ＤＩニュース

（ Drug Information News ）
ＮＯ．２７０
２００７年６月

徳山医師会病院　薬局

ＴＥＬ:0834-31-7716
ＦＡＸ:0834-32-5349
e-mail:yaku@tokuyamaishikai.com

薬局ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞｱﾄﾞﾚｽ　http://www.tokuyamaishikai.com/yaku/index.htm

１．お知らせ

○グルファスト錠１０ｍｇ（キッセイ）の【効能・効果】、効能・効果に関連する使用上の注意が追加、変更されました。

旧【効能・効果】2型糖尿病における食後血糖推移の改善（ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合に限る）

～旧　効能又は効果に関連する使用上の注意～

1. 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等，糖尿病類似の症状（腎性糖尿，老人性糖代謝異常，甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。
2. 糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法を行っており，投与の際の空腹時血糖が126mg/dL以上，又は食後血糖1又は2時間値が200mg/dL以上を示す場合に限る。

⇩

新【効能・効果】2型糖尿病における食後血糖推移の改善
ただし，下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。
(1) 食事療法・運動療法のみ
(2) 食事療法・運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用

～新　効能又は効果に関連する使用上の注意～

1. 省略
2. 糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法を行っている患者，又は食事療法・運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用している患者では，投与の際の空腹時血糖が126mg/dL以上，又は食後血糖1又は2時間値が200mg/dL以上を示す場合に限る。

○ハルシオン（ファイザー）の【警告】が一部追記、用法及び用量に関連する使用上の注意が新設されました。（下線部追記箇所）

【警告】本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 本剤に対する反応には個人差があり、また、眠気、めまい、ふらつき及び健忘等は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1回0.125mg以下）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に行うこと。ただし、0.5mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。
2. 不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。

○アモバン錠７．５（中外）の【警告】が新設されました。

【警告】本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。

○マイスリー錠５ｍｇ、１０ｍｇ（アステラス）の【警告】、用法及び用量に関連する使用上の注意が新設されました。

【警告】本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 本剤に対する反応には個人差があり、また、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1回5mg）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に投与すること。ただし、10mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。
2. 本剤を投与する場合、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。

○マグネビスト、マグネビストシリンジ（日本シェーリング）の【用法・用量】が一部追加されました。
（下線部追記箇所）

【用法・用量】通常、成人には本剤0.2mL/kgを静脈内注射する。
腎臓を対象とする場合は、0.1mL/kgを静脈内注射する。
腹部から下肢までを連続して血管撮影する場合は、0.4mL/kgを静脈内注射する。

効能・効果	脳・脊髄造影	躯幹部・四肢造影	躯幹部・四肢造影	躯幹部・四肢造影
対象	脳・脊髄	腎臓	腹部から下肢までの連続した血管撮影	左記以外
投与量	0.2mL/kg	0.1mL/kg	0.4mL/kg	0.2mL/kg

２．医薬品･医療用具等安全性情報

(No.236)2007年5月　　厚生労働省医薬食品局　　【概要】

1.チクロピジン塩酸塩製剤とTAXUSエクスプレス2ステントの市販後安全対策について

１．概要

平成19年３月に薬剤溶出型冠動脈ステント「TAXUSエクスプレス2ステント」（承認番号21900BZX00340000）が承認された。当該ステントは，国内２例目の薬剤溶出型冠動脈ステントであり，ステント治療には抗血小板療法を行うことが必須である。

当該ステントに係る標準的な抗血小板療法に用いられる薬剤は，アスピリン製剤及びチクロピジン塩酸塩製剤であり，チクロピジン塩酸塩製剤については，臨床試験等の結果から術後少なくとも６ヶ月間の投与が推奨された。

従来より，医療関係者等に対しては，薬剤溶出型冠動脈ステント留置術と併用されるチクロピジン塩酸塩製剤による血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）や無顆粒球症等の重篤な副作用の発現防止のための適正使用の徹底をお願いしてきたが，当該ステントの販売に合わせて，関係企業に対して，適正使用の徹底について通知するとともに，都道府県，関係学会及び関係団体に対して適正使用の推進に係る協力依頼及び周知をお願いしている。

２．チクロピジン塩酸塩製剤及びTAXUSエクスプレス2ステントの適正使用のお願い

チクロピジン塩酸塩製剤に係る血栓性血小板減少性紫斑病（TTP），無顆粒球症，重篤な肝障害等の重大な副作用を防止するため，当該ステントの添付文書に次の警告を記載している。この点に御留意いただき，チクロピジン塩酸塩製剤及び当該ステントの適正使用をお願いする。

＜警告＞

１．リスク低減措置

（１）冠動脈造影法，PTCA，冠動脈用ステント留置術，抗血小板療法に十分な経験を持ち，本品に関する所要の講習を受けた医師が使用すること。

（２）留置から１年を超える長期予後は，現在のところ日本の医療環境下において十分な確認はされていないこと，留置後の抗血小板療法であるチクロピジン塩酸塩製剤の投与が，薬剤塗布のないベアメタルステントに比べて長期にわたって必要であり，チクロピジン塩酸塩製剤による出血及び重篤な副作用の発現のリスクが高まること等を踏まえ，本品の使用に当たっては，各患者における利点とリスクを考慮し，使用患者を慎重に選定すること。患者の選定に当たっては，病変部（血管）の位置，対照血管径，病変長とその特徴，急性又は亜急性血栓症により危険にさらされる心筋領域の大きさを考慮すること。

（３）使用前に，本品の特性（利点とリスク）とともに，留置後の抗血小板療法に伴うリスク等について患者に十分に説明し，理解したことを確認した上で使用すること。留置後，胸痛等の虚血症状が見られる場合は，医師に連絡するよう十分指導するとともに，特にチクロピジン塩酸塩製剤の投与については，生命に関わる重篤な副作用が発生する場合があることを説明し，以下について患者を指導すること。

[1]投与開始後２ヶ月間は定期的に血液検査を行う必要があるので，原則として２週間に１回，来院すること。

[2]副作用を示唆する症状が現れた場合にはただちに医師等に連絡すること。

（４）留置後は定期的なフォローアップを行うとともに，使用に当たっては，適切な抗血小板療法，抗凝固療法を行うこと。特に抗血小板療法については，留置時に十分に効果が期待できる状態になるよう，十分な前投与を行うこと。

[1]本品を留置した患者への無期限のアスピリンの投与と，術後少なくとも６ヶ月間のチクロピジン塩酸塩製剤の投与を推奨する。ただし，患者の状態に応じて適宜延長又は他の抗血小板療法を検討すること。さらに，投与期間終了後も経過観察を継続し，必要に応じて再投与を検討すること。

[2]６ヶ月未満の抗血小板療法における本品の安全性は確認されていない。また，本品を使用した日本の患者にチクロピジン塩酸塩製剤を投与した際の血栓症の発生頻度や発現時期は，大規模臨床試験では確認されていない。

[3]本品留置後の抗血小板療法，抗凝固療法により，出血，血腫が現れることがある。

[4]併用する抗血小板薬の添付文書を必ず参照すること。

なお，チクロピジン塩酸塩製剤の投与においては，血栓性血小板減少性紫斑病（TTP），無顆粒球症，重篤な肝障害等の重大な副作用が，主に投与開始後２ヶ月以内に発現し，死亡に至る例も報告されているので，以下の点に十分留意すること。

1）投与開始後２ヶ月間は，特に上記の副作用の初期症状の発現に十分留意し，原則として２週間に１回，血球算定（白血球分画を含む），肝機能検査を行い，上記副作用の発現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。本剤投与期間中は，定期的に血液検査を行い，上記副作用の発現に注意すること。

2）本剤投与中，患者の状態から血栓性血小板減少性紫斑　病，顆粒球減少，肝障害の発現等が疑われた場合には，必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し，適切な処置を行うこと。

3）投与開始後２ヶ月間は，原則として１回２週間分を処方すること。

（５）患者の生命に関わる合併症が発生した場合のため，冠動脈ステント留置術は，緊急冠動脈バイパス手術が迅速に行える施設のみで行うこと。

２．適用対象（患者）

TAXUSエクスプレス2ステント（以下，本品という）の使用には，血栓症（急性，亜急性，遅発性），血管合併症，出血事象などの冠動脈ステント留置に関連するリスクが伴うので患者の選別は慎重に行うこと。

３．企業に対する指導の概要

当該ステントを用いた冠動脈ステント治療の安全対策のため，関係企業に対して，適正使用の徹底を通知している。

（１）TAXUSエクスプレス2ステントの適正使用について

ア）当該ステントの適正使用のための講習会又は医局説明会を開催し，講習会等へ参加した医療機関のみに販売を限定すること。

イ）患者に対する重要な説明事項を記載した文書，患者手帳等を整備し，これらを用いて患者への説明が適切に行われるよう医療機関への情報提供を徹底すること。また，ステント留置後の血液検査の徹底及びチクロピジン塩酸塩製剤の副作用の発生に関し医療機関への定期的な注意喚起を行うこと。

（２）チクロピジン塩酸塩製剤の適正使用について

チクロピジン塩酸塩製剤製造販売業者と連携し，以下の事項を含むステント留置後のチクロピジン塩酸塩製剤の適正使用について，医療機関への情報提供等に努めること。

[1]当該ステント留置後少なくとも６ヶ月間の投与が推奨されたこと。

[2]投与開始後２ヶ月間は，血栓性血小板減少性紫斑病（TTP），無顆粒球症，重篤な肝障害等の重大な副作用の初期症状の発現に十分留意し，原則として２週間に１回，血球算定等の臨床検査を実施すること。
[3]本剤投与中，患者の状態から上記副作用の発現等が疑われた場合には，必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し，適切な処置を行うこと。
（３）患者転院時における安全対策の実施について
ア）患者が転院する際，転院先医療機関の主治医に対し，必要な情報提供がなされるよう，医療機関への協力依頼を行うこと。
イ）患者の同意が得られた場合には，患者情報の入手に努めること。また，患者同意の取得につき，医療機関への定期的な協力依頼を行うこと。患者が転院した場合には，チクロピジン塩酸塩製剤製造販売業者に対し患者情報を提供し，転院先医療機関に対し，チクロピジン塩酸塩製剤の適正使用に関する情報提供を行うこと。

４．おわりに
TAXUSエクスプレス2ステント留置患者においては，チクロピジン塩酸塩製剤を長期間服用することが推奨されていることから，チクロピジン塩酸塩製剤の副作用発現リスクが増加する恐れがある。医薬関係者においては，より一層の適正使用に努めていただくとともに，チクロピジン塩酸塩製剤の副作用又はTAXUSエクスプレス2ステントの不具合に関する情報を入手した際には，薬事法77条の４の２第２項の規定に基づき，厚生労働省医薬食品局安全対策課に報告をお願いする。

2.重要な副作用等に関する情報

【1】エダラボン
当院採用品：ラジカット注30mg（三菱ウェルファーマ）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》
［重要な基本的注意］
急性腎不全又は腎機能障害の増悪，重篤な肝障害，播種性血管内凝固症候群（DIC）があらわれ，致命的な経過をたどることがある。これらの症例では，腎機能障害，肝機能障害，血液障害等を同時に発現する重篤な症例が報告されている。

［副作用（重大な副作用）］
劇症肝炎，肝機能障害，黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎，AST（GOT），ALT（GPT），Al-P，γ-GTP，LDH，ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，頻回に肝機能検査を実施し観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

【2】塩酸アミオダロン（経口剤）
当院採用品：なし
販売名：アンカロン錠100

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》
［警　　告］
患者の限定
他の抗不整脈薬が無効か，又は副作用により使用できない致死的不整脈患者にのみ使用すること。〔本剤による副作用発現頻度は高く，致死的な副作用（間質性肺炎，肺胞炎，肺線維症，肝障害，甲状腺機能亢進症，甲状腺炎）が発現することも報告されているため〕

［禁　　忌］
本剤の成分又はヨウ素に対する過敏症の既往歴のある患者
リトナビル，サキナビル，メシル酸サキナビル，硫酸インジナビルエタノール付加物，メシル酸ネルフィナビル，スパルフロキサシン，塩酸モキシフロキサシン，塩酸バルデナフィル水和物，クエン酸シルデナフィルを投与中の患者

［相互作用（併用禁忌）］
リトナビル，サキナビル，メシル酸サキナビル，硫酸インジナビルエタノール付加物 塩酸バルデナフィル水和物，クエン酸シルデナフィル

［副作用（重大な副作用）］
甲状腺機能亢進症，甲状腺炎，甲状腺機能低下症：甲状腺機能亢進症，甲状腺炎，甲状腺機能低下症があらわれることがあり，甲状腺機能亢進症及び甲状腺炎においては致死的な場合も報告されている。甲状腺機能検査を行い，異常が認められた場合には，投与を中止する等の適切な処置を行うこと。これらの副作用は本剤投与中だけでなく，投与中止後数ヵ月においてもあらわれることがあるため，本剤投与中だけでなく投与中止後数ヵ月においても，甲状腺機能検査を行うこと。

【3】コハク酸シベンゾリン（経口剤）
当院臨時採用品：シベノール錠100mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》
［副作用（重大な副作用）］
間質性肺炎：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部Ｘ線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

３．医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.159(2007.5)　　添付文書の改訂
★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆カベルゴリン(カバサール錠／ファイザー = キッセイ薬品)	
［禁忌］追記	「心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者〔症状を悪化させるおそれがある（「重要な基本的注意」の項参照）。〕」
［効能･効果に関連する使用上の注意］新設	「パーキンソン病治療において、非麦角製剤の治療効果が不十分又は忍容性に問題があると考えられる患者のみに投与すること。〔「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照〕」
［重要な基本的注意］追記	「非麦角製剤と比較して、本剤を含む麦角製剤投与中の心臓弁膜症、線維症の報告が多いので、パーキンソン病に対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで本剤の投与を開始するとともに、投与継続中はリスクとベネフィットを考慮すること。〔「副作用」の項参照〕」 「本剤の長期投与において心臓弁膜症があらわれることがあるので、投与前・投与中に以下の検査を行い、十分な観察を行うこと。なお、投与中止により改善がみられたとの報告例もある。 1）本剤投与開始に際しては、聴診等の身体所見の観察、心エコー検査により潜在する心臓弁膜症の有無を確認すること。 2）本剤投与中は、投与開始後3～6ヵ月以内に、それ以降は少なくとも6～12ヵ月毎に心エコー検査を行うこと。心エコー検査等により心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が認められた場合は、本剤の投与を中止すること。また、十分な観察（聴診等の身体所見、胸部X線、CT等）を定期的に行うこと。〔「副作用」の項参照〕」

次項へ

一部改訂	「間質性肺炎、胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心嚢液貯留、後腹膜線維症があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察するとともに、患者に対し、本剤の投与中に発熱、咳嗽、胸痛、息切れ、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、直ちに連絡するよう指導すること。〔「副作用」の項参照〕」
［副作用］の「重大な副作用」 一部改訂	「胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心嚢液貯留：胸膜炎、胸水、心嚢液貯留があらわれることがある。また、本剤の長期投与又はドパミン受容体刺激作用を有する麦角製剤の治療歴のある患者に本剤を投与した場合、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎があらわれることがある。本剤の投与中に胸痛、浮腫、呼吸器症状等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査を実施し、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。」 「心臓弁膜症：十分な観察（聴診等の身体所見、胸部X線、CT等）を定期的に行い、心雑音の発現又は増悪等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査、心エコー検査等を実施すること。心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変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。」
追記	「後腹膜線維症：後腹膜線維症が報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
☆メシル酸ペルゴリド（ペルマックス錠／日本イーライリリー）	
［禁忌］追記	「心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者〔症状を悪化させるおそれがある（「重要な基本的注意」の項参照）。〕」
［効能･効果に関連する使用上の注意］新設	「非麦角製剤の治療効果が不十分又は忍容性に問題があると考えられる患者のみに投与すること。〔「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照〕」
［重要な基本的注意］一部改訂	「非麦角製剤と比較して、本剤を含む麦角製剤投与中の心臓弁膜症、線維症の報告が多いので、パーキンソン病に対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで本剤の投与を開始するとともに、投与継続中はリスクとベネフィットを考慮すること。〔「副作用」の項参照〕」 「本剤の長期投与において心臓弁膜症があらわれることがあるので、投与前・投与中に以下の検査を行い、十分な観察を行うこと。なお、投与中止により改善がみられたとの報告例もある。 1）本剤投与開始に際しては、聴診等の身体所見の観察、心エコー検査により潜在す る心臓弁膜症の有無を確認すること。

次項へ

	2）本剤投与中は、投与開始後3～6ヵ月以内に、それ以降は少なくとも6～12ヵ月毎に心エコー検査を行うこと。心エコー検査等により心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が認められた場合は、本剤の投与を中止すること。また、十分な観察（聴診等の身体所見、胸部X線、CT等）を定期的に行うこと。〔「副作用」の項参照〕」 「線維症があらわれることがあるので、本剤投与中は十分な観察（身体所見、X線、心エコー、CT等）を適宜行うことが望ましい。〔「副作用」の項参照〕」
［副作用］の「重大な副作用」 一部改訂	「心臓弁膜症：十分な観察（聴診等の身体所見、胸部X線、CT等）を定期的に行い、心雑音の発現又は増悪等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査、心エコー検査等を実施すること。心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変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。」
☆リスペリドン（リスパダール錠／ヤンセンファーマ）	
［重要な基本的注意］追記	「本剤の投与により、高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。」 「本剤の投与に際し、あらかじめ上記の副作用が発現する場合があることを、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。」
［副作用］の「重大な副作用」 追記	「高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡：高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがある。口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。」
☆リン酸オセルタミビル（タミフルカプセル／中外製薬）	
「効能・効果に関連する使用上の注意」一部改訂	「治療に用いる場合には、Ａ型又はＢ型インフルエンザウイルス感染症と診断された患者のみが対象となるが、抗ウイルス薬の投与がＡ型又はＢ型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。 特に、幼児及び高齢者に比べて、その他の年代ではインフルエンザによる死亡率が低いことを考慮すること。」

４．新規収載医薬品

2007年6月8日薬価収載

ゼチーア錠１0ｍｇ	
製造・販売	シェリング・プラウ=バイエル薬品
分 類	内服薬：高コレステロール血症等を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）。
一般名	エゼチミブ
薬価	10mg1錠 250.90 円
効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症、ホモ接合体性シトステロール血症
用法・用量	通常、成人にはエゼチミブとして１回１０ｍｇを１日１回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。
ウリトス錠0．1ｍｇ　　ステーブラ錠0．1ｍｇ	
製造・販売	杏林製薬　　小野薬品工業
分 類	内服薬：過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）。
一般名	イミダフェナシン
薬価	0.1mg1錠 100.80 円
効能・効果	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
用法・用量	通常、成人にはイミダフェナシンとして１回０．１ｍｇを１日２回、朝食後及び夕食後に経口投与する。
ビジクリア錠	
製造・販売	ゼリア新薬工業
分 類	内服薬：大腸内視鏡検査の前処置における腸管内容物の排除を効能・効果とする新医療用配合剤（新医療用配合剤）。
一般名	リン酸二水素ナトリウム一水和物、無水リン酸水素二ナトリウム
薬価	1錠 56.70 円
効能・効果	大腸内視鏡検査の前処置における腸管内容物の排除
用法・用量	通常、成人には大腸内視鏡検査開始の４～６時間前から本剤を１回あたり５錠ずつ、約２００ｍＬの水とともに１５分毎に計１０回（計５０錠）経口投与する。
アリクストラ皮下注１．5ｍｇ　　２．5ｍｇ	
製造・販売	グラクソ・スミスクライン
分 類	注射薬：静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い、下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発生抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。優先審査品目（新有効成分）。
一般名	フォンダパリヌクスナトリウム
薬価	1.5mg0.3mL1筒 1,581 円 2.5mg0.5mL1筒 2,200 円
効能・効果	静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い、下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制
用法・用量	通常、成人にはフォンダパリヌクスナトリウムとして２．５ｍｇを１日１回皮下投与する。 なお、腎障害のある患者に対しては、腎機能の程度に応じて１．５ｍｇ１日１回に減量する。
マイオザイム点滴静注用５0mg	
製造・販売	ジェンザイム・ジャパン
分 類	注射薬：糖原病Ⅱ型を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）。
一般名	アルグルコシダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）
薬価	50mg1瓶 93,994 円
効能・効果	糖原病Ⅱ型
用法・用量	通常、アルグルコシダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、１回体重１ｋｇあたり２０ｍｇを隔週点滴静脈内投与する。

ネスプ静注用10μｇ　15μｇ　20μｇ　30μｇ　40μｇ　60μｇ　120μgシリンジ	
製造・販売	麒麟麦酒
分 類	注射薬：透析施行中の腎性貧血を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分ン）。
一般名	ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え）
薬価	10μg1mL1筒 3,168 円　　15μg1mL1筒 4,466 円 20μg1mL1筒 5,699 円　　30μg1mL1筒 8,033 円 40μg1mL1筒 10,249 円　　60μg1mL1筒 14,447 円 120μg1mL1筒 25,984 円
効能・効果	透析施行中の腎性貧血
用法・用量	本剤は、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））製剤から切り替えて使用する。 通常、成人には週１回１５～６０μｇを静脈内投与する。週１回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での１回の投与量の２倍量を開始用量として、２週に１回投与に変更することができる。その場合には、通常、成人には２週に１回３０～１２０μｇを静脈内投与する。 腹膜透析患者で２週に１回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での１回の投与量の２倍量を開始用量として、４週に１回投与に変更することができる。その場合には、通常、成人には４週に１回６０～１８０μｇを静脈内投与する。 なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は１回１８０μｇとする。 貧血改善効果の目標値は、ヘモグロビン濃度で１１ｇ／ｄＬ（ヘマトクリット値で３３％）前後とする。
アバスチン点滴静注用100mg／4mL　　400mg／16mL	
製造・販売	中外製薬
分 類	注射薬：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。優先審査品目（新有効成分）。
一般名	ベバシズマブ（遺伝子組換え）
薬価	100mg4mL1瓶 50,291 円 400mg16mL1瓶 191,299 円
効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
用法・用量	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして１回５ｍｇ／ｋｇ（体重）又は１０ｍｇ／ｋｇ（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は２週間以上とする。
オルベスコ50μｇ　100μgインヘラー112吸入用	
製造・販売	帝人ファーマ
分 類	外用薬：気管支喘息を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）。
一般名	シクレソニド
薬価	5.6mg6.6g1キット 1,813.70 円 11.2mg6.6g1キット 2,380.70 円
効能・効果	気管支喘息
用法・用量	成人には、通常、シクレソニドとして１００～４００μｇを１日１回吸入投与する。なお、症状により適宜増減するが、１日の最大投与量は８００μｇとする。また１日に８００μｇを投与する場合は、朝、夜の１日２回に分けて投与する。

アドエア100　250　500ディスカス	
製造・販売	グラクソ・スミスクライン
分 類	外用薬：気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β２刺激剤の併用が必要な場合）を効能・効果とする新医療用配合剤（新医療用配合剤）。
一般名	キシナホ酸サルメテロール、プロピオン酸フルチカゾン
薬価	28ブリスター1キット 3,066.00 円 28ブリスター1キット 3,575.60 円 28ブリスター1キット 4,113.20 円
効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β２刺激剤の併用が必要な場合）
用法・用量	通常、成人にはアドエア１００ディスカス１吸入（サルメテロールとして５０μｇ及びプロピオン酸フルチカゾンとして１００μｇ）を１日２回吸入投与する。 なお、症状に応じてアドエア２５０ディスカス１吸入（サルメテロールとして５０μｇ及びプロピオン酸フルチカゾンとして２５０μｇ）又はアドエア５００ディスカス１吸入（サルメテロールとして５０μｇ及びプロピオン酸フルチカゾンとして５００μｇ）を１日２回吸入投与する。

５．薬事委員会報告

1.新規常備医薬品

１） 新規医薬品

内 服

品 名	規 格	包 装	包 装 薬 価	薬 効
コムタン錠100mg	100mg1錠	500錠	109,100	末梢COMT阻害薬
パリエット錠10mg	10mg1錠	100袋	19,700	プロトンポンプ阻害剤
ベゲタミン錠－ Ｂ	1錠	500錠	3,400	精神神経用剤
ベシケア錠2.5mg	2.5mg1錠	140錠	16,758	過活動膀胱治療剤
ベシケア錠5mg	5mg1錠	140錠	28,224	過活動膀胱治療剤
ユリーフカプセル2mg	2mg 1ｶﾌﾟｾﾙ	100 ｶﾌﾟｾﾙ	5,170	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬
レキップ錠1mg	1mg1錠	105錠	21,609	ドパミンD2受容体系作動薬

外 用

品 名	規 格	包 装	包 装 薬 価	薬 効
膀注用イムシスト	81mg1瓶	1瓶	20,870.9	乾燥BCG膀胱内用（抗悪性腫瘍剤）

２）規格及び剤型の追加

内 服

品 名	規 格	包 装	包 装 薬 価	薬 効
エリスロシンドライシロップW20%	200mg/g	100g	2,450	マクロライド系抗生物質
フスコデ錠	1錠	100錠	610	鎮咳剤

注 射

品 名	規 格	包 装	包 装 薬 価	薬 効
ロセフィン点滴静注用1gバッグ	1g1ｷｯﾄ	10ｷｯﾄ	14,730	セフェム系抗生物質
ユナシン－ Sキット静注用3g	3g1ｷｯﾄ	10ｷｯﾄ	22,430	β－ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

2.常備中止医薬品

内服

品名	在庫	薬効	代替医薬品
エリスロシンW顆粒20%	0	マクロライド系抗生物質	ｴﾘｽﾛｼﾝ錠200mg、ｴﾘｽﾛｼﾝﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟW20%
ミニプレス錠1mg	10T	高血圧・排尿障害治療剤	高血圧：ｶﾙﾃﾞﾅﾘﾝ錠1mg・2mg 排尿障害：ﾊﾙﾅｰﾙD錠0.1mg・0.2mg、ﾕﾘｰﾌｶﾌﾟｾﾙ2mg

注射

品名	在庫	薬効	代替医薬品
オピアル注	0	鎮痛・鎮静剤（ｱﾍﾝｱﾙｶﾛｲﾄﾞ）	塩酸モルヒネ注射液10mg・50mg
サイレース注	0	麻酔導入剤	ｾﾙｼﾝ注射液10mg、ﾄﾞﾙﾐｶﾑ注射液10mg
サングロポール	0	人免疫グロブリン	ｳﾞｪﾉｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝｰ IH2.5mg

～新規採用医薬品についての説明～

★コムタン錠100mg★

禁忌･･･ 1.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.悪性症候群、横紋筋融解症又はこれらの既往歴のある患者

効能又は効果･･･ レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドとの併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off現象）の改善

効能又は効果に関連する使用上の注意･･･
1.本剤は症状の日内変動（wearing-off現象）が認められるパーキンソン病患者に対して使用すること。
2.本剤はレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジド投与による治療（少なくともレボドパとして１日300mg）において、十分な効果の得られない患者に対して使用すること。

用法及び用量･･･ 本剤は単独では使用せず、必ずレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドと併用する。
通常、成人にはエンタカポンとして１回100mgを経口投与する。
なお、症状によりエンタカポンとして１回200mgを投与することができる。
ただし、１日８回を超えないこと。

用法及び用量に関連する使用上の注意･･･
1.本剤はレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドとの併用により効果が認められる薬剤であり、単剤では効果が認められない。
2.本剤はレボドパの生物学的利用率を高めるため、レボドパによるドパミン作動性の副作用（ジスキネジー等）があらわれる場合がある。このため、本剤の投与開始時又は増量時には患者の状態を十分観察し、ドパミン作動性の副作用がみられた場合は、本剤あるいはレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドを調節すること。
3.本剤を１回200mgへ増量した場合、ジスキネジー等が発現することがあるので、増量は慎重に検討すること。また、増量した際は観察を十分に行い、これらの症状が発現した場合には症状の程度に応じて本剤の１回投与量を減量する等適切な処置を行うこと。
4.本剤の増量は慎重に行い、１回200mg、１日1,600mgを超えないこと。
5.肝障害のある患者では、本剤の血中濃度が上昇したとの報告があるので、１回200mgへの増量は必要最小限にとどめること。やむを得ず１回200mgに増量する場合には、観察を十分に行いながら特に慎重に投与すること。（「慎重投与」、【薬物動態】の項参照）
6.体重40kg未満の低体重の患者では、１回200mgを投与した場合、ジスキネジーの発現が増加することがあるので、１回200mgへの増量は慎重に検討すること。

副作用･･･ 国内での臨床試験341例中269例（78.9%）に臨床検査値の異常を含む副作用が報告されている。主な副作用は、ジスキネジー128例（37.5%）、便秘69例（20.2%）、着色尿49例（14.4%）、幻覚31例（9.1%）、悪心29例（8.5%）、傾眠28例（8.2%）、貧血21例（6.2%）、ジストニー21例（6.2%）、不眠症20例（5.9%）等であった。（承認時までの集計）

重大な副作用･･･ 1.悪性症候群（１％未満）
本剤の急激な減量又は投与中止により、高熱、意識障害（昏睡）、高度の筋硬直、不随意運動、ショック状態、激越、頻脈、不安定血圧等があらわれ、CK（CPK）上昇を伴う横紋筋融解症又は急性腎不全に至るおそれがある。このような場合には本剤を再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等適切な処置を行うこと。
2.横紋筋融解症（頻度不明）
横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。
3.突発的睡眠（１％未満）、傾眠（５％以上）
前兆のない突発的睡眠、傾眠があらわれることがあるので、このような場合にはレボドパ製剤の減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。
4.幻覚（５％以上）、幻視（１％～５％未満）、幻聴（１％～５％未満）、錯乱（頻度不明）
幻覚、幻視、幻聴、錯乱があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合にはレボドパ製剤の減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。
5.肝機能障害（頻度不明）
胆汁うっ滞性肝炎等の肝機能障害があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には本剤の減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

★パリエット錠10mg★
禁忌･･･ 1.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.硫酸アタザナビルを投与中の患者
効能又は効果･･･ 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger－Ellison症候群、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
効能又は効果に関連する使用上の注意･･･
本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。
用法及び用量･･･ ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger－Ellison症候群
通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして１日１回10mgを経口投与するが、病状により１日１回20mgを経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では８週間まで、十二指腸潰瘍では６週間までの投与とする。
○逆流性食道炎
通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして１日１回10mgを経口投与するが、病状により１日１回20mgを経口投与することができる。なお、通常、８週間までの投与とする。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては１日１回10mgを経口投与する。
○胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして１回10mg、アモキシシリンとして１回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして１回200mg（力価）の３剤を同時に１日２回、７日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、１回400mg（力価）１日２回を上限とする。
用法及び用量に関連する使用上の注意･･･
本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に１日１回20mgを投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法は除く）。
併用禁忌･･･ ○薬剤名等
硫酸アタザナビル(レイアタッツ)
臨床症状・措置方法
硫酸アタザナビルの作用が減弱するおそれがある。
機序・危険因子
本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、硫酸アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。
副作用･･･ ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger－Ellison症候群
総症例1,434例中、55例（3.84％）の副作用が報告されている。また、113例（7.88％）の臨床検査値異常が報告されている。（逆流性食道炎の維持療法に関する用法・用量追加承認時）

○胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
国内で行われた試験では、508例中、205例（40.35%）に副作用が認められている。（承認時）

重大な副作用･･･ 1.ショック、アナフィラキシー様症状
ショック（頻度不明）、アナフィラキシー様症状（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
2.汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血
汎血球減少（頻度不明）、無顆粒球症（頻度不明）、血小板減少（0.1～５％未満）、溶血性貧血（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
3.劇症肝炎、肝機能障害、黄疸
劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害（0.1～５％未満）、黄疸（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
4.間質性肺炎
間質性肺炎（0.1%未満）があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線等の検査を実施し、本剤の投与を中止するとともに、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
5.中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens－Johnson症候群）、多形紅斑
中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens－Johnson症候群）（頻度不明）、多形紅斑等（頻度不明）の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
6.急性腎不全、間質性腎炎
急性腎不全（頻度不明）、間質性腎炎（頻度不明）があらわれることがあるので、腎機能検査（BUN、クレアチニン等）に注意し、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。
7.低ナトリウム血症
低ナトリウム血症（頻度不明）があらわれることがあるので、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。
8.横紋筋融解症
筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症（頻度不明）があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

重大な副作用（類薬）･･･ 類薬（オメプラゾール又はランソプラゾール）で以下の副作用が報告されている。
1.視力障害
視力障害があらわれることがあるので、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。
2.血管浮腫、気管支痙攣
血管浮腫、気管支痙攣があらわれることがあるので、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。
3.錯乱状態
せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦燥、攻撃性等があらわれることがあるので、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。

★ベシケア錠2.5mg　5mg★

禁忌･･･ (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
(2)尿閉を有する患者
(3)閉塞隅角緑内障の患者
(4)幽門部、十二指腸又は腸管が閉塞している患者及び麻痺性イレウスのある患者
(5)胃アトニー又は腸アトニーのある患者
(6)重症筋無力症の患者
(7)重篤な心疾患の患者
(8)重度の肝機能障害患者（Child-Pugh 分類C ）

効能・効果･･･ 過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
効能・効果に関連する使用上の注意･･･
(1)本剤を適用する際、十分な問診により臨床症状を確認するとともに、類似の症状を呈する疾患（尿路感染症、尿路結石、膀胱癌や前立腺癌などの下部尿路における新生物等）があることに留意し、尿検査等により除外診断を実施すること。なお、必要に応じて専門的な検査も考慮すること。
(2)下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では、それに対する治療（α1遮断薬等）を優先させること。
用法・用量･･･ 通常、成人にはコハク酸ソリフェナシンとして5mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は10mgまでとする。
用法・用量に関連する使用上の注意･･･
(1)中等度の肝機能障害患者（Child-Pugh分類B）への投与は1日1回2.5mgから開始し、慎重に投与する。投与量の上限は1日1回5mgまでとする。軽度の肝機能障害患者（Child-Pugh分類A）への投与は1日1回5mgから開始し、増量に際しては副作用発現に留意し、患者の状態を十分に観察しながら慎重に行うこと。［肝機能障害患者では血中濃度が上昇すると予想される。（「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照）］
(2)重度の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス30mL/min未満）への投与は1日1回2.5mgから開始し、慎重に投与する。投与量の上限は1日1回5mgまでとする。軽度及び中等度の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス30mL/min以上かつ80mL/min以下）への投与は1日1回5mgから開始し、増量に際しては副作用発現に留意し、患者の状態を十分に観察しながら慎重に行うこと。［腎機能障害患者では血中濃度が上昇すると予想される。（「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照）］
副作用･･･ 国内で過活動膀胱患者を対象に安全性を評価した総症例数1，267例中、副作用発現症例は577例（45.5%）で、主なものは口内乾燥358例（28.3%）、便秘182例（14.4%）、霧視42例（3.3%）であった。関連が否定できない臨床検査値異常変動発現症例は1,265例中157例（12.4%）で、主なものはBUN上昇27例（2.1%）、尿沈渣陽性24例（1.9%）、ALT（GPT）上昇23例（1.8%）、CK（CPK）上昇21例（1.7%）であった。 （承認時）
(1)重大な副作用･･･ 1)肝機能障害
AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP、Al-P、総ビリルビンの上昇（各0.1～5%未満）等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、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するなど、適切な処置を行うこと。
2)尿閉
尿閉（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
(2)重大な副作用（類薬）･･･ 1)急性緑内障発作
眼圧亢進があらわれ、急性緑内障発作を惹起し、嘔気、頭痛を伴う眼痛、視力低下等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。
2)麻痺性イレウス
麻痺性イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、著しい便秘、腹部膨満等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
3)幻覚・せん妄
幻覚・せん妄があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
4)QT延長、心室性頻拍
QT延長、心室性頻拍、房室ブロック、徐脈等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

★ユリーフカプセル2mg★
禁忌･･･ 1.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者
効能又は効果･･･ 前立腺肥大症に伴う排尿障害

効能又は効果に関連する使用上の注意･･･
本剤は副作用の発現率が高く，特徴的な副作用として射精障害が高頻度に認められているため，本剤の使用にあたっては，本剤のリスクを十分に検討の上，患者に対しては副作用の説明を十分に行った上で使用すること。（「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照）

用法及び用量･･･ 通常，成人にはシロドシンとして1回4mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。なお，症状に応じて適宜減量する。

用法及び用量に関連する使用上の注意･･･
肝機能障害のある患者ではシロドシンの血漿中濃度が上昇する可能性があり，また，腎機能障害のある患者においては，シロドシンの血漿中濃度が上昇することが報告されているため，患者の状態を観察しながら低用量（1回2mg）から投与を開始するなどを考慮すること。（「薬物動態」の項参照）

併用禁忌･･･ ○薬剤名等
塩酸バルデナフィル水和物（レビトラ）
臨床症状・措置方法
α遮断剤との併用により，低血圧あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。
機序・危険因子
本剤はα遮断作用を有するため，併用により塩酸バルデナフィル水和物の血管拡張作用による降圧作用を増強するおそれがある。

副作用･･･ 承認時までに実施された排尿障害患者対象臨床試験の総症例873例中，副作用は391例（44.8%）で認められた。その主なものは，射精障害（逆行性射精等）150例（17.2%），口渇50例（5.7%），下痢35例（4.0%），軟便34例（3.9%），立ちくらみ31例（3.6%），鼻閉29例（3.3%），めまい23例（2.6%），ふらつき22例（2.5%），頭痛19例（2.2%）などであった。また，臨床検査値の異常変動は，総症例853例中185例（21.7%）で認められた。その主なものは，トリグリセリド上昇62例（7.4%），CRP上昇21例（3.9%），ALT（GPT）上昇20例（2.3%），AST（GOT）上昇19例（2.2%），γ-GTP上昇19例（2.2%）などであった。
なお，第III相二重盲検比較試験では射精障害（逆行性射精等）が175例中39例（22.3%）で認められた。

重大な副作用･･･ 失神・意識喪失 （頻度不明）
血圧低下に伴う一過性の意識喪失等があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止し適切な処置を行うこと。

重大な副作用（類薬）･･･ 肝機能障害，黄疸
類薬にて，AST（GOT）上昇，ALT（GPT）上昇，黄疸等が報告されているので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止するなど，適切な処置を行うこと。

★レキップ錠1mg★

警告･･･ 前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあるので、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること。

禁忌･･･ 1.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

効能又は効果･･･ パーキンソン病

用法及び用量･･･ 通常、成人にはロピニロールとして1回0.25mg、1日3回（1日量0.75mg）から始め、1週毎に1日量として0.75mgずつ増量し、4週目に1日量を3mgとする。以後経過観察しながら、必要に応じ、1日量として1.5mgずつ1週間以上の間隔で増量し、維持量（標準1日量3～9mg）を定める。いずれの投与量の場合も1日3回に分け、経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、ロピニロールとして1日量15mgを超えないこととする。

用法及び用量に関連する使用上の注意･･･
1.本剤の投与は「用法・用量」に従い少量から始め、消化器症状（悪心、嘔吐等）、血圧等の観察を十分に行い、忍容性をみながら慎重に増量し患者ごとに適切な維持量を定めること。また、本剤投与中止後再投与する場合にも少量から開始することを考慮すること。
2.一般に空腹時投与において悪心、嘔吐等の消化器症状が多く発現する可能性があるため、食後投与が望ましい。

副作用･･･ 承認時までの調査症例723例中498例（68.9%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、悪心139例（19.2%）、めまい63例（8.7%）、CK（CPK）増加63例（8.7%）、幻覚53例（7.3%）であった（承認時）。

重大な副作用･･･ 1.突発的睡眠、極度の傾眠
前兆のない突発的睡眠（頻度不明注））、極度の傾眠（0.3%）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）

2.幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄
幻覚（7.3%）、妄想（3.0%）、興奮（1.4%）、錯乱（1.2%）、譫妄（0.6%）等の精神症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。

重大な副作用（類薬）･･･ 悪性症候群（Syndrome malin）
類薬（塩酸プラミペキソール水和物、メシル酸ブロモクリプチン、メシル酸ペルゴリド等）で、急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等があらわれたとの報告がある。このような場合には、再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。

６．Ｑ＆Ａコーナー

★成人がはしかに接触した時のグロブリン使用量は？
１０～１５ｍｇ/ｋｇで軽症化。５０ｍｇ/ｋｇ以上で発病阻止効果。

★ジスロマック錠の粉砕は可能か？
苦みはあるがOK。簡易懸濁法はできる。

７．点滴投与速度

当院で、点滴の投与速度が体重や投与量によって変わってくる、注意が必要なものをあげて表にしました。同じものが各病棟の「薬局利用案内」にも入れてあるので参考にして下さい。
※別紙参照

生食100mlにペルジピン注射液10mg 1A（10ml）を混注した場合の投与速度

体重(Kg)	塩酸ニカルジピン（μg/Kg/分）						
	0.5	1	2	3	4	5	6
20	6.6	13.2	26.4	39.6	52.8	66.0	79.2
30	9.8	19.8	39.6	59.4	79.2	99.0	118.8
40	13.2	26.4	52.7	79.2	105.6	132.0	158.4
50	16.4	33.0	65.9	99.0	132.0	165.0	198.0
60	19.8	39.6	77.1	118.8	158.4	198.0	237.6
70	23.1	46.2	92.3	138.6	184.8	231.0	277.2
80	26.4	52.7	105.5	158.4	211.2	264.0	316.8

（mL/時）

生食100mlにペルジピン液10mg(10mg/10ml)を1A加えた場合、0.0091%となります。（添付文書上は0.01～0.02%に調整し、点滴となっています。）

体重50Kgの人の場合
例）生食500mlを使用した場合、塩酸ニカジピン1μg/Kg/分にするには153.1/hで投与する。

計算手順
＜公式に数字を当てはめて＞
①薬剤量Dmg（10mg）を
②全液量Vml（510ml）に希釈
③体重がWkg（50Kg）の方に
④Xμg（1μg）/kg/minで投与
⑤Yml/hrへの変換は
Y=X×W×60/（D/V×1000）

生食100mlにヘルベッサー注射用10mg 1Aを混注した場合の投与速度

体重(Kg)	塩酸ジルチアゼム投与速度（μ/Kg/分）		
	1	3	5
20	12	36	60
30	18	54	90
40	24	72	120
50	30	90	150
60	36	108	180
70	42	126	210
80	48	144	240

（mL/時）

カタボンHi注600mgの投与速度

体重(Kg)	塩酸ドパミン投与量（μg/Kg/分）					
	3	5	7	10	15	20
10	0.6	1.0	1.4	2.0	3.0	4.0
20	1.2	2.0	2.8	4.0	6.0	8.0
30	1.8	3.0	4.2	6.0	9.0	12.0
40	2.4	4.0	5.6	8.0	12.0	16.0
50	3.0	5.0	7.0	10.0	15.0	20.0
60	3.6	6.0	8.4	12.0	18.0	24.0
70	4.2	7.0	9.8	14.0	21.0	28.0
80	4.8	8.0	11.2	16.0	24.0	32.0

（mL/時）

プレドパ注200の投与速度

体重 (Kg)	塩酸ドパミン投与量（μg/Kg/分）					
	3	5	7	10	15	20
20	3.6	6.0	8.4	12.0	18.0	24.0
30	5.4	9.0	12.6	18.0	27.0	36.0
40	7.2	12.0	16.8	24.0	36.0	48.0
50	9.0	15.0	21.0	30.0	45.0	60.0
60	10.8	18.0	25.2	36.0	54.0	72.0
70	12.6	21.0	29.4	42.0	63.0	84.0
80	14.4	24.0	33.6	48.0	72.0	96.0

（mL/時）

ドブトレックス注200mgバッグの投与速度

体重 (Kg)	ドブタミン投与量（μg/Kg/分）					
	3	5	7	10	15	20
10	1.8	3.0	4.2	6.0	9.0	12.0
20	3.6	6.0	8.4	12.0	18.0	24.0
30	5.4	9.0	12.6	18.0	27.0	36.0
40	7.2	12.0	16.8	24.0	36.0	48.0
50	9.0	15.0	21.0	30.0	45.0	60.0
60	10.8	18.0	25.2	36.0	54.0	72.0
70	12.6	21.0	29.4	42.0	63.0	84.0
80	14.4	24.0	33.6	48.0	72.0	96.0

（mL/時）

ミリスロール注25mg/50mlの投与速度

効能・効果別 開始時用量							
				手術時の低血圧維持			
			手術時の異常高血圧の救急処置				
		不安定狭心症					
	急性心不全 （慢性心不全の急性増悪期を含む）						
体重 (Kg)	用量（μg/Kg/分）						
	0.05	0.1	0.5	1	2	3	5
20	0.12	0.24	1.2	2.4	4.8	7.2	12.0
30	0.18	0.36	1.8	3.6	7.2	10.8	18.0
40	0.24	0.48	2.4	4.8	9.6	14.4	24.0
50	0.30	0.60	3.0	6.0	12.0	18.0	30.0
60	0.36	0.72	3.6	7.2	14.4	21.6	36.0
70	0.42	0.84	4.2	8.4	16.8	25.2	42.0
80	0.48	0.96	4.8	9.6	19.2	28.8	48.0

（mL/時）