

新規採用医薬品

2021.2

番号	投与	後発	規制区分	医薬品名	一般名	規格単位	会社名	薬価	薬効分類
1	注	○		アシクロビル点滴静注液250mg「トーワ」	アシクロビル250mg注射液	250mg1管	東和薬品	¥478.00	抗ヘルペスウイルス薬-注射
2	内	○		アジスロマイシン錠250mg「サワイ」	アジスロマイシン水和物錠	250mg1錠	沢井	¥77.20	抗菌薬-内用(マクロライド系)
3	内	○	劇	アムロジピンOD錠10mg「ファイザー」	アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠	10mg1錠	ファイザーUPJ=ファイザー	¥10.10	血圧降下薬-内用(Ca拮抗薬),狭心症治療薬-内用(Ca拮抗薬)
4	内			イグザレルトOD錠10mg	リバーロキサバン口腔内崩壊錠	10mg1錠	バイエル	¥364.10	直接経口抗凝固剤(抗Xa薬)
5	内			イグザレルトOD錠15mg	リバーロキサバン口腔内崩壊錠	15mg1錠	バイエル	¥517.00	
6	注		劇	イルミア皮下注100mgシリンジ	チルドラキズマブ(遺伝子組換え)キット	100mg1mL1筒	サンファーマ	¥487,413.00	乾癬用抗体製剤
7	外			エクロックゲル5%	ソフピロニウム臭化物ゲル	5%1g	科研	¥243.70	多汗症治療薬-外用(抗コリン薬)
8	内		劇	エナロイ錠2mg	エナロデュスタット錠	2mg1錠	日本たばこ=鳥居	¥275.90	造血薬-内用(HIF-PH阻害薬)
9	内		劇	エナロイ錠4mg	エナロデュスタット錠	4mg1錠	日本たばこ=鳥居	¥486.10	
10	注		劇	エピペン注射液0.3mg	アドレナリンキット(2)	0.3mg1筒	マイランEPD	¥10,478.00	強心薬-注射(カテコラミン系),昇圧薬-注射(カテコラミン)
11	注		劇	エンスプリング皮下注120mgシリンジ	サトラリズマブ(遺伝子組換え)キット	120mg1mL1筒	中外	¥1,532,660.00	IL-6抗体
12	内			エンレスト錠100mg	サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物錠	100mg1錠	ノバルティス	¥115.20	アンジオテンシン受容体・ネプリライシン阻害薬
13	内			エンレスト錠200mg	サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物錠	200mg1錠	ノバルティス	¥201.90	
14	内		劇	オンジェンティス錠25mg	オピカボン錠	25mg1錠	小野	¥972.00	抗パーキンソン薬-内用(COMT阻害薬)
15	内			カーバゲル分散錠200mg	カルグルミン酸分散錠	200mg1錠	レコルダティ	¥16,596.90	高アンモニア血症用薬-内用
16	内			ガスコンドロップ内用液2%	ジメチコンシロップ	2%1mL	キッセイ	¥3.60	整腸薬-内用(その他)
17	注	○		ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ11mL「GE」	ガドテル酸メグルミンキット	37.695%11mL1筒	GEヘルスケア=第一三共	¥2,381.00	造影剤(MRI用)-注射
18	注	○		ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ13mL「GE」	ガドテル酸メグルミンキット	37.695%13mL1筒	GEヘルスケア=第一三共	¥2,699.00	
19	注	○		ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ15mL「GE」	ガドテル酸メグルミンキット	37.695%15mL1筒	GEヘルスケア=第一三共	¥3,005.00	
20	注			クリアクター静注用40万	モンテプラゼ(遺伝子組換え)注射液	40万国際単位1瓶	エーザイ	¥42,858.00	血栓溶解薬(組織プラスミノーゲンアクチベータ)
21	注		劇	サークリサ点滴静注100mg	イサツキシマブ(遺伝子組換え)注射液	100mg5mL1瓶	サノフィ	¥64,699.00	制癌薬-注射(抗CD38抗体製剤)
22	注		劇	サークリサ点滴静注500mg	イサツキシマブ(遺伝子組換え)注射液	500mg25mL1瓶	サノフィ	¥285,944.00	
23	外	○		サージセル・アブソバブル・ヘモスタット	酸化セルロース貼付剤	ニューニット 15.2cm×22.9cm	ジョンソン	¥2,903.60	外用薬(その他),止血薬-外用(その他)
24	注		劇	シングリックス筋注用	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	一人分1瓶(溶解液付)	GSK		不活化ワクチン
25	注		毒	ゼオメイン筋注用100単位	インコボツリヌストキシンA筋注用	100単位1瓶	帝人ファーマ	¥34,646.00	骨格筋弛緩薬-注射(神経筋伝達阻害薬)
26	注		毒	ゼオメイン筋注用50単位	インコボツリヌストキシンA筋注用	50単位1瓶	帝人ファーマ	¥18,707.00	
27	内		劇	ゼジュラカプセル100mg	ニラバリプトシル酸塩水和物カプセル	100mg1カプセル	武田	¥10,370.20	制癌薬-内用(PARP阻害薬)
28	注		劇	ゼプリオンTRI水懸筋注350mgシリンジ	バリペリドンバルミチン酸エステルキット	350mg1キット	ヤンセン	¥102,748.00	精神神経用薬-注射(セロトニンドパミン拮抗薬)
29	注		劇	ゼプリオンTRI水懸筋注525mgシリンジ	バリペリドンバルミチン酸エステルキット	525mg1キット	ヤンセン	¥134,858.00	
30	注			ゾルゲンスマ点滴静注	オナセムノゲン アベパルボベク	1患者当たり	ノバルティス	¥167,077,222.00	再生医療等製品
31	内	○	向	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「杏林」	ゾルピデム酒石酸塩10mg錠	10mg1錠	キョーリンリメディオ=杏林	¥14.10	催眠鎮静薬-内用(その他)
32	内		劇	ダーブロック錠2mg	ダブロデュスタット錠	2mg1錠	GSK=協和キリン	¥185.80	造血薬-内用(HIF-PH阻害薬)
33	内		劇	ダーブロック錠4mg	ダブロデュスタット錠	4mg1錠	GSK=協和キリン	¥327.40	
34	内		劇	タブレクタ錠150mg	カブマチニブ塩酸塩水和物錠	150mg1錠	ノバルティス	¥5,055.50	制癌薬-内用(チロシンキナーゼ阻害薬)
35	内		劇	タブレクタ錠200mg	カブマチニブ塩酸塩水和物錠	200mg1錠	ノバルティス	¥6,573.50	
36	内		劇	テブミトコ錠250mg	テボチニブ塩酸塩水和物錠	250mg1錠	メルクバイオファーマ	¥14,399.00	
37	注		劇	デュビクセント皮下注300mgペン	デュピルマブ(遺伝子組換え)キット(2)	300mg2mL1キット	サノフィ	¥66,562.00	抗アレルギー薬-注射(抗IL4/13抗体)
38	注		劇	トリアキシン点滴静注液100mg/4mL	ベンダムスチン塩酸塩水和物注射液	100mg4mL1瓶	シンバイオ	¥96,070.00	制癌薬-注射(ナイトロジェンマスタード系),制癌薬-注射
39	注		劇	パーサビブ静注透析用シリンジ2.5mg	エテルカルセチド塩酸塩キット	2.5mg2mL1筒	小野	¥895.00	副甲状腺機能亢進症治療薬-注射(カルシウム受容体作動薬)
40	注		劇	パーサビブ静注透析用シリンジ5mg	エテルカルセチド塩酸塩キット	5mg2mL1筒	小野	¥1,287.00	
41	内		劇	バフセオ錠150mg	バダデュスタット錠	150mg1錠	田辺三菱	¥213.50	造血薬-内用(HIF-PH阻害薬)
42	内		劇	バフセオ錠300mg	バダデュスタット錠	300mg1錠	田辺三菱	¥376.20	
43	注	○	劇	パミドロン酸二Na点滴静注用30mg「サワイ」	パミドロン酸二ナトリウム水和物注射液	30mg1瓶	沢井	¥7,157.00	骨代謝改善薬-注射(ビスホスホネート系)
44	注			ビーシックス注「フソー」-10mg	ピリドキシリン塩酸塩注射液	10mg1管	扶桑	¥88.00	ビタミンB6剤-注射

番号	投与	後発	規制区分	医薬品名	一般名	規格単位	会社名	薬価	薬効分類
45	注			ビザミル静注	フルテメタモル (18F)	185MBq (2mL) 1バイアル	日本メジフィジックス		アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化
46	注	○		フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「F」	フィルグラスチム(遺伝子組換え)キット(1)	75μg0.3mL1筒	富士製薬	¥3,386.00	白血球減少治療薬-注射(顆粒球コロニー刺激因子)
47	注			フェインジェクト静注500mg	カルボキシマルトース第二鉄注射液	500mg10mL1瓶	ゼリア	¥6,078.00	造血薬-注射(鉄剤)
48	内			フォシーガ錠10mg	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物錠	10mg1錠	アストラゼネカ=小野	¥290.50	経口血糖降下薬(SGLT2阻害薬)
49	外		向	ブコラム口腔用液2.5mg	ミダゾラム液	2.5mg0.5mL1筒	武田	¥1,125.80	抗てんかん薬-内用(ベンゾジアゼピン系)
50	外		向	ブコラム口腔用液5mg	ミダゾラム液	5mg1mL1筒	武田	¥1,977.80	
51	外		劇	プロウベス腔用剤10mg	ジノプロストン腔用剤	10mg1個	フェリング		子宮頸管熟化剤,プロスタグランジン製剤
52	内		劇	ベムリディ錠25mg	テノホビルアラフェナミドフマル酸塩錠	25mg1錠	ギリアド	¥968.40	肝炎ウイルス用薬-内用(HBV逆転写酵素阻害薬)
53	内		劇	ベレキシブル錠80mg	チラブルチニブ塩酸塩錠	80mg1錠	小野	¥5,067.40	制癌薬-内用(チロシンキナーゼ阻害薬)
54	内		劇	メーゼント錠0.25mg	シポニモド フマル酸錠	0.25mg1錠	ノバルティス	¥1,083.50	スフィンゴシン1リン酸受容体機能的アンタゴニスト
55	内		劇	メーゼント錠2mg	シポニモド フマル酸錠	2mg1錠	ノバルティス	¥8,668.00	
56	注		劇	ユルトミリス点滴静注300mg	ラブリズマブ(遺伝子組換え)注射液	300mg30mL1瓶	アレクシオン	¥730,894.00	抗C5抗体製剤,生物学的製剤(その他)
57	注		劇	ラスビック点滴静注キット150mg	ラスクフロキサシン塩酸塩キット	150mg1キット(希釈液付)	杏林	¥4,034.00	化学療法剤-合成抗菌剤
58	内	○		ラベプラゾールNa錠10mg「AA」	ラベプラゾールナトリウム錠	10mg1錠	あすか製薬=武田	¥46.30	消化性潰瘍用薬-内用(プロトンポンプ阻害薬)
59	外	○	劇	リバスチグミンテープ13.5mg「久光」	リバスチグミン貼付剤	13.5mg1枚	久光	¥165.20	コリンエステラーゼ阻害薬-経皮吸収(カルバメート系), アルツハイマー型認知症改善薬-経皮吸収(コリンエステラーゼ阻害薬)
60	外	○	劇	リバスチグミンテープ18mg「久光」	リバスチグミン貼付剤	18mg1枚	久光	¥173.40	
61	外	○	劇	リバスチグミンテープ4.5mg「久光」	リバスチグミン貼付剤	4.5mg1枚	久光	¥137.10	
62	外	○	劇	リバスチグミンテープ9mg「久光」	リバスチグミン貼付剤	9mg1枚	久光	¥154.20	
63	内		劇	リベルサス錠3mg	セマグルチド(遺伝子組換え)錠	3mg1錠	ノボ=MSD	¥143.20	経口血糖降下薬(GLP-1受容体作動薬)
64	内		劇	リベルサス錠7mg	セマグルチド(遺伝子組換え)錠	7mg1錠	ノボ=MSD	¥334.20	
65	内	○	劇	レトロゾール錠2.5mg「サンド」	レトロゾール2.5mg錠	2.5mg1錠	サンド	¥125.30	制癌薬-内用(アロマトラーゼ阻害薬)
66	注			レフィキシア静注用1000	ノナコグ ベータ ベゴル(遺伝子組換え)注射用	1,000国際単位1瓶(溶解液付)	ノボ	¥427,565.00	凝固因子製剤
67	注			レフィキシア静注用2000	ノナコグ ベータ ベゴル(遺伝子組換え)注射用	2,000国際単位1瓶(溶解液付)	ノボ	¥845,605.00	
68	内		劇	ロズリートレクカプセル100mg	エヌトレクチニブカプセル	100mg1カプセル	中外	¥5,310.80	制癌薬-内用(チロシンキナーゼ阻害薬)
69	内		劇	ロズリートレクカプセル200mg	エヌトレクチニブカプセル	200mg1カプセル	中外	¥10,073.00	
70	内		劇	ロタリックス内用液	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	1.5mL1本	GSK		生ワクチン
71	内			乳酸カルシウム「ケンエー」	乳酸カルシウム水和物	10g	健栄	¥38.40	カルシウム補強薬-内用
72	外			流動パラフィン「マルイシ」	流動パラフィン	10mL	丸石	¥8.90	軟膏基剤

No	医薬品名 一般名 会社名	禁忌	併用禁忌	効能効果と用法用量	RMP	備考
1	<p>【抗ウイルス化学療法剤】</p> <p>アシクロビル点滴静注液250mg「トローワ」</p> <p>アシクロビル</p> <p>東和薬品(株)</p>	本剤成分あるいはバラシクロビル塩酸塩に対し過敏症の既往		<p>○単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する下記感染症 免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患など）に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹</p> <p>脳炎・髄膜炎</p> <p>〔成人〕 通常、成人にはアシクロビルとして1回体重1kg当たり5mgを1日3回、8時間毎に1時間以上かけて、7日間点滴静注。脳炎・髄膜炎においては、必要に応じて投与期間の延長もしくは増量可。ただし、上限は1回体重1kg当たり10mgまで。</p> <p>〔小児〕 通常、小児にはアシクロビルとして1回体重1kg当たり5mgを1日3回、8時間毎に1時間以上かけて、7日間点滴静注。なお、必要に応じて増量できるが、上限は1回体重1kg当たり20mgまでとする。さらに、脳炎・髄膜炎においては、投与期間の延長もできる。</p> <p>○新生児単純ヘルペスウイルス感染症</p> <p>通常、新生児にはアシクロビルとして1回体重1kg当たり10mgを1日3回、8時間毎に1時間以上かけて、10日間点滴静注する。なお、必要に応じて投与期間の延長もしくは増量ができる。ただし、上限は1回体重1kg当たり20mgまでとする。</p>		<p>【自動車運転】 (5)意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお、腎機能障害患者では、特に意識障害等があらわれやすいので、患者の状態によっては従事させないよう注意すること。</p> <p>【漏出】 点滴静注に際し、ときに投与部位の血管痛を訴えたり、血管の脆弱化（血管外へ漏れ（血管外漏出）やすくなる）があらわれることがあるので、薬液が血管外へ漏れ（血管外漏出）ないように慎重に投与すること。</p> <p>【用法用量に関連する使用上の注意】</p> <p>腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、高齢者では、精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長するか又は減量するなど注意すること。なお、本剤の投与間隔及び減量の標準的な目安は添付文書参照。</p>
2	<p>【15員環マクロライド系抗生物質製剤】</p> <p>アジスロマイシン錠250mg「サワイ」</p> <p>アジスロマイシン水和物</p> <p>沢井製薬(株)</p>	本剤成分に対し過敏症の既往		<p><適応菌種> アジスロマイシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属</p> <p><深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎></p> <p>500mg（力価）を1日1回、3日間合計1.5g（力価）を経口投与。</p> <p><尿道炎、子宮頸管炎> 1000mg（力価）を1回経口投与。</p> <p><骨盤内炎症性疾患> 成人にはアジスロマイシン注射剤による治療を行った後、アジスロマイシンとして250mg（力価）を1日1回経口投与。</p>		<p>【自動車運転】 (4)意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。</p>
3	<p>【高血圧症・狭心症治療薬 持続性Ca拮抗薬】</p> <p>劇</p> <p>アムロジピンOD錠10mg「ファイザー」</p> <p>アムロジピンベシル酸塩</p> <p>ファイザーUPJ(同)</p> <p>ファイザー(株)</p>	<p>2.1妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>2.2ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往</p>		<p>○高血圧症</p> <p>2.5～5mgを1日1回経口投与。症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量可。</p> <p>○狭心症</p> <p>5mgを1日1回経口投与。症状に応じ適宜増減。</p>		<p>【自動車運転】 8.1 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、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。</p>

No	医薬品名 一般名 会社名	禁忌	併用禁忌	効能効果と用法用量	RMP	備考
4	【選択的直接作用型第Xa因子阻害剤】 イグザレルトOD錠 10mg 15mg リバーロキサバン バイエル薬品(株)	<効能共通>2.1本剤成分に対し過敏症の既往 2.2出血している患者（頭蓋内出血、消化管出血等の臨床的に重大な出血） 2.3凝固障害を伴う肝疾患の者 2.4中等度以上の肝障害（Child-Pugh分類B又はCに相当）のある者 2.5妊婦又は妊娠している可能性のある女性 2.6HIV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、ダルナビル、ホスアンプレナビル、ネルフィナビル）を投与中の者 2.7コピシタットを含有する製剤を投与中の者 2.8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者 2.9急性細菌性心内膜炎の者 <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> 2.10腎不全（CLcr15mL/min未満）の者 <静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制> 2.11重度の腎障害（成人ではCLcr30mL/min未満、小児ではeGFR30mL/min/1.73m2未満）のある者	◎HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル（ノービア） ロピナビル・リトナビル（カレトラ） アタザナビル（レイアタツ） ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナイーブ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） ネルフィナビル（ピラセプト） ◎コピシタットを含有する製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、ブレジコピックス、シムツォザ） ◎以下のアゾール系抗真菌剤（経口又は注射剤） 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） ミコナゾール（フロリード） ケトコナゾール（国内未発売）	○ 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 15mgを1日1回食後に経口投与。なお、腎障害のある者に対しては、腎機能の程度に応じて10mg1日1回に減量。 ○ 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制 【成人】 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。 【小児】 体重30kg以上の小児には15mgを1日1回食後に経口投与。	【 重要な特定されたリスク 】 出血 抗血小板剤及び非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤との併用 肝機能障害・黄疸 間質性肺疾患 血小板減少 【 重要な潜在的リスク 】 CYP3A4阻害剤との併用 CYP3A4誘導剤との併用 【 重要な不足情報 】 低体重患者における安全性 腎障害のある患者における安全性 長期投与における安全性 本剤投与前に他の経口抗凝固薬投与を受けていた患者における安全性	【周術期】 8.5 本剤の投与中に手術や侵襲的処置を行う場合、臨床的に可能であれば本剤の投与後24時間以上経過した後に行うことが望ましい。手術や侵襲的処置の開始を遅らせることができない場合は、緊急性と出血リスクを評価すること。本剤の投与は、手術や侵襲的処置後、患者の臨床状態に問題がなく出血がないことを確認してから、可及的速やかに再開すること。 【 用法及び用量に関連する注意 】 <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> ・Ccr30～49mL/minの者には、10mgを1日1回投与。 ・Ccr15～29mL/minの者には、本剤投与の適否を慎重に検討した上で、投与する場合は、10mgを1日1回投与。
5	【ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤】 劇生物 イルミア皮下注 100mgシリンジ チルドラキズマブ(遺伝子組換え) サンファーマ(株)	2.1重篤な感染症の者 2.2活動性結核の者 2.3本剤成分に対し過敏症の既往		○ 既存治療で効果不十分な尋常性乾癬 1回100mgを初回、4週後、以降12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 心血管系事象 好中球数減少 自殺/自傷行為に関連する事象 【 重要な不足情報 】 該当なし	【 用法及び用量に関連する注意 】 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。
6	【原発性腋窩多汗症治療剤】 エクロックゲル5% ソフピロニウム臭化物 科研製薬(株)	2.1閉塞隅角緑内障の者 2.2前立腺肥大による排尿障害がある患者 2.3本剤成分に対し過敏症の既往		○ 原発性腋窩多汗症 1日1回、適量を腋窩に塗布。	【 重要な特定されたリスク 】 該当なし 【 重要な潜在的リスク 】 全身性の抗コリン作用（散瞳、緑内障、傾眠、めまい、排尿障害等） 【 重要な不足情報 】 該当なし	

No	医薬品名 一般名 会社名	禁忌	併用禁忌	効能効果と用法用量	RMP	備考
7	<p>【HIF-PH阻害薬 腎性貧血治療薬】</p> <p>劇</p> <p>エナロイ錠</p> <p>2mg、4mg</p> <p>エナロデュスタット</p> <p>日本たばこ産業(株)</p> <p>鳥居薬品(株)</p>	<p>2.1本剤成分に対し過敏症の既往</p> <p>2.2妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p>		<p>○腎性貧血</p> <p><保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者></p> <p>1回2mgを開始用量とし、1日1回食前又は就寝前に経口投与。以後は、状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回8mgとする。</p> <p><血液透析患者></p> <p>1回4mgを開始用量とし、1日1回食前又は就寝前に経口投与。以後は、状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回8mgとする。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>血栓塞栓症</p> <p>高血圧</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>心血管系事象（血栓塞栓症を除く）</p> <p>網膜出血</p> <p>悪性腫瘍</p> <p>常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における病態の進行</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>該当なし</p>	<p>【用法及び用量に関連する注意】に用量調節が必要な場合の減量方法について記載あり。</p>
8	<p>【アナフィラキシー補助治療剤】</p> <p>劇</p> <p>エピペン注射液0.3mg</p> <p>アドレナリン</p> <p>マイランEPD(同)</p>		<p>イソプロテレノール等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬 プロタノール等</p>	<p>○蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）</p> <p>0.01mg/kgが推奨用量であり、患者の体重を考慮して、アドレナリン0.15mg又は0.3mgを筋肉内注射。</p>		<p>【原則禁忌】</p> <p>1.本剤成分に対し過敏症の既往</p> <p>2.交感神経作動薬に対し過敏な反応を示す者</p> <p>3.動脈硬化症の者</p> <p>4.甲状腺機能亢進症の者</p> <p>5.糖尿病の者</p> <p>6.心室性頻拍等の重症不整脈のある者</p> <p>7.精神神経症の者</p> <p>8.コカイン中毒の者</p> <p>9.投与量が0.01mg/kgを超える患者（0.15mg製剤については15kg未満、0.3mg製剤については30kg未満の者）</p> <p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>・本剤は投与量を安定化するため、1管中2mLの薬液が封入されているが、投与されるのは約0.3mLであり、注射後にも約1.7mLの薬液が注射器内に残るように設計されていることから、残液の量をみて投与しなかったと誤解するおそれがあるので注意すること。</p> <p>・本剤は腎部からの注射を避け、大腿部の前外側から注射すること。また、緊急時には衣服の上からでも注射可能である。</p>
9	<p>【pH依存的結合性ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体】</p> <p>劇 生物</p> <p>エンズプリング皮下注120mgシリンジ</p> <p>サトラリズマブ(遺伝子組換え)</p> <p>中外製薬(株)</p>	<p>2.1重篤な感染症を合併している患者</p> <p>2.2活動性結核の者</p> <p>2.3本剤成分に対し過敏症の既往</p>		<p>○視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防</p> <p>成人及び小児には、1回120mgを初回、2週後、4週後に皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>感染症</p> <p>好中球減少・白血球減少・無顆粒球症</p> <p>血小板減少</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>過敏症</p> <p>肝機能障害</p> <p>B型肝炎ウイルスの再活性化</p> <p>免疫原性</p> <p>心障害</p> <p>悪性腫瘍</p> <p>腸管穿孔</p> <p>間質性肺炎</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>該当なし</p>	<p>【B型再活性化】 8.3 抗IL-6受容体抗体製剤においてB型肝炎ウイルスの再活性化が報告されているので、本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。</p>

No	医薬品名 一般名 会社名	禁忌	併用禁忌	効能効果と用法用量	RMP	備考
10	【アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI)】 エンレスト錠 100mg 200mg サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 ノバルティスファーマ(株) 大塚製薬(株)	2.1本剤成分に対し過敏症の既往 2.2アンジオテンシン変換酵素阻害薬（アラセプリル、イミダプリル塩酸塩、エナラプリルマレイン酸塩、カプトプリル、キナプリル塩酸塩、シラザプリル水和物、テモカプリル塩酸塩、デラプリル塩酸塩、トランドラプリル、ペナゼプリル塩酸塩、ペリンドプリルエルブミン、リシノプリル水和物）を投与中の者、あるいは投与中止から36時間以内の者 2.3血管浮腫の既往（アンジオテンシンII受容体拮抗薬又はアンジオテンシン変換酵素阻害薬による血管浮腫、遺伝性血管性浮腫、後天性血管浮腫、特発性血管浮腫等） 2.4アリスケレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者 2.5重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）のある者 2.6妊婦又は妊娠している可能性のある女性	◎アンジオテンシン変換酵素阻害薬 ・アラセプリル（セタプリル） イミダプリル塩酸塩（タナトリル） エナラプリルマレイン酸塩（レニベース） カプトプリル（カプトリル） キナプリル塩酸塩（コナン） シラザプリル水和物（インヒベース） テモカプリル塩酸塩（エースコール） デラプリル塩酸塩（アデカット） トランドラプリル（オドリック） ペナゼプリル塩酸塩（チバセン） ペリンドプリルエルブミン（コバシル） リシノプリル水和物（ゼストリル、ロンゲス） ◎アリスケレンフマル酸塩（ラジレス）（糖尿病患者に投与する場合）	○慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。 1回50mgを開始用量として1日2回経口投与。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に1回200mgまで増量。1回投与量は50mg、100mg又は200mgとし、いずれの投与量においても1日2回経口投与。忍容性に依りて適宜減量。	【重要な特定されたリスク】 低血圧 腎機能障害／腎不全 高カリウム血症 血管浮腫 肝炎 ショック／失神／意識消失 無顆粒球症／白血球減少／血小板減少 間質性肺炎 低血糖 横紋筋融解症 中毒性表皮壊死融解症／皮膚粘膜眼症候群／多形紅斑 天疱瘡／類天疱瘡 【重要な潜在的リスク】 脱水 【重要な不足情報】 該当なし	【周術期】 8.5 手術前24時間は投与しないことが望ましい。麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による低血圧を起こす可能性がある。 【自動車運転】 8.6 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。 【効能又は効果に関連する注意】 本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬から切り替えて投与すること。 【用法及び用量に関連する注意】 ・用量調節に関する記載あり。 ・50mg錠と100mg錠又は200mg錠の生物学的同等性は示されていないため、100mg以上の用量を投与する際には50mg錠を使用しないこと。
11	【末梢COMT阻害剤】 劇 オンジェンティス錠 25mg オピカボン 小野薬品工業(株)	1.本剤成分に対し過敏症の既往 2.褐色細胞腫、傍神経節腫又はその他のカテコールアミン分泌腫瘍のある者 3.悪性症候群又は非外傷性横紋筋融解症の既往 4.重度肝機能障害（Child-Pugh分類C）のある者		○レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off現象）の改善 レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩と併用。25mgを1日1回、レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩の投与前後及び食事の前後1時間以上あけて経口投与。	【重要な特定されたリスク】 ジスキネジア 幻覚、幻視、幻聴、譫妄 起立性低血圧 【重要な潜在的リスク】 傾眠、突発的睡眠 悪性症候群 衝動制御障害 肝機能障害 【重要な不足情報】 該当なし	【自動車運転】 (2)前兆のない突発的睡眠、傾眠、起立性低血圧、めまい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、高所での作業等、危険を伴う作業には従事させないように注意すること。 【投与日数制限】 新医薬品であるため、2021年8月末日までは、投薬は1回14日分を限度。 【用法及び用量に関連する注意】 本剤はレボドパ含有製剤と併用することで効果がみられる薬剤であり、単剤で使用しても効果は認められない。
12	【高アンモニア血症治療剤】 カーバグル分散錠 200mg カルグルミン酸 レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン(株)	本剤成分に対し過敏症の既往		下記疾患による高アンモニア血症 ○N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症 ○イソ吉草酸血症 ○メチルマロン酸血症 ○プロピオン酸血症 1日に体重kgあたり100mg～250mgより開始し、1日2～4回に分けて、用時、水に分散して経口投与。その後は状態に応じて適宜増減。	【重要な特定されたリスク】 該当なし 【重要な潜在的リスク】 心臓弁膜症、血栓症 【重要な不足情報】 長期投与時の安全性	【用法及び用量に関連する注意】 食事による血中アンモニア濃度の上昇を抑制するため、可能な限り食前に投与することが望ましい。

No	医薬品名 一般名 会社名	禁忌	併用禁忌	効能効果と用法用量	RMP	備考
13	【消化管内ガス駆除剤胃内 有泡性粘液除去剤】 ガスコンドロップ内 用液2% ジメチコン キッセイ薬品工業(株)			①胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善に使用する場合 1日120～240mgを食後又は食間の3回に分割経口投与。年齢、症状により適宜増減。 ②胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去に使用する場合 検査15～40分前に40～80mgを約10mLの水とともに経口投与。年齢、症状により適宜増減。 ③腹部X線検査時における腸内ガスの駆除に使用する場合 検査3～4日前より通常成人1日120～240mgを食後又は食間の3回に分割経口投与。年齢、症状により適宜増減。		
14	【環状型MRI用造影剤】 ガドテル酸メグルミン 静注38%シリンジ 「GE」 11mL、13mL、 15mL ガドテル酸メグルミン 業者GEヘルスケアファーマ (株)	本剤成分又はガドリニウム造影剤に対し過敏症の既往		磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 ○躯幹部・四肢造影 0.2mL/kgを静脈内注射。腎臓を対象とする場合は、0.1mL/kgを静脈内注射するが、必要に応じて、0.2mL/kgまで増量可。		【原則禁忌】 1.一般状態の極度に悪い患者 2.気管支喘息のある者 3.重篤な肝障害のある者 4.重篤な腎障害のある者 【漏出】 [2]注射に際しては血管外に漏出（血管外漏出）しないよう十分注意する。血管外に漏出（血管外漏出）した場合には、注射部疼痛や腫脹があらわれることがある。
15	【血栓溶解剤】 生物 クリアクター静注用 40万 モンテプラーゼ(遺伝子組換え) エーザイ(株)	1.出血している患者 消化管出血、尿路出血、後腹膜出血、頭蓋内出血、喀血 2.頭蓋内あるいは脊髄の手術又は障害を受けた患者（2カ月以内） 3.頭蓋内腫瘍、動静脈奇形、動脈瘤のある者 4.出血性素因のある者 5.重篤な高血圧症患者 6.デフィプロチドナトリウムを投与中の者	デフィプロチドナトリウム（デファイテリオ）	①急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解（発症後6時間以内） 体重kgあたり27,500IUを静脈内投与。 ②不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解 体重kg13,750～27,500IUを静脈内投与。1回最大投与量は27,500IU/kgまでとすること。 投与に際しては、1mLあたり80,000IUとなるように日本薬局方生理食塩液で溶解し、1分間あたり約10mL（800,000IU）の注入速度で投与。本剤の投与は発症後できるだけ早期に行う。		
16	【抗CD38モノクローナル抗体】 劇生物 サークリサ点滴静注 100mg 500mg イサツキシマブ(遺伝子組換え) サノフィ(株)	本剤成分に対し過敏症の既往		○再発又は難治性の多発性骨髄腫 ボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、イサツキシマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/kgを点滴静注。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回（1、8、15、22日目）、2サイクル以降は2週間間隔で2回（1、15日目）点滴静注。	【重要な特定されたリスク】 Infusion reaction 骨髄抑制 感染症 間接クームス試験への干渉 【重要な潜在的リスク】 腫瘍崩壊症候群 二次性悪性腫瘍 心臓障害 溶血 【重要な不足情報】 該当なし	【同意の取得（警告）】 同意を得てから投与を開始すること。 【効能又は効果に関連する注意】 本剤による治療は、少なくとも2つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。 【用法及び用量に関連する注意】 Grade 3又は4の好中球減少が発現した場合、好中球数が1000/mm ³ 以上に回復するまで休薬すること。

No	医薬品名 一般名 会社名	禁忌	併用禁忌	効能効果と用法用量	RMP	備考
17	【可吸収性止血剤】 サージセル・アブ ソーバブル・ヘモス タット 酸化セルロース ジョンソン・エンド・ジョ ンソン(株)	1.骨孔の周り、骨の境界、脊髄周辺、視神経や視 束交叉の周囲への留置 2.骨折面又は椎弓切除術創への留置 3.大動脈の出血部（十分な止血効果を得られない ため） 4.非出血性の多量の漿液浸出部（十分な止血効果 を得られないため）		○各種手術時の補助的な止血 出血部位に適量をあてるか充填する。止血の達成後、余剰分は可能な限り取り除 く。		【周術期】(2)血管手術の際の血管の覆い又は巻いて使用する場合、あ まりきつく適用しないこと〔血管が狭窄したとの報告がある〕。
18	【ウイルスワクチン類】 劇 生物 シングリックス筋注 用 乾燥組換え帯状疱疹ワクチ ン(チャイニーズハムスター 卵巣細胞由来) グラクソ・スミスクライン (株)	被接種者が次のいずれかに該当すると認められる 場合には、接種を行ってはならない。2.1明らかな 発熱を呈している者 2.2重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな 者 2.3本剤成分によってアナフィラキシーを呈したこ とがあることが明らかな者 2.4上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが 不適当な状態にある者		○帯状疱疹の予防 抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解し、通常、50歳以上の成人に0.5mLを2か月間隔で 2回、筋肉内に接種。	【重要な特定されたリスク】 該当なし 【重要な潜在的リスク】 ショック、アナフィラキシー 免疫の関与が疑われる疾患 【重要な不足情報】 該当なし	【用法及び用量に関連する注意】 ・接種間隔 標準として1回目の接種から2か月後に2回目の接種を行うこ と。1回目の接種から2か月を超えた場合であっても、6か月後までに2回 目の接種を行うこと。 ・同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種 可。
19	【A型ボツリヌス毒素製剤】 毒 生物 ゼオマイン筋注用 50単位 100単位 インコボツリヌストキシンA 帝人ファーマ(株)	2.1全身性の神経筋接合部の障害をもつ患者（重症 筋無力症、ランバート・イートン症候群等）又は 筋萎縮性側索硬化症患者 2.2本剤成分に対し過敏症の既往		○上肢痙縮 インコボツリヌストキシンAとして複数の緊張筋注）に合計400単位を分割して筋肉内 注射。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数によ り、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱 した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与 間隔は10週まで短縮可。	【重要な特定されたリスク】 遠隔筋への影響 神経筋障害を有する患者への 投与 過敏症反応 【重要な潜在的リスク】 中和抗体の産生 筋弛緩作用を有する薬剤との 相互作用 他のボツリヌス毒素製剤を同 時又は12週間以内に投与し たときの相互作用 痙攣発作 【重要な不足情報】 該当なし	【同意の取得（重要な基本的注意）】 同意を得た後、使用すること。 【自動車運転】 8.2 本剤投与後、無力症、筋力低下があらわれること 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。 【用法及び用量に関連する注意】 本剤の力価（単位）は、A型ボツリヌス毒素製剤特有のもので、B型ボツ リヌス毒素製剤とは異なること、また換算もできないことに留意し、必 ず本剤の投与量を慎重に確認してから投与すること。
20	【抗悪性腫瘍剤ポリアデノ シン5'ニリン酸リボースポ リメラーゼ（PARP）阻害 剤】 劇 ゼジューラカプセル 100mg ニラバリプトシル酸塩水和 物 武田薬品工業(株)	本剤成分に対し過敏症の既往		○卵巣癌における初回化学療法後の維持療法 ○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 ○白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌 1日1回200mgを経口投与。ただし、本剤初回投与前の体重が77kg以上かつ血小板数が 150,000/ μ L以上の成人にはニラバリプとして1日1回300mgを経口投与。状態により適 宜減量。	【重要な特定されたリスク】 骨髄抑制 高血圧 可逆性後白質脳症症候群（PRES） 間質性肺疾患 【重要な潜在的リスク】 二次性悪性腫瘍 胚・胎児毒性 血栓塞栓症 【重要な不足情報】 該当なし	【同意の取得（警告）】 同意を得てから投与すること。 【用法及び用量に関連する注意】 副作用発現時の休薬・減量・中止基準の記載あり

No	医薬品名 一般名 会社名	禁忌	併用禁忌	効能効果と用法用量	RMP	備考
21	<p>【持効性抗精神病剤】</p> <p>劇 ゼプリオンTRI水懸筋注シリンジ 350mg 525mg</p> <p>パリペリドンパルミチン酸エステル</p> <p>ヤンセンファーマ(株)</p>	<p>2.1昏睡状態の者</p> <p>2.2バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者</p> <p>2.3アドレナリン（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）、クロザピンを投与中の者</p> <p>2.4本剤成分、パリペリドン及びリスペリドンに対し過敏症の既往</p> <p>2.5中等度から重度の腎機能障害患者（CLcr50mL/分未満）</p>	<p>◎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） ポスミン</p> <p>◎クロザピン クロザリル</p>	<p>○統合失調症（パリペリドン4週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限り）</p> <p>本剤は、パリペリドン4週間隔筋注製剤が4ヵ月以上継続して投与され、適切な治療が行われた患者に対し、最終投与の4週間後から切り替えて使用する。</p> <p>通常、成人には、パリペリドンとして、パリペリドン4週間隔筋注製剤最終投与量の3.5倍量を、12週間に1回、三角筋又は臀部筋に筋肉内投与。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>悪性症候群 錐体外路症状/遅発性ジスキネジア 麻痺性イレウス 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH） 肝機能障害/黄疸 横紋筋融解症 不整脈 脳血管障害 高血糖/糖尿病性ケトアシドーシス/糖尿病性昏睡、低血糖 無顆粒球症/白血球減少 静脈血栓塞栓症 持続勃起症 アナフィラキシー</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>腎機能障害患者への投与 経口抗精神病薬等との併用 QT 延長</p> <p>【重要な不足情報】 該当なし</p>	<p>【自動車運転】 8.3 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注意すること。</p> <p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>軽度腎機能障害患者（クレアチニン・クリアランス50mL/分以上80mL/分未満）への投与量は、パリペリドンとして350mgを超えないこと。</p> <p>【効能又は効果に関連する注意】</p> <p>本剤の投与開始に際しては、他の抗精神病薬を併用せずにパリペリドン4週間隔筋注製剤が4ヵ月以上継続して投与され、安全性・忍容性が確認された、症状が安定している患者に投与すること。</p>
22	<p>【入眠剤】</p> <p>向 習慣性 ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「杏林」</p> <p>ゾルピデム酒石酸塩</p> <p>杏林製薬(株) キョーリンリメディオ(株)</p>	<p>1.本剤成分に対し過敏症の既往</p> <p>2.重篤な肝障害のある者</p> <p>3.重症筋無力症の者</p> <p>4.急性閉塞隅角緑内障の者</p>		<p>○不眠症（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く）</p> <p>1回5～10mgを就寝直前に経口投与する。高齢者には1回5mgから投与を開始。年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1日10mgを超えないこととする。</p>		<p>【原則禁忌】 肺性心、肺気腫、気管支喘息及び脳血管障害の急性期などで呼吸機能が高度に低下している場合</p> <p>【自動車運転】 (2)本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下が起こることがあるので、自動車の運転など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。</p> <p>【投与日数制限】 1回30日分を超える投薬は認められていない。</p>
23	<p>【HIF-PH阻害薬】</p> <p>劇 ダブブロック錠 2mg 4mg</p> <p>ダプロデュスタット</p> <p>グラクソ・スミスクライン(株) 協和キリン(株)</p>	<p>本剤成分に対し過敏症の既往</p>		<p>○腎性貧血</p> <p>6.1 保存期慢性腎臓病患者 赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合 1回2mg又は4mgを開始用量とし、1日1回経口投与。以後は、状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回24mgまで。</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合 1回4mgを開始用量とし、1日1回経口投与。以後は、状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回24mgまで。</p> <p>6.2 透析患者 1回4mgを開始用量とし、1日1回経口投与。以後は、状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回24mgまで。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>血栓塞栓症 高血圧</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>心血管系事象（血栓塞栓症を除く） 悪性腫瘍 常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における病態の進行 網膜出血</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>該当なし</p>	<p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>・用量調節に関する記載あり。</p> <p>【効能又は効果に関連する注意】</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合の本剤投与開始の目安は、保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者ではヘモグロビン濃度で11g/dL未満、血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g/dL未満とする。</p>

No	医薬品名 一般名 会社名	禁忌	併用禁忌	効能効果と用法用量	RMP	備考
24	<p>【抗悪性腫瘍剤MET阻害剤】</p> <p>劇</p> <p>タプレクタ錠</p> <p>150mg</p> <p>200mg</p> <p>カプマチニブ塩酸塩水和物</p> <p>ノバルティスファーマ(株)</p>	本剤成分に対し過敏症の既往		<p>○MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>1回400mg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>肝機能障害</p> <p>間質性肺疾患</p> <p>腎機能障害</p> <p>体液貯留</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>急性膵炎</p> <p>光線過敏症</p> <p>胚・胎児毒性</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>該当なし</p>	<p>【同意の取得（警告）】 同意を得てから投与すること。</p> <p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>副作用発現時の休薬・減量・中止基準の記載あり</p>
25	<p>【抗悪性腫瘍剤チロシンキナーゼ阻害薬】</p> <p>劇</p> <p>テプミトコ錠250mg</p> <p>テポチニブ塩酸塩水和物</p> <p>メルクバイオファーマ(株)</p>	本剤成分に対し過敏症の既往		<p>○MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>1回500mgを1日1回食後に経口投与。状態により適宜減量。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>間質性肺疾患</p> <p>体液貯留</p> <p>肝機能障害</p> <p>腎機能障害</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>QT間隔延長</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>該当なし</p>	<p>【同意の取得（警告）】 同意を得てから投与すること。</p> <p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>副作用発現時の休薬・減量・中止基準の記載あり</p>
26	<p>【ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体】</p> <p>劇 生物</p> <p>デュピクセント皮下注300mgペン</p> <p>デュピルマブ(遺伝子組換え)</p> <p>サノフィ(株)</p> <p>リジェネロン社</p>	本剤成分に対し過敏症の既往		<p>○既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎</p> <p>成人に初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与。</p> <p>○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重症又は難治の患者に限る）</p> <p>成人及び12歳以上の小児に初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与。</p> <p>○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）</p> <p>成人には1回300mgを2週間隔で皮下投与。症状安定後には、1回300mgを4週間隔で皮下投与可。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>重篤な過敏症</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>重篤な感染症</p> <p>喘息等の合併するアレルギー性疾患の症状悪化</p> <p>臨床症状を伴う好酸球増加症</p> <p>免疫原性</p> <p>うつ病及び自殺行為に関連する事象</p> <p>悪性腫瘍</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>該当なし</p>	<p>【自己注射】 8.7 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療機関へ連絡するよう患者に指導を行うこと。使用済みの注射器を再使用しないよう患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うとともに、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。</p> <p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p><アトピー性皮膚炎>治療反応は、通常投与開始から16週までには得られる。</p>

No	医薬品名 一般名 会社名	禁忌	併用禁忌	効能効果と用法用量	RMP	備考
27	<p>【抗悪性腫瘍剤】</p> <p>劇</p> <p>トレアキシン点滴静注液100mg/4mL</p> <p>ベンダムスチン塩酸塩</p> <p>シンバイオ製薬(株)</p>	<p>1.本剤成分に対し重篤な過敏症の既往</p> <p>2.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</p>		<p>1.低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫</p> <p>(1)抗CD20抗体併用の場合</p> <p>90mg/m²を1日1回1時間かけて点滴静注。投与を2日間連日行い、26日間休薬。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。状態により適宜減量。</p> <p>(2)単独投与の場合（再発又は難治性の場合に限る）</p> <p>120mg/m²を1日1回1時間かけて点滴静注。投与を2日間連日行い、19日間休薬。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。状態により適宜減量。</p> <p>2.マントル細胞リンパ腫</p> <p>(1)未治療の場合</p> <p>リツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、90mg/m²を1日1回1時間かけて点滴静注。投与を2日間連日行い、26日間休薬。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。状態により適宜減量。</p> <p>(2)再発又は難治性の場合</p> <p>120mg/m²を1日1回1時間かけて点滴静注。投与を2日間連日行い、19日間休薬。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。状態により適宜減量。</p> <p>3.慢性リンパ性白血病</p> <p>100mg/m²を1日1回1時間かけて点滴静注。投与を2日間連日行い、26日間休薬。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。状態により適宜減量。</p> <p>4.腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置</p> <p>再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>骨髄抑制</p> <p>感染症</p> <p>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群</p> <p>腫瘍崩壊症候群</p> <p>ショック、アナフィラキシー</p> <p>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</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>該当なし</p>	<p>【同意の取得（警告）】 同意を得てから投与を開始すること。</p> <p>【B型再活性化】 (2)本剤の投与により、リンパ球減少が高頻度にあられ、重症の免疫不全が増悪又は発現することがあるので、頻回に臨床検査（血液検査等）を行うなど、免疫不全の兆候について綿密な検査を行うこと。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とともにカンジダ等の真菌、サイトメガロウイルス等のウイルス、ニューモシステリス等による重症日和見感染に注意すること。また、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の兆候や症状の発現に注意すること。</p> <p>【漏出】 [1]点滴静注に際し、投与液が血管外に漏れ（血管外漏出）ると、投与部位に紅斑、腫脹、疼痛、壊死を起こすことがあるので、投与液が血管外に漏れ（血管外漏出）ないように投与すること。血管外に漏れ（血管外漏出）た場合は、速やかに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>副作用発現時の休薬・減量・中止基準の記載あり</p>
28	<p>【カルシウム受容体作動薬】</p> <p>劇</p> <p>パーサビブ静注透析用シリンジ</p> <p>2.5mg</p> <p>5mg</p> <p>エテルカルセチド塩酸塩</p> <p>小野薬品工業(株)</p> <p>AMGEN</p>	<p>本剤成分に対し過敏症の既往</p>		<p>○血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症</p> <p>1回5mgを開始用量とし、週3回、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入。以後は、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回2.5～15mgの範囲内で適宜用量を調整し、週3回、透析終了時の返血時に投与。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>低カルシウム血症</p> <p>心不全の増悪</p> <p>QT延長</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>過敏症反応</p> <p>痙攣</p> <p>骨代謝障害</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>該当なし</p>	<p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>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。</p>
29	<p>【HIF-PH阻害剤－腎性貧血治療剤－】</p> <p>劇</p> <p>バフセオ錠</p> <p>150mg</p> <p>300mg</p> <p>バダデュスタット</p> <p>田辺三菱製薬(株)</p>	<p>本剤成分に対し過敏症の既往</p>		<p>○腎性貧血</p> <p>1回300mgを開始用量とし、1日1回経口投与。以後は、状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回600mgまで。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>肝機能障害</p> <p>血栓塞栓症</p> <p>高血圧</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>心血管系事象（血栓塞栓症を除く）</p> <p>悪性腫瘍</p> <p>網膜出血</p> <p>常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における病態の進行</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>該当なし</p>	<p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>・増量する場合は、増量幅は150mgとし、増量の間隔は4週間以上とすること。</p> <p>・休薬した場合は、1段階低い用量で投与を再開すること。</p> <p>【効能又は効果に関連する注意】</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合の本剤投与開始の目安は、保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者ではヘモグロビン濃度で11g/dL未満、血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g/dL未満とする。</p>

No	医薬品名 一般名 会社名	禁忌	併用禁忌	効能効果と用法用量	RMP	備考
30	<p>【骨吸収抑制剤】</p> <p>劇</p> <p>パミドロン酸二Na点滴静注用30mg「サワイ」</p> <p>パミドロン酸二ナトリウム水和物</p> <p>沢井製薬(株)</p>	本剤成分又は他のビスホスホン酸塩に対し、過敏症の既往		<p>1.悪性腫瘍による高カルシウム血症</p> <p>30～45mgを4時間以上かけて、単回点滴静脈内投与。再投与が必要な場合には、初回投与による反応を確認するために少なくとも1週間の投与間隔を置くこと。</p> <p>2.乳癌の溶骨性骨転移</p> <p>90mgを4時間以上かけて、4週間間隔で点滴静脈内投与。</p> <p>3.骨形成不全症</p> <p>通常、パミドロン酸二ナトリウム（無水物）として下記の用量を1日1回4時間以上かけて3日間連続点滴静脈内投与し、下記の投与間隔にて投与を繰り返す。ただし、1日の用量は60mgを超えないこと。</p> <p>(表開始)</p> <p> 年齢 1回投与量 投与間隔 </p> <p> 2歳未満 0.5mg/kg 2ヵ月 </p> <p> 2歳以上3歳未満 0.75mg/kg 3ヵ月 </p> <p> 3歳以上 1.0mg/kg 4ヵ月 </p> <p>(表終了)</p>		<p>【周術期】 (8)甲状腺手術を受けた患者では、副甲状腺機能低下症による低カルシウム血症があらわれる場合があるので、血清カルシウムについては特に注意すること。</p> <p>【自動車運転】 (9)眠気、めまい、注意力の低下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の操作に従事させないように注意すること。</p> <p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>(乳癌の溶骨性骨転移の場合) 本剤の用量は90mgを超えないこと。</p>
31	<p>ビーシックス注「フソー」-10mg</p> <p>ピリドキシン塩酸塩</p> <p>扶桑薬品工業(株)</p>			<p>1.ビタミンB6欠乏症の予防及び治療（薬物投与によるものを含む。たとえばイソニアジド）</p> <p>2.ビタミンB6の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）</p> <p>3.ビタミンB6依存症（ビタミンB6反応性貧血など）</p> <p>4.下記疾患のうち、ビタミンB6の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合</p> <p>(1)口角炎、口唇炎、舌炎</p> <p>(2)急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎</p> <p>(3)末梢神経炎</p> <p>(4)放射線障害（宿酔）</p> <p>通常成人1日10～100mgを、1～2回に分けて皮下、筋肉内又は静脈内注射。年齢、症状により適宜増減。きわめてまれであるが、依存症の場合には、より大量を用いる必要のある場合もある。</p>		
32	<p>【G-CSF製剤】</p> <p>フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「F」</p> <p>フィルグラスチム(遺伝子組換え)</p> <p>富士製薬工業(株)</p>	<p>1.本剤成分又は他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤に過敏症の者</p> <p>2.骨髓中の芽球が十分減少していない骨髄性白血病の者及び末梢血液中に骨髓芽球の認められる骨髄性白血病の者</p>		<p>①造血幹細胞の末梢血中への動員（※1、2）</p> <p>同種及び自家末梢血幹細胞採取時の本剤単独投与による動員</p> <p> 成人・小児 400μg/m²を1日1回又は2回に分割し、5日間連日又は末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与。この場合、末梢血幹細胞採取は本剤投与開始後4～6日目に施行。</p> <p>自家末梢血幹細胞採取時のがん化学療法剤投与終了後の本剤投与による動員</p> <p> 成人・小児 がん化学療法剤投与終了翌日又はがん化学療法により好中球数が最低値を経過後、400μg/m²を1日1回又は2回に分割し、末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与。</p> <p>※1ただし、末梢血幹細胞採取終了前に白血球数が50,000/mm³以上に増加した場合は減量。減量後、白血球数が75,000/mm³に達した場合は投与を中止。</p> <p>※2いずれの場合も状態に応じて適宜減量。</p> <p>②造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進（※3）</p> <p> 成人・小児 造血幹細胞移植施行翌日ないし5日後から300μg/m²を1日1回点滴静注。ただし、好中球数が5,000/mm³以上に増加した場合は、症状を観察しながら投与を中止。なお、本剤投与の中止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。</p> <p>③がん化学療法による好中球減少症（※3、4、5）</p> <p>急性白血病 成人・小児 がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）で骨髓中の芽球が十分減少し末梢血液中に芽球が認められない時点から、200μg/m²を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）。出血傾向等の問題がない場合は100μg/m²を1日1回皮下投与。ただし、好中球数が最低値を示す時期を経過後5,000/mm³に達した場合は投与を中止。</p> <p>悪性リンパ腫、小細胞肺癌、胚細胞腫瘍（睾丸腫瘍、卵巣腫瘍など）、神経芽細胞腫、小児がん</p> <p> 成人・小児 がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）から、50μg/m²を1日1回皮下投与。出血傾向等により皮下投与が困難な場合は100μg/m²を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）。</p> <p>その他のがん腫 成人・小児 がん化学療法により好中球数1,000/mm³未満で発熱（原則として38°C以上）あるいは好中球数500/mm³未満が観察された時点から、50μg/m²を1日1回皮下投与。出血傾向等により皮下投与が困難な場合は100μg/m²を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）。また、がん化学療法により好中球数1,000/mm³未満で発熱（原則として38°C以上）あるいは好中球数500/mm³未</p>	<p>【同意の取得（重要な基本的注意）】 同意を得てから使用すること。</p> <p>【自己注射】 本剤を自己投与させる場合、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。</p> <p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>本剤の投与により、好中球数が最低値を示す時期を経過後5,000/mm³に達した場合は投与を中止するが、好中球数が2,000/mm³以上に回復し、感染症が疑われるような症状がなく、本剤に対する反応性から患者の安全が確保できると判断した場合には、本剤の減量あるいは中止を検討すること。</p>	

No	医薬品名 一般名 会社名	禁忌	併用禁忌	効能効果と用法用量	RMP	備考
				<p>満が観察され、引き続き同一のがん化学療法を施行する症例に対しては、次回以降のがん化学療法施行時には好中球数1,000/mm3未満が観察された時点から、50μg/m2を1日1回皮下投与。出血傾向等により皮下投与が困難な場合は100μg/m2を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）。</p> <p>④ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症（※3） 【成人・小児】 好中球数が1,000/mm3未満のとき、200μg/m2を1日1回点滴静注。 ただし、投与期間は2週間を目安とするが、好中球数が3,000/mm3以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止。</p> <p>⑤骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症（※3、6） 【成人】 好中球数が1,000/mm3未満のとき、100μg/m2を1日1回点滴静注。</p> <p>⑥再生不良性貧血に伴う好中球減少症（※3、6） 【成人・小児】 好中球数が1,000/mm3未満のとき、400μg/m2を1日1回点滴静注。</p> <p>⑦先天性・特発性好中球減少症（※3、6） 【成人・小児】 好中球数が1,000/mm3未満のとき、50μg/m2を1日1回皮下投与。</p> <p>※3 いずれの場合も年齢・症状により適宜増減。 ※4 ただし、好中球数が最低値を示す時期を経過後5,000/mm3に達した場合は投与を中止する。 ※5 なお、本剤投与の開始時期及び中止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。 ※6 ただし、好中球数が5,000/mm3以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止。</p>		
33	<p>【鉄欠乏性貧血治療剤】</p> <p>フェインジェクト静注500mg</p> <p>カルボキシマルトース第二鉄</p> <p>ゼリア新薬工業(株)</p>	<p>2.1鉄欠乏状態にない患者</p> <p>2.2本剤に対し過敏症の既往</p>		<p>○鉄欠乏性貧血</p> <p>鉄として1回あたり500mgを週1回、緩徐に静注又は点滴静注。総投与量は、血中ヘモグロビン値及び体重に応じるが、上限は鉄として1,500mg。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>過敏症</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>鉄過剰症 肝機能障害の悪化 低リン血症</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>妊婦での使用経験 体重25kg以上35kg未満の患者での使用経験</p>	<p>【漏出】 14.2 薬剤投与時の注意 注射に際しては血管外に漏出（血管外漏出）しないよう十分注意すること。血管外に漏出（血管外漏出）した場合には、漏出部位周辺に皮膚の炎症及び長期にわたる色素沈着を起すことがある。血管外漏出が認められた場合は、適切な処置を行うこと。</p> <p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>・本剤を希釈しないで使用する場合は、5分以上かけて緩徐に静注すること。本剤を希釈して使用する場合は、6分以上かけて点滴静注すること。</p> <p>・35kg未満の患者には点滴静注とすること。</p> <p>【効能又は効果に関連する注意】</p> <p>本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用すること。</p>

No	医薬品名 一般名 会社名	禁忌	併用禁忌	効能効果と用法用量	RMP	備考
34	<p>【選択的SGLT2阻害剤】</p> <p>フォシーガ錠10mg</p> <p>ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物</p> <p>アストラゼネカ(株) 小野薬品工業(株)</p>	<p>2.1本剤成分に対し過敏症の既往</p> <p>2.2重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡の者</p> <p>2.3重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある者</p>		<p>○2型糖尿病</p> <p>5mgを1日1回経口投与。効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら10mg1日1回に増量可。</p> <p>○1型糖尿病</p> <p>インスリン製剤との併用において、5mgを1日1回経口投与。効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら10mg1日1回に増量可。</p> <p>○慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。</p> <p>10mgを1日1回経口投与。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>性器感染 尿路感染 低血糖 多尿・頻尿 体液量減少に関連する事象 ケトン体増加による影響・ケトアシドーシス</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>体重減少の安全性への影響 腎障害、肝障害 骨折 悪性腫瘍 下肢切断</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>高齢者への投与時の安全性 腎機能障害患者への投与時の安全性 肝機能障害患者への投与時の安全性</p>	<p>【自動車運転】 8.9 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときは注意すること。</p> <p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p><慢性心不全> 1型糖尿病を合併する患者では、糖尿病治療に精通した医師あるいはその指導のもとで、適切な対応が行える管理下で5mg1日1回から投与を開始すること。</p>
35	<p>【抗けいれん剤】</p> <p>向 習慣性</p> <p>プロラム口腔用液</p> <p>2.5mg 5mg</p> <p>ミダゾラム</p> <p>武田薬品工業(株)</p>	<p>2.1重症筋無力症を有する者</p> <p>2.2本剤成分に対し過敏症の既往を有する者</p> <p>2.3HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する製剤、ネルフィナビルメシル酸塩、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビルを含有する製剤）、エファピレンツ及びコピシタットを含有する製剤を投与中の者</p> <p>2.4急性閉塞隅角緑内障の者</p> <p>2.5ショックの者、昏睡の者、バイタルサインの抑制がみられる急性アルコール中毒の者</p>	<p>◎HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビルを含有する製剤（ノービア、カレトラ） ネルフィナビルメシル酸塩（ピラセプト） アタザナビル硫酸塩（レイアタツ） ホスアンプレナビルカルシウム水和物（レクシヴァ）</p> <p>ダルナビルを含有する製剤（プリジスタ、プリジスタナイーブ、プレジコビックス、シムツォーザ） エファピレンツ（ストックリン）</p> <p>コピシタットを含有する製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツォーザ）</p>	<p>○てんかん重積状態</p> <p>修正在胎52週（在胎週数+出生後週数）以上1歳未満の者には、1回2.5mg、1歳以上5歳未満の者には、ミダゾラムとして1回5mg、5歳以上10歳未満の者には、ミダゾラムとして1回7.5mg、10歳以上18歳未満の者には、ミダゾラムとして1回10mgを頬粘膜投与。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>呼吸抑制</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>前向き健忘 乱用又は薬剤違法流用 誤嚥又は誤嚥性肺炎 シリンジキャップの誤飲・誤嚥による息詰まり 薬物相互作用による中枢神経抑制作用の増強 循環器系の抑制 ショック、アナフィラキシー 悪性症候群 心室頻拍及び心室頻脈 過鎮静、逆説反応</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>非けいれん性てんかん重積状態患者の安全性 医療機関外投与での安全性 追加投与での安全性</p>	<p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>本剤は頬粘膜より吸収されるため、投与時に可能な限り本剤を飲み込まないように注意すること。</p> <p>【効能又は効果に関連する注意】</p> <p>18歳以上の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。</p>

No	医薬品名 一般名 会社名	禁忌	併用禁忌	効能効果と用法用量	RMP	備考
36	【子宮頸管熟化剤（プロスタグランジンE2製剤）】 劇 プロウペス腔用剤 10mg ジノプロストン フェリング・ファーマ(株)	2.1すでに分娩開始している患者 2.2子宮筋層の切開を伴う手術歴（帝王切開、筋腫核出術等）又は子宮破裂の既往 2.3胎児機能不全のある者 2.4前置胎盤のある者 2.5常位胎盤早期剥離のある者 2.6児頭骨盤不均衡又は胎位異常のある者 2.7医学的適応での帝王切開の者 2.8オキシトシン、ジノプロスト（PGF2α）又はジノプロストン（PGE2）を投与中の者 2.9吸湿性頸管拡張材又はメトロイリントルを実施中もしくはプラステロン硫酸エステルナトリウムを投与中の者 2.10本剤成分に対して過敏症の既往	◎オキシトシン アトニン-O ジノプロスト（PGF2α） プロスタルモン・F注射液 ジノプロストン（PGE2） プロスタグランジンE2錠 ◎吸湿性頸管拡張材 ラミナリア桿、ダイラパンS、ラミセルメトロイリントル ミニメトロ、ネオメトロ プラステロン硫酸エステルナトリウム レボspa	○妊娠37週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進 本剤1個を後腔円蓋に挿入し、最長12時間腔内に留置。	【重要な特定されたリスク】 過強陣痛及びそれに伴う胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓症 胎児機能不全 【重要な潜在的リスク】 該当なし 【重要な不足情報】 該当なし	【同意の取得（警告）】 同意を得てから使用を開始すること。
37	【抗ウイルス化学療法剤】 劇 ペムリディ錠25mg テノホビルアラフェナミド フマル酸塩 ギリアド・サイエンシズ (株)	2.1本剤成分に対し過敏症の既往 2.2次の薬剤を投与中の者：リファンピシン、セイヨウトグリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	◎リファンピシン（リファジン） ◎セイヨウトグリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	○B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制 1回25mgを1日1回経口投与。	【重要な特定されたリスク】 投与中止後の肝炎の急性増悪 腎毒性 骨関連の事象／骨密度減少 乳酸アシドーシス及び脂肪沈着による重度の肝腫大 【重要な潜在的リスク】 肺炎 体脂肪の再分布／蓄積 【重要な不足情報】 成人における長期使用時の安全性	【用法及び用量に関連する注意】 ・本剤投与後、クレアチニン・クリアランスが15mL/分未満に低下した場合は、投与の中止を考慮すること。 ・本剤の投与期間、併用薬等については、国内外のガイドライン等を参考にすること。
38	【抗悪性腫瘍剤ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤】 劇 ベレキシブル錠80mg チラブルチニブ塩酸塩 小野薬品工業(株)	本剤成分に対し過敏症の既往		○再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫 ○原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 1日1回480mgを空腹時に経口投与。状態により適宜減量。	【重要な特定されたリスク】 感染症 重度の皮膚障害 骨髄抑制 過敏症 間質性肺疾患 肝機能障害 出血 【重要な潜在的リスク】 妊婦、妊娠している可能性のある女性への投与 【重要な不足情報】 該当なし	【同意の取得（警告）】 同意を得てから投与すること。 【B型再活性化】 8.2 感染症（日和見感染症を含む）の発現若しくは悪化、又はB型肝炎ウイルス、帯状疱疹等の再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス等の感染の有無を確認すること。本剤投与前に適切な処置を行い、本剤投与中は感染症の発現又は悪化に十分注意すること。 【周術期】 8.1 出血があらわれることがあり、外科的処置に伴って大量出血が生じる可能性があることから、本剤投与中に手術や侵襲的手技を実施する患者に対しては本剤の投与中断を考慮すること。 【用法及び用量に関連する注意】 ・食後に本剤を投与した場合、Cmax及びAUCが上昇するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。 ・副作用発現時の休薬・減量・中止基準の記載あり。

No	医薬品名 一般名 会社名	禁忌	併用禁忌	効能効果と用法用量	RMP	備考
39	<p>【多発性硬化症治療薬】</p> <p>劇</p> <p>メーゼント錠</p> <p>0.25mg</p> <p>2mg</p> <p>シポニモドフマル酸</p> <p>ノバルティスファーマ(株)</p>	<p>2.1本剤成分に対し過敏症の既往</p> <p>2.2重篤な感染症のある者</p> <p>2.3本剤の投与開始6ヵ月以内に心筋梗塞、不安定狭心症、入院を要する非代償性心不全、NYHA分類III度又はIV度の心不全を発症した患者</p> <p>2.4モピッツII型第2度房室ブロック又はそれより重度の房室ブロック、洞不全症候群のある者（ペースメーカー使用患者を除く）</p> <p>2.5著明なQT延長のある者</p> <p>2.6妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>2.7生ワクチンを接種しないこと。</p> <p>2.8クラスIa（キニジン、プロカインアミド、ジソピラミド、シベンゾリン、ピルメノール）又はクラスIII（アミオダロン、ソタロール、ニフェカレント）抗不整脈剤、ペプリジル塩酸塩を投与中の者</p> <p>2.9CYP2C9 *3/ *3を保有している患者</p>	<p>◎生ワクチン（乾燥弱毒性麻しんワクチン、乾燥弱毒性風しんワクチン、乾燥BCG等）</p> <p>◎クラスIa抗不整脈剤 キニジン（硫酸キニジン） プロカインアミド（アミサリン） ジソピラミド（リスモダン） シベンゾリン（シベノール） ピルメノール（ビメノール） クラスIII抗不整脈剤 アミオダロン（アンカロン） ソタロール（ソタコール） ニフェカレント（シンビット） ペプリジル塩酸塩（ペプリコール）</p>	<p>○二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制</p> <p>1日0.25mgから開始し、2日目に0.25mg、3日目に0.5mg、4日目に0.75mg、5日目に1.25mg、6日目に2mgを1日1回朝に経口投与し、7日目以降は維持用量である2mgを1日1回経口投与するが、状態により適宜減量。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>リンパ球数減少、感染症</p> <p>投与開始時の徐脈性不整脈（伝導障害含む）</p> <p>QT 延長</p> <p>黄斑浮腫</p> <p>血栓塞栓症</p> <p>悪性腫瘍</p> <p>可逆性後白質脳症症候群</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>生殖発生毒性</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>他の疾患修飾薬からの切替え後の安全性及び有効性</p>	<p>【自動車運転】 8.4 投与初期には、めまい、ふらつき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の作業をする際には注意させること。</p> <p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>本剤投与開始前にCYP2C9遺伝子型を確認すること。</p> <p>0.25mg錠と2mg錠の生物学的同等性は示されていないため、2mgを投与する際には0.25mg錠を使用しないこと。</p>
40	<p>【抗補体（C5）モノクローナル抗体製剤】</p> <p>劇 生物</p> <p>ユルトミス点滴静注300mg</p> <p>ラブリズマブ(遺伝子組換え)</p> <p>アレクシオンファーマ(同)</p>	<p>2.1髄膜炎菌感染症に罹患している患者</p> <p>2.2本剤成分に対し過敏症の既往</p>		<p>○発作性夜間ヘモグロビン尿症</p> <p>患者の体重を考慮し、1回2,400～3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000～3,600mg、以降8週ごとに1回3,000～3,600mgを点滴静注。</p> <p>○非典型溶血性尿毒症症候群</p> <p>患者の体重を考慮し、1回600～3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回300～3,600mg、以降4週又は8週ごとに1回300～3,600mgを点滴静注。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>髄膜炎菌感染症（敗血症を含む）</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>発作性夜間ヘモグロビン尿症患者における本剤投与中止による重篤な溶血</p> <p>非典型溶血性尿毒症症候群患者における本剤投与中止による重度の血栓性微小血管症</p> <p>infusion reaction</p> <p>感染症（髄膜炎菌感染症以外）</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>該当なし</p>	<p>【同意の取得（警告）】 同意を得てから投与すること。</p>

No	医薬品名 一般名 会社名	禁忌	併用禁忌	効能効果と用法用量	RMP	備考
41	<p>【プロトンポンプ阻害剤】</p> <p>ラベプラゾールNa錠 10mg「AA」</p> <p>ラベプラゾールナトリウム</p> <p>あすか製薬(株) 武田薬品工業(株)</p>	<p>1.本剤成分に対し過敏症の既往</p> <p>2.アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩を投与中の者</p>	<p>◎アタザナビル硫酸塩（レイアタツツ）</p> <p>◎リルピピリン塩酸塩（エジュラント）</p>	<p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群</p> <p>1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与可。なお、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与。</p> <p>逆流性食道炎</p> <p>＜治療＞ 逆流性食道炎の治療においては、1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与可。なお、8週間までの投与。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間経口投与可。ただし、1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</p> <p>＜維持療法＞ 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日1回経口投与。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日2回経口投与可。</p> <p>非びらん性胃食道逆流症</p> <p>1回10mgを1日1回経口投与。なお、4週間までの投与。</p> <p>低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</p> <p>1回5mgを1日1回経口投与するが、効果不十分な場合は1回10mgを1日1回経口投与可。</p> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量可。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限。</p> <p>プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与。</p>		
42	<p>【経皮吸収型アルツハイマー型認知症治療剤】</p> <p>劇</p> <p>リバスチグミンテープ「久光」 4.5mg 9mg 13.5mg 18mg</p> <p>リバスチグミン</p> <p>久光製薬(株)</p>	<p>本剤成分又はカルバメート系誘導体に対し過敏症の既往</p>		<p>○軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症状の進行抑制</p> <p>1日1回4.5mgから開始し、原則として4週毎に4.5mgずつ増量し、維持量として1日1回18mgを貼付する。また、患者の状態に応じて、1日1回9mgを開始用量とし、原則として4週後に18mgに増量可。</p> <p>本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。</p>		<p>【自動車運転】 (4)アルツハイマー型認知症は、自動車の運転等の機械操作能力を低下させる可能性がある。また、本剤は主に投与開始時又は増量時にめまい及び傾眠を誘発することがある。このため、自動車の運転等の危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p> <p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>1.リバスチグミンとして1日1回9mgより投与を開始し、原則として4週後に1日1回18mgまで増量する投与方法については、副作用（特に、消化器系障害（悪心、嘔吐等））の発現を考慮し、本剤の忍容性が良好と考えられる場合に当該漸増法での投与の可否を判断すること。</p> <p>2.本剤を慎重に投与することが推奨される患者については、リバスチグミンとして1日1回4.5mgより投与を開始し、原則として4週毎に4.5mgずつ1日1回18mgまで増量する投与方法を選択すること。</p>

No	医薬品名 一般名 会社名	禁忌	併用禁忌	効能効果と用法用量	RMP	備考
43	<p>【2型糖尿病治療剤経口 GLP-1受容体作動薬】</p> <p>劇</p> <p>リベルサス錠</p> <p>3mg</p> <p>7mg</p> <p>セマグルチド(遺伝子組換え)</p> <p>ノボルディスクファーマ(株)</p> <p>MSD(株)</p>	<p>2.1本剤成分に対し過敏症の既往</p> <p>2.2糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の者</p> <p>2.3重症感染症、手術等の緊急の場合</p>		<p>○2型糖尿病</p> <p>1日1回7mgを維持用量とし経口投与。ただし、1日1回3mgから開始し、4週間以上投与した後、1日1回7mgに増量。なお、状態に応じて適宜増減するが、1日1回7mgを4週間以上投与しても効果不十分な場合には、1日1回14mgに増量可。</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>低血糖</p> <p>胃腸障害</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>甲状腺髄様癌 (甲状腺C細胞腫瘍)</p> <p>急性膵炎</p> <p>膵癌</p> <p>腸閉塞</p> <p>インスリン中止に伴う糖尿病性ケトアシドーシスを含む高血糖</p> <p>糖尿病網膜症関連事象</p> <p>胚・胎児毒性</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>日本人における心血管系リスクへの影響</p> <p>腎機能障害患者への投与時安全性</p>	<p>【自動車運転】 8.4 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。</p> <p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>・本剤の吸収は胃の内容物により低下することから、本剤は、1日のうちの最初の食事又は飲水の前に、空腹の状態でコップ約半分の水(約120mL以下)とともに3mg錠、7mg錠又は14mg錠を1錠服用すること。また、服用時及び服用後少なくとも30分は、飲食及び他の薬剤の経口摂取を避けること。分割・粉砕及びかみ砕いて服用してはならない。</p> <p>・投与を忘れた場合はその日は投与せず、翌日投与すること。</p>
44	<p>【アロマターゼ阻害剤閉経後乳癌治療剤】</p> <p>劇</p> <p>レトロゾール錠2.5mg</p> <p>「サンド」</p> <p>レトロゾール</p> <p>サンド(株)</p>	<p>1.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</p> <p>2.授乳婦</p> <p>3.本剤成分に対し過敏症の既往</p>		<p>○閉経後乳癌</p> <p>1日1回2.5mgを経口投与。</p>		<p>【自動車運転】 (3)疲労、めまい、まれに傾眠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を操作する際には注意させること。</p>
45	<p>【ペグ化遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤】</p> <p>生物</p> <p>レフィキシア静注用</p> <p>1000</p> <p>2000</p> <p>ノナコグベータベゴル(遺伝子組換え)</p> <p>ノボルディスクファーマ(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</p> <p>本剤を添付の専用溶解用液全量で溶解し、下記のとおり、4mL/分を超えない速度で緩徐に静脈内に注射。(添付文書参照)</p>	<p>【重要な特定されたリスク】</p> <p>ショック、アナフィラキシー</p> <p>インヒビターの発生</p> <p>【重要な潜在的リスク】</p> <p>血栓塞栓症</p> <p>血液凝固第IX因子活性測定法に起因する(過大評価または過小評価による)不適切な治療</p> <p>【重要な不足情報】</p> <p>長期投与時の安全性</p>	<p>【自己注射】 (6)本剤の在宅自己注射は、医師がその妥当性を慎重に検討し、患者又はその家族が適切に使用可能と判断した場合のみに適用すること。本剤を処方する際には、使用方法等の患者教育を十分に実施した後、在宅にて適切な治療が行えることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、患者又はその家族に対し、本剤の注射により発現する可能性のある副作用等についても十分説明し、在宅自己注射後何らかの異常が認められた場合や投与後の止血効果が不十分な場合には、速やかに医療機関へ連絡するよう指導すること。適用後、在宅自己注射の継続が困難な場合には、医師の管理下で慎重に観察するなど、適切な対応を行うこと。</p> <p>【投与日数制限】 新医薬品であるため、2019年8月末日までは、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>24時間の最大投与量は200IU/kgとし、1時間以上の間隔をあけて投与すること。出血時又は手術時の投与においては、1回当たりの最大投与量は80IU/kgとすること。</p>

No	医薬品名 一般名 会社名	禁忌	併用禁忌	効能効果と用法用量	RMP	備考
46	【抗悪性腫瘍剤チロシンキナーゼ阻害剤】 劇 ロズリートレクカプセル 100mg 200mg エヌトレクチニブ 中外製薬(株)	本剤成分に対し過敏症の既往		○NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌 成人には1日1回600mgを経口投与。なお、状態により適宜減量。 小児には1日1回300mg/m ² （体表面積）を経口投与。ただし、600mgを超えないこと。なお、状態により適宜減量。小児患者の用量（300mg/m ² 1日1回経口投与） ○ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 成人には1日1回600mgを経口投与。なお、状態により適宜減量。	【重要な特定されたリスク】 心臓障害（QT 間隔延長を除く） 認知障害・運動失調 【重要な潜在的リスク】 QT 間隔延長 失神 間質性肺疾患 成長発達遅延 【重要な不足情報】 肝機能障害患者での使用	【同意の取得（警告）】 同意を得てから投与すること。 【用法及び用量に関連する注意】 ・副作用発現時の休薬・減量・中止基準の記載あり
47	【ウイルスワクチン類】 劇 生物 ロタリックス内用液 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン グラクソ・スミスクライン(株)	被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。 1.明らかな発熱を呈している者 2.重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者 3.本剤の接種後に本剤又は本剤成分によって過敏症を呈したことがある者 4.腸重積症の発症を高める可能性のある未治療の先天性消化管障害（メッケル憩室等）を有する者 5.腸重積症の既往のある者 6.重症複合型免疫不全（SCID）を有する者 7.上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者		○ロタウイルスによる胃腸炎の予防 乳児に、4週間以上の間隔をおいて2回経口接種し、接種量は毎回1.5mLとする。		【用法・用量に関連する接種上の注意】 接種方法 (1)本剤は経口接種だけに限り、絶対に注射してはならない。 (2)接種直後にワクチンの大半を吐き出した場合は、改めて本剤1.5mLを接種させることができる。
48	【カルシウム剤】 乳酸カルシウム「ケンエー」 乳酸カルシウム水和物 健栄製薬(株)	1.高カルシウム血症の者 2.腎結石のある者 3.重篤な腎不全のある者		○低カルシウム血症に起因する下記症候の改善 テタニー ○下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給 妊婦・産婦の骨軟化症 発育期におけるカルシウム補給 1回1gを1日2～5回経口投与。なお、年齢、症状により適宜増減。		
49	流動パラフィン「マルイシ」 流動パラフィン 丸石製薬(株)			軟膏基剤として調剤に用いる。		