宜増減。</p> <p>初期は、止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、2～3時間ごとに投与。その後も治療が必要と判断される期間は、投与間隔を適宜延長。なお、軽度から中等度の出血に対しては270 μg/kg (13.5KIU/kg)を単回投与可。</p> <p>②後天性血友病患者の出血抑制</p> <p>初回投与量は90 μg/kg (4.5KIU/kg)。その後は1回投与量として60～120 μg/kg (3～6KIU/kg)を、出血の種類及び程度に応じて適宜増減。初期は、止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、2～3時間ごとに投与。その後も治療が必要と判断される期間は、投与間隔を適宜延長。</p> <p>③先天性第VII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制</p> <p>15～30 μg/kg (0.75～1.5KIU/kg)を止血が得られるまで4～6時間ごとに投与。出血の種類及び程度に応じて投与量は適宜増減可。また、投与間隔も適宜調整可。<input checked="" type="checkbox"/></p> <p>④血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在みられるگرانツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制</p> <p>80～120 μg/kg (4.0～6.0KIU/kg)を止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、1.5～2.5時間ごとに投与。</p>			<p>【重要な基本的注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者への説明 在宅治療は24時間以上は行わないこと。 手術時における本剤の有効性は、国内では証明されていない。 <p>【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、本剤を血友病、先天性VII因子欠乏症及びگرانツマン血小板無力症患者に投与(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>

	医薬品名、一般名 会社名	警告	禁忌	効能効果・用法用量	併用禁忌	RMP	備考
注	<p>バベンチオ点滴静注 200mg</p> <p>アベルマブ(遺伝子組換え)</p> <p>26.1 製販元 メルクバイオファーマ(株) ☒</p> <p>26.2 販売提携 ファイザー(株)</p>	<p>1.1 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。☒</p> <p>1.2 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>本剤の成分に対し過敏症の既往</p>	<p>○根治切除不能なメルケル細胞癌</p> <p>1回10mg/kgを2週間間隔で1時間以上かけて点滴静注。☒</p> <p>副作用発現時の用量調節基準は添付文書参照。☒</p>		<p>【重要な特定されたリスク】 間質性肺疾患、肝機能障害、大腸炎・重度の下痢、甲状腺機能障害、副腎機能障害、1型糖尿病、心筋炎、神経障害(ギラン・バレー症候群を含む)、腎障害、筋炎・横紋筋融解症、infusion reaction</p> <p>【重要な潜在的リスク】 脳炎・髄膜炎、胚・胎児毒性、臓器移植歴(造血幹細胞移植歴を含む)のある患者への使用</p> <p>【重要な不足情報】 なし</p>	<p>【適用上の注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・希釈液として日局生理食塩液を使用すること。☒ ・本剤の必要量を注射筒で抜き取り、通常250mLの日局生理食塩液に添加して希釈すること。☒ ・本剤は、0.2μmのインラインフィルターを通して投与すること。
注	<p>ビムパット点滴静注 200mg</p> <p>ラコサミド</p> <p>製販元 ユーシービージャパン(株) ☒</p> <p>販売元 第一三共(株)</p>		<p>1.本剤の成分に対し過敏症の既往☒</p> <p>2.重度の肝機能障害</p>	<p>○一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法 てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)</p> <p>ラコサミドの経口投与から本剤に切り替える場合 ラコサミド経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与。☒</p> <p>ラコサミドの経口投与に先立ち本剤を投与する場合 【成人】1日100mgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200mgとするが、いずれも1日2回に分け、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与。☒</p> <p>【小児】 4歳以上の小児には1日2mg/kgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kgずつ増量。 ●維持用量 体重30kg未満の小児：1日6mg/kg 体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg/kg。 いずれも1日2回に分け、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。☒ いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。</p> <p>【成人】 成人では1日最高投与量は400mgを超えないこととし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg以下ずつ行う。☒</p> <p>【小児】 4歳以上の小児のうち体重30kg未満の小児では1日12mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児では1日8mg/kgを超えないこととし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ1日最高投与量及び増量方法とすること。☒</p>		<p>【重要な特定されたリスク】 心電図PR延長関連事象(房室ブロック、徐脈、失神等)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、薬剤性過敏症症候群、無顆粒球症</p> <p>【重要な潜在的リスク】 自殺行動、自殺念慮</p> <p>【重要な不足情報】 なし</p>	<p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <p>1.クレアチニンクリアランスが30mL/min以下の重度及び末期腎機能障害のある患者には、成人は1日最高用量を300mg、小児は1日最高用量を25%減量とするなど慎重に投与すること。また、血液透析を受けている患者では、1日用量に加えて、血液透析後に最大で1回用量の半量の追加投与を考慮すること。</p> <p>2.軽度又は中等度の肝機能障害のある患者(Child-Pugh分類A及びB)には、成人は1日最高用量を300mg、小児は1日最高用量を25%減量とするなど慎重に投与すること。</p> <p>3.本剤の1日最高用量は体重30kg未満の小児では1日12mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児では1日8mg/kgである。本剤を1日8mg/kgを超えて投与している体重30kg未満の小児が、成長に伴い安定的に体重が30kg以上となった場合には、患者の状態を十分に観察し、効果及び副作用の発現を考慮したうえで、適切な用量を検討すること。なお、急激な減量は避けること。</p> <p>4.点滴静脈内投与から経口投与に切り替える際の経口投与の用法・用量は、点滴静脈内投与と同じ1日用量及び投与回数とすること。</p> <p>【重要な基本的注意】</p> <p>(1)投与を中止する場合には、少なくとも1週間以上かけて徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p> <p>(2)浮動性めまい、露視、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注意すること。</p> <p>【適用上の注意】 本剤は点滴静脈内投与のみ。☒剤は希釈なしで投与できる。希釈する場合は生理食塩液、5%ブドウ糖注射液又は乳酸リンゲル液で希釈すること。</p>
注	<p>プラレント皮下注 150mgペン</p> <p>アリロクマブ(遺伝子組換え)</p> <p>製造販売 サノフィ(株)</p>		<p>本剤の成分に対し過敏症の既往</p>	<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、以下のいずれも満たす場合に限る。☒</p> <p>1.心血管イベントの発現リスクが高い☒</p> <p>2.HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない☒</p> <p>1.HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合 75mgを2週に1回皮下投与。効果不十分な場合には150mgを2週に1回投与に増量可。☒</p> <p>2.HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合 150mgを4週に1回皮下投与。効果不十分な場合には150mgを2週に1回投与に増量可。☒</p>		<p>【重要な特定されたリスク】 免疫原性、全身性過敏症反応</p> <p>【重要な潜在的リスク】 白内障、神経認知学的事象</p> <p>【重要な不足情報】 肝機能障害患者、長期使用(LDL-C低値(25mg/dL未満)の影響を含む)、慢性C型肝炎ウイルスキャリア/肝炎の患者、高齢者(75歳以上)、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)</p>	<p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合を除き、HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用すること。 ・アフエーシスと併用する場合には、アフエーシス施行後に本剤を投与すること。 <p>【重要な基本的注意】 自己投与</p>

	医薬品名、一般名 会社名	警告	禁忌	効能効果・用法用量	併用禁忌	RMP	備考
注	<p>ヘムライブラ皮下注 30mg</p> <p>エミシズマブ(遺伝子組換え)</p> <p>製販元 中外製薬(株)</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、活性型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塞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、活性型血液凝固第IX因子及び血液凝固第X因子を含む、活性型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。</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>本剤の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☒</p> <p>1回3mg/kg(体重)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。☒</p> <p>1.1回1.5mg/kg(体重)を1週間の間隔☒</p> <p>2.1回3mg/kg(体重)を2週間の間隔☒</p> <p>3.1回6mg/kg(体重)を4週間の間隔☒</p>		<p>【重要な特定されたリスク】 血栓塞栓症(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】 血栓塞栓症(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>【重要な不足情報】 FVIII製剤との併用時の安全性</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>【重要な基本的注意】 ・在宅自己注射 ・患者又はその家族にも説明し、理解及び同意を得た上で投与を開始すること。</p> <p>【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(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>
注	<p>マグネスコープ静注38% シリンジ20mL</p> <p>ガドテル酸メグルミン</p> <p>製販元 ゲルベ・ジャパン(株)</p>	<p>1.本剤を髄腔内に投与すると重篤な副作用を発現するおそれがあるので、髄腔内には投与しないこと。☒</p> <p>2.重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。</p>	<p>本剤の成分又はガドリニウム造影剤に対し過敏症の既往</p> <p>【原則禁忌】</p> <p>1.一般状態の極度に悪い患者</p> <p>2.気管支喘息</p> <p>3.重篤な肝障害</p> <p>4.重篤な腎障害</p>	<p>○磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影☒ 躯幹部・四肢造影☒</p> <p>0.2mL/kgを静脈内注射。 腎臓を対象とする場合は、0.1mL/kgを静脈内注射するが、必要に応じて、0.2mL/kgまで増量可。</p>			<p>【適用上の注意】 注射に際しては血管外に漏出しないよう十分注意する。血管外に漏出した場合には、注射部疼痛や腫脹があらわれることがある。☒</p>
注	<p>生食注シリンジ「NP」</p> <p>生理食塩液</p> <p>製造販売 ニプロ(株)</p>			<p>○注射 細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤 通常20～1,000mLを皮下、静脈内注射又は点滴静注。年齢、症状により適宜増減。☒量をとりに注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。</p> <p>○外用 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄、湿布に用いる。 含そう、噴霧吸入に用いる。</p> <p>○その他(医療用器具の洗浄) 医療用器具の洗浄に用いる。</p>			
注	<p>無水エタノール注「フゾー」</p> <p>無水エタノール</p> <p>製販元 扶桑薬品工業(株)</p>	<p>経皮的エタノール注入療法は、緊急時に十分処置できる医療施設及び経皮的エタノール注入療法に十分な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。</p>	<p>エタノールに対し過敏症の既往</p> <p>【原則禁忌】</p> <p>1.総ビリルビン値が3mg/dL以上の患者又は管理困難な腹水を有する等、重篤な肝障害</p> <p>2.重篤な出血傾向</p>	<p>○肝細胞癌における経皮的エタノール注入療法</p> <p>腫瘍病変毎に対して、総注入量は腫瘍体積により決定する。患者当たり1日注入量は最大10mL以内を原則とする。 総注入量が1日最大注入量を超える場合、数日に分けて治療を行うが、通常、週2回の注入手技を限度とする。☒</p>			<p>【適用上の注意】 投与経路☒ 経皮的エタノール注入療法(腫瘍内注入)のみに使用し、その他の投与経路(血管内、脊髄腔内、皮下、筋肉内等)での投与を行わないこと。☒</p>