

| 医薬品名,一般名   | 警告 | 禁忌  | 効能・用法   | 併用禁忌                               | R M P<br>(リスク管理計画)  | 備考  |
|--|----|---|---|------------------------------------|---|---|
| <b>内 服 薬</b>   |    |   |   |                                    |   |   |
| <p><b>ウプトラビ錠</b><br/><b>0.2mg</b></p> <p>セレキシパグ</p> <p>日本新薬(株)</p>           |    | <p>1.過敏症</p> <p>2.重度の肝障害患者</p> <p>3.肺静脈閉塞性疾患を有する肺高血圧症</p>   | <p>○<b>肺動脈性肺高血圧症</b>☒</p> <p>1回0.2mgを1日2回食後経口投与から開始。忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で1回量として0.2mgずつ最大耐用量まで増量して維持用量を決定。最高用量は1回1.6mgとし、いずれの用量においても、1日2回食後に経口投与。☒</p>   |                                    | <p><b>【重要な特定されたリスク】</b><br/>低血圧<br/>肺静脈閉塞性疾患を有する患者<br/>出血<br/>甲状腺機能異常</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b><br/>網膜障害を含む眼障害</p> <p><b>【重要な不足情報】</b><br/>小児<br/>肝機能障害のある患者<br/>腎機能障害のある患者<br/>長期投与時の安全性</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>・忍容性に問題があり減量する場合は、原則として1回0.2mgずつ漸減すること。減量後に再増量する場合は、8日以上の間隔で忍容性を確認しながら漸増すること。</li> <li>・3日以上投与を中断した場合、再開時には中断前より低い用量からの投与を考慮すること。</li> <li>・中等度の肝障害患者には、1日1回に減量して投与を開始し、投与間隔や増量間隔の延長、最高用量の減量を考慮すること。</li> </ul> <p><b>【重要な基本的注意】</b><br/>意識障害等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に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。</p> <p>・新医薬品のため、<b>2017年11月末日</b>までは、投薬は1回14日分を限度。</p> |
| <p><b>クレストールOD錠</b><br/><b>2.5mg</b></p> <p>ロスバスタチンカルシウム</p> <p>塩野義製薬(株)</p> |    | <p>1.過敏症☒</p> <p>2.肝機能が低下していると考えられる以下のような者<br/>急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸</p> <p>3.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦</p> <p>4.シクロスポリンを投与中</p> | <p>○<b>高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症</b>☒</p> <p>1日1回2.5mgより投与を開始するが、早期にLDL-コレステロール値を低下させる必要がある場合には5mgより投与を開始してもよい。なお、年齢・症状により適宜増減し、投与開始後あるいは増量後、4週以降にLDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には、漸次10mgまで増量可。10mgを投与してもLDL-コレステロール値の低下が十分でない、家族性高コレステロール血症患者などの重症患者に限り、さらに増量できるが、1日最大20mgまでとする。☒</p> | <p>シクロスポリン<br/>(サンディミュン、ネオラル等)</p> |   | <p>・OD錠へ切り替え。</p> <p><b>【原則禁忌】</b><br/>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる者に、本剤とフィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。</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>・クレアチニンクリアランスが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の患者に投与する場合には、2.5mgより投与を開始し、1日最大投与量は5mgとする。</li> <li>・特に20mg投与時においては腎機能に影響があらわれるおそれがある。20mg投与開始後12週までの間は原則、月に1回、それ以降は定期的（半年に1回等）に腎機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。</li> </ul>                      |

| 医薬品名,一般名  | 警告  | 禁忌   | 効能・用法  | 併用禁忌  | R M P<br>(リスク管理計画)   | 備考   |
|---|---|--|--|---|--|--|
| <p><b>クロピドグレル錠</b><br/><b>50mg「サワイ」</b><br/><b>75mg「サワイ」</b></p> <p>クロピドグレル硫酸塩</p> <p>沢井製薬(株)</p>             |   | <p>1.出血</p> <p>2.過敏症</p>   | <p>○<b>虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制</b>☒</p> <p>75mgを1日1回経口投与するが、年齢、体重、症状により50mgを1日1回経口投与。</p> <p>○<b>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</b>☒</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）、安定狭心症、陳旧性心筋梗塞☒</p> <p>☒与開始日に300mgを1日1回経口投与し、その後、維持量として1日1回75mgを経口投与。</p> <p>○<b>末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制</b></p> <p>75mgを1日1回経口投与。</p> |   |  | <p>プラビックス錠25mg、75mgの院内採用あり。</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>・空腹時の投与は避けることが望ましい。</li> <li>・虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制の場合</li> </ul> <p>出血を増強するおそれがあるので、特に出血傾向、その素因のある患者等については、50mg1日1回から投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患の場合</li> </ul> <p>(1)アスピリン（81～100mg/日）と併用すること。</p> <p>(2)PCI施行前にクロピドグレル75mgを少なくとも4日間投与されている場合、ローディングドーズ投与（投与開始日に300mgを投与すること）は必須ではない。</p>   |
| <p><b>ゲンボイヤ配合錠</b></p> <p>エムトリシタビン</p> <p>エルビテグラビル</p> <p>コピシスタット</p> <p>テノホビルアラフェナミドフマル酸塩</p> <p>鳥居薬品(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.過敏症</p> <p>2.次の薬剤を投与中</p> <p>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、リファンピシン、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、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴタミン酒石酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、アスナプレビル、パニプレビル、シンバスタチン、ピモジド、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、バルデナフィルクエン酸塩水和物、タダラフィル（アドシルカ）、プロナンセリン、アゼルニジピン、リバーロキサバン、トリアゾラム、ミダゾラム、テラプレビル</p> | <p>○<b>HIV-1感染症</b>☒</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回食後に経口投与。☒</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・カルバマゼピン :テグレート®</li> <li>・フェノバルビタール :フェノバル®</li> <li>・フェニトイン :アレピアチン®</li> <li>・ホスフェニトイン :ホストイン®</li> <li>・リファンピシン :リファジン®</li> <li>・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</li> <li>・ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 :ジヒデルゴット®</li> <li>・エルゴタミン酒石酸塩 :クリアミン®</li> <li>・エルゴメトリンマレイン酸塩 :エルゴメトリン®</li> <li>・メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 :メテルギン®</li> <li>・アスナプレビル :スンベブラ®</li> <li>・パニプレビル :パニヘップ®</li> <li>・シンバスタチン :リポバス®</li> <li>・ピモジド :オーラップ®</li> <li>・シルデナフィルクエン酸塩 :レバチオ®</li> <li>・バルデナフィルクエン酸塩水和物 :レビトラ®</li> <li>・タダラフィル :アドシルカ®</li> <li>・プロナンセリン :ロナセン®</li> <li>・アゼルニジピン :カルブロック®</li> <li>・リバーロキサバン :イグザレルト®</li> <li>・トリアゾラム :ハルシオン®</li> <li>・ミダゾラム :ドルミカム®</li> <li>・テラプレビル :テラビック®</li> </ul> | <p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>腎毒性</p> <p>骨事象／骨密度減少</p> <p>HIV-1/HBV重複感染症患者におけるゲンボイヤ配合錠投与中止後の肝炎再燃</p> <p>乳酸アシドーシス及び重度の肝腫大（脂肪肝）</p> <p>リポジストロフィー</p> <p>免疫再構築炎症反応症候群</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>膝炎</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>日本人HIV-1感染症患者における安全性</p> <p>長期使用</p> <p>妊婦</p> <p>重度の肝機能障害患者</p> | <p>スタリビルド錠からの切り替え。</p> <p>1錠中、エルビテグラビルとして150mg、コピシスタットとして150mg、エムトリシタビンとして200mg及びテノホビル アラフェナミドとして10mgを含有。</p> <p>【効能効果に関連する使用上の注意】</p> <p>1.以下のいずれかのHIV-1感染症患者に使用すること。</p> <p>(1)抗HIV薬による治療経験がない患者</p> <p>(2)ウイルス学的失敗の経験がなく、切り替え前6ヵ月間以上においてウイルス学的抑制（HIV-1 RNA量が50copies/mL未満）が得られており、エルビテグラビル、エムトリシタビン又はテノホビルに対する耐性関連変異を持たず、本剤への切り替えが適切であると判断される抗HIV薬既治療患者</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/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> |

| 医薬品名,一般名   | 警告   | 禁忌   | 効能・用法  | 併用禁忌 | R M P<br>(リスク管理計画)   | 備考   |
|--|--|--|--|------|--|--|
| サプリル散分包<br>500mg<br><br>ビガバトリン<br><br>サノフィ（株）    | <p>1.本剤の投与を受けた約1/3の患者で不可逆的な視野狭窄が起こることが報告されている。本剤の投与は、点頭てんかんの診断、治療に精通し、かつ本剤の安全性及び有効性についての十分な知識を有し、サブリン処方登録システム（SRSP）に登録された医師・薬剤師がおり、網膜電図検査などの眼科検査に精通した眼科専門医と連携が可能な登録医療機関において、登録患者に対してのみ行うこと。</p> <p>2.本剤による視野狭窄の発現頻度は曝露期間の延長、累積投与量の増加に伴い高くなるため、本剤投与開始時及び本剤投与中はSRSPに準拠して定期的に視野検査を含めた眼科検査を実施すること。視野狭窄、あるいは網膜電図検査などで異常が認められた場合は、本剤による治療の継続の必要性を慎重に判断し、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ本剤による治療を継続すること。治療を継続する場合には、より頻回に眼科検査を行い、本剤による治療の継続が適切であるかどうか定期的に判断すること。</p> <p>3.本剤の投与にあたっては、患者又は代諾者に本剤の有効性及び危険性について文書によって説明し、文書で同意を取得すること。☒</p> | <p>1.過敏症</p> <p>2.SRSPの規定を遵守できない患者</p>       | <p>○<b>点頭てんかん</b></p> <p>生後4週以上の患者には、1日50mg/kgから投与を開始。患者の症状に応じて、3日以上の間隔をあけて1日投与量として50mg/kgを超えない範囲で漸増するが、1日最大投与量は150mg/kg又は3gのいずれか低い方を超えないこととし、いずれも1日2回に分け、用時溶解して経口投与。☒</p> |      | <p><b>【重要な特定されたリスク】</b></p> <p>視野障害・視力障害<br/>てんかん重積状態、ミオクローヌス発作<br/>運動障害（ジストニア、ジスキネジア、筋緊張亢進等）<br/>頭部MRI異常（脳の器質的異常）<br/>脳症<br/>呼吸障害</p>                 | <p>・薬剤師の登録手続き及び講習受講が必要。</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b></p> <p>・本剤の投与開始後2～4週間に治療効果が認められない場合、あるいは最高投与量である150mg/kg/日を投与しても症状の改善が認められない場合には、本剤の投与中止を考慮すること。</p> <p>・腎機能障害患者では低い用量で反応する可能性があるため、低用量からの投与開始、又は投与間隔の調節を考慮すること。</p> <p>・新医薬品のため、<b>2017年5月末日</b>までは、投薬は1回14日分を限度。</p> |
| ゼンタコートカプセル<br>3mg<br><br>ブデソニド<br><br>ゼリア新薬工業(株) |  | <p>1.過敏症</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>○<b>軽症から中等症の活動期クローン病</b></p> <p>9mgを1日1回朝経口投与。☒</p>   |      | <p><b>【重要な特定されたリスク】</b></p> <p>糖質コルチコイド関連事象</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b></p> <p>アナフィラキシーを含む過敏症関連事象<br/>重篤な感染症<br/>水痘ウイルス又は麻疹ウイルス感染時の重篤化<br/>B型肝炎の再活性化</p> | <p>・腸溶性薬剤</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b></p> <p>・本剤投与中は患者の病態を十分観察し、投与開始8週間を目安に本剤の必要性を検討し、漫然と投与を継続しないこと。</p> <p>・本剤を中止する場合は、用量を徐々に減量すること。</p> <p>・新医薬品のため、<b>2017年11月末日</b>までは、投薬は1回14日分を限度。</p>   |

| 医薬品名,一般名   | 警告   | 禁忌   | 効能・用法  | 併用禁忌                   | R M P<br>(リスク管理計画)   | 備考   |
|--|--|--|--|------------------------|--|--|
| <p><b>タルグレチンカプセル 75mg</b></p> <p>ベキサロテン</p> <p>(株)ミノファージェン製薬</p>       | <p>1.本剤には催奇形性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある婦人には投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には使用上の注意を厳守すること。</p> <p>2.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。</p> | <p>1.妊婦又は妊娠している可能性</p> <p>2.重度の肝障害</p> <p>3.過敏症</p> <p>4.ビタミンA製剤を投与中</p> <p>5.ビタミンA過剰症</p>   | <p>○<b>皮膚T細胞性リンパ腫</b>☒</p> <p>1日1回300mg/m<sup>2</sup>を食後経口投与。状態により適宜減量。☒</p> | <p>ビタミンA製剤:チョコラA®等</p> | <p><b>【重要な特定されたリスク】</b></p> <p>脂質異常症<br/> 膝炎<br/> 内分泌障害（甲状腺機能低下及び低血糖）<br/> 血液毒性<br/> 肝機能障害<br/> 感染症<br/> 光線過敏症<br/> 催奇形性<br/> 白内障<br/> 間質性肺疾患<br/> ビタミンA過剰症<br/> 血栓症<br/> 横紋筋融解症</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b></p> <p>有棘細胞癌及び基底細胞癌</p> | <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b></p> <p>・体表面積から換算した本剤の服用量は、添付文書参照。</p> <p>・Grade3以上の副作用及び高トリグリセリド血症が発現した場合における休薬、減量又は中止時の用量調節の目安は添付文書参照。</p> <p>新医薬品のため、<b>2017年4月末日</b>までは、投薬は1回14日分を限度。</p> |
| <p><b>ディレグラ配合錠</b></p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩 塩酸プソイドエフェドリン</p> <p>サノフィ（株）</p> |  | <p>1.本剤の成分及び塩酸プソイドエフェドリンと化学構造が類似する化合物（エフェドリン塩酸塩又はメチルエフェドリン塩酸塩を含有する製剤）に対し過敏症</p> <p>2.重症の高血圧</p> <p>3.重症の冠動脈疾患</p> <p>4.狭隅角緑内障</p> <p>5.尿閉</p> <p>6.交感神経刺激薬による不眠、めまい、脱力、振戦、不整脈等の既往歴</p> | <p>○<b>アレルギー性鼻炎</b>☒</p> <p>成人及び12歳以上の小児には1回2錠を1日2回、朝及び夕の空腹時に経口投与。☒</p>      |                        |  | <p>1錠中、フェキソフェナジン塩酸塩として30mg及び塩酸プソイドエフェドリンとして60mg含有。</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b></p> <p>塩酸プソイドエフェドリンは主として腎臓を経て尿中に排泄されるので、腎機能障害のある患者では適宜減量すること。</p>                                     |

| 医薬品名,一般名  | 警告 | 禁忌  | 効能・用法   | 併用禁忌 | R M P<br>(リスク管理計画)  | 備考  |
|---|----|---|---|------|---|---|
| <p><b>ビムパット錠</b><br/><b>50mg</b><br/><b>100mg</b></p> <p>ラコサミド</p> <p>ユーシーピージャパン(株)</p> |    | <p>1.過敏症<br/>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ないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法</p> <p>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、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。☒</p> |      | <p><b>【重要な特定されたリスク】</b><br/>心電図PR延長関連事象（房室ブロック、徐脈、失神等）<br/>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：<br/>TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）<br/>薬剤性過敏症症候群<br/>無顆粒球症</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b><br/>自殺行動、自殺念慮</p>                         | <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b><br/>・本剤は他の抗てんかん薬と併用して使用すること。<br/>・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、1日最高用量を300mg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。<br/>・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、1日最高用量を300mgとするなど慎重に投与すること。</p> <p><b>【重要な基本的注意】</b><br/>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> <p>・新医薬品のため、<b>2017年8月末日</b>までは、投薬は1回14日分を限度。</p> |
| <p><b>ビラノア錠</b><br/><b>20mg</b></p> <p>ビラスチン</p> <p>大鵬薬品工業(株)</p>                       |    | <p>過敏症</p>  | <p>○アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒</p> <p>1回20mgを1日1回空腹時に経口投与。</p>  |      |   | <p>新医薬品のため、<b>2017年11月末日</b>までは、投薬は1回14日分を限度。</p>   |
| <p><b>ヘマンジオルシロップ小児用</b><br/><b>0.375%</b></p> <p>プロプラノロール塩酸塩</p> <p>マルホ(株)</p>          |    | <p>1.過敏症☒<br/>2.気管支喘息、気管支痙攣<br/>3.低血糖<br/>4.重度の徐脈、房室ブロック（II、III度）、洞房ブロック、洞不全症候群<br/>5.心原性ショック<br/>6.コントロール不良の心不全<br/>7.重度の低血圧症<br/>8.重度の末梢循環障害<br/>9.褐色細胞腫<br/>10.異型狭心症</p> | <p>○<b>乳児血管腫</b>☒</p> <p>1日1mg/kg～3mg/kgを2回に分け、空腹時を避けて経口投与。投与は1日1mg/kgから開始し、2日以上の間隔をあけて1mg/kgずつ増量し、1日3mg/kgで維持するが、状態に応じて適宜減量。☒</p>  |      | <p><b>【重要な特定されたリスク】</b><br/>徐脈<br/>房室ブロック<br/>低血圧<br/>低血糖及び関連する症状<br/>気管支痙攣及び気管支反応性亢進（喘鳴、気管支炎及び細気管支炎の悪化）<br/>高カリウム血症</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b><br/>中枢神経系障害を伴う PHACE 症候群における脳卒中<br/>無顆粒球症</p> <p><b>【重要な不足情報】</b><br/>成長を含む長期の影響</p> | <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b><br/>・1日投与量を2回に分け、9時間以上あけて投与すること。また、患者の体重に応じ、投与量を調整すること（体重別の投与量は添付文書参照）。<br/>・低血糖を起こすおそれがあるため、空腹時の投与を避け、授乳中・食事中又は直後に投与すること。食事をしていない、又は嘔吐している場合は投与しないこと。</p> <p><b>【重要な基本的注意】</b><br/>患者が薬剤を吐き出した場合でも追加投与はしないこと。</p> <p>・新医薬品のため、<b>2017年8月末日</b>までは、投薬は1回14日分を限度。</p>  |

| 医薬品名,一般名  | 警告   | 禁忌   | 効能・用法   | 併用禁忌  | R M P<br>(リスク管理計画) | 備考   |
|---|--|--|---|---|--------------------|--|
| <p><b>ポリコナゾール錠</b><br/><b>50mg「トーフ」</b><br/><b>200mg「トーフ」</b></p> <p>ポリコナゾール</p> <p>東和薬品(株)</p> | <p>1.本剤による治療にあたっては、感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで、重症又は難治性の真菌感染症患者を対象に行うこと。☒</p> <p>2.重篤な肝障害があらわれることがあるので、投与にあたっては、観察を十分に行い、肝機能検査を定期的に行うこと。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。</p> <p>3.羞明、霧視、視覚障害等の症状があらわれ、本剤投与中止後も症状が持続することがある。本剤投与中及び投与中止後もこれらの症状が回復するまでは、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に十分注意すること。</p>   | <p>1.次の薬剤を投与中<br/>リファンピシン、リファブチン、エファピレンツ、リトナビル、カルバマゼピン、長時間作用型バルビツール酸誘導体、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、麦角アルカロイド(エルゴタミン含有製剤)、トリアゾラム</p> <p>2.過敏症</p> <p>3.妊婦又は妊娠している可能性</p>                        | <p>○<b>下記の重症又は難治性真菌感染症</b> ☒</p> <p>1.侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症☒</p> <p>2.カンジダ血症、食道カンジダ症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症☒</p> <p>3.クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症☒</p> <p>4.フサリウム症☒</p> <p>5.スケドスポリウム症☒</p> <p>1.成人(体重40kg以上) ☒<br/>初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は1回150mg又は1回200mgを1日2回食間に経口投与。状態に応じて、又は効果不十分の場合には、増量できるが、初日投与量の上限は1回400mg1日2回、2日目以降投与量の上限は1回300mg1日2回までとする。☒</p> <p>2.成人(体重40kg未満) ☒<br/>初日は1回150mgを1日2回、2日目以降は1回100mgを1日2回食間に経口投与。状態に応じて、又は効果不十分の場合には2日目以降の投与量を1回150mg1日2回まで増量可。☒</p> | <p>リファンピシン:リマクタン®、アブテシン®、リファジン®</p> <p>リファブチン:ミコブティン®</p> <p>エファピレンツ:ストックリン®、リトナビル:ノービア®</p> <p>リトナビル含有製剤:カレトラ®</p> <p>カルバマゼピン:テグレート®</p> <p>長時間作用型バルビツール酸誘導体:バルピタール®、フェノバルピタール®、ピモジド:オーラップ®、キニジン硫酸塩水和物:硫酸キニジン®</p> <p>麦角アルカロイド エルゴタミン:エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩含有製剤:クリアミン配合錠®</p> <p>ジヒデルゴット®、トリアゾラム:ハルシオン®</p> |                    | <p>【効能効果に関連する使用上の注意】</p> <p>カンジダ感染の治療については、他の抗真菌剤が無効あるいは忍容性に問題があると考えられる場合に本剤の使用を考慮すること。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <p>・注射剤からポリコナゾールの投与を開始した成人患者において、経口投与可能であると医師が判断した場合は、錠剤又はドライシロップに切り替えが可。</p> <p>・腎機能障害のある患者で注射剤の投与ができない成人患者に対しては、錠剤又はドライシロップを使用すること。</p> <p>・軽度～中等度の肝機能低下(Child Pugh分類クラスA、Bの肝硬変に相当)がある患者では投与初日は通常の前日投与量とし、2日目以降は通常の前日投与量の半量とすること。</p> <p>・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。</p> |
| <p><b>ホリナート錠</b><br/><b>25mg「タイホウ」</b></p> <p>ホリナートカルシウム</p> <p>大鵬薬品工業(株)</p>                   | <p>1.ホリナート・テガフル・ウラシル療法は、テガフル・ウラシル配合剤の細胞毒性を増強する療法であり、本療法に関連したと考えられる死亡例が認められているので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び癌化学療法に十分な経験を有する医師のもとで、禁忌、慎重投与の項を参照して適応患者の選択を慎重に行い実施すること。なお、本療法の開始にあたっては、両剤の添付文書を熟読のこと。☒</p> <p>2.本療法において重篤な下痢が起こることがあり、その結果、致命的な経過をたどることがあるので、患者の状態を十分観察し、激しい腹痛、下痢等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、脱水症状があらわれた場合には補液等の適切な処置を行うこと。☒</p> <p>3.本療法において劇症肝炎等の重篤な肝障害、重篤な骨髄抑制が起こることがあり、その結果、致命的な経過をたどることがあるので、定期的(少なくとも1クールに1回以上、特に投与開始から2クールは、各クール開始前及び当該クール中に1回以上)に臨床検査(肝機能検査、血液検査等)を行うなど患者の状態を十分観察し、副作用の早期発見に努めること。また、肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸(眼球黄染)があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。☒</p> <p>4.本療法とテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので、本療法との併用を行わないこと。</p> | <p>1.重篤な骨髄抑制</p> <p>2.下痢(水様便)</p> <p>3.重篤な感染症を合併している患者</p> <p>4.本剤の成分又はテガフル・ウラシル配合剤の成分に対し重篤な過敏症</p> <p>5.テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤(TS-1)投与中の患者及び投与中止後7日以内</p> <p>6.妊婦又は妊娠している可能性</p> | <p>○<b>ホリナート・テガフル・ウラシル療法 結腸・直腸癌に対するテガフル・ウラシルの抗腫瘍効果の増強</b>☒</p> <p>ホリナート・テガフル・ウラシル療法</p> <p>ホリナートとして75mgを、1日3回に分けて(約8時間ごとに)、テガフル・ウラシル配合剤と同時に経口投与。テガフル・ウラシル配合剤の投与量は、通常、1日量として、テガフル300～600mg相当量(300mg/m<sup>2</sup>を基準)を1日3回に分けて(約8時間ごとに)、食事の前後1時間を避けて経口投与。以上を28日間連日経口投与し、その後7日間休薬。これを1クールとして投与を繰り返す。☒</p>   | <p>テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤(TS-1)</p>  |                    | <p>【効能効果に関連する使用上の注意】</p> <p>術後補助療法におけるホリナート・テガフル・ウラシル療法の有効性及び安全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>本療法は食事の影響を受けるので、食事の前後1時間を避けて投与すること。</p> <p>【重要な基本的注意】</p> <p>テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中止後、本療法を施行する場合は少なくとも7日以上の間隔をあけること。</p>   |

| 医薬品名,一般名   | 警告 | 禁忌  | 効能・用法   | 併用禁忌 | R M P<br>(リスク管理計画)  | 備考   |
|--|----|---|---|------|---|--|
| <b>リアルダ錠</b><br><b>1200mg</b><br><br>メサラジン<br><br>持田製薬(株)            |    | 1.過敏症<br>2.サリチル酸塩類<br>に対し過敏症<br>3.重篤な腎障害☒<br>4.重篤な肝障害 | ○潰瘍性大腸炎(重症を除く)<br><br>1日1回2,400mgを食後経口投与。<br>【活動期】1日1回4,800mgを食後経口投与するが、状態により適宜減量。☒                   |      | 【重要な特定されたリスク】<br>間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎不全<br>肝機能障害、肝炎、黄疸<br>再生不良性貧血、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<br>心膜炎、心筋炎、胸膜炎<br>間質性肺疾患(間質性肺炎、器質性肺炎、胞隔炎、好酸球性肺炎等)<br>肺炎<br><br>【重要な潜在的リスク】<br>メサラジンによる過敏症状(発熱、腹痛、下痢、好酸球増多等) | ・冷所保存<br><br>【用法用量に関連する使用上の注意】<br>1日4,800mgを投与する場合は、投与開始8週間を目安に有効性を評価し、漫然と継続しないこと。<br><br>【適用上の注意】<br>本剤は放出制御製剤であることより、かまずに服用すること。また、乳鉢による粉碎は行わないこと。<br><br>・新医薬品であるため、平成29年11月末日までは、投薬期間は1回14日分を限度。 |
| <b>リフキシマ錠</b><br><b>200mg</b><br><br>リファキシミン<br><br>あすか製薬(株)         |    | 過敏症   | ○肝性脳症における高アンモニア血症の改善<br><br>1回400mgを1日3回食後に経口投与。  |      | 【重要な特定されたリスク】<br>偽膜性大腸炎(クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症)   | 【用法用量に関連する使用上の注意】<br>国内臨床試験において、本剤の12週間を超える使用経験はないため、12週間を超えて投与する際はその必要性を慎重に判断すること。<br><br>・新医薬品であるため、平成29年11月末日までは、投薬期間は1回14日分を限度。  |
| <b>レスタミンコーワ錠</b><br><b>10mg</b><br><br>ジフェンヒドラミン<br>塩酸塩<br><br>興和(株) |    | 1.緑内障☒<br>2.前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患                          | ○じん麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎)、嚔季カタルに伴うそう痒、枯草熱、嚔性鼻炎、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎<br><br>1回3～5錠を1日2～3回経口投与。年齢、症状により適宜増減。 |      |   | ・ベナ錠からの切り替え。<br><br>【重要な基本的注意】<br>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の操作には従事させないよう十分注意すること。  |

| 医薬品名,一般名   | 警告 | 禁忌                            | 効能・用法  | 併用禁忌 | R M P<br>(リスク管理計画)   | 備考  |
|--|----|-------------------------------|--|------|--|---|
| <b>外 用 薬</b>   |    |                               |  |      |  |   |
| <b>カデックス軟膏<br/>0.9%</b><br><br>ヨウ素<br><br>スミス・アンド・ネ<br>フェーウンドマネジ<br>メント(株) |    | ヨウ素過敏症                        | <b>○褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)</b><br><br>潰瘍面を清拭後、1日1回、患部に約3mmの厚さに塗布。(直径4cmあたり3gを目安に塗布。) 滲出液の量が多い場合は、1日2回塗布。   |      |  | <b>【適用上の注意】</b><br>投与経路<br>・外用にのみ使用し、経口投与しないこと。<br>・眼科用に使用しないこと。<br><br>使用時<br>・患部を生理食塩液等で洗浄すること。 |
| <b>グラナテック点眼<br/>液0.4%</b><br><br>リパスジル塩酸塩水<br>和物<br><br>興和(株)              |    | 過敏症                           | <b>次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合</b><br><b>○緑内障</b><br><b>○高眼圧症☒</b><br><br>1回1滴、1日2回点眼。  |      | <b>【重要な特定されたリスク】</b><br>アレルギー・炎症関連の眼障<br>害<br><br><b>【重要な潜在的リスク】</b><br>白内障<br>角膜への影響<br><br><b>【重要な不足情報】</b><br>PG関連薬及びβ遮断薬以外の<br>緑内障治療薬との併用療法時<br>の安全性 |   |
| <b>クラビット点眼液<br/>1.5%</b><br><br>レボフロキサシン水<br>和物<br><br>参天製薬(株)             |    | 本剤の成分、オフロキサシン及びキノロン系抗菌剤に対し過敏症 | <b>&lt;適応菌種&gt;</b> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、ミクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、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、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、シュードモナス属、緑膿菌、ステノトロホモナス(ザントモナス)・マルトフィリア、アシネトバクター属、アクネ菌☒<br><b>&lt;適応症&gt;</b> 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、眼科周術期の無菌化療法<br><br>1回1滴、1日3回点眼。症状により適宜増減。☒ |      |  | クラビット点眼液0.5%の院内採用あり。  |
| <b>グリセリンBC液<br/>「ヨシダ」</b><br><br>グリセリン<br><br>吉田製薬(株)                      |    |                               | <b>○洗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。</b><br><br>洗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。   |      |  |   |

| 医薬品名,一般名   | 警告 | 禁忌   | 効能・用法   | 併用禁忌 | R M P<br>(リスク管理計画)  | 備考  |
|--|----|--|---|------|---|---|
| <p><b>スピオルトレスピ<br/>マット<br/>60吸入</b></p> <p>オロダテロール塩酸<br/>塩 チオトロピウム<br/>臭化物水和物</p> <p>日本ベーリンガーイ<br/>ンゲルハイム(株)</p>             |    | <p>1.閉塞隅角緑内障<br/>2.前立腺肥大等によ<br/>る排尿障害<br/>3.アトロピン及びそ<br/>の類縁物質あるい<br/>は本剤の成分に対<br/>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<br/>（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入<math>\beta_2</math>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><br/>心不全，心房細動，期外収縮<br/>イレウス<br/>閉塞隅角緑内障<br/>アナフィラキシー</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b><br/>心障害（心筋虚血，不整脈）<br/>喘息に関連した挿管<br/>および死亡</p> | <p>1噴霧中チオトロピウムとして2.5<math>\mu</math>g及びオロダ<br/>テロールとして2.5<math>\mu</math>gを含有。<br/>チオトロピウム単剤としてスピリーバ2.5<math>\mu</math>gレス<br/>ピマット60吸入の院内採用有り。</p> <p><b>【効能効果に関連する使用上の注意】</b><br/>慢性閉塞性肺疾患（COPD）の維持療法に用いる<br/>こと。本剤は急性症状の軽減を目的とした薬剤<br/>ではない。</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b><br/>本剤は1日1回、できるだけ同じ時間帯に吸入す<br/>ること。患者に対し、本剤の過度の使用により<br/>不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危<br/>険性があることを理解させ、1日1回を超えて投<br/>与しないよう注意を与えること。</p> |
| <p><b>リグロス歯科用液<br/>キット<br/>600<math>\mu</math>g<br/>1200<math>\mu</math>g</b></p> <p>トラフェルミン(遺<br/>伝子組換え)</p> <p>科研製薬(株)</p> |    | <p>1.過敏症<br/>2.口腔内に悪性腫瘍<br/>のある患者又はそ<br/>の既往歴</p>  | <p>○歯周炎による歯槽骨の欠損☒</p> <p>歯肉剥離搔爬手術時に歯槽骨欠損部を満たす量を塗布。☒</p>   |      | <p><b>【重要な潜在的リスク】</b><br/>投与部位における悪性腫瘍の<br/>増殖及び転移促進<br/>投与部位における歯周組織の<br/>過剰増生</p>   | <p><b>【効能効果に関連する使用上の注意】</b><br/>本剤は、歯周ポケットの深さが4mm以上、骨欠<br/>損の深さが3mm以上の垂直性骨欠損がある場合<br/>に使用すること。</p>  |

| 医薬品名,一般名  | 警告 | 禁忌                                 | 効能・用法  | 併用禁忌 | R M P<br>(リスク管理計画) | 備考  |
|---|----|------------------------------------|--|------|--------------------|---|
| <b>注 射 薬</b>  |    |                                    |  |      |                    |   |
| <b>アドベイト静注用2000</b><br><br>ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)<br><br>バクスアルタ(株) |    |                                    | <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>・アドベイト静注用500、1000の院内採用あり。</p> <p><b>【原則禁忌】</b><br/>過敏症</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b><br/>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、10mL/minを超えない速度でゆっくり注入すること。</p> |
| <b>エポジン注シリンジ3000</b><br><br>エポエチンペータ(遺伝子組換え)<br><br>中外製薬(株)     |    | 本剤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に過敏症 | <p>○<b>透析施行中の腎性貧血【静注】</b>(貧血改善効果の目標値はHb濃度で10g/dL(Hct値で30%)前後。)<br/>初期1回3000I.U.を週3回、できるだけ緩徐に投与。貧血改善効果が得られた後は、維持量1回1500I.U.を週2～3回、あるいは1回3000I.U.を週2回。貧血の程度、年齢等により適宜増減するが、維持量での最高投与量は、1回3000I.U.、週3回。<br/><b>【皮下】</b> [連続携行式腹膜灌流 (CAPD) 施行中の腎性貧血を対象とする。]<br/>初期1回6000I.U.を週1回。(児:初期1回50～100I.U./kgを週1回) 貧血改善効果が得られた後は、維持量1回6000～12000I.U.を2週に1回。(児:維持量1回100～200I.U./kgを2週に1回) 貧血の程度等により適宜増減。</p> <p>○<b>透析導入前の腎性貧血</b>(貧血改善効果の目標値はHb濃度で10g/dL(Hct値で30%)前後。)<br/><b>【静脈】</b> 初期1回6000I.U.を週1回、できるだけ緩徐に投与。貧血改善効果が得られた後は、維持量として、貧血の程度、年齢等により、1週あたり6000I.U.以下の範囲で適宜調整。<br/><b>【皮下】</b> 初期1回6000I.U.を週1回。(児:初期1回50～100I.U./kgを週1回投与)<br/>貧血改善効果が得られた後は、維持量として、1回6000～12000I.U.を2週に1回。(児:維持量1回100～200I.U./kgを2週に1回) 貧血の程度等により適宜増減。</p> <p>○<b>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患者の自己血貯血【皮下 適応外】</b><br/><b>【静注】</b> 体重を考慮に入れHb濃度が13～14g/dL以下の患者を対象に、手術前の自己血貯血時期に、1回6000I.U.を隔日週3回、できるだけ緩徐に投与。投与期間は、予定貯血量が800mLの場合は術前2週間、1200mLの場合は術前3週間を目安。自己血採血日の投与は採血終了後に行い、患者のHb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>○<b>未熟児貧血 【静注 適応外】</b><br/><b>【皮下】</b> 未熟児 1回200I.U./kgを週2回。ただし、未熟児早期貧血期を脱し、Hb濃度が10g/dL (Hct値で30%) 前後で臨床症状が安定したと考えられる場合は投与を中止。貧血症状の程度により適宜増減。</p> |      |                    | エポジン®注アンプル3000からの切り替え。  |

| 医薬品名,一般名   | 警告   | 禁忌   | 効能・用法   | 併用禁忌 | R M P<br>(リスク管理計画)  | 備考   |
|--|--|--|---|------|---|--|
| <p><b>エポジン注シリンジ6000</b></p> <p>エポエチンベータ<br/>(遺伝子組換え)</p> <p>中外製薬(株)</p>                |  | <p>本剤又は他のエリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤に過敏症</p> | <p><b>①連続携帯式腹膜灌流（CAPD）施行中の腎性貧血 【静注 適応外】</b><br/> <b>【皮下】</b> 初期1回6000I.U.を週1回投与。(児:1回50～100I.U./kgを週1回)<br/> ・貧血改善効果が得られた後は、維持量として、1回6000～12000I.U.を2週に1回。(児:1回100～200I.U./kgを2週に1回)貧血の程度等により適宜増減。貧血改善効果の目標値はHb濃度で10g/dL (Hct値で30%) 前後。</p> <p><b>②透析導入前の腎性貧血（貧血改善効果の目標値はHb濃度で10g/dL (Hct値で30%) 前後)</b><br/> <b>【静注】</b> 初期1回6000I.U.週1回、できるだけ緩徐に投与。貧血改善効果が得られた後は、維持量として、患者の貧血の程度、年齢等により、1週あたり6000I.U.以下の範囲で適宜調整。<br/> <b>【皮下】</b> 初期1回6000I.U.を週1回投与。(児:1回50～100I.U./kgを週1回)<br/> ・貧血改善効果が得られた後は、維持量として、1回6000～12000I.U.を2週に1回。(児:1回100～200I.U./kgを2週に1回)貧血の程度等により適宜増減。</p> <p><b>③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患者の自己血貯血 【皮下 適応外】</b><br/> <b>【静注】</b> 体重を考慮に入れHb濃度が13～14g/dL以下の者を対象に、手術前の自己血貯血時期に、1回6000I.U.を隔日週3回、できるだけ緩徐に投与。投与期間は、予定貯血量が800mLの場合は術前2週間、1200mLの場合は術前3週間を目安。なお、自己血採血日の投与は採血終了後に行い、患者のHb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>エポジン®注アンプル6000からの切り替え。</p>  |
| <p><b>エムプリシティ点滴静注用300mg 400mg</b></p> <p>エロツズマブ(遺伝子組換え)</p> <p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)</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>1.過敏症<br/>2.妊婦又は妊娠している可能性</p>           | <p>○再発又は難治性の多発性骨髄腫☒</p> <p>レナリドミド（レプラミドカプセル）及びデキサメタゾン（レナデックス錠）との併用において、1回10mg/kgを点滴静注。28日間を1サイクルとし、最初の2サイクルは1週間間隔で4回（1, 8, 15, 22日目）、3サイクル以降は2週間間隔で2回（1, 15日目）点滴静注。☒</p>  |      | <p><b>【重要な特定されたリスク】</b><br/> Infusion reaction<br/> 感染症<br/> 二次性悪性腫瘍<br/> リンパ球減少<br/> 白内障</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b><br/> 間質性肺疾患</p> | <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b><br/> ・投与時にあらわれることがあるinfusion reactionを軽減させるために、本剤の投与前に、抗ヒスタミン剤、H<sub>2</sub>受容体拮抗剤及び解熱鎮痛剤を投与すること。また、本剤と併用するデキサメタゾンは、経口投与（28mgを本剤投与の3～24時間前に投与）と静脈内投与（8mgを本剤投与の45分前までに投与完了）に分割して投与すること。<br/> ・本剤は0.5mL/分の投与速度で点滴静注を開始し、患者の忍容性が良好な場合は、患者の状態を観察しながら、投与速度を以下のように段階的に上げることができる。ただし、投与速度は2mL/分を超えないこと。<br/> ・infusion reactionが発現した場合の投与中止、中断、投与速度の変更に関しては、添付文書参照。</p> |
| <p><b>オルプロリクス静注用1000</b></p> <p>エフトレノナコグアルファ(遺伝子組換え)</p> <p>バイオベラティブ・ジャパン(株)</p>       |  |  | <p>○血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制</p> <p>本剤を添付の溶解液全量で溶解し、数分かけて緩徐に静脈内に注射。☒<br/> 1回50国際単位/kgを投与するが、状態に応じて適宜増減。☒<br/> 定期的に投与する場合、通常、50国際単位/kgを週1回投与、又は100国際単位/kgを10日に1回投与から開始。以降の投与量及び投与間隔は患者の状態に応じて適宜調節するが、1回の投与量は100国際単位/kgを超えないこと。☒</p>  |      | <p><b>【重要な潜在的リスク】</b><br/> 中和抗体（インヒビター）の発生<br/> ショック、アナフィラキシー<br/> 血栓塞栓症</p>  | <p>・在宅自己注射可。<br/> ・オルプロリクス静注用500の院内採用あり。</p>   |

| 医薬品名,一般名  | 警告   | 禁忌                                  | 効能・用法  | 併用禁忌 | R M P<br>(リスク管理計画)   | 備考   |
|---|--|-------------------------------------|--|------|--|--|
| <p><b>オレンシア皮下注<br/>125mgオートイン<br/>ジェクター1mL</b></p> <p>アバタセプト(遺伝子組換え)</p> <p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)</p> | <p>1.本剤を投与された患者に、重篤な感染症等があらわれることがある。敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症等の致命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現に注意すること。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まわ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、緊急時に十分に措置できる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、担当医に連絡するよう患者に注意を与えること。☒</p> <p>2.本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬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。</p> | <p>1.過敏症</p> <p>2.重篤な感染症</p>        | <p>○<b>関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）</b> ☒</p> <p>投与初日に負荷投与として点滴静注用製剤の点滴静注を行った後、同日中に本剤125mgの皮下注射を行い、その後、本剤125mgを週1回、皮下注射。また、本剤125mgの週1回皮下注射から開始することも可。☒</p>   |      |  | <p>・在宅自己注射可</p> <p>・オレンシア皮下注シリンジから切り替え、オレンシア点滴静注の院内採用あり。</p> <p>【効能効果に関連する使用上の注意】</p> <p>・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>・本剤と抗TNF製剤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>・点滴静注が可能な患者においては、負荷投与から開始すること。</p> <p>・点滴静注から皮下注射に切り替える場合、負荷投与は行わず、次に予定している点滴静注の代わりに本剤の初回皮下注射を行うこと。</p> <p>【重要な基本的注意】</p> <p>・予防接種</p> <p>本剤投与中及び投与中止後3ヵ月間は、生ワクチン接種により感染する潜在的リスクがあるので、生ワクチン接種を行わないこと。</p>                                    |
| <p><b>カイプロリス点滴<br/>静注用<br/>10mg<br/>40mg</b></p> <p>カルフィルゾミブ</p> <p>小野薬品工業(株)</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と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患者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を開始すること。</p>  | <p>1.過敏症</p> <p>2.妊婦又は妊娠している可能性</p> | <p>○<b>再発又は難治性の多発性骨髄腫</b>☒</p> <p>レナリドミド（レプラミドカプセル）及びデキサメタゾン（レナデックス錠）との併用において、1日1回、本剤を1、2、8、9、15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬。この28日間を1サイクルとし、12サイクルまで投与を繰り返す。13サイクル以降は、1日1回、1、2、15及び16日目に本剤を点滴静注し、12日間休薬。本剤の投与量はカルフィルゾミブとして、1サイクル目の1及び2日目のみ20mg/m<sup>2</sup>（体表面積）、それ以降は27mg/m<sup>2</sup>（体表面積）とし、10分かけて点滴静注。状態により適宜減量。☒</p> |      | <p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>心障害（心不全、心筋梗塞、QT延長、心膜炎、心嚢液貯留）</p> <p>間質性肺疾患</p> <p>肺高血圧症</p> <p>高血圧・高血圧クレーゼ</p> <p>急性腎不全</p> <p>腫瘍崩壊症候群</p> <p>Infusion reaction</p> <p>出血</p> <p>血液毒性</p> <p>静脈血栓塞栓症</p> <p>肝不全・肝機能障害</p> <p>血栓性微血管症</p> <p>感染症</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>消化管穿孔</p> <p>可逆性後白質脳症症候群及び脳症</p> | <p>【効能効果に関連する使用上の注意】</p> <p>・本剤による治療は、少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <p>・本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>・体表面積が2.2m<sup>2</sup>を超える患者では、体表面積2.2m<sup>2</sup>として投与量を算出すること。</p> <p>・本剤を18サイクルを超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>・クレアチンクリアランス（Ccr）が15mL/分未満となった場合には、本剤を休薬すること。Ccrが15mL/分以上まで回復した場合には、投与の再開を検討すること。透析を要する場合には、再開時の用量として20mg/m<sup>2</sup>を超えないこととし、また透析後に投与すること。</p> <p>・休薬、減量又は投与中止基準は添付文書参照。</p> |

| 医薬品名,一般名  | 警告   | 禁忌  | 効能・用法  | 併用禁忌 | R M P<br>(リスク管理計画)   | 備考   |
|---|--|---|--|------|--|--|
| <p><b>コセンティクス皮下注150mgペン</b></p> <p>セクキヌマブ(遺伝子組換え)</p> <p>ノバルティスファーマ(株)</p>                      | <p>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・経験をもつ医師のもとで、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症例のみに使用すること。本剤は感染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。☒</p> <p>2.重篤な感染症☒</p> <p>ウイルス、細菌及び真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、本剤投与後に感染の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに主治医に連絡するよう患者を指導すること。☒</p> <p>3.本剤の治療を開始する前に、紫外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。</p> | <p>1.重篤な感染症</p> <p>2.活動性結核</p> <p>3.過敏症</p> | <p><b>既存治療で効果不十分な下記疾患</b></p> <p>○尋常性乾癬</p> <p>○関節症性乾癬</p> <p>○膿疱性乾癬☒</p> <p>1回300mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与。また体重により、1回150mgを投与可。☒</p>  |      | <p><b>【重要な特定されたリスク】</b></p> <p>重篤な感染症<br/>好中球数減少<br/>過敏症反応</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b></p> <p>悪性腫瘍<br/>心血管・脳血管系事象<br/>免疫原性<br/>炎症性腸疾患<br/>結核</p> | <p>・コセンティクス皮下注シリンジから切り替え。</p> <p>・在宅自己注射可。</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b></p> <p>・体重60kg以下の患者では1回150mgの投与を考慮すること。</p> <p>・本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。</p> |
| <p><b>ゴナックス皮下注用</b></p> <p><b>80mg</b></p> <p><b>120mg</b></p> <p>デガレリクス酢酸塩</p> <p>アステラス(株)</p> |  | <p>過敏症</p>                                  | <p>○前立腺癌</p> <p>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、80mgを維持用量とし、腹部1カ所に皮下投与し、4週間間隔で投与を繰り返す。☒</p> <p>初回投与 1カ所あたり、本剤120mgバイアルに日本薬局方注射用水3.0mLを注入し、溶解後速やかに3.0mLを皮下投与。（3.0mLで溶解することにより、40mg/mLとなる。）☒</p> <p>2回目以降 本剤80mgバイアルに日本薬局方注射用水4.2mLを注入し、溶解後速やかに4.0mLを皮下投与。（4.2mLで溶解することにより、20mg/mLとなる。）☒</p>                                  |      |  | <p>溶解液付き製剤に切り替え。</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b></p> <p>本剤は投与液濃度、投与量が有効性に影響するため、調製方法を遵守すること。初回投与時は120mgバイアル2本、2回目以降の投与時は80mgバイアル1本を使用すること。</p>   |
| <p><b>コンファクトF注射用500</b></p> <p>乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子</p> <p>アステラス(株)</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250国際単位あたり添付の溶剤（日本薬局方注射用水）10mLで溶解し、緩徐に静脈内に注射又は点滴注入。なお、5mL/minをこえる注射速度は避けること。</p> <p>1回に血液凝固第VIII因子活性（F VIII：C）で250～2,000国際単位を投与するが、年齢、症状に応じて適宜増減。</p> <p>○フォンビルブランド病患者に対し、血漿中のフォンビルブランド因子を補い、その出血傾向を抑制する。</p> <p>1回にリストセチンコファクター活性（RCof）で500～4,000単位を投与するが、年齢、症状に応じて適宜増減。</p> |      |  | <p>・特定生物由来製品</p> <p>・在宅自己注射可。</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b></p> <p>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、5mL/minをこえない速度でゆっくり注入すること。</p>  |

| 医薬品名,一般名   | 警告  | 禁忌  | 効能・用法   | 併用禁忌   | R M P<br>(リスク管理計画)  | 備考  |
|--|---|---|---|--|---|---|
| <p><b>シプロキサン注<br/>400mg</b></p> <p>シプロフロキサシン</p> <p>富士フィルムファーマ(株)</p>        |   | <p>1.過敏症</p> <p>2.ケトプロフェン（皮膚外用剤を除く）を投与中</p> <p>3.チザニジン塩酸塩を投与中</p> <p>4.妊婦又は妊娠している可能性</p> <p>5.小児等（ただし、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、のう胞性線維症、炭疽の患児を除く）</p> | <p>【成人】</p> <p>&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性のブドウ球菌属、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、レジオネラ属</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、腹膜炎、胆のう炎、胆管炎、炭疽</p> <p>1回400mgを1日2回、1時間かけて点滴静注。状態に応じて1日3回に増量可。</p> <p>【小児】 <b>回量400mgを超えないこと。</b></p> <p>○<b>一般感染症</b></p> <p>&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性の炭疽菌、大腸菌、緑膿菌</p> <p>&lt;適応症&gt; 複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、炭疽</p> <p>○<b>複雑性膀胱炎、腎盂腎炎</b> 1回6～10mg/kgを1日3回、1時間かけて点滴静注。</p> <p>○<b>炭疽</b> 1回10mg/kgを1日2回、1時間かけて点滴静注。</p> <p>○<b>のう胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善</b>1回10mg/kgを1日3回、1時間かけて点滴静注。</p> | <p>・ケトプロフェン（皮膚外用剤を除く）（カピステン等）</p> <p>・チザニジン塩酸塩（テルネリン等）</p> | <p><b>【重要な特定されたリスク】</b></p> <p>QTc間隔延長<br/>(Torsades de pointesを含む)</p> <p>過敏症<br/>抗菌薬投与に関連した下痢(偽膜性大腸炎を含む)<br/>中枢神経系への影響<br/>肝毒性<br/>アキレス腱炎及び腱断裂<br/>重症筋無力症の悪化<br/>低血糖<br/>骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、<br/>中毒性表皮壊死融解症(TEN)、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症<br/>急性腎不全、間質性腎炎<br/>血管炎<br/>横紋筋融解症<br/>間質性肺炎</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b></p> <p>小児の関節症<br/>末梢性ニューロパシー</p> <p><b>【重要な不足情報】</b></p> <p>小児患者への投与時の安全性</p> | <p>シプロキサン注300mgからの切り替え。</p> <p><b>【効能効果に関連する使用上の注意】</b></p> <p><b>成人</b></p> <p>シプロキサン錠と異なり、本剤の効能・効果は、敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、腹膜炎、胆のう炎、胆管炎、炭疽に限定されているので、それ以外の疾患には使用しないこと。</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b></p> <p>・本剤は通常、点滴静注局所の血管痛や静脈炎の危険を軽減するため、希釈して緩徐に注入すること。すでに補液等が投与されている場合、側管に連結して投与することができる。ただし、薬剤によっては配合変化を生じることがあるので注意すること。</p> <p>・腎機能障害患者における投与量は、添付文書参照。</p> <p>・炭疽の治療には、臨床症状が緩解した場合には、速やかに経口剤投与に切り替え、計60日間投与することを、米国疾病管理センター（CDC）が推奨している。</p> |
| <p><b>ソリリス点滴静注<br/>300mg</b></p> <p>エクリズマブ(遺伝子組換え)</p> <p>アレクシオンファーマ合同会社</p> | <p>1.本剤の投与により、髄膜炎菌感染症を発症することがあり、海外では死亡例も認められている。本剤の投与に際しては、髄膜炎菌感染症の初期徴候（発熱、頭痛、項部硬直等）に注意して観察を十分に行い、髄膜炎菌感染症が疑われた場合には、直ちに診察し、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。緊急な治療を要する場合等を除いて、原則、本剤投与前に髄膜炎菌に対するワクチンを接種すること。なお、髄膜炎菌感染症は致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで、あるいは髄膜炎菌感染症の診断及び治療が可能な医療施設との連携下で投与すること。また、髄膜炎菌感染症のリスクについて患者に説明し、当該感染症の初期徴候を確実に理解させ、髄膜炎菌感染症に関連する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.本剤は、発作性夜間ヘモグロビン尿症、あるいは非典型溶血性尿毒症症候群に十分な知識を持つ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し、同意を得てから投与すること。</p> | <p>1.髄膜炎菌感染症</p> <p>2.過敏症</p>   | <p>○<b>発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制</b></p> <p>1回600mgから投与を開始。初回投与後、週1回の間隔で初回投与を含め合計4回点滴静注し、その1週間後（初回投与から4週間後）から1回900mgを2週に1回の間隔で点滴静注。</p> <p>○<b>非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制</b></p> <p>18歳以上</p> <p><b>【導入期】</b></p> <p>1回900mgを週1回で計4回。</p> <p><b>【維持期】</b></p> <p>初回投与4週間後から1回1200mgを2週に1回。</p> <p>18歳未満については添付文書参照。</p>  |  | <p><b>【効能効果に関連する使用上の注意】</b></p> <p>本剤投与に際しては、緊急な治療を要する場合等を除いて、原則、本剤投与開始の少なくとも2週間前までに髄膜炎菌に対するワクチンを接種すること。特に小児への本剤投与に際しては、肺炎球菌、インフルエンザ菌b型に対するワクチンの接種状況を確認し、未接種の場合にはそれぞれのワクチンの接種を検討すること。</p>   |   |

| 医薬品名,一般名   | 警告 | 禁忌   | 効能・用法  | 併用禁忌  | R M P<br>(リスク管理計画)   | 備考  |
|--|----|--|--|---|--|---|
| <p><b>ニトログリセリン<br/>静注25mg/50mL<br/>シリンジ「TE」</b></p> <p>ニトログリセリン</p> <p>トーアエイヨー (株)</p> |    | <p>1.硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症</p> <p>2.閉塞隅角緑内障</p> <p>3.高度な貧血</p> <p>4.ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）又はゲアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）を投与中</p> | <p>本剤は、注射液そのまま、又は生食液、5%ブドウ糖液、乳酸リンゲル液等で希釈し、0.005～0.05%（1mL当たり50～500μg）溶液を点滴静注。☒</p> <p>○<b>手術時の低血圧維持</b><br/>1～5μg/kg/分で開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターし、点滴速度を調節。</p> <p>○<b>手術時の異常高血圧の救急処置</b><br/>0.5～5μg/kg/分で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターし、点滴速度を調節。</p> <p>○<b>急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）</b><br/>0.05～0.1μg/kg/分で開始し、目的とする血行動態を得るまで血圧、左心室充満圧などの循環動態をモニターし、5～15分ごとに0.1～0.2μg/kg/分ずつ増量し、最適点滴速度で維持。</p> <p>○<b>不安定狭心症</b><br/>0.1～0.2μg/kg/分で開始し、発作の経過及び血圧をモニターし、約5分ごとに0.1～0.2μg/kg/分ずつ増量し、1～2μg/kg/分で維持。効果がみられない場合には20～40μg/kgの静注を1時間ごとに併用。静注する場合は1～3分かけて緩徐に投与。</p> | <p>・ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤<br/>シルデナフィルクエン酸塩：パイアグラ®、レバチオ®<br/>バルデナフィル塩酸塩水和物：レビトラ® タダラフィル：シアリス、アドシルカ、ザルティア®<br/>・<b>ゲアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤</b> リオシグアト：アデムパス®</p> |  | <p>・ミオコール点滴静注からの切り替え。</p> <p><b>【重要な基本的注意】</b><br/>本剤の作用には個人差がみられるので、本剤投与中は必ず並行して血圧のモニターを行うこと。</p>  |
| <p><b>ノバクトM静注用<br/>1000単位</b></p> <p>乾燥濃縮人血液凝固第IX因子</p> <p>アステラス製薬 (株)</p>             |    |  | <p>○<b>血液凝固第IX因子欠乏患者の出血傾向を抑制する。</b></p> <p>本剤を添付の日本薬局方注射用水で溶解し、通常1回血液凝固第IX因子800～1,600国際単位を静脈内に緩徐に注射。用量は、年齢・症状に応じ適宜増減。☒</p>   |   |  | <p>・特定生物由来製品</p> <p>・在宅自己注射可</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b><br/>5mL/minを超えない速度でゆっくり注入すること。</p>   |
| <p><b>バイクロット配合<br/>静注用</b></p> <p>乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子</p> <p>(一財) 化血研</p>          |    |  | <p>○<b>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患者の出血抑制</b></p> <p>本剤1バイアルを添付の日本薬局方注射用水2.5mLで溶解。活性化人血液凝固第VII因子として、症状に応じて1回60～120μg/kgを2～6分かけて緩徐に静脈内に注射。追加投与は、8時間以上の間隔をあけて行い、初回投与の用量と合わせて、180μg/kgを超えないこととする。☒</p>  |   | <p><b>【重要な潜在的リスク】</b><br/>血栓塞栓症<br/>播種性血管内凝固症候群（DIC）<br/>ショック、アナフィラキシー<br/>原材料に由来する感染症伝播</p> | <p>・特定生物由来製品</p> <p>・在宅自己注射可</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b><br/>・出血頻度の低減を目的とした定期的な投与は避けること。<br/>・初回投与から36時間以内の本剤投与は追加投与として取り扱うこと。<br/>・追加投与の後、次に本剤を投与するまでの間隔は、48時間以上あけること。</p> |

| 医薬品名,一般名  | 警告 | 禁忌                              | 効能・用法  | 併用禁忌 | R M P<br>(リスク管理計画)   | 備考   |
|---|----|---------------------------------|--|------|--|--|
| <p><b>パミドロン酸二Na点滴静注用30mg「F」</b></p> <p>パミドロン酸二ナトリウム水和物</p> <p>富士製薬工業(株)</p> |    | <p>本剤の成分又は他のビスホスホン酸塩に対し、過敏症</p> | <p>○<b>悪性腫瘍による高カルシウム血症</b>☒</p> <p>30～45mgを4時間以上かけて、単回点滴静脈内投与。再投与が必要な場合には、初回投与による反応を確認するために少なくとも1週間の投与間隔を置くこと。</p> <p>○<b>乳癌の溶骨性骨転移（化学療法、内分泌療法、あるいは放射線療法と併用）</b>☒</p> <p>90mgを4時間以上かけて、4週間間隔で点滴静脈内投与。</p> <p>○<b>骨形成不全症</b>☒</p> <p>1日1回4時間以上かけて3日間連続点滴静脈内投与。ただし、1日の用量は60mgを超えないこと。投与量及び投与間隔は添付文書参照。</p> |      |  | <p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <p>1.乳癌の溶骨性骨転移<br/>本剤の用量は90mgを超えないこと。</p> <p>2.骨形成不全症<br/>呼吸機能が低下している患者や2歳未満の患者等では初回投与時は半量とすることを考慮し、投与後は呼吸状態等を注意深く観察すること。</p> <p>【重要な基本的注意】</p> <p>眠気、めまい、注意力の低下等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に従事させないように注意すること。</p> |
| <p><b>プラレント皮下注75mgペン</b></p> <p>アリロクマブ(遺伝子組換え)</p> <p>サノフィー(株)</p>          |    | <p>過敏症</p>                      | <p>○<b>家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症</b> 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。☒</p> <p>75mgを2週に1回皮下投与。効果不十分な場合には1回150mgに増量可。☒</p>  |      | <p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>免疫原性<br/>全身性過敏症反応</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>白内障<br/>神経認知学的事象</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>肝機能障害患者<br/>長期使用（LDL-C低値（25mg/dL未満）の影響を含む）<br/>慢性C型肝炎ウイルスキャリア<br/>ア/肝炎の患者<br/>高齢者（75歳以上）<br/>家族性高コレステロール血症<br/>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> <p>・HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用すること。<br/>・アフェレーシスと併用する場合には、アフェレーシス施行後に本剤を投与すること。</p>  |

| 医薬品名,一般名   | 警告 | 禁忌                                     | 効能・用法  | 併用禁忌 | R M P<br>(リスク管理計画)  | 備考  |
|--|----|--|--|------|---|---|
| <p><b>プリズバインド静注液</b><br/><b>2.5g</b></p> <p>イダルシズマブ(遺伝子組換え)</p> <p>日本ベーリンガー(株)</p> |    | 過敏症                                    | <p>○以下の状況におけるダビガトラン（プラザキサ®）の抗凝固作用の中和 ☒</p> <p><b>1.生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時☒</b></p> <p><b>2.重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置の施行時☒</b></p> <p>1回5g（1バイアル2.5g/50mLを2バイアル）を点滴静注又は急速静注。ただし、点滴静注の場合は1バイアルにつき5～10分かけて投与すること。</p>  |      | <p><b>【重要な特定されたリスク】</b><br/>ショック、アナフィラキシー</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b><br/>免疫原性<br/>血栓塞栓症</p> <p><b>【重要な不足情報】</b><br/>本剤の再投与</p> | <p><b>【効能効果に関連する使用上の注意】</b></p> <p>・手術又は処置に対して本剤を使用する場合、ダビガトランによる抗凝固作用の消失を待たずに緊急で行う必要があり、かつ、手技に伴う出血のリスクが高く、止血困難な場合に致死性あるいは重篤な経過になるおそれがある手術又は処置に対してのみ使用すること。</p> <p>・本剤はダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩以外の抗凝固剤による抗凝固作用の中和には使用しないこと。</p> <p><b>【重要な基本的注意】</b></p> <p>ダビガトランの抗凝固作用を中和することにより血栓症のリスクが増加するため、止血後は、速やかに適切な抗凝固療法再開を考慮すること。なお、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩の投与は本剤の投与から24時間後に再開可能であり、他の抗凝固剤の投与は本剤投与後いつでも再開可能である。</p> |
| <p><b>ベネフィクス静注用1000</b></p> <p>ノナコグアルファ(遺伝子組換え)</p> <p>ファイザー(株)</p>                |    |  | <p>○<b>血友病B（先天性血液凝固第IX因子欠乏症）患者における出血傾向の抑制</b></p> <p>本剤は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、次回以降は患者の状態、血液凝固第IX因子の上昇値〔（国際単位/dL）/（国際単位/kg）〕に応じて適宜増減。☒</p>  |      |   | <p>・生物由来製品</p> <p>・在宅自己注射可。</p> <p><b>【原則禁忌】</b></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><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b></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、患者の状態をみながら4mL/minを超えない速度でゆっくり注入すること。</p>   |
| <p><b>ミルセラ注シリンジ25μg</b></p> <p>エポエチンベータベゴル(遺伝子組換え)</p> <p>中外製薬(株)</p>              |    | 本剤の成分又はエリスロポエチン製剤・ダルベポエチンアルファ製剤に過敏症の患者 | <p>○<b>腎性貧血（最高投与量は、1回250μg）</b></p> <p><b>&lt;血液透析患者&gt; 静脈内投与</b></p> <p>1. 初回量☒1回50μgを2週に1回。☒</p> <p>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）製剤からの切替えは初回100μg又は150μgを4週に1回。☒</p> <p>3. 維持用量☒貧血改善効果が得られたら、1回25～250μgを4週に1回。☒</p> <p>いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減。☒</p> <p><b>&lt;腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者&gt; ☒皮下又は静脈内投与</b></p> <p>1. 初回用量☒1回25μgを2週に1回。☒</p> <p>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☒、1回100μg又は150μgを4週に1回。☒</p> <p>3. 維持用量☒、貧血改善効果が得られたら、1回25～250μgを4週に1回。☒</p> <p>いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減。</p> |      |   | <p>ミルセラ注シリンジ50μgと75μgの院内採用あり。</p> <p><b>【重要な基本的注意】</b></p> <p>本剤の効果発現には鉄の存在が重要であり、鉄欠乏時には鉄剤の投与を行うこと。</p>   |

| 医薬品名,一般名  | 警告   | 禁忌  | 効能・用法   | 併用禁忌 | R M P<br>(リスク管理計画)  | 備考   |
|---|--|---|---|------|---|--|
| <p><b>メナクトラ筋注</b></p> <p>4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)</p> <p>サノフィー (株)</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、接種を行ってはいならない。☒</p> <p>1.明らかな発熱を呈している者☒</p> <p>2.重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者☒</p> <p>3.本剤の成分又はジフテリアトキソイド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者☒</p> <p>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>○髄膜炎菌（血清型A, C, Y及びW-135）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防</p> <p>1回、0.5mLを筋肉内接種。☒</p> |      |   | <p>【効能又は効果に関連する接種上の注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>既に発症している髄膜炎菌感染症を治療することはできない。</li> <li>本剤に含まれるジフテリアトキソイドを、予防接種法に基づくジフテリアの予防接種に転用することはできない。</li> </ul> <p>【用法及び用量に関連する接種上の注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2歳未満の小児等に対する安全性及び有効性は確立していない。</li> <li>他のワクチン製剤との接種間隔</li> </ul> <p>生ワクチンの接種を受けた者は、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、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。</p> <p>【保険給付上の注意】</p> <p>エクリズマブ投与患者（ソリリス点滴静注）に保険給付が限定。</p> |
| <p><b>リクラスト点滴静注液</b></p> <p>5mg</p> <p>ゾレドロン酸水和物</p> <p>旭化成ファーマ(株)</p>  | <p>急性腎不全を起こすことがあるため、以下の点に注意すること。</p> <p>1.各投与前には、腎機能（クレアチニンクリアランス等）、脱水状態（高熱、高度な下痢及び嘔吐等）及び併用薬（腎毒性を有する薬剤、利尿剤）について、問診・検査を行うなど患者の状態を十分に確認し、本剤投与の適否を判断すること。</p> <p>2.投与時には、点滴時間が短いと急性腎不全の発現リスクが高くなることから、必ず15分以上かけて点滴静脈内投与すること。☒</p> <p>3.急性腎不全の発現は主に投与後早期に認められているため、腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> | <p>1.本剤の成分又は他のビスホスホネート製剤に対し、過敏症</p> <p>2.重度の腎障害</p> <p>3.脱水状態</p> <p>4.低カルシウム血症</p> <p>5.妊婦又は妊娠している可能性</p>  | <p>○骨粗鬆症☒</p> <p>1年に1回5mgを15分以上かけて点滴静脈内投与。</p>                          |      | <p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>急性期反応<br/>急性腎不全・腎機能障害<br/>顎骨壊死・外耳道骨壊死<br/>低カルシウム血症<br/>アナフィラキシー</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>脳血管障害<br/>心房細動<br/>非定型大腿骨骨折<br/>長い投与間隔によるリスク</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>腎機能障害患者への投与時の安全性<br/>男性患者への投与時の安全性</p> | <p>【効能効果に関連する使用上の注意】</p> <p>本剤は1年に1回間欠投与する薬剤であり、本剤の有効成分であるゾレドロン酸水和物は骨に移行し長期にわたり体内に残存する。本剤の各投与前に問診・検査を行うなど患者の状態を十分に確認した上で、ベネフィットとリスクを考慮し、本剤による薬物治療が必要とされる患者を対象とすること。</p>  |

| 医薬品名,一般名  | 警告   | 禁忌  | 効能・用法   | 併用禁忌 | R M P<br>(リスク管理計画)  | 備考  |
|---|--|---|---|------|---|---|
| <p><b>ルミセフ皮下注<br/>210mgシリンジ</b></p> <p>プロダルマブ(遺伝子組換え)</p> <p>協和発酵キリン(株)</p> | <p>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の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、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、本剤との因果関係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。☒</p> <p>2.重篤な感染症☒</p> <p>ウイルス、細菌及び真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、本剤投与後に感染の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに担当医に連絡するよう患者を指導すること。☒</p> <p>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。</p> | <p>1.重篤な感染症</p> <p>2.活動性結核</p> <p>3.過敏症</p> | <p><b>既存治療で効果不十分な下記疾患</b></p> <p>○尋常性乾癬</p> <p>○関節症性乾癬</p> <p>○膿疱性乾癬</p> <p>○乾癬性紅皮症☒</p> <p>1回210mgを、初回、1週後、2週後に皮下投与し、以降、2週間の間隔で皮下投与。☒</p>  |      | <p><b>【重要な特定されたリスク】</b></p> <p>好中球数減少<br/>重篤な感染症<br/>活動性クローン病患者におけるクローン病の増悪<br/>重篤な過敏症</p> <p><b>【重要な潜在的リスク】</b></p> <p>悪性腫瘍<br/>免疫原性<br/>炎症性腸疾患<br/>自殺／自傷行為に関連する事象</p> | <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b></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、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。</p> <p><b>【重要な基本的注意】</b></p> <p>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。</p>  |
| <p><b>レミフェンタニル<br/>静注用5mg「第一三共」</b></p> <p>塩酸レミフェンタニル</p> <p>第一三共(株)</p>    | <p>本剤は添加物としてグリシンを含むため、硬膜外及びくも膜下への投与は行わないこと。</p>  | <p>本剤の成分又はフェンタニル系化合物に対し過敏症</p>              | <p><b>○全身麻酔の導入及び維持における鎮痛</b></p> <p>成人では他の全身麻酔剤を必ず併用し、下記用量を用いる。</p> <p><b>【麻酔導入】</b></p> <p>0.5<math>\mu</math>g/kg/分の速さで持続静脈内投与。ダブルルーメンチューブの使用、挿管困難等、気管挿管時に強い刺激が予想される場合には、1.0<math>\mu</math>g/kg/分とすること。また、必要に応じて、持続静脈内投与開始前に1.0<math>\mu</math>g/kgを30～60秒かけて単回静脈内投与可。ただし、気管挿管を本剤の投与開始から10分以上経過した後に行う場合には単回静脈内投与の必要はない。☒</p> <p><b>【麻酔維持】</b></p> <p>0.25<math>\mu</math>g/kg/分の速さで持続静脈内投与。投与速度については、患者の全身状態を観察しながら、2～5分間隔で25～100%の範囲で加速又は25～50%の範囲で減速できるが、最大でも2.0<math>\mu</math>g/kg/分を超えないこと。浅麻酔時には、0.5～1.0<math>\mu</math>g/kgを2～5分間隔で追加単回静脈内投与可。☒</p> |      |   | <p>・アルチバ静注用5mgからの切り替え。アルチバ静注用2mgの院内採用あり。</p> <p><b>【用法用量に関連する使用上の注意】</b></p> <p>・本剤を単独で全身麻酔に使用しないこと。</p> <p>・本剤を単回静脈内投与する場合は、30秒以上かけて行うこと。</p> <p>・肥満患者（BMI25以上）の用量設定は実際の体重よりも標準体重に基づいて行うことが望ましい。</p> <p><b>【重要な基本的注意】</b></p> <p>・本剤投与にあたっては、原則としてあらかじめ絶食させておくこと。</p> <p>・麻酔の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転や危険を伴う機械の操作等に從事しないよう、患者に注意すること。</p> |

| 医薬品名,一般名  | 警告 | 禁忌             | 効能・用法  | 併用禁忌 | R M P<br>(リスク管理計画) | 備考  |
|---|----|----------------|--|------|--------------------|---|
| <p><b>ワイスタール配合<br/>静注用0.5g</b></p> <p>スルバクタムナトリウム セフォペラゾンナトリウム</p> <p>ニプロ (株)</p> |    | <p>ショックの既往</p> | <p>&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性のブドウ球菌属、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、プロビデンシア・レットゲリ、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属、プレボテラ属☒</p> <p>&lt;適応症&gt; 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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、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、腹腔内膿瘍、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</p> <p>【成人】<br/>1日1～2gを2回に分けて静脈内注射。難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日量4gまで増量し2回に分けて投与。</p> <p>【小児】<br/>1日40～80mg/kgを2～4回に分けて静脈内注射。<br/>難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日量160mg/kgまで増量し2～4回に分割投与。☒</p> |      |                    | <p>・1バイアル中、スルバクタムナトリウム0.25g、セフォペラゾンナトリウム0.25gを含有。</p> <p>・ワイスタール配合静注用1.0gの院内採用あり。</p> <p><b>【原則禁忌】</b><br/>本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症</p> |