

医薬品情報

2015年10月26日発行 424

独立行政法人国立病院機構
盛岡病院
薬剤科

医薬品名	シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLパック シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLボトル シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル
一般名	標準化スギ花粉エキス
会社名	鳥居
掲載分類名	スギ花粉症の減感作療法(アレルギー免疫療法)薬
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.重要な基本的注意

(10)他の減感作療法薬との併用の経験はないが、併用によりアナフィラキシー等のアレルギー反応を含む副作用の発現が増加するおそれがあることから、併用する場合には十分注意すること。

3.副作用

(2)その他の副作用

次のような症状があらわれた場合には症状に応じて投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

	1～2%未満	1%未満	頻度不明*
口腔内	口内炎、舌下腫脹、口腔内腫脹	口腔内そう痒感、口腔内違和感、舌下浮腫、舌下そう痒感、舌そう痒感、舌ピリピリ感	口内のしびれ (舌を含む)
呼吸器	咽喉頭そう痒感	咳喘息、咽喉頭違和感、嘔声	咽喉頭痛
消化器		下痢	胃痛、腹痛、嘔吐、悪心、胸やけ、腹部不快感

※頻度不明:製造販売後及び、本剤で発現は認められていないが、同一成分の治療用標準化アレルギーエキス皮下注「トリイ」スギ花粉2,000JAU/mL、200JAU/mLの添付文書の「その他の副作用(注射部位は除く)」に記載の副作用。

—2015年10月 改訂—

医薬品名	ジクアス点眼液3%
一般名	ジクアホソルナトリウム
会社名	参天
掲載分類名	ドライアイ治療剤(ムチン・水分分泌促進点眼剤)
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】

3.過量投与

2)投与時:

<削除 (3)含水性ソフトコンタクトレンズ装着時の点眼は避けるよう指導すること。〔本剤に含まれているベンザルコニウム塩化物はソフトコンタクトレンズに吸着されることがある。〕>

—2015年09月 改訂—

医薬品名	デトルシールカプセル2mg
一般名	酒石酸トルテロジン
会社名	ファイザー
掲載分類名	過活動膀胱治療剤
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.本剤の成分 [あるいはフェンテロジンフマル酸塩](#) に対して過敏症の既往歴のある患者

—2015年09月 改訂—

医薬品名	トラゼンタ錠5mg
一般名	リナグリプチン
会社名	日本ベーリンガー
掲載分類名	胆汁排泄型選択的DPP-4阻害剤-2型糖尿病治療剤-
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】

4.副作用

(2)その他の副作用

	0.3%以上	頻度不明
胃腸障害	腹部膨満、便秘、鼓腸、胃腸炎	膵炎、 口内炎

—2015年09月 改訂—

医薬品名	アンカロン錠100
一般名	アミオダロン塩酸塩
会社名	サノフィ
掲載分類名	不整脈治療剤
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)

〔錠〕

4.リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩 [又はエリグルスタット酒石酸塩](#) を投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)

〔注〕

4.リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、クラスIa及びクラスIII(ソタロール、ニフェカルト)の抗不整脈薬、ベプリジル塩酸塩水和物、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、エリスロマイシン(注射剤)、ペンタミジンイセチオン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩 [又はエリグルスタット酒石酸塩](#) を投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(5)本剤とレジパスビル/ソホスブビル配合剤の併用投与により、徐脈等の不整脈があらわれるおそれがあり、海外の市販後において死亡例も報告されていることから、本剤とレジパスビル/ソホスブビル配合剤の併用は可能な限り避けること。ただし、やむを得ず併用する場合には、患者又はその家族に対して併用投与により徐脈等の重篤な不整脈が発現するリスクがあること等を十分説明するとともに、不整脈の徴候又は症状(失神寸前の状態又は失神、浮動性めまい、ふらつき、倦怠感、脱力、極度の疲労感、息切れ、胸痛、錯乱、記憶障害等)が認められた場合には、速やかに担当医師に連絡するよう指導すること。(注:(9))

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
エリグルスタット酒石酸塩 サデルガ	併用によりQT延長等を生じるおそれがある。	併用によりQT延長作用が増強すると考えられる。本剤のCYP2D6及びCY P3A阻害作用によりエリグルスタット酒石酸塩の代謝が阻害されるおそれがある。

(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
レジパスビル/ソホスブビル配合剤	徐脈等の不整脈があらわれるおそれがあることから、やむを得ず本剤と併用する場合は、不整脈の徴候の発現等に注意して十分に観察し、異常が認められた場合には適切な対応を行うこと。	機序不明。
ヒドロキシンクロロキン硫酸塩	心室性不整脈を起こすおそれがある。	

4.副作用

(2)その他の副作用

〔錠〕

下記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。

	1%以上	1%未満	頻度不明
精神神経系			性欲減退、睡眠障害、不眠症、 幻覚
中枢・末梢神経系		振戦、頭痛	不随意運動、協調運動低下、歩行障害、運動失調、めまい、知覚異常、頭蓋内圧亢進、 末梢性感覚運動ニューロパチー

医薬品名	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL
一般名	レボフロキサシン水和物
会社名	第一三共
掲載分類名	ニューキノロン系注射用抗菌製剤
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

2015.9.24承認、自主改訂

【効能又は効果】

<適応菌種>

レボフロキサシン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、炭疽菌、大腸菌、チフス菌、パラチフス菌、[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](#)、[モルガネラ・モルガニー](#)、[プロビデンシア属](#)、ペスト菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、[ペプトストレプトコッカス属](#)、[プレボテラ属](#)、Q熱リケッチア(コクシエラ・ブルネティ)、[トラコーマクラミジア\(クラミジア・トラコマティス\)](#)、肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)

<適応症>

[外傷・熱傷及び手術創等の二次感染](#)、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、[膀胱炎](#)、[腎盂腎炎](#)、[前立腺炎\(急性症、慢性症\)](#)、[精巣上体炎\(副睾丸炎\)](#)、[腹膜炎](#)、[胆嚢炎](#)、[胆管炎](#)、腸チフス、パラチフス、[子宮内感染](#)、[子宮付属器炎](#)、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱

【用法及び用量】

通常、成人にはレボフロキサシンとして1回500mgを1日1回、約60分間かけて点滴静注する。

【使用上の注意】

4.副作用

承認時までに国内で実施された臨床試験で、安全性評価対象症例586例中241例(41.1%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、注射部位反応(17.1%)、ALT(GPT)上昇(8.5%)、AST(GOT)上昇(7.0%)であった。〔効能追加時〕

承認後の使用成績調査(調査期間:2011年10月～2013年9月)において、総症例数1,138例中115例(10.1%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、注射部位反応(1.1%)、肝機能異常(1.1%)、ALT(GPT)上昇(1.1%)であった。〔使用成績調査終了時〕

(1)重大な副作用

- 6)劇症肝炎(頻度不明[※])、肝機能障害(0.1%未満)、黄疸(頻度不明[※]):(記載省略)
- 8)間質性肺炎(0.2%)、好酸球性肺炎(頻度不明[※]):(記載省略)

(2)その他の副作用

下記の副作用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必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	1%以上	1%未満	頻度不明 ^{注)}
過敏症		そう痒症、発疹、 蕁麻疹	光線過敏症
精神神経系		めまい、頭痛、しびれ感、幻覚、 不眠	傾眠、振戦、ぼんやり、意識障害、末梢神経障害、錐体外路障害
泌尿器		血尿、尿蛋白陽性、 クレアチニン上昇、BUN上昇	尿閉、無尿、頻尿
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、 肝機能異常	LDH上昇、血中ビリルビン増加、 ALP上昇	
血液	好酸球数増加	好中球数減少、白血球数減少、 血小板数減少、リンパ球数減少、貧血	
消化器	下痢	悪心、嘔吐、食欲不振、腹部不快感、腹痛、口渇、腹部膨満、舌炎、 便秘	消化不良、胃腸障害、口内炎
その他		関節痛、倦怠感、CK(CPK)上昇、発熱、 筋肉痛、関節障害、尿中ブドウ糖陽性	胸部不快感、胸痛、四肢痛、咽喉乾燥、熱感、浮腫、脱力感、発汗、高血糖

注)同一成分含有の製剤又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

－2015年09月 改訂－

医薬品名	シンメトレル細粒10% シンメトレル錠50mg
一般名	アマンタジン塩酸塩
会社名	ノバルティス
掲載分類名	精神活動改善剤,パーキンソン症候群治療剤,抗A型インフルエンザウイルス剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬食安・自主改訂

2015.9.15付薬食安0915第1号、自主改訂

【警告】

- 「A型インフルエンザウイルス感染症」に本剤を用いる場合(<効能又は効果に関連する使用上の注意>の項参照)
- 3)本剤を予防に用いる場合は、ワクチンによる**予防**を補完するものであることを考慮すること。

【効能又は効果】

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

「A型インフルエンザウイルス感染症」に本剤を用いる場合

- 3.本剤を予防に用いる場合は、ワクチンによる**予防**を補完するものであることを考慮し、下記の場合にのみ用いること。
(記載省略)

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用

8)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。

—2015年09月 改訂—

医薬品名	ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g ジスロマック錠250mg ジスロマック錠600mg
一般名	アジスロマイシン水和物
会社名	ファイザー
掲載分類名	15員環マクロライド系抗生物質製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬食安・自主改訂

2015.9.15付薬食安0915第1号、自主改訂

【用法及び用量】

〔細粒小児用,カプセル小児用〕

＜削除 体重換算による服用量の概算は、次表のとおりである。（表削除）＞

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

〔細粒小児用〕

2. 分包製品の場合:体重換算による服用量の概算は、次表のとおりである。

体重	15～25kg	26～35kg	36～45kg	46kg～
1日あたりの服用量(力価) (包数)	200mg(力価) (2包)	300mg(力価) (3包)	400mg(力価) (4包)	500mg(力価) (5包)

〔カプセル小児用〕

2. 体重換算による服用量の概算は、次表のとおりである。

体重	15～25kg	26～35kg	36～45kg	46kg～
1日あたりの服用量(力価) (カプセル数)	200mg(力価) (2カプセル)	300mg(力価) (3カプセル)	400mg(力価) (4カプセル)	500mg(力価) (5カプセル)

15kg未満の患児にはジスロマック細粒小児用を投与すること。

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用(頻度不明)

3)薬剤性過敏症候群:初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

—2015年09月 改訂—

医薬品名	タキソール注射液30mg
一般名	パクリタキセル
会社名	ブリistol・マイヤーズ
掲載分類名	抗悪性腫瘍剤
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

2015.9.24承認、自主改訂

【効能又は効果】

卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫、進行又は再発の子宮頸癌、再発又は難治性の胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)

【用法及び用量】

非小細胞肺癌及び子宮体癌にはA法を使用する。

乳癌にはA法又はB法を使用する。

卵巣癌にはA法又はカルボプラチンとの併用でC法を使用する。

胃癌にはA法又はE法を使用する。

再発又は難治性の胚細胞腫瘍には他の抗悪性腫瘍剤と併用でA法を使用する。

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫にはB法を使用する。

進行又は再発の子宮頸癌にはシスプラチンとの併用において、D法を使用する。

A法:通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回210mg/m²(体表面積)を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

B法:通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回100mg/m²(体表面積)を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を6週連続し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

C法:通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回80mg/m²(体表面積)を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

D法:通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回135mg/m²(体表面積)を24時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

E法:通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回80mg/m²(体表面積)を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

なお、投与量は、患者の状態により適宜減量する。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

(1)投与時

1)本剤投与時、A法では500mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、3時間かけて点滴静注すること。B法、C法及びE法では250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、1時間かけて点滴静注すること。D法では12時間毎の2回に分けて調製及び投与すること。本剤投与量の半量を250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、12時間かけて点滴静注する。これを1回分として、2回連続して投与する。

(2)前投薬

本剤投与による重篤な過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投薬を行うこと。

2)B法、C法、D法及びE法

I.本剤投与約30分前までに投与を終了するように、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液(デキサメタゾンとして8mg)及びラニチジン塩酸塩注射液(ラニチジンとして50mg)又は注射用ファモチジン(ファモチジンとして20mg)を静脈内投与、ジフェンヒドラミン塩酸塩錠(ジフェンヒドラミン塩酸塩として50mg)を経口投与すること。

II.デキサメタゾンは初回投与時8mgとし、次回投与時まで過敏症状の発現がみられなかった場合又は臨床上特に問題のない過敏症状の場合は、2週目の投与より半量(4mg)に減量し投与してもよい。以降の投与週においても同様の場合、半量ずつ最低1mgまで減量し投与してもよい。

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(11)頭頸部癌、食道癌、血管肉腫、子宮頸癌、卵巣癌(C法)、胚細胞腫瘍、胃癌(E法)に本剤を使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議公知申請への該当性に係る報告書」等)を熟読すること。

4.副作用

(2)その他の副作用

種類/頻度	20%以上又は頻度不明	5%～20%未満	5%未満
消化器	悪心・嘔吐(35.1%)、食道炎*、 粘膜炎* 、 腹水* 、 腸間膜血栓症*	下痢、食欲不振、口内炎、便秘	消化不良、鼓腸放屁、胃炎、腹部膨満感、直腸疼痛、嚥下障害、歯肉炎、直腸障害、口唇炎、舌苔、歯肉痛
その他	血栓症*	発熱、潮紅	胸痛、出血、注射部反応、末梢性浮腫、総蛋白減少、アルブミン減少、骨盤痛、発汗、吃逆、口渴、不正出血、無月経、注射部痛、酩酊感、高血糖、低血糖、脱水

*: 頻度不明

—2015年09月 改訂—

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 direct 作用型第Xa因子阻害剤
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

2015.9.24承認、自主改訂

【警告】

〔全効能共通〕

(記載省略)

〔深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制〕

(1)深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg1日2回投与時においては、特に出血の危険性が高まる可能性を考慮するとともに、患者の出血リスクに十分配慮し、特に、腎障害、高齢又は低体重の患者では出血の危険性が増大するおそれがあること、また、抗血小板剤を併用する患者では出血傾向が増大するおそれがあることから、これらの患者については治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ本剤を投与すること。

(2)脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症を発症した患者が、硬膜外カテーテル留置中、もしくは脊椎・硬膜外麻酔又は腰椎穿刺後日の浅い場合は、本剤の投与を控えること。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

〔全効能共通〕

(8)アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾール)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)

〔非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制〕

腎不全(クレアチニンクリアランス15mL/min未満)の患者〔使用経験がない。〕

〔深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制〕

重度の腎障害(クレアチニンクリアランス30mL/min未満)のある患者〔使用経験がない。〕

【効能又は効果】

●非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制

●[深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制](#)

< 効能又は効果に関連する使用上の注意 >

[深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制]

(1)ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な肺血栓塞栓症患者、もしくは血栓溶解療法又は肺塞栓摘除術が必要な肺血栓塞栓症患者に対する本剤の安全性及び有効性は検討されていないので、これらの患者に対してヘパリンの代替療法として本剤を投与しないこと。

(2)下大静脈フィルターが留置された患者に対する本剤の安全性及び有効性は検討されていない。

【用法及び用量】

●非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制

通常、成人にはリバーロキサバンとして15mgを1日1回食後に経口投与する。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10mg1日1回に減量する。

●深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制

通常、成人には深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間はリバーロキサバンとして15mgを1日2回食後に経口投与し、その後は15mgを1日1回食後に経口投与する。

< 用法及び用量に関連する使用上の注意 >

[非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制]

(記載省略)

[深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制]

(1)特に深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg1日2回投与中は、出血のリスクに十分注意すること。

(2)本剤の投与期間については、症例ごとの深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の再発リスク並びに出血リスクを考慮して決定し、漫然と継続投与しないこと。

【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)

(1)出血リスクが高い患者

止血障害、凝固障害、先天性又は後天性の出血性疾患、コントロールできない重症の高血圧症、血管性網膜症、**活動性悪性腫瘍の患者**、活動性の潰瘍性消化管障害の患者、消化管潰瘍発症後日の浅い患者、頭蓋内出血発症後日の浅い患者、脊髄内又は脳内に血管異常のある患者、脳脊髄や眼の手術後日の浅い患者、気管支拡張症又は肺出血の既往のある患者等[出血の危険性が増大する。]

(2)腎障害のある患者(クレアチニンクリアランス49mL/min以下)[本剤の血中濃度が上昇することが示唆されており、**出血の危険性が増大することがあるので、本剤投与の適否を慎重に検討すること。**(「禁忌」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「薬物動態」の項参照)]

2. 重要な基本的注意

(2)本剤と他の抗凝固剤との切り替えにおいては、以下の点に留意すること。

1)非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制において、ワルファリンから本剤に切り替える必要がある場合は、ワルファリンの投与を中止した後、PT-INR等、血液凝固能検査を実施し、治療域の下限以下になったことを確認した後、可及的速やかに本剤の投与を開始すること。

2)深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制において、発症後の初期3週間は、ワルファリンから本剤への切り替えを控えること。初期3週間治療後は、ワルファリンから本剤への切り替え時に抗凝固作用が不十分となる可能性を考慮した上で切り替えの適否を慎重に判断し、切り替える場合は、ワルファリンの投与を中止した後、PT-INR等、血液凝固能検査を実施し、治療域の下限以下になったことを確認した後、可及的速やかに本剤の投与を開始すること。

(6)アスピリン、クロピドグレル硫酸塩等の抗血小板剤、非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤との併用により、出血の危険性が増大するおそれがあるので、注意すること。これらの薬剤と本剤の併用については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。**抗血小板剤2剤との併用時には、出血リスクが特に増大するおそれがあるため、本剤との併用についてはさらに慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、これらの薬剤と併用すること。**(「相互作用」の項参照)

(9)服用を忘れた場合は直ちに本剤を服用し、翌日から毎日1回の服用を行うよう患者に指導すること。服用を忘れた場合でも、一度に2回分を服用せず、次の服用まで12時間以上空けるよう、患者に指導すること。なお、**深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の本剤15mg1日2回3週間投与時に服用を忘れた場合は、直ちに服用し、同日の1日用量が30mgとなるよう、患者に指導すること。**この場合、一度に2回分を服用させてもよい。翌日からは毎日2回の服用を行うよう患者に指導すること。

3. 相互作用

(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
非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤 ナプロキセン、ジクロフェナクナトリウム等	血小板凝集抑制作用を有する薬剤との併用により、出血の危険性が增大するおそれがあるので、これらの薬剤と本剤の併用については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。投与中は観察を十分に行い、注意すること。	本剤の抗凝固作用と血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強される。
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。 深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間は、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、並びに深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症患者における初期3週間治療後の再発抑制では、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<削除: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。
クラリスロマイシン エリスロマイシン		これらの薬剤がCYP3A4及びP-糖蛋白を阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。

4.副作用

非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制

(記載省略)

深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制

国内データ:国内第Ⅲ相試験において、本剤10mg又は15mgの1日2回3週間投与後に15mgが1日1回投与された深部静脈血栓症(DVT)患者22例中8例(36.4%)及び25例中7例(28.0%)、並びに本剤15mgの1日2回3週間投与後に15mgが1日1回投与された肺塞栓症(PE)患者30例中15例(50.0%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。合計77例中30例(39.0%)に認められた副作用で主なものは皮下出血8例(10.4%)、鼻出血6例(7.8%)、血便排泄4例(5.2%)等であった。(効能追加承認時)

外国データ: 国外第Ⅲ相試験において、本剤15mgの1日2回3週間投与後に20mgが1日1回投与されたDVT患者1,718例及びPE患者2,412例に副作用(臨床検査値異常を含む)がそれぞれ401例(23.3%)及び776例(32.2%)に認められた。合計4,130例中1,177例(28.5%)に認められた副作用で主なものは、鼻出血240例(5.8%)、月経過多101例(2.4%)、挫傷81例(2.0%)、歯肉出血77例(1.9%)、血尿76例(1.8%)、咯血75例(1.8%)、直腸出血66例(1.6%)、血腫60例(1.5%)、頭痛56例(1.4%)、腔出血44例(1.1%)等であった。(効能追加承認時)

(1)重大な副作用注1)

1)出血: 頭蓋内出血(0.09%)、脳出血(0.08%)、出血性卒中(0.07%)、眼出血(0.25%)、網膜出血(0.08%)、直腸出血(1.31%)、胃腸出血(0.78%)、メレナ(0.54%)、上部消化管出血(0.38%)、下部消化管出血(0.23%)、出血性胃潰瘍(0.14%)、関節内出血(0.17%)、コンパートメント症候群を伴う筋肉内出血(0.01%)等の重篤な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。本剤投与中は観察を十分に行い、重篤な出血等の異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

なお、出血に伴う合併症として、ショック、腎不全、呼吸困難、浮腫、頭痛、浮動性めまい、蒼白、脱力感があらわれることがある。また、一部の例では貧血の結果として胸痛又は狭心症様の心虚血症状があらわれている。

(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	頻度不明注2)
消化器	歯肉出血	肛門出血、下痢、悪心、口腔内出血、血便、腹痛、便潜血、上腹部痛、消化不良、便秘、嘔吐、吐血、口内乾燥、胃食道逆流性疾患、胃炎	痔核、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇	
循環器	血腫		頻脈、低血圧	血管偽動脈瘤形成
呼吸器	鼻出血、咯血	呼吸困難		
血液	貧血	INR増加、ヘモグロビン減少、鉄欠乏性貧血、血小板減少症	血小板増加症(血小板数増加等)	
腎臓	血尿	尿中血陽性	尿路出血、腎クレアチニン・クリアランス減少、血中クレアチニン上昇、腎機能障害、BUN上昇	
生殖器		性器出血、月経過多注3)		
筋・骨格系		四肢痛、関節痛	筋肉内出血	
皮膚	斑状出血	皮下出血、皮下血腫、脱毛、皮膚裂傷	擦過傷	
過敏症		発疹、そう痒、アレルギー性皮膚炎	蕁麻疹(全身性そう痒症等)、アレルギー反応、血管浮腫	
その他	挫傷	創傷出血、処置後出血、無力症、末梢性浮腫、食欲減退、疲労、硬膜下血腫	限局性浮腫、倦怠感、創部分泌、発熱	

注1)頻度は非弁膜症性心房細動患者を対象とした国内外第III相<削除:臨床>試験2試験、及びDVT又はPE患者を対象とした国内外第III相試験4試験の成績を合算している。

注2)主に、非弁膜症性心房細動、DVT又はPE患者以外の患者(下肢整形外科大手術施行後の患者等)を対象とした臨床試験における報告及び自発報告等に基づく副作用であるため頻度不明

注3)DVT又はPE患者を対象とした国外第III相試験の55歳未満の女性における頻度は12.4%(100例/804例)であった。

<削除 消化器:痔出血>

5.高齢者への投与

一般に高齢者では腎機能などの生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、非弁膜症性心房細動患者を対象とした国内第III相試験において75歳以上の患者では75歳未満の患者と比較し、重大な出血及び重大ではないが臨床的に問題となる出血の発現率が高かった。

—2015年09月 改訂—

医薬品名	スーグラ錠50mg
一般名	イプラグリフロジン L-プロリン
会社名	アステラス
掲載分類名	選択的SGLT2阻害剤-2型糖尿病治療剤-
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬食安・自主改訂

2015.9.15付薬食安0915第1号、自主改訂

【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)

(4)尿路感染、性器感染のある患者〔症状を悪化させるおそれがある<削除:ので、本剤投与開始前に適切な処置を行うこと>。(「重要な基本的注意(7)」の項参照)]

2.重要な基本的注意

(7)尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、腔カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。(「副作用」の項参照)

(9)本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。(「副作用」の項参照)

1)悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。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)特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。

3)患者に対し、ケトアシドーシスの症状(悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等)について説明するとともに、これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること。

4.副作用

(1)重大な副作用

1)低血糖:他の糖尿病用薬(特にスルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤)との併用で低血糖があらわれることがある。また、他の糖尿病用薬と併用しない場合も低血糖が報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。ただし、 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。(「重要な基本的注意(1)」及び「臨床成績」の項参照)

2)腎盂腎炎(0.1%)、敗血症(頻度不明):腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあるので、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。(「重要な基本的注意(7)」の項参照)

3)脱水(頻度不明):脱水があらわれることがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。(「重要な基本的注意(8)」及び「高齢者への投与」の項参照)

4)ケトアシドーシス(頻度不明):ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)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。(「重要な基本的注意(9)」の項参照)

(2)その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚及び皮下組織障害 ^{注)}			湿疹、発疹、蕁麻疹	そう痒症

注)投与初期に比較的多く発現していることから、投与後は十分な観察を行い、症状がみられた場合は投与を中止するなどし、必要に応じて皮膚科専門医と相談して適切な処置を行うこと。

—2015年09月 改訂—

医薬品名	ラミクタール錠25mg
一般名	ラモトリギン
会社名	GSK
掲載分類名	錠25mg,100mg: 抗てんかん剤、双極性障害治療薬 錠小児用2mg,5mg: 抗てんかん剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	承認事項一部変更

2015.9.24承認、自主改訂

【効能又は効果】

- てんかん患者の下記発作に対する単剤療法
 - 部分発作(二次性全般化発作を含む)
 - 強直間代発作
 - 定型欠神発作
- 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法
 - 部分発作(二次性全般化発作を含む)
 - 強直間代発作
 - Lennox-Gastaut症候群における全般発作
- 双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

1. 定型欠神発作に用いる場合:

15歳以上の患者における有効性及び安全性については確立していないため、15歳未満で本剤の治療を開始した患者において、15歳以降も継続して本剤を使用する場合には、患者の状態を十分観察し、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。

2. 双極性障害に用いる場合:

(記載省略)

【用法及び用量】

- てんかん患者に用いる場合:

成人(ラミクタール錠25mg、ラミクタール錠100mg):

(1)単剤療法の場合(部分発作(二次性全般化発作を含む)及び強直間代発作に用いる場合):

通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日50mgを1日1回経口投与し、5週目は1日100mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大100mgずつ漸増する。維持用量は1日100～200mgとし、1日1回又は2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大100mgずつ、1日用量は最大400mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分割して経口投与する。

(2)バルプロ酸ナトリウムを併用する場合:

通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1回25mgを隔日に経口投与し、次の2週間は1日25mgを1日1回経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として25～50mgずつ漸増する。維持用量は1日100～200mgとし、1日2回に分割して経口投与する。

(3)バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合^(注1):

(3)-i) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤^(注2)を併用する場合:

通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日50mgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日100mgを1日2回に分割して経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大100mgずつ漸増する。維持用量は1日200～400mgとし、1日2回に分割して経口投与する。

(3)-ii) (3)-i)以外の薬剤^{注3)}を併用する場合:

単剤療法の場合に従う。

<参考:てんかん患者に用いる場合(成人)>

	<u>併用療法</u>		(1)単剤療法の場合 (部分発作(二次性全般化発作を含む)及び強直間代発作に用いる場合)
<u>本剤と併用する薬剤の種類</u>	(2)バルプロ酸ナトリウムを併用する場合	(3)バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合 ^{注1)}	
		(3)-i)本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 ^{注2)} を併用する場合	(3)-ii) (3)-i)以外の薬剤 ^{注3)} を併用する場合
			(1)単剤療法の場合 (部分発作(二次性全般化発作を含む)及び強直間代発作に用いる場合)
1・2週目	25mgを隔日投与	50mg/日 (1日1回投与)	25mg/日 (1日1回投与)
3・4週目	25mg/日 (1日1回投与)	100mg/日 (1日2回に分割して投与)	50mg/日 (1日1回投与)
5週目以降	1～2週間毎に25～50mg/日ずつ漸増する。	1～2週間毎に最大100mg/日ずつ漸増する。	5週目は100mg/日 (1日1回又は2回に分割して投与) その後1～2週間毎に最大100mg/日ずつ漸増する。
維持用量	100～200mg/日 (1日2回に分割して投与)	200～400mg/日 (1日2回に分割して投与)	100～200mg/日 (最大400mg/日) (1日1回又は2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg/日ずつ)

注1)本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法・用量に従うこと。

注2)本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤:フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤、アタザナビル/リトナビル、エチニルエストラジオール・レボノルゲストレル配合剤(経口避妊薬)(「相互作用」及び「薬物動態8.」の項参照)

注3)本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤:アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム(「薬物動態8.」の項参照)

小児(ラミクタール錠小児用2mg、ラミクタール錠小児用5mg、ラミクタール錠25mg、ラミクタール錠100mg):

(1)単剤療法の場合(定型欠神発作に用いる場合):

通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日0.3mg/kgを1日1回又は2回に分割して経口投与し、次の2週間は1日0.6mg/kgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。その後は、1~2週間毎に1日量として最大0.6mg/kgずつ漸増する。維持用量は1日1~10mg/kgとし、1日1回又は2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大0.6mg/kgずつ、1日用量は最大200mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分割して経口投与する。

(2)バルプロ酸ナトリウムを併用する場合:

通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日0.15mg/kgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日0.3mg/kgを1日1回経口投与する。その後は、1~2週間毎に1日量として最大0.3mg/kgずつ漸増する。維持用量は、バルプロ酸ナトリウムに加えて本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤^{注2)}を併用する場合は1日1~5mg/kgとし、本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤^{注2)}を併用していない場合は1日1~3mg/kgとし、1日2回に分割して経口投与する。なお、1日用量は最大200mgまでとする。

(3)バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合^{注1)}:

(3)-i) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤^{注2)}を併用する場合:

通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日0.6mg/kgを1日2回に分割して経口投与し、次の2週間は1日1.2mg/kgを1日2回に分割して経口投与する。その後は、1~2週間毎に1日量として最大1.2mg/kgずつ漸増する。維持用量は1日5~15mg/kgとし、1日2回に分割して経口投与する。なお、1日用量は最大400mgまでとする。

(3)-ii) (3)-i)以外の薬剤^{注3)}を併用する場合:

バルプロ酸ナトリウムを併用する場合に従う。

<参考:てんかん患者に用いる場合(小児)>

	<u>併用療法</u>			(1)単剤療法の場合 (定型欠神発作に用いる場合)	
<u>本剤と併用する薬剤の種類</u>	(2)バルプロ酸ナトリウムを併用する場合		(3)バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合 ^{注1)}	(1)単剤療法の場合 (定型欠神発作に用いる場合)	
	本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 ^{注2)} を併用する場合	本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 ^{注2)} を併用しない場合	(3)-i) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 ^{注2)} を併用する場合	(3)-ii) (3)-i)以外の薬剤 ^{注3)} を併用する場合	(1)単剤療法の場合 (定型欠神発作に用いる場合)
1・2週目	0.15mg/kg/日 (1日1回投与)		0.6mg/kg/日 (1日2回に分割して投与)	0.15mg/kg/日 (1日1回投与)	<u>0.3mg/kg/日</u> (1日1回又は2回に分割して投与)
3・4週目	0.3mg/kg/日 (1日1回投与)		1.2mg/kg/日 (1日2回に分割して投与)	0.3mg/kg/日 (1日1回投与)	<u>0.6mg/kg/日</u> (1日1回又は2回に分割して投与)
5週目以降	1～2週間毎に最大0.3mg/kg/日ずつ漸増する。		1～2週間毎に最大1.2mg/kg/日ずつ漸増する。	1～2週間毎に最大0.3mg/kg/日ずつ漸増する。	<u>1～2週間毎に最大0.6mg/kg/日ずつ漸増する。</u>
維持用量	1～5mg/kg/日 (最大200mg/日) (1日2回に分割して投与)	1～3mg/kg/日 (最大200mg/日) (1日2回に分割して投与)	5～15mg/kg/日 (最大400mg/日) (1日2回に分割して投与)	1～3mg/kg/日 (最大200mg/日) (1日2回に分割して投与)	<u>1～10mg/kg/日</u> (最大200mg/日) (1日1回又は2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大0.6mg/kg/日ずつ)

注1)本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法・用量に従うこと。

注2)本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤:フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤、アタザナビル/リトナビル、エチニルエストラジオール・レボノルゲストレル配合剤(経口避妊薬)(「相互作用」及び「薬物動態8.」の項参照)

注3)本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤:アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム(「薬物動態8.」の項参照)

○双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合(ラミクタール錠25mg、ラミクタール錠100mg)：

(1)単剤療法の場合：

通常、成人にはラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与、次の2週間は1日50mgを1日1回又は2回に分割して経口投与し、5週目は1日100mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。6週目以降は維持用量として1日200mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大100mgずつ、1日用量は最大400mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分割して経口投与する。

(2)バルプロ酸ナトリウムを併用する場合：

通常、成人にはラモトリギンとして最初の2週間は1回25mgを隔日に経口投与、次の2週間は1日25mgを1日1回経口投与し、5週目は1日50mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。6週目以降は維持用量として1日100mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大50mgずつ、1日用量は最大200mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分割して経口投与する。

(3)バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合^(注1)：

(3)-i) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤^(注2)を併用する場合：

通常、成人にはラモトリギンとして最初の2週間は1日50mgを1日1回経口投与、次の2週間は1日100mgを1日2回に分割して経口投与し、5週目は1日200mgを1日2回に分割して経口投与する。6週目は1日300mgを1日2回に分割して経口投与し、7週目以降は維持用量として1日300～400mgを1日2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大100mgずつ、1日用量は最大400mgまでとし、いずれも1日2回に分割して経口投与する。

(3)-ii) (3)-i)以外の薬剤^(注3)を併用する場合：

単剤療法の場合に従う。

<参考：双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合(成人)>

	併用療法		(1)単剤療法の場合
本剤と併用する薬剤の種類	(2)バルプロ酸ナトリウムを併用する場合	(3)バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合注1)	(1)単剤療法の場合
		(3)-i) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤注2)を併用する場合	(3)-ii) (3)-i)以外の薬剤注3)を併用する場合
1・2週目	25mgを隔日投与	50mg/日(1日1回投与)	25mg/日(1日1回投与)
3・4週目	25mg/日(1日1回投与)	100mg/日(1日2回に分割して投与)	50mg/日(1日1回又は2回に分割して投与)
5週目	50mg/日(1日1回又は2回に分割して投与)	200mg/日(1日2回に分割して投与)	100mg/日(1日1回又は2回に分割して投与)
6週目以降	100mg/日(最大200mg/日)(1日1回又は2回に分割して投与)(増量は1週間以上の間隔をあけて最大50mg/日ずつ)	6週目300mg/日 7週目以降300～400mg/日(最大400mg/日)(1日2回に分割して投与)(増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg/日ずつ)	200mg/日(最大400mg/日)(1日1回又は2回に分割して投与)(増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg/日ずつ)

注1)本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法・用量に従うこと。

注2)本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤:フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤、アタザナビル/リトナビル、エチニルエストラジオール・レボノルゲストレル配合剤(経口避妊薬)、「相互作用」及び「薬物動態8.」の項参照)

注3)本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤:アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム(「薬物動態8.」の項参照)

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

(2)併用する薬剤については以下のとおり分類されるので留意すること。なお、本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法・用量に従うこと(「相互作用」及び「薬物動態」の項参照)。

1)本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤:フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤、アタザナビル/リトナビル、エチニルエストラジオール・レボノルゲストレル配合剤(経口避妊薬)

2)本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤:アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム

(4)本剤を定型欠神発作以外の小児てんかん患者に用いる場合には、他の抗てんかん薬と併用して使用すること。〔定型欠神発作以外の国内臨床試験において、本剤単独投与での使用経験はない。〕

【使用上の注意】

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
経口避妊薬(卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤)	本剤とエチニルエストラジオール・レボノルゲストレル配合剤との併用において、以下の報告がある。 1)本剤の血中濃度が減少したとの報告があるので、本剤維持用量投与中に経口避妊薬を投与開始又は投与中止する場合には、本剤の用量調節を考慮すること(「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「薬物動態」の項参照)。 2)レボノルゲストレルの血中濃度が減少し、血中卵胞ホルモン(FSH)及び黄体形成ホルモン(LH)が上昇し、エストラジオールが僅かに上昇したとの報告がある(「薬物動態」の項参照)。 なお、他の経口避妊薬及び高用量のエストロゲンとの併用は検討されていないが、同様の影響が考えられる。	1)肝における本剤のグルクロン酸抱合が促進される。 2)機序不明

4.副作用

てんかん患者における単剤療法に用いた場合:

成人:(記載省略)

小児:承認時までの小児を対象とした日韓共同試験において、本剤が投与された総症例20例中7例(35.0%)に副作用が発現した。その内訳は、発疹5例(25.0%)、肝機能検査値異常1例(5.0%)、頭痛1例(5.0%)であった(承認時)。

(2)その他の副作用

以下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。

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注)}
精神神経系	傾眠、めまい	頭痛、不眠、不安・焦燥・興奮、てんかん発作回数増加	易刺激性、運動障害、失調、振戦、幻覚、眼振、攻撃性	平衡障害、チック、錯乱、パーキンソン症状の悪化、錐体外路症状、舞踏病、アテトーゼ、 悪夢

注)自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。

7.小児等への投与

てんかんについて、低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児、及び**定型欠伸発作以外の単剤療法**に対する**有効性及び安全性**は確立していない。

また、双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制について、小児及び18歳未満の患者に対する**有効性及び安全性**は確立していない。(使用経験がない。)

— 2015年09月 改訂 —

医薬品名	ランタス注ソロスター
一般名	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)
会社名	サノフィ
掲載分類名	持効型溶解インスリンアナログ製剤
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)

2.本剤の成分 **又は他のインスリン グラルギン製剤** に対し過敏症の既往歴のある患者

【用法及び用量】

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

(3)中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性(【薬物動態】の項参照)を考慮の上慎重に行うこと。(「2.重要な基本的注意」の項参照)

1) **インスリン グラルギン300単位/mL製剤から本剤に変更する場合:**

通常初期用量は、前治療のインスリン グラルギン300単位/mL製剤の1日投与量と同単位よりも低用量を目安として投与を開始する。

2) **インスリン グラルギン300単位/mL製剤以外の中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合:**

1.1日1回投与の中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、通常初期用量は、前治療の中間型又は持続型インスリン製剤の1日投与量と同単位を目安として投与を開始する。

3) **インスリン グラルギン300単位/mL製剤又は中間型インスリン製剤から本剤への切り替え直後に低血糖があらわれることがあるので**(【臨床成績】の項1.参照)、中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、併用している速効型インスリン製剤、超速効型インスリンアナログ製剤又は **他の糖尿病用薬** の投与量及び投与スケジュールの調整が必要となることがあるので注意すること。

(4) **インスリン製剤以外の他の糖尿病用薬から本剤に変更する場合 又はインスリン製剤以外の他の糖尿病用薬と本剤を併用する場合:**

投与にあたっては低用量から開始するなど、本剤の作用特性(【薬物動態】の項参照)を考慮の上慎重に行うこと。

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(5) インスリン グラルギン300単位/mL製剤から本剤への切り替え時には、前治療のインスリン グラルギン300単位/mL製剤の1日投与量よりも低用量での切り替えを考慮するとともに、切り替え時及びその後しばらくの間は血糖モニタリングを慎重に行うこと。〔本剤とインスリン グラルギン300単位/mL製剤では薬物動態が異なる。インスリン グラルギン300単位/mL製剤から本剤への切り替え時に低血糖の発現が増加した。〕

7.小児等への投与

成長及び活動性に応じてインスリンの需要量が変わるので、定期的に検査を行うなどして投与すること。（「4.副作用」の項及び【臨床成績】の項<削除:4.>参照）

—2015年09月 改訂—

医薬品名	リュープリンSR注射用キット11.25 リュープリンSR注射用キット11.25mg リュープリン注射用3.75 リュープリン注射用3.75mg リュープリン注射用キット3.75 リュープリン注射用キット3.75mg
一般名	リュープロレリン酢酸塩
会社名	武田
掲載分類名	LH-RH誘導体マイクロカプセル型徐放性製剤
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.重要な基本的注意

〔SR注射用キット〕

全効能疾患共通

(2)本剤は12週間持続性の製剤であり、徐放性の薬剤が注射部位に長くとどまり、**硬結等の注射部位反応が発現することがある**ので、注射部位を毎回変更し、注射部位をもまないように患者に説明するなど十分注意して投与すること。（「副作用」、「適用上の注意」の項参照）

4.副作用（SR注射用キット:3.）

(2)その他の副作用

〔注射用,キット〕

子宮内膜症・子宮筋腫・閉経前乳癌・中枢性思春期早発症の場合

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明*
12)投与部位 ^{注3,4)}		疼痛、硬結、発赤		膿瘍、腫脹、潰瘍、掻痒、肉芽腫、腫瘤、熱感、壊死等の注射部位反応

※製造販売後の自発報告のため頻度不明

注3)観察を十分に行うこと。

注4)中枢性思春期早発症患者において90 μg/kgを超えて投与した場合、74例中8例(10.8%)で注射部位反応がみられたとの報告がある。

前立腺癌の場合

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ※
10)投与部位 ^{注3)}		疼痛、硬結、発赤		膿瘍、腫脹、潰瘍、掻痒、肉芽腫、腫瘤、熱感、壊死等の注射部位反応

※製造販売後の自発報告のため頻度不明

注3)観察を十分に行うこと。

[SR注射用キット]

前立腺癌の場合

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明*
10)投与部位 ^{注3)}	硬結	疼痛、発赤		膿瘍、腫脹、潰瘍、そう痒、肉芽腫、腫瘤、熱感、壊死等の注射部位反応

※製造販売後の自発報告のため頻度不明

注3)観察を十分に行うこと。

閉経前乳癌の場合

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明*
12)投与部位 ^{注3)}	硬結	疼痛、発赤		膿瘍、腫脹、潰瘍、そう痒、肉芽腫、腫瘤、熱感、壊死等の注射部位反応

※製造販売後の自発報告のため頻度不明

注3)観察を十分に行うこと。

—2015年09月 改訂—

医薬品名	レボフロキサシン錠100mg「科研」
一般名	レボフロキサシン水和物
会社名	科研(シオノ)
掲載分類名	広範囲経口抗菌製剤
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】

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
QT延長を起こすことが知られている薬剤 デラマニド等	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。

—2015年09月 改訂—