

	剤形	新薬	商品名	一般名	メーカー	効能・効果
1	内服		アセチルスピラマイシン錠100	スピラマイシン酢酸エステル	協和発酵キリン	抗生物質製剤
2	内服	○	イニシンク配合錠	アログリブチン安息香酸塩/メトホルミン塩酸塩配合錠	武田薬品	選択的DPP-4阻害薬/ビッグアナイド系薬配合剤
3	内服		インチュニブ錠1mg	グアンファシン塩酸塩	塩野義	注意欠陥/多動性障害治療剤
	内服		インチュニブ錠3mg	グアンファシン塩酸塩	塩野義	注意欠陥/多動性障害治療剤
4	内服	麻薬	オキシコドン徐放錠5mg「第一三共」	オキシコドン塩酸塩水和物	第一三共	持続性癌疼痛治療剤
	内服	麻薬	オキシコドン徐放錠20mg「第一三共」	オキシコドン塩酸塩水和物	第一三共	持続性癌疼痛治療剤
	内服	麻薬	オキシコドン徐放錠40mg「第一三共」	オキシコドン塩酸塩水和物	第一三共	持続性癌疼痛治療剤
5	内服		オルメテックOD錠5mg	オルメサルタン メドキシミル口腔内崩壊錠	第一三共	高親和性AT1レセプターブロッカー
6	内服		グラセブターカプセル5mg	タクロリムス水和物	アステラス	免疫抑制剤
7	内服		サムスカ顆粒1%	トルバプタン	大塚製薬	V2-受容体拮抗剤
8	内服		ジカディアカプセル150mg	セリチニブ	ノバルティスファーマ	抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤
9	内服		ジブレキサザイディア錠2.5mg	オランザピン口腔内崩壊錠	日本イーライリリー	抗精神病薬・双極性障害治療薬
10	内服	○	スインブロイク錠0.2mg	ナルデメジントシル酸塩	塩野義	経口末梢性μオピオイド受容体拮抗薬
11	内服		スタレボ配合錠L50	レボドパ/カルビドパ水和物/エンタカポン配合錠	ノバルティスファーマ	抗パーキンソン剤
	内服		スタレボ配合錠L100	レボドパ/カルビドパ水和物/エンタカポン配合錠	ノバルティスファーマ	抗パーキンソン剤
12	内服		セララ錠25mg	エブレレノン	ファイザー	選択的アルドステロンブロッカー
13	内服	○	デザレックス錠5mg	デスロラタジン	杏林	持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤
14	内服		デシコピ配合錠HT	ムトリシタピン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	鳥居薬品	抗ウイルス化学療法剤
15	内服	○ 毒薬	ニンラーロカプセル2.3mg	イキサゾミブクエン酸エステル	武田薬品	抗悪性腫瘍剤 (プロテアソーム阻害剤)
	内服	○ 毒薬	ニンラーロカプセル3mg	イキサゾミブクエン酸エステル	武田薬品	抗悪性腫瘍剤 (プロテアソーム阻害剤)
	内服	○ 毒薬	ニンラーロカプセル4mg	イキサゾミブクエン酸エステル	武田薬品	抗悪性腫瘍剤 (プロテアソーム阻害剤)
16	内服		ヒルナミン錠 (50mg)	レボメプロマジンマレイン酸塩	共和薬品	精神神経用剤
17	内服		ボセンタン錠62.5mg「ファイザー」	ボセンタン水和物	ファイザー	エンドセリン受容体拮抗薬
18	内服	○	ムンデシンカプセル100mg	フロロデシン塩酸塩	ムンディファーマ	抗悪性腫瘍剤/PNP阻害剤
19	内服		リリカOD錠25mg	ブレガバリン口腔内崩壊錠	ファイザー	疼痛治療剤 (神経障害性疼痛・線維筋痛症)
	内服		リリカOD錠75mg	ブレガバリン口腔内崩壊錠	ファイザー	疼痛治療剤 (神経障害性疼痛・線維筋痛症)
	内服		リリカOD錠150mg	ブレガバリン口腔内崩壊錠	ファイザー	疼痛治療剤 (神経障害性疼痛・線維筋痛症)
20	内服	○	リンゼス錠0.25mg	リナクロチド	アステラス	グアニル酸シクラーゼC受容体アゴニスト
21	内服		レミッチOD錠2.5μg	ナルフラフィン塩酸塩	鳥居薬品	経口そう痒症改善剤
22	外用		サンベタゾン眼耳鼻科用液0.1%	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液	参天	副腎皮質ホルモン眼耳鼻科用剤
23	外用		セボフルラン吸入麻酔液「ニココー」	セボフルラン	丸石	全身吸入麻酔剤
24	外用		ロキソプロフェンNaテープ100mg「久光」	ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤	久光	経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤
25	外用		塩酸プロカイン「ホエイ」	プロカイン塩酸塩	ファイザー	局所麻酔剤
26	注射		ウログラフィン注76%	アミドトリゾ酸	バイエル	唾液腺造影剤
27	注射		エルネオパNF 1号輸液 (1000mL袋)	糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素液	大塚製薬工場	高カロリー輸液用
	注射		エルネオパNF 1号輸液 (1500mL袋)	糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素液	大塚製薬工場	高カロリー輸液用
	注射		エルネオパNF 1号輸液 (2000mL袋)	糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素液	大塚製薬工場	高カロリー輸液用
	注射		エルネオパNF 2号輸液 (1000mL袋)	糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素液	大塚製薬工場	高カロリー輸液用
	注射		エルネオパNF 2号輸液 (1500mL袋)	糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素液	大塚製薬工場	高カロリー輸液用
	注射		エルネオパNF 2号輸液 (2000mL袋)	糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素液	大塚製薬工場	高カロリー輸液用
28	注射		キイトルーダ点滴静注20mg	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	MSD	抗悪性腫瘍剤 (ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体)
	注射		キイトルーダ点滴静注100mg	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	MSD	抗悪性腫瘍剤 (ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体)
29	注射		キンダリー透析剤4E		扶桑薬品	人工腎臓用粉末型透析用剤
30	注射		ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/5mL	トリウムシノロンアセトニド	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	合成副腎皮質ホルモン剤
31	注射		ザルトラップ点滴静注100mg	アフリベルセプト ベータ (遺伝子組換え)	サノフィ	抗悪性腫瘍剤/VEGF阻害剤
	注射		ザルトラップ点滴静注200mg	アフリベルセプト ベータ (遺伝子組換え)	サノフィ	抗悪性腫瘍剤/VEGF阻害剤
32	注射		シグニフォールLAR筋注用キット40mg	パシレオチドバモ酸塩徐放性製剤	ノバルティス	持続性ソマトスタチンアナログマイクロスフェア型徐放性製剤
33	注射	毒薬	シスプラチン点滴静注10mg「マルコ」	シスプラチン	ヤクルト	抗悪性腫瘍剤
	注射	毒薬	シスプラチン点滴静注25mg「マルコ」	シスプラチン	ヤクルト	抗悪性腫瘍剤
	注射	毒薬	シスプラチン点滴静注50mg「マルコ」	シスプラチン	ヤクルト	抗悪性腫瘍剤
34	注射		ソマバート皮下注用10mg	ペグピソマント (遺伝子組換え)	ファイザー	成長ホルモン受容体拮抗剤
35	注射	毒薬	テモダール点滴静注用100mg	テモゾロミド	MSD	抗悪性腫瘍剤：悪性神経膠腫
36	注射		トルツ皮下注80mgオートインジェクター	イクセキズマブ (遺伝子組換え)	日本イーライリリー	ヒト化抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体製剤
37	注射		パーサビブ静注透析用5mg	エテルカルセチド塩酸塩	小野薬品	カルシウム受容体作動薬
38	注射		ピミジム点滴静注液5mg	エロスルファールゼ アルファ (遺伝子組換え)	BioMarin	遺伝子組換えムコ多糖症IVA型治療剤
39	注射		ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL	アダリムマブ (遺伝子組換え)	エーザイ	ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤
40	注射		ヘプタバックス-II	組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	MSD	組換え沈降B型肝炎ワクチン
41	注射		レパーサ皮下注140mgペン	エボロクマブ (遺伝子組換え)	アステラス	ヒト抗PCSK9モノクローナル抗体製剤
42	その他		ベルザーUW冷保存液		アステラス	

医薬品名,一般名	警告	禁忌	効能・用法	併用禁忌	R M P (リスク管理計画)	備考
内 服 薬						
1 アセチルスピラマイシン錠 100 スピラマイシン酢酸エステル 協和発酵キリン(株)		過敏症	〈適応菌種〉 スピラマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、梅毒トレポネーマ 〈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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、梅毒、子宮付属器炎、涙囊炎、麦粒腫、中耳炎、猩紅熱 1回200mgを1日4～6回経口投与。年齢、症状により適宜増減。			
2 <div style="background-color: #4caf50; color: white; padding: 5px; border-radius: 10px; display: inline-block;">新医薬品</div> イニシク配合錠 アログリプチン安息香酸塩/メトホルミン塩酸塩配合錠 武田薬品工業(株)	メトホルミンにより重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、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。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。	1.中等度以上の腎機能障害 2.重度の肝機能障害 3.重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者 4.重症感染症、手術前後、重篤な外傷 5.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の患者 6.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 7.本剤の各成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往	○2型糖尿病 1日1回1錠を食直前又は食後に経口投与。		<div style="color: red;">【重要な特定されたリスク】</div> 乳酸アシドーシス 低血糖 急性膵炎 肝機能障害・黄疸 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）及び多形紅斑を含む重症皮膚障害 横紋筋融解症 腸閉塞 間質性肺炎 血管浮腫 消化器症状 <div style="color: orange;">【重要な潜在的リスク】</div> 感染症 悪性腫瘍 類天疱瘡 <div style="color: green;">【重要な不足情報】</div> 腎機能障害患者への投与時の安全性 肝機能障害患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	・新医薬品のため、2017年11月末日までは、投薬は1回14日分を限度。 ・選択的DPP-4阻害薬とビグアナイド系薬剤との配合錠 ・1錠あたりアログリプチン25mg(ネシーナ錠)、メトホルミン塩酸塩500mg(メトグルコ錠)含有。 <div style="color: red;">【重要な基本的注意】</div> ・ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、メトホルミンの併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）。 ヨード造影剤投与後 48時間 は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。 ・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。

医薬品名,一般名	警告	禁忌	効能・用法	併用禁忌	R M P (リスク管理計画)	備考																																				
<p style="text-align: center;">新医薬品</p> <p>インチュニブ錠 1 mg 3 mg</p> <p>グアンファシン塩酸塩</p> <p>塩野義製薬（株）</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>3..房室ブロック（第二度，第三度）</p>	<p>○小児期における注意欠陥／多動性障害（AD/HD）</p> <p>体重50 kg未満の小児では1日1 mg，体重50 kg以上の小児では1日2 mgより投与を開始し，1週間以上の間隔をあけて1 mgずつ，維持用量まで増量。症状により適宜増減するが，最高用量を超えないこととし，いずれも1日1回経口投与すること。</p> <table border="1" data-bbox="1047 520 1768 821"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>開始用量</th> <th>維持用量</th> <th>最高用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>17kg 以上 25kg 未満</td> <td>1mg</td> <td>1mg</td> <td>2mg</td> </tr> <tr> <td>25kg 以上 34kg 未満</td> <td>1mg</td> <td>2mg</td> <td>3mg</td> </tr> <tr> <td>34kg 以上 38kg 未満</td> <td>1mg</td> <td>2mg</td> <td>4mg</td> </tr> <tr> <td>38kg 以上 42kg 未満</td> <td>1mg</td> <td>3mg</td> <td>4mg</td> </tr> <tr> <td>42kg 以上 50kg 未満</td> <td>1mg</td> <td>3mg</td> <td>5mg</td> </tr> <tr> <td>50kg 以上 63kg 未満</td> <td>2mg</td> <td>4mg</td> <td>6mg</td> </tr> <tr> <td>63kg 以上 75kg 未満</td> <td>2mg</td> <td>5mg</td> <td>6mg</td> </tr> <tr> <td>75kg 以上</td> <td>2mg</td> <td>6mg</td> <td>6mg</td> </tr> </tbody> </table>	体重	開始用量	維持用量	最高用量	17kg 以上 25kg 未満	1mg	1mg	2mg	25kg 以上 34kg 未満	1mg	2mg	3mg	34kg 以上 38kg 未満	1mg	2mg	4mg	38kg 以上 42kg 未満	1mg	3mg	4mg	42kg 以上 50kg 未満	1mg	3mg	5mg	50kg 以上 63kg 未満	2mg	4mg	6mg	63kg 以上 75kg 未満	2mg	5mg	6mg	75kg 以上	2mg	6mg	6mg		<p>【重要な特定されたリスク】 低血圧及び徐脈 失神 投与中止時の血圧上昇 鎮静</p> <p>【重要な潜在的リスク】 QT延長 脱水 心弁膜症 自殺行動/自殺念慮 敵意/攻撃性 糖代謝異常（低血糖，血中ブドウ糖増加）</p> <p>【重要な不足情報】 18歳以降に継続投与した場合の安全性</p>	<p>・新医薬品のため、2018年5月末日までは、投薬は1回14日分を限度。</p> <p>・徐放性製剤</p> <p>【効能・効果に関連する使用上の注意】 6歳未満及び18歳以上の患者における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】 CYP3A4/5 阻害剤を投与中の患者，重度の肝機能障害のある患者又は重度の腎機能障害のある患者に投与する場合には，1日1mgより投与を開始すること。</p> <p>【重要な基本的注意】 眠気，鎮静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は従事させないよう注意すること。</p> <p>【適用上の注意】 徐放性製剤であるため，割ったり，砕いたり，すりつぶしたりしないで，そのままかまずに服用するよう指導すること。</p>
体重	開始用量	維持用量	最高用量																																							
17kg 以上 25kg 未満	1mg	1mg	2mg																																							
25kg 以上 34kg 未満	1mg	2mg	3mg																																							
34kg 以上 38kg 未満	1mg	2mg	4mg																																							
38kg 以上 42kg 未満	1mg	3mg	4mg																																							
42kg 以上 50kg 未満	1mg	3mg	5mg																																							
50kg 以上 63kg 未満	2mg	4mg	6mg																																							
63kg 以上 75kg 未満	2mg	5mg	6mg																																							
75kg 以上	2mg	6mg	6mg																																							
<p style="text-align: center;">麻薬</p> <p>オキシコドン徐放錠 5 mg 20 mg 40 mg</p> <p>オキシコドン塩酸塩水和物</p> <p>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.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>○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10～80 mgを2回に分割経口投与。症状に応じて適宜増減。</p>			<p>オキシコドン徐放カプセル「テルモ」からの切り替え。</p> <p>【原則禁忌】 細菌性下痢</p> <p>【適用上の注意】 患者等に対する指導 本剤が不要となった場合には、病院又は薬局へ返却するなどの処置について適切に指導すること。</p> <p>【重要な基本的注意】 眠気、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>																																				

3

4

医薬品名,一般名	警告	禁忌	効能・用法	併用禁忌	R M P (リスク管理計画)	備考
<p>5</p> <p>オルメテックOD錠 5 mg</p> <p>オルメサルタンメドキシミル口腔内崩壊錠</p> <p>第一三共(株)</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>3.アリスキレンフマル酸塩(ラジレス)を投与中の糖尿病患者</p>	<p>○高血圧症</p> <p>10～20 mgを1日1回経口投与。1日5～10 mgから投与を開始し、年齢、症状により適宜増減するが、<u>1日最大投与量は40 mg</u>までとする。</p>			<p>オルメテック錠5mgからの切り替え。</p> <p>オルメテックOD錠20mg、40mgの院内採用あり。</p> <p>【重要な基本的注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高K血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。 ・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。
<p>6</p> <p>グラセプターカプセル 5 mg</p> <p>タクロリムス水和物</p> <p>アステラス製薬(株)</p>	<p>1.本剤の投与において、重篤な副作用(腎不全、心不全、感染症、全身痙攣、意識障害、脳梗塞、血栓性微小血管障害、汎血球減少症等)により、致死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本剤についての十分な知識と経験を有する医師が使用すること。</p> <p>2.臓器移植における本剤の投与は、免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと。</p> <p>3.本剤と同一成分を含むプログラフ経口製剤と本剤の切り換えに際しては、血中濃度を測定することにより製剤による血中濃度の変動がないことを確認すること。</p>	<p>1.過敏症</p> <p>2.シクロスポリン又はボセンタン投与中</p> <p>3.カリウム保持性利尿剤投与中</p> <p>4.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</p>	<p>○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制</p> <p>腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植</p> <p>○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制</p> <p>腎移植</p> <p>移植2日前より0.15～0.20 mg/kgを1日1回朝経口投与。症状に応じて適宜増減。</p> <p>肝移植</p> <p>術後初期には0.10～0.15 mg/kgを1日1回朝経口投与。症状に応じて適宜増減。</p> <p>プログラフ経口製剤から切り換える場合(腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植、骨髄移植)</p> <p>プログラフ経口製剤からの切り換え時には同一1日用量を1日1回朝経口投与。</p>	<p><u>生ワクチン</u>(乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン)</p> <p><u>シクロスポリン</u>(サンディミュン、ネオール)</p> <p><u>ボセンタン</u>(トラクリア)</p> <p><u>カリウム保持性利尿剤</u></p> <p>スピロノラクトン(アルダクトンA)、カンレノ酸カリウム(ソルダクトン)、トリアムテレン(トリテレン)</p>		<p>グラセプターカプセル1mg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>腎移植及び肝移植以外の新規臓器移植患者に対する有効性及び安全性は確立されていない。</p> <p>【重要な基本的注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腎障害の発現頻度が高いため、頻回に臨床検査(クレアチニン、BUN、クレアチニンクリアランス、尿中NAG、尿中β₂ミクログロブリン等)を行う。 ・高K血症が発現することがあるので、頻回に血清Kの測定を行うこと。 ・高血糖、尿糖等の脾機能障害の発現頻度が高いため、頻回に臨床検査(血液検査、空腹時血糖、アミラーゼ、尿糖等)を行う。 ・心不全、不整脈、心筋梗塞、狭心症、心筋障害(心機能低下、壁肥厚を含む)等が認められているので、使用に際しては心電図、心エコー、胸部X線検査を行う。

医薬品名,一般名	警告	禁忌	効能・用法	併用禁忌	R M P (リスク管理計画)	備考																				
<p style="text-align: center;">登録医*</p> <p>サムスカ顆粒 1%</p> <p>トルバプタン</p> <p>大塚製薬 (株)</p>	<p>【Ⅰ.心不全及び肝硬変における体液貯留の場合】</p> <p>本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。</p> <p>【Ⅱ.常染色体優性多発性のう胞腎の場合】</p> <p>Ⅱ-1.本剤は、常染色体優性多発性のう胞腎について十分な知識をもつ医師のもとで、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や重篤な肝機能障害が発現するおそれがあること、適切な水分摂取及び定期的な血液検査等によるモニタリングの実施が必要であることを含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分に説明し、同意を得ること。</p> <p>Ⅱ-2.特に投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定すること。</p> <p>Ⅱ-3.本剤の投与により、重篤な肝機能障害が発現した症例が報告されていることから、血清トランスアミナーゼ値及び総ビリルビン値を含めた肝機能検査を必ず本剤投与開始前及び増量時に実施し、本剤投与中は少なくとも月1回は肝機能検査を実施すること。また、異常が認めら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>【Ⅰ.心不全及び肝硬変における体液貯留の場合】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.本剤の成分又は類似化合物（モザバプタン塩酸塩等）に対し過敏症の既往 2.無尿 3.口渇を感じない又は水分摂取困難 4.高Na血症 5.適切な水分補給が困難な肝性脳症 6.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 <p>【Ⅱ.常染色体優性多発性のう胞腎の場合】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.本剤の成分又は類似化合物（モザバプタン塩酸塩等）に対し過敏症の既往 2.口渇を感じない又は水分摂取困難 3.高Na血症 4.重篤な腎機能障害（eGFR 15mL/min/1.73m²未満） 5.慢性肝炎、薬剤性肝機能障害等の肝機能障害（常染色体優性多発性のう胞腎に合併する肝のう胞を除く）又はその既往 6.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 	<p>①ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留</p> <p>15 mgを1日1回経口投与。他の利尿薬と併用して使用。</p> <p>②ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留</p> <p>7.5 mgを1日1回経口投与。他の利尿薬と併用して使用。</p> <p>③腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制*</p> <p>1日60 mgを2回（朝45 mg、夕方15 mg）に分けて経口投与を開始。1日60 mgの用量で1週間以上投与し、忍容性がある場合には、1日90 mg（朝60 mg、夕方30mg）、1日120 mg（朝90 mg、夕方30 mg）と1週間以上の間隔を空けて段階的に増量。忍容性に応じて適宜増減するが、最高用量は1日120mgまでとする。</p> <p>＜参考＞</p> <table border="1" data-bbox="1086 884 1712 1001"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>錠7.5mg</th> <th>錠15mg</th> <th>錠30mg</th> <th>顆粒1%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>心不全における体液貯留</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>—</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>肝硬変における体液貯留</td> <td>○</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>常染色体優性多発性のう胞腎</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">○：効能あり、—：効能なし</p>	効能・効果	錠7.5mg	錠15mg	錠30mg	顆粒1%	心不全における体液貯留	○	○	—	○	肝硬変における体液貯留	○	—	—	○	常染色体優性多発性のう胞腎	○	○	○	○		<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>口渇 肝性脳症 高ナトリウム血症 痛風・高尿酸血症 脱水 浮動性めまい 血栓症・血栓塞栓症 高カリウム血症 腎不全・腎機能障害 糖尿病・高血糖 肝機能障害 緑内障 ショック・アナフィラキシー 失神・意識消失 過度の血圧低下・心室細動・心室頻拍</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>橋中心髄鞘崩壊症 薬物相互作用（CYP3A4阻害剤との併用） 消化管出血 皮膚の新生物（基底細胞癌・悪性黒色腫）</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>血清ナトリウム濃度125mEq/L未満の患者 心不全の中長期予後に対する影響 心不全における体液貯留での腎機能障害患者 肝硬変における体液貯留での腎機能障害患者 心不全における体液貯留での既存の心不全治療薬との併用 肝硬変における体液貯留に対する既存療法との併用 ADPKDの病態が進行（クレアチニンクリアランスが60mL/min未満）した患者 ADPKDの高齢患者 ADPKDに対する長期投与時の安全性</p>	<p>・サムスカ錠7.5mg、30mgの採用あり。</p> <p>・常染色体優性多発性のう胞腎の患者への処方の場合、登録医師による処方であることを確認し、調剤する*。</p> <p><u>不明又は登録状況が確認できない場合は、調剤せずに下記に問い合わせる。</u></p> <p>大塚製薬株式会社 医薬情報センター 0120-189-840</p> <p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>①、②：夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。</p> <p>③：夜間頻尿を避けるため、夕方の投与は就寝前4時間以上空けることが望ましい。</p> <p>【重要な基本的注意】</p> <p>めまい等があらわれることがあるので、転倒に注意すること。また、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p>
効能・効果	錠7.5mg	錠15mg	錠30mg	顆粒1%																						
心不全における体液貯留	○	○	—	○																						
肝硬変における体液貯留	○	—	—	○																						
常染色体優性多発性のう胞腎	○	○	○	○																						
<p>ジカディアカプセル 150 mg</p> <p>セリチニブ</p> <p>ノバルティスファーマ (株)</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。</p> <p>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>過敏症</p>	<p>○クリゾチニブに抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>750mgを1日1回、空腹時に経口投与。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>肝機能障害 QT間隔延長 間質性肺疾患 高血糖（糖尿病を含む） 悪心・嘔吐・下痢</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>肺炎 徐脈 心膜炎 感染症 CYP3A阻害剤との併用 胚・胎児毒性</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>肝機能障害患者における使用</p>	<p>・クリゾチニブ（製品名：ザーコリ（ファイザー））</p> <p>【用法及び用量に関連する使用上の注意】</p> <p>・食後に本剤を投与した場合、Cmax及びAUCが上昇すると報告がある。食事の影響を避けるため、食事の前後2時間以内の服用は避けること。</p> <p>・副作用により本剤を休薬、減量、中止する場合の基準は添付文書参照。また、1日300mgで投与継続が困難な場合は、本剤を中止すること。</p>																				

	医薬品名,一般名	警告	禁忌	効能・用法	併用禁忌	R M P (リスク管理計画)	備考
9	ジプレキサザイデイス錠 2.5 mg オランザピン 日本イーライリリー (株)	1. 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。 2. 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。	1. 昏睡状態 2. バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者 3. 過敏症 4. アドレナリン投与中 5. 糖尿病、その既往	○統合失調症 5～10mgを1日1回経口投与により開始。維持量として1日1回10mg経口投与。年齢、症状により適宜増減。 <u>1日量は20mgを超えないこと。</u> ○双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善 双極性障害における躁症状の改善：10mgを1日1回経口投与により開始。 <u>1日量は20mgを超えないこと。</u> 双極性障害におけるうつ症状の改善：5mgを1日1回経口投与により開始し、その後1日1回10mgに増量。いずれも就寝前に投与することとし、 <u>1日量は20mgを超えないこと。</u> ○抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐） <u>（薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象）</u> 保険適用日：平成29年6月9日 他の制吐剤との併用において使用。5mgを1日1回経口投与。状態により、適宜増量するが、 <u>1日量は10mgを超えない。</u>	アドレナリン(ボスミン)		・院内採用オランザピン ジプレキサザイデイス錠5mg、10mg、ジプレキサ細粒・筋注の採用あり。 【重要な基本的注意】 傾眠、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起ることがあるので、本剤投与中の患者には高所での作業あるい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。
10	新医薬品 スインプロイク錠 0.2mg ナルデメジントシル酸塩 塩野義製薬（株）		1.過敏症 2.消化管閉塞若しくはその疑いのある患者、又は消化管閉塞の既往歴を有し再発のおそれの高い者	○オピオイド誘発性便秘症 1回0.2mg を1日1 回経口投与。		【重要な特定されたリスク】 下痢 【重要な潜在的リスク】 オピオイド離脱症候群 オピオイドの鎮痛作用の減弱 消化管穿孔 心血管系事象	新医薬品のため、2018年5月末日までは、投与は1 回14日分を限度。 【用法用量に関連する使用上の注意】 オピオイドの投与を中止する場合は本剤の投与も中止すること。
11	スタレボ配合錠 L50 L100 レボドパ/カルビドパ水和物/エンタカポン配合錠 ノバルティスファーマ（株）		1.過敏症 2.悪性症候群、横紋筋融解症又はこれらの既往 3.閉塞隅角緑内障 4.非選択的モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤を投与中	○パーキンソン病〔レボドパ・カルビドパ投与において症状の日内変動（wearing-off現象）が認められる場合〕 レボドパ・カルビドパ・エンタカポンとして1 回50mg/ 5 mg/100mg～200mg/20mg/200mgの間で1 回1 又は2 錠を経口投与。 症状により用量及び投与回数を調節するが、 <u>1日総レボドパ量として1,500mg、総カルビドパ量として150mg、総エンタカポン量として1,600mgを超えないこと。</u> また、投与回数は1 日8 回を超えないこと。 L 50：1錠あたりレボドパ 50mg、 <u>カルビドパ 5mg</u> 、エンタカポン100mg含有。 L100：1錠あたりレボドパ100mg、 <u>カルビドパ10mg</u> 、エンタカポン100mg含有。	非選択的MAO阻害剤		ネオドバストン配合錠L100院内採用あり（1錠中レボドパ100mg、カルビドパ10mgを含有） 【効能効果に関連する使用上の注意】 原則として、本剤はレボドパ・カルビドパとエンタカポンの併用投与を行っている患者に対し、既存治療に替えて使用すること。 【用法用量に関連する使用上の注意】 (本剤による治療) ・本剤に他のレボドパ製剤を追加する場合でも、1日総レボドパ量は1,500mgを超えないこと。 ・体重40kg未満の低体重の患者では、エンタカポンを1回200mg投与した場合、ジスキネジーの発現が増加することがあるので、エンタカポンの1回200mgへの増量は慎重に検討すること。 ・既存治療から本剤への切り替えについては添付文章参照。

医薬品名,一般名	警告	禁忌	効能・用法	併用禁忌	R M P (リスク管理計画)	備考										
12 セララ錠25mg エプレレノン ファイザー (株)		<p>【共通】 高血圧症、慢性心不全 1.過敏症 2.高K血症もしくは本剤投与開始時に血清K値が5.0mEq/Lを超えている 3.重度の腎機能障害 4.重度の肝機能障害 5.K保持性利尿薬投与中 6.イトラコナゾール、リトナビル、ネルフィナビル投与中</p> <p>【高血圧症のみ】 1.微量アルブミン尿、蛋白尿を伴う糖尿病 2.中等度以上の腎機能障害 3.K製剤投与中</p>	<p>セララ錠 25mg・50mg・100mg ○高血圧症 1日1回50mgから投与を開始し、効果不十分な場合は100mgまで増量可。</p> <p>セララ錠 25mg・50mg 下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬、β遮断薬、利尿薬等の基礎治療を受けている患者 ○慢性心不全 1日1回25mgから投与を開始し、血清カリウム値、患者の状態に応じて、投与開始から4週間以降を目安に1日1回50mgへ増量。 ただし、中等度の腎機能障害のある患者では、1日1回隔日25mgから投与を開始し、最大用量は1日1回25mg。血清カリウム値、患者の状態に応じて適宜減量又は中断。</p> <table border="1"> <caption>表1 血清カリウム値による用法・用量調節</caption> <thead> <tr> <th>血清カリウム値 mEq/L</th> <th>用法・用量調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5.0未満</td> <td>50 mg 1日1回の場合：維持 25 mg 1日1回の場合：50 mg 1日1回に増量 25 mg隔日の場合：25 mg 1日1回に増量</td> </tr> <tr> <td>5.0～5.4</td> <td>維持</td> </tr> <tr> <td>5.5～5.9</td> <td>50 mg 1日1回の場合：25 mg 1日1回に減量 25 mg 1日1回の場合：25 mg隔日に減量 25 mg隔日の場合：中断</td> </tr> <tr> <td>6.0以上</td> <td>中断</td> </tr> </tbody> </table> <p>中断後、血清カリウム値が5.0未満に下がった場合は、25 mg隔日にて再開することができる。</p>	血清カリウム値 mEq/L	用法・用量調節	5.0未満	50 mg 1日1回の場合：維持 25 mg 1日1回の場合：50 mg 1日1回に増量 25 mg隔日の場合：25 mg 1日1回に増量	5.0～5.4	維持	5.5～5.9	50 mg 1日1回の場合：25 mg 1日1回に減量 25 mg 1日1回の場合：25 mg隔日に減量 25 mg隔日の場合：中断	6.0以上	中断	<p>高血圧症及び慢性心不全共通 ・カリウム保持性利尿薬 スピロノラクトン（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） ・イトラコナゾール（イトリゾール） ・リトナビル（ノーピア） ・ネルフィナビル（ピラセプト）</p> <p>高血圧症の場合 ・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）</p>	<p>【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</p> <p>【重要な潜在的リスク】 腎機能障害 CYP3A4阻害薬との併用</p> <p>【重要な不足情報】 微量アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者における安全性 腎機能障害を有する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】 ・高血圧症及び慢性心不全共通 CYP3A4阻害薬と併用する場合には、本剤の投与量は1日1回25mgを超えないこと。 ・高血圧症の場合 血清K値が5.0mEq/Lを超えた場合には減量を考慮し、5.5mEq/Lを超えた場合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。 ・慢性心不全の場合 中等度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス30mL/分以上50mL/分未満）のある患者には、1日1回隔日25mgから投与を開始し、血清K値、患者の状態に応じて、投与開始から4週間以降を目安に1日1回25mgへ増量する。なお、最大用量は1日1回25mgとすること。定期的に血清K測定を行うこと（血清K値による用量調節は添付文章参照）</p> <p>【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。</p>
血清カリウム値 mEq/L	用法・用量調節															
5.0未満	50 mg 1日1回の場合：維持 25 mg 1日1回の場合：50 mg 1日1回に増量 25 mg隔日の場合：25 mg 1日1回に増量															
5.0～5.4	維持															
5.5～5.9	50 mg 1日1回の場合：25 mg 1日1回に減量 25 mg 1日1回の場合：25 mg隔日に減量 25 mg隔日の場合：中断															
6.0以上	中断															
13 新医薬品 デザレックス錠5mg デスロラタジン 杏林製薬 (株)		<p>本剤の成分又はロラタジンに対し過敏症の既往</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>12歳以上の小児及び成人には1回5mgを1日1回経口投与。</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 肝機能障害、黄疸 痙攣、てんかん</p>	<p>新医薬品のため、2017年11月末日までは、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 (リスク管理計画)	備考
<p>14</p> <p>デシコビ配合錠 HT</p> <p>エムトリシタピン (FTC)</p> <p>テノホビル アラフェ ナミドフマル酸塩 (TAF)</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 2.テラプレビルを投与中</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、以下の用法・用量で経口投与。投与に際しては、必ず他の抗HIV薬と併用すること。</p> <p><u>リトナビル又はコビススタットと併用する場合は</u>、デシコビ配合錠LT (FTC200mg及びTAF10mgを含有) を1日1回1錠経口投与。</p> <p><u>リトナビル又はコビススタットと併用しない場合は</u>、デシコビ配合錠HT (FTC200mg及びTAF25mgを含有) を1日1回1錠経口投与。</p>	<p>テラプレビル (テラビック)</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 腎毒性 骨関連の事象/骨密度の減少 HIV-1/HBV重複感染症患者におけるデシコビ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 (脂肪肝) リポジストロフィー 免疫再構築炎症反応症候群</p> <p>【重要な潜在的リスク】 膵炎</p> <p>【重要な不足情報】 日本人HIV-1感染症患者における安全性 長期使用 妊婦</p>	<p>デシコビ配合錠HT 1T中に、エムトリシタピン (FTC) 200mg及びテノホビル アラフェナミド (TAF) として25mgを含有。</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、患者又はそれに代わる適切な者に次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</p>
<p>毒薬</p> <p>新医薬品</p> <p>15</p> <p>ニンラーロカプセル 2.3mg 3mg 4mg</p> <p>イキサゾミブクエン酸エステル</p> <p>武田薬品工業(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女性</p>	<p>○再発又は難治性の多発性骨髄腫</p> <p>レナリドミド (レブラミド) 及びデキサメタゾン (レナデックス) との併用において、1日1回4 mgを空腹時に週1回、3週間 (1、8及び15日目) 経口投与後、13日間休薬 (16~28日目)。この4週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。状態により適宜減量。</p>		<p>【重要な特定されたリスク】 血小板減少症 重度の胃腸障害 皮膚障害 末梢神経障害</p> <p>【重要な潜在的リスク】 感染症 可逆性後白質脳症症候群 腎機能障害患者における使用 肝機能障害患者における使用</p>	<p>新医薬品のため、2018年5月末日までは、投薬は1回14日分を限度。</p> <p>【効能・効果に関連する使用上の注意】 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】 ・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。 ・中等度以上の肝機能障害のある患者及び重度の腎機能障害のある患者では、本剤の血中濃度が上昇すると報告があるため、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、有害事象の発現に十分注意すると。 ・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。 ・新たなサイクルの開始基準、休薬、減量、中止基準は添付文章参照。</p>

医薬品名,一般名	警告	禁忌	効能・用法	併用禁忌	R M P (リスク管理計画)	備考
16 ヒルナミン錠 50mg レボメプロマジン マレイン酸塩 共和薬品工業(株)		1.昏睡状態, 循環虚脱状態にある者 2.バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者 3.アドレナリンを投与中 4.フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症	○統合失調症, 躁病, うつ病における不安・緊張 1日25~200mgを分割経口投与。年齢, 症状により適宜増減。	アドレナリン(ボスミン)		・レボトミン錠50mgからの切り替え。 ・レボトミン散10%, 錠5mg, 25mgの採用有り。 【重要な基本的注意】 ・眠気, 注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので, 本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。 ・制吐作用を有するため, 他の薬剤に基づく中毒, 腸閉塞, 脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがあるので注意すること。 【原則禁忌】 皮質下部の脳障害(脳炎, 脳腫瘍, 頭部外傷後遺症等)の疑いのある患者
17 ボセンタン錠 62.5mg「ファイザー」 ボセンタン水和物 ファイザー(株)	本剤投与により肝機能障害が発現するため, 肝機能検査を必ず投与前に行い, 投与中においても, 少なくとも1ヵ月に1回実施すること。なお, 投与開始3ヵ月間は2週に1回の検査が望ましい。肝機能検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて, 減量及び投与中止など適切な処置をとること。	1.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 2.中等度あるいは重度の肝障害 3.シクロスポリン又はタクロリムスを投与中 4.グリベンクラミドを投与中 5.過敏症	○肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラスII, III及びIV) 投与開始から4週間は, 1回62.5mgを1日2回朝食後に経口投与。投与5週目から, 1回125mgを1日2回朝食後に経口投与。 症状, 忍容性などに応じ適宜増減するが, <u>最大1日250mg</u> までとする。	シクロスポリン (サンディミュン, ネオオラル) タクロリムス (プログラフ) グリベンクラミド (オイグルコン, ダオニール)		【用法・用量に関連する使用上の注意】 ・本剤投与中に, AST又はALT値が基準値上限の3倍を超えた場合, 用量調節と肝機能検査を基準を参考に行う。(基準値は添付文章参照) ・AST, ALT値の上昇が肝障害の臨床症状, 例えば, 嘔気, 嘔吐, 発熱, 腹痛, 黄疸, 嗜眠又は疲労, インフルエンザ様症状などを伴う場合, 又はビリルビン値が基準値上限の2倍以上の場合は投与を中止する。 ・体重40kg未満の患者では忍容性を考慮し, 投与5週目以降もボセンタンとして1回62.5mgを1日2回朝食後に経口投与することを考慮するなど, 増量は慎重に検討すること。
18 新医薬品 ムンデシンカプセル 100mg フォロデシン塩酸塩カプセル 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。	過敏症	○再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫 1回300mg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】 感染症 血液毒性 エプスタイン・バーウイルス(EBV)関連悪性リンパ腫 [エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性疾患(EBV-LPD)を含む] 【重要な潜在的リスク】 末梢神経障害 皮膚障害 腎機能障害患者における安全性 心不全 EBV関連悪性リンパ腫以外の二次性悪性腫瘍	新医薬品のため, 2018年5月末日 までは, 投与は1回14日分を限度。 【用法・用量に関連する使用上の注意】 ・腎機能障害患者では, 本剤の血中濃度が上昇することが報告されているため, 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, 有害事象の発現に十分注意すること。 ・本剤の投与により副作用が発現した場合には, 基準を目安に, 本剤の休業等を考慮すること。(基準は添付文章参照)

	医薬品名,一般名	警告	禁忌	効能・用法	併用禁忌	R M P (リスク管理計画)	備考
19	リリカOD錠 25mg 75mg 150mg プレガバリン ファイザー（株）		過敏症	○ 神経障害性疼痛 初期用量として1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増。年齢、症状により適宜増減するが、 <u>1日最高用量は600mg</u> を超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与。 ○ 線維筋痛症に伴う疼痛 初期用量として1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増した後、300～450mgで維持。年齢、症状により適宜増減するが、 <u>1日最高用量は450mg</u> を超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与。			カプセルからの切り替え。 【 用法・用量に関連する使用上の注意 】 ・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こと。 ・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、意識消失等があらわれ、自動車事故に至った例もあるので、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した例があるため、十分に注意すること。
20	新医薬品 リンゼス錠 0.25mg リナクロチド アステラス製薬 (株)		1.機械的消化管閉塞又はその疑いがある患者 2.過敏症	○ 便秘型過敏性腸症候群 0.5mgを1日1回、食前に経口投与。 症状により0.25mgに減量。		【 重要な特定されたリスク 】 下痢	新医薬品のため、 2018年2月末日 までは、投薬は1回14日分を限度。 【 用法用量に関連する使用上の注意 】 重度の下痢があらわれるおそれがあるので、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の必要性を検討すること。
21	レミッチOD錠 2.5μg ナルフラフィン塩酸塩 鳥居薬品（株） 大日本住友製薬（株）		過敏症	次の患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○ 血液透析患者 ○ 慢性肝疾患患者 1日1回2.5μgを夕食後又は就寝前に経口投与。症状に応じて増量することができるが、 <u>1日1回5μg</u> を限度。		【 重要な特定されたリスク 】 不眠 傾眠、浮動性めまい 肝機能の悪化 【 重要な潜在的リスク 】 血中プロラクチン増加などの内分泌機能異常 睡眠薬、抗不安薬、抗うつ薬、抗精神病薬、抗てんかん薬との併用 【 重要な不足情報 】 「慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善」における中等度および重度（Child-Pugh分類グレードBおよびC）の肝障害患者	カプセル製剤からの切り替え。 【 用法及び用量に関連する使用上の注意 】 ・ <u>血液透析患者におけるそう痒症の改善の場合</u> 本剤の投与から血液透析開始までは十分な間隔をあけること。 ・ <u>慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善の場合</u> 投与は1日1回2.5μgから開始し、効果不十分な場合に1日1回5μgへの増量を検討。 【 重要な基本的注意 】 眠気、めまい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は従事させないよう注意すること。

医薬品名,一般名	警告	禁忌	効能・用法	併用禁忌	R M P (リスク管理計画)	備考
外 用 薬						
22	サンベタゾン眼耳鼻科用液0.1% ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 参天製薬(株)	過敏症	眼科用 外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症) 1日3～4回、1回1～2滴宛点眼。症状により適宜増減。 耳鼻科用 外耳・中耳(耳管を含む)または上気道の炎症性・アレルギー性疾患(外耳炎、中耳炎、アレルギー性鼻炎など)、術後処置 1日1～数回、適量を点耳、点鼻、耳浴、ネブライザーまたはタンポンにて使用するか、又は患部に注入。症状により適宜増減。			【原則禁忌】 1)角膜上皮剥離又は角膜潰瘍のある患者 2)ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患のある患者 3)耳又は鼻に結核性、又はウイルス性疾患のある患者
23	ロキソプロフェンNaテープ100mg「久光」 ロキソプロフェンナトリウム水和物 久光製薬(株)	1.過敏症 2.アスピリン喘息	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 ○変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛 1日1回、患部に貼付。			ロキソプロフェンNa100mg「ユートク」からの切り替え。
24	セボフルラン吸入麻酔液「ニココー」 セボフルラン 丸石製薬(株)	1.以前にハロゲン化麻酔剤を使用して、黄疸又は原因不明の発熱がみられた患者 2.過敏症	○全身麻酔 導入 セボフルランと酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスとで導入。また、睡眠量の静脈麻酔剤を投与し、セボフルランと酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスでも導入できる。本剤による導入は、通常、0.5～5.0%で行うことができる。 維持 患者の臨床徴候を観察しながら、通常、酸素・亜酸化窒素と併用し、最小有効濃度で外科的麻酔状態を維持する。通常、4.0%以下の濃度で維持できる。			
25	塩酸プロカイン「ホエイ」 プロカイン塩酸塩 ファイザー製薬(株)	1. 次の患者又は部位には投与しないこと 1 重篤な出血やショック状態 2 注射部位またはその周辺に炎症のある者 3 敗血症 4 メトヘモグロビン血症 5 本剤または安息香酸エステル(コカインを除く)系局所麻酔薬に対し、過敏症の既往 2. 次の患者又は部位に投与する場合には、血管収縮薬を添加しないこと 1 血管収縮薬に対し過敏症の既往 2 高血圧、動脈硬化 3 心不全 4 甲状腺機能亢進 5 糖尿病 6 血管痙攣 7 耳、指趾または陰茎の麻酔 ただし、2.1～7については脊椎麻酔を除く	使用に際し、目的濃度の水性注射液として使用。 1. 脊椎麻酔(腰椎麻酔) ：5～10%注射液とし、低位麻酔には50～100、高位麻酔には150～200を使用。 2. 硬膜外麻酔 ：(基準最高用量：1回600) 1. 5～2%注射液とし、200～400を使用。 3. 伝達麻酔 ：1～2%注射液とし、10～400を使用。 4. 浸潤麻酔 ：(基準最高用量：1回1,000) 0.25～0.5%注射液とし、通常、成人にはプロカイン塩酸塩として、1回1,000の範囲内で使用。 5. 歯科領域麻酔 ：2%注射液にアドレナリンを添加したものをを用い、伝達麻酔、浸潤麻酔には、10～100を使用。 ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減。 必要に応じてアドレナリン(通常濃度1：10万～20万)を添加して使用。			

医薬品名,一般名	警告	禁忌	効能・用法	併用禁忌	R M P (リスク管理計画)	備考																		
注 射 薬																								
26 ウログラフィン注76% アミドトリゾ酸 バイエル薬品(株)	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.本剤を脳・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	○唾液腺撮影 1回0.5～2mL使用。年齢、体重、症状、目的により適宜増減。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>ウログラフィン注60%</th> <th>ウログラフィン注76%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>逆行性尿路撮影</td> <td>20～150mL (原液又は2～4倍希釈)</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>内視鏡的逆行性膵胆管撮影</td> <td>20～40mL</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>経皮経肝胆道撮影</td> <td>20～60mL</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>関節撮影</td> <td>1～10mL</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>唾液腺撮影</td> <td>—</td> <td>0.5～2mL</td> </tr> </tbody> </table>	効能・効果	ウログラフィン注60%	ウログラフィン注76%	逆行性尿路撮影	20～150mL (原液又は2～4倍希釈)	—	内視鏡的逆行性膵胆管撮影	20～40mL	—	経皮経肝胆道撮影	20～60mL	—	関節撮影	1～10mL	—	唾液腺撮影	—	0.5～2mL			ウログラフィン60%注20mLの院内採用あり。 【原則禁忌】 1.一般状態の極度に悪い患者 2.気管支喘息 3.重篤な心障害 4.重篤な肝障害 5.重篤な腎障害（無尿等） 6.マクログロブリン血症 7.多発性骨髄腫 8.テタニー 9.褐色細胞腫の患者及びその疑い 【重要な基本的注意】 特に外来患者に対しては、本剤投与1時間以後においても遅発性副作用発現の可能性のあることを十分に説明し、発疹、悪心などの副作用と思われる症状が発現した場合には速やかに主治医に連絡するよう注意を与えること。
効能・効果	ウログラフィン注60%	ウログラフィン注76%																						
逆行性尿路撮影	20～150mL (原液又は2～4倍希釈)	—																						
内視鏡的逆行性膵胆管撮影	20～40mL	—																						
経皮経肝胆道撮影	20～60mL	—																						
関節撮影	1～10mL	—																						
唾液腺撮影	—	0.5～2mL																						
27 エルネオパNF1号輸液 1000mL 1500mL 2000mL エルネオパNF2号輸液 1000mL 1500mL 2000mL 糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素 (株)大塚製薬工場	ビタミンB ₁ 欠乏症と思われる重篤なアシドーシスが発現した場合には、直ちに100～400mgのビタミンB ₁ 製剤を急速静脈内投与すること。また、高カロリー輸液療法を施行中の患者では、基礎疾患及び合併症に起因するアシドーシスが発現することがあるので、症状があらわれた場合には高カロリー輸液療法を中断し、アルカリ化剤の投与等の処置を行うこと。	1.電解質代謝異常 ・高Na血症 ・高CL血症 ・高K血症 ・高P血症 ・高Mg血症 ・高Ca血症 2.重篤な肝障害 3.胆道閉塞 4.重篤な腎障害 5.アミノ酸代謝異常 6.過敏症 7.血友病	○経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン、亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給 エルネオパNF1号輸液 経中心静脈栄養法の 開始時 で、耐糖能が不明の場合や耐糖能が低下している場合の開始液として、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、ブドウ糖を制限する必要がある場合の維持液として用いる。 用時に上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色及び赤褐色の小室を同時に開通し十分に混合して、開始液又は維持液とする。通常、成人には1日2000mLの開始液又は維持液を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入。症状、年齢、体重に応じて適宜増減。 エルネオパNF2号輸液 経中心静脈栄養法の 維持液 として用いる。 用時に上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色及び赤褐色の小室を同時に開通し十分に混合して、維持液とする。1日2000mLの維持液を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入。症状、年齢、体重に応じて適宜増減。			エルネオパ輸液からの切り替え。 【重要な基本的注意】 ・高血糖、尿糖があらわれるおそれがあるので、エルネオパNF1号輸液から開始するなど、ブドウ糖の濃度を徐々に高めること。 ・エルネオパNF2号輸液の急激な投与の中止により低血糖を起こすおそれがあるので、投与を中止する場合には、糖濃度を徐々に下げること。 ・エルネオパNF1号輸液は高カロリー輸液療法の開始時で、耐糖能が不明の場合及び病態により耐糖能が低下している場合の開始液として、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、熱量制限の必要がある場合には高カロリー輸液療法の維持液として用いる。エルネオパNF2号輸液は通常の熱量が必要な患者の維持液として用いる。																		

28

医薬品名,一般名	警告	禁忌	効能・用法	併用禁忌	R M P (リスク管理計画)	備考
キイトルーダ点滴 静注 20mg 100mg ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) MSD(株)	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。 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。	1.過敏症 2.妊婦又は妊娠している可能性	○根治切除不能な悪性黒色腫 1 回2mg/kg(体重)を3週間間隔で30分間かけて点滴静注。 ○PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 1 回200mgを3週間間隔で30分間かけて点滴静注。		【重要な特定されたリスク】 間質性肺炎 大腸炎・重度の下痢 肝機能障害 腎機能障害 内分泌障害 1型糖尿病 ぶどう膜炎 筋炎・横紋筋融解症 膵炎 神経障害 重度の皮膚障害 脳炎・髄膜炎 重症筋無力症 心筋炎 Infusion reaction	【効能・効果に関連する基本的注意】 PD-L1を発現した腫瘍細胞が占める割合(TPS)について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、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、PD-L1の発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断薬を用いること。 【用法・用量に関連する基本的注意】 休薬、減量又は投与中止基準は添付文書参照。 【適用上の注意】 インラインフィルター(0.2~5μm)を使用して、30分間かけて静脈内投与。

29

キンダリー透析剤 4E 扶桑薬品工業(株)			○慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液 (無糖の透析液では血糖値管理の困難な患者及び他の重炭酸型透析液では高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合、又は高カルシウム血症を起こすおそれのある場合に用いる。) 粉末溶解装置で溶解し、血液透析を行う場合の灌流液として使用する。 用時、A剤(2,988.0g)に透析用希釈用水を加えて溶解し、10LとしA液とする。 B剤(炭酸水素ナトリウム808.5g)に透析用希釈用水を加えて、所定の容量に溶解し、これにA液10L及び透析用希釈用水を加えて350Lとする。 用量は透析時間により異なるが、通常、灌流液として150~300Lを用いる。		<調製後の糖・電解質濃度(理論値)> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">電解質濃度(mEq/L)</th> <th>ブドウ糖(mg/dL)</th> </tr> <tr> <th>Na⁺</th> <th>K⁺</th> <th>Ca⁺⁺</th> <th>Mg⁺⁺</th> <th>Cl⁻</th> <th>CH₃COO⁻</th> <th>HCO₃⁻</th> <th>C₆H₁₂O₆</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>140</td> <td>2.0</td> <td>2.75</td> <td>1.0</td> <td>112.25</td> <td>8*</td> <td>27.5</td> <td>125</td> </tr> </tbody> </table> * pH調節剤氷酢酸のCH ₃ COO ⁻ 2 mEq/Lを含む。	電解質濃度(mEq/L)							ブドウ糖(mg/dL)	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	HCO ₃ ⁻	C ₆ H ₁₂ O ₆	140	2.0	2.75	1.0	112.25	8*	27.5	125	
電解質濃度(mEq/L)							ブドウ糖(mg/dL)																							
Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	HCO ₃ ⁻	C ₆ H ₁₂ O ₆																							
140	2.0	2.75	1.0	112.25	8*	27.5	125																							

医薬品名,一般名	警告	禁忌	効能・用法	併用禁忌	R M P (リスク管理計画)	備考
<p>ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL</p> <p>30 トリアムシノロンアセトニド</p> <p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)</p>		<p>1.過敏症</p> <p>2.感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲</p> <p>3.動揺関節の関節腔内</p>	<p>(関節腔内注射)</p> <p>○関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）</p> <p>○強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎、変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎</p> <p>(軟組織内注射)（非感染性に限る）</p> <p>○関節周囲炎、腱炎、腱周囲炎</p> <p>○耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法</p> <p>○難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）</p> <p>(腱鞘内注射)（非感染性に限る）</p> <p>○関節周囲炎、腱炎、腱鞘炎、腱周囲炎</p> <p>(滑液嚢内注入)（非感染性に限る）</p> <p>○関節周囲炎、腱周囲炎、滑液包炎</p> <p>(局所皮内注射)</p> <p>○★湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ピダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）、（但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする）、★痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（重症例に限る）、★乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕のうち尋常性乾癬、★扁平苔癬（重症例に限る）、限局性強皮症、★円形脱毛症（悪性型に限る）、★早期ケロイド及びケロイド防止</p> <p>○耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法</p> <p>(ネブライザー)</p> <p>○気管支喘息</p> <p>○びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）</p> <p>○アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法</p> <p>(鼻腔内注入)</p> <p>○アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法</p> <p>(副鼻腔内注入)</p> <p>○副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法</p> <p>(鼻甲介内注射)</p> <p>○アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法</p> <p>(鼻茸内注射)</p> <p>○副鼻腔炎・鼻茸</p> <p>(喉頭・気管注入)</p> <p>○喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法</p> <p>(中耳腔内注入)</p> <p>○急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法</p> <p>(耳管内注入)</p> <p>○滲出性中耳炎・耳管狭窄症</p> <p>(食道注入)</p> <p>○食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法</p> <p>(注) ★：外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。</p> <p>(関節腔内注射、軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液嚢内注入) 成人1回2～40mgを関節腔内、軟組織内、腱鞘内及び滑液嚢内にそれぞれ、注射又は注入。原則として投与間隔を2週間以上とすること。年齢、症状により適宜増減。</p> <p>(局所皮内注射) 成人1回0.2～1mg宛10mgまでを週1回局所皮内に注射。年齢、症状により適宜増減。</p> <p>(ネブライザー) 成人1回2～10mgを1日1～3回ネブライザーで投与。年齢、症状により適宜増減。</p> <p>(鼻腔内注入、副鼻腔内注入、喉頭・気管注入、中耳腔内注入、耳管内注入) 成人1回2～10mgを1日1～3回鼻腔内、副鼻腔内、喉頭あるいは気管、中耳腔内及び耳管内に注入。年齢、症状により適宜増減。</p> <p>(鼻甲介内注射、鼻茸内注射) 成人1回2～40mgを鼻甲介内及び鼻茸内に注射。年齢、症状により適宜増減。</p> <p>(食道注入) 成人1回2mgを食道に注入。年齢、症状により適宜増減。</p>			<p>ケナコルトA筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mLの院内採用薬あり。</p> <p>【原則禁忌】</p> <p>(1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症</p> <p>(2) 消化性潰瘍</p> <p>(3) 精神病</p> <p>(4) 結核性疾患</p> <p>(5) 単純疱疹性角膜炎</p> <p>(6) 後嚢白内障</p> <p>(7) 緑内障</p> <p>(8) 高血圧症</p> <p>(9) 電解質異常</p> <p>(10) 血栓症</p> <p>(11) 最近行った内臓の手術創のある者</p> <p>(12) 急性心筋梗塞を起こした者</p>

医薬品名,一般名	警告	禁忌	効能・用法	併用禁忌	R M P (リスク管理計画)	備考
31 ザルトラップ点滴静注 100mg 200mg アフリベルセプトベータ（遺伝子組換え） サノフィ（株）	<p>1. 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の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>2. 本剤の投与により重度の消化管出血があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。重度の出血が認められた場合には本剤を再投与しないこと。</p> <p>3. 本剤の投与により消化管穿孔があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。消化管穿孔が認められた場合には本剤を再投与しないこと。</p>	<p>1.過敏症</p> <p>2.妊娠又は妊娠している可能性</p>	<p>○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</p> <p>イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラルシルとの併用において、2週間に1回、1回4 mg/kg（体重）を60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>高血圧 蛋白尿・ネフローゼ症候群 出血 動脈血栓塞栓症 静脈血栓塞栓症 消化管穿孔 瘻孔 可逆性後白質脳症症候群 血栓性微小血管症 Infusion reaction 創傷治癒遅延 好中球減少症・発熱性好中球減少症 重度の下痢</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>外骨腫 骨壊死 間質性肺疾患</p>	<p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <p>副作用発現時の休薬、減量又は投与中止基準は添付文書参照。</p> <p>【重要な基本的注意】</p> <p>創傷治癒を遅らせる可能性があるため、手術を予定している場合には手術の前に本剤の投与を中断すること。手術後の投与再開は、患者の状態に応じて判断すること。</p> <p>【適用上の注意】</p> <p>本剤は0.2ミクロンのポリエーテルスルホン製フィルターを用いて投与すること。ポリフッ化ビニリデン（PVDF）製又はナイロン製のフィルターは使用しないこと。</p>
32 シグニフォーLAR筋注用キット 40mg パシレオチドパモ酸塩徐放性製剤 ノバルティスファーマ（株）		<p>1.過敏症</p> <p>2.重度の肝機能障害（Child-Pugh分類クラスC）</p>	<p>下記疾患における成長ホルモン、IGF-I（ソマトメジン-C） 分泌過剰状態及び諸症状の改善</p> <p>○先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）</p> <p>40mgを4週毎に3ヵ月間、臀部筋肉内注射。その後は病態に応じて20mg、40mg又は60mgを4週毎に投与。</p>		<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>高血糖 徐脈 QT 延長 肝機能障害 胆石の形成又は胆石症の悪化（急性胆嚢炎、膵炎） 胃腸障害 低コルチゾール血症</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>血液学的異常（造血抑制） 下垂体ホルモン分泌の過度な抑制による影響 甲状腺機能低下症 腫瘍拡大</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>肝機能障害患者への投与時の安全性 長期使用時の安全性</p>	<p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <p>・用量は60mgを上限とし、成長ホルモン濃度、IGF-I濃度及び臨床症状により、20mg単位で適宜増減できる。なお、60mgまで増量しても、改善がみられない場合には、他の治療法への切り替えを考慮すること。</p> <p>・中等度（Child-Pugh分類クラスB）の肝機能障害のある患者では、20mgを4週毎に3ヵ月間、臀部筋肉内に注射する。その後は患者の病態に応じて20mg又は40mgを4週毎に投与する。</p>

医薬品名,一般名	警告	禁忌	効能・用法	併用禁忌	R M P (リスク管理計画)	備考
<p style="text-align: center;">毒薬</p> <p>シスプラチン点滴 静注「マルコ」 10mg 25mg 50mg</p> <p>シスプラチン (株)ヤクルト本社</p>	<p>1.本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。</p> <p>2.本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。</p>	<p>1.重篤な腎障害</p> <p>2.本剤又は他の白金を含む薬剤に対し過敏症</p> <p>3.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</p>	<p>◇シスプラチン通常療法</p> <p>睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）、悪性胸膜中皮腫、胆道癌</p> <p>以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 悪性骨腫瘍、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、再発・難治性悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍（横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髓芽腫等）</p> <p>1.</p> <p><u>睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌</u>：A法を標準的用法・用量とし、状態によりC法を選択。 <u>卵巣癌</u>：B法を標準的用法・用量とし、状態によりA法、C法を選択。 <u>頭頸部癌</u>：D法を標準的用法・用量とし、状態によりB法を選択。 <u>非小細胞肺癌</u>：E法を標準的用法・用量とし、状態によりF法を選択。 <u>食道癌</u>：B法を標準的用法・用量とし、状態によりA法を選択。 <u>子宮頸癌</u>：A法を標準的用法・用量とし、状態によりE法を選択。 <u>神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌</u>：E法を選択。 <u>骨肉腫</u>：G法を選択。 <u>胚細胞腫瘍</u>：確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法として、F法を選択。 <u>悪性胸膜中皮腫</u>：ペメトレキセドとの併用療法として、H法を選択。 <u>胆道癌</u>：ゲムシタビン塩酸塩との併用療法として、I法を選択。</p> <p>A法：15～20mg/m²を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬。これを1クールとし、投与を繰り返す。 B法：50～70mg/m²を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬。これを1クールとし、投与を繰り返す。 C法：25～35mg/m²を1日1回投与し、少なくとも1週間休薬。これを1クールとし、投与を繰り返す。 D法：10～20mg/m²を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬。これを1クールとし、投与を繰り返す。 E法：70～90mg/m²を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬。これを1クールとし、投与を繰り返す。 F法：20mg/m²を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬。これを1クールとし、投与を繰り返す。 G法：100mg/m²を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬。これを1クールとし、投与を繰り返す。</p> <p>なお、A～G法の投与量は疾患、症状により適宜増減。 H法：75mg/m²を1日1回投与し、少なくとも20日間休薬。これを1クールとし、投与を繰り返す。 なお、H法の投与量は症状により適宜減量。 I法：25mg/m²を60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クールとして投与を繰り返す。なお、I法の投与量は状態により適宜減量。</p> <p>2.以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 <u>悪性骨腫瘍の場合</u> ドキシルピシン塩酸塩との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、100mg/m²を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬。これを1クールとし、投与を繰り返す。本剤単剤では、G法を選択。投与量は症状により適宜減量。 <u>子宮体癌の場合</u> ドキシルピシン塩酸塩との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、50mg/m²を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬。これを1クールとし、投与を繰り返す。投与量は症状により適宜減量。 <u>再発・難治性悪性リンパ腫の場合</u> 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、1日量100mg/m²を1日間持続静注し、少なくとも20日間休薬し、これを1クールとして投与を繰り返す。または1日量25mg/m²を4日間連続持続静注し、少なくとも17日間休薬し、これを1クールとして投与を繰り返す。投与量及び投与日数は症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。 <u>小児悪性固形腫瘍（横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髓芽腫等）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合</u> 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、60～100mg/m²を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬。これを1クールとし、投与を繰り返す。もしくは、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、シスプラチンとして20mg/m²（体表面積）を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。</p> <p>3.本剤の投与時には腎毒性を軽減するために下記の処置を行うこと。 【成人の場合】 (1)本剤投与前、1,000～2,000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与。 (2)本剤投与時、投与量に応じて500～1,000mLの生理食塩液又はブドウ糖一食塩液に混和し、2時間以上かけて点滴静注。なお、点滴時間が長時間に及ぶ場合には遮光して投与すること。 (3)本剤投与終了後、1,000～2,000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与。 (4)本剤投与中は、尿量確保に注意し、必要に応じてマンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与すること。 【小児の場合】 (1)本剤投与前、300～900mL/m²の適当な輸液を2時間以上かけて投与。 (2)本剤投与時、投与量に応じて300～900mL/m²の生食液又はブドウ糖一食塩液に混和し、2時間以上かけて点滴静注。なお、点滴時間が長時間に及ぶ場合には遮光して投与すること。 (3)本剤投与終了後、600mL/m²以上の適当な輸液を3時間以上かけて投与。 (4)本剤投与中は、尿量確保に注意し、必要に応じてマンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与すること。</p> <p>◇M-VAC療法：尿路上皮癌 1.メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩及びドキシルピシン塩酸塩との併用において、成人1回70mg/m²を静注。標準的な投与量及び投与方法は、メトトレキサート30mg/m²を1日目に投与した後に、2日目にビンブラスチン硫酸塩3mg/m²、ドキシルピシン塩酸塩30mg/m²及びシスプラチン70mg/m²を静注。15日目及び22日目にメトトレキサート30mg/m²及びビンブラスチン硫酸塩3mg/m²を静注。これを1コースとし、4週毎に繰り返す。 2.シスプラチンの投与時には腎毒性を軽減するために、シスプラチン通常療法の〔用法・用量〕の3.に準じた処置を行うこと。</p>			<p>・シスプラチン「ファイザー」から切り替え。</p> <p>【重要な基本的注意】 急性腎不全等の腎障害、骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（腎機能検査、血液検査、肝機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬、中止等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。なお、フロセミドによる強制利尿を行う場合には腎障害、聴器障害が増強されることがあるので、輸液等による水分補給を十分に行うこと。</p>

	医薬品名,一般名	警告	禁忌	効能・用法	併用禁忌	R M P (リスク管理計画)	備考
34	ソマバート皮下注用 10mg ペグピソマント (遺伝子組換え) ファイザー (株)		過敏症	下記疾患におけるIGF- I (ソマトメジン-C) 分泌過剰状態および諸症状の改善 ○先端巨大症 (外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合) 初日に40 mg (タンパク質部分) を1日1回皮下投与。2日目以降は1日1回10 mg (タンパク質部分) を投与。なお、血清中IGF- I値及び症状に応じて、1日量30 mg (タンパク質部分) を上限として、5mg (タンパク質部分) ずつ適宜増減。			【用法・用量に関連する使用上の注意】 ・本剤の投与にあたっては、4～8週間隔で血清中IGF- I値を測定し、その値が性別・年齢別正常値内に収まる範囲で投与量の調整を行うこと。 ・初期維持用量での投与時、あるいは継続治療中に最低用量まで減量しても、血清中IGF- I値が正常範囲の下限を下回った場合には、本剤の休薬あるいは投与中止を考慮すること。 ・本剤を3カ月以上投与しても、血清中IGF- I値の正常化が認められずかつ血清中IGF- I値の低下傾向も認められない場合には、本剤の投与中止を考慮すること。
35	毒薬 テモダール点滴静注用 100mg テモゾロニド MSD(株)	1.本剤による治療は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。 2.本剤と放射線照射を併用する場合に、重篤な副作用や放射線照射による合併症が発現する可能性があるため、放射線照射とがん化学療法の併用治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。 3.本剤の投与後にニューモシスチス肺炎が発生することがあるため、適切な措置の実施を考慮すること。	1.過敏症 2.妊娠または妊娠している可能性	○悪性神経膠腫 下記のとおり90分間かけて静脈内投与。 1. 初発の場合： 放射線照射との併用にて、75mg/m ² を1日1回42日間投与し、4週間休薬。その後、本剤単独にて、150mg/m ² を1日1回5日間投与し、23日間休薬。この28日を1クールとし、次クールでは1回200mg/m ² に増量可。 2. 再発の場合： 150mg/m ² を1日1回5日間投与し、23日間休薬。この28日を1クールとし、次クールで1回200mg/m ² に増量可。			・カプセル製剤有り。 【用法・用量に関連する使用上の注意】 ・本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に関して、有効性及び安全性は確立していない。 ・投与基準や副作用発現時の継続・休薬・中止基準は添付文書参照。
36	トルツ皮下注 80mgオートインジェクター イキセキズマブ (遺伝子組換え) 日本イーライリリー (株)	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を含め、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、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治療 (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. 過敏症	○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 初回に160mgを皮下投与し、2週後から12週後までは1回80mgを2週間隔で皮下投与し、以降は1回80mgを4週間隔で皮下投与。		【重要な特定されたリスク】 重篤な感染症 重篤な過敏症反応 好中球数減少 炎症性腸疾患 (クローン病及び潰瘍性大腸炎) 【重要な潜在的リスク】 悪性腫瘍 免疫原性	【用法・用量に関連する使用上の注意】 20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。 【重要な基本的注意】 投与中は、生ワクチン接種は行わないこと。

医薬品名,一般名	警告	禁忌	効能・用法	併用禁忌	R M P (リスク管理計画)	備考																											
37 パーサビブ静注透 析用 5mg エテルカルセチド 塩酸塩 小野薬品工業 (株)		過敏症	○血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症 1回5mgを開始用量とし、週3回、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入。 以後は、患者の副甲状腺ホルモン（PTH）及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1回2.5～15mgの範囲内で適宜用量を調整し、週3回、透析終了時の返血時に投与。		【重要な特定されたリスク】 低カルシウム血症 心不全の増悪 QT延長 【重要な潜在的リスク】 過敏症反応 痙攣 骨代謝異常	【用法・用量に関連する使用上の注意】 1.本剤は血中Caの低下作用を有するので、血清Ca濃度が低値でないこと（目安として8.4mg/dL以上）を確認して投与を開始。 2.血清Ca濃度は、本剤の開始時及び用量調整時は週1回測定し、維持期には2週に1回以上測定すること。血清Ca濃度が8.4mg/dL未満に低下した場合は、下表のように対応すること。なお、血清Ca濃度の検査は、本剤の薬効及び安全性を適正に判断するために投与前に実施することが望ましい。 3.増量は増量幅を5mgとし、4週間以上の間隔をあけて行うこと。 4.定期的にPTHを測定すること。																											
38 ビミジム点滴静注 液 5mg エロスルファーゼ アルファ（遺伝子 組換え） BioMarin Pharmaceutical Japan (株)	Infusion associated reactionのうち重篤なアナフィラキシー反応が発現する可能性があるため、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与中及び投与終了後は十分な観察を行うこと。また、重篤なinfusion associated reactionが発現した場合には、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。 急性熱性又は呼吸器疾患のある患者に投与した場合、過敏症反応により症状の急性増悪が起こる可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、必要に応じて適切な処置を行うこと。	本剤の成分に対してアナフィラキシーショックの既往	○ムコ多糖症IVA型 1回2mg/kgを週1回、点滴静注。 <参考> 投与速度 <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重範囲</th> <th>25kg未満</th> <th>25kg以上</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>薬液総量</td> <td>100mL</td> <td>250mL</td> </tr> <tr> <td>投与開始～15分</td> <td>3mL / 時</td> <td>6mL / 時</td> </tr> <tr> <td>15～30分</td> <td>6mL / 時</td> <td>12mL / 時</td> </tr> <tr> <td>30～45分</td> <td>12mL / 時</td> <td>24mL / 時</td> </tr> <tr> <td>45～60分</td> <td>18mL / 時</td> <td>36mL / 時</td> </tr> <tr> <td>60～75分</td> <td>24mL / 時</td> <td>48mL / 時</td> </tr> <tr> <td>75～90分</td> <td>30mL / 時</td> <td>60mL / 時</td> </tr> <tr> <td>90分以降</td> <td>36mL / 時</td> <td>72mL / 時</td> </tr> </tbody> </table>	体重範囲	25kg未満	25kg以上	薬液総量	100mL	250mL	投与開始～15分	3mL / 時	6mL / 時	15～30分	6mL / 時	12mL / 時	30～45分	12mL / 時	24mL / 時	45～60分	18mL / 時	36mL / 時	60～75分	24mL / 時	48mL / 時	75～90分	30mL / 時	60mL / 時	90分以降	36mL / 時	72mL / 時		【重要な特定されたリスク】 アナフィラキシー反応及び重度のアレルギー反応を含むInfusion Associated Reaction (IAR) 【重要な潜在的リスク】 抗エロスルファーゼアルファ抗体産生の影響 【重要な不足情報】 低年齢児への投与時の安全性	【用法用量に関連する使用上の注意】 ・希釈方法：患者の体重あたりで計算した必要量を取り、日局生食液で希釈。体重25kg未満の患者には薬液総量が100mLとなるようにし、体重25kg以上の患者の場合には薬液総量が250mLになるようにすること。 ・投与速度：左の表を参考に患者の状態を観察しながら、注入ポンプを用いて本剤2mg/kgを約4時間以上(25kg未満：3.6時間以上、25kg以上：4.3時間以上)かけて静注すること。 ・本剤の投与によりinfusion associated reaction(頭痛、悪心、嘔吐、発熱、悪寒、腹痛等)が発現することがある。これらの症状を軽減させるため、抗ヒスタミン剤を単独又は解熱鎮痛剤との併用で本剤投与開始30～60分前に前投与すること。
体重範囲	25kg未満	25kg以上																															
薬液総量	100mL	250mL																															
投与開始～15分	3mL / 時	6mL / 時																															
15～30分	6mL / 時	12mL / 時																															
30～45分	12mL / 時	24mL / 時																															
45～60分	18mL / 時	36mL / 時																															
60～75分	24mL / 時	48mL / 時																															
75～90分	30mL / 時	60mL / 時																															
90分以降	36mL / 時	72mL / 時																															

医薬品名,一般名	警告	禁忌	効能・用法	併用禁忌	R M P (リスク管理計画)	備考																																												
<p>ヒュミラ皮下注 80mgシリンジ 0.8mL</p> <p>アダリムマブ（遺伝子組換え）</p> <p>イーザイ（株）</p>	<p>1. 本剤投与により、結核、肺炎、敗血症を含む重篤な感染症及び脱髄疾患の新たな発生もしくは悪化等が報告されており、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師の管理指導のもとで使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。</p> <p>2. 感染症 (1)重篤な感染症 敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症等の致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、死亡例も認められている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。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。</p> <p>3. 脱髄疾患（多発性硬化症等）の臨床症状・画像診断上の新たな発生もしくは悪化が、本剤を含む抗TNF製剤でみられたとの報告がある。脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者には投与しないこととし、脱髄疾患を疑う患者や家族歴を有する患者に投与する場合には、適宜画像診断等の検査を実施するなど、十分な観察を行うこと。</p> <p>4. 関節リウマチ患者では、本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。</p> <p>5. 尋常性乾癬及び関節症性乾癬の患者では、本剤の治療を行う前に、既存の全身療法（紫外線療法を含む）の適用を十分に勘案すること。乾癬の治療経験を持つ医師と本剤の副作用への対応について十分な知識を有する医師との連携のもとで使用すること。自己投与の場合もこれらの医師の管理指導のもとで使用すること。</p> <p>6. 強直性脊椎炎では、本剤の治療を行う前に、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）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強直性脊椎炎の診断及び治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。</p> <p>7. 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の患者では、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若年性特発性関節炎治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること（「小児等への投与」の項参照）。</p> <p>8. 腸管型ベーチェット病では、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腸管型ベーチェット病治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。</p> <p>9. クロウン病では、本剤の治療を行う前に、栄養療法、ステロイド、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クロウン病治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。</p> <p>10. 潰瘍性大腸炎では、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し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。</p> <p>11. 非感染性ぶどう膜炎では、本剤の治療を行う前に、既存治療薬（ベーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等、その他の非感染性ぶどう膜炎では経口ステロイド剤等）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非感染性ぶどう膜炎治療の経験をもつ眼科医と本剤について十分な知識をもつ内科等の医師が診断と治療に対して十分な連携をとり使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。</p>	<p>1. 重篤な感染症（敗血症等）</p> <p>2. 活動性結核</p> <p>3. 過敏症</p> <p>4. 脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往</p> <p>5. うっ血性心不全</p>	<p>○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）</p> <p>40mgを2週に1回、皮下注射。効果不十分な場合、1回80mgまで増量可。</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>○尋常性乾癬、関節症性乾癬</p> <p>初回に80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射。効果不十分な場合には1回80mgまで増量可。</p> <p>○強直性脊椎炎</p> <p>40mgを2週に1回、皮下注射。効果不十分な場合、1回80mgまで増量可。</p> <p>○腸管型ベーチェット病</p> <p>初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射。</p> <p>○非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎</p> <p>初回に80mgを、初回投与1週間後に40mgを皮下注射。初回投与3週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射。</p> <p>○中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</p> <p>初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射。効果が減弱した場合には1回80mgに増量可。</p> <p>○中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）</p> <p>初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射。</p>		<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>重篤な感染症 B型肝炎の再活性化 結核 脱髄疾患 ループス様症候群 重篤なアレルギー反応 間質性肺炎 重篤な血液障害 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>悪性腫瘍 乾癬の悪化及び新規発現 サルコイドーシスの悪化 免疫原性 腸管狭窄（クローン病の場合）</p>	<p>(参考)</p> <table border="1" data-bbox="2442 191 2917 468"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">ヒュミラ皮下注</th> </tr> <tr> <th>20mgシリンジ0.4mL</th> <th>40mgシリンジ0.8mL</th> <th>40mgシリンジ0.4mL</th> <th>80mgシリンジ0.8mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>関節リウマチ</td> <td>－</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>尋常性乾癬、関節症性乾癬</td> <td>－</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>強直性脊椎炎</td> <td>－</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>－</td> </tr> <tr> <td>腸管型ベーチェット病</td> <td>－</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>クローン病</td> <td>－</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>潰瘍性大腸炎</td> <td>－</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>		ヒュミラ皮下注				20mgシリンジ0.4mL	40mgシリンジ0.8mL	40mgシリンジ0.4mL	80mgシリンジ0.8mL	関節リウマチ	－	○	○	○	尋常性乾癬、関節症性乾癬	－	○	○	○	強直性脊椎炎	－	○	○	○	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	○	○	○	－	腸管型ベーチェット病	－	○	○	○	クローン病	－	○	○	○	潰瘍性大腸炎	－	○	○	○
	ヒュミラ皮下注																																																	
	20mgシリンジ0.4mL	40mgシリンジ0.8mL	40mgシリンジ0.4mL	80mgシリンジ0.8mL																																														
関節リウマチ	－	○	○	○																																														
尋常性乾癬、関節症性乾癬	－	○	○	○																																														
強直性脊椎炎	－	○	○	○																																														
多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	○	○	○	－																																														
腸管型ベーチェット病	－	○	○	○																																														
クローン病	－	○	○	○																																														
潰瘍性大腸炎	－	○	○	○																																														

40

医薬品名,一般名	警告	禁忌	効能・用法	併用禁忌	R M P (リスク管理計画)	備考									
ヘプタバックス-II 組み換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来） MSD(株)		【摂種不適合者】 1.発熱 2.重篤な急性疾患 3.アナフィラキシー 4.上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者	○B型肝炎の予防 0.5mLずつを4週間隔で2回、更に、20～24週を経過した後に1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射。ただし、10歳未満の者には、0.25mLずつを同様の投与間隔で皮下に注射。ただし、能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射。 ○B型肝炎ウイルス母子感染の予防（抗HBs人免疫グロブリンとの併用） 0.25mLを1回、生後12時間以内を目安に皮下に注射。更に、0.25mLずつを初回注射の1箇月後及び6箇月後の2回、同様の用法で注射。 ただし、能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射。 ○HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防（抗HBs人免疫グロブリンとの併用）（右図） 0.5mLを1回、事故発生後7日以内に皮下又は筋肉内に注射。更に0.5mLずつを初回注射の1箇月後及び3～6箇月後の2回、同様の用法で注射。なお、10歳未満の者には、0.25mLずつを同様の投与間隔で皮下に注射。 ただし、能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射。			【用法用量に関連する使用上の注意】 定期接種対象者と標準的接種年齢 生後1歳に至るまでの間にある者に対し、標準として生後2月に至った時から生後9月に至るまでの間に、27日以上の間隔をおいて2回、更に1回目の接種から139日以上の間隔をおいて1回皮下に接種する。 【保険給付上の注意】 ・「B型肝炎の予防」の目的で使用した場合は、 <u>保険給付の対象とはならない</u> 。 但し、 血友病患者に「B型肝炎の予防」 の目的で使用した場合は、 <u>保険給付の対象</u> 。（平成2年3月30日付事務連絡） ・「HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防（抗HBs人免疫グロブリンとの併用）」の目的で使用した場合には、下記のとおり。 <table border="1" data-bbox="2368 674 2911 915"> <thead> <tr> <th>汚染の原因</th> <th>業務上</th> <th>業務外</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適用範囲 1.当該負傷を原因としてHBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性血液による汚染を受けたことが明らかで、洗浄、消毒、縫合等の処置とともに抗HBs人免疫グロブリンの注射に加え、本剤の接種が行われた場合</td> <td>労災保険 適用</td> <td>健康保険 等適用</td> </tr> <tr> <td>2.既存の負傷にHBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性血液が付着し汚染を受けたことが明らかで、上記1と同様の処置が行われた場合</td> <td>労災保険 適用</td> <td>健康保険 等適用</td> </tr> </tbody> </table>	汚染の原因	業務上	業務外	適用範囲 1.当該負傷を原因としてHBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性血液による汚染を受けたことが明らかで、洗浄、消毒、縫合等の処置とともに抗HBs人免疫グロブリンの注射に加え、本剤の接種が行われた場合	労災保険 適用	健康保険 等適用	2.既存の負傷にHBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性血液が付着し汚染を受けたことが明らかで、上記1と同様の処置が行われた場合	労災保険 適用	健康保険 等適用
汚染の原因	業務上	業務外													
適用範囲 1.当該負傷を原因としてHBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性血液による汚染を受けたことが明らかで、洗浄、消毒、縫合等の処置とともに抗HBs人免疫グロブリンの注射に加え、本剤の接種が行われた場合	労災保険 適用	健康保険 等適用													
2.既存の負傷にHBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性血液が付着し汚染を受けたことが明らかで、上記1と同様の処置が行われた場合	労災保険 適用	健康保険 等適用													
レパーサ皮下注 140mgペン エボロクマブ（遺伝子組換え） アステラス製薬（株）		過敏症	○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 140mgを2週間に1回又は420mgを4週間に1回皮下投与。 ○家族性高コレステロール血症ホモ接合体 420mgを4週間に1回皮下投与。効果不十分な場合には420mgを2週間に1回皮下投与可。 なお、LDLアフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として420mgを2週間に1回皮下投与可。 <u>ただし、いずれも心血管イベントの発現リスクが高く、HMGC_oA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。</u>		【重要な潜在的リスク】 過敏症 免疫原性 【重要な不足情報】 家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者（小児を含む） 75歳以上の高齢者への投与時の安全性 肝機能障害患者 C型肝炎ウイルス感染患者 長期使用（LDLコレステロール40 mg/dL未満（1.0 mmol/L未満）の影響を含む）	・「B型肝炎ウイルス母子感染の予防（抗HBs人免疫グロブリンとの併用）」の場合の取扱い 1995年4月1日より、下記の診療については <u>健康保険で給付</u> 。 1) HBs抗原陽性の妊婦に対する ・HBe抗原検査 2) HBs抗原陽性の妊婦から出生した乳児に対する ・HBs抗原・抗体検査 ・抗HBs人免疫グロブリン投与及びB型肝炎ワクチン接種 （平成7年3月31日付保険発第53号） なお、妊婦に対するHBs抗原検査は妊婦健康診査の内容に含めて実施される。									

41

レパーサ皮下注 140mgペン エボロクマブ（遺伝子組換え） アステラス製薬（株）		過敏症	○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 140mgを2週間に1回又は420mgを4週間に1回皮下投与。 ○家族性高コレステロール血症ホモ接合体 420mgを4週間に1回皮下投与。効果不十分な場合には420mgを2週間に1回皮下投与可。 なお、LDLアフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として420mgを2週間に1回皮下投与可。 <u>ただし、いずれも心血管イベントの発現リスクが高く、HMGC_oA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。</u>		【重要な潜在的リスク】 過敏症 免疫原性 【重要な不足情報】 家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者（小児を含む） 75歳以上の高齢者への投与時の安全性 肝機能障害患者 C型肝炎ウイルス感染患者 長期使用（LDLコレステロール40 mg/dL未満（1.0 mmol/L未満）の影響を含む）	シリンジ製剤からの切り替え。 【用法・用量に関連する使用上の注意】 HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用すること。 【重要な基本的情報】 自己投与にはレパーサ皮下注140mgペンを用いること。
--	--	-----	---	--	---	---

医薬品名,一般名	警告	禁忌	効能・用法	併用禁忌	R M P (リスク管理計画)	備考
<p>ベルザー UW 冷 保存液</p> <p>アステラス製薬 (株)</p>			<p>冷保存液</p>			<p>・臓器冷却保存液「ピアスパン®」の製造・販売が中止されたことに伴う代替品。</p> <p>・「ベルザー UW」はピアスパンと同じ成分の UW液であり、ピアスパンと比較して、①保存期間が1年に対して2年、②保存温度が2～8℃に対して2～25℃、③使用前のフィルトレーションが不要、となっている改良品です。また2016年12月時点で約40か国で発売されており、欧米における UW液内シェアも非常に高く、汎用されている製品です。</p> <p>【参考】 (一社) 日本移植学会 http://www.asas.or.jp/jst/news/20170327.html</p>

Belzer UW® Cold Storage Solution and ViaSpan

Belzer UW® Cold Storage Solution

Ingredient	g/L	mmol/L
Hydroxyethyl starch (Pentafraction)	50.0	NA
Lactobionic Acid (as Lactone)	35.83	105
Potassium dihydrogen phosphate	3.4	25
Magnesium sulfate heptahydrate	1.23	5
Raffinose pentahydrate	17.83	30
Adenosine	1.34	5
Allopurinol	0.136	1
Total Glutathione	0.922	3
Potassium hydroxide*	5.61	100
Sodium hydroxide/Hydrochloric acid (adjust to pH 7.4)		
Water for injection q.s.		

ViaSpan

Ingredient	g/L	mmol/L
Hydroxyethyl starch (Pentafraction)	50.0	NA
Lactobionic Acid (as Lactone)	35.83	105
Potassium phosphate monobasic	3.4	25
Magnesium sulfate heptahydrate	1.23	5
Raffinose pentahydrate	17.83	30
Adenosine	1.34	5
Allopurinol	0.136	1
Total Glutathione	0.922	3
Potassium Hydrochloride 56%*	14.5	100
Sodium hydroxide/Hydrochloric acid (adjust to pH 7.4)		
Water for injection q.s.		

* Please note that while the g/L of potassium hydroxide for ViaSpan vs Belzer UW is different, the mmol/L is the same. This is due to the difference in concentration of potassium hydroxide used.

Belzer UW® Cold Storage Solution does not require refrigeration or filtering before use.