



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. 妊娠・授乳と薬について

一般的な薬物療法は、薬効によって得られるベネフィット（利益）と副作用発生時のリスクを比較検討したうえで進められます。妊婦・授乳婦に対する薬物療法では、治療を受ける本人（母体）のベネフィット・リスクに加え、薬物に曝露される胎児・乳児のベネフィット・リスクを考慮する必要があります。胎児・乳児は発生・発達過程の初期にあり、仮に薬物による有害作用が発現した場合には、その生涯にわたる影響が考えられることから、母体への薬物療法については慎重な判断が求められます。

### 【妊娠週数の数え方】

赤ちゃんに対する薬剤の影響は妊娠時期によって異なるので、まずは正しい妊娠週数の数え方を知ることが必要です。妊娠時期を表すには「週数」が用いられます。最終月経の開始日を0週0日として、「X週Y日」というふうに計算します。分娩予定日は「妊娠40週0日」になります。実際に妊娠が成立するのは最終月経の後の排卵の時（最終月経開始日から2週0日）なので、実は「妊娠1週6日」までは妊娠も成立してません。

### 【薬物以外の留意点】

#### (1) 遺伝

抗てんかん薬と胎児異常の関連は深いことが知られていますが、抗てんかん薬を服用してなくても、てんかんを持つ妊娠中の女性から出生した新生児に先天異常が見られる頻度が高いことが知られており、遺伝的要因が考えられています。

#### (2) 先天異常の自然発症＝ベースラインリスク

薬を服用していない妊娠中の女性でも流産の自然発生率は15%前後、先天異常の自然発生率は2~3%と言われており、これをベースラインリスクと呼びます。薬物のリスクを考える場合、このベースラインリスクと比べてどの程度のリスク上昇をもたらすかを考えることが大切です。

#### (3) 説明方法（リスクによる説明）

リスクを客観的かつ定量的に評価し表現する方法としては絶対リスクと相対リスクがありますが、一般に相対リスクによる表現はリスクを強調して印象付ける効果があります。

例えば、100人中3人に以上が認められるリスクが存在すると仮定し、このリスクがある医薬品の使用によって100人中5人に増加する、との論文が存在するとします。このリスク増加を相対リスクで表現すると3人→5人に増えるため、「薬物使用によってリスクが67%増加する」と説明することになり、大幅な増加との印象が強くなります。これに対し、絶対リスクによる説明だと「薬物の使用によるリスク増加は100人あたり2人」となります。つまり、リスクに該当するのは2/100であり、高い確率ではない、との印象を持つ方が多くなると思われます。

#### (4) 説明方法（健常児を得る確率による説明）

バルプロ酸ナトリウムやフェニトインなどの抗てんかん薬のように胎児の先天性形状異常の

リスクが一定の範囲で増加することを伝える場合には、異常が生じる可能性に加えて、健常児を得る確率についても説明する方法が推奨されています。

例えば、一般の妊婦におけるベースラインリスクは2~3%ですが、てんかんの治療としてカルバマゼピンを服用している妊婦では5~6%に増加するとの報告があります。このような場合には、健常児を得る確率が一般に妊婦において97~98%であり、カルバマゼピンを服用している場合にはこの確率が94~95%になる、ということ併せて伝えると良いです。

### 【妊娠時期による胎児への影響】

赤ちゃんに対する薬剤の影響は図に示すように妊娠のどの時期に薬剤を服用したかにより異なります。ただし妊娠週数は前述のように最終月経からの算定とずれることもあり、残留性（体内に長く残る）のある薬剤もあるので、それらの点に留意する必要があります。

妊娠中に服用すると危険な薬というのは実際にはそれほど多いものではありません。特に何かの病気があってその治療のために薬を常用している人は、自己判断で薬を中断してしまうとかえって赤ちゃんにも危険を及ぼすことがあります。たとえばてんかんや甲状腺疾患に罹っている女性が妊娠した場合、抗けいれん剤や抗甲状腺剤には胎児への奇形性が報告されているものもありますが、もともとの病気のコントロールすることが妊娠の維持には重要です。複数の薬を用いている人は種類を減らしたり、より安全性の高いものに変更したりするなどの工夫をすることで、危険性を減らすことができます。

妊娠月数	1か月				2か月				3か月				4か月				5か月				6~10か月
妊娠週数	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20~39
おなかの赤ちゃんの変化	<p>脳や神経、心臓、胃腸、手足などが形成</p> <p>性器、口蓋などが発達</p> <p>各器官の機能が发育</p>																				
くすりの影響	(妊娠前~3週末) 影響ほとんどなし				(妊娠4週~7週末) もっとも影響				(妊娠8週~15週末)				(妊娠16週以降~分娩まで) くすりによっては影響								
説明	くすりの影響はほとんどありません この時期にくすりをのんでも、妊娠が順調に経過していれば影響はなかったと考えて大丈夫です。				もっともくすりの影響を受けやすい時期です 赤ちゃんの脳や神経、心臓、胃腸、手足などの重要な器官が形成される大事な時期です。もっともくすりの影響を受けやすい時期なので、自分の判断でくすりをのまないで、早めに医師や薬剤師に相談してください。				くすりは慎重に使いましょう 性の分化や口蓋が完成する時期です。赤ちゃんの重要な器官の形成は終わっていますが、妊娠4か月くらいまでの間は、くすりの影響を受けやすい時期です。				安易にくすりをのむのは避けましょう 器官の形成は終わり、奇形の心配はまずありませんが、くすりが赤ちゃんの体の機能に影響することがあります。特に妊娠後半は、痛み止めなど一部のくすりによって赤ちゃんに大きな影響が出る場合があります。								

### 【男性が服用する薬物の影響】

射精される精子は100%完璧ではなく、20%程度は既に形態的に異常が見られます。それらの精子は自然淘汰され、受精しません。精巣で作られた精子が受精に関わるまでは約74日前後とされていることから、影響があるとすれば受精前3ヵ月以内に服用した薬であり、直前に服用した薬の影響はありません。

### 【催奇形性・胎児毒性のある薬物】

催奇形性及び胎児毒性の知られている主な薬物を表1に示しました。催奇形性の明らかな薬物の妊娠中女性への投与は避けるべきと考えられます。これらの薬物の服用が不可欠な状態の場合、妊娠前に患者さんとよく相談し、影響の少ない薬物への変更、疾患が治癒するまでの避妊などの計画妊娠も必要となります。

表1 催奇形性および胎児毒性のある主な薬剤

時期	薬効	一般名	主な影響
前期： 絶対過敏期、 相対過敏期	抗てんかん薬	カルバマゼピン、トリメタジオン、フェニトイン、プリミドン、バルプロ酸ナトリウム、フェノバルビタール	頭蓋顔面形成不全、四肢異常、精神発達遅延、心奇形、二分脊椎など。多剤投与でその危険性は高くなる。 バルプロ酸ナトリウムは、催奇形の頻度、重篤度共に最も高い。しかし、低用量(600mg/d)では、リスクの増大は見られないという報告もある。
	乾癬・角化症治療薬	エトレチナート	服用中止後も体内に残るので女性(催奇形性)は2年以上、男性(精子形成能異常)も半年以上は避妊が必要。
	ビタミンA	ビタミンA	脂溶性ビタミン。妊娠前3カ月～妊娠3カ月に1日1万単位以上の摂取で頭蓋神経などの奇形の報告、1日5,000単位迄の摂取に留める。市販のビタミン剤もビタミンAを含むものは注意。
	痛風発作予防薬	コルヒチン	影響が少ないとの報告もある。父親の服用での染色体異常(ダウン症候群)の報告あり。妊婦にも禁忌。
	抗リウマチ薬・白血病治療薬	メトトレキサート	催奇形性あり。女性は服用中～服用終了後1カ月、男性は服用中～服用終了後3カ月以上避妊。
	免疫抑制薬	アザチオプリン	染色体異常の報告あり。男女ともに避妊。
	多発性骨髄腫治療薬	サリドマイド、レナリドミド水和物	催奇形性(アザラシ肢症)
	子宮内膜治療薬	ダナゾール	女兒外性器の男性化
	抗甲状腺薬	チアマゾール	頭皮欠損、臍帯ヘルニア、気管食道瘻、食道閉鎖など
	女性ホルモン	黄体ホルモン・卵胞ホルモン合剤	卵胞ホルモン(エストロゲン)単独も妊婦は禁忌
	躁病治療薬	炭酸リチウム	心奇形
	抗菌薬	アミノグリコシド系	第VIII脳神経障害といわれる難聴などの影響が新生児に現われることがある。不可逆性。
	C型肝炎治療薬	リバビリン	催奇形性の他、精子の形態変化の報告あり。男女共に服用～服用中止後6カ月以上避妊。
	抗HIV薬	エファビレンツ	神経管欠損など
中期～後期： 潜在過敏期	降圧薬	ACE阻害薬、アンジオテンシンII受容体拮抗薬	胎児低血圧、羊水過少、肺低形成、腎形成障害、顔面奇形、胎児乏尿、死亡報告あり。特に中・後期に注意。最近の研究では高血圧に起因するとの報告もある。
	解熱鎮痛消炎薬	アスピリン、インドメタシンなど	動脈管閉鎖、新生児持続性肺高血圧症、持続胎児循環症、羊水過少、分娩遅延、新生児に出血傾向、壊死性腸炎。出産予定日12週以内の妊婦には投与しないこと。ただし、アスピリンは、習慣流産の治療で35週ぐらいまで使用することがある。
	抗菌薬	テトラサイクリン系	骨・歯の発育阻害、歯牙着色を引き起こすことあり。特に中・後期に注意。
		サルファ剤	新生児高ビリルビン血症
		クロラムフェニコール	早産。新生児大量投与でチアノーゼ、血管虚脱、gray syndrome という。
	精神神経用薬	向精神薬、抗不安薬、抗うつ薬、抗てんかん薬全般	新生児薬物離脱症候群 SSRI：新生児持続性肺高血圧症
	抗てんかん薬	フェニトイン	新生児薬物離脱症候群、成長障害、中枢神経系障害
	抗悪性腫瘍薬	シクロホスファミド水和物	中枢神経系障害、二次癌
血糖降下薬	グリベンクラミドなど	新生児低血糖症	
全時期	抗凝固薬	ワルファリンカリウム	妊娠のどの時期でも胎児に形態異常を引き起こす可能性あり。早流産、胎児出血傾向。
	消化性潰瘍治療薬	ミソプロストール	妊娠のどの時期でも胎児に形態異常を引き起こす可能性がある。また、子宮収縮作用により、流産を引き起こす。

## 【その他、妊娠中に注意が必要な薬剤】

表1にあげた薬剤のほか、プロスタグランジン製剤やエルゴタミン製剤などは子宮収縮作用があります。その作用を目的とした使用（陣痛促進など）以外で用いると流産の恐れが生じることから注意が必要です。内服だけでなく、軟膏類でも妊婦への使用は禁忌です。当院は未採用ですが、胃薬として使用されるサイトテック<sup>®</sup>もプロスタグランジン製剤のため、妊婦への使用は禁忌となっています。

## 【授乳中における留意点】

母乳は様々な利点から乳児に対する理想的な栄養源であることは広く知られています。授乳中だと服薬を躊躇することはよくありますが、まずは授乳の必要性和服薬の必要性を考慮すること、そして服薬する薬剤の母乳移行性や半減期を確認する必要があります。添付文書には「授乳を避けること」と記載されている薬剤であっても、服薬時間と授乳させる時間を考慮すれば使用可能であることもあります。

## 【妊娠・授乳中のインフルエンザ対策】

妊娠中のインフルエンザ罹患は合併症を引き起こし重症化しやすいことや、入院するリスクが高いと報告されています。そのため、2004年以降、米国疾病対策センター（CDC）では妊娠初期を含む全ての妊娠週数の妊婦に対して不活化ワクチンのインフルエンザワクチン接種を推奨しています。日本では添付文書上は「有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること」と記載はされていますが、国内でも安全性と有効性が蓄積され、2009年の新型インフルエンザワクチンでは厚生労働省は妊婦を優先接種対象者としました。産後早期に接種しても母体から児へ感染する可能性も無く、授乳を中止する必要もありません。

タミフルは胎児に悪影響を及ぼさないことが報告されています。リレンザも、局所で作用するため母親の血中に移行する量もごくわずかで、胎児に重大な影響を及ぼす可能性は少ないとされています。2007年の米国疾病予防局ガイドラインには、「抗インフルエンザ薬を投与された妊婦および出生した赤ちゃんに有害な副作用の報告はない」との記載があり、タミフルなどを服用するメリットのほうが副作用（下痢や嘔吐など）のデメリットより大きいと考えられています。

タミフルやリレンザなどの抗インフルエンザ薬を使用した母親の母乳には、その薬剤がごく微量ですが含まれています。製薬会社によるタミフル及びリレンザの説明書には「授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること」と記載されていますが、欧米では「母乳中への移行はわずかで、タミフルの1歳未満への投与量に満たない」とのデータを根拠に授乳の継続は可能としています。ただし、母親の手や服などについたウイルスが接触感染したり、せきやくしゃみから飛沫感染したりすることは十分に考えられるため、授乳の際にはよく注意してください。インフルエンザに感染したときの授乳は、次の3つの条件をクリアしてから行うことが勧められています。

- ① 抗インフルエンザ薬を2日間以上服用している
- ② 熱が下がって平熱となっている
- ③ せきや鼻水がほとんどない

妊婦・授乳婦への投薬に関する相談は不安解消のためのリスクコミュニケーションであり、慎重な対応が必要となることもあります。正確な情報を分かりやすく伝え、患者自らが理解した上で判断できるようにしていく必要もあります。

<参考> じほう「調剤と情報」2019.5 Vol.25 No.7 5月臨時増刊号「合併症妊娠の薬物治療」  
2017.4 Vol.23 No.6 「妊婦・授乳婦×くすりのベネフィット・リスク」  
2014.9 Vol.20 No.11 「妊娠と薬物治療ガイドブック」

愛知県薬剤師会発行 「妊娠・授乳と薬」対応基本手引き(改訂2版)

くすりの適正使用協議会Webサイト「妊娠・授乳とくすり」

厚生労働省Webサイト 「新型インフルエンザ対策」

## 2. 薬事委員会結果報告

11月開催分

### ●常備中止医薬品 ※在庫数は11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	ツムラ 003 乙字湯エキス顆粒	103包	漢方製剤	使用が少ない	
	ツムラ 010 柴胡桂枝湯エキス顆粒	43包			
	ツムラ 020 防己黄耆湯エキス顆粒	0			
	リスモダンカプセル 100g	0	不整脈治療剤	使用が少ない	シベノール錠 100mg
注射薬	プロスタルモン・F 注射液 2000	0	プロスタグランジン F2α 製剤	使用が少ない	

### ●先発品から後発品への切り替え予定医薬品 ※はAG（オーソライズドジェネリック）への変更。

	品名（後発品）	薬価	薬効	同一成分薬品（先発品）	薬価
内服薬	クラリスロマイシン錠 200mg	26.4	マクロライド系抗生物質	クラリス錠 200	60.7
	プレガバリン OD 錠 25mg <sup>※</sup> プレガバリン OD 錠 75mg <sup>※</sup>	未収載	疼痛治療剤	リリカ OD 錠 25mg、75mg	65.2 108.8
	ベニジピン塩酸塩錠 4mg	15.8	高血圧。狭心症治療剤	コニール錠 4mg	36.4
	メトトレキサートカプセル 2mg	85.7～ 135.3	抗リウマチ薬	リウマトレックスカプセル 2mg	210.1
	リルゾール錠 50mg	655.7	筋萎縮制側索硬化症用薬	リルテック錠 50	1417.7
	リスペリドン OD 錠 1mg	10.1～ 12.5	抗精神病薬	リスパダール OD 錠 1mg	24.1
	リスペリドン内用液分包 1mg	44.6	抗精神病薬	リスパダール内用液 1mg/mL	67.1
注射薬	塩酸メトクロプラミド注射液 10mg	57	消化器機能異常治療剤	プリンペラン注射液 10mg	58

●7月の薬事委員会で保留となっていたミルリーラ K 注射液 22.5mg の代替薬は、ミルリノン注 10mg となりました。

## 3. Q&A コーナー

11月分

### ★アメナリーフ（内服）とアシクロビル（注射）の併用効果は？（共に抗ウイルス剤）

作用機序が異なるため相乗効果が考えられるが臨床データは無い。

保険も削られる可能性がある。マウスでは併用による相乗効果は認められた。（メーカー回答）

※8月に同一の質問あり。

### ★ネオーラル朝食前の指示だが、飲み忘れた。どうすれば良いか？

昼前の服用で良い。

### ★ベネトリン吸入液の開封後の安定性は？保存温度は？

通常の使用法であれば開封後であっても使用期限まで安定。

室温保存で可。

★ドパコールL100mg からニュープロパッチへ切り替えるには？

ドパコール 100～300mg＝ニュープロパッチ開始量 4.5mg、維持量 9mg。

ただし、今回の例ではドパコールが長期間投与されていることから 9mg からの開始も可能と考える。

★高血圧時におけるカンデサルタンの最高投与量は？

12mg まで。

ただし、腎実質性高血圧においては 8mg まで。

★ダントリウム注が遮光されずに置かれていた。どうすれば良いか？

ダントリウム注は添付文書では遮光保存との記載あり（製剤が入っている瓶は無色透明ガラス）。

インタビューフォームでは有効成分は散光下でも 6 ヶ月は変化なし。

遮光袋へ入れて保管するよう依頼。

★ドネペジル 5mg からイクセロンパッチへ切り替えるには？

特に決まった対応量は無い。

イクセロンパッチは通常 4.5mg から 4 週毎に増量していく製剤であるため、開始用量から始める。

ただし、現在は 9mg から開始する方法もあるため、そちらも可能。

★エルネオパ輸液の側管からミノサイクリンを投与した場合、フィルター着色するか？

（ミノサイクリンの薬液はうすい黄褐色。インラインフィルターも同様の着色あり）

ミノサイクリンはマグネシウム、マンガン、鉄、カルシウムなどの金属イオンやビタミン B 類で不活性下するという報告がある。エルネオパにはビタミン B 類が含まれており、これらと配合変化を生じた可能性がある。

製薬メーカーにてエルネオパNF1号との着色試験を行っており、その際にも着色が発生することが確認済み（生食フラッシュをしても着色する可能性がある）。

よって、エルネオパNF輸液の側管からミノサイクリンを投与することは推奨されない。

## 4. 添付文書の改訂

※添付文書記載内容の改定に伴う改訂に関しては省略致します。

- オキシコンチン TR 錠（塩野義製薬株式会社）の「効能・効果」「用法・用量」及びそれらに関連する使用上の注意に変更がありました。（下線部 \_\_\_\_\_ 変更箇所）

【効能・効果】

○中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

○非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛

<効能・効果に関連する使用上の注意>

慢性疼痛に用いる場合

慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。

【用法・用量】

○癌性疼痛に用いる場合

変更なし 省略

○慢性疼痛に用いる場合

通常、成人にはオキシコドン塩酸塩（無水物）として 1 日 10～60mg を 2 回に分割経口投与する。  
なお、症状に応じて適宜増減する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 初回投与 変更なし省略

(1) 癌性疼痛に用いる場合

1)、2) 変更なし 省略

(2) 慢性疼痛に用いる場合

1) オピオイド鎮痛薬を使用していない患者には、オキシコドン塩酸塩として10mgを初回1日投与量とすることが望ましい。

2) オピオイド鎮痛薬を使用している患者には、下記換算表を目安に適切な初回1日投与量を設定すること。なお、初回1日投与量として60mgを超える使用経験は無い。

換算表 [慢性疼痛における切り替え]

オキシコンチン TR 錠 1日投与量	10mg	20mg	40mg	60mg
	↑	↑	↑	↑
経口モルヒネ製剤 (mg/日)	<30	30~59	60~89	≥90
経口コデイン製剤 (mg/日)	<200	200~399	400~599	≥600
フェンタニル貼付剤 (定常状態における推定平均吸収速度: µg/hr) [定常状態における推定平均吸収量: mg/日]	12.5 [0.3]	25, 37.5 [0.6]	50, 62.5 [1.2]	≥75 [1.8]
ブプレノルフィン貼付剤[7日貼付用量 (mg)]	5	10, 20	-	-
経口トラマドール製剤 (mg/日)	<150	≥150	-	-
トラマドール/アセトアミノフェン配合錠* (錠/日)	<4	≥4	-	-

※1錠中トラマドール塩酸塩 37.5mg 及びアセトアミノフェン 325mg を含有

(3) 癌性疼痛、慢性疼痛に用いる場合共通

変更なし 省略

2. 疼痛増強時

癌性疼痛において、本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちにオキシコドン塩酸塩等の即放性製剤の追加投与（レスキュー薬の投与）を行い、鎮痛を図ること。

慢性疼痛においては、突発性の疼痛にたいしてオピオイド鎮痛薬の追加投与（レスキュー薬の投与）は行わないこと。

3. 増量

本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。5mg から 10mg への増量の場合を除き増量の目安は使用量の 25~50%増とする。ただし、慢性疼痛において1日投与量として60mgを超える用量への増量を行う場合には、その必要性について特に慎重に検討すること。

4. 減量

変更なし 省略

5. 投与の継続

慢性疼痛において、本剤投与開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認した上で、投与の継続の必要性について検討し、漫然と投与を継続しないこと。

6. 7. 変更なし 省略

○フォシーガ錠（アストラゼネカ/小野薬品工業）の「禁忌」「効能又は効果」「用法及び用量」及び、それらに関連する注意に変更がありました。 (下線部 \_\_\_\_\_ 変更箇所)

【2. 禁忌】

2.1~2.2 変更なし 省略

2.3 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者[糖尿病を有する患者ではインスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。]

#### 【4. 効能又は効果】

○2型糖尿病

○1型糖尿病

○慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。

#### <5. 効能又は効果に関連する注意>

<1型糖尿病、2型糖尿病>

5.1 重度の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の血糖降下作用が期待できないため、投与しないこと。[8.2、9.2.1参照]

5.2 中等度の腎機能障害のある患者では本剤の血糖降下作用が十分に得られない可能性があるため、投与の必要性を慎重に判断すること。[8.2、9.2.2、16.6.1、17.1.1参照]

5.3～5.4 変更なし 省略

<慢性心不全>

5.5 左室駆出率の保たれた慢性心不全における本薬の有効性及び安全性は確率していないため、左室駆出率の低下した慢性心不全患者に投与すること。

5.6 「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の肺経（全治療、左室駆出率等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17.1.3参照]

#### 【6. 用法及び用量】

<糖尿病> 変更なし 省略

<慢性心不全>

通常、成人にはダパグリフロジンとして10mgを1日1回経口投与する。

#### <7. 用法及び用量に関連する注意>

7.1～7.2 変更なし 省略

<慢性心不全>

7.3 1型糖尿病を合併する患者では、糖尿病治療に精通した医師或いはその指導の下で、適切な対応が行える管理下で5mg1日1回から投与を開始すること。また、経過を十分に観察しながらインスリン量を調整した後、10mg1日1回に増量すること。5mg1日1回では慢性心不全に対する有効性は確認されていない。[7.1、7.2、8.6、9.1.4、11.1.4参照]

○ゾフルーザ錠（塩野義製薬株式会社）の「効能・効果」「用法・用量」及びそれらに関連する注意に変更がありました。 (下線部 \_\_\_\_\_ 変更箇所)

#### 【4. 効能・効果】

<ゾフルーザ錠 20mg、ゾフルーザ顆粒 2%分包>

A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防

<ゾフルーザ錠 10mg>

A型又はB型インフルエンザウイルス感染症

<参考>

効能・効果	錠 10mg	錠 20mg、顆粒 2%分包
治療	○	○
予防	＝	○

○：効能あり、＝：効能なし

## < 5. 効能・効果に関連する注意 >

### <効能共通>

- 5.1 本剤は細菌感染症には効果が無い [1.1、8.2 参照]
- 5.2 小児に対する投与については、低年齢になるほど低感受性株の出現頻度が高くなる傾向が示されていることから、学会等から提唱されている最新のガイドライン等を参照し、慎重に検討すること。[5.5、18.3.1 参照]

### <治療>

- 5.3 変更なし 省略

### <予防>

- 5.4 原則として、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者のうち、インフルエンザウイルス感染症罹患時に、重症化のリスクが高いと判断されるもの※を対象とする[1.1 参照]

※高齢者（65歳以上）、慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患患者、代謝性疾患患者（糖尿病等）等

- 5.5 小児に対する投与については、流行ウイルスの薬剤耐性情報に留意し、他の抗インフルエンザウイルス薬の使用を考慮した上で、慎重に検討すること。[5.2、18.3.1 参照]
- 5.6 本剤の B 型インフルエンザウイルス感染症に対する予防投与について、有効性を示すデータは限られていることを考慮した上で、本剤の投与を慎重に検討すること。[17.1.4 参照]

## 【6. 用法・用量】

通常、以下の用量を単回経口投与する。

効能・効果	年齢	体重	用法
治療	成人及び12歳以上の小児	80kg 以上	20mg 錠 4 錠又は顆粒 8 包 (バロキサビルマルボキシルとして 80mg)
		80kg 未満	20mg 錠 2 錠又は顆粒 4 包 (バロキサビルマルボキシルとして 40mg)
	12歳未満の小児	40kg 以上	20mg 錠 2 錠又は顆粒 4 包 (バロキサビルマルボキシルとして 40mg)
		20kg 以上 40kg 未満	20mg 錠 1 錠又は顆粒 2 包 (バロキサビルマルボキシルとして 20mg)
		10kg 以上 20kg 未満	10mg 錠 1 錠 (バロキサビルマルボキシルとして 10mg)
予防	成人及び12歳以上の小児	80kg 以上	20mg 錠 4 錠又は顆粒 8 包 (バロキサビルマルボキシルとして 80mg)
		80kg 未満	20mg 錠 2 錠又は顆粒 4 包 (バロキサビルマルボキシルとして 40mg)
	12歳未満の小児	40kg 以上	20mg 錠 2 錠又は顆粒 4 包 (バロキサビルマルボキシルとして 40mg)
		20kg 以上 40kg 未満	20mg 錠 1 錠又は顆粒 2 包 (バロキサビルマルボキシルとして 20mg)
		10kg 以上 20kg 未満	10mg 錠 1 錠 (バロキサビルマルボキシルとして 10mg)

## < 7. 用法・用量に関連する注意 >

### <効能共通>

- 7.1 10mg 錠と 20mg 錠又は顆粒 2%分包の生物学的同等性は示されていないため、10mg を投与する際には顆粒 2%分包を使用しないこと。また、20mg 以上の用量を投与する際には、10mg 錠を使用しないこと。

<治療>

7.2 変更なし 省略

<予防>

7.3 インフルエンザウイルス感染症患者に接触後2日以内に投与を開始すること。接触後48時間経過後に投与を開始した場合における有効性を裏付けるデータは得られていない。[17.1.4参照]

7.4 本剤を服用した日から10日を超えた期間のインフルエンザウイルス感染症に対する予防効果は確認されていない。[17.1.4参照]

○フロリードゲル経口用2%（持田製薬株式会社）の「禁忌」に変更がありました。

（下線部 \_\_\_\_\_ 変更箇所）

**【禁忌】**

1. 変更なし 省略
2. ワルファリンカリウム、ピモジド、キニジン、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ニソルジピン、プロナンセリン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、リバーロキサバン、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩、ルラシドン塩酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項（1）参照）
3. 変更なし 省略

## 5. 医療安全情報

PMDA

PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器安全機構）の「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」に、「サイレースとセレネースとの販売名類似による取り違え注意のお願い」が掲載されました。

詳しい内容はPMDAウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/>）を参照してください。