

# DI ニュース

(Drug Information News)

NO. 410

2019年2月

徳山医師会病院 薬局

TEL:0834-31-7716

FAX:0834-32-5349

e-mail:yaku2@tokuyamaishikai.com

薬局ウェブサイト [http://hospital.tokuyamaishikai.com/introduce\\_list/](http://hospital.tokuyamaishikai.com/introduce_list/) より「薬局」をクリック

## 1. 配合薬（合剤）について

近年、様々な薬剤を1つにまとめた配合薬が発売されています。さらにその後発品もあるため、ぱっと見ただけでは何と何が配合されているのかわからなくなってしまうことはないでしょうか？

今回は、様々な種類の配合剤についてまとめてみたいと思います。

### ●内服薬

※太字ゴシック体の薬剤が当院採用薬です。(※)は臨時採用です。

	製剤名	成分名（先発品等例）・含有量	種類
あ	アイミクス配合錠LD	イルベサルタン（イルベタン）100mg アムロジピン（ノルバスク）5mg	ARB Ca拮抗
	アイミクス配合錠HD	イルベサルタン（イルベタン）100mg アムロジピン（ノルバスク）10mg	ARB Ca拮抗
	アテディオ配合錠	バルサルタン（ディオバン）80mg シルニジピン（アテレック）10mg	ARB Ca拮抗
	アトーゼット配合錠LD	アトルバスタチン（リピトール）10mg エゼチミブ（ゼチーア）10mg	スタチン 小腸トランスポーター阻害
	アトーゼット配合錠HD	アトルバスタチン（リピトール）20mg エゼチミブ（ゼチーア）10mg	スタチン 小腸トランスポーター阻害
	㊦アマレット配合錠1番 （カデュエット）	アトルバスタチン（リピトール）5mg アムロジピン（ノルバスク）2.5mg	スタチン Ca拮抗
	㊦アマレット配合錠2番 （カデュエット）	アトルバスタチン（リピトール）10mg アムロジピン（ノルバスク）2.5mg	スタチン Ca拮抗
	㊦アマレット配合錠3番 （カデュエット）	アトルバスタチン（リピトール）5mg アムロジピン（ノルバスク）5mg	スタチン Ca拮抗
	㊦アマレット配合錠4番 （カデュエット）	アトルバスタチン（リピトール）10mg アムロジピン（ノルバスク）5mg	スタチン Ca拮抗
	㊦ <b>アムバロ配合錠 （エックスフォージ）</b>	<b>バルサルタン（ディオバン）80mg アムロジピン（ノルバスク）5mg</b>	<b>ARB Ca拮抗</b>
い	イニシンク配合錠	アログリプチン（ネシーナ）25mg メトホルミン（メトグルコ）500mg	DPP-4阻害 ビグアナイド系
	㊦ <b>イルアミクス配合錠LD （アイミクス）</b>	<b>イルベサルタン（イルベタン）100mg アムロジピン（ノルバスク）5mg</b>	<b>ARB Ca拮抗</b>

	製剤名	成分名 (先発品等例)・含有量	種類
い	⑥イルアミクス配合錠HD (アイミクス)	イルベサルタン (イルベタン) 100mg アムロジピン (ノルバスク) 10mg	ARB Ca拮抗
	イルトラ配合錠LD	イルベサルタン (イルベタン) 100mg トリクロロメチアジド (フルイトラン) 1mg	ARB 利尿剤
	イルトラ配合錠HD	イルベサルタン (イルベタン) 200mg トリクロロメチアジド (フルイトラン) 1mg	ARB 利尿剤
え	エカード配合錠LD	カンデサルタン (プロプレス) 4mg ヒドロクロロチアジド 6.25mg	ARB 利尿剤
	エカード配合錠HD	カンデサルタン (プロプレス) 8mg ヒドロクロロチアジド 6.25mg	ARB 利尿剤
	エクメット配合錠LD	ビルダグリプチン (エクア) 50mg メトホルミン (メトグルコ) 250mg	DPP-4阻害 ビグアナイド系
	エクメット配合錠HD	ビルダグリプチン (エクア) 50mg メトホルミン (メトグルコ) 500mg	DPP-4阻害 ビグアナイド系
	エックスフォージ配合錠	バルサルタン (ディオバン) 80mg アムロジピン (ノルバスク) 5mg	ARB Ca拮抗
か	⑥カデチア配合錠LD (エカード)	カンデサルタン (プロプレス) 4mg ヒドロクロロチアジド 6.25mg	ARB 利尿剤
	⑥カデチア配合錠HD (エカード)	<b>カンデサルタン (プロプレス) 8mg</b> <b>ヒドロクロロチアジド 6.25mg</b>	<b>ARB</b> <b>利尿剤</b>
	カデュエット配合錠1番	アトルバスタチン (リピトール) 5mg アムロジピン (ノルバスク) 2.5mg	スタチン Ca拮抗
	カデュエット配合錠2番	アトルバスタチン (リピトール) 10mg アムロジピン (ノルバスク) 2.5mg	スタチン Ca拮抗
	カデュエット配合錠3番	アトルバスタチン (リピトール) 5mg アムロジピン (ノルバスク) 5mg	スタチン Ca拮抗
	カデュエット配合錠4番	アトルバスタチン (リピトール) 10mg アムロジピン (ノルバスク) 5mg	スタチン Ca拮抗
	カナリア配合錠	テネリグリプチン (テネリア) 20mg カナグリフロジン (カナグル) 100mg	DPP-4阻害 SGLT2阻害
	⑥カムシア配合錠LD (ユニシア)	<b>カンデサルタン (プロプレス) 8mg</b> <b>アムロジピン (ノルバスク) 2.5mg</b>	<b>ARB</b> <b>Ca拮抗</b>
	⑥カムシア配合錠HD (ユニシア)	<b>カンデサルタン (プロプレス) 8mg</b> <b>アムロジピン (ノルバスク) 5mg</b>	<b>ARB</b> <b>Ca拮抗</b>
く	<b>グルベス配合錠</b>	<b>ミチグリニド (グルファスト) 10mg</b> <b>ボグリボース (ベイスン) 0.2mg</b>	<b>速効型インスリン分泌促進</b> <b>α-グルコシダーゼ阻害</b>
こ	コディオ配合錠MD	バルサルタン (ディオバン) 80mg ヒドロクロロチアジド 6.25mg	ARB 利尿剤
	コディオ配合錠EX	バルサルタン (ディオバン) 80mg ヒドロクロロチアジド 12.5mg	ARB 利尿剤
	コンプラビン配合錠	アスピリン (バイアスピリン) 100mg クロピドグレル (プラビックス) 75mg	抗血小板 抗血小板

	製剤名	成分名（先発品等例）・含有量	種類
さ	ザクラス配合錠LD	アジルサルタン（アジルバ）20mg アムロジピン（ノルバスク）2.5mg	ARB Ca拮抗
	ザクラス配合錠HD	アジルサルタン（アジルバ）20mg アムロジピン（ノルバスク）5mg	ARB Ca拮抗
す	スージャス配合錠	シタグリプチン（グラクティブ）50mg イブラグリフロジン（スーグラ）50mg	DPP-4阻害 SGLT2阻害
	<b>スタレボ配合錠L50</b>	<b>レボドパ（ドパストン）50mg</b> <b>カルビドパ5mg</b> <b>エンタカボン（コムタン）100mg</b> } (ドパコールL50)	<b>ドパミン前駆物質</b> <b>脱炭酸酵素阻害</b> <b>COMT阻害</b>
	<b>スタレボ配合錠L100</b>	<b>レボドパ（ドパストン）100mg</b> <b>カルビドパ10mg</b> <b>エンタカボン（コムタン）100mg</b> } (ドパコールL100)	<b>ドパミン前駆物質</b> <b>脱炭酸酵素阻害</b> <b>COMT阻害</b>
そ	ソニアス配合錠LD	ピオグリタゾン（アクトス）15mg グリメピリド（アマリール）1mg	インスリン抵抗性改善 SU
	ソニアス配合錠HD	ピオグリタゾン（アクトス）30mg グリメピリド（アマリール）3mg	インスリン抵抗性改善 SU
た	タケルダ配合錠	アスピリン（バイアスピリン）100mg ランソプラゾール（タケプロン）15mg	抗血小板 PPI
て	<b>㊦テラムロ配合錠AP （ミカムロ）</b>	<b>テルミサルタン（ミカルディス）40mg</b> <b>アムロジピン（ノルバスク）5mg</b>	<b>ARB</b> <b>Ca拮抗</b>
	<b>㊦テラムロ配合錠BP （ミカムロ）</b>	<b>テルミサルタン（ミカルディス）80mg</b> <b>アムロジピン（ノルバスク）5mg</b>	<b>ARB</b> <b>Ca拮抗</b>
	㊦テルチア配合錠AP （ミコンビ）	テルミサルタン（ミカルディス）40mg ヒドロクロロチアジド12.5mg	ARB 利尿剤
	㊦テルチア配合錠BP （ミコンビ）	テルミサルタン（ミカルディス）80mg ヒドロクロロチアジド12.5mg	ARB 利尿剤
と	㊦トアラセット配合錠 （トラムセット）	トラマドール（トラマール）37.5mg アセトアミノフェン（カロナール）325mg	慢性疼痛治療 解熱鎮痛
	トラディアンス配合錠AP	エンパグリフロジン（ジャディアンス）10mg リナグリプチン（トラゼンタ）5mg	SGLT2阻害 DPP-4阻害
	トラディアンス配合錠BP	エンパグリフロジン（ジャディアンス）25mg リナグリプチン（トラゼンタ）5mg	SGLT2阻害 DPP-4阻害
	<b>トラムセット配合錠</b>	<b>トラマドール（トラマール）37.5mg</b> <b>アセトアミノフェン（カロナール）325mg</b>	<b>慢性疼痛治療</b> <b>解熱鎮痛</b>
は	㊦バルヒディオ配合錠MD （コディオ）	バルサルタン（ディオバン）80mg ヒドロクロロチアジド6.25mg	ARB 利尿剤
	<b>㊦バルヒディオ配合錠EX （コディオ）</b>	<b>バルサルタン（ディオバン）80mg</b> <b>ヒドロクロロチアジド12.5mg</b>	<b>ARB</b> <b>利尿剤</b>
ふ	<b>プレミネント配合錠LD</b>	<b>ロサルタン（ニューロタン）50mg</b> <b>ヒドロクロロチアジド12.5mg</b>	<b>ARB</b> <b>利尿剤</b>
	プレミネント配合錠HD	ロサルタン（ニューロタン）100mg ヒドロクロロチアジド12.5mg	ARB 利尿剤

	製剤名	成分名（先発品等例）・含有量	種類
へ	ベハイドRA配合錠	ベンチルヒドロクロロチアジド（ベハイド）4mg レセルピン（アポプロン）0.1mg カルバゾクロム（アドナ）5mg	利尿剤 血管拡張 血管増強
み	ミカトリオ配合錠	テルミサルタン（ミカルディス）80mg アムロジピン（ノルバスク）5mg ヒドロクロロチアジド12.5mg	ARB Ca拮抗 利尿剤
	ミカムロ配合錠AP	テルミサルタン（ミカルディス）40mg アムロジピン（ノルバスク）5mg	ARB Ca拮抗
	ミカムロ配合錠BP	テルミサルタン（ミカルディス）80mg アムロジピン（ノルバスク）5mg	ARB Ca拮抗
	ミコンビ配合錠AP	テルミサルタン（ミカルディス）40mg ヒドロクロロチアジド12.5mg	ARB 利尿剤
	ミコンビ配合錠BP	テルミサルタン（ミカルディス）80mg ヒドロクロロチアジド12.5mg	ARB 利尿剤
め	メタクト配合錠LD	ピオグリタゾン（アクトス）15mg メトホルミン（メトグルコ）500mg	インスリン抵抗性改善 ビグアナイド系
	メタクト配合錠HD	ピオグリタゾン（アクトス）30mg メトホルミン（メトグルコ）500mg	インスリン抵抗性改善 ビグアナイド系
	メトアナ配合錠LD	アナグリプチン（スイニー）100mg メトホルミン（メトグルコ）250mg	DPP-4阻害 ビグアナイド系
	メトアナ配合錠HD	アナグリプチン（スイニー）100mg メトホルミン（メトグルコ）500mg	DPP-4阻害 ビグアナイド系
ゆ	ユニシア配合錠LD	カンデサルタン（プロプレス）8mg アムロジピン（ノルバスク）2.5mg	ARB Ca拮抗
	ユニシア配合錠HD	カンデサルタン（プロプレス）8mg アムロジピン（ノルバスク）5mg	ARB Ca拮抗
ら	ライゾデグ配合注	インスリン デグルデク（トレシーバ）210単位 インスリン アスパルト（ノボラピッド）90単位	持効型 超即効型
り	リオベル配合錠LD	ピオグリタゾン（アクトス）15mg アログリプチン（ネシーナ）25mg	インスリン抵抗性改善 DPP-4阻害
	リオベル配合錠HD	ピオグリタゾン（アクトス）30mg アログリプチン（ネシーナ）25mg	インスリン抵抗性改善 DPP-4阻害
れ	レザルタス配合錠LD	オルメサルタン（オルメテック）10mg アゼルニジピン（カルブロック）8mg	ARB Ca拮抗
	<b>レザルタス配合錠HD</b>	<b>オルメサルタン（オルメテック）20mg</b> <b>アゼルニジピン（カルブロック）16mg</b>	<b>ARB</b> <b>Ca拮抗</b>
ろ	㊦ロサルヒド配合錠LD （プレミネント）	ロサルタン（ニューロタン）50mg ヒドロクロロチアジド12.5mg	ARB 利尿剤
	㊦ロサルヒド配合錠HD （プレミネント）	ロサルタン（ニューロタン）100mg ヒドロクロロチアジド12.5mg	ARB 利尿剤

●外用剤

※太字ゴシック体の薬剤が当院採用薬です。(※)は臨時採用です。

	製剤名	成分名 (先発品等例)・含有量	種類
あ	アゾルガ配合懸濁性点眼液	ブリンゾラミド (エイゾプト) チモロール (チモプトール)	炭酸脱水酵素阻害 β遮断
	<b>アドエア</b>	<b>フルチカゾン (フルタイド)</b> <b>サルメテロール (セレベント)</b>	<b>ステロイド</b> <b>β 2 刺激</b>
	アノーロ	ウメクリジニウム (エンクラッセ) ビランテロール	抗コリン β 2 刺激
う	<b>ウルティプロ</b>	<b>グリコピロニウム (シープリ)</b> <b>インダカテロール (オンブレス)</b>	<b>抗コリン</b> <b>β 2 刺激</b>
こ	<b>コンプト配合点眼液</b>	<b>ドルゾラミド (トルソプト)</b> <b>チモロール (チモプトール)</b>	<b>炭酸脱水酵素阻害</b> <b>β 遮断</b>
さ	<b>ザラカム配合点眼液</b>	<b>ラタノプロスト (キサラタン)</b> <b>チモロール (チモプトール)</b>	<b>PG 関連</b> <b>β 遮断</b>
し	<b>シムビコート</b>	<b>ブデソニド (パルミコート)</b> <b>ホルモテロール (オーキシス)</b>	<b>ステロイド</b> <b>β 2 刺激</b>
す	<b>スピオルト (※)</b>	<b>チオトロピウム (スピリーバ)</b> <b>オロダテロール</b>	<b>抗コリン</b> <b>β 2 刺激</b>
た	タプコム配合点眼液	タフルプロスト (タプロス) チモロール (チモプトール)	PG 関連 β 遮断
て	デュオトラバ配合点眼液	トラボプロスト (トラバタンズ) チモロール (チモプトール)	PG 関連 β 遮断
と	㊦ドルモロール配合点眼液 (コソプト)	ドルゾラミド (トルソプト) チモロール (チモプトール)	炭酸脱水酵素阻害 β 遮断
ふ	<b>フルティフォーム (※)</b>	<b>フルチカゾン (フルタイド)</b> <b>ホルモテロール (オーキシス)</b>	<b>ステロイド</b> <b>β 2 刺激</b>
み	ミケルナ配合点眼液	ラタノプロスト (キサラタン) カルテオロール (ミケラン)	PG 関連 β 遮断
ら	㊦ラタチモ配合点眼液 (ザラカム)	ラタノプロスト (キサラタン) チモロール (チモプトール)	PG 関連 β 遮断
れ	<b>レルベア (※)</b>	<b>フルチカゾン (フルタイド)</b> <b>ビランテロール</b>	<b>ステロイド</b> <b>β 2 刺激</b>

参考文献：管理薬剤師.com Web サイト  
各薬剤添付文書

## 2. 薬事委員会結果報告

1月開催分

### ●新規採用医薬品

	品名	薬価	薬効
内服薬	カリジノゲナーゼ錠 50 単位	5.80	循環系作用酵素製剤
注射薬	アセリオ静注液 1000mg バッグ	323	アセトアミノフェン 解熱鎮痛剤
	スルピリン注 250mg (1mL)	92	解熱剤

### ●規格追加医薬品

	品名	薬価	薬効	同一成分薬品
内服薬	ユリノーム 25mg	13.0	尿酸排泄薬	ユリノーム 50mg

### ●先発品から後発品への切り替え予定医薬品

	品名 (後発品)	薬価	薬効	同一成分薬品 (先発品)	薬価
内服薬	アムロジピン OD 錠 10mg	27.80	高血圧・狭心症治療薬 持続性 Ca 拮抗薬	ノルバスク OD 錠 10mg	65.70

### ●常備中止医薬品

※在庫数は 1 月末時点の数です。

	品名	在庫数	薬効	理由	同種同効薬
内服薬	カリクレイン錠 10 単位	-	循環系作用酵素製剤	製造中止のため	カリジノゲナーゼ錠 50 単位
	サイトテック錠 200	0	抗 NSAID 潰瘍剤	使用が少ないため	
	ツムラ 88 二朮湯エキス顆粒	158 包	漢方製剤	使用が少ないため	
	ツムラ 99 小建中湯エキス顆粒	0	漢方製剤	使用が少ないため	
注射薬	コントミン筋注 10mg	8A	精神神経安定剤	使用少ないため	コントミン糖衣錠 12.5mg セレネース注 5mg
	ダイアモックス注射用 500mg	0	炭酸脱水素酵素抑制剤	使用が少ないため	
	トリノシン S 注射液 20mg	49A	アデノシン三リン酸製剤	使用が少ないため	
	ハイカリック液-1 号 700mL	4 袋	高カロリー輸液用基本液	使用が少ないため	ハイカリック液-2 号
	メチロン注 25% (1mL)	14A	解熱剤	製造中止のため	スルピリン注 250mg (1mL)
	ユナシン-S 静注用 1.5g	14V	β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤	使用が少ないため	ユナシン-S キット静注用 3g

※ボグリボース OD 錠 0.2mg、0.3mg は、現在採用の「マイラン」より、AG (オーソライズドジェネリック) である「武田テバ」へ採用変更となります。

### 3. Q&Aコーナー

1月分

#### ★マドパーよりニュープロパッチへの切り替えはどうか？

レドパ 100mg=ニュープロパッチ 7.5mg (パーキンソン病診療ガイドライン 2018 より)

#### ★イナビルを予防投与で用いる場合、40mg1回と20mg2回(2日間)の用法で差があるか？ また、投与後、どのくらいの期間効果が持続するか？

無い。予防効果は同一。投与後10日間は大丈夫。(インタビューフォームより)

#### ★フォサマックを飲み忘れた場合はどうすれば良いか？

次の決められた曜日までであればいつでも服用可。1週間内で1錠服用すれば良い。  
ただし、2回分をまとめて服用してはいけない。

### 4. 添付文書の改訂について

○リファジンカプセル(第一三共)の【禁忌】に追記がありました。(下線部\_\_\_\_\_追記箇所)  
【禁忌】

(1)、(3) 変更なし 省略

(2) タダラフィル(アドシルカ)、マシテンタン、ペマフィブラート、チカグレロル、ポリコナゾール、HIV感染症治療薬(インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩)、テラプレビル、シメプレビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩、バニプレビル、ソホスブビル、レジバスビル アセトン付加物・ソホスブビル、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル、エルバスビル、グラゾプレビル水和物、アメナメビル、アルテメテル・ルメファントリン又はプラジカンテルを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

### 5. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 360) 2019年1月 厚生労働省医薬・生活衛生局 【概要】

#### ●改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について

##### 1. はじめに

医療用医薬品の添付文書記載要領については、平成29年6月に新たな記載要領が発出され、平成31年4月より新たな記載要領に準拠した添付文書に順次切り替わります。改正の概要については、医薬品医療機器安全性情報No. 344(平成29年6月発行)においてご紹介しましたが、本稿では、主な改正点を記載事例とともにご説明します。

なお、本稿における添付文書の記載例については、あくまでも例示となりますので、実際の添付文書は製品に添付される文書又はPMDAウェブサイトに掲載される添付文書等でご確認下さい。

## 2. 改正添付文書記載要領に基づく添付文書の特徴について

### (1) 様式について

改正記載要領では、添付文書の項目に固定番号を付与することになりました。改正記載要領で記載が定められている事項に該当がない場合は欠番となります。その下の中項目には○. ○, 更にその下の小項目は○. ○. ○で記載します。

例：

#### 4. 効能又は効果

- ・各種呼吸器疾患における鎮咳・鎮静
- ・疼痛時における鎮痛
- ・激しい下痢症状の改善

「5. 効能又は効果に関連する注意」がないため欠番

#### 6. 用法及び用量

通常、成人には、○○として、1回20mg、1日60mgを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

「7. 用法及び用量に関連する注意」がないため欠番

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

8.2 眠気、めまい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。

### (2) 原則禁忌及び慎重投与の廃止と特定の背景の患者集団に関する注意の新設について

原則禁忌及び慎重投与は廃止され、新設される「特定の背景を有する患者に関する注意」又はその他適切な項に移行します。

現行の例：

#### 慎重投与

(次の患者には慎重に投与すること)

1. 不整脈又はその既往歴のある患者  
[ 期外収縮等が報告されており、症状が悪化又は再発するおそれがある。 ]
2. 肝障害又はその既往歴のある患者  
[ 主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすいおそれがある。 ]

新添付文書での例：

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
  - 9.1 合併症・既往歴等のある患者
    - 9.1.1 不整脈又はその既往歴のある患者  
期外収縮等が報告されており、症状が悪化又は再発するおそれがある。
  - 9.3 肝機能障害患者
    - 9.3.1 肝障害又はその既往歴のある患者  
主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすいおそれがある。

(3) 「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」の廃止

現行のこれらの項は廃止され、新設される「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の下に集約されます。なお、授乳に関する注意の文言について、新添付文書では単に乳汁移行が認められたという理由だけでは「授乳を避けさせること」との記載をしないこととしています。また、小児等において、「安全性は確立していない」との表現に代え、試験の実施の有無等を記載することとしています。

<p>現行の例：</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔ラットに経口投与した実験で、胎児への移行（胎児中濃度は母体血液中濃度と同程度）が報告されている。〕</p> <p>2. 授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕</p>	<p>新添付文書での例：</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。ラットに経口投与した実験で、胎児への移行（胎児中濃度は母体血液中濃度と同程度）が報告されている。</p> <p>9.6 授乳婦</p> <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。</p>
<p>小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕。</p>	<p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p>
<p>高齢者への投与</p> <p>一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いので慎重に投与すること。</p>	<p>9.8 高齢者</p> <p>一般に、生理機能が低下していることが多い。</p>

(4) 副作用

新添付文書では、これまでの添付文書に記載のあった、副作用等発現状況の概要を記載しないこととしました。「その他の副作用」については、表形式で記載することとしています。また、発現率については、本文又は表中に記載するほか、臨床試験における副作用発現率については、「17. 臨床成績」の項に記載します。

<p>現行の例</p> <p>副作用</p> <p>副作用等発現状況の概要</p> <p>承認時までの調査の総症例○例中、○例（○％）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が報告された。その主なものは、……（以下略）。</p> <p>重大な副作用</p> <p>1. ショック、アナフィラキシー（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。</p>	<p>新添付文書での例</p> <p>11. 副作用 <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">概要はなくなります。</span></p> <p style="text-align: center;">「観察を十分に行い…適切な処置を行うこと」 は項の冒頭に記載し、各項では繰り返しません。</p> <p>次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度</p>
---	---

<p>2. 意識レベルの低下・意識消失等の意識障害（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。</p> <p>その他の副作用 次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <p>1. 血液 0.5～5%未満 貧血</p> <p>2. 血液 頻度不明 ヘモグロビン減少</p> <p>3. …</p>	<p>不明)</p> <p>11.1.2 意識障害（頻度不明） 意識レベルの低下・意識消失等の意識障害があらわれることがある。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類/ 頻度</th> <th>1% 以上</th> <th>0.1～1% 未満</th> <th>0.1% 未満</th> <th>頻度 不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td>貧血</td> <td></td> <td>ヘモグロ ビン減少</td> </tr> <tr> <td>…</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>「その他の副作用」は表形式になります。</p>	種類/ 頻度	1% 以上	0.1～1% 未満	0.1% 未満	頻度 不明	血液		貧血		ヘモグロ ビン減少	…				
種類/ 頻度	1% 以上	0.1～1% 未満	0.1% 未満	頻度 不明												
血液		貧血		ヘモグロ ビン減少												
…																

### 3. 終わりに

現在、改正添付文書記載要領への対応のための改訂相談を実施しているところです。平成31年4月以降、改正記載要領準拠の添付文書へ順次改訂されていく予定ですが、経過措置期間が2024年3月末まで設けられているため、当面の間、新旧両方の記載要領に基づく添付文書が混在することになります。医薬関係者の皆様におかれては、ご理解とご協力の程、よろしくお願いいたします。

## 6. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 276 (2019.1)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のうち、当院採用薬（臨時採用も含む）のみを記載

### ☆メシル酸ガレノキサシン水和物

（ジェニナック錠/富士フィルム富山化学＝アステラス製薬＝大正富山医薬品）

[慎重投与]	追記	大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者
[重要な基本的注意]	追記	大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。
[重大な副作用]	追記	大動脈瘤、大動脈解離： 大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと

<b>☆シタフロキサシン水和物(グレースビット錠/第一三共)</b>		
[慎重投与]	追記	大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者
[重要な基本的注意]	新設	大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。
[重大な副作用]	追記	大動脈瘤、大動脈解離： 大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
<b>☆シプロフロキサシン(シプロキサシ注/バイエル薬品)</b>		
[慎重投与]	追記	大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴もしくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者
[重要な基本的注意]	追記	大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴もしくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。
[重大な副作用]	追記	大動脈瘤、大動脈解離： 大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
<b>☆ノルフロキサシン(経口剤)(バクシダール錠/杏林製薬)</b>		
[慎重投与]	追記	大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者
[重要な基本的注意]	新設	大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。
[重大な副作用]	追記	大動脈瘤、大動脈解離： 大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
<b>☆レボフロキサシン水和物(経口薬、注射薬) (レボフロキサシン錠・細粒、レボフロキサシ注/)</b>		
[慎重投与]	追記	大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者
[重要な基本的注意]	追記	大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに

[重大な副作用]	追記	医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。
		大動脈瘤、大動脈解離： 大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

**☆アスナプレビル(ダクルインザ錠/ ブリストル・マイヤーズスクイブ )**

[重要な基本的注意]	追記	急性腎障害等の腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。
[重大な副作用]	追記	腎機能障害： 急性腎障害等の腎機能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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

**☆ダクラタスビル塩酸塩(スンペプラカプセル/ ブリストル・マイヤーズスクイブ )**

[重要な基本的注意]	追記	急性腎障害等の腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。
[重大な副作用]	追記	腎機能障害： 急性腎障害等の腎機能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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。