

No.	投与区分	規制区分	新薬	医薬品名	一般名	会社名
1	内	劇		アイクルシグ錠15mg	ボナチニブ塩酸塩錠	大塚製薬
2	内	劇	○	アジレクト錠0.5mg	ラサギリンメシル酸塩錠	武田
3	内	劇	○	アジレクト錠1mg	ラサギリンメシル酸塩錠	武田
4	注			アディオベイト静注用キット1000	ルリオクトコグアルファベコル(遺伝子組換え)キット	シャイアー
5	注			アディオベイト静注用キット2000	ルリオクトコグアルファベコル(遺伝子組換え)キット	シャイアー
6	内			アトーゼット配合錠LD	エゼチミア・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤錠	MSD=バイエル
7	内			アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」	アマンタジン塩酸塩錠	沢井
8	注	劇		アミオダロン塩酸塩静注150mg「TE」	アミオダロン塩酸塩注射液	トーアエイヨー=アステラス
9	内			アルブラゾラム錠0.4mg「サワイ」	アルブラゾラム錠	沢井
10	内			アルロイドG内用液5%	アルギン酸ナトリウム液	カイゲンファーマ
11	内	劇		イクスタンジ錠40mg	エンザルタミド錠	アステラス
12	内			イコサベント酸エチル粒状カプセル900mg「日医工」	イコサベント酸エチルカプセル	日医工
13	内			エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「ファイザー」	エナラプリルマレイン酸塩錠	ファイザー
14	外			エネマスター注腸散	硫酸バリウム	伏見製薬
15	注	劇		エンブレル皮下注25mgペン0.5mL	エタネルセプト(遺伝子組換え)キット	ファイザー=武田
16	注	劇		エンブレル皮下注50mgペン1.0mL	エタネルセプト(遺伝子組換え)キット	ファイザー=武田
17	外			オラネジン消毒液1.5%OR	オラネキジジグロン酸塩液	大塚工場=大塚製薬
18	内	劇	○	オルケティア錠1mg	エボカルセト錠	協和発酵キリン
19	外			オルテксаー口腔用軟膏0.1%	トリアムシノロンアセトニド軟膏	ビーブランド=日本ジェネリック
20	注			オルボリクス静注用3000	エフトレノナコグアルファ(遺伝子組換え)注射液	バイオベラティブ
21	内		○	グーフィス錠5mg	エロビキシパット水和物錠	EAファーマ=持田
22	内	劇		クエチアピン錠100mg「DSEP」	クエチアピンフマル酸塩錠	第一三共エスファ
23	内	劇		クエチアピン錠200mg「DSEP」	クエチアピンフマル酸塩錠	第一三共エスファ
24	内	劇		クエチアピン錠25mg「DSEP」	クエチアピンフマル酸塩錠	第一三共エスファ
25	内			クレメジン速崩錠500mg	球形吸着炭錠	クレハ=田辺三菱
26	注			ケイセントラ静注用1000	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体注射液	CSLベーリング
27	注			ケイセントラ静注用500	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体注射液	CSLベーリング
28	注	劇		ケプザラ皮下注150mgシリンジ	サリルマブ(遺伝子組換え)キット	サノフィ=旭化成ファーマ
29	注	劇		ケプザラ皮下注200mgシリンジ	サリルマブ(遺伝子組換え)キット	サノフィ=旭化成ファーマ
30	内		○	シダキュアスギ花粉舌下錠2,000IAU	スギ花粉エキス錠	鳥居
31	内		○	シダキュアスギ花粉舌下錠5,000IAU	スギ花粉エキス錠	鳥居
32	内	劇		ジャカビ錠5mg	ルキノリチニブリン酸塩錠	ノバルティス
33	内	劇		ジャドニユ顆粒分包360mg	デフェランロクス顆粒	ノバルティス
34	内	劇		ジャドニユ顆粒分包90mg	デフェランロクス顆粒	ノバルティス
35	内	劇		スタラジドカプセル100	シタラピン オクホスファート水和物カプセル	日本化薬
36	内			スルピリドカプセル50mg「トーワ」	スルピリドカプセル	東和薬品
37	内			スルピリド錠50mg「サワイ」	スルピリド錠	沢井
38	内			セニラン錠2mg	プロマゼパム錠	日本ジェネリック
39	内	劇		セルトラリン錠25mg「DSEP」	塩酸セルトラリン錠	第一三共エスファ
40	内	劇		セルトラリン錠50mg「DSEP」	塩酸セルトラリン錠	第一三共エスファ
41	外			ゼルフィルム	ゼラチンフィルム貼付剤	ファイザー
42	内	劇		ゾニサミド錠20%「アメル」	ゾニサミド錠	共和薬品
43	内	劇		ゾニサミド錠100mg「アメル」	ゾニサミド錠	共和薬品
44	内	麻劇		タベンタ錠100mg	タベンタドール塩酸塩徐放錠	ヤンセン=ムンディファーマ
45	内	麻劇		タベンタ錠25mg	タベンタドール塩酸塩徐放錠	ヤンセン=ムンディファーマ
46	内	麻劇		タベンタ錠50mg	タベンタドール塩酸塩徐放錠	ヤンセン=ムンディファーマ
47	内			ツインラインNF配合経腸用液	経腸成分栄養剤(6-2)液	EN大塚=大塚工場=大塚製薬
48	内			テクフィデラカプセル120mg	フマル酸ジメチルカプセル	バイオジェン
49	内			テクフィデラカプセル240mg	フマル酸ジメチルカプセル	バイオジェン
50	注	劇		テセントリック点滴静注1200mg	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)注射液	中外
51	内	毒		テモゾロミド錠100mg「NK」	テモゾロミド錠	日本化薬
52	内	毒		テモゾロミド錠20mg「NK」	テモゾロミド錠	日本化薬
53	内			デュオドール配合経腸用液	レポドバ・カルビドバ水和物液	アグヴィ
54	注	劇		デュビクセント皮下注300mgシリンジ	デュビクマブ(遺伝子組換え)キット	サノフィ
55	注			トラスツズマブBS点滴静注150mg「NK」	トラスツズマブ(遺伝子組換え)注射液	日本化薬
56	注			トラスツズマブBS点滴静注60mg「NK」	トラスツズマブ(遺伝子組換え)注射液	日本化薬
57	内			トラセミドOD錠8mg「TE」	トラセミド錠	トーアエイヨー=アステラス
58	内			トラネキサム酸カプセル250mg「トーワ」	トラネキサム酸	東和薬品
59	注	毒		トリセノックス注10mg	三酸化ヒ素注射液	日本新薬
60	注	劇		トテムフィア皮下注100mgシリンジ	ゲセルマブ(遺伝子組換え)キット	ヤンセン=大鵬薬品
61	内		○	パルモディア錠0.1mg	パマフィブラート錠	興和=興和創薬
62	注	劇		ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL	アダリムマブ(遺伝子組換え)キット	アグヴィ=エーザイ
63	注	劇		ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL	アダリムマブ(遺伝子組換え)キット	アグヴィ=エーザイ
64	注	劇		ペンタリス皮下注30mgシリンジ	ペンタリスマブ(遺伝子組換え)キット	アストラゼネカ
65	内			プラノバル配合錠	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠	あすか製薬=武田
66	内			ブランルカストカプセル112、5mg「ファイザー」	ブランルカスト水和物カプセル	ファイザー
67	内			ブランルカストドライシロップ10%「ファイザー」	ブランルカスト水和物シロップ用	ファイザー
68	内			プリリタ錠60mg	チカグレロル錠	アストラゼネカ
69	内			プリリタ錠90mg	チカグレロル錠	アストラゼネカ
70	注	劇		プレセデックス静注液200μg/50mLシリンジ「ファイザー」	デクスエドミジン塩酸塩キット	ファイザー
71	内	劇	○	プレバイミス錠240mg	レテルモビル錠	MSD
72	注	劇		プレバイミス点滴静注240mg	レテルモビル注射液	MSD
73	内			ベザフィブラートSR錠200mg「サワイ」	ベザフィブラート徐放錠	沢井=扶桑
74	内			ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「テバ」	ベタヒスチンメシル酸塩錠	武田テバ薬品
75	内	劇		ボナロン錠30mg	アレンドロン酸ナトリウム水和物ゼリー	帝人ファーマ
76	内	劇		ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「ファイザー」	ミコフェノール酸モフェチルカプセル	ファイザー
77	内			リファンピシシカプセル150mg「サンド」	リファンピシシカプセル	サンド
78	内	劇	○	リムバーザ錠100mg	オラバリア錠	アストラゼネカ
79	内	劇	○	リムバーザ錠150mg	オラバリア錠	アストラゼネカ
80	内	劇	○	レキサリティ錠1mg	プレクスピブラゾール錠	大塚製薬
81	注			レギチン注射液5mg	フェントラミンメシル酸塩注射液	ノバルティス
82	注			レギュニールLCa 1.5腹膜透析液	腹膜透析液UVツインバッグ1,500mL 1.5Lバッグ 包装単位5	バクスター
83	注			レギュニールLCa 1.5腹膜透析液	腹膜透析液UVツインバッグ2,000mL 2.0Lバッグ 包装単位4	バクスター
84	注			レギュニールLCa 2.5腹膜透析液	腹膜透析液UVツインバッグ1,500mL 1.5Lバッグ 包装単位5	バクスター
85	注			レギュニールLCa 2.5腹膜透析液	腹膜透析液UVツインバッグ2,000mL 2.0Lバッグ 包装単位4	バクスター
86	注			献血ヴェノグロブリンIH10%静注0.5g/5mL	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン注射液	日本血液製剤機構
87	注			献血ヴェノグロブリンIH10%静注20g/200mL	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン注射液	日本血液製剤機構
88	注			献血ヴェノグロブリンIH10%静注5g/50mL	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン注射液	日本血液製剤機構
89	内			炭酸水素ナトリウム	炭酸水素ナトリウム	扶桑

新規採用医薬品

2018年7月

品名 一般名 メーカー	警告	禁忌	効能・効果	併用禁忌	RMP	備考
<p>1</p> <p>劇薬☒</p> <p>アイクルシグ錠15mg</p> <p>ボナチニブ塩酸塩</p> <p>大塚製薬(株)☒</p>	<p>1.本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・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症例についてのみ投与すること。また、本剤による治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。☒</p> <p>2.心筋梗塞、脳梗塞、網膜動脈閉塞症、末梢動脈閉塞性疾患、静脈血栓塞栓症等の重篤な血管閉塞性事象があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。本剤の投与開始前に、虚血性疾患(心筋梗塞、末梢動脈閉塞性疾患等)、静脈血栓塞栓症等の既往歴の有無、心血管系疾患の危険因子(高血圧、糖尿病、脂質異常症等)の有無等を確認した上で、投与の可否を慎重に判断すること。また、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し、胸痛、腹痛、四肢痛、片麻痺、視力低下、息切れ、しびれ等の血管閉塞性事象が疑われる徴候や症状の発現に注意すること。</p> <p>3.重篤な肝機能障害があらわれることがあり、肝不全により死亡に至った例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</p>	<p>1.本剤の成分に対し過敏症の既往</p> <p>2.妊婦又は妊娠している可能性</p>	<p>○前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病☒</p> <p>○再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病☒</p> <p>45mgを1日1回経口投与。状態により適宜減量。</p>		<p>【重要な特定されたリスク】 血管閉塞性事象 肺炎 骨髄抑制 感染症 重度の皮膚障害(剥離性皮膚炎、多型紅斑等) 肝機能障害 体液貯留 心不全 高血圧 出血 ニューロパチー腫瘍崩壊症候群 不整脈</p> <p>【重要な潜在的リスク】 肺高血圧症 急性腎不全 CYP3A阻害剤との薬物相互作用</p>	<p>・ 食事の影響はなし</p> <p>・ 主としてCYP3Aで代謝</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 血液系及び非血液系の副作用副が発現した場合の休薬、減量又は投与中止基準は添付文書参照。</p> <p>【効能効果に関連する使用上の注意】 染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病と診断された患者に使用すること。</p>
<p>2</p> <p>劇薬☒</p> <p>アジレクト錠 1mg 0.5mg</p> <p>ラサギリンメシル酸塩</p> <p>武田薬品工業(株)☒</p>		<p>1.他のMAO阻害薬(セレギリン塩酸塩)を投与中</p> <p>2.ベチジン塩酸塩含有製剤、トラマドール塩酸塩又はタベンタドール塩酸塩を投与中</p> <p>3.三環系抗うつ薬(アミトリプチリン塩酸塩、アモキサピン、イミプラミン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩、ドスレピン塩酸塩、トリミプラミンマレイン酸塩、ノルトリプチリン塩酸塩及びロフェプラミン塩酸塩)、四環系抗うつ薬(マプロチリン塩酸塩、ミアンセリン塩酸塩及びセチプチリンマレイン酸塩)、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(フルボキサミンマレイン酸塩、パロキセチン塩酸塩水和物、塩酸セルトラリン及びエスシタロプラムシュウ酸塩)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(ミルナシبران塩酸塩、デロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩)、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(アトモキセチン塩酸塩)又はノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ薬(ミルタザピン)を投与中</p> <p>4.中等度以上の肝機能障害(Child-Pugh分類B又はC)</p> <p>5.本剤の成分に対し過敏症の既往</p>	<p>○パーキンソン病</p> <p>1mgを1日1回経口投与。☒</p>	<p>ベチジン塩酸塩含有製剤(ベチロルフアン)、トラマドール塩酸塩(トラマール)、タベンタドール塩酸塩(タベンタ)</p> <p>MAO阻害薬 ・セレギリン塩酸塩(エフビー)</p> <p>三環系抗うつ薬 アミトリプチリン塩酸塩(トリプタノール)、アモキサピン(アモキサン)、イミプラミン塩酸塩(トフラニール)、クロミプラミン塩酸塩(アナフラニール)、ドスレピン塩酸塩(プロチアデン)、トリミプラミンマレイン酸塩(スルモンチール)、ノルトリプチリン塩酸塩(ノリトレン)、ロフェプラミン塩酸塩(アンブリット)</p> <p>四環系抗うつ薬 マプロチリン塩酸塩(ルジオミール)、ミアンセリン塩酸塩(テトラミド)、セチプチリンマレイン酸塩(テシブール)</p> <p>選択的セロトニン再取り込み阻害薬 フルボキサミンマレイン酸塩(ルボックス、デプロメル)、パロキセチン塩酸塩水和物(パキシル)、塩酸セルトラリン(ジェイゾロフト)、エスシタロプラムシュウ酸塩(レクサプロ)</p> <p>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬 ミルナシبران塩酸塩(トレドミン)、デロキセチン塩酸塩(サインバルタ)、ベンラファキシン塩酸塩(イフェクサー)</p> <p>選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害薬 アトモキセチン塩酸塩(ストラテラ)</p> <p>ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ薬 ミルタザピン(レメロン、リフレックス)</p>	<p>【重要な特定されたリスク】 起立性低血圧 傾眠及び突発的睡眠 幻覚等の精神症状 衝動制御障害 セロトニン症候群 悪性症候群 ジスキネジア</p> <p>【重要な潜在的リスク】 悪性黒色腫 高血圧クリーゼ</p>	<p>・非可逆的な選択的MAO-B阻害剤</p> <p>・主としてCYP1A2により代謝</p> <p>新医薬品であるため、2019年5月末日までは、1回14日分を限度。</p> <p>【重要な基本的注意】 日中の傾眠、前兆のない突発的睡眠又は睡眠発作があらわれることがあるため、本剤投与中の患者には自動車の運転、機械の操作、高所で作業等、危険を伴う作業には従事させないように注意すること。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 軽度の肝機能障害(Child-Pugh分類A)のある患者では、本剤の血中濃度が上昇する可能性があるため、低用量での投与も考慮すること。</p>
<p>3</p> <p>生物由来製品☒</p> <p>アディノベイト静注用 キット 1000 2000</p> <p>ルリオクトコグアルファベゴル(遺伝子組換え)</p> <p>シャイアー・ジャパン(株)☒</p>			<p>○血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制</p> <p>1回10~30国際単位/kgを投与するが、状態に応じて適宜増減。☒</p> <p>定期的に投与する場合、</p> <p>【成人及び12歳以上の小児】 1回40~50国際単位/kgを週2回投与するが、状態に応じて1回60国際単位/kgに増量可。</p> <p>【12歳未満の小児】 1回40~60国際単位/kgを週2回投与するが、状態に応じて1回80国際単位/kgを超えない範囲で増量可。☒</p> <p>本剤を添付の溶解液5mLで溶解し、緩徐に静脈内に注射。10mL/分を超えない速度で注入すること。</p>		<p>【重要な特定されたリスク】 インヒビターの発生</p> <p>【重要な潜在的リスク】 ショック、アナフィラキシー</p>	<p>・在宅自己注射可</p> <p>・キット製剤へ切替</p> <p>・von Willebrand因子を含んでいない。</p> <p>【記録の保存】 本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名(販売名)、製造番号、投与又は処方した日、投与又は処方を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。</p>

品名 一般名 メーカー	警告	禁忌	効能・効果	併用禁忌	RMP	備考
<p>4</p> <p>アトーゼット配合錠LD</p> <p>アトルバスタチンカルシウム水和物 エゼチミブ</p> <p>SD(株)☑ バイエル薬品(株)☑</p>		<p>1.本剤の成分に対し過敏症の既往☑</p> <p>2.重篤な肝機能障害のある患者及び肝代謝能が低下していると考えられる以下のような患者☑</p> <p>急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸</p> <p>3.妊婦又は妊娠している可能性及び授乳婦☑</p> <p>4.テラプレビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中</p>	<p>○高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症☑</p> <p>1日1回1錠（エゼチミブ／アトルバスタチンとして10mg/10mg）を食後に経口投与。☑</p>	<p>併用禁忌（併用しないこと）☑</p> <p>テラプレビル：（テラビック）</p> <p>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル：（グイキラックス）</p> <p>原則併用禁忌（原則として併用しないこと）☑</p> <p>フィブラート系薬剤：ベザフィブラート等</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>横紋筋融解症／ミオパチー</p> <p>肝機能異常、劇症肝炎、肝炎、黄疸</p> <p>過敏症</p> <p>間質性肺疾患</p> <p>高血糖、糖尿病</p> <p>無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症</p> <p>中毒性表皮壊死融解症（TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑</p> <p>免疫介在性壊死性ミオパチー</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>肝機能障害患者</p>	<p>【原則禁忌】</p> <p>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。</p>
<p>5</p> <p>劇薬☑</p> <p>アミオダロン塩酸塩静注150mg「TE」</p> <p>アミオダロン塩酸塩</p> <p>アエエイヨー(株)☑ アステラス製薬(株)☑</p>	<p>1.施設の限定☑</p> <p>本剤の使用は致死的不整脈治療の十分な経験のある医師に限り、諸検査の実施が可能で、CCU、ICUあるいはそれに準ずる体制の整った、緊急時にも十分に対応できる施設でのみ使用すること。☑</p> <p>2.患者の限定☑</p> <p>致死的不整脈患者で、難治性かつ緊急を要する場合にのみ使用すること。☑</p> <p>3.本剤では新たな不整脈や不整脈の増悪等を含む重篤な心障害が報告されており、ときに致死的な場合もあるので、CCU、ICU等で心電図及び血圧の連続監視下で使用すること。なお、血圧については可能な限り動脈内圧を連続監視することが望ましい。☑</p> <p>4.本剤投与後24時間以内に重篤な肝機能障害が生じ、肝不全や死亡に至る場合もある（海外症例の副作用報告）ので、患者の状態を慎重に観察するなど、十分に注意すること。</p>	<p>1.洞性徐脈、洞房ブロック、重度伝導障害（高度な房室ブロック、二束ブロック又は三束ブロック）又は洞不全症候群があり、ペースメーカーを使用していない患者</p> <p>2.循環虚脱又は重篤な低血圧のある患者（血行動態不安定な心室細動又は心室頻拍発作発現中を除く）☑</p> <p>3.本剤の成分又はヨウ素に対し過敏症の既往☑</p> <p>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、ニフェカラント）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）、ベ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☑</p> <p>5.重篤な呼吸不全（ただし、心停止時はこの限りでない。）</p>	<p>①生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合☑</p> <p>心室細動、血行動態不安定な心室頻拍☑</p> <p>以下のとおり点滴静注により投与。症状に応じて適宜増減あるいは追加投与を行う。ただし、最大量として1日の総投与量は1250mgを超えないこと及び投与濃度は2.5mg/mLを超えないこと。</p> <p>(1)投与方法（48時間まで）</p> <p>[1]初期急速投与</p> <p>125mg（2.5mL）を5%ブドウ糖液100mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い、600mL/時（10mL/分）の速度で10分間投与。</p> <p>[2]負荷投与</p> <p>750mg（15mL）を5%ブドウ糖液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い33mL/時の速度で6時間投与。</p> <p>[3]維持投与 17mL/時の速度で合計42時間投与。</p> <p>1) 6時間の負荷投与後、残液を33mL/時から17mL/時に投与速度を変更し、18時間投与。</p> <p>2) 750mg（15mL）を5%ブドウ糖液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い17mL/時の速度で24時間投与（アミオダロン塩酸塩として600mg）。</p> <p>(2)追加投与</p> <p>血行動態不安定な心室頻拍あるいは心室細動が再発し、本剤投与が必要な場合には追加投与可。1回の追加投与は本剤125mg（2.5mL）を5%ブドウ糖液100mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い、600mL/時（10mL/分）の速度で10分間投与。</p> <p>(3)継続投与（3日以降）</p> <p>48時間の投与終了後、本剤の継続投与が必要と判断された場合は、継続投与可。 750mg（15mL）を5%ブドウ糖液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い17mL/時の速度で投与（アミオダロン塩酸塩として600mg/24時間）。</p> <p>②電氣的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止</p> <p>300mg（6mL）又は5mg/kgを5%ブドウ糖液20mLに加え、静脈内へボラス投与。心室性不整脈が持続する場合には、150mg（3mL）又は2.5mg/kgを5%ブドウ糖液10mLに加え、追加投与可。</p>	<p>リトナビル（ノービア）</p> <p>サキナビル（フォートベイス）</p> <p>サキナビルメシル酸塩（インビラーゼ）</p> <p>インジナビル硫酸塩エタノール付加物（クリキシバン）</p> <p>ネルフィナビルメシル酸塩（ピラセプト）</p> <p>クラスIa抗不整脈薬（プロカイナミド キニジン等）</p> <p>ソタロール（ソタコール）</p> <p>ニフェカラント（シンビット）</p> <p>ベプリジル塩酸塩水和物（ベプリコール）☑</p> <p>エリスロマイシン（注射剤）注射用エリスロシン</p> <p>ベンタミジンイセチオン酸塩（ベナンボックス）</p> <p>スパルフロキサシン スバラ モキシフロキサシン塩酸塩（アベロックス）</p> <p>トレミフェンクエン酸塩（フェアストン）</p> <p>テラプレビル（テラビック）</p> <p>フィンゴリモド塩酸塩（イムセラ、ジレニア）</p> <p>エリグルスタット酒石酸塩（サデルガ）</p>		<p>・アンカロン注からの切替</p> <p>【原則禁忌】</p> <p>1.妊婦又は妊娠している可能性</p> <p>2.甲状腺機能障害又はその既往</p> <p>【適用上の注意】</p> <p>沈殿を生じるので、生食液と配合しないこと。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <p>心室細動、血行動態不安定な心室頻拍で難治性かつ緊急を要する場合</p> <p>・注射部位反応を避けるため、可能な限り本剤は中心静脈より点滴により投与すること。</p> <p>・初期急速投与及び追加投与時は、1アンブル（3mL）から本剤2.5mLを注射筒で抜き取り調製すること。</p>
<p>6</p> <p>アルロイドG内用液5%</p> <p>アルギン酸ナトリウム</p> <p>イゲンファーマ(株)☑</p>			<p>①下記疾患における止血及び自覚症状の改善</p> <p>胃・十二指腸潰瘍、びらん性胃炎☑</p> <p>逆流性食道炎における自覚症状の改善☑</p> <p>通常1回1～3g（本剤20～60mL）を1日3～4回、空腹時に経口投与。</p> <p>経口投与が不可能な場合には、ゾンデで経鼻的に投与。</p> <p>②胃生検の出血時の止血</p> <p>通常1回0.5～1.5g（本剤10～30mL）を経内視鏡的に投与するか、1回1.5g（本剤30mL）を経口投与。</p> <p>いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減。</p>			<p>サンメール内用液からの切替。</p>
<p>7</p> <p>劇薬☑</p> <p>イクスタンジ錠40mg</p> <p>エンザルタミド</p> <p>ステラス製薬(株)☑</p>		<p>本剤の成分に対し過敏症の既往</p>	<p>○去勢抵抗性前立腺癌☑</p> <p>160mgを1日1回経口投与。</p>		<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>痙攣発作</p> <p>血小板減少</p> <p>CYP2C8阻害剤との相互作用</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>精神神経障害</p>	<p>カプセル製剤からの切替。</p> <p>【重要な基本的注意】</p> <p>痙攣発作があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p>

品名 一般名 メーカー	警告	禁忌	効能・効果	併用禁忌	RMP	備考
<p>8</p> <p>生物由来製品☒ 劇薬☒</p> <p>エンブレル皮下注 25mgペン0.5mL 50mgペン1.0mL</p> <p>エタネルセプト(遺伝子組換え)</p> <p>☒アイザー(株)☒ 武田薬品工業(株)☒</p>	<p>1.本剤投与により、結核、敗血症を含む重篤な感染症及び脱髄疾患の悪化等が報告されており、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>また、本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。☒</p> <p>2.感染症☒ (1)重篤な感染症☒ 敗血症、真菌感染症を含む日和見感染症等の致死的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。☒ (2)結核☒ 播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、死亡例も報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。☒ 3.脱髄疾患の臨床症状・画像診断上の悪化が、本剤を含むTNF抑制作用を有する薬剤でみられたとの報告がある。脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者には投与しないこととし、脱髄疾患を疑う患者や家族歴を有する患者に投与する場合には、適宜画像診断等の検査を実施するなど、十分な観察を行うこと。☒ 4.本剤の治療を行う前に、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。</p>	<p>1.敗血症の患者又はそのリスクを有する者 2.重篤な感染症 3.活動性結核 4.本剤の成分に対し過敏症の既往☒ 5.脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往 6.うっ血性心不全</p>	<p>○既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）☒ 10～25mgを1日1回、週に2回、又は25～50mgを1日1回、週に1回、皮下注射。☒</p>			<p>・自己注射可 ・シリンジ製剤からの切替</p> <p>【重要な基本的注意】 本剤投与中は、生ワクチン接種により感染するおそれがあるので、生ワクチン接種は行わないこと。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 本剤を週に2回投与する場合は、投与間隔を3～4日間隔とすること。</p>
<p>9</p> <p>オレンジ消毒液 1.5%OR</p> <p>オラネキシジングルコン酸塩</p> <p>大塚製薬(株)☒ (株)大塚製薬工場☒</p>		<p>本剤の成分に対し過敏症の既往</p>	<p>○手術部位（手術野）の皮膚の消毒☒ 本剤を適量塗布。</p>		<p>【重要な潜在的リスク】 ショック</p>	<p>・オレンジ消毒液1.5%からの切替。</p> <p>【適用上の注意】 ・脳、脊髄、眼、耳（内耳、中耳、外耳）に使用しないこと。湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。 ・本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。 ・本剤塗布後は、本剤が乾燥するまで待ち、皮膚との接触時間を十分に取ること。</p> <p>【効能効果に関連する使用上の注意】 ・創傷部位（手術創を含む切創、びらん、潰瘍等）に使用しないこと。 ・粘膜に使用しないこと。</p>
<p>10</p> <p>劇薬☒</p> <p>オルケディア錠1mg</p> <p>エボカルセト</p> <p>☒和発酵キリン(株)☒</p>		<p>1.本剤の成分に対し過敏症の既往☒ 2.妊婦又は妊娠している可能性</p>	<p>○維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症 1回1mgを開始用量とし、1日1回経口投与。状態に応じて開始用量として1日1回2mgを経口投与可。以後は、患者の副甲状腺ホルモン（PTH）及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1日1回1～8mgの間で適宜用量を調整し、経口投与するが、効果不十分な場合には適宜用量を調整し、1日1回12mgまで経口投与可。☒</p>		<p>【重要な特定されたリスク】 低カルシウム血症 QT延長</p> <p>【重要な潜在的リスク】 骨代謝障害</p>	<p>新医薬品であるため、平成31年5月末日までは、投薬は1回14日分を限度。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】 ・本剤は血中カルシウムの低下作用を有するので、血清カルシウム濃度が低値でないこと（目安として8.4mg/dL以上）を確認して投与を開始すること。 ・増量を行う場合は増量幅を1mgとし、2週間以上の間隔をあけて行うこと。 ・PTHが高値（目安としてintact PTHが500pg/mL以上）かつ血清カルシウム濃度が9.0mg/dL以上の場合は、開始用量として1日1回2mgを考慮すること。</p>
<p>11</p> <p>オルテクサー口腔用軟膏 0.1%</p> <p>トリアムシノロンアセトニド</p> <p>☒(株)ビーブランド・メディコーデンタル☒ 生物由来製品☒</p>		<p>本剤の成分に対し過敏症の既往</p>	<p>○慢性剥離性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎。 適量を1日1～数回患部に塗布。症状により適宜増減。</p>			<p>【適用上の注意】 使用後はしばらく飲食を避けさせること。</p> <p>【原則禁忌】 口腔内に感染を伴う者</p>
<p>12</p> <p>オルプロリクス静注用 3000</p> <p>エフトレノコグアルファ (遺伝子組換え)</p> <p>☒イオベラティブ・ジャパン(株)☒</p>			<p>○血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制 本剤を添付の溶解液全量で溶解し、数分かけて緩徐に静脈内に注射。☒ 通常、1回50国際単位/kgを投与するが、状態に応じて適宜増減。☒ 定期的に投与する場合、通常、50国際単位/kgを週1回投与、又は100国際単位を10日に1回投与から開始。以降の投与量及び投与間隔は状態に応じて適宜調節するが、1回の投与量は100国際単位/kgを超えないこと。☒</p>		<p>【重要な特定されたリスク】 中和抗体（インヒビター）の発生</p> <p>【重要な潜在的リスク】 ショック、アナフィラキシー 血栓塞栓症</p>	<p>・在宅自己注射可</p> <p>【記録の保存】 血液製剤代替医薬品であることから、本剤を血液凝固第IX因子欠乏患者に投与（処方）した場合は、医薬品名及びその製造番号、投与（処方）した日、使用患者名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。</p>

	品名 一般名 メーカー	警告	禁忌	効能・効果	併用禁忌	RMP	備考															
13	グーフィス錠5mg エロピキシバット水和物 ファイザー(株)☑ エーザイ(株)☑		1.本剤の成分に対し過敏症の既往☑ 2.腫瘍、ヘルニア等による腸閉塞が確認されている又は疑われる者	○慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）☑ 10mgを1日1回食前に経口投与。症状により適宜増減するが、最高用量は1日15mg。☑			新医薬品であるため、平成31年4月末日までは、投薬期間は1回14日分を限度。 【効能効果に関連する使用上の注意】 薬剤性及び症候性の便秘に対する使用経験はない。															
14	クレメジン速崩錠 500mg 球形吸着炭 辺三菱製薬(株)☑ クレハ☑		消化管に通過障害を有する者	○下記の疾患における尿毒症症状の改善及び透析導入の遅延 慢性腎不全（進行性） クレメジン原体として1日6gを3回に分割し、経口投与。			・細粒製剤からの切替 【適用上の注意】 服用時 本剤は口の中に入れ、水で崩壊させてから飲み込むこと。 【重要な基本的注意】 他剤を併用する場合、本剤は吸着剤であることを考慮し、本剤との同時服用は避けること。															
15	特定生物由来製品☑ ケイセントラ静注用 500 1000 乾燥濃縮人プロトロンビン 複合体 CSLベーリング(株)☑		播種性血管内凝固（DIC）状態	○ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制 血液凝固第IX因子として、表の投与量を単回静脈内投与。☑ <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">投与前のプロトロンビン時間-国際標準比（PT-INR）</th> <th colspan="2">投与量</th> </tr> <tr> <th>体重100kg以下の場合</th> <th>体重100kgを超える場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2～<4</td> <td>25IU/kg</td> <td>2500IU</td> </tr> <tr> <td>4～6</td> <td>35IU/kg</td> <td>3500IU</td> </tr> <tr> <td>>6</td> <td>50IU/kg</td> <td>5000IU</td> </tr> </tbody> </table>	投与前のプロトロンビン時間-国際標準比（PT-INR）	投与量		体重100kg以下の場合	体重100kgを超える場合	2～<4	25IU/kg	2500IU	4～6	35IU/kg	3500IU	>6	50IU/kg	5000IU			【重要な特定されたリスク】 ショック、アナフィラキシー 血栓塞栓症 【重要な潜在的リスク】 原材料に由来する感染症伝播 【重要な不足情報】 小児における安全性	特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名（販売名）、その製造番号（ロット番号）、投与又は処方した日、投与又は処方を受けた患者の氏名、住所等を記録し、使用日から少なくとも20年間保存すること。 【用法用量に関連する使用上の注意】 本剤の投与を受ける患者には、ビタミンK製剤の併用を考慮すること。
投与前のプロトロンビン時間-国際標準比（PT-INR）	投与量																					
	体重100kg以下の場合	体重100kgを超える場合																				
2～<4	25IU/kg	2500IU																				
4～6	35IU/kg	3500IU																				
>6	50IU/kg	5000IU																				
16	生物由来製品☑ 劇薬☑ ケプザラ皮下注シリンジ 150mg 200mg サリルマブ(遺伝子組換え) ノフィ(株) 化成ファーマ(株)☑	1.感染症☑ 本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。本剤はIL-6の作用を抑制し治療効果を得る薬剤である。IL-6は急性期反応（発熱、CRP増加等）を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応は抑制されるため、感染症に伴う症状が抑制される。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化することがあるので、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行うこと。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。☑ 2.治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者に十分説明し、理解したことを確認した上で、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本剤を投与すること。☑ 3.本剤の治療を行う前に、関節リウマチの既存治療薬の使用を十分勘案すること。☑ 4.本剤についての十分な知識と関節リウマチ治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。	1.重篤な感染症を合併している者 2.活動性結核 3.本剤の成分に対し過敏症の既往	○既存治療で効果不十分な関節リウマチ☑ 1回200mgを2週間隔で皮下投与。状態により1回150mgに減量すること。☑			【重要な特定されたリスク】 重篤な感染症 腸管穿孔 アナフィラキシー等の重篤な過敏症反応 間質性肺炎 B型肝炎ウイルスの再活性化 好中球減少、白血球減少、無顆粒球症 血小板減少症 肝機能障害 【重要な潜在的リスク】 悪性腫瘍 免疫原性	【効能効果に関連する使用上の注意】 過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。 【重要な基本的注意】 本剤投与中は、生ワクチン接種により感染するおそれがあるので、生ワクチン接種は行わないこと。 【用法用量に関連する使用上の注意】 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週までには得られる。														
17	シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000JAU 5,000JAU アレルゲンエキス 居薬品(株)☑		1.本剤の投与によりショックを起こしたことがある患者☑ 2.重症の気管支喘息	○スギ花粉症（減感作療法）☑ 通常、投与開始後1週間は、シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAUを1日1回1錠、投与2週目以降は、シダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAUを1日1回1錠、舌下にて1分間保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがいや飲食を控える。☑			新医薬品であるため、平成31年4月末日までは、投薬（あるいは投与）は1回14日分を限度。 【用法用量に関連する使用上の注意】 スギ花粉飛散時期は新たに投与を開始しないこと。 【重要な基本的注意】 ・本剤服用後30分、投与開始初期、スギ花粉飛散時期はアナフィラキシー等の発現に特に注意する。 ・本剤を服用する前後2時間程度は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避ける。															

品名 一般名 メーカー	警告	禁忌	効能・効果	併用禁忌	RMP	備考
18 創薬 ジャカビ錠5mg ルキシロチニブリン酸塩 <input checked="" type="checkbox"/> バルティスファーマ(株)	1.本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・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症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。 2.本剤の投与により、結核、敗血症等の重篤な感染症が発現し、死亡に至った症例が報告されていることから、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。	1.本剤の成分に対し過敏症の既往 2.妊婦又は妊娠している可能性	①骨髄線維症 1日2回、12時間毎を目安に経口投与。用量は、1回5mg～25mgの範囲とし、状態により適宜増減。 ②真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限り） 1回10mgを開始用量とし、1日2回、12時間毎を目安に経口投与。状態により適宜増減するが、1回25mg1日2回を超えないこと。		【重要な特定されたリスク】 骨髄抑制 感染症 結核 肝機能障害患者における使用 腎機能障害患者における使用 肝機能障害 出血性事象 間質性肺疾患 心不全 【重要な潜在的リスク】 進行性多巣性白質脳症 ルキシロチニブ中止後の有害事象（骨髄線維症及び真性多血症の症状再発を含む） 高血圧 悪性腫瘍（二次発がん） ウェルニッケ脳症 CYP3A4阻害剤との併用による過剰曝露 ルキシロチニブと造血成長因子との併用による薬力学的相互作用 末梢性ニューロパチー 【重要な不足情報】 ベースラインの血小板数が10万/mm ³ 未満の患者における安全性 長期の安全性	主として代謝酵素CYP3A4で代謝 【効能効果に関連する使用上の注意】 真性多血症の場合 ヒドロキシカルバミドによる適切な治療を行っても十分な効果が認められない場合、又はヒドロキシカルバミドによる治療が不適當と判断される場合に本剤の投与を考慮すること。 【用法用量に関連する使用上の注意】 【全効能共通】 十分な効果が認められず、血球数から増量可能と判断できる場合は、1回の投与量を5mgずつ2週間以上の間隔をあけて増量可。ただし、本剤の初回投与後、4週間は増量しないこと。 【重要な基本的注意】 本剤投与により、血小板減少症、貧血、好中球減少症があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与中、異常が認められた場合には、本剤の休薬、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。
19 創薬 ジャドニュー顆粒分包90mg 360mg デフェラシロクス <input checked="" type="checkbox"/> バルティスファーマ(株)	デフェラシロクス製剤の投与により、重篤な肝障害、腎障害、胃腸出血を発現し死亡に至った例も報告されていることから、投与開始前、投与中は定期的に血清トランスアミナーゼや血清クレアチニン等の血液検査を行うこと。これらの副作用は、特に高齢者、高リスク骨髄異形成症候群の患者、肝障害又は腎障害のある患者、血小板数50,000/mm ³ 未満の患者で認められる。	1.本剤の成分に対し過敏症の既往 2.高度の腎機能障害 3.全身状態の悪い高リスク骨髄異形成症候群 4.全身状態の悪い進行した悪性腫瘍	○輸血による慢性鉄過剰症（注射用鉄キレート剤治療が不適當な場合） 12mg/kgを1日1回、経口投与。状態により適宜増減するが、1日量は18mg/kgを超えないこと。			・エクジェイド懸濁溶剤からの切替 【用法用量に関連する使用上の注意】 高度（Child-Pugh分類クラスC）の肝機能障害のある患者への投与は避けることが望ましい。なお、中等度（Child-Pugh分類クラスB）の肝機能障害のある患者では、開始用量を約半量に減量すること。 【重要な基本的注意】 ・尿蛋白を4週毎に測定し、尿蛋白／クレアチニン比が1.0mg/mgを超えた場合は休薬すること。 ・本剤投与中にめまい、視覚・聴力障害があらわれることがあるので、患者に注意喚起し、本剤投与中は自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。
20 創薬 スタラシドカプセル100 シタラビンオクホスファート水和物 <input checked="" type="checkbox"/> 本化薬(株)		本剤に対し重篤な過敏症の既往	①成人急性非リンパ性白血病（強力な化学療法が対象となる症例にはその療法を優先する。） 1日100～300mgを2～3週間連続経口投与し、2～3週間休薬。これを繰り返す。投与量は疾患、症状等により適宜増減。本剤の投与時期は食後とし、1日1～3回に分けて服用。 ②骨髄異形成症候群（Myelodysplastic Syndrome） 1日100～200mgを2～3週間連続経口投与し、2～3週間休薬する。これを繰り返す。投与量は疾患、症状等により適宜増減。本剤の投与時期は食後とし、1日1～3回に分けて服用。			【重要な基本的注意】 骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬、中止等の適切な処置を行うこと。
21 ゼルフイルム ゼラチン ファイザー(株)		本剤の成分に対し過敏症の既往	○脳神経外科、胸部外科及び眼科手術後の癒着防止 適当量を生食液に浸して柔軟化させ、適所に被覆するか又は挿入。本品は組織に吸収されるので体内に包埋しても差し支えない。			【重要な基本的注意】 本剤は殺菌作用を持たないので、感染の可能性が高い場合には、適切な処置を考慮すること。

品名 一般名 メーカー	警告	禁忌	効能・効果	併用禁忌	RMP	備考
23 制薬 麻薬 タベンタ錠 25mg 50mg 100mg タベンタドール塩酸塩 〇ンディファーマ(株)〇 ヤンセンファーマ(株)〇		1.重篤な呼吸抑制のある患者、重篤な慢性閉塞性肺疾患 2.気管支喘息発作中〇 3.麻痺性イレウス 4.アルコール、睡眠剤、中枢性鎮痛剤、又は向精神薬による急性中毒者 5.モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中及び投与中止後14日以内 6.出血性大腸炎 7.本剤の成分に対し過敏症の既往	〇中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛〇 1日50～400mgを2回に分けて経口投与。症状により適宜増減。〇	モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン（エフビー）	【重要な特定されたリスク】 呼吸抑制 薬物依存 痙攣 【重要な潜在的リスク】 アナフィラキシー セロトニン作用薬併用によるセロトニン症候群 錯乱状態・譫妄	【原則禁忌】 感染性下痢 【重要な基本的注意】 ・本剤は徐放性製剤であることから、服用に際して噛んだり、割ったり、砕いたり、溶解したりせず、必ず飲み物と一緒にそのまま服用するよう指導すること。 ・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に注意すること。 【用法用量に関連する使用上の注意】 1.初回投与 (1)オピオイド鎮痛剤を使用していない患者に本剤を投与する場合には、25mg1日2回より開始すること。 (2)他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更する場合には、前治療薬の投与量等を考慮し、投与量を定めること。本剤の1日投与量は、タベンタドールとして、オキシコドン徐放錠1日投与量の5倍を目安とするが、初回投与量として400mg/日を超える用量は推奨されない（タベンタドールとして400mg/日を超える用量を初回投与量とした使用経験はない）。 (3)フェンタニル経皮吸収型製剤から本剤へ変更する場合には、フェンタニル経皮吸収型製剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。 2.疼痛増強時 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出痛（一時的にあらわれる強い痛み）が発現した場合には、直ちに速放性オピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛を図ること。 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。50mg/日から100mg/日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。増量は、投与開始又は前回の増量から3日目以降とすることが望ましい。なお、1日投与量が500mgを超える使用に関する成績は得られていないため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。
24 ツインラインNF配合経腸用液 経腸成分栄養剤(消化態) 〇塚製薬(株)〇 (株)大塚製薬工場〇 イーエヌ大塚製薬(株)〇		1.本剤の成分に対し過敏症の既往〇 2.高度の肝・腎障害 3.重症糖尿病などの糖代謝異常 4.イレウス 5.肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれ 6.急性肝炎 7.先天性アミノ酸代謝異常 8.腸管の機能が残存していない者	〇一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用。 通常、A液200mLとB液200mLを用時混合し、成人標準量として1日1,200～2,400mL（1,200～2,400kcal）を鼻腔チューブ、胃瘻又は腸瘻より胃、十二指腸又は空腸に1日12～24時間かけて投与。投与速度は75～125mL/時間とする。経口摂取可能な場合は1回又は数回に分けて経口投与可。また、投与開始時は、通常1日当たり400mL（400kcal）を低速度（約50mL/時間）で投与し、臨床症状に注意しながら増量して3～7日で標準投与量に達するようにする。年齢、体重、症状により投与量、投与濃度、投与速度を適宜増減。〇			【適用上の注意】 ・本剤は、消化態経腸栄養剤であるため、静脈内へは投与しないこと。〇 ・本剤を加温する場合は高温（80℃以上）を避け、未開封のまま湯煎にて行うこと。〇 【用法用量に関連する使用上の注意】 小児への投与 約0.4kcal/mLの濃度より投与を開始し、臨床症状を注意深く観察しながら、徐々に濃度を上昇させること。なお、標準濃度は0.7～0.8kcal/mLとする。 【重要な基本的注意】 未消化態たん白を含む経腸栄養剤及び経口食により栄養摂取が可能となった場合には、速やかに切り替えること。

品名 一般名 メーカー	警告	禁忌	効能・効果	併用禁忌	RMP	備考
25 テクフィデラカプセル 120mg 240mg フマル酸ジメチル Ⓢイオジェン・ジャパン(株)Ⓢ		本剤の成分に対し過敏症の既往	○多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制Ⓢ 1回120mg1日2回から投与を開始し、1週間後に1回240mg1日2回に増量。いずれの場合も朝・夕食後に経口投与。		【重要な特定されたリスク】 進行性多巣性白質脳症（PML） 白血球およびリンパ球数減少 PML以外の感染症 急性腎不全 肝機能障害 アナフィラキシー 潮紅 消化器症状（下痢、悪心等） 【重要な潜在的リスク】 悪性腫瘍 抗悪性腫瘍剤又は免疫抑制剤との併用	【適用上の注意】 カプセル内容物に腸溶性コーティングを施しているため、服用時にはカプセル内容物を噛んだり、砕いたり、すりつぶしたりしないよう指導すること。 【用法用量に関連する使用上の注意】 本剤の主な副作用である潮紅、消化器系副作用等が認められた場合には、状態を慎重に観察しながら1ヵ月程度の期間1回120mg1日2回投与に減量可。1回240mg1日2回投与への再増量に対して忍容性が認められない場合は、本剤の投与を中止すること。 【重要な基本的注意】 リンパ球数が6ヵ月以上継続して500/mm ³ 未満である場合は、本剤の投与中止を考慮すること。
26 生物由来製品Ⓢ 創薬Ⓢ テセントリク点滴静注 1200mg アテソリズマブ(遺伝子組換え) Ⓢ外製薬(株)Ⓢ	1.本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・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症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。Ⓢ 2.間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。	本剤の成分に対し過敏症の既往	○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌Ⓢ 1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮可。 Ⓢ		【重要な特定されたリスク】 間質性肺疾患 肝機能障害 大腸炎・重度の下痢 肺炎 1型糖尿病 内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害） 脳炎・髄膜炎 神経障害（ギラン・バレー症候群を含む） 重症筋無力症 重度の皮膚障害 腎機能障害（尿管間質性腎炎等） 筋炎・横紋筋融解症 Infusion reaction 【重要な潜在的リスク】 心筋炎 溶血性貧血 免疫性血小板減少性紫斑病 胚・胎児毒性 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	【適用上の注意】 調製時には、日局生食液以外は使用しないこと。Ⓢ 【効能効果に関連する使用上の注意】 ・化学療法未治療患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。 ・本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。 【用法用量に関連する使用上の注意】 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮すること。
27 毒薬Ⓢ テモゾロミド錠 20mg「NK」 100mg「NK」 テモゾロミド Ⓢ本化薬(株)Ⓢ	1.本剤による治療は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。Ⓢ 2.本剤と放射線照射を併用する場合に、重篤な副作用や放射線照射による合併症が発現する可能性があるため、放射線照射とがん化学療法の併用治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。Ⓢ 3.本剤の投与後にニューモシチス肺炎が発生することがあるため、適切な措置の実施を考慮すること。	1.本剤又はダカルバジンに対し過敏症の既往Ⓢ 2.妊婦又は妊娠している可能性	○悪性神経膠腫 【初発の場合】 放射線照射との併用にて、1回75mg/m ² を1日1回連日42日間、経口投与し、4週間休薬。その後、本剤単独にて、1回150mg/m ² を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬。この28日を1クールとし、次クールでは1回200mg/m ² に増量可。 【再発の場合】 1回150mg/m ² を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬。この28日を1クールとし、次クールで1回200mg/m ² に増量可。			・テモダルカプセルからの切替。 【適用上の注意】 ・体表面積より1日用量を算出し錠数が少なくなるように種類を組み合わせること。Ⓢ ・錠剤はかみ砕かず十分量の水と共に服用させること。 【用法用量に関連する使用上の注意】 1.一般的注意 (1)本剤は空腹時に投与することが望ましい。 2.初発の場合 放射線照射との併用時 放射線照射後の単剤投与時の開始基準は添付文書参照。 中止基準は添付文書参照。 3.再発の場合 開始基準は添付文書参照。

品名 一般名 メーカー	警告	禁忌	効能・効果	併用禁忌	RMP	備考
28 デュオドーバ配合経腸用液 カルビドパ水和物 レボドパ ㊞ ヴィ合同会社 ㊞		1.閉塞隅角緑内障 2.本剤の成分に対し過敏症の既往	○レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善 ㊞ 本剤投与前の経口レボドパ量に応じて初回投与量を決定し、朝の投与及び持続投与に分けて胃薬を通じて空腸に直接投与。その後は症状により、以下の用量範囲で投与量を調整。必要に応じて持続投与中に追加投与可。 ㊞ 通常、成人には、朝の投与として5～10mL（レボドパ/カルビドパ水和物として100/25～200/50mg）を10～30分かけて投与した後、2～6mL/時間（レボドパ/カルビドパ水和物として40/10～120/30mg/時間）で持続投与。1日の最大投与時間は16時間。1回あたりの追加投与は0.5～2.0mL（レボドパ/カルビドパ水和物として10/2.5～40/10mg）とする。 ㊞ 本剤の投与量は症状により適宜増減するが、朝の投与は15mL（レボドパ/カルビドパ水和物として300/75mg）、持続投与は10mL/時間（レボドパ/カルビドパ水和物として200/50mg/時間）を超えないこととする。また、1日総投与量は100mL（レボドパ/カルビドパ水和物として2000/500mg）を超えないこととする。 ㊞		【重要な特定されたリスク】 医療機器（チューブ）又は処置に関連する事象 ジスキネジア 悪性症候群 幻覚・錯乱・抑うつ 胃潰瘍・十二指腸潰瘍の悪化 溶血性貧血・血小板減少症 突発的睡眠 悪性黒色腫 閉塞隅角緑内障 【重要な潜在的リスク】 ニューロパチー 【重要な不足情報】 長期投与時の安全性	【用法用量に関連する使用上の注意】 ・本剤の投与開始時は、原則として入院管理下で十分な観察を行い、患者毎の適切な投与量を決定すること。 ・本剤の投与時間は日中の16時間以内とすること。本剤投与終了後の夜間及び就寝後にパーキンソン病の症状管理が必要な場合は、経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤を用いて管理を行うこと。 ・本剤開始前までに、使用中の全てのレボドパ含有製剤を経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤に切り替え、経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤のレボドパ量をもとに本剤投与開始日の投与量を決定すること。その他のパーキンソン病治療薬は、本剤開始前までに可能な限り中止することが望ましいが、やむを得ず本剤と併用する場合には、当該薬剤の用量を漸減し、本剤の用量調整中は当該薬剤の用量を変更しないこと。なお、併用薬を中止する場合は各薬剤の添付文書を参照し、必要に応じて用量を漸減すること。 【効能効果に関連する使用上の注意】 本剤は経口レボドパ含有製剤に対する治療反応性及び忍容性が認められるパーキンソン病患者に対して使用すること。 【重要な基本的注意】 前兆のない突発的睡眠、傾眠、調節障害及び注意力・集中力・反射機能等の低下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は従事させないよう注意すること。
29 生物由来製品 ㊞ 創薬 ㊞ デュビクセント皮下注300mgシリンジ デュビルマブ(遺伝子組換え) ㊞ ノフィ(株) ㊞	本剤の投与は、アトピー性皮膚炎の診断及び治療に精通している医師のもとで行うこと。	本剤の成分に対し過敏症の既往	○既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎 ㊞ 初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与。 ㊞		【重要な特定されたリスク】 重篤な過敏症 【重要な潜在的リスク】 重篤な感染症 喘息等の合併するアレルギー性疾患の症状悪化 免疫原性 うつ病及び自殺行為に関連する事象 悪性腫瘍	【重要な基本的注意】 ・本剤が疾病を完治させる薬剤でなく、本剤投与中も保湿外用剤等を併用する必要があることを患者に対して説明し、患者が理解したことを確認したうえで投与すること。 ・本剤投与中の生ワクチンの接種は、安全性が確認されていないので避けること。 【用法用量に関連する使用上の注意】 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週までには得られる。 【効能効果に関連する使用上の注意】 ・原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。 ・本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。
30 生物由来製品 ㊞ トラスツズマブBS点滴静注用60mg「NK」150mg「NK」 トラスツズマブ(遺伝子組換え) ㊞ 本化薬(株) ㊞	1.本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、本剤及び各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。 ㊞ 2.心不全等の重篤な心障害があらわれ、死亡に至った例も先行バイオ医薬品 ㊞ において報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認すること。また、本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）を行い患者の状態（左室駆出率（LVEF）の変動を含む）を十分に観察すること。特に以下の患者については、心機能検査（心エコー等）を頻回に行うこと。 ㊞ (1)アントラサイクリン系薬剤を投与中の患者又はその前治療歴のある患者 ㊞ (2)胸部へ放射線を照射中の患者 ㊞ (3)心不全症状のある患者 ㊞ (4)冠動脈疾患（心筋梗塞、狭心症等）の患者又はその既往歴のある患者 ㊞ (5)高血圧症の患者又はその既往歴のある患者 ㊞ 3.本剤投与中又は本剤投与開始後24時間以内に多くあらわれるInfusion reactionのうち、アナフィラキシー、肺障害等の重篤な副作用（気管支痙攣、重度の血圧低下、急性呼吸促進症候群等）が発現し死亡に至った例が先行バイオ医薬品 ㊞ において報告されている。これらの副作用は、特に安静時呼吸困難（肺転移、循環器疾患等による）のある患者又はその既往歴のある患者において重篤化しやすいので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。 ㊞	本剤の成分又は他のトラスツズマブ製剤に対し過敏症の既往	○HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ㊞ 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、1日1回、初回投与時には8mg/kgを、2回目以降は6mg/kgを90分以上かけて3週間間隔で点滴静注。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮可。 ㊞		【重要な特定されたリスク】 心障害 Infusion reaction 間質性肺炎・肺障害 血液毒性 肝不全・肝障害 昏睡・脳血管障害・脳浮腫 感染症 腎障害 【重要な潜在的リスク】 羊水過少	【原則禁忌】 次の患者については、本剤投与による有益性と危険性を慎重に評価すること。 心障害 重篤な心障害 【適用上の注意】 ・調製時には、日局注射用水、日局生食液以外は使用しないこと。 ㊞ ・他剤との混注をしないこと。 ㊞ ・ブドウ糖溶液との混合を避け、本剤とブドウ糖溶液の同じ点滴ラインを用いた同時投与は行わないこと。 【重要な基本的注意】 Infusion reactionの発現回避等を目的とした前投薬（抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤等）に関する有用性は確認されていない。 【用法用量に関連する使用上の注意】 本剤を投与する場合に、何らかの理由により予定された投与が遅れた際には、以下のとおり投与することが望ましい。 (1)投与予定日より1週間以内の遅れで投与する際は、6mg/kgを投与。 (2)投与予定日より1週間を超えた後に投与する際は、改めて初回投与量（8mg/kg）で投与を行う。なお、次回以降は6mg/kgを3週間間隔で投与。

	品名 一般名 メーカー	警告	禁忌	効能・効果	併用禁忌	RMP	備考
31	トラセミドOD錠8mg 「TE」 トラセミド ☒アーエイヨー(株) ☒ステラス製薬(株)☒		1.無尿 2.肝性昏睡 3.体液中のナトリウム、カリウムが明らかに減少している者 4.本剤の成分又はスルフォンアミド誘導体に対し過敏症の既往	○心性浮腫、腎性浮腫、肝性浮腫 1日1回4～8mgを経口投与。年齢、症状により適宜増減。☒			・ルブラック錠からの切替。 【重要な基本的注意】 ・本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので、電解質失調、脱水に十分注意し、少量から投与を開始して、徐々に増量すること。 ・連用する場合、電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。 ・降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。 ・夜間の休息が必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。
32	毒薬☒ トリセノックス注10mg 三酸化ニヒ素 ☒本新薬(株)☒	1.本剤による治療は危険性を伴うため、原則として、投与期間中は患者を入院環境で医師の管理下に置くこと。また、緊急医療体制の整備された医療機関において白血病〔特に急性前骨髄球性白血病（APL）〕の治療に十分な知識と経験を持つ医師のもとで治療を行うこと。☒ 2.本剤はQT延長、完全房室ブロック等の不整脈を起こすことがある。QT延長は致命的となりうるtorsade de pointes（TdP）タイプの心室性不整脈を引き起こすことがあるので失神や頻脈等の不整脈が認められた場合には、休薬し、症状によっては投与中止も考慮に入れること。投与開始前には12誘導心電図を実施し、血清電解質（カリウム、カルシウム、マグネシウム）及びクレアチニンについて検査すること。電解質異常が認められている場合には是正し、QT延長をきたす併用薬剤の投与を避けること。本剤投与中は12誘導心電図を最低週2回実施し、更に心電図モニター等による監視も考慮すること。 3.本剤はAPL分化症候群（APL differentiation syndrome）と呼ばれるレンチノイン酸症候群と類似した副作用が発現し、致死的な転帰をたどることがあるので、十分な経過観察を行うこと。このような症状があらわれた場合には休薬し、副腎皮質ホルモン剤のパルス療法等の適切な処置を行うこと。 4.本剤使用にあたっては、「禁忌」、「原則禁忌」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項を参照し、慎重に患者を選択すること。なお、本剤使用時には、添付文書を熟読すること。	1.ヒ素に対して過敏症の既往☒ 2.妊婦又は妊娠している可能性	○再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病☒ 0.15mg/kgを5%ブドウ糖液あるいは生食液に混合して100～250mLとし、1～2時間かけて投与。☒ 1.寛解導入療法☒ 骨髄寛解が得られるまで1日1回静脈内投与。合計の投与回数は60回を超えないこと。☒ 2.寛解後療法☒ 寛解が得られた場合には、寛解導入終了後3～6週間後に開始。5週間の間に1日1回、計25回静脈内投与。☒			【原則禁忌】 妊娠する可能性のある婦人 【適用上の注意】 ・投与に際して本剤が血管外に漏出した場合は、直ちに投与を中止し可能な限り局所から残薬を回収すること。☒ ・取扱い時にはゴム手袋、防護メガネ等の着用が望ましい。☒ 【用法用量に関連する使用上の注意】 ・投与にあたっては5%ブドウ糖液あるいは生食液に混合して使用し、他の薬剤又は輸液と混合しないこと。 ・本剤投与時に、急性の血管収縮・拡張に伴う症状（低血圧、めまい、頭部ふらふら感、潮紅、頭痛等）が認められた場合には4時間まで投与時間を延長可。 【重要な基本的注意】 本剤は動物実験で雄性生殖能に及ぼす影響が認められていることから、男性患者の使用に際しては、投与期間中及び最終投与後少なくとも3ヵ月は避妊させること。
33	生物由来製品☒ 劇薬☒ トレムフィア皮下注 100mgシリンジ グセルクマブ(遺伝子組換え) ☒センファーマ(株)☒ 大鵬薬品工業(株)☒	1.本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と乾癬の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。☒ 2.重篤な感染症☒ ウイルス、細菌及び真菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに担当医に連絡するよう患者を指導すること。☒ 3.本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）の適用を十分に勘案すること。	1.重篤な感染症 2.活動性結核 3.本剤の成分に対し過敏症の既往	○既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症☒ 1回100mgを初回、4週後、以降8週間隔で皮下投与。☒		【重要な特定されたリスク】 重篤な感染症 重篤な過敏症 【重要な潜在的リスク】 悪性腫瘍 免疫原性 好中球数減少 心血管系事象	【用法用量に関連する使用上の注意】 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。 【重要な基本的注意】 本剤投与中は、生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、生ワクチン接種は行わないこと。

品名 一般名 メーカー	警告	禁忌	効能・効果	併用禁忌	RMP	備考
<p>34</p> <p>バルモディア錠0.1mg</p> <p>ベマフィブラート</p> <p>興和(株) 興和創薬(株)☒</p>		<p>1.本剤の成分に対し過敏症の既往☒</p> <p>2.重篤な肝障害、Child-Pugh分類B又はCの肝硬変のある患者あるいは胆道閉塞</p> <p>3.中等度以上の腎機能障害（目安として血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上）☒</p> <p>4.胆石</p> <p>5.妊婦又は妊娠している可能性</p> <p>6.シクロスポリン、リファンピシンを投与中</p>	<p>○高脂血症（家族性を含む）☒</p> <p>1回0.1mgを1日2回朝夕に経口投与。年齢、症状に応じて適宜増減するが、最大用量は1回0.2mgを1日2回まで。☒</p>	<p>シクロスポリン（サンディミュン）（ネオオラル）</p> <p>リファンピシン（リファジン）</p> <p>原則併用禁忌(原則として併用しないこと)☒</p> <p>HMG-CoA還元酵素阻害薬</p> <p>プラバスタチンナトリウム</p> <p>シンバスタチン</p> <p>フルバスタチンナトリウム等</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>横紋筋融解症</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>LDL-コレステロール値の上昇</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>肝機能障害患者</p> <p>腎機能障害患者</p> <p>75歳以上の高齢者</p> <p>長期投与における安全性</p>	<p>新医薬品であるため、2019年5月末日まで1回14日分を限度。</p> <p>【原則禁忌】</p> <p>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とHMG-CoA還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合のみ併用すること。</p> <p>【効能効果に関連する使用上の注意】</p> <p>LDL-コレステロールのみが高い高脂血症に対し、第一選択薬とはしないこと。</p>
<p>35</p> <p>生物由来製品☒</p> <p>創薬☒</p> <p>ヒュミラ皮下注</p> <p>40mgベン0.4mL</p> <p>80mgベン0.8mL</p> <p>アダリムマブ(遺伝子組換え)</p> <p>アッヴィ合同会社☒</p> <p>エーザイ(株)</p> <p>☒ファーマ(株)☒</p>	<p>1.本剤投与により、結核、肺炎、敗血症を含む重篤な感染症及び脱髄疾患の新たな発生もしくは悪化等が報告されており、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、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。また、本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師の管理指導のもとで使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。☒</p> <p>2.感染症☒</p> <p>(1)重篤な感染症☒</p> <p>敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症等の致命的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。☒</p> <p>(2)結核☒</p> <p>播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、死亡例も認められている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロ-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。☒</p> <p>3.脱髄疾患（多発性硬化症等）の臨床症状・画像診断上の新たな発生もしくは悪化が、本剤を含む抗TNF製剤でみられたとの報告がある。脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者には投与しないこととし、脱髄疾患を疑う患者や家族歴を有する患者に投与する場合には、適宜画像診断等の検査を実施するなど、十分な観察を行うこと。☒</p> <p>4.関節リウマチ患者では、本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。☒</p> <p>5.尋常性乾癬、関節症性乾癬及び膿疱性乾癬の患者では、本剤の治療を行う前に、既存の全身療法（紫外線療法を含む）の適用を十分に勘案すること。乾癬の治療経験を持つ医師と本剤の副作用への対応について十分な知識を有する医師との連携のもと使用すること。☒</p> <p>6.強直性脊椎炎では、本剤の治療を行う前に、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と強直性脊椎炎の診断及び治療の経験をもつ医師が使用すること。☒</p> <p>7.多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の患者では、本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と若年性特発性関節炎治療の経験をもつ医師が使用すること。☒</p> <p>8.腸管型ベーチェット病では、本剤の治療を行う前に、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と腸管型ベーチェット病治療の経験をもつ医師が使用すること。☒</p> <p>9.クローン病では、本剤の治療を行う前に、栄養療法、ステロイド、免疫調節剤等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とクローン病治療の経験をもつ医師が使用すること。☒</p> <p>10.潰瘍性大腸炎では、本剤の治療を行う前に、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と潰瘍性大腸炎治療の経験をもつ医師が使用すること。☒</p> <p>11.非感染性ぶどう膜炎では、本剤の治療を行う前に、既存治療薬（ベーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等、その他の非感染性ぶどう膜炎では経口ステロイド剤等）の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と非感染性ぶどう膜炎治療の経験をもつ眼科医と本剤について十分な知識をもつ内科等の医師が診断と治療に対して十分な連携をとり使用すること。</p>	<p>1.重篤な感染症（敗血症等）</p> <p>2.活動性結核</p> <p>3.本剤の成分に対し過敏症の既往☒</p> <p>4.脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往</p> <p>5.うっ血性心不全</p>	<p>○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎（80mg製剤には適応なし）</p> <p>体重15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを2週に1回、皮下注射。☒</p> <p>○関節リウマチ、強直性脊椎炎</p> <p>40mgを2週に1回、皮下注射。効果不十分な場合、1回80mgまで増量可。☒</p> <p>○尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬</p> <p>初回に80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射。効果不十分な場合には1回80mgまで増量可。☒</p> <p>○腸管型ベーチェット病、潰瘍性大腸炎</p> <p>初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射。☒</p> <p>○クローン病</p> <p>初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射。効果が減弱した場合には1回80mgに増量可。☒</p> <p>○非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎</p> <p>初回に80mgを、初回投与1週間後に40mgを皮下注射。初回投与3週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射。☒</p>		<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>重篤な感染症</p> <p>B型肝炎の再活性化</p> <p>結核</p> <p>脱髄疾患</p> <p>ループス様症候群</p> <p>重篤なアレルギー反応</p> <p>間質性肺炎</p> <p>重篤な血液障害</p> <p>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>悪性腫瘍</p> <p>乾癬の悪化及び新規発現</p> <p>サルコイドーシスの悪化</p> <p>免疫原性</p> <p>腸管狭窄（クローン病の場合）</p>	<p>・自己投与可</p> <p>・シリンジ製剤からの切替</p> <p>【重要な基本的注意】</p> <p>本剤投与において、生ワクチンの接種に起因する感染症を発現したとの報告はないが、感染症発現のリスクを否定できないので、生ワクチン接種は行わないこと。小児患者には本剤投与前に必要なワクチンを接種しておくことが望ましい。</p> <p>【用法・用量に関連する注意】</p> <p>【本剤による治療反応】</p> <p>・関節リウマチ、強直性脊椎炎及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎：投与開始から12週以内。</p> <p>・尋常性乾癬、関節症性乾癬及び膿疱性乾癬：投与開始から16週以内。</p> <p>・腸管型ベーチェット病：12週以内に臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。</p> <p>・クローン病：投与開始から4週以内。</p> <p>・潰瘍性大腸炎：投与開始から8週以内。</p>

品名 一般名 メーカー	警告	禁忌	効能・効果	併用禁忌	RMP	備考
36 生物由来製品☒ 創薬 ☒ ファセンラ皮下注30mg シリンジ ベンラリズマブ(遺伝子組換え) ☒ストラゼネカ(株)☒		本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往	○気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）☒ 1回30mgを、初回、4週後、8週後に皮下に注射し、以降、8週間隔で皮下に注射。		【重要な特定されたリスク】 重篤な過敏症 【重要な潜在的リスク】 重篤な感染症 寄生虫感染症 悪性腫瘍 免疫原性	【重要な基本的注意】 本剤は既に起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないため、急性の発作に対しては使用しないこと。
37 エチニルエストラジオール ノルゲストレル ☒すか製薬(株)☒ 武田薬品工業(株)☒		1.血栓性静脈炎、肺塞栓症又はその既往 2.エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑い 3.重篤な肝障害 4.前回妊娠中に黄疸又は持続性そう痒症の既往 5.前回の妊娠中に悪化した耳硬化症の既往 6.妊娠ヘルペスの既往 7.鎌状赤血球貧血 8.デュビン・ジョンソン症候群、ローター症候群 9.脂質代謝異常 10.妊婦又は妊娠している可能性 11.診断の確定していない異常性器出血 12.オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤を投与中	①機能性子宮出血 1日1錠を7～10日間連続投与。☒ ②月経困難症、月経周期異常（稀発月経、頻発月経）、過多月経、子宮内膜症、卵巣機能不全 1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与。	オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤 （グイキラックス）		
38 ブリリタ錠 60mg 90mg チカグレロル ☒ストラゼネカ(株)☒		1.出血、血友病 2.頭蓋内出血の既往 3.中等度又は重度の肝障害☒ 4.本剤の成分に対し過敏症の既往☒ 5.強いCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、ネルフィナビル、サキナビル、リトナビル、テラプレビル、インジナビル、コピシスタットを含む薬剤）を投与中☒ 6.強いCYP3A誘導剤（リファンピシン、リファブチン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、セイヨウオトギリソウ含有食品）を投与中	ブリリタ錠60mg ○以下のリスク因子を1つ以上有する陳旧性心筋梗塞のうち、アテローム血栓症の発現リスクが特に高い場合 65歳以上、薬物療法を必要とする糖尿病、2回以上の心筋梗塞の既往、血管造影で確認された多枝病変を有する冠動脈疾患、又は末期でない慢性の腎機能障害☒ 1回60mgを1日2回経口投与。 ☒ ブリリタ錠90mg ○経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞）（ただし、アスピリンを含む抗血小板剤2剤併用療法が適切である場合で、かつ、アスピリンと併用する他の抗血小板剤の投与が困難な場合に限る）☒ 初回用量を180mg、2回目以降の維持用量を90mgとして、1日2回経口投与。	強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール（イトリゾール） ポリコナゾール（ブイフェンド） クラリスロマイシン（クラリシッド） ネルフィナビル（ピラセプト） サキナビル（インビラーゼ） リトナビル（ノービア等） テラプレビル（テラビック） インジナビル（クリキサン） コピシスタットを含む薬剤（スタリルド等） 強いCYP3A誘導剤 リファンピシン（リファジン） リファブチン（ミコプティン） カルバマゼピン（テグレートール） フェノバルビタール（フェノバル等） フェニトイン（アレピアチン等） セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	【重要な特定されたリスク】 出血 呼吸困難 アナフィラキシー、血管浮腫 徐脈性不整脈 【重要な潜在的リスク】 腎機能障害 痛風関連事象 高齢者における安全性 薬物相互作用： 1. CYP3A阻害剤 2. CYP3A誘導剤 3. P-糖蛋白質を阻害する薬剤 【重要な不足情報】 肝機能障害患者における安全性 抗凝固剤、血小板凝集抑制作用を有する薬剤、その他の出血傾向を助長する可能性のある薬剤との併用時の安全性 CABGやその他の侵襲的手技（手術等）を行った患者における安全性 腎機能障害患者における安全性	【用法用量に関連する使用上の注意】 アスピリン（維持用量として81～100mg/日）と併用すること。 【重要な基本的注意】 ・本剤による血小板凝集抑制が問題となるような手術の場合には、5日以上前に投与を中止することが望ましい。 ・患者には飲み忘れることのないよう指導すること。服用を忘れた場合は、次の服用予定時間に通常どおり1回分を服用し、1度に2回分を服用しないよう指導すること。
39 創薬 ☒ 習慣性医薬品☒ ブレセデックス静注液 200μg/50mLシリンジ 「ファイザー」 デクスメデトミジン塩酸塩 ☒ファイザー(株)☒	1.本剤の投与により低血圧、高血圧、徐脈、心室細動等があらわれ、心停止にいたるおそれがある。したがって、本剤は、患者の呼吸状態、循環動態等の全身状態を注意深く継続的に監視できる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な施設で、本剤の薬理作用を正しく理解し、集中治療又は非挿管下での鎮静における患者管理に熟練した医師のみが使用すること。 2.迷走神経の緊張が亢進しているか、急速静注、単回急速投与等、通常の用法・用量以外の方法で本剤を投与した場合に重篤な徐脈、洞停止等があらわれたとの報告があるので、本剤は定められた用法・用量に従い、緩徐に持続注入することを厳守し、患者の状況を慎重に観察するとともに、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。	本剤の成分に対し過敏症の既往	①集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静☒ 6μg/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与）、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として0.2～0.7μg/kg/時の範囲で持続注入（維持投与）。また、維持投与から開始可。状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。 ②局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静☒ 6μg/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与）、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として0.2～0.7μg/kg/時の範囲で持続注入（維持投与）。状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。			・シリンジ製剤からの切替。 【適用上の注意】☒ ・本剤は静脈内投与のみとすること。☒ ・本剤を持続注入するにあたっては、投与速度の調節可能な注入器具（シリンジポンプ）を使用すること。なお、本剤をシリンジポンプにセットするにあたっては、本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認すること。☒ ・本剤は以下の薬剤との配合変化（沈殿を生ずる）が示されているので混合しないよう注意すること。 アムホテリシンB、ジアゼパム☒ 本剤は以下の輸液製剤及び薬剤との配合変化は示されていない。 リンゲル液、5%ブドウ糖液、生食液、20%マンニトール、チオペンタールナトリウム、ヘクロニウム臭化物、スキサメトニウム塩化物水和物、フェニレフリン塩酸塩、アトロピン硫酸塩水和物、ミダゾラム、モルヒネ硫酸塩水和物、フェンタニルケエン酸塩、ドパミン、ノルアドレナリン、ドブタミン

品名 一般名 メーカー	警告	禁忌	効能・効果	併用禁忌	RMP	備考
<p>40</p> <p>劇薬☒</p> <p>ブレバイミス点滴静注 240mg</p> <p>レテルモビル</p> <p>☒SD(株)☒</p>	<p>同種造血幹細胞移植患者の感染管理に十分な知識・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症例のみに投与すること。</p>	<p>1.本剤の成分に対し過敏症の既往☒</p> <p>2.次の薬剤を投与中☒</p> <p>ピモジド、エルゴタミン含有製剤、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン</p>	<p>○同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制</p> <p>480mgを1日1回、約60分かけて点滴静注。シクロスポリンと併用投与する場合には240mgを1日1回、約60分かけて点滴静注。☒</p>	<p>ピモジド（オーラップ） エルゴタミン含有製剤（クリアミン配合錠） ジヒドロエルゴタミンメチルエルゴメトリン（バルタンM） エルゴメトリン（エルゴメトリン）</p>	<p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>静脈内投与時における腎機能障害 生殖発生毒性 心臓障害</p>	<p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <p>・錠剤と注射剤は医師の判断で切り替えて使用可。ただし、臨床試験において注射剤の長期投与の経験はなく、注射剤の添加剤ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンは腎機能障害のある患者で蓄積し、腎機能の悪化等を引き起こすおそれがあることから、注射剤の投与は最小限の期間とし、経口投与可能な患者には、経口投与を選択すること。</p> <p>・同種造血幹細胞移植の移植当日から移植後28日目までを目安として投与を開始すること。投与期間は、患者のサイトメガロウイルス感染症の発症リスクを考慮しながら、移植後100日目までを目安とすること。</p> <p>【重要な基本的注意】</p> <p>妊娠可能な女性に対しては、本剤が胎児に悪影響を及ぼす可能性があることを十分に説明し、本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。</p>
<p>41</p> <p>劇薬☒</p> <p>ブレバイミス錠240mg</p> <p>レテルモビル</p> <p>☒SD(株)☒</p>	<p>同種造血幹細胞移植患者の感染管理に十分な知識・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症例のみに投与すること。</p>	<p>1.本剤の成分に対し過敏症の既往☒</p> <p>2.次の薬剤を投与中☒</p> <p>ピモジド、エルゴタミン含有製剤、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン</p>	<p>○同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制</p> <p>480mgを1日1回経口投与。シクロスポリンと併用投与する場合には240mgを1日1回経口投与。☒</p>	<p>ピモジド（オーラップ） エルゴタミン含有製剤（クリアミン配合錠） ジヒドロエルゴタミンメチルエルゴメトリン（バルタンM） エルゴメトリン（エルゴメトリン）</p>	<p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>静脈内投与時における腎機能障害 生殖発生毒性 心臓障害</p>	<p>新医薬品であるため、平成31年5月末日までは、投薬は1回14日分を限度。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <p>・錠剤と注射剤は医師の判断で切り替えて使用可。</p> <p>・同種造血幹細胞移植の移植当日から移植後28日目までを目安として投与を開始すること。投与期間は、患者のサイトメガロウイルス感染症の発症リスクを考慮しながら、移植後100日目までを目安とすること。</p> <p>【重要な基本的注意】</p> <p>妊娠可能な女性に対しては、本剤が胎児に悪影響を及ぼす可能性があることを十分に説明し、本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。</p>
<p>42</p> <p>劇薬☒</p> <p>ボナロン経口ゼリー 35mg</p> <p>アレンドロン酸ナトリウム水和物</p> <p>☒人ファーマ(株)☒</p>		<p>1.食道狭窄又はアカラシア（食道弛緩不能症）等の食道通過を遅延させる障害のある者</p> <p>2.30分以上上体を起こしていることや立っていることのできない者</p> <p>3.本剤の成分あるいは他のビスホスホネート系薬剤に対し過敏症の既往☒</p> <p>4.低カルシウム血症</p>	<p>○骨粗鬆症☒</p> <p>35mgを1週間に1回、朝起床時に水約180mLとともに経口投与。服用後少なくとも30分は横にならず、飲食（水を除く）並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。☒</p>			<p>・フォサマック錠35mgからの切替。</p> <p>・ボナロン点滴静注の採用あり。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <p>食道及び局所への副作用の可能性を低下させるため、速やかに胃内へと到達させることが重要である。服用に際しては、以下の事項に注意すること。</p> <p>・起床してすぐにコップ1杯の水（約180mL）とともに服用すること。</p> <p>・口腔咽頭部に潰瘍を生じる可能性があるため、本剤を嚙んだり又は口中で溶かしたりしないこと。もし嚙んでしまった場合はゼリー片が口腔内に残るのを防ぐため、本剤を水で飲んだ後、さらに口腔内をすすぐこと。</p> <p>・本剤を服用後、少なくとも30分経ってからその日の最初の食事を摂り、食事を終えるまで横にならないこと。</p> <p>【重要な基本的注意】</p> <p>本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休業等を考慮すること。</p>
<p>43</p> <p>劇薬☒</p> <p>リムバーザ錠 100mg 150mg</p> <p>オラパリブ</p> <p>☒ストラゼネカ(株)☒</p>	<p>本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・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症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。</p>	<p>本剤の成分に対し過敏症の既往</p>	<p>○白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法☒</p> <p>○がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌</p> <p>300mgを1日2回、経口投与。状態により適宜減量。☒</p>		<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>骨髄抑制 間質性肺疾患</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>二次性悪性腫瘍 胚・胎児毒性 腎機能障害患者への投与</p>	<p>新医薬品であるため、平成31年4月末日まで、投薬（あるいは投与）は1回14日分を限度。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <p>・100mg錠と150mg錠の生物学的同等性は示されていないため、300mgを投与する際には100mg錠を使用しないこと。</p> <p>・本剤投与により副作用が発現した場合には、休業・減量すること。（用量調節基準は添付文書参照）</p>

品名 一般名 メーカー	警告	禁忌	効能・効果	併用禁忌	RMP	備考
44 レキサルティ錠1mg プレクスビプラゾール ☒塚製薬(株)☒		1.昏睡状態 2.バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある者 3.アドレナリンを投与中（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く） 4.本剤の成分に対し過敏症の既往	○統合失調症 1日1回1mgから投与を開始した後、4日以上の間隔をあけて増量し、1日1回2mgを経口投与。☒	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く） ボスミン	【重要な特定されたリスク】 錐体外路症状・遅発性ジスキネジア 痙攣発作 脂質異常症（トリグリセリド、LDL コレステロール、HDL コレステロール、総コレステロール） 悪性症候群 麻痺性イレウス 横紋筋融解症 高血糖・糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡 無顆粒球症・白血球減少 肺塞栓症・深部静脈血栓症 【重要な潜在的リスク】 自殺行動・自殺念慮 低血糖 衝動制御障害	新医薬品であるため、平成31年4月末日までは、投薬は1回14日分を限度。 【重要な基本的注意】 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下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に注意すること。 【用法用量に関連する使用上の注意】 本剤とCYP2D6阻害剤（キニジン、パロキセチン等）及び／又は強いCYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）を併用する場合及びCYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者（Poor Metabolizer）では、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがあるため、用法・用量の調節は添付文書参照。
45 レギチーン注射液5mg フェントラミンメシル酸塩 ☒バルティスファーマ(株)☒		1.本剤の成分に対し過敏症の既往☒ 2.心筋梗塞、狭心症等の冠動脈疾患 3.低血圧 4.亜硫酸塩に過敏症	①褐色細胞腫の手術前・手術中の血圧調整 手術前、【成人】5mg（1mL）、【小児】1mg（0.2mL）を、静脈内又は筋肉内に注射。年齢、症状により適宜増減。☒ 手術中、【成人】血圧の状態から判断して、1～5mg（0.2～1mL）を適時静注。年齢、症状により適宜増減。☒ ②褐色細胞腫の診断（フェントラミン試験） 【成人】5mg（1mL）を静脈内又は筋肉内に注射。 【小児】静脈内注射の場合1mg（0.2mL）、筋肉内注射の場合3mg（0.6mL）を投与。☒			・10mg製剤からの切替。 【適用上の注意】 筋肉内投与はやむを得ない場合のみ、必要最小限に行うこと。 【重要な基本的注意】 降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。 【用法用量に関連する使用上の注意】 鎮静剤、鎮痛剤等すべての投薬を、フェントラミン試験の少なくとも24時間前、できれば48～72時間前に中止すること。降圧剤が投与されている場合には、投与前の血圧値に戻ってから試験を実施すること。本試験を正常血圧の患者で実施することは意味がない。 （手技） 静脈内注射 1.患者を仰臥、安静にし、血圧を安定させる。 2.静脈内に注射針を刺入し、穿刺による血圧の動揺が消失するのを待って本剤を投与する。 3.本剤静注後、直ちに血圧の測定を開始し、最初の3分間は30秒毎、次の7分間は60秒毎に血圧を測定する。 筋肉内注射 静脈内注射の場合に準じて実施する。 投与後の血圧測定は、5分毎に45分間行う。
46 レギュニールLca 1.5腹膜透析液 2.5腹膜透析液 腹膜透析用剤 ☒クスター(株)☒		1.横隔膜欠損 2.腹部に挫減傷又は熱傷 3.高度の腹膜癒着の 4.尿毒症に起因する以外の出血性素因 5.乳酸代謝障害の疑い	○慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症の改善が不十分な場合で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる）。 腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用。成人では1回1.5～2Lを腹腔内に注入し、4～8時間滯液し、効果期待後に排液除去。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg/日以下の場合、通常1日あたりレギュニールLca1.5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg/日以上認められる場合、通常レギュニールLca2.5腹膜透析液を1～4回、またはレギュニールLca4.25腹膜透析液を1～2回処方し、レギュニールLca1.5腹膜透析液と組み合わせて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお、注入量、滯液時間、操作回数 は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減。注入及び排液速度は、通常300mL/分以下。☒			【適用上の注意】 ・静脈内に投与しないこと。☒ ・下痢、腹痛、悪寒等の予防のため、本剤をあらかじめ体温程度に温めてから注入すること。☒ ・本剤はカリウムを含まないため、血清カリウム値が正常あるいは低値の場合、またジギタリス治療中の患者では症状に応じて本剤中のカリウム濃度が1～4mEq/Lになるよう補正して使用すること。 【重要な基本的注意】 腹膜炎を合併することがあるので、本剤の投与にあたっては特に清潔な環境下で無菌的操作により行うとともに次のことに注意すること。
47 炭酸水素ナトリウム 炭酸水素ナトリウム ☒森桑薬品工業(株)☒		1.ナトリウム摂取制限を必要とする者（高ナトリウム血症、浮腫、妊娠高血圧症候群等） 2.ヘキサミンを投与中	○経口 ☒ 1.下記疾患における制酸作用と症状の改善 ☒ 胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む）☒ 1日3～5gを数回に分割経口投与。 2.アンドーシスの改善、尿酸排泄の促進と痛風発作の予防 ☒ ○含嗽・吸入 ☒ 上気道炎の補助療法（粘液溶解） 含嗽、吸入には1回量1～2%液100mLを1日数回用いる。年齢、症状により適宜増減。	ヘキサミン（ヘキサミン静注液）		

品名 一般名 メーカー	警告	禁忌	効能・効果	併用禁忌	RMP	備考
48	特定生物由来製品☒ 献血ヴェノグロブリン IH10%静注 0.5g/5mL 5g/50mL 20g/200mL ポリエチレングリコール処 理人免疫グロブリン ☒-社)日本血液製剤機構☒	本剤の成分に対しショックの既往	本剤は効能・効果に応じて以下のとおり投与。直接静注する場合は、きわめて緩徐に行うこと。☒ ①低並びに無ガンマグロブリン血症 ☒ 1回200～600mg (2～6mL) /kgを3～4週間隔で点滴静注又は直接静注。状態によって適宜増減。☒ ②重症感染症における抗生物質との併用 ☒ 【成人】1回2,500～5,000mg (25～50mL) を、【小児】1回100～150mg (1～1.5mL) /kgを点滴静注又は直接静注。症状によって適宜増量。☒ ③特発性血小板減少性紫斑病 ☒他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合) 1日に、200～400mg (2～4mL) /kgを点滴静注又は直接静注。5日間使用しても症状が改善が認められない場合は、以降の投与を中止。年齢及び症状に応じて適宜増減。☒ ④川崎病の急性期 ☒重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合) 1日に400mg (4mL) /kgを5日間点滴静注又は直接静注。若しくは2,000mg (20mL) /kgを1回点滴静注。年齢及び症状に応じて適宜減量。☒ ⑤多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善 (ステロイド剤が効果不十分な場合に限る) ☒ 1日に400mg (4mL) /kgを5日間点滴静注。☒ ⑥慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (多巣性運動ニューロパチーを含む) の筋力低下の改善 ☒ 1日に400mg (4mL) /kgを5日間連日点滴静注又は直接静注。年齢及び症状に応じて適宜減量。☒ ⑦慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (多巣性運動ニューロパチーを含む) の運動機能低下の進行抑制 (筋力低下の改善が認められた場合) 「1,000mg (10mL) /kgを1日」又は「500mg (5mL) /kgを2日間連日」を3週間隔で点滴静注。☒ ⑧全身型重症筋無力症 (ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る) ☒ 1日に400mg (4mL) /kgを5日間点滴静注。☒ ⑨天疱瘡 (ステロイド剤の効果不十分な場合) ☒ 1日に400mg (4mL) /kgを5日間連日点滴静注。年齢及び症状に応じて適宜減量。☒ ⑩血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制 (ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る) ☒ 初回は300mg (3mL) /kg。2回目以降は200mg (2mL) /kgを投与。投与間隔は4週間。☒ ⑪水疱性類天疱瘡 (ステロイド剤の効果不十分な場合) ☒ 1日に400mg (4mL) /kgを5日間連日点滴静注。☒ ⑫ギラン・バレー症候群 (急性増悪期で歩行困難な重症例) ☒ 1日に400mg (4mL) /kgを5日間連日点滴静注。☒			・5%製剤からの切替 【原則禁忌】 本剤の成分に対し過敏症の既往 【適用上の注意】 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れないよう注意すること。 【記録の保存】 本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与した場合は、医薬品名 (販売名)、その製造番号 (ロット番号)、投与した日、投与を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。 【用法用量に関連する使用上の注意】 ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるため、これらの時間帯については特に注意すること。 ・初日の投与開始から1時間は0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に速度を上げてよい。ただし、0.06mL/kg/分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与可。 ・川崎病の患者に対し、2,000mg (20mL) /kgを1回で投与する場合は、基本的には[1]の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、6時間以上かけて点滴静注すること。