

# 医薬品情報

2015年07月14日発行 420

独立行政法人国立病院機構  
盛岡病院  
薬剤科

医薬品名	イグザレルト錠10mg イグザレルト錠15mg
一般名	リバーロキサバン
会社名	バイエル
掲載分類名	選択的直接作用型第Xa因子阻害剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

## 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

(7)HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、[ロピナビル](#)・[リトナビル](#)、アタザナビル、インジナビル<削除:等>、[サキナビル](#)、[ダルナビル](#)、[ホスアンブレナビル](#)、[ネルフィナビル](#))を投与中の患者(「相互作用」、「薬物動態」の項参照)

(9)アゾール系抗真菌剤(<削除:フルコナゾールを除く、>イトラコナゾール、ボリコナゾール、[ミコナゾール](#)及び**ベトコナゾール**)の経口又は注射剤を投与中の患者(「相互作用」、「薬物動態」の項参照)

## 【使用上の注意】

### 3.相互作用

#### (1)併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル ノービア <a href="#">ロピナビル</a> ・ <a href="#">リトナビル</a> <a href="#">カレトラ</a> アタザナビル レイアタツツ インジナビル クリキシバン<削除:等> <a href="#">サキナビル</a> インビラーゼ <a href="#">ダルナビル</a> プリジスタ、プリジスタナイーブ <a href="#">ホスアンブレナビル</a> <a href="#">レクシヴァ</a> <a href="#">ネルフィナビル</a> <a href="#">ビラセプト</a>	これら薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。(「薬物動態」の項参照)	CYP3A4及びP-糖蛋白の強力な阻害によりクリアランスが減少する。
<a href="#">以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤&lt;削除:フルコナゾールを除く&gt;)</a> イトラコナゾール イトリゾール ボリコナゾール ブイフェンド <a href="#">ミコナゾール</a> <a href="#">フロリード</a> ケトコナゾール(国内未発売)<削除:等>		

## (2)併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フルコナゾール ホスフルコナゾール	これら薬剤との併用により本剤の血中濃度が上昇したとの報告があるので、本剤10mg1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用投与すること。(「薬物動態」の項参照)	フルコナゾールがCYP3A4を阻害することにより本剤のクリアランスが減少するおそれがある。

## 4.副作用

### (2)その他の副作用注1)

以下のような副作用があらわれた場合には、必要に応じて投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	1～10%未満	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明 <sup>注2)</sup>
血液	貧血	鉄欠乏性貧血、ヘモグロビン減少、INR増加	血小板増加症	血小板数増加、 <u>血小板減少症</u>

—2015年06月 改訂—

医薬品名	プレドニゾン散「タケダ」1%
一般名	プレドニゾン
会社名	武田
掲載分類名	合成副腎皮質ホルモン製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	承認事項一部変更・自主改訂

2015.6.26承認、自主改訂

**【原則禁忌】**(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

(7)緑内障の患者〔眼<削除:内>圧の亢進により、緑内障が増悪することがある。〕

### 【効能又は効果】

○悪性リンパ腫<削除:(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)>及び類似疾患(近縁疾患)、多発性骨髄腫、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移

(変更箇所以外の記載省略)

### 【用法及び用量】

通常、成人にはプレドニゾンとして1日5～60mg(錠剤の場合1～12錠、散の場合0.5～6g)を1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、悪性リンパ腫に用いる場合、抗悪性腫瘍剤との併用において、1日量として100mg/m<sup>2</sup>(体表面積)まで投与できる。

川崎病の急性期に用いる場合、通常、プレドニゾンとして1日2mg/kg(最大60mg)を3回に分割経口投与する。

—2015年06月 改訂—

医薬品名	ベリチーム配合顆粒
一般名	膵臓性消化酵素配合剤
会社名	塩野義
掲載分類名	消化酵素剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

## 【使用上の注意】

### 2.適用上の注意

(2)服用時:本剤は腸溶性皮膜を施した顆粒が配合されているので、砕いたりかんだりしないこと。また、本剤は直ちに飲み下し、口内に残らないように注意すること。〔舌や口腔粘膜を刺激することがある。〕

—2015年06月 改訂—

医薬品名	ボトックス注用100単位 ボトックス注用50単位
一般名	A型ボツリヌス毒素
会社名	GSK
掲載分類名	A型ボツリヌス毒素製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	承認事項一部変更・自主改訂

2015.6.26承認、自主改訂

## 【警告】

(1)本剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素であるため、使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症及び斜視以外には使用しないこと。〔ミオクローヌス性ジストニー及び内転型の攣縮性発声障害の患者で、本剤による治療中に因果関係を否定できない死亡例の報告がある。「重要な基本的注意(1)」の項参照〕

(3)痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足及び斜視に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと。〔本剤による治療中に因果関係を完全に否定できない死亡例の報告がある。また、痙性斜頸及び上肢痙縮患者では、特に呼吸障害、嚥下障害等頸部関連筋に関する副作用があらわれるおそれがある。〕

## 【効能又は効果】

眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視

### ＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

(3)本剤を斜視に対して投与する場合は、以下の点に注意すること。

1)陳旧性の麻痺性斜視の改善に対しては効果を有しない(外科的手術の施行時に拮抗筋の拘縮を緩和する場合を除く)。

2)50プリズムジオプトリーを超える斜視、拘束型斜視、外直筋の弱化を伴うデュアン症候群、過去の後転術による過矯正から生じた二次性斜視に対する安全性及び有効性は確立されていないことから、これらの患者に本剤を使用する場合には、その必要性を慎重に検討すること。

## 【用法及び用量】

眼瞼痙攣:(記載省略)

片側顔面痙攣:(記載省略)

痙性斜頸:(記載省略)

上肢痙縮:(記載省略)

下肢痙縮:(記載省略)

2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足:(記載省略)

重度の原発性腋窩多汗症:(記載省略)

**斜視:**通常、成人及び12歳以上の小児にはA型ボツリヌス毒素として以下の用量を外眼筋に筋肉内注射する。

**・初回投与**

(1)上下斜視の場合:上直筋又は下直筋に1.25~2.5単位

(2)20プリズムジオプत्री未満の水平斜視の場合:内直筋又は外直筋に1.25~2.5単位

(3)20~50プリズムジオプत्रीの水平斜視の場合:内直筋又は外直筋に2.5~5.0単位

(4)1ヵ月以上持続する外転神経麻痺の場合:内直筋に1.25~2.5単位

・初回投与後4週間観察し、効果が不十分な場合には、さらに追加で初回投与量の2倍までの用量を上限として投与することができる。

・前回の効果が減弱した場合には、過去に投与された1回投与量の2倍までの用量を上限として再投与することができる。ただし、3ヵ月以内の再投与は避けること。

・1回の投与における1つの筋あたりの投与量は10単位を超えないこと。

**<用法及び用量に関連する使用上の注意>**

**斜視:**

(1)斜視で外眼筋に投与する際には、筋電計等の使用や外眼筋の外科的露出により、注意深く目標とする部位を同定すること。

(2)本剤投与前に点眼麻酔薬の投与が推奨されている。

(3)斜視で投与する際の薬液量は1つの筋あたり0.05~0.15mLが推奨されている。

(4)斜視患者には、筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。(臨床成績等から、初回投与では以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。)

投与筋	初回投与量(単位/筋)	投与部位数(部位/筋)
内直筋	1.25~2.5 <sup>注1</sup> 又は2.5~5.0 <sup>注2</sup>	1
外直筋		
上直筋	1.25~2.5 <sup>注3</sup>	
下直筋		

注1:20プリズムジオプत्री未満の水平斜視

注2:20~50プリズムジオプत्रीの水平斜視

注3:上下斜視

(図略)

**【使用上の注意】**

**2.重要な基本的注意**

(1)本剤は眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症 **及び斜視**の適応のみに使用する製剤のため、眉間の表情皺に対しては、ボトックスビスタ注用50単位を用い添付文書を熟読して使用すること。これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと。

(2)本剤の投与に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項について文書を用いてよく説明し、文書による同意を得た後、使用する。

2)本剤の投与は対症療法であり、その効果は、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足 **及び斜視**では通常3~4ヵ月、重度の原発性腋窩多汗症では通常4~9ヵ月で消失し、投与を繰り返す必要がある。

(4)本剤を眼輪筋 **又は外眼筋**へ投与する場合は、以下の点に注意すること。

(記載省略)

(6)本剤による斜視治療中に外眼筋への投与により、眼窩に針が穿通することによって網膜循環が傷つけられ、球後出血がみられるおそれがあるので、適切な検査や眼窩減圧の処置を行うことが望ましい。また、眼球を針で穿通した場合には、検眼鏡による診断を行うこと。

**4.副作用**

(記載省略)

脳卒中後の上肢痙縮患者を対象とした **主な**国内臨床試験において、総症例106例中17例(16.04%)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、脱力(感)3例(2.83%)、CK(CPK)上昇3例(2.83%)であった(承認時)。

脳卒中後の下肢痙縮患者を対象とした **主な**国内臨床試験において、総症例115例中18例(15.65%)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、注射部疼痛5例(4.35%)、筋痛3例(2.61%)、発疹2例(1.74%)であった(承認時)。

**上肢痙縮及び下肢痙縮を対象とした特定使用成績調査994症例中、18例(1.81%)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、注射部位疼痛4例(0.40%)、筋力低下3例(0.30%)、複視、注射部位発疹各2例(0.20%)であった(再審査申請時)。**

(記載省略)

水平斜視患者を対象とした国内臨床試験において、総症例41例中11例(26.83%)に副作用が報告された。その主なものは眼瞼下垂7例(17.07%)、複視、斜視各2例(4.88%)であった(承認時)。

## (1)重大な副作用

- 1)ショック、アナフィラキシー、血清病(0.01%):(記載省略)
- 2)眼障害(0.37%):(記載省略)
- 3)嚥下障害(0.73%)、呼吸障害(0.03%):(記載省略)
- 4)痙攣発作(0.01%):(記載省略)

## (2)その他の副作用

このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

	0.5～2%未満	0.5%未満	頻度不明
眼	流涙	眼の乾燥感、複視、角膜糜爛、霧視(感)、角膜炎、結膜炎、眼痛、視力低下、眼脂、羞明、斜視、 <b>眼運動障害</b> 、眼の刺激	<b>眼球後出血、眼の貫通性外傷、ホームズ・アディー瞳孔、硝子体出血</b>

## 7.小児等への投与

2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足 **及び12歳以上の斜視患者**以外の適応で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)。

(記載省略)

## 9.適用上の注意

### (1)投与部位

用法及び用量に示すとおり、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足 **及び斜視**の適応で投与する場合は、適用部位の筋肉内にのみ注射すること。特に、眼輪筋切除術施行後の患者に投与する場合は、より正確に目標とする部位を同定するため、必ず筋電計を用いて筋活動電位を確認すること。

また、重度の原発性腋窩多汗症の適応で投与する場合は、皮内にのみ注射すること。

## 【承認条件】

1.医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

4.斜視について、国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例にかかるデータが集積されるまでの間は、原則として全症例を対象とした使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

—2015年06月 改訂—

医薬品名	ゾシン静注用2.25 ゾシン静注用4.5
一般名	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム
会社名	大正富山(大鵬薬品)
掲載分類名	β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	承認事項一部変更・自主改訂

2015.6.26承認、自主改訂

## 【効能又は効果】

## 1.一般感染症

### <適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属(クロストリジウム・ディフィシルを除く)、バクテロイデス属、プレボテラ属

### <適応症>

敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎

## 2.発熱性好中球減少症

### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

#### 2.発熱性好中球減少症

(1)本剤は、以下の2条件を満たす患者に投与すること。

- ・1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱
- ・好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満の場合、又は1000/mm<sup>3</sup>未満で500/mm<sup>3</sup>未満に減少することが予測される場合

(2)発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ実施すること。

(3)発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。

(4)発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。

## 【用法及び用量】

### [静注用]

#### 1.一般感染症

##### ・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。

通常、小児には1回112.5mg(力価)/kgを1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。

<削除:点滴静注に際しては補液に溶解して注射する。また、静脈内注射に際しては注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射する。>

##### ・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日2回点滴静注する。症状、病態に応じて1日3回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。

通常、小児には1回112.5mg(力価)/kgを1日2回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。さらに、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。

<削除:点滴静注に際しては補液に溶解して注射する。また、静脈内注射に際しては注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射する。>

<削除 ●小児の用量について ●点滴静注時の溶解にあたっての注意>

#### 2.発熱性好中球減少症

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。

通常、小児には1回90mg(力価)/kgを1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。

### [配合点滴静注用]

#### 1.一般感染症

##### ・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。

通常、小児には1回112.5mg(力価)/kgを1日3回点滴静注する。なお、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。

## ・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日2回点滴静注する。なお、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。

通常、小児には1回112.5mg(力価)/kgを1日2回点滴静注する。なお、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。また、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。

<削除 ●小児の用量について ●点滴静注時の注意>

## 2.発熱性好中球減少症

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回4.5g(力価)を1日4回点滴静注する。

通常、小児には1回90mg(力価)/kgを1日4回点滴静注する。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。

## <用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 肺炎患者の1日4回投与にあたっては、重症・難治の市中肺炎及び院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択し使用すること。
- 本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、**発熱性好中球減少症**及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

(3)発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。

- 1)本剤は、好中球減少症でありかつ発熱が認められた場合に限定して使用すること。(「**効能又は効果に関連する使用上の注意**」の項参照)
- 2)好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。
- 3)腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。

### 3.相互作用

#### 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メトトレキサート	メトトレキサートの排泄が遅延し、メトトレキサートの毒性作用が増強される可能性がある。血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。	腎尿細管分泌の <b>有機アニオントランスポーター(OAT1、OAT3)</b> 阻害により、ピペラシリンがメトトレキサートの排泄を遅延させると考えられる。

### 4.副作用

#### ○一般感染症

(記載省略)

#### ○発熱性好中球減少症

臨床試験における副作用評価可能症例数は129例で、副作用発現率は41.1%(53例)であった。主な副作用は下痢11.6%、肝機能異常7.8%、低カリウム血症5.4%、発疹3.1%、腎機能障害2.3%等であった。また、臨床検査値の変動は主としてγ-GTP上昇6.2%、クレアチニン上昇3.1%、ALT(GPT)上昇2.3%等であった。

#### (1)重大な副作用

- 4)急性腎不全、間質性腎炎:急性腎不全(0.3%)、間質性腎炎(頻度不明)等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。
- 7)間質性肺炎、PIE症候群:間質性肺炎(0.5%)、PIE症候群等(頻度不明)(初期症状:発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)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。

### 10.適用上の注意

【静注用】

(1)調製方法:

1)点滴静注に際しては補液に溶解して注射すること。また、静脈内注射に際しては注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射すること。

2)点滴静注にあたっては、注射用水を使用しないこと(溶液が等張にならないため)。

## (2)調製時:

### 1)配合変化

III. 下記薬剤と配合すると、3時間後で著しい力価の低下を起こすことがあるので、これらの薬剤との直接の混合を避け、側管又はピギーバック方式により投与すること。

アミルバン点滴静注、モリアミンS注、モリプロンF輸液、ネオアミニュー輸液<削除>、マックアミン輸液>、アミノフリード輸液

## 【配合点滴静注用】

### (1)調製方法:

1)用時、下室の日局生理食塩液に溶解し、点滴静注すること(「取扱い上の注意」の項参照)。

## 【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

## 【取扱い上の注意】

### 【配合点滴静注用】

#### 1.溶解操作方法

(1)使用直前に外袋を開封する。

(2)溶解液部を手で押して隔壁を開通させ、薬剤を完全に溶解させる。

・薬剤部と溶解液部を交互に繰り返し押すと、溶解しやすくなる。

(3)溶解を確認する。

上記操作後、ゴム栓部の汚染防止シールをはがして、輸液セットを装着する。なお、溶解後は速やかに使用すること。

#### 2.下記の点に注意すること。

(記載省略)

(図略)

—2015年06月 改訂—

医薬品名	ラジカット注30mg
一般名	エダラボン
会社名	田辺三菱
掲載分類名	フリーラジカルスカベンジャー
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	承認事項一部変更・自主改訂

2016.6.26承認、自主改訂

## 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

(1)重篤な腎機能障害のある患者〔腎機能障害が悪化するおそれがある。筋萎縮性側索硬化症(ALS患者に使用する場合、「重要な基本的注意」の項(3)-3、4)参照〕

## 【効能又は効果】

1.脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善

2.筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制

## <効能又は効果に関連する使用上の注意>

### 筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者に使用する場合

1.臨床試験に組み入れられた患者のALS重症度分類、呼吸機能等の背景及び試験ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。【臨床成績】の項参照

2.ALS重症度分類4度以上の患者及び努力性肺活量が理論正常値の70%未満に低下している患者における本剤の投与経験は少なく、有効性及び安全性は確立していない。これらの患者に本剤を投与することについては、リスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること。

## 【用法及び用量】

【注】

## 1.脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善

通常、成人に1回1管(エダラボンとして30mg)を適当量の生理食塩液等で用時希釈し、30分かけて1日朝夕2回の点滴静注を行う。

発症後24時間以内に投与を開始し、投与期間は14日以内とする。

## 2.筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制

通常、成人に1回2管(エダラボンとして60mg)を適当量の生理食塩液等で用時希釈し、60分かけて1日1回点滴静注を行う。

通常、本剤投与期と休薬期を組み合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休薬し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休薬する。

### [点滴静注バッグ]

## 1.脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善

通常、成人に1回1袋(エダラボンとして30mg)を、30分かけて1日朝夕2回の点滴静注を行う。

発症後24時間以内に投与を開始し、投与期間は14日以内とする。

## 2.筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制

通常、成人に1回2袋(エダラボンとして60mg)を、60分かけて1日1回点滴静注を行う。

通常、本剤投与期と休薬期を組み合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休薬し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休薬する。

## <用法及び用量に関連する使用上の注意>

### 脳梗塞急性期の患者に使用する場合

症状に応じてより短期間で投与を終了することも考慮すること。

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

(1)本剤の投与は、本剤に関する十分な知識及び**適応疾患**の治療経験を持つ医師との連携のもとで行うこと。

(3)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。

3)筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者では、病勢進展に伴う筋萎縮により血清クレアチニン値の低下を認める可能性があるため、一時点の血清クレアチニン値を基準値と比較するのではなく、血清クレアチニン値の推移を確認し、悪化傾向の有無を確認すること。また、BUN値は体内水分量等により変動するため、一時点のBUN値を基準値と比較するのではなく、BUN値の推移を確認し、悪化傾向の有無を確認すること。

4)筋萎縮のある患者では、投与開始前及び投与中定期的に、血清クレアチニン値・BUN値の測定に加えて、血清シスタチンCによる推定糸球体濾過量の算出や、蓄尿によるクレアチニンクリアランスの算出等、筋肉量による影響を受けにくい腎機能評価を実施すること。

### 4.副作用

[注]

#### 脳梗塞急性期

承認時までの**国内臨床試験**(承認時)

(記載省略)

[点滴静注バッグ]

#### 脳梗塞急性期

承認時までの**国内臨床試験**(アンプル製剤承認時)

(記載省略)

[共通]

#### 筋萎縮性側索硬化症(ALS)

承認時までの**国内臨床試験**(**効能追加承認時**)

総症例数317例中37例(11.7%)46件の副作用が報告されている。主な副作用は発疹4件(1.3%)、肝障害4件(1.3%)、高血圧3件(0.9%)、 $\gamma$ -GTP上昇3件(0.9%)、尿中ブドウ糖陽性3件(0.9%)等であった。

### (1)重大な副作用

1)急性腎不全(0.26%)、ネフローゼ症候群(0.02%):(記載省略)

2)劇症肝炎(頻度不明)、肝機能障害(0.24%)、黄疸(頻度不明):(記載省略)

7)ショック、アナフィラキシー<削除:様症状>(いずれも頻度不明):ショック、アナフィラキシー<削除:様症状>(蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等)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。

## (2)その他の副作用

種類/頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹	発赤、腫脹、 膨疹、そう痒感	紅斑(多形滲出性紅斑等)
注射部位		注射部発疹、 注射部発赤 腫脹	
肝臓	総ビリルビン値上昇、ウロビリノーゲン陽性、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇	ビリルビン尿	
腎臓	BUN上昇、血清尿酸上昇、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇	血清尿酸低下	多尿
消化器		嘔気、嘔吐	
その他	発熱、血清コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、血清総蛋白減少、CK(CPK)上昇、CK(CPK)低下、血清カリウム低下、血清カリウム上昇、尿中ブドウ糖陽性	熱感、血圧上昇、血清コレステロール低下、血清カルシウム低下、頭痛	

発現頻度は脳梗塞急性期患者を対象とした国内臨床試験、承認後の調査結果及び筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象とした国内臨床試験(効能追加承認時)に基づき算出した。

注)このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 7.小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。(脳梗塞急性期:使用経験が少ない、ALS:使用経験がない。)

### 【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

—2015年06月 改訂—

医薬品名	リバロOD錠2mg リバロ錠1mg リバロ錠2mg
一般名	ピタバスタチンカルシウム
会社名	興和創薬(興和)
掲載分類名	HMG-CoA還元酵素阻害剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	承認事項一部変更・自主改訂

1,2mg…2015.6.26承認、自主改訂 4mg…自主改訂

### 【効能又は効果】

高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症

## <効能又は効果に関連する使用上の注意>

(3)小児に投与する場合は、小児の家族性高コレステロール血症の治療に十分な知識及び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患者についてのみ適用を考慮すること。(「小児等への投与」の項参照)

(4)女性では冠動脈疾患の発症は男性と比べて遅いと報告されていることも踏まえ、女兒に対する本剤投与の要否については、リスク・ベネフィットを考慮し特に慎重に判断すること。(「副作用」「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)なお、国内臨床試験において女兒に対する使用経験はない。

## 【用法及び用量】

### 高コレステロール血症

通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。

### 家族性高コレステロール血症

成人:通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。

小児:通常、10歳以上の小児にはピタバスタチンカルシウムとして1mgを1日1回経口投与する。

なお、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日2mgまでとする。

### <参考>

#### 成人

	<a href="#">錠,OD錠1mg</a>	<a href="#">錠,OD錠2mg</a>	<a href="#">錠,OD錠4mg</a>
<a href="#">高コレステロール血症</a>	○		
<a href="#">家族性高コレステロール血症</a>			

#### 小児

	<a href="#">錠,OD錠1mg</a>	<a href="#">錠,OD錠2mg</a>	<a href="#">錠,OD錠4mg</a>
<a href="#">高コレステロール血症</a>	=		
<a href="#">家族性高コレステロール血症</a>	○		=

○:承認用法・用量あり -:承認なし

## <用法及び用量に関連する使用上の注意>

(1)肝障害のある成人に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。また、肝障害のある小児に投与する場合には、1日1mgを投与する。(「慎重投与」「薬物動態」の項参照)

(2)本剤は投与量(全身曝露量)の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mgに増量する場合には、CK(CPK)上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。〔成人海外臨床試験において8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。〕

## 【使用上の注意】

### 1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(6)小児(「小児等への投与」の項参照)

### 4.副作用

[共通]

成人:(記載省略)

[錠]

小児:国内で実施された臨床試験では、全例(14例)に副作用は認められなかった。海外で実施された臨床試験では、128例中20例(15.6%)に副作用が認められた。主なものは頭痛、腹痛、筋肉痛などであった。(用法・用量追加承認時)

[OD錠]

小児:リバロ錠の国内で実施された臨床試験では、全例(14例)に副作用は認められなかった。海外で実施された臨床試験では、128例中20例(15.6%)に副作用が認められた。主なものは頭痛、腹痛、筋肉痛などであった。(用法・用量追加承認時)

## 7.小児等への投与

- (1)小児に投与する場合は、運動の頻度や強度、CK(CPK)上昇に注意し、慎重に投与すること。〔小児では運動の頻度や強度が成人に比べて大きくなる場合があり、筋障害があらわれやすいおそれがある。〕
- (2)低出生体重児、新生児、乳児又は10歳未満の小児に対する安全性は確立していない(国内において10歳未満、海外において6歳未満の小児等に対する使用経験はない)。

### 【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

#### <小児の家族性高コレステロール血症>

国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

—2015年06月 改訂—

医薬品名	アラエビン軟膏3%
一般名	ビダラビン
会社名	ポーラファルマ
掲載分類名	抗ウイルス剤
掲載区分	製造・販売中止
改訂理由	

ポーラファルマは在庫消尽次第販売中止。

### 【中止】全包装

(2,5g)5本

中止予定時期:(2g)15.11月 (5g)15.10月

### 【代替品】

アラセナ-A軟膏3%[持田] 等

医薬品名	リドーラ錠3mg
一般名	オーラノフィン
会社名	GSK
掲載分類名	RA寛解導入剤
掲載区分	製造・販売中止
改訂理由	

GSKは在庫消尽次第販売中止。

### 【中止】全包装

P120

中止予定時期:15.6月

中止理由:原薬の安定的入手が困難となり、製品の供給が滞る状況を避けられない為。

### 【代替品】

オーラノフィン錠3mg「サワイ」\*[沢井] 等

\*販売名変更品(旧品名:リザスト錠3mg)