

医薬品情報

2016年09月21日発行 450

独立行政法人国立病院機構
盛岡病院 薬剤科

医薬品名	アルチバ静注用2mg
一般名	レミフェンタニル塩酸塩
会社名	ヤンセン
掲載分類名	全身麻酔用鎮痛剤
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

2016.8.26承認、自主改訂

【効能又は効果】

成人:全身麻酔の導入及び維持における鎮痛

小児:全身麻酔の維持における鎮痛

【用法及び用量】

成人では他の全身麻酔剤を必ず併用し、下記用量を用いる。

麻酔導入:通常、レミフェンタニルとして0.5 μ g/kg/分の速さで持続静脈内投与する。なお、ダブルルーメンチューブの使用、挿管困難等、気管挿管時に強い刺激が予想される場合には、1.0 μ g/kg/分とすること。また、必要に応じて、持続静脈内投与開始前にレミフェンタニルとして1.0 μ g/kgを30～60秒かけて単回静脈内投与することができる。ただし、気管挿管を本剤の投与開始から10分以上経過した後に行う場合には単回静脈内投与の必要はない。

麻酔維持:通常、レミフェンタニルとして0.25 μ g/kg/分の速さで持続静脈内投与する。なお、投与速度については、患者の全身状態を観察しながら、2～5分間隔で25～100%の範囲で加速又は25～50%の範囲で減速できるが、最大でも2.0 μ g/kg/分を超えないこと。浅麻酔時には、レミフェンタニルとして0.5～1.0 μ g/kgを2～5分間隔で追加単回静脈内投与することができる。

1歳以上の小児では他の全身麻酔剤を必ず併用し、下記用量を用いる。

麻酔維持:通常、レミフェンタニルとして0.25 μ g/kg/分の速さで持続静脈内投与する。なお、投与速度については、患者の全身状態を観察しながら、2～5分間隔で25～100%の範囲で加速又は25～50%の範囲で減速できるが、最大でも1.3 μ g/kg/分を超えないこと。浅麻酔時には、レミフェンタニルとして1.0 μ g/kgを2～5分間隔で追加単回静脈内投与することができる。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

3)肥満患者<削除:(BMI25以上)>の用量設定は実際の体重よりも標準体重に基づいて行うことが望ましい。(肥満患者:
成人ではBMI25以上)

【使用上の注意】

4.副作用

<成人>

国内臨床試験における副作用(臨床検査値の異常変動を含む)は、安全性評価対象例335例中224例(66.9%)に認められた。主な副作用としては、血圧低下138例(41.2%)、徐脈74例(22.1%)、悪心59例(17.6%)、悪寒37例(11.0%)、嘔吐32例(9.6%)等であった。(承認時)

<小児>

国内臨床試験における副作用(臨床検査値の異常変動を含む)は、安全性評価対象例80例中24例(30.0%)に認められた。副作用としては、徐脈21例(26.3%)、血圧低下3例(3.8%)、悪寒1例(1.3%)、嘔吐1例(1.3%)、激越1例(1.3%)であった。(承認時)

1)重大な副作用注)

- (1)筋硬直(2.4%):(記載省略)
- (2)換気困難(頻度不明<削除:注>):(記載省略)
- (3)呼吸停止(頻度不明<削除:注>)、呼吸抑制(1.0%):(記載省略)

- (4)血圧低下(34.0%):(記載省略)
 (5)徐脈(22.9%):(記載省略)
 (6)不全収縮、心停止(頻度不明<削除:注>):(記載省略)
 (7)ショック、アナフィラキシー(頻度不明<削除:注>):(記載省略)
 (8)全身痙攣(頻度不明<削除:注>):(記載省略)

2)その他の副作用注)

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明<削除:注>
精神障害		幻視、激越	

注)頻度は成人における国内臨床試験及び小児における国内臨床試験の集計結果による。ただし、市販後の国内報告あるいは海外で報告された副作用については頻度不明とした。

7.小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児<削除:、幼児又は小児>に対する安全性は確立されていない(使用経験がない)。

—2016年08月 改訂—

医薬品名	エスポー皮下用9000シリンジ
一般名	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)
会社名	協和発酵キリン
掲載分類名	ヒト エリスロポエチン製剤
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】

7.適用上の注意

(2)本剤を使用する際は、チップキャップを外し、必要に応じて適当な注射針等を取り付け投与すること。

<削除 <皮下用>,<皮下用シリンジ>>

【取扱い上の注意】

<削除 <皮下用シリンジ>>

—2016年09月 改訂—

医薬品名	スピリーバ2.5 μ gレスピマット60吸入
一般名	チオトロピウム臭化物水和物
会社名	日本ベーリンガー
掲載分類名	長時間作用性吸入気管支拡張剤
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

2016.8.26承認、自主改訂(スピリーバ1.25 μ gレスピマット60吸入は薬価収載後発売予定)

【効能又は効果】

[スピリーバ1.25 \$\mu\$ gレスピマット60吸入](#)

[下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解](#)

[気管支喘息](#)

[スピリーバ2.5 \$\mu\$ gレスピマット60吸入](#)

[下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解](#)

慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)、気管支喘息<削除:(重症持続型の患者に限る)>

[\(参考\)](#)

(表略)

【用法及び用量】

[慢性閉塞性肺疾患\(慢性気管支炎、肺気腫\)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解:](#)

通常、成人にはスピリーバ2.5 μ gレスピマツト1回2吸入(チオトロピウムとして5 μ g)を1日1回吸入投与する。

気管支喘息の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解:

通常、成人にはスピリーバ1.25 μ gレスピマツト1回2吸入(チオトロピウムとして2.5 μ g)を1日1回吸入投与する。

なお、症状・重症度に応じて、スピリーバ2.5 μ gレスピマツト1回2吸入(チオトロピウムとして5 μ g)を1日1回吸入投与する。

(参考)

(表略)

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

(2)本剤は1回2吸入で投与する製剤である。1回1吸入では1日の投与量を担保できない。

したがって、チオトロピウムとして2.5 μ gを投与する場合には、スピリーバ1.25 μ gレスピマツトを使用すること。また、チオトロピウムとして5 μ gを投与する場合には、スピリーバ2.5 μ gレスピマツトを使用すること。

(3)重症度の高い喘息患者には、スピリーバ2.5 μ gレスピマツト1回2吸入(チオトロピウムとして5 μ g)を1日1回吸入投与する。
(「臨床成績」の項参照)

【使用上の注意】

3.副作用

慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)

(記載省略)

気管支喘息

第III相国際共同試験が中等症持続型喘息患者2,100例(日本人240例を含む)を対象に実施され、本剤投与群1,036例中74例(7.14%)に副作用が認められ、主な副作用は口渇19例(1.83%)等であった。日本人患者では、本剤投与群120例中14例(11.67%)に副作用が認められ、主な副作用は嘔声3例(2.50%)等であった。

第III相国際共同試験が重症持続型喘息患者912例(日本人65例を含む)を対象に実施され、本剤投与群456例中26例(5.70%)に副作用が認められ、主な副作用は口渇8例(1.75%)等であった。日本人患者では、36例中5例(13.89%)に副作用が認められ、主な副作用は口渇3例(8.33%)等であった。

国内長期投与試験が中等症～重症持続型喘息患者285例を対象に実施され、本剤投与群228例中16例(7.02%)に副作用が認められ、主な副作用は口渇4例(1.75%)等であった(承認時)。

(2)その他の副作用

以下のような副作用が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	副作用の頻度		
	1%以上	1%未満	頻度不明 ^{注)}
皮膚		発疹、そう痒、蕁麻疹	脱毛
消化器	口渇(1.88%)		便秘、消化不良、口内炎、舌炎
循環器		動悸、上室性頻脈	頻脈
呼吸器		咽喉刺激感、嘔声	咳嗽、呼吸困難、喘鳴、鼻出血、咽頭炎

注)チオトロピウム粉末吸入剤の投与による事象、又は本剤の海外のみでみられた事象を頻度不明とした。

—2016年08月 改訂—

医薬品名	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「DSEP」
一般名	ゾルピデム酒石酸塩
会社名	第一三共エスファ
掲載分類名	入眠剤
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】

7.小児等への投与

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**少ない**)。

—2016年07月 改訂—

医薬品名	タクロリムス錠1mg「あゆみ」 タクロリムス錠1mg「参天」
一般名	タクロリムス水和物
会社名	あゆみ製薬
掲載分類名	免疫抑制剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【効能又は効果】

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

[0.5,1,1.5,3mg]

2.重症筋無力症では、本剤を単独で使用した場合及びステロイド剤未治療例に使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。〔本剤の単独使用 **及びステロイド剤未治療例における使用の経験は少ない**〕

【使用上の注意】

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
オムビタスビル・パ リタプレビル・リトナ ビル	オムビタスビル・パ リタプレビル・リトナ ビル(25mg・150mg ・100mg)1日1回服 用後、本剤を併用 したとき、本剤のA UCが86倍に上昇 したとの報告があ る。本剤血中濃度 のモニターを行い 、必要に応じ減量・ 休薬等の処置を行 う。	リトナビルのCYP3 A4阻害作用による

4.副作用

1)重大な副作用(頻度不明)

[0.5,1,1.5,3mg]

(9)呼吸困難:呼吸困難、急性呼吸窮迫症候群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、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。<削除:全身型>重症筋無力症ではクレーゼを起こすことがあるので、使用に際しては患者の状態をよく観察し、このような症状があらわれた場合には、人工呼吸等の適切な処置を行うこと。

—2016年08月 改訂—

医薬品名	ミカムロ配合錠AP
一般名	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩
会社名	アステラス(日本ベーリンガー)
掲載分類名	胆汁排泄型持続性AT1受容体ブロックー 持続性Ca拮抗薬合剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	再審査結果(効能効果、用法用量変更なし)

2016.3.25付再審査結果、自主改訂

【効能又は効果】

承認内容と同じ。

【用法及び用量】

承認内容と同じ。

【使用上の注意】

4.副作用

国内における全ての臨床試験では、869例にテルミサルタン/アムロジピンとして40mg/5mg又は80mg/5mgが投与され、26例(3.0%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用は浮動性めまい(0.5%、4/869例)、体位性めまい(0.3%、3/869例)等であった。(承認時)

国内における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)では、調査症例1,109例中60例に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用は浮動性めまい(0.5%、5/1,109例)、肝機能異常(0.4%、4/1,109例)等であった。(再審査終了時)

(1)重大な副作用<削除 (テルミサルタン及びアムロジピンベシル酸塩で報告されているもの)>

次のような副作用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するなど、適切な処置を行うこと。

2)高カリウム血症(0.1%未満):(記載省略)

3)腎機能障害(0.2%):(記載省略)

5)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)

(2)その他の副作用

本剤の投与により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。

注1)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。

注2)テルミサルタン、アムロジピンベシル酸塩単剤で認められている副作用又は海外で認められている本剤の副作用のため、頻度不明。

注3)このような症状があらわれた場合には、休薬するなど適切な処置を行うこと。

<削除 注4)発現率0.46%(4/869例)。なお、本文中は小数点以下第二位を四捨五入して0.5%と表記した。>

—2016年09月 改訂—

医薬品名	KCL補正液1mEq/mL
一般名	塩化カリウム
会社名	大塚工場
掲載分類名	補正用電解質液
掲載区分	包装表示等変更
改訂理由	

【個箱】

10A:使用期限・製造番号等表示部デザイン変更。

50A:使用期限・製造番号等表示方法をレーザー印字に変更。

【Lot.】

(20mL)10,50A:未定,17.1月

医薬品名	アルチバ静注用2mg
一般名	レミフェンタニル塩酸塩
会社名	ヤンセン
掲載分類名	全身麻酔用鎮痛剤
掲載区分	包装表示等変更
改訂理由	

【バイアルラベル・個箱】

デザイン変更。

【Lot.】

(2mg)5V:未定,16.9月 (5mg)5V:未定,16.10月

医薬品名 カタクロット注射液20mg
一般名 オザグレルナトリウム
会社名 小野
掲載分類名 トロンボキサン合成酵素阻害剤
掲載区分 包装表示等変更
改訂理由

【表示】(アンプルラベル・遮光袋・個箱等)

日本薬局方名追加。

* 第17改正日本薬局方医薬品に移行した為。

【Lot.】

20mg…(2.5mL) 10A:684MA,16.12月
50A:684MA,16.10月
40mg…(5mL) 10A:684MC,16.12月
50A:684MA,16.10月

医薬品名 デカドロン錠4mg
一般名 デキサメタゾン
会社名 日医工
掲載分類名 副腎皮質ホルモン製剤
掲載区分 包装表示等変更
改訂理由

【個箱】

デザインを変更し、JANコードを削除。

【Lot.】

P500:EG2101,16.10月

医薬品名 フィブログミンP静注用
一般名 ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子
会社名 CSLベーリング
掲載分類名 血漿分画製剤(乾燥濃縮人血液凝固第XIII因子製剤)
掲載区分 包装表示等変更
改訂理由

【表示】(バイアルラベル・個箱)

貯法:10℃以下に凍結を避けて保存→2℃～8℃で保存

【バイアルラベル・個箱】

単位表示:倍→国際単位

【Lot.】

1V:34364211A,16.9月 6V:34064211A,16.9月

医薬品名 ミノマイシン点滴静注用100mg
一般名 ミノサイクリン塩酸塩
会社名 ファイザー
掲載分類名 テトラサイクリン系抗生物質製剤
掲載区分 包装表示等変更
改訂理由

【バイアル】

シュリンクラベル: デザイン、色調(天面: オレンジ→白 裏地: オレンジ→グレー)を変更し、「点滴専用」表示を追加。

【個箱】

デザインを変更し、封緘テープを追加。

開封方法: ジッパー式→切り取り式

【Lot.】

10V: N93702, 16.9月

医薬品名	リレンザ
一般名	ザナミビル水和物
会社名	GSK
掲載分類名	抗インフルエンザウイルス剤
掲載区分	包装表示等変更
改訂理由	

【表示】(容器ラベル・個箱等)

会社ロゴ変更。

【ディスク】

GS1表示追加。

【容器】

ラベル: デザイン変更。

【個箱】

デザインを変更し、JANコードを削除。

【元梱】

コード39→GS1-128コード

【Lot.】

(4ブリスター×5)×1: A561, 16.9月

医薬品名	大塚糖液5%
一般名	ブドウ糖
会社名	大塚工場
掲載分類名	糖類剤
掲載区分	包装表示等変更
改訂理由	

【個箱】

使用期限・製造番号等表示方法: レーザー印字に変更。

【Lot.】

5, 20, 50%…(20mL) 50A: 未定, 16.11月

10%…(20mL) 50A: 未定, 16.10月

40%…(20mL) 50A: 未定, 17.3月