

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書 (RMP) 安全性検討事項 <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">RMP提出品目一覧へ</span>	併用禁忌	備考
<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">登録医</div> <p>アシテアダニ舌下錠 100単位(IR) 300単位(IR)  (アレルゲンエキス)  塩野義</p>	<p>本剤は、緊急時に十分に対応できる医療機関に所属し、本剤に関する十分な知識と減感作療法に関する十分な知識・経験を持ち、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師のもとで処方・使用すること。薬剤師においては、調剤前に当該医師を確認した上で調剤を行うこと。</p>	<p>1.ショック 2.重症の気管支喘息</p>	<p>○ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法</p> <p>【成人及び12歳以上の小児】 1回100単位（IR）を1日1回舌下投与から開始し、1回投与量は100単位（IR）ずつ、300単位（IR）まで増量。 漸増期間は、原則として3日間とするが、状態に応じて適宜延長。舌下投与後は完全に溶解するまで保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがいや飲食を控える。</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</p>		<p>○調剤時 医療機関名及び登録医師名の確認が必要。 アシテア登録医師確認窓口 【確認用サイト】（要ログインID） <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">確認サイトへ</span> <a href="http://www.shionogi.co.jp/med/p_actair/pharma_check/">http://www.shionogi.co.jp/med/p_actair/pharma_check/</a> 【コールセンター】0120-310-530 受付時間：平日 9:00～19:00 土曜日 9:00～17:30 （祝日除く） ○交付時 「アシテア患者携帯カード」の患者情報及びかかりつけ医療機関の情報の確認。 ※ 処方医師がアシテア登録医師であることを確認できない場合、調剤を拒むことは、厚生労働省より薬剤師法の「正当な理由」に当たることが通知されている。 [厚生労働省通知（平成27年3月26日薬食審査発0326第1号）] 【重要な基本的注意】 ・服用後30分、投与開始初期はアナフィラキシー等の発現に特に注意するよう指導すること。 ・服用する前後2時間程度は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避けるよう指導すること。</p>
<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">劇薬</div> <p>アレセンサカプセル150mg  (アレクチニブ塩酸塩)  中外</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、本療法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.本剤の投与により間質性肺疾患があらわれることがあるので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部CT検査等の実施など、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。</p>	<p>1.過敏症 2.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</p>	<p>○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</p> <p>1回300mgを1日2回経口投与。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 間質性肺疾患 肝機能障害 好中球減少及び白血球減少</p> <p>【重要な潜在的リスク】 徐脈 QT 間隔延長 視覚障害 消化管穿孔 血栓塞栓症</p> <p>【重要な不足情報】 肝機能障害患者での使用</p>		<p>アレセンサカプセル20mg、40mgからの切り替え。</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、ALK融合遺伝子陽性が確認された者に投与すること。</p>

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書（RMP） 安全性検討事項 <a href="#">RMP提出品目一覧へ</a>	併用禁忌	備考
イーケプラ点滴静注500mg  (レベチラセタム)  大塚		<p>本剤の成分又はピロリドン誘導体（●ミオカーム内用液、イーケプラ）に対し過敏症</p> <p>●：院外専用薬</p>	<p>一時的に経口投与ができない者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法</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>○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</p> <p>【レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合】</p> <p>経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静脈内投与。</p> <p>【レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合】</p> <p>【成人】</p> <p>1日1000mgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与。</p> <p>【4歳以上の小児】</p> <p>1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与。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>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】1日最高投与量は3000mgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行う。</p> <p>【4歳以上の小児】1日最高投与量は60mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行う。体重50kg以上の小児では、成人と同じ投与量を用いること。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>攻撃性 自殺行動・自殺念慮 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 血液障害（汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症） 肝不全・肝炎 脾炎 横紋筋融解症 急性腎不全</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>離脱症状・反跳現象 生殖発生毒性 単剤療法の投与開始時の安全性</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>腎機能障害のある者への投与 小児てんかんのある者の部分発作に対する単剤療法の安全性</p>		<p>イーケプラ錠・DSの採用あり。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・要希釈投与。</li> <li>・強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用。</li> <li>・成人で腎機能障害のある者に対する投与量は添付文書参照。</li> <li>・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。</li> <li>・経口投与が可能になった場合は速やかにレベチラセタム経口製剤に切り替えること。</li> </ul> <p>【重要な基本的注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・レベチラセタムの投与を中止する場合には、少なくとも2週間以上かけて徐々に減量するなど慎重に行うこと。</li> <li>・投与中の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。</li> </ul>

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書 (RMP) 安全性検討事項 <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">RMP提出品目一覧へ</span>	併用禁忌	備考
イオプロミド 300注シリンジ100mL 「FRI」 370注シリンジ80mL 「FRI」 370注シリンジ100mL 「FRI」  (イオプロミド)  富士フィルム R I ファーマ	1.ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。 2.本剤は尿路・血管用造影剤であり、脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳槽・脊髄造影には使用しないこと。	1.ヨード又はヨード造影剤に過敏症 2.重篤な甲状腺疾患	<p>【300注シリンジ100mL】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 脳血管撮影：5～15mL</li> <li>○ 胸部血管撮影、腹部血管撮影：5～50mL</li> <li>○ 四肢血管撮影：10～50mL</li> <li>○ デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影：20～40mL</li> <li>○ デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影：3～30mL</li> <li>○ コンピューター断層撮影における造影：50～100mL</li> <li>○ 静脈性尿路撮影：50～100mL</li> </ul> <p>【370注シリンジ80mL、100mL】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 血管心臓撮影：3～40mL</li> <li>○ 胸部血管撮影、腹部血管撮影：5～50mL</li> <li>○ 四肢血管撮影：10～40mL</li> <li>○ デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影：20～40mL</li> <li>○ デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影：3～30mL</li> <li>○ コンピューター断層撮影における造影：50～100mL</li> <li>○ 静脈性尿路撮影：50～100mL</li> </ul> <p>1回上記量を使用。年齢、体重、症状、目的により適宜増減するが、複数回投与する場合の総投与量は260mLまでとする。</p>	<p style="text-align: center;">該当なし</p>		<p>プロスコープ300注100からの切り替え。</p> <p>【原則禁忌】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.一般状態の極度に悪い者</li> <li>2.気管支喘息</li> <li>3.重篤な心障害</li> <li>4.重篤な肝障害</li> <li>5.重篤な腎障害</li> <li>6.マクログロブリン血症</li> <li>7.多発性骨髄腫</li> <li>8.テタニー</li> <li>9.褐色細胞腫及びその疑い</li> </ol> <p>【重要な基本的注意】</p> <p>外来で使用する場合には、投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用の発現の可能性があることを説明。</p> <p>【適用上の注意】</p> <p>前処置：投与前には極端な水分制限をしないこと。            投与時：抗ヒスタミン剤又は副腎皮質ホルモン剤と混合すると析出の可能性があるため、併用する場合には別々に使用すること。</p> <p>【併用注意】</p> <p>ビグアナイド系糖尿病薬（メトホルミン塩酸塩（メトグルコ錠、エクメット配合錠LD・HD）、プロホルミン塩酸塩等（▼ジベトンS腸溶錠、▼ジベトス錠））            ▼：未採用薬</p>
<div style="background-color: #4CAF50; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">新医薬品</div> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold; margin-top: 10px;">劇薬</div> イフェクサーSRカプセル 37.5mg 75mg  (ベンラファキシン塩酸塩)  ファイザー		1.過敏症 2.モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内 3.重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C） 4.重度の腎機能障害	<p>○うつ病・うつ状態</p> <p>1日37.5mgを初期用量とし、1週後より1日75mgを1日1回食後に経口投与。年齢、症状に依り1日225mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として75mgずつ行うこと。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>セロトニン症候群、痙攣、離脱症候群、血圧上昇／高血圧クライゼ／心拍数増加、QT延長／トルサードポアント（TdP）、脂質への影響、低ナトリウム血症／抗利尿ホルモン不適合症候群（SIADH）、皮膚粘膜眼症候群（SJS）／中毒性表皮壊死融解症（TEN）／多形紅斑、アナフィラキシー、尿閉</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>自殺念慮／自殺企図、躁病／軽躁、異常出血：斑状出血／血腫／鼻出血／点状出血（生命を脅かす出血に至る）、閉塞隅角緑内障、敵意・攻撃性、虚血性心疾患、悪性症候群、横紋筋融解症、無顆粒球症／再生不良性貧血／汎血球減少症／好中球数減少／血小板数減少、間質性肺疾患、増量時のノルアドレナリン作用の増強（不眠、血圧上昇等）</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>軽度又は中等度肝機能障害患者における安全性、軽度又は中等度腎機能障害患者における安全性</p>	モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤 セレギリン塩酸塩（エフピーOD錠）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・徐放性製剤</li> <li>・新医薬品のため、平成28年11月末日までは、投薬期間は1回14日分。</li> </ul> <p>【効能効果に関連する使用上の注意】</p> <p>抗うつ剤の投与により、24歳以下の者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <p>中等度の肝機能障害（Child-Pugh分類B）のある者に対する投与量は、添付文書参照。</p> <p>【重要な基本的注意】</p> <p>眠気、めまい等が起こることがあるので、投与中の者には、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)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書（RMP） 安全性検討事項 <a href="#">RMP提出品目一覧へ</a>	併用禁忌	備考
<div style="border: 2px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">劇薬</div> イムブルピカカプセル 140mg  (イブルチニブ)  ヤンセン	本剤は、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。	1.過敏症 2.中等度以上の肝機能障害 3.ケトコナゾール、イトラコナゾール（イトリゾール）、クラリスロマイシン（●クラリス、クラリシッド）を投与中 4.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 ●：院外専用薬	○再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）  420mgを1日1回経口投与。状態により適宜減量。	<b>【重要な特定されたリスク】</b> 出血、骨髄抑制、感染症、不整脈、過敏症、腫瘍崩壊症候群、眼障害、肝不全、肝機能障害、間質性肺疾患、二次性悪性腫瘍、CYP3A 阻害剤との薬物相互作用、肝機能障害患者への使用 <b>【重要な潜在的リスク】</b> 白血球症、皮膚粘膜眼症候群、（Stevens-Johnson症候群）	・ケトコナゾール（経口剤：国内未発売） ・イトラコナゾール（イトリゾール） ・クラリスロマイシン（●クラリス、クラリシッド）	<b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b> ・Grade 3 <sup>注1</sup> 以上の副作用が発現した場合には、Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬すること。再開する場合には、添付文書を参考に減量又は中止すること。 <sup>注1</sup> CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）version 4.0に準じる。 用量調節の目安は添付文書参照。 ・軽度の肝機能障害を有する者に対しては減量を考慮。
ウトロゲスタン腔用カプセル200mg  (プロゲステロン)  富士製薬		1.過敏症(ラッカセイ（ピーナッツ）油) 2.診断未確定の性器出血 3.稽留流産又は子宮外妊娠 4.重度の肝機能障害 5.乳癌又は生殖器癌の既往又は疑い 6.動脈又は静脈の血栓塞栓症あるいは重度の血栓性静脈炎の者又は既往 7.ポルフィリン症	○生殖補助医療における黄体補充 1回200mgを1日3回、胚移植2～7日前より経腔投与。妊娠が確認できた場合は、胚移植後9週（妊娠11週）まで投与を継続。	<b>【重要な特定されたリスク】</b> 血栓症関連事象 <b>【重要な潜在的リスク】</b> 出生児への影響 <b>【重要な不足情報】</b> 肝機能障害に関する安全性		添加物であるラッカセイ油等に対して過敏症（ピーナツアレルギー）の既往歴のある者においては、使用により過敏症を起こす可能性があるため禁忌。  <b>【重要な基本的注意】</b> 傾眠状態や浮動性めまいを引き起こすことがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するように十分説明すること。
エストラナーテープ 0.09mg 0.18mg 0.36mg  (エストラジオール)  久光製薬		1.エストロゲン依存性悪性腫瘍及びその疑い 2.乳癌の既往 3.未治療の子宮内膜増殖症 4.血栓性静脈炎や肺塞栓症又はその既往 5.動脈性の血栓塞栓疾患又はその既往 6.過敏症 7.妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦 8.重篤な肝障害 9.診断の確定していない異常性器出血	○更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う下記症状 血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）、泌尿生殖器の萎縮症状 ○閉経後骨粗鬆症 0.72mgを下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2日毎に貼り替える。  ○性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症 <b>【成人】</b> 0.72mgから開始。下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2日毎に貼り替え、症状に応じ増減。 <b>【小児】</b> 0.09mgから開始。下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2日毎に貼り替える。その後、0.18mg、0.36mg、0.72mgへ段階的に増量。	該当なし		<b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b> ・「閉経後骨粗鬆症」に本剤を使用する場合、使用後6カ月～1年後に骨密度を測定し、効果が認められない場合には使用を中止し、他の療法を考慮。 ・小児の「性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症」の治療を目的に本剤を使用する場合は、使用後6カ月～1年を目処に増量を検討。また、定期的に症状や血中エストラジオール濃度等を確認し、増量や中止又は漸減の判断を行う。  <b>【適用上の注意】</b> ・背部に貼付した場合、下腹部に比べてエストラジオールの血中濃度が高くなることもある。 ・ハサミ等で切って使用しないこと。 <b>【その他の投与】</b> 投与方法は、連続投与方法あるいは周期的投与方法（3週間連続貼付し、1週間休薬するなど）がある（添付文書参照）。  <b>【取扱い上の注意】</b> 0.09mg製剤及び0.18mg製剤を使用する場合、未使用分は本剤が入っていた袋に戻し、開口部を折り曲げて保管し、開封後12日以内に貼付するように指示すること。

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書（RMP） 安全性検討事項 <a href="#">RMP提出品目一覧へ</a>	併用禁忌	備考
<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">劇薬</div> エクメット配合錠 LD HD  (ビルダグリプチン／メトホルミン塩酸塩)  ノバルティス	<p>重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあります。死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。</p> <p>腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。</p>	<p>1.本剤の成分又はビグアナイド系薬剤（メトグルコ錠）に対し過敏症</p> <p>2.次に示す状態の者</p> <p>(1)乳酸アシドーシスの既往</p> <p>(2)中等度以上の腎機能障害</p> <p>(3)透析</p> <p>(4)ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等心血管系、肺機能に高度の障害のある者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態</p> <p>(5)過度のアルコール摂取</p> <p>(6)脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害</p> <p>3.糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病</p> <p>4.重度の肝機能障害</p> <p>5.重症感染症、手術前後、重篤な外傷</p> <p>6.栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全</p> <p>7.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</p>	<p>○2型糖尿病</p> <p>ただし、ビルダグリプチン（エクア錠）及びメトホルミン塩酸塩（メトグルコ錠）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2回朝、夕に経口投与。</p>	<p><b>【重要な特定されたリスク】</b></p> <p>乳酸アシドーシス 血管浮腫 急性膵炎 皮膚病変 低血糖 肝炎、肝機能障害、黄疸 腸閉塞 間質性肺炎 消化器症状 横紋筋融解症</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b></p> <p>重篤な感染症 筋関連事象（横紋筋融解症を除く） 乳癌 膵癌</p> <p><b>【重要な不足情報】</b></p> <p>腎機能障害のある者への投与時の安全性 肝機能障害のある者への投与時の安全性 高齢者への投与時の安全性 心血管系リスクへの影響</p>		<p>LD：1錠中ビルダグリプチン50mg及びメトホルミン塩酸塩250mg含有</p> <p>HD：1錠中ビルダグリプチン50mg及びメトホルミン塩酸塩500mg含有</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b></p> <p>ビルダグリプチン50mg（エクア錠）1日2回の単剤の治療により効果不十分な場合は、LDから投与を開始すること。</p> <p><b>【効能効果に関連する使用上の注意】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2型糖尿病治療の第一選択薬として用いないこと。</li> <li>・原則として、既にビルダグリプチン1日2回及びメトホルミン塩酸塩250mgまたは500mg1日2回を併用し状態が安定している場合、あるいはビルダグリプチン50mg1日2回又はメトホルミン塩酸塩250mgまたは500mgを1日2回の単剤の治療により効果不十分な場合に、使用を検討すること。</li> </ul> <p><b>【重要な基本的注意】</b></p> <p>低血糖及び低血糖症状を起こすおそれがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している者に投与するときには注意すること。</p>

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書 (RMP) 安全性検討事項 <a href="#">RMP提出品目一覧へ</a>	併用禁忌	備考
<div data-bbox="32 344 157 428" style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; color: red;">劇薬</div> エスポー皮下用 24000シリンジ  (エポエチンアルファ(遺伝子組換え))  協和発酵キリン		本剤の成分又は他のエリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤(ネスプ注射液)に過敏症	<p>○腎性貧血</p> <p>【成人】投与初期は、1回6,000国際単位を週1回皮下投与。貧血改善効果が得られたら、維持量として、1回6,000～12,000国際単位を2週に1回皮下投与。</p> <p>【小児】1回100国際単位/kgを週1回皮下投与。貧血改善効果の目標値は、ヘモグロビン濃度で10g/dL(ヘマトクリット値で30%)前後とする。貧血症状の程度、年齢等により適宜増減。</p> <p>○貯血量が800mL以上で1週間以上の貯血期間を予定する手術施行者の自己血貯血待機的手術予定者に対して、ヘモグロビン濃度が13g/dL未満の者には初回採血1週間前から、ヘモグロビン濃度が13～14g/dLの者には初回採血後より、成人には1回24,000国際単位を最終採血まで週1回皮下投与。初回採血は、800mL貯血の場合は手術2週間前、1200mL貯血の場合は手術3週間前を目安。ヘモグロビン濃度や予定貯血量等に応じて投与回数や投与期間を適宜増減。</p>	<p style="text-align: center;">該当なし</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・エスポー皮下用24000からの切り替え。</li> <li>・他のエリスロポエチン製剤としてエスポー注射液750、エポジン注アンプル1500、3000、6000の院内採用有り。</li> </ul>
エフィエント錠20mg  (プラスグレル塩酸塩)  第一三共		1.出血 2.過敏症	<p>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</p> <p>○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)</p> <p>○安定狭心症</p> <p>○陳旧性心筋梗塞</p> <p>投与開始日に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。</p>	<p><b>【重要な特定されたリスク】</b></p> <p>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)</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b></p> <p>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</p> <p><b>【重要な不足情報】</b></p> <p>高度の心疾患のある者での安全性、肝機能障害のある者での安全性、頭蓋内出血、脳梗塞又は一過性脳虚血発作(TIA)の既往歴のある者での安全性、腎機能障害のある者での安全性、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</p>		<p>エフィエント3.75mg、5mgの採用あり。</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。)</li> <li>・空腹時の投与は避けることが望ましい。</li> </ul> <p><b>【重要な基本的注意】</b></p> <p>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。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。</p>

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書 (RMP) 安全性検討事項 <a href="#">RMP提出品目一覧へ</a>	併用禁忌	備考
オクトレオスキャン静注用 セット  (インジウムペンテトレオチ ド(111In))  富士フイルムRIファーマ		過敏症	○神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン 受容体シンチグラフィ 1.インジウムペンテトレオチド (111In) 注射液の 調製 バイアルAの全量をバイアルBに加えて振り混ぜた 後、常温で30分間放置。 2.ソマトスタチン受容体シンチグラフィ 本品111MBqを静脈内投与し、4時間後及び24時間 後にガンマカメラを用いてシンチグラムを得る。 必要に応じて、48時間後にもシンチグラムを得 る。投与量は、状態により適宜増減。必要に応じ て、断層像を追加。	<b>【重要な不足情報】</b> 非機能的神経内分泌腫瘍のある者における安 全性		放射性医薬品  <b>【取扱い上の注意】</b> 調製は無菌的に行い、また適当な鉛容器で遮蔽して行う こと。
オリブ油「ヨシダ」 (オリブ油) 吉田製薬			○軟膏、硬膏、リニメント剤などの基剤として調 剤に用いる。皮膚、粘膜の保護に用いる。	該当なし		
オルメテックOD錠 20mg 40mg  (オルメサルタンメドキシミ ル)  第一三共		1.過敏症 2.妊婦又は妊娠している 可能性のある婦人 3.アリスキレンフマル酸 塩（ラジレス）を投与中 の糖尿病	○高血圧症  10～20mgを1日1回経口投与。1日5～10mgから投 与を開始し、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最大投与量は40mgまで。	該当なし		20mg錠、40mgのみOD錠へ切り替え。 オルメテック5mg錠の採用あり。  <b>【重要な基本的注意】</b> ・手術前24時間は投与しないことが望ましい。 ・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。
グリセリン「ヨシダ」 (グリセリン) 吉田製薬			○浣腸液の調剤に用いる。また、溶剤、軟膏基 剤、湿潤・粘滑剤として調剤に用いる。	該当なし		
クレナフィン爪外用液10%  (エフィナコナゾール)  科研		過敏症	<適応菌種> ○皮膚糸状菌（トリコフィトン属） <適応症> ○爪白癬  1日1回罹患爪全体に塗布。	該当なし		<b>【効能効果に関連する使用上の注意】</b> 直接鏡検又は培養等に基づき爪白癬であると確定診断さ れた者に使用すること。  <b>【取扱い上の注意】</b> ・開封後4週間経過した場合は、残液を使用しないこ と。 ・可燃性であるため、保存及び使用の際には火気を避け ること。（第一石油類 危険等級Ⅱ 水溶性 火気厳 禁）

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書（RMP） 安全性検討事項 <a href="#">RMP提出品目一覧へ</a>	併用禁忌	備考
<div data-bbox="41 506 160 585" style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">劇薬</div> ゲムシタビン点滴静注液 「ホスピーラ」 200mg/5.3mL 1g/26.3mL (ゲムシタビン塩酸塩) 持田	1.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、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説明し、同意を得てから投与すること。 2.週1回投与を30分間点滴静注により行うこと。 3.「禁忌」、「慎重投与」の項を参照して適応患者の選択に十分注意すること。 4.高度な骨髄抑制のある患者には投与しないこと。 5.胸部単純X線写真で明らかで、かつ臨床症状のある間質性肺炎又は肺線維症のある患者には投与しないこと。 6.放射線増感作用を期待する胸部への放射線療法との同時併用は避けること。 7.投与に際しては臨床症状を十分に観察し、頻回に臨床検査（血液学的検査、肝機能検査、腎機能検査等）を、また、定期的に胸部X線検査等を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討すること。	1.高度な骨髄抑制 2.胸部単純X線写真で明らかで、かつ臨床症状のある間質性肺炎又は肺線維症 3.胸部への放射線療法を施行 4.重症感染症を合併 5.重篤な過敏症 6.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	○非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、再発又は難治性の悪性リンパ腫 1回1000mg/m <sup>2</sup> を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬。これを1コースとして投与を繰り返す。状態により適宜減量。 ○手術不能又は再発乳癌の場合 1回1250mg/m <sup>2</sup> を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬。これを1コースとして投与を繰り返す。状態により適宜減量。	該当なし	胸部放射線照射	【以下から切り替え】 ゲムシタビン点滴静注用 1g「ホスピーラ」 ゲムシタビン点滴静注用200mg「ホスピーラ」 ジェムザール注射用 1g ジェムザール注射用200mg 【採用有り】 ゲムシタビン点滴静注用 1g「タイホウ」 ゲムシタビン点滴静注用200mg「タイホウ」
<div data-bbox="41 1409 210 1488" style="background-color: #4CAF50; color: white; padding: 2px; display: inline-block;">新医薬品</div> コパキソン皮下注20mgシリンジ (グラチラマー酢酸塩) 武田		過敏症	○多発性硬化症の再発予防 20mgを1日1回皮下に投与。	<div data-bbox="1653 1633 1932 1661" style="color: red;">【重要な特定されたリスク】</div> 注射直後反応 注射部位反応 過敏性反応		・新医薬品のため、2016年11月末日までは、1回14日分を限度。 【用法用量に関連する使用上の注意】 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師の直接の監督の下で投与を行うこと。また、医師により適用が妥当と判断された者について自己投与が可。 【取扱い上の注意】 使用時にはプリスターに入れたまま室温に戻して使用すること。

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書（RMP） 安全性検討事項 <a href="#">RMP提出品目一覧へ</a>	併用禁忌	備考
サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット  (酸化セルロース)  ジョンソンエンドジョンソン		1.骨孔の周り、骨の境界、脊髄周辺、視神経や視束交叉の周囲への留置 2.骨折面又は椎弓切除術創への留置 3.大動脈の出血部 4.非出血性の多量の漿液浸出部	○各種手術時の補助的な止血  出血部位に適量をあてるか充填する。止血の達成後、余剰分は可能な限り取り除く。	該当なし		<b>【取扱い上の注意】</b> 再滅菌に不適であるので、開封し使用しなかったものは廃棄すること。
<div style="border: 2px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">登録医</div>  <div style="border: 2px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">劇薬</div>  ザイヤフレックス注射用  (コラゲナーゼ(クロストリジウムヒストリチクム))  旭化成		過敏症	○デュビュイトラン拘縮  0.58mgを中手指節関節又は近位指節間関節の拘縮索に注射。効果が不十分な場合、投与した拘縮索に対する追加投与は1ヵ月間の間隔をあげ、最大3回までとすること。	<b>【重要な特定されたリスク】</b> 腱や靭帯の断裂または損傷 局所反応 アナフィラキシー 皮膚裂傷  <b>【重要な潜在的リスク】</b> 指神経の損傷 抗薬剤抗体の交差反応 血液凝固障害患者または抗凝固療法の併用患者における注射部位出血		<b>登録医師名の確認が必要。</b> <b>【確認用サイト】</b> なし <b>【問い合わせ先】</b> 電話対応のみ 0120-114-936 (医薬情報部くすり相談窓口) <b>受付時間：平日 9:00～17:45 (土日祝、休業日を除く)</b>  <b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b> 本剤の溶解液量及び投与液量は添付文書参照。  <b>【重要な基本的注意】</b> ・投与後は、原則として本剤の投与翌日（約24時間後）に診察を行うこと。 ・投与後にめまい、頭痛、注射部位の疼痛や腫脹等があらわれることがあるので、自動車運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう十分に説明すること。
<div style="border: 2px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">劇薬</div>  ジオン注無痛化剤付  (硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸)  田辺三菱		1.次の者には投与しないこと (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (2)授乳中の婦人 (3)透析 (4)嵌頓（かんとん）痔核 (5)リドカイン等のアミド型局所麻酔剤に対し過敏症 2.次の部位には投与しないこと 直腸下部の粘膜下以外の部位	○脱出を伴う内痔核  本剤の投与に先立ち、局所麻酔により肛門括約筋を弛緩させる。用時、ジオン注無痛化剤付1バイアル（10mL）に添付の希釈液10mLを加えて20mLとし、2%溶液に調製。 1つの主痔核あたり2%溶液として9～13mLを分割して粘膜下に投与。  投与量は病態により適宜増減することとし、1回の治療あたりの総投与量は2%溶液として60mL以内とする。	該当なし		調製方法は添付文書参照。 希釈液：10mL中 無痛化剤としてリドカイン43.27mg（塩酸リドカインとして50mg, 0.5%）を含有。  <b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b> 主痔核に投与する際の標準的投与量は、添付文書参照。  <b>【重要な基本的注意】</b> ・投与2週間後までに一過性の発熱があらわれることがあるので、このような場合には、観察を十分に行い、解熱鎮痛薬を投与するなど適切な処置を行うこと。 ・塩酸リドカインの基準最高用量は、成人1回200mg（0.5%の場合、40mL）であることに注意すること。

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書 (RMP) 安全性検討事項 <a href="#">RMP提出品目一覧へ</a>	併用禁忌	備考
<p><b>新医薬品</b></p> <p><b>劇薬</b></p> <p>シクレスト舌下錠 5mg 10mg  (アセナピンマレイン酸塩)  MeijiSeika</p>		<p>1.過敏症 2.昏睡状態 3.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 4.アドレナリン (ポスミン) 投与中 5.重度の肝機能障害 (Child-Pugh分類C)</p>	<p>○統合失調症</p> <p>1回5mgを1日2回舌下投与から投与開始。維持用量は1回5mgを1日2回、最高用量は1回10mgを1日2回までとするが、年齢、症状に応じ適宜増減。</p>	<p><b>【重要な特定されたリスク】</b> 錐体外路症状／遅発性ジスキネジア、肺塞栓症、深部静脈血栓症、麻痺性イレウス、無顆粒球症、白血球減少、高血糖、糖尿病性アシドーシス、糖尿病性昏睡、舌及び咽喉の腫脹、肝機能障害、横紋筋融解症、ショック、アナフィラキシー、悪性症候群、痙攣、口腔粘膜病変、低血糖</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b> 肝機能障害のある者への投与、高コレステロール血症、QT延長</p>	<p>アドレナリン (ポスミン)</p>	<p>新医薬品のため、平成29年5月末日までは、投薬量は1回14日分を限度。</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b> 舌下投与後10分間は飲食を避けること。</p> <p><b>【重要な基本的注意】</b> 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、投与中の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><b>【適用上の注意】</b> 錠剤をつぶさないこと。欠けや割れが生じた場合は全量を舌下に入れること。</p>
<p><b>新医薬品</b></p> <p>スピオルトレスピマット28 吸入  (オロダテロール塩酸塩 チオトロピウム臭化物水和物)  日本ベーリンガー</p>		<p>1.閉塞隅角緑内障 2.前立腺肥大等による排尿障害 3.アトロピン及びその類縁物質あるいは本剤の成分に対して過敏症</p>	<p>○慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β<sub>2</sub>刺激剤の併用が必要な場合）</p> <p>1回2吸入を1日1回吸入投与。</p>	<p><b>【重要な特定されたリスク】</b> 心不全、心房細動、期外収縮、イレウス 閉塞隅角緑内障 アナフィラキシー</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b> 心障害（心筋虚血、不整脈） 喘息に関連した挿管および死亡</p>		<p>新医薬品のため、平成28年11月末日までは1回14日分を限度。</p> <p><b>【効能効果に関連する使用上の注意】</b> 慢性閉塞性肺疾患（COPD：慢性気管支炎、肺気腫）の維持療法に用いること。急性症状の軽減を目的とした薬剤ではない。</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b> 1日1回、できるだけ同じ時間帯に吸入すること。</p>
<p><b>劇薬</b></p> <p>ゾーフィゴ静注  (塩化ラジウム(<sup>223</sup>Ra))  バイエル</p>	<p>本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法及び放射線治療に十分な知識・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本剤の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>○骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌</p> <p>1回55kBq/kgを4週間間隔で最大6回まで、緩徐に静脈内投与。</p>	<p><b>【重要な特定されたリスク】</b> 骨髄抑制</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b> 二次性悪性腫瘍</p>		<p>放射性医薬品</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b> 副作用発現時の投与延期・中止の目安は、添付文書参照。</p> <p><b>【適用上の注意】</b> ・約1時間かけて緩徐に静脈内投与。 ・投与量の算出は添付文書参照。</p>

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書（RMP） 安全性検討事項 <a href="#">RMP提出品目一覧へ</a>	併用禁忌	備考
<p><b>新医薬品</b></p> <p><b>劇薬</b></p> <p>タグリッソ錠 40mg 80mg</p> <p>(オシメルチニブメシル酸塩)</p> <p>アストラゼネカ</p>	<p>1.本剤は、緊急時に十分に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、添付文書を参照して、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本剤の有効性及び危険性（特に、間質性肺疾患の初期症状、服用中の注意事項、死亡に至った症例があること等に関する情報）、非小細胞肺癌の治療法等を十分説明し、同意を得てから投与すること。</p> <p>2.本剤の投与により間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、投与期間中にわたり、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うこと。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、特に治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。</p> <p>3.本剤投与開始前に、胸部CT検査及び問診を実施し、間質性肺疾患の合併又は既往歴がないことを確認した上で、投与の可否を慎重に判断すること。</p>	<p>1.過敏症</p> <p>2.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</p>	<p>○EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌</p> <p>80mgを1日1回経口投与。状態により適宜減量。</p>	<p><b>【重要な特定されたリスク】</b></p> <p>間質性肺疾患 QT間隔延長 肝障害 血液毒性</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b></p> <p>心臓障害（QT間隔延長を除く） 感染症 血栓塞栓症 角膜障害</p> <p><b>【重要な不足情報】</b></p> <p>肝機能障害を有する者への投与</p>		<p>新医薬品のため、平成29年5月末日まで、投薬は1回14日分を限度。</p> <p><b>【効能効果に関連する使用上の注意】</b></p> <p>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、EGFR T790M変異陽性が確認された者に投与すること。</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b></p> <p>休薬、減量及び中止基準の目安は添付文書参照。</p>
<p><b>新医薬品</b></p> <p><b>劇薬</b></p> <p>タフィンラーカプセル 50mg 75mg</p> <p>(ダブラフェニブメシル酸塩)</p> <p>ノバルティス</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。</p>	<p>1.過敏症</p> <p>2.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</p>	<p>○<i>BRAF</i>遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫</p> <p>1回150mgを1日2回、空腹時に経口投与。状態により適宜減量。</p>	<p><b>【重要な特定されたリスク】</b></p> <p>有棘細胞癌、有棘細胞癌以外の二次性悪性腫瘍、眼障害、発熱、肝機能障害、心臓障害</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b></p> <p>精巣毒性、QT/QTc 間隔延長、膵炎、脳血管障害（脳出血、脳血管発作等）、深部静脈血栓症及び肺塞栓症</p> <p><b>【重要な不足情報】</b></p> <p>肝機能障害を有する者における安全性</p>		<p>新医薬品のため、2017年5月末日までは、投薬期間は1回14日分を限度。</p> <p><b>【効能効果に関連する使用上の注意】</b></p> <p>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、<i>BRAF</i>遺伝子変異が確認された者に投与すること。</p> <p><b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食後に投与した場合、Cmax及びAUCが低下するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。</li> <li>・副作用発現時の休薬、減量又は中止基準は添付文書参照。</li> </ul>

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書 (RMP) 安全性検討事項 <a href="#">RMP提出品目一覧へ</a>	併用禁忌	備考
<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">劇薬</div> テイコプラニン点滴静注用 200mg「明治」  (テイコプラニン)  MeijiSeika		過敏症	<p>&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、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、肺炎、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染</p> <p>【成人】 初日400mg又は800mgを2回に分け、以後1日1回200mg又は400mgを30分以上かけて点滴静注。敗血症には、初日800mgを2回に分け、以後1日1回400mgを30分以上かけて点滴静注。</p> <p>【乳児、幼児又は小児】 10mg/kgを12時間間隔で3回、以後6～10mg/kg (敗血症などの重症感染症では10mg/kg) を24時間ごとに30分以上かけて点滴静注。</p> <p>【新生児 (低出生体重児を含む)】 初回のみ16mg/kgを、以後8mg/kgを24時間ごとに30分以上かけて点滴静注。</p> <p>年齢、体重、症状により適宜増減。</p>	該当なし		<p>・注射用タゴシッド200mgからの切り替え。</p> <p>・テイコプラニン点滴静注用400mg「NP」の採用有り。</p> <p>【原則禁忌】</p> <p>1.アミノグリコシド系抗生物質、ペプチド系抗生物質又はバンコマイシン類に対し過敏症</p> <p>2.アミノグリコシド系抗生物質、ペプチド系抗生物質又はバンコマイシン類による難聴又はその他の難聴のある者</p> <p>【用法・用量に関連する使用上の注意】 投与期間中は血中濃度をモニタリングすることが望ましい。トラフレベルの血中濃度は5～10μg/mLを保つことが投与の目安となるが、敗血症などの重症感染症においては確実な臨床効果を得るために10μg/mL以上を保つこと。</p> <p>【適用上の注意】</p> <p>・調製方法及び配合変化は添付文書参照。</p> <p>・30分以上かけて点滴静注。</p> <p>【その他の注意】 腎機能障害のある者への投与量は添付文書参照。</p>
<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">劇薬</div> デフィブラーゼ点滴静注液 10単位  (バトロキソビン)  日本ケミファ		1.出血 2.手術直後 3.出血する可能性 4.重篤な肝障害・腎障害 5.過敏症	<p>○慢性動脈閉塞症 (バージャー病、閉塞性動脈硬化症) に伴う虚血性諸症状の改善</p> <p>○振動病における末梢循環障害の改善</p> <p>○突発性難聴における聴力の回復並びに自覚症状の改善</p> <p>1日1回10バトロキソビン単位 (BU) を輸液で用時希釈し、隔日に1時間以上かけて点滴静注。ただし、以下の場合は初回量を20BUとする。</p> <p>1.治療前の血中フィブリノゲン濃度が400mg/dL以上の場合</p> <p>2.突発性難聴において急性効果を期待する場合</p> <p>投与期間は6週間以内とする。</p>	該当なし		<p>・生物由来製品</p> <p>【重要な基本的注意】</p> <p>・手術や抜歯をする場合は、事前に主治医に相談すること。</p> <p>・他院や他科を受診する場合は、本剤の投与を医師、歯科医師に知らせること。</p>

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書（RMP） 安全性検討事項 <a href="#">RMP提出品目一覧へ</a>	併用禁忌	備考
<div data-bbox="32 430 151 514" style="border: 1px solid red; padding: 2px;">劇薬</div> ニュープロパッチ18mg  (ロチゴチン)  大塚	<p>前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤貼付中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。</p>	<p>1.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 2.過敏症</p>	<p>○パーキンソン病</p> <p>1日1回4.5mg/日からはじめ、以後経過を観察しながら1週間毎に1日量として4.5mgずつ増量し維持量（標準1日量9mg～36mg）を定める。年齢、症状により適宜増減できるが、1日量は36mgを超えないこと。</p> <p>肩、上腕部、腹部、側腹部、臀部、大腿部のいずれかの正常な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。</p>	<p>該当なし</p>		<p>2.25mg、4.5mg、9mg、13.5mgの採用あり。</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b>            ・本剤の投与は、「用法・用量」に従い少量から開始し、幻覚、妄想等の精神症状、消化器症状、血圧等の観察を十分に行い、慎重に維持量（標準1日量9mg～36mg）まで増量すること。            ・投与を中止する場合は、状態を十分に観察しながら、徐々に減量すること。漸減の目安は、原則として1日おきに1日量として4.5mgずつ減量すること。</p> <p><b>【重要な基本的注意】</b>            本剤を含めたドパミン受容体作動薬の投与により突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されている。突発的睡眠を起こした症例の中には、傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例あるいは投与開始後1年以上経過した後に初めて発現した例も報告されている。本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。</p>
<div data-bbox="32 1129 151 1213" style="border: 1px solid red; padding: 2px;">劇薬</div>  ヌーカラ皮下注用100mg  (メポリズマブ(遺伝子組換え))  グラクソ		<p>過敏症</p>	<p>○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者に限る）</p> <p>成人及び12歳以上の小児には1回100mgを4週間ごとに皮下注射。</p>	<p><b>【重要な潜在的リスク】</b>            アナフィラキシー等の過敏症            免疫原性            感染症            悪性腫瘍</p>		<p>生物由来製品</p> <p><b>【効能・効果に関連する使用上の注意】</b>            ・高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。            ・投与前の血中好酸球数が多いほど本剤の気管支喘息増悪発現に対する抑制効果が大きい傾向が認められている。</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b>            1バイアルあたり1.2mLの日局注射用水で用時溶解して使用すること。            溶液1mLがメポリズマブ（遺伝子組換え）の投与量100mgに相当。</p> <p>調製方法は添付文書参照。</p>

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書 (RMP) 安全性検討事項 <a href="#">RMP提出品目一覧へ</a>	併用禁忌	備考
<p><b>新医薬品</b></p> <p>ピートルチュアブル錠 250mg</p> <p>(スクロオキシ水酸化鉄)</p> <p>キッセイ</p>		過敏症	<p>○透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善</p> <p>1回250mgを開始用量とし、1日3回食直前に経口投与。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1日3000mgとする。</p>	<p><b>【重要な特定されたリスク】</b> 下痢</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b> 鉄過剰症</p> <p><b>【重要な不足情報】</b> 長期投与における安全性</p>		<p>新医薬品のため、2016年11月末日までは、投薬は1回14日分を限度。</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤投与開始時又は用量変更時には、1～2週間後に血清リン濃度の確認を行うことが望ましい。</li> <li>・増量を行う場合は、増量幅を鉄として1日あたりの用量で750mgまでとし、1週間以上の間隔をあけて行うこと。</li> <li>・口中で噛み砕いて服用すること。</li> </ul> <p><b>【重要な基本的注意】</b></p> <p>定期的に血清リン、血清カルシウム及び血清PTH濃度、血清フェリチン、ヘモグロビンを測定。</p>
<p>ビーフリード輸液</p> <p>(アミノ酸・糖・電解質・ビタミンB<sub>1</sub>)</p> <p>大塚</p>		<p>1.肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれ</p> <p>2.重篤な腎障害又は高窒素血症</p> <p>3.うっ血性心不全</p> <p>4.高度のアシドーシス</p> <p>5.電解質代謝異常</p> <p>(1)高カリウム血症</p> <p>(2)高リン血症</p> <p>(3)高マグネシウム血症</p> <p>(4)高カルシウム血症</p> <p>6.閉塞性尿路疾患による尿量の減少</p> <p>7.アミノ酸代謝異常症</p> <p>8.チアミン塩化物塩酸塩に対し過敏症</p>	<p>下記状態時のアミノ酸、電解質、ビタミンB<sub>1</sub>及び水分の補給</p> <p>○経口摂取不十分で、軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合</p> <p>○手術前後</p> <p>用時に隔壁を開通して上室液と下室液をよく混合。1回500mLを末梢静脈内に点滴静注。投与速度は、500mLあたり120分(250 mL/hr)を基準とし、高齢者、重篤な者には更に緩徐に注入。年齢、症状、体重により適宜増減するが、最大投与量は1日2500mLまで。</p>	該当なし		500 mL製剤あり。
<p><b>新医薬品</b></p> <p><b>習慣性</b></p> <p>フィコンパ錠</p> <p>2mg</p> <p>4mg</p> <p>(ペランパネル水和物)</p> <p>エーザイ</p>		<p>1.過敏症</p> <p>2.重度の肝機能障害</p>	<p>他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法</p> <p>○部分発作（二次性全般化発作を含む）</p> <p>○強直間代発作</p> <p>成人及び12歳以上の小児には1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mg。症状により1週間以上の間隔をあけて2mgずつ適宜増減するが、1日最高12mgまで。</p>	<p><b>【重要な特定されたリスク】</b> 浮動性めまい、平衡障害・運動失調及び転倒、敵意及び攻撃性、筋弛緩</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b> 依存性、自殺念慮及び自殺行動、心血管系への影響</p> <p><b>【重要な不足情報】</b> 小児の成長への影響、強直間代発作を有するてんかん患者における安全性</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・習慣性医薬品</li> <li>・新医薬品のため、平成29年5月末日までは、投薬期間は1回14日分を限度。</li> </ul> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・他の抗てんかん薬と併用して使用すること。</li> <li>・本剤の代謝を促進する抗てんかん薬（カルバマゼピン、フェニトイン）との併用により本剤の血中濃度が低下することがあるので、本剤の投与中にカルバマゼピン、フェニトインを投与開始又は投与中止する際には、慎重に症状を観察し、必要に応じて1日最高用量である12mgを超えない範囲で適切に用量の変更を行うこと。</li> <li>・軽度及び中等度の肝機能障害のある者に対する投与量は、添付文書参照。</li> </ul>

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書（RMP） 安全性検討事項 <a href="#">RMP提出品目一覧へ</a>	併用禁忌	備考
<p><b>毒薬</b></p> <p>プラケニル錠200mg</p> <p>(ヒドロキシクロロキン硫酸塩)</p> <p>サノフィ</p>	<p>1.本剤の投与は、本剤の安全性及び有効性についての十分な知識とエリテマトーデスの治療経験をもつ医師のもとで、本療法が適切と判断される患者についてのみ実施すること。</p> <p>2.本剤の投与により、網膜症等の重篤な眼障害が発現することがある。網膜障害に関するリスクは用量に依存して大きくなり、また長期に服用される場合にも網膜障害発現の可能性が高くなる。このため、本剤の投与に際しては、網膜障害に対して十分に対応できる眼科医と連携のもとに使用し、本剤投与開始時並びに本剤投与中は定期的に眼科検査を実施すること。</p>	<p>1.過敏症</p> <p>2.網膜症（ただし、SLE網膜症を除く）あるいは黄斑症の者又はそれらの既往</p> <p>3.6歳未満の幼児</p>	<p>○皮膚エリテマトーデス</p> <p>○全身性エリテマトーデス</p> <p>200mg又は400mgを1日1回食後に経口投与。ただし、1日の投与量はブローカ式桂変法により求められる以下の理想体重に基づく用量とする。</p> <p>【女性患者の理想体重（kg）】 =（身長（cm）－100）×0.85</p> <p>【男性患者の理想体重（kg）】 =（身長（cm）－100）×0.9</p> <p>1.理想体重が31kg以上46kg未満の場合、1日1回1錠（200mg）を経口投与。</p> <p>2.理想体重が46kg以上62kg未満の場合、1日1回1錠（200mg）と1日1回2錠（400mg）を1日おきに経口投与。</p> <p>3.理想体重が62kg以上の場合、1日1回2錠（400mg）を経口投与。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・眼障害</li> <li>・骨髄抑制</li> <li>・ミオパチー及びニューロミオパチー、心筋症</li> <li>・重度の皮膚障害</li> <li>・意識消失を含む重度の低血糖症</li> </ul> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>催奇形性・胎児毒性</p>		<p>【重要な基本的注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与に際しては、事前に両眼の視力、中心視野、色覚等を、視力検査、細隙灯顕微鏡検査、眼圧検査、眼底検査（眼底カメラ撮影、OCT（光干渉断層計）検査を含む）、視野テスト、色覚検査の眼科検査により慎重に観察すること。長期にわたって投与する場合には、少なくとも年に1回これらの眼科検査を実施すること。また、以下の者に対しては、より頻回に検査を実施すること。</li> <li>1. 累積投与量が200gを超えた患者</li> <li>2. 肝機能障害患者又は腎機能障害患者</li> <li>3. 視力障害のある患者</li> <li>4. 高齢者</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・視調節障害、霧視等の視覚異常や低血糖症状があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作や高所での作業等には注意させること。</li> </ul>
<p><b>毒薬</b></p> <p>ベクロニウム静注用10mg「F」</p> <p>(ベクロニウム臭化物)</p> <p>丸石</p>	<p>本剤は、その作用及び使用方法について熟知した医師によってのみ使用すること。</p>	<p>1.本剤の成分又は臭化物に対して過敏症</p> <p>2.重症筋無力症、筋無力症候群の者のうち、スガマデクスナトリウム（ブリディオ静注）に対して過敏症</p> <p>3.妊婦又は妊娠している可能性</p>	<p>○麻酔時の筋弛緩</p> <p>○気管内挿管時の筋弛緩</p> <p>初回量0.08～0.1mg/kgを静脈内投与し、術中必要に応じて0.02～0.04mg/kgを追加投与。年齢、症状により適宜増減。</p>	<p>該当なし</p>		<p>1.注射液の調製法</p> <p>静脈内投与に際しては、1バイアルを日局注射用水5mLに用時溶解して用いる。（溶解後のベクロニウム臭化物含有量：2mg/mL）</p>
<p>ベネフィクス静注用2000</p> <p>(ノコグアルファ(遺伝子組換え))</p> <p>ファイザー</p>			<p>○血友病B（先天性血液凝固第IX因子欠乏症）の者における出血傾向の抑制</p> <p>製剤に添付された溶解液を全量用いて溶解し、数分かけて緩徐に静脈内に注射。初回用量は、本剤50国際単位/kgとするが、状態に応じて適宜増減可。また、次回以降は状態、血液凝固第IX因子上昇値〔（国際単位/dL）/（国際単位/kg）〕に応じて適宜増減。</p>	<p>該当なし</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ベネフィクス静注用500製剤の採用有り。</li> <li>・遺伝子組み換え製剤（生物由来製品）</li> <li>・自己注可</li> </ul> <p>【原則禁忌】</p> <p>本剤の成分又はハムスターたん白質に対し過敏症</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <p>投与速度が速すぎると注射部位疼痛等が発現するおそれがあるので、状態をみながら1分間に4mL（4mL/min）を超えない速度でゆっくり注入すること。</p>

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書 (RMP) 安全性検討事項 <a href="#">RMP提出品目一覧へ</a>	併用禁忌	備考
ペンタサ顆粒94%  (メサラジン)  杏林		1.重篤な腎障害 2.重篤な肝障害 3.過敏症 4.サリチル酸エステル類 又はサリチル酸塩類(PL 配合顆粒)に対する過敏 症	○潰瘍性大腸炎（重症を除く） <b>【成人】</b> 1日1,500mgを3回に分けて食後経口投与するが、寛解期には、必要に応じて1日1回の投与可。年齢、症状により適宜増減するが、1日2,250mgを上限。ただし、活動期には、必要に応じて1日4,000mgを2回に分けて投与可。 <b>【小児】</b> 1日30～60mg/kgを3回に分けて食後経口投与。年齢、症状により適宜増減するが、1日2,250mgを上限。 ○クローン病 <b>【成人】</b> 1日1,500mg～3,000mgを3回に分けて食後経口投与。年齢、症状により適宜減量。 <b>【小児】</b> 1日40～60mg/kgを3回に分けて食後経口投与。年齢、症状により適宜増減。	該当なし		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1包1000mg含有。</li> <li>・ ペンタサ500mg錠・坐剤・注腸の採用あり。</li> </ul> <b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1日4,000mgへの増量は、再燃寛解型で中等症の潰瘍性大腸炎（直腸炎型を除く）に対して行うよう考慮すること。</li> <li>・ 1日4,000mgを、8週間を超えて投与した際の有効性及び安全性は確立していないため、病態を十分観察し、漫然と1日4,000mgの投与を継続しないこと。</li> </ul>
<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">劇薬</div> ベンテイビス吸入液10μg  (イロprost)  バイエル		1.過敏症 2.出血している又は出血リスクが高い 3.肺静脈閉塞性疾患を有する肺高血圧症 4.重度の冠動脈疾患又は不安定狭心症の者、6ヵ月以内に心筋梗塞を発症した者、医師の管理下のない非代償性心不全のある者、重度の不整脈のある者、3ヵ月以内に脳血管障害を発症した者、肺高血圧症に関連しない心機能障害を伴う先天性又は後天性心臓弁疾患	○肺動脈性肺高血圧症 初回は1回2.5μgをネブライザを用いて吸入し、忍容性を確認した上で2回目以降は1回5.0μgに増量して1日6～9回吸入。1回5.0μgに忍容性がない場合には、1回2.5μgに減量。	<b>【重要な特定されたリスク】</b> 血圧低下 失神 局所刺激症状 出血性事象 血小板減少症 頻脈 肺静脈閉塞性疾患（PVOD）を有する者 <b>【重要な潜在的リスク】</b> 投薬過誤 <b>【重要な不足情報】</b> 小児 肝機能障害者 腎機能障害者 長期投与時の安全性		<b>【効能効果に関連する使用上の注意】</b> WHO機能分類クラスIにおける有効性及び安全性は確立していない。  <b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 吸入間隔は少なくとも2時間以上あけること。</li> <li>・ 吸入にはI-neb AADネブライザを使用すること。</li> <li>・ 肝障害、腎障害のある者に対する投与量は添付文書参照。</li> </ul> <b>【重要な基本的注意】</b> 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。特に投与初期には注意すること。

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書 (RMP) 安全性検討事項 <a href="#">RMP提出品目一覧へ</a>	併用禁忌	備考
<p><b>新医薬品</b></p> <p>マリゼブ錠</p> <p>12.5mg</p> <p>25mg</p> <p>(オマリグリプチン)</p> <p>M S D</p>		<p>1.過敏症</p> <p>2.重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病</p> <p>3.インスリン注射による血糖管理が望まれる重症感染症、手術前後、重篤な外傷</p>	<p>○2型糖尿病</p> <p>25mgを1週間に1回経口投与。</p>	<p><b>【重要な特定されたリスク】</b></p> <p>低血糖</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b></p> <p>急性膵炎、腸閉塞、皮膚障害、感染症、悪性腫瘍、過量投与・過量服用のリスク</p> <p><b>【重要な不足情報】</b></p> <p>腎機能障害のある者への投与時の安全性、肝機能障害のある者への投与時の安全性、高齢者への投与時の安全性、心血管系リスクへの影響、インスリン併用時の安全性</p>		<p>新医薬品のため、平成28年11月末日までは、投薬は1回14日分を限度。</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重度腎機能障害のある者、血液透析又は腹膜透析を要する末期腎不全者に対する投与量は添付文書参照。</li> <li>・末期腎不全者については、血液透析との時間関係は問わない。</li> <li>・週1回服用する薬剤であり、同一曜日に服用すること。</li> <li>・服用を忘れた場合は、気づいた時点で1回分を服用し、その後はあらかじめ定められた曜日に服用すること。ただし、同日中に2回分を服用しないこと。</li> </ul> <p><b>【重要な基本的注意】</b></p> <p>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者に投与するときには注意すること。</p>
<p>ミオテクター冠血管注</p> <p>(塩化カリウム 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 炭酸水素ナトリウム)</p> <p>持田</p>			<p>○低体温体外循環下、大動脈を遮断し実施される心臓外科手術における、心停止及び心筋保護</p> <p>本剤は、用時A液にB液を全量添加し、十分に混合して使用。A液にB液を混合後、4°C前後に冷却し、人工心肺装置を用い、患者を体外循環下に置き、体外循環灌流温を予定の低温にした後、上行大動脈を遮断し、直ちに、通常成人体重1kg当たり10～20mLを、順行性冠灌流にて注入する場合は2～4分かけて冠状動脈（大動脈基部）に、また、逆行性冠灌流にて注入する場合は4～7分かけて冠状静脈（冠状静脈洞）に注入。ただし、心停止が得られない場合は、心停止が得られるまで適宜増量。また、同時に、心嚢内に4°C前後に冷却した局所冷却液（生理食塩液、リンゲル液、乳酸リンゲル液等）を持続的若しくは定期的に注入し、あるいはアイススラッシュを用いて、心臓の局所冷却を維持。以後、20～30分ごとに、本剤（A、B混合液）を初回注入量の半量を目安に心停止が維持できるよう追加注入。また、途中で心機能が回復した場合、若しくは心筋温が15～20°C以上に上昇した場合は、速やかに心停止が得られるまで追加注入。本剤（A、B混合液）の注入に当たっては、順行性冠灌流を基本とし、順行性冠灌流のみでは本剤が心筋に十分行き渡らない可能性がある場合、逆行性冠灌流の併用あるいは逆行性冠灌流を行う。1手術当たりの注入量は、手術の種類や手術時間により異なる。注入に際しては、注入圧をモニターし、過度の注入圧を回避すべく注意。</p>	<p>該当なし</p>		<p><b>【重要な基本的注意】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・点滴静注として使用してはならない。</li> <li>・4°C前後に冷却して使用すること。</li> </ul>

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書 (RMP) 安全性検討事項 <a href="#">RMP提出品目一覧へ</a>	併用禁忌	備考
<p><b>登録医</b></p> <p><b>新医薬品</b></p> <p>ミティキュアダニ舌下錠 3,300JAU 10,000JAU</p> <p>(アレルゲンエキス)</p> <p>鳥居</p>	<p>本剤は、緊急時に十分に対応できる医療機関に所属し、本剤に関する十分な知識と減感作療法に関する十分な知識・経験を持ち、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師のもとで処方・使用すること。薬剤師においては、調剤前に当該医師を確認した上で調剤を行うこと。</p>	<p>1.ショック 2.重症の気管支喘息</p>	<p>○ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法</p> <p>成人及び12歳以上の小児には、投与開始後1週間は、3,300JAUを1日1回1錠、投与2週目以降は、10,000JAUを1日1回1錠、舌下にて1分間保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがいや飲食を控える。</p>	<p><b>【重要な特定されたリスク】</b> ショック、アナフィラキシー</p>		<p><b>医療機関名、登録医師名及び患者携帯カードの携帯の確認が必要。</b></p> <p>シダトレン/ミティキュア登録医師確認窓口 <b>【確認用サイト】</b> (要ログインID) <a href="https://confirm.alg-immunotherapy.jp/">https://confirm.alg-immunotherapy.jp/</a> <b>【コールセンター】</b> 0120-893-146 受付時間：平日 9:00～19:00 土曜日 9:00～17:30 (日・祝日除く)</p> <p><b>確認サイトへ</b></p> <p><a href="#">アレルゲン免疫療法.jp</a> <a href="http://www.alg-immunotherapy.jp">http://www.alg-immunotherapy.jp</a></p> <p><b>アレルゲン免疫療法.jp</b></p> <p>・新医薬品のため、平成28年11月末日までは、1回14日分を限度。</p> <p><b>【効能効果に関連する使用上の注意】</b> 投与開始に際し、皮膚反応テスト〔スクラッチテスト（プリックテスト）、皮内テスト〕又は特異的IgE抗体検査を行い、ダニアレルギー性鼻炎の確定診断を行うこと。</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b> 初回投与時は医師の監督のもと、投与後少なくとも30分間は安静な状態に保たせ、十分な観察を行うこと。</p>
<p>ムルプレタ錠3mg</p> <p>(ルストロンボパグ)</p> <p>塩野義</p>		<p>1.過敏症 2.重度の肝機能障害</p>	<p>○待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善 3mgを1日1回、7日間経口投与。</p>	<p><b>【重要な特定されたリスク】</b> 血栓症 血栓塞栓症 <b>【重要な潜在的リスク】</b> 骨髄レチクリン増生 骨髄線維化 骨髄異形成症候群等の血液悪性腫瘍の進行 <b>【重要な不足情報】</b> 再投与時の安全性</p>		<p><b>【効能効果に関連する使用上の注意】</b> 開腹、開胸、開心、開頭又は臓器切除を伴う観血的手技の場合は、本剤の投与を避けること。</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b> ・投与中は血小板数に留意し、少なくとも、本剤の投与開始から5日後を目安に1回は血小板数を測定し、それ以降も測定した血小板数を考慮し、必要に応じて血小板数を測定すること。血小板数が5万/<math>\mu</math>L以上となり、かつ本剤投与開始前から2万/<math>\mu</math>L以上増加した場合は、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 ・投与は、観血的手技の施行予定日の8～13日前を目安に開始すること。</p>

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書（RMP） 安全性検討事項 <a href="#">RMP提出品目一覧へ</a>	併用禁忌	備考
<p><b>新医薬品</b></p> <p><b>劇薬</b></p> <p>メキニスト錠 0.5mg 2mg</p> <p>(トラメチニブジメチルスルホキシド付加物)</p> <p>ノバルティス</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。</p>	<p>過敏症</p>	<p>○<i>BRAF</i>遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫</p> <p>ダブラフェニブ（タフィンラー）との併用において、2mgを1日1回、空腹時に経口投与。状態により適宜減量。</p>	<p><b>【重要な特定されたリスク】</b></p> <p>心臓障害、眼障害、肝機能障害、横紋筋融解症、発熱</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b></p> <p>深部静脈血栓症及び肺塞栓、間質性肺疾患、脳血管障害（脳出血、脳血管発作等）、腎機能障害、受胎能の低下、胚・胎児発生に対する影響</p> <p><b>【重要な不足情報】</b></p> <p>肝機能障害を有する者における安全性</p>		<p>新医薬品のため、2017年5月末日までは、投薬期間は1回14日分を限度。</p> <p><b>【効能効果に関連する使用上の注意】</b></p> <p>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、<i>BRAF</i>遺伝子変異が確認された者に投与すること。</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食後に投与した場合、Cmax及びAUCが低下するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。</li> <li>・副作用が発現した場合の休薬、減量及び中止基準は、添付文書参照。</li> </ul>
<p><b>劇薬</b></p> <p>ユリーフOD錠4mg</p> <p>(シロドシン)</p> <p>第一三共</p>		<p>過敏症</p>	<p>○前立腺肥大症に伴う排尿障害</p> <p>1回4mgを1日2回朝夕食後に経口投与。症状に応じて適宜減量。</p>	<p>該当なし</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・OD錠へ切り替え。</li> </ul> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b></p> <p>肝機能障害のある者ではシロドシンの血漿中濃度が上昇する可能性があり、また、腎機能障害のある者においては、シロドシンの血漿中濃度が上昇することが報告されているため、状態を観察しながら低用量（1回2mg）から投与を開始するなどを考慮すること。</p> <p><b>【重要な基本的注意】</b></p> <p>めまいなどがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転など危険を伴う作業に従事する場合には注意させること。</p>
<p><b>毒薬</b></p> <p>ヨンデリス点滴静注用 0.25mg 1mg</p> <p>(トラベクテジン)</p> <p>大鵬</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。</p>	<p>1.過敏症 2.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</p>	<p>○悪性軟部腫瘍</p> <p>1回1.2mg/m<sup>2</sup>を24時間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬。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。</p>	<p><b>【重要な特定されたリスク】</b></p> <p>肝不全・肝機能障害、骨髄抑制・発熱性好中球減少症・感染症、横紋筋融解症、血管外漏出による組織障害、心機能障害</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b></p> <p>二次性悪性腫瘍、膵炎、重篤な過敏症</p> <p><b>【重要な不足情報】</b></p> <p>肝機能障害のある者への投与</p>		<p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬液が漏出した場合、重度の組織障害を起こすおそれがあるので、中心静脈から投与すること。</li> <li>・本剤の投与時には生理食塩液（点滴静注用0.25mg：5mL、点滴静注用1mg：20mL）により溶解してトラベクテジン0.05mg/mLの濃度にした後、必要量を注射筒で抜き取り、500mL以上の生食液で希釈すること。</li> <li>・休薬又は減量する際の投与量は添付文書参照。</li> </ul>

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書 (RMP) 安全性検討事項 <a href="#">RMP提出品目一覧へ</a>	併用禁忌	備考
<div style="display: flex; align-items: center; gap: 5px;"> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">劇薬</div> <div style="background-color: #4CAF50; color: white; padding: 2px;">新医薬品</div> </div> <p>ライゾデグ配合注フレック スタッチ</p> <p>(インスリンアスパルト(遺 伝子組換え) インスリンデグ ルデク(遺伝子組換え))</p> <p>ノボ ノルディスク</p>		<p>1.低血糖症状 2.過敏症</p>	<p>○インスリン療法が適応となる糖尿病</p> <p>初期は1回4～20単位を1日1～2回皮下注射。1日1 回投与のときは、主たる食事の直前に投与し、毎日 一定。1日2回投与のときは、朝食直前と夕食直 前に投与。投与量は症状及び検査所見に応じて適 宜増減するが、維持量は通常1日4～80単位。但 し、必要により上記用量を超えて使用することが ある。</p>	<p>該当なし</p>		<p>新医薬品のため、平成28年11月末日までは1回14日分を 限度。</p> <p>超速効型インスリン（インスリン アスパルト（ノボラ ピッド注））と持効型インスリン（インスリン デグル デク（トレシーバ注））を3：7のモル比で含有する溶解 インスリン製剤。</p>
<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">劇薬</div> <p>リュープリンPRO注射用 キット22.5mg</p> <p>(リュープロレリン酢酸塩)</p> <p>武田</p>		<p><b>【前立腺癌の場合】</b> 本剤の成分又は合成LH- RH、LH-RH誘導体（ゾ ラデックス）に対する過 敏症</p> <p><b>【閉経前乳癌の場合】</b> ・本剤の成分又は合成 LH-RH、LH-RH誘導体 （ゾラデックス）に対す る過敏症 ・妊婦又は妊娠している 可能性、授乳中</p>	<p>○前立腺癌 ○閉経前乳癌</p> <p>24週に1回22.5mgを皮下投与。投与に際しては、 注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸 濁用液全量を粉末部に移動させて、泡立てないよ うに注意しながら、十分に懸濁して用いる。</p>	<p><b>【重要な特定されたリスク】</b></p> <p>注射部位反応 骨密度減少 糖尿病 間質性肺疾患 うつ病 血栓塞栓症 下垂体卒中 肝機能障害、黄疸 骨疼痛の一過性増悪 心不全（前立腺癌） 尿路閉塞（前立腺癌） 脊髄圧迫（前立腺癌）</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b> アナフィラキシー、高血圧</p>		<p>リュープロレリン酢酸塩注射用キット1.88mg「あす か」、リュープロレリン酢酸塩注射用キット3.75mg 「NP」、リュープリンSR注射用キット11.25mg（3か月 製剤）の採用有り。</p> <p><b>【重要な基本的注意】</b> 24週間持続性の製剤であり、徐放性の薬剤が注射部位に 長くとどまり、硬結等の注射部位反応が発現すること があるので、注射部位を毎回変更し、注射部位をもま ないよう説明するなど十分注意して投与すること。</p>

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書 (RMP) 安全性検討事項 <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">RMP提出品目一覧へ</span>	併用禁忌	備考
<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">劇薬</div> リュープロレリン酢酸塩注射用キット3.75mg「NP」  (リュープロレリン酢酸塩)  ニプロ		<p>【子宮内膜症、子宮筋腫、中枢性思春期早発症の場合】</p> <p>1.本剤の成分又は合成LH-RH、LH-RH誘導体に対する過敏症</p> <p>2.妊婦又は妊娠している可能性のある者、授乳中</p> <p>3.診断のつかない異常性器出血</p> <p>【閉経前乳癌の場合】</p> <p>1.本剤の成分又は合成LH-RH、LH-RH誘導体に対する過敏症</p> <p>2.妊婦又は妊娠している可能性のある者、授乳中</p> <p>【前立腺癌の場合】</p> <p>本剤の成分又は合成LH-RH、LH-RH誘導体に対する過敏症</p>	<p>○子宮内膜症</p> <p>4週に1回3.75mgを皮下投与。ただし、体重が50kg未満の者では1.88mgを投与可。初回投与は月経周期1～5日目に行う。</p> <p>○過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善</p> <p>4週に1回1.88mgを皮下投与。ただし、体重の重い者、子宮腫大が高度な者では3.75mgを投与。初回投与は月経周期1～5日目に行う。</p> <p>○前立腺癌、閉経前乳癌</p> <p>4週に1回3.75mgを皮下投与。</p> <p>○中枢性思春期早発症</p> <p>4週に1回30μg/kgを皮下投与。症状に応じて180μg/kgまで増量可。</p>	該当なし		リュープリン注射用キット3.75mgからの切り替え。
<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">劇薬</div> リュープロレリン酢酸塩注射用キット1.88mg「あすか」  (リュープロレリン酢酸塩)  あすか		<p>【子宮内膜症、子宮筋腫、中枢性思春期早発症の場合】</p> <p>1.本剤の成分又は合成LH-RH、LH-RH誘導体に対する過敏症</p> <p>2.妊婦又は妊娠している可能性のある者、授乳中</p> <p>3.診断のつかない異常性器出血</p> <p>【閉経前乳癌の場合】</p> <p>1.本剤の成分又は合成LH-RH、LH-RH誘導体に対する過敏症</p> <p>2.妊婦又は妊娠している可能性のある者、授乳中</p> <p>【前立腺癌の場合】</p> <p>本剤の成分又は合成LH-RH、LH-RH誘導体に対する過敏症</p>	<p>○子宮内膜症</p> <p>4週に1回3.75mgを皮下投与。ただし、体重が50kg未満の者では1.88mgを投与可。初回投与は月経周期1～5日目に行う。</p> <p>○過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善</p> <p>4週に1回1.88mgを皮下投与。ただし、体重の重い者、子宮腫大が高度な者では3.75mgを投与。初回投与は月経周期1～5日目に行う。</p> <p>○中枢性思春期早発症</p> <p>4週に1回30μg/kgを皮下投与。症状に応じて180μg/kgまで増量可。</p> <p>投与に際しては、注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸濁用液全量を粉末部に移動させ、泡立てないように注意しながら、十分に懸濁して用いる。</p> <p>本剤は投与量の調節が不可能なため、1回あたり全量投与が必要な者にのみ使用すること。</p>	該当なし		リュープリン注射用1.88mgからの切り替え。

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書 (RMP) 安全性検討事項 <a href="#">RMP提出品目一覧へ</a>	併用禁忌	備考
ルテウム腔用坐剤400mg  (プロゲステロン)  あすか		1.過敏症 2.乳癌又は生殖器癌の既往又はその疑い 3.診断の確定していない異常性器出血 4.動脈又は静脈の血栓塞栓症, 重度の血栓性静脈炎又はその既往 5.稽留流産又は子宮外妊娠 6.重度の肝機能障害 7.ポルフィリン症	○生殖補助医療における黄体補充  1回400mgを1日2回、採卵日(又はホルモン補充周期下での凍結胚移植ではエストロゲン投与により子宮内膜が十分な厚さになった時点)から最長10週間(又は妊娠12週まで)腔内に投与。	<b>【重要な特定されたリスク】</b> 血栓症 <b>【重要な潜在的リスク】</b> 出生児への影響 <b>【重要な不足情報】</b> 肝機能障害を有する者における安全性		<b>【取扱い上の注意】</b> 一度溶けた場合に品質が劣化することがあるので、涼しい場所(25℃以下)で保管し、一度溶けた製剤は使用しないよう指導すること。
レパーサ皮下注140mgシリンジ  (エボロクマブ(遺伝子組換え))  アステラス		過敏症	○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。  <b>【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】</b> 140mgを2週間に1回又は420mgを4週間に1回皮下投与。  <b>【家族性高コレステロール血症ホモ接合体】</b> 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。	<b>【重要な潜在的リスク】</b> 過敏症、免疫原性 <b>【重要な不足情報】</b> 家族性高コレステロール血症ホモ接合体者(小児を含む) 75歳以上の高齢者への投与時の安全性 肝機能障害者 C型肝炎ウイルス感染者 長期使用(LDLコレステロール40mg/dL未満(1.0mmol/L未満)の影響を含む)		生物由来製品  <b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b> HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用すること。  <b>【保険給付上の注意】</b> ・保険診療における留意事項 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の者における本製剤の使用に当たっては、原則として140mgを2週間に1回投与すること。 ・難病法に基づく医療費助成について 家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)は指定難病であり、難病指定医による診断・登録により、医療費が助成。

医薬品名(一般名)/ 製薬会社	警告	禁忌	効能・効果	医薬品リスク管理計画書 (RMP) 安全性検討事項 <a href="#">RMP提出品目一覧へ</a>	併用禁忌	備考
<p><b>新医薬品</b></p> <p><b>劇薬</b></p> <p>ロコアテープ</p> <p>(エスフルルビプロフェン ハッカ油)</p> <p>大正富山</p>		<p>1.消化性潰瘍</p> <p>2.重篤な血液の異常</p> <p>3.重篤な肝障害</p> <p>4.重篤な腎障害</p> <p>5.重篤な心機能不全</p> <p>6.重篤な高血圧症</p> <p>7.本剤の成分又はフルルビプロフェン (ロピオン、●フロベン) に対し過敏症</p> <p>8.アスピリン喘息又はその既往</p> <p>9.エノキサシン水和物、ロメフロキサシン、ノルフロキサシン、プルリフロキサシンを投与中</p> <p>10.妊娠後期の女性</p>	<p>○変形性関節症における鎮痛・消炎</p> <p>1日1回、患部に貼付。同時に2枚を超えて貼付しないこと。</p>	<p><b>【重要な特定されたリスク】</b></p> <p>貼付部位における皮膚障害</p> <p>消化管障害</p> <p>腎機能障害</p> <p>喘息発作の誘発 (アスピリン喘息)</p> <p>動脈管収縮等の胎児へ有害作用</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b></p> <p>ショック、アナフィラキシー</p> <p>再生不良性貧血</p> <p>中毒性表皮壊死融解症</p> <p>皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎</p> <p>意識障害、意識喪失を伴う痙攣</p> <p>心血管系障害</p>	<p>・エノキサシン水和物</p> <p>・ロメフロキサシン (▼ロメバクト) (▼バレオン)</p> <p>・ノルフロキサシン (●バクシダール)</p> <p>・プルリフロキサシン (●スオード)</p>	<p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b></p> <p>本剤2枚貼付時の全身曝露量がフルルビプロフェン経口剤 (●フロベン) の通常用量投与時と同程度に達することから、1日貼付枚数は2枚を超えないこと。投与時は他の全身作用を期待する消炎鎮痛剤との併用は可能な限り避けることとし、やむを得ず併用する場合には、必要最小限の使用にとどめ、状態に十分注意すること。</p> <p>●：院外専用</p> <p>▼：未採用薬</p> <p>新医薬品のため、平成28年11月末日までは投薬は1回14日分を限度。</p>
<p><b>劇薬</b></p> <p>ワントラム錠100mg</p> <p>(トラマドール塩酸塩)</p> <p>日本新薬</p>		<p>1.過敏症</p> <p>2.アルコール、睡眠剤、鎮痛剤、オピオイド鎮痛剤又は向精神薬による急性中毒</p> <p>3.モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の者、又は投与中止後14日以内</p> <p>4.治療により十分な管理がされていないてんかん</p> <p>5.高度な腎障害又は高度な肝障害</p>	<p>非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛</p> <p>○疼痛を伴う各種癌</p> <p>○慢性疼痛</p> <p>100～300mgを1日1回経口投与。症状に応じて適宜増減。1日400mgを超えないこととする。</p>	<p><b>【重要な特定されたリスク】</b></p> <p>ショック、アナフィラキシー、呼吸抑制、痙攣、依存性、傾眠、浮動性めまい、意識消失</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b></p> <p>セロトニン作用薬併用によるセロトニン症候群</p>	<p>モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー)</p>	<p>トラマールOD錠25mg及び50mgの採用有り。</p> <p><b>【重要な基本的注意】</b></p> <p>・眠気、めまい、意識消失が起こることがあるので、投与中の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。意識消失により自動車事故に至った例も報告されている。</p> <p>・徐放性製剤であることから、急激な血中濃度の上昇による重篤な副作用の発現を避けるため、服用に際して割ったり、砕いたり又はかみ砕いたりしないように指示すること。</p>