

○五十音順索引

- ・五十音順索引
- ・ハイリスク薬索引
- ・本文

【使用方法】

目次、索引に表示されている数字は本文ページに該当します。右クリック 簡易検索より、薬品名を入力することでも検索可能です。

## 五十音順索引

## 五十音順索引

0		アイセントレス錠400mg (400mg1錠)	479
0.025W/V%チアミール水 (0.025%10mL)	198	アイトロール錠20mg (20mg1錠)	104
1		アイファガン点眼液0.1% (0.1%1mL)	67
1%ディプリバン注キット (500mg50mL1筒)	1	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL (2mg0.05mL1瓶)	68
2		亜鉛華 (10%)単軟膏「ニッコー」 (10g)	203
2mgセルシン錠 (2mg1錠)	5	亜鉛華デンブ「マルイシ」 (10g)	203
5		アクチバシ注600万 (600万国際単位1瓶(溶解液付))	278
5mgセルシン錠 (5mg1錠)	5	アクチバシ注1200万 (1200万国際単位1瓶(溶解液付))	278
1		アクテムラ点滴静注用80mg (80mg4mL1瓶)	506
10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊 (10%10g)	210	アクテムラ点滴静注用200mg (200mg10mL1瓶)	507
2		アクテムラ点滴静注用400mg (400mg20mL1瓶)	507
25mgアリナミンF糖衣錠 (25mg1錠)	220	アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター (162mg0.9mL1キット)	508
A		アクトシン軟膏3% (3%1g)	212
ATP注20mg「イセイ」 (20mg1管)	286	アクトネル錠75mg (75mg1錠)	286
<先>アデホス-Lコーワ注20mg (20mg1管)		アクブラ静注用10mg (10mg1瓶)	363
<先>トリノシンS注射液20mg (20mg1管)		アクブラ静注用50mg (50mg1瓶)	363
AZ点眼液0.02% (0.02%5mL1瓶)	67	アクラシノン注射用20mg (20mg1瓶)	346
D		アコアラン静注用600 (600国際単位1瓶(溶解液付))	495
d-カンフル (1g)	202	アコアラン静注用1800 (1800国際単位1瓶(溶解液付))	495
D-ソルビトール経口液75%「コーワ」 (75%10mL)	538	アザクタム注射用1g (1g1瓶)	450
Dドライ透析剤3.0S (2瓶1組)	260	アサコール錠400mg (400mg1錠)	144
E		アザルフィジンEN錠500mg (500mg1錠)	473
EOB・プリモビスト注シリンジ (18.143%10mL1筒)	535	亜酸化窒素 (1g)	1
H		アシクロビル顆粒40%「タカタ」 (40%1g)	480
HCGモチダ筋注用5千単位 (5000単位1管)	153	<先>ゾビラックス顆粒40% (40%1g)	
K		アシクロビル点滴静注液250mg「トーフ」 (250mg1管)	481
KCL注20mEqキット「テルモ」 (1モル20mL1キット)	234	アジスロマイシン錠250mg「サワイ」 (250mg1錠)	464
L		<先>ジスロマック錠250mg (250mg1錠)	
LH-RH注0.1mg「タナベ」 (0.1mg1管)	534	アジルバ錠20mg (20mg1錠)	95
1-メントール「日医工」 (1g)	523	アスכולビン酸注500mgPB「日新」 (500mg1管)	222
M		アスタット外用液1% (1%1mL)	210
MSコンチン錠10mg (10mg1錠)	543	アスタット軟膏1% (1%1g)	210
MS冷シブ「タイホウ」 (10g)	203	アズノール軟膏0.033% (0.033%10g)	203
P		アスバラカリウム散50% (50%1g)	225
PA・ヨード点眼・洗眼液 (0.2%1mL)	67	アスバラカリウム錠300mg (300mg1錠)	225
PL配合顆粒 (1g)	47	アスバラギン酸カリウム注10mEqキット「テルモ」 (17.12%10mL1キット)	226
S		アスピリン「ホエイ」 (10g)	24
SPTローチ0.25mg「明治」 (0.25mg1錠)	144	アスプールの液 (0.5%) (0.5%1mL)	123
あ		アスペノンカプセル20 (20mg1カプセル)	83
アイクルシグ錠15mg (15mg1錠)	361	アスペノン静注用100 (100mg10mL1管)	83
		アスベリン散10% (10%1g)	122
		アスベリンシロップ0.5% (0.5%10mL)	122
		アセチルシステイン内用液17.6%「あゆみ」 (17.6%1mL)	270
		アセトアミノフェン「JG」原末 (1g)	24
		アセリオ静注液1000mg/バッグ (1000mg100mL1袋)	24
		アゾセミド錠30mg「JG」 (30mg1錠)	90
		<先>ダイアート錠30mg (30mg1錠)	

## 五十音順索引

アタラックス-P注射液(25mg/ml)(2.5%1mL1管)	39	<先>ノルバスクOD錠2.5mg(2.5mg1錠)	
アタラックス-P注射液(50mg/ml)(5%1mL1管)	39	アムロジピンOD錠5mg「トーワ」(5mg1錠)	105
アタラックス錠10mg(10mg1錠)	39	<先>アムロジンOD錠5mg(5mg1錠)	
アディノベイト静注用キット2000(2000国際単位1キット(溶解液付))	495	<先>ノルバスクOD錠5mg(5mg1錠)	
アデスタン腔錠300mg(300mg1個)	193	アモキシシリンカプセル250mg「トーワ」(250mg1カプセル)	452
アデノシン負荷用静注60mgシリンジ「FRI」(60mg20mL1筒)	539	<先>サワシリンカプセル250(250mg1カプセル)	
アデホスコーク顆粒10%(10%1g)	286	アモキシシリン細粒10%「武田テバ」(100mg1g)	452
アテレック錠10(10mg1錠)	95	<先>サワシリン細粒10%(100mg1g)	
アドエア50エアゾール120吸入用(12.0g1瓶)	127	<先>パセトシン細粒10%(100mg1g)	
アドセトリス点滴静注用50mg(50mg1瓶)	363	アラセナー-A軟膏3%(3%1g)	481
アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液(500mL1キット)	251	アリクストラ皮下注2.5mg(2.5mg0.5mL1筒)	243
アドソルビン原末(10g)	140	アリセプトD錠3mg(3mg1錠)	48
アトニン-O注5単位(5単位1管)	153	アリセプトD錠5mg(5mg1錠)	48
アトルバスタチン錠10mg「Me」(10mg1錠)	111	アリムタ注射用100mg(100mg1瓶)	334
<先>リビートル錠10mg(10mg1錠)		アリムタ注射用500mg(500mg1瓶)	335
アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」(0.1%1mL1筒)	159	アルギニン点滴静注30g「味の素」(10%300mL1袋)	534
アナストロゾール錠1mg「NK」(1mg1錠)	364	アルケラン錠2mg(2mg1錠)	324
<先>アリミデックス錠1mg(1mg1錠)		アルケラン静注用50mg(50mg1瓶(溶解液付))	324
アナペイン注2mg/mL(0.2%100mL1袋)	54	アルスロマチック関節手術用灌流液(3L1袋)	252
アナペイン注7.5mg/mL(0.75%10mL1管)	55	アルツディスボ関節注25mg(1%2.5mL1筒)	286
アネメトロ点滴静注液500mg(500mg100mL1瓶)	518	アルドメット錠125(125mg1錠)	96
アバスチン点滴静注用100mg/4mL(100mg4mL1瓶)	364	アルファカルシドール錠0.5μg「アメル」(0.5μg1錠)	217
アバスチン点滴静注用400mg/16mL(400mg16mL1瓶)	365	<先>ワンアルファ錠0.5μg(0.5μg1錠)	220
アービタックス注射液100mg(100mg20mL1瓶)	366	アルファカルシドール錠1.0μg「アメル」(1μg1錠)	217
アブストラル舌下錠100μg(100μg1錠)	551	<先>ワンアルファ錠1.0μg(1μg1錠)	220
アブストラル舌下錠200μg(200μg1錠)	552	アルファロールカプセル0.25μg(0.25μg1カプセル)	217
アフタゾロン口腔用軟膏0.1%(0.1%1g)	145	アルファロールカプセル0.5μg(0.5μg1カプセル)	218
アブラキサン点滴静注用100mg(100mg1瓶)	352	アルファロール内用液0.5μg/mL(0.5μg1mL)	218
アブレピタントカプセル80mg「サワイ」(80mg1カプセル)	145	アルプロスタジル注5μg「サワイ」(5μg1mL1管)	113
<先>イメンドカプセル80mg(80mg1カプセル)		<先>リプル注5μg(5μg1mL1管)	
アブレピタントカプセルセット「サワイ」(1セット)	145	<先>パルクス注5μg(5μg1mL1管)	
<先>イメンドカプセルセット(1セット)		アルプロスタジル注10μgシリンジ「サワイ」(10μg2mL1筒)	114
アベロックス錠400mg(400mg1錠)	474	<先>リプルキット注10μg(10μg2mL1筒)	
アボカイン皮下注30mg(30mg3mL1筒)	33	<先>パルクス注ディスボ10μg(10μg2mL1筒)	
アミオダロン塩酸塩静注150mg「TE」(150mg3mL1管)	83	アルロイドG内用液5%(10mL)	134
<先>アンカロン注150(150mg3mL1管)		アレビアチン散10%(10%1g)	11
アミオダロン塩酸塩速崩錠100mg「TE」(100mg1錠)	84	アレバール吸入用溶解液0.125%(0.125%1mL)	123
<先>アンカロン錠100(100mg1錠)		アレロックOD錠5(5mg1錠)	438
アミカシン硫酸塩注射用200mg「日医工」(200mg1瓶)	451	アレンドロン酸錠35mg「日医工」(35mg1錠)	287
アミサリン注200mg(10%2mL1管)	84	<先>ボナロン錠35mg(35mg1錠)	
アミティーザカプセル24μg(24μg1カプセル)	141	<先>フォサマック錠35mg(35mg1錠)	
アミノレバンEN配合散(10g)	230	アロキシ点滴静注バッグ0.75mg(0.75mg50mL1袋)	146
アミノレバン点滴静注(200mL1袋)	230	アロチノロール塩酸塩錠10mg「トーワ」(10mg1錠)	84
アミバレン輸液(200mL1袋)	230	<先>アロチノロール塩酸塩錠10mg「DSP」(10mg1錠)	
アムビゾーム点滴静注用50mg(50mg1瓶)	469	アロプリノール錠100mg「サワイ」(100mg1錠)	276
アムロジピンOD錠2.5mg「トーワ」(2.5mg1錠)	105	<先>ザイロリック錠100(100mg1錠)	
<先>アムロジンOD錠2.5mg(2.5mg1錠)		アロンアルファA「三共」(0.5g1管)	539

五十音順索引

アンサー皮下注20 $\mu$ g (20 $\mu$ g1mL1管(D-アラビノース換算量として))	252	イベニティ皮下注105mgシリンジ (105mg1. 17mL1筒)	287
安息香酸ナトリウムカフェイン原末「マルイシ」(1g)	79	イミフィンジ点滴静注120mg (120mg2. 4mL1瓶)	367
アンチレクス静注10mg (1%1mL1管)	534	イミフィンジ点滴静注500mg (500mg10mL1瓶)	367
アンテベート軟膏0. 05% (0. 05%1g)	203	イムセラカプセル0. 5mg (0. 5mg1カプセル)	287
アンテベートローション0. 05% (0. 05%1g)	204	イムノブラダー膀胱注用40mg (40mg1瓶(溶解液付))	509
アンヒバ坐剤小児用100mg (100mg1個)	25	イムノブラダー膀胱注用80mg (80mg1瓶(溶解液付))	509
アンヒバ坐剤小児用200mg (200mg1個)	25	イムラン錠50mg (50mg1錠)	288
アンブラーグ錠100mg (100mg1錠)	252	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「SUN」(40mg2mL1瓶)	353
アンブロキソール塩酸塩錠15mg「トーフ」(15mg1錠)	121	<先>カンプト点滴静注40mg (40mg2mL1瓶)	
<先>ムコソルバン錠15mg (15mg1錠)		<先>トポテシン点滴静注40mg (40mg2mL1瓶)	
<b>い</b>		イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「SUN」(100mg5mL1瓶)	354
イオウ・カンフルローション (10mL)	211	<先>カンプト点滴静注100mg (100mg5mL1瓶)	
イオパミドール300注20mL「F」(61. 24%20mL1瓶)	524	<先>トポテシン点滴静注100mg (100mg5mL1瓶)	
<先>イオパミロン注300 (61. 24%20mL1瓶)		インクレミンシロップ5% (1mL)	226
イオパミドール300注50mL「F」(61. 24%50mL1瓶)	524	インジゴカルミン注20mg「AFP」(0. 4%5mL1管)	534
<先>イオパミロン注300 (61. 24%50mL1瓶)		インダシン静注用1mg (1mg1瓶)	114
イオパミドール300注100mL「F」(61. 24%100mL1瓶)	525	インテバン軟膏1% (1%1g)	204
<先>イオパミロン注300 (61. 24%100mL1瓶)		インデラル錠10mg (10mg1錠)	85
イオパミドール300注シリンジ100mL「F」(61. 24%100mL1筒)	525	インデラル注射液2mg (0. 1%2mL1管)	85
<先>イオパミロン注300シリンジ (61. 24%100mL1筒)		イントラリポス輸液20% (20%100mL1袋)	234
イオパミドール370注20mL「F」(75. 52%20mL1瓶)	525	<b>う</b>	
<先>イオパミロン注370 (75. 52%20mL1瓶)		ヴィーンF輸液 (500mL1袋)	235
イオパミドール370注50mL「F」(75. 52%50mL1瓶)	526	ウブレチド錠5mg (5mg1錠)	64
<先>イオパミロン注370 (75. 52%50mL1瓶)		ウラリット配合錠 (1錠)	276
イオパミドール370注100mL「F」(75. 52%100mL1瓶)	526	ウルソデオキシコール酸錠100mg「トーフ」(100mg1錠)	144
<先>イオパミロン注370 (75. 52%100mL1瓶)		<先>ウルソ錠100mg (100mg1錠)	
イオパミドール370注シリンジ100mL「F」(75. 52%100mL1筒)	527	ウルティプロ吸入用カプセル (1カプセル)	124
<先>イオパミロン注370シリンジ (75. 52%100mL1筒)		ウルトラテクネカウ (10MBq)	433
イオパミロン注150 (30. 62%50mL1瓶)	527	ウログラフィン注60% (60%20mL1管)	528
イオメロン350注シリンジ135mL (71. 44%135mL1筒)	527	ウロナーゼ静注用6万単位 (60000単位1瓶)	279
イグザレルトOD錠10mg (10mg1錠)	244	ウロマチックS泌尿器科用灌流液3% (3%3L1袋)	192
イグザレルトOD錠15mg (15mg1錠)	244	ウロミテキサン注100mg (100mg1mL1管)	270
イクセロンパッチ13. 5mg (13. 5mg1枚)	49	ウロミテキサン注400mg (400mg4mL1管)	271
イクセロンパッチ18mg (18mg1枚)	49	<b>え</b>	
イーケブラ錠500mg (500mg1錠)	12	エイゾプト懸濁性点眼液1% (1%1mL)	68
イーケブラ点滴静注500mg (500mg5mL1瓶)	12	エキザルベ (1g)	204
イスコチン錠100mg (100mg1錠)	473	エクア錠50mg (50mg1錠)	280
イソジンゲル10% (10%10g)	198	エクザール注射用10mg (10mg1瓶)	354
イソゾール注射用0. 5g (500mg1瓶(溶解液付))	1	エクセグラン散20% (20%1g)	13
イソバイドシロップ70%分包30mL (70%30mL1包)	91	エクセグラン錠100mg (100mg1錠)	13
イダマイシン静注用5mg (5mg1瓶)	346	エクセラーゼ配合錠 (1錠)	140
イトラコナゾール内用液1%「ファイザー」(1%1mL)	490	エサンブトール錠250mg (250mg1錠)	474
<先>イトリゾール内用液1% (1%1mL)		エスクレ注腸用キット「500」(500mg1筒)	5
イナビル吸入粉末剤20mg (20mg1キット)	481	エースコール錠2mg (2mg1錠)	96
イノラス配合経腸用液 (10mL)	231	エストラーナテープ0. 72mg ((0. 72mg)9平方cm1枚)	179
		エストリール錠1mg* (持田) (1mg1錠)	180

五十音順索引

エストリール錠0.5mg (0.5mg1錠)	193	エリキユース錠2.5mg (2.5mg1錠)	245
エスワンタイホウ配合OD錠T20 (20mg1錠(テガフル相当量))	336	エリキユース錠5mg (5mg1錠)	245
<先>ティーエスワン配合OD錠T20 (20mg1錠(テガフル相当量))		エリル点滴静注液30mg (30.8mg2mL1管)	114
エスワンタイホウ配合OD錠T25 (25mg1錠(テガフル相当量))	337	エルカトニン注40単位「NP」(40エルカトニン単位1mL1管)	292
<先>ティーエスワン配合OD錠T25 (25mg1錠(テガフル相当量))		<先>エルシトニン注40単位 (40エルカトニン単位1mL1管)	293
エチゾラム錠0.5mg「トーワ」(0.5mg1錠)	40	エルカルチンFF錠250mg (250mg1錠)	292
<先>デパス錠0.5mg (0.5mg1錠)		エルカルチンFF静注1000mgシリンジ (1000mg5mL1筒)	293
エトドラク錠200mg「SW」(200mg1錠)	25	エルシトニン注20Sディスポ (20エルカトニン単位1mL1筒)	293
<先>オステラック錠200 (200mg1錠)		エルシトニン注40単位 (40エルカトニン単位1mL1管)	293
<先>ハイペン錠200mg (200mg1錠)		<後>エルカトニン注40単位「NP」(40エルカトニン単位1mL1管)	292
エトピシド点滴静注液100mg「SN」(100mg5mL1瓶)	355	エルデカルシトールカプセル0.75μg「サワイ」(0.75μg1カプセル)	218
<先>ベプシド注100mg (100mg5mL1瓶)		<先>エディロールカプセル0.75μg (0.75μg1カプセル)	
<先>ラステット注100mg/5mL (100mg5mL1瓶)		エルネオパNF1号輸液 (1000mL1キット)	231
エドルミズ錠50mg (50mg1錠)	288	エルネオパNF2号輸液 (1000mL1キット)	231
エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「サワイ」(2.5mg1錠)	96	エレジェクト注シリンジ (2mL1筒)	226
<先>レニベース錠2.5 (2.5mg1錠)		エレンタール配合内用剤 (10g)	232
エナルモンデポー筋注125mg (125mg1mL1管)	179	塩化タリウム(201TI)注NMP (10MBq)	433
エバステルOD錠10mg (10mg1錠)	438	塩化タリウム-TI201注射液 (10MBq)	433
エバデルS900 (900mg1包)	252	塩化ナトリウム (10g)	524
エパルレスタット錠50mg「武田テバ」(50mg1錠)	289	塩酸コカイン (1g)	551
<先>キネダック錠50mg (50mg1錠)		塩酸プロカルバジンカプセル50mg「TYP」(50mg1カプセル)	369
エピスタ錠60mg (60mg1錠)	289	エンシュア・H (10mL)	232
エピナスチン塩酸塩錠20mg「ファイザー」(20mg1錠)	438	エンタイビオ点滴静注用300mg (300mg1瓶)	146
<先>アレジオン錠20 (20mg1錠)		エンテカビル錠0.5mg「トーワ」(0.5mg1錠)	482
エビルピシン塩酸塩注射用10mg「NK」(10mg1瓶)	346	<先>バラクルード錠0.5mg (0.5mg1錠)	
<先>ファルモビルシン注射用10mg (10mg1瓶)		エンドキサン錠50mg (50mg1錠)	324
エビルピシン塩酸塩注射用50mg「NK」(50mg1瓶)	347	エンハーツ点滴静注用100mg (100mg1瓶)	369
<先>ファルモビルシン注射用50mg (50mg1瓶)		エンブレル皮下注50mgペン1.0mL (50mg1mL1キット)	293
エフィエントOD錠20mg (20mg1錠)	252	エンレスト錠100mg (100mg1錠)	115
エフィエント錠3.75mg (3.75mg1錠)	253		
エフェドリン「ナガキ」注射液40mg (4%1mL1管)	120	<b>お</b>	
エフビーOD錠2.5 (2.5mg1錠)	34	オイラックスクリーム10% (10%10g)	204
エブランチルカプセル15mg (15mg1カプセル)	97	大塚塩カル注2% (2%20mL1管)	224
エベリゾン塩酸塩錠50mg「トーワ」(50mg1錠)	65	大塚蒸留水 (100mL1瓶)	523
<先>ミオナール錠50mg (50mg1錠)		大塚蒸留水 (500mL1瓶)	523
エベレンゾ錠20mg (20mg1錠)	289	大塚食塩注10% (10%20mL1管)	235
エベレンゾ錠50mg (50mg1錠)	290	大塚生食注 (50mL1瓶)	235
エベレンゾ錠100mg (100mg1錠)	290	大塚生食注 (500mL1瓶)	235
エボジン注シリンジ750 (750国際単位0.5mL1筒)	291	大塚生食注2ポート100mL (100mL1キット)	235
エボジン注シリンジ1500 (1500国際単位0.5mL1筒)	291	大塚糖液5% (5%20mL1管)	227
エボジン皮下注シリンジ24000 (24000国際単位0.5mL1筒)	292	大塚糖液5% (5%100mL1瓶)	228
エホチール注10mg (1%1mL1管)	79	大塚糖液5% (5%250mL1袋)	228
エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター (120mg1mL1キット)	50	大塚糖液5% (5%500mL1袋)	228
エムプリシティ点滴静注用300mg (300mg1瓶)	368	大塚糖液10% (10%20mL1管)	228
エムプリシティ点滴静注用400mg (400mg1瓶)	368	大塚糖液10% (10%500mL1袋)	228
エムラクリーム (1g)	55	大塚糖液20% (20%20mL1管)	229

## 五十音順索引

大塚糖液50% (50%200mL1袋)	229	オブチレイ320注シリンジ100mL (67.8%100mL1筒)	529
大塚糖液50% (50%20mL1管)	229	オブチレイ350注20mL (74.1%20mL1瓶)	530
大塚糖液70% (70%350mL1袋)	229	オブチレイ350注50mL (74.1%50mL1瓶)	530
オキサリプラチン点滴静注液50mg「NK」(50mg10mL1瓶)	370	オブチレイ350注100mL (74.1%100mL1瓶)	530
<先>エルプラット点滴静注液50mg (50mg10mL1瓶)		オペガードネオキット眼灌流液0.0184% (500mL1キット)	68
オキサリプラチン点滴静注液100mg「NK」(100mg20mL1瓶)	371	オペガン0.6眼粘弾剤1% (1%0.6mL1筒)	69
<先>エルプラット点滴静注液100mg (100mg20mL1瓶)		オペプリム (500mg1カプセル)	181
オキサロール注2.5μg (2.5μg1mL1管)	219	オムニパーク240注10mL (51.77%10mL1瓶)	531
オキサロール注5μg (5μg1mL1管)	219	オムニパーク300注シリンジ150mL (64.71%150mL1筒)	531
オキサロール軟膏25μg/g (0.0025%1g)	212	オムラゾール注用20mg「NP」(20mg1瓶)	134
オキシドン注射液10mg「第一三共」(1%1mL1管)	543	<先>オムラゾール注用20 (20mg1瓶)	
<先>オキファスト注10mg (1%1mL1管)		オーラ注菌科用カートリッジ1.8mL (1.8mL1管)	214
オキシドン注射液50mg「第一三共」(1%5mL1管)	543	オランザピンOD錠2.5mg「トーワ」(2.5mg1錠)	40
<先>オキファスト注50mg (1%5mL1管)		<先>ジプレキサザイデイス錠2.5mg (2.5mg1錠)	
オキシコンチンTR錠5mg (5mg1錠)	544	オルケディア錠1mg (1mg1錠)	294
オキシコンチンTR錠10mg (10mg1錠)	544	オルセノン軟膏0.25% (0.25%1g)	212
オキシコンチンTR錠20mg (20mg1錠)	545	オルダミン注射用1g (10%10g1瓶)	240
オキシコンチンTR錠40mg (40mg1錠)	545	オルミエント錠2mg (2mg1錠)	295
オキナゾール錠600mg (600mg1錠)	193	オルメサルタンOD錠20mg「DSEP」(20mg1錠)	97
オキノーム散2.5mg (2.5mg1包)	546	<先>オルメテックOD錠20mg (20mg1錠)	
オキノーム散5mg (5mg1包)	546	オレンシア点滴静注用250mg (250mg1瓶)	296
オキノーム散10mg (10mg1包)	547	オレンシア皮下注125mgオートインジェクター1mL (125mg1mL1キット)	296
オキノーム散20mg (20mg1包)	547	オンコビン注射用1mg (1mg1瓶)	356
オクトレオスキャン静注用セット (1セット)	433	オンブレス吸入用カプセル150μg (150μg1カプセル)	124
オクトレオチド皮下注100μg「あすか」(100μg1mL1管)	181		
<先>サンドスタチン皮下注用100μg (100μg1mL1管)		か	
オーグメンチン配合錠250RS ((375mg)1錠)	453	カイプロリス点滴静注用10mg (10mg1瓶)	378
オザグレルNa点滴静注80mg「FY」(80mg5mL1管)	294	カイプロリス点滴静注用40mg (40mg1瓶)	379
オスバン消毒液10% (10%10mL)	199	加香ヒマシ油「マルイシ」(10mL)	141
オスポロット錠200mg (200mg1錠)	14	ガザイバ点滴静注1000mg (1000mg40mL1瓶)	381
オセルタミビルDS3%「サワイ」(3%1g)	482	ガスエソウマ抗毒素 (各5000単位入10mL)	494
<先>タミフルドライシロップ3% (3%1g)		ガスコン錠40mg (40mg1錠)	133
オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」(75mg1カプセル)	483	ガスター注射液20mg (20mg2mL1管)	134
<先>タミフルカプセル75 (75mg1カプセル)		ガストログラフィン経口・注腸用 (1mL)	531
オゼンピック皮下注0.25mgSD (0.25mg0.5mL1キット)	181	カチーフN錠5mg (5mg1錠)	222
オニバド点滴静注43mg (43mg10mL1瓶)	355	カドサイラ点滴静注用100mg (100mg1瓶)	381
オノアクト点滴静注用50mg (50mg1瓶)	85	カドサイラ点滴静注用160mg (160mg1瓶)	382
オビソート注射用0.1g (100mg1管(溶解液付))	64	カナマイシンカプセル250mg「明治」(250mg1カプセル)	451
オブジーボ点滴静注20mg (20mg2mL1瓶)	373	カビステン筋注50mg (50mg1管)	26
オブジーボ点滴静注100mg (100mg10mL1瓶)	374	ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「タカタ」(100mg1瓶)	297
オブジーボ点滴静注240mg (240mg24mL1瓶)	376	<先>注射用エフオーワイ100 (100mg1瓶)	
オブソ内服液5mg (5mg2.5mL1包)	547	ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「タカタ」(500mg1瓶)	297
オブソ内服液10mg (10mg5mL1包)	548	<先>注射用エフオーワイ500 (500mg1瓶)	
オブチレイ320注20mL (67.8%20mL1瓶)	528	カベシタビン錠300mg「サワイ」(300mg1錠)	337
オブチレイ320注50mL (67.8%50mL1瓶)	528	<先>ゼローダ錠300 (300mg1錠)	
オブチレイ320注100mL (67.8%100mL1瓶)	529	カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」(1mg1錠)	34
		<先>カバサー錠1.0mg (1mg1錠)	

五十音順索引

カモスタットメシル酸塩錠100mg「日医工」(100mg1錠) ＜先＞フオイバン錠100mg (100mg1錠)	297	キシロカイン注ポリアンプ2% (2%5mL1管)	58
カリメート経口液20% (20%25g1包)	115	キシロカインビスカス2% (2%1mL)	58
カルセド注射用20mg (20mg1瓶)	347	キシロカインポンプスプレー8% (1g)	58
カルセド注射用50mg (50mg1瓶)	347	キドミン輸液 (200mL1袋)	232
カルタンOD錠500mg (500mg1錠)	115	逆性石ケン液0.1「ヨシダ」(0.1%10mL)	199
カルチコール注射液8.5%5mL (8.5%5mL1管)	224	キュビシン静注用350mg (350mg1瓶)	448
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠10mg「日医工」(10mg1錠) ＜先＞アドナ錠10mg (10mg1錠)	241	キョウニン水「マルイシ」(10mL)	123
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液50mg「日医工」(0.5%10mL1管) ＜先＞アドナ注(静脈用)50mg (0.5%10mL1管)	241	強カネオミノファーゲンシーP静注20mL (20mL1管)	269
カルブロック錠16mg (16mg1錠)	97	強カネオミノファーゲンシー静注シリンジ40mL (40mL1筒)	270
カルベジロール錠1.25mg「サワイ」(1.25mg1錠) ＜先＞アーチスト錠1.25mg (1.25mg1錠)	98	強カボステリザン(軟膏) (1g)	195
カルベジロール錠10mg「サワイ」(10mg1錠) ＜先＞アーチスト錠10mg (10mg1錠)	98	ギリアデル脳内留置用剤7.7mg (7.7mg1枚)	325
カルボシステインシロップ小児用5%「テバ」(5%1mL) ＜先＞ムコダインシロップ5% (5%1mL)	121	キロサイド注40mg (40mg1管)	339
カルボシステインドライシロップ50%「テバ」(50%1g) ＜先＞ムコダインDS50% (50%1g)	121	キロサイド注100mg (100mg1管)	339
カルボプラチン点滴静注液50mg「NK」(50mg5mL1瓶) ＜先＞パラプラチン注射液50mg (50mg5mL1瓶)	383	キンダリー透析剤AF2号 (9L1瓶(炭酸水素ナトリウム液付))	260
カルボプラチン点滴静注液150mg「NK」(150mg15mL1瓶) ＜先＞パラプラチン注射液150mg (150mg15mL1瓶)	384	キンダリー透析剤AF3号 (6L1瓶(炭酸水素ナトリウム液付))	261
カルボプラチン点滴静注液450mg「NK」(450mg45mL1瓶) ＜先＞パラプラチン注射液450mg (450mg45mL1瓶)	384	＜	
カロナール錠500 (500mg1錠)	26	クエチアピン錠25mg「明治」(25mg1錠) ＜先＞セロクエル25mg錠 (25mg1錠)	41
眼科用ゼルフィルム (2.5cm×5cm1枚)	539	クエン酸ガリウム(67Ga)注NMP (10MBq)	434
眼・耳科用リンデロンA軟膏 (1g)	69	クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」(鉄50mg1錠) ＜先＞フェロミア錠50mg (鉄50mg1錠)	226
ガンシクロビル点滴静注用500mg「ファイザー」(500mg1瓶)	483	ゲーフィス錠5mg (5mg1錠)	141
乾燥まむし抗毒素「KMB」(各6000単位入1瓶(溶解液付))	494	グラケールカプセル15mg (15mg1カプセル)	222
含嗽用ハチアズレ顆粒 (0.1%1g)	127	クラシエ桂枝茯苓丸料エキス細粒 (1g)	444
き		クラシエ人参養榮湯エキス細粒 (1g)	444
キイトルーダ点滴静注100mg (100mg4mL1瓶)	385	クラシエ補中益気湯エキス細粒 (1g)	444
希塩酸 (10mL)	140	グラセプターカプセル0.5mg (0.5mg1カプセル)	298
キサラン点滴液0.005% (0.005%1mL)	69	グラセプターカプセル1mg (1mg1カプセル)	298
キシロカイン液「4%」(4%1mL)	55	グラニセトロン点滴静注バッグ1mg/50mL「テバ」(1mg50mL1袋)	146
キシロカインゼリー2% (2%1mL)	55	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL「HK」(3mg100mL1袋)	147
キシロカイン注射液「0.5%」エピレナミン(1:100000)含有 (0.5%10mLバイアル)	56	＜先＞カイトリル点滴静注バッグ3mg/100mL (3mg100mL1袋)	
キシロカイン注射液「1%」エピレナミン(1:100000)含有 (1%10mLバイアル)	56	クラバモックス小児用配合ドライシロップ ((636.5mg)1g)	453
キシロカイン注シリンジ1% (1%10mL1筒)	56	クラビット点滴液1.5% (1.5%1mL)	69
キシロカイン注ポリアンプ0.5% (0.5%5mL1管)	57	クラフォラン注射用0.5g (500mg1瓶)	453
キシロカイン注ポリアンプ1% (1%10mL1管)	57	クラフォラン注射用1g (1g1瓶)	454
キシロカイン注ポリアンプ1% (1%5mL1管)	57	クラリシッド・ドライシロップ10%小児用 (100mg1g)	464
		＜後＞クラリスロマイシンDS小児用10%「タカタ」(100mg1g)	465
		クラリスロマイシンDS小児用10%「タカタ」(100mg1g)	465
		＜先＞クラリシッド・ドライシロップ10%小児用 (100mg1g)	464
		＜先＞クラリスドライシロップ10%小児用 (100mg1g)	
		クラリスロマイシン錠200mg「タカタ」(200mg1錠)	466
		＜先＞クラリシッド錠200mg (200mg1錠)	
		＜先＞クラリス錠200 (200mg1錠)	
		クリアクター静注用80万 (80万国際単位1瓶)	279

## 五十音順索引

グリクラジド錠20mg「サワイ」(20mg1錠)	280	ゲーベンクリーム1%(1%1g)	201
<先>グリミクロンHA錠20mg(20mg1錠)		ゲムシタピン点滴静注用1g「ヤクルト」(1g1瓶)	340
グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」(200mL1袋)	116	<先>ジェムザール注射用1g(1g1瓶)	
<先>グリセオール注(200mL1袋)		ゲムシタピン点滴静注用200mg「ヤクルト」(200mg1瓶)	340
グリセリン洗腸液50%「ケンエー」(50%150mL1個)	142	<先>ジェムザール注射用200mg(200mg1瓶)	
グリセリン洗腸液50%「ケンエー」(50%30mL1個)	142	献血アルブミン5%静注12.5g/250mL「JB」(5%250mL1瓶)	496
グリセリン洗腸液50%「ケンエー」(50%60mL1個)	142	献血ヴェノグロブリンIH10%静注5g/50mL(5g50mL1瓶)	497
グリセリン「マルイシ」(10mL)	142	献血ヴェノグロブリンIH10%静注10g/100mL(10g100mL1瓶)	497
グリメピリド錠1mg「NP」(1mg1錠)	281	献血グロベニン-I静注用2500mg(2.5g50mL1瓶(溶解液付))	498
<先>アマリール1mg錠(1mg1錠)		献血グロベニン-I静注用5000mg(5g100mL1瓶(溶解液付))	499
クリンダマイシンゲル1%「クラシエ」(1%1g)	201	献血ノンスロン1500注射用(1500単位1瓶(溶解液付))	500
<先>ダラシンTゲル1%(1%1g)		献血ベニロン-I静注用500mg(500mg10mL1瓶(溶解液付))	500
クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」(600mg1管)	448	献血ベニロン-I静注用2500mg(2.5g50mL1瓶(溶解液付))	500
グルアセト35注(500mL1袋)	236	献血ベニロン-I静注用5000mg(5g100mL1瓶(溶解液付))	501
<先>フィジオ35輸液(500mL1袋)		ゲンタシン注40(40mg1管)	455
グルアセト35注(500mL1瓶)	236	ゲンタシン軟膏0.1%(1mg1g)	202
グルカゴンGノボ注射用1mg(1mg1瓶(溶解液付))	535		
グルファスト錠10mg(10mg1錠)	281	こ	
クレキサン皮下注キット2000IU(2000低分子ヘパリン国際単位0.2mL1筒)	246	抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「JB」(1000倍1瓶(溶解液付))	501
クレメジン細粒分包2g(1g)	271	抗HBs人免疫グロブリン筋注200単位/1mL「JB」(200単位1mL1瓶)	502
クロチアゼパム錠5mg「トーワ」(5mg1錠)	41	コスパノカプセル40mg(40mg1カプセル)	65
<先>リーゼ錠5mg(5mg1錠)		コタロー呉茱萸湯エキス細粒(1g)	444
クロビドグレル錠25mg「SANIK」(25mg1錠)	253	コデインリン酸塩散10%「タケダ」(10%1g)	548
<先>ブラビックス錠25mg(25mg1錠)		コートリル錠10mg(10mg1錠)	161
クロビドグレル錠75mg「SANIK」(75mg1錠)	254	ゴナックス皮下注用80mg(80mg1瓶(溶解液付))	182
<先>ブラビックス錠75mg(75mg1錠)		ゴナックス皮下注用120mg(120mg1瓶(溶解液付))	182
クロマイ-P軟膏(1g)	201	コニール錠4(4mg1錠)	105
クロマイ腔錠100mg(100mg1錠)	193	コムタン錠100mg(100mg1錠)	34
クロモグリク酸Na点鼻液2%「科研」(190mg9.5mL1瓶)	76	コラン錠2.5mg(2.5mg1錠)	116
け		コルヒチン錠0.5mg「タカタ」(0.5mg1錠)	277
ケイセントラ静注用500(500国際単位1瓶(溶解液付))	496	コレクチム軟膏0.5%(0.5%1g)	213
ケイセントラ静注用1000(1000国際単位1瓶(溶解液付))	496	コロネル錠500mg(500mg1錠)	147
ケイツーN静注10mg(10mg1管)	222	コンクノール液10%(10%10mL)	199
ケイツーシロップ0.2%(0.2%1mL)	223	コンスタン0.4mg錠(0.4mg1錠)	6
ケタラール静注用50mg(50mg5mL1管)	2	さ	
ケトチフェンPF点眼液0.05%「日点」(3.45mg5mL1瓶)	70	サアミオン錠5mg(5mg1錠)	116
<先>ザジテン点眼液0.05%(3.45mg5mL1瓶)		サイトテック錠200(200μg1錠)	135
ケトプロフェンテープ20mg「テイコク」(7cm×10cm1枚)	205	サイブレジン1%点眼液(1%1mL)	70
<先>モーラステーブ20mg(7cm×10cm1枚)		サイラムザ点滴静注液100mg(100mg10mL1瓶)	386
ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mL(40mg1瓶)	160	サイラムザ点滴静注液500mg(500mg50mL1瓶)	387
ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/5mL(10mg1mLバイアル)	161	サインバルタカプセル20mg(20mg1カプセル)	41
ゲフィチニブ錠250mg「DSEP」(250mg1錠)	386	サークリサ点滴静注100mg(100mg5mL1瓶)	388
<先>イレッサ錠250(250mg1錠)		サークリサ点滴静注500mg(500mg25mL1瓶)	388
ケフラルカプセル250mg(250mg1カプセル)	454		
ケフラル細粒小児用100mg(100mg1g)	454		



## 五十音順索引

サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット (5. 1cm×7. 6cm1枚)	241	シスプラチン点滴静注液10mg「ファイザー」(10mg20mL1瓶)	391
サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット (綿型5. 1cm×2. 5cm1枚)	241	＜先＞ランダ注10mg/20mL (10mg20mL1瓶)	
サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット (10. 2cm×20. 3cm1枚)	242	シスプラチン点滴静注液25mg「ファイザー」(25mg50mL1瓶)	392
サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット (ニューニット15. 2cm×22. 9cm)	242	＜先＞ランダ注25mg/50mL (25mg50mL1瓶)	
ザノサー点滴静注用1g (1g1瓶)	325	シスプラチン点滴静注液50mg「ファイザー」(50mg100mL1瓶)	392
サビーン点滴静注用500mg (500mg1瓶)	271	＜先＞ランダ注50mg/100mL (50mg100mL1瓶)	
サーファクテン気管注入用120mg (120mg1瓶)	120	ジスロマック錠600mg (600mg1錠)	466
サブパック血液ろ過用補充液-Bi (2020mL1キット)	261	ジスロマック点滴静注用500mg (500mg1瓶)	467
サムスカOD錠7. 5mg (7. 5mg1錠)	91	シタラピン点滴静注液1g「テバ」(1g1瓶)	341
サムチレール内用懸濁液15% (750mg5mL1包)	490	＜先＞キロサイドN注1g (1g1瓶)	
サラジェン錠5mg (5mg1錠)	147	シタラピン点滴静注液400mg「テバ」(400mg1瓶)	341
サリバラ液 (10mL)	123	シナジス筋注液50mg (50mg0. 5mL1瓶)	484
サリベートエアゾール (50g1個)	147	シナジス筋注液100mg (100mg1mL1瓶)	484
ザルトラップ点滴静注100mg (100mg4mL1瓶)	389	シナール配合顆粒 (1g)	223
ザルトラップ点滴静注200mg (200mg8mL1瓶)	389	シーパラ注 (2mL1管)	223
サレドカプセル100 (100mg1カプセル)	390	シプロフロキサシン点滴静注液400mg「ニプロ」(400mg200mL1袋)	476
サンドスタチンLAR筋注用キット20mg (20mg1キット (溶解液付))	182	＜先＞シプロキサシン注400mg (400mg200mL1袋)	
サンドスタチンLAR筋注用キット30mg (30mg1キット (溶解液付))	183	シベクトロ錠200mg (200mg1錠)	476
サンピロ点眼液2% (2%5mL1瓶)	70	シベクトロ点滴静注用200mg (200mg1瓶)	476
サンベタゾン眼耳鼻科用液0. 1% (0. 1%1mL)	70	シベノール静注70mg (70mg5mL1管)	87
＜先＞リンデロン点眼・点耳・点鼻液0. 1% (0. 1%1mL)		シベレスタットNa点滴静注用100mg「ファイザー」(100mg1瓶)	299
サンリズム注射液50 (50mg5mL1管)	87	＜先＞注射用エラスボール100 (100mg1瓶)	
<b>し</b>		シベンゾリンコハク酸塩錠100mg「サワイ」(100mg1錠)	87
ジアグノグリーン注射用25mg (25mg1瓶 (溶解液付))	535	＜先＞シベノール錠100mg (100mg1錠)	
ジェイゾロフト錠25mg (25mg1錠)	42	シムジア皮下注200mgオートクリックス (200mg1mL1キット)	299
ジェニナック錠200mg (200mg1錠)	475	シムビコートタービュヘイラー60吸入 (60吸入1キット)	128
ジェノゲスト錠1mg「モチダ」(1mg1錠)	183	シムレクト静注用20mg (20mg1瓶 (溶解液付))	510
＜先＞ディナゲスト錠1mg (1mg1錠)		ジメチコン内用液2%「FSK」(2%1mL)	133
ジェントロピンTC注用12mg (12mg1筒 (溶解液付))	154	＜先＞ガスコンドロップ内用液2% (2%1mL)	
ジェントロピンゴークイック注用5. 3mg (5. 33mg1キット)	155	ジャディアンス錠10mg (10mg1錠)	281
ジェブタナ点滴静注60mg (60mg1. 5mL1瓶 (溶解液付))	356	ジャドニユ顆粒分包90mg (90mg1包)	271
シェルガン0. 5眼粘弾剤 (0. 5mL1筒)	71	ジャドニユ顆粒分包360mg (360mg1包)	272
ジオクチルソジウムスルホサクシネート耳科用液5%「CEO」(5%1mL)	76	ジャヌビア錠50mg (50mg1錠)	282
歯科用シタネストーオクタプレシンカートリッジ (1. 8mL1管)	214	臭化カリウム (10g)	6
ジギラノゲン注0. 4mg (0. 02%2mL1管)	79	笑気ガス (1g)	2
ジクトルテープ75mg (75mg1枚)	26	硝酸イソソルビド注5mg/10mL「タカタ」(0. 05%10mL1管)	106
シクレスト舌下錠5mg (5mg1錠)	43	＜先＞ニトロール注5mg (0. 05%10mL1管)	
ジクロフェナクナトリウム坐剤12. 5mg「ゼリア」(12. 5mg1個)	27	消毒用エタノール「ニッコー」(10mL)	199
＜先＞ボルタレンサボ12. 5mg (12. 5mg1個)		ジーラスタ皮下注3. 6mg (3. 6mg0. 36mL1筒)	254
ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「ゼリア」(25mg1個)	27	シロドシンOD錠4mg「日新」(4mg1錠)	195
＜先＞ボルタレンサボ25mg (25mg1個)		＜先＞ユリーフOD錠4mg (4mg1錠)	
ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「ゼリア」(50mg1個)	28	人工涙液マイティア点眼液 (5mL1瓶)	71
＜先＞ボルタレンサボ50mg (50mg1個)		親水クリーム「ニッコー」(10g)	522
		診断用アレルギーン皮内エキス治療用アレルギーンエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト1:1000 (2mL1瓶)	439
		シンビット静注用50mg (50mg1瓶)	87

## 五十音順索引

シンポニー皮下注50mgオートインジェクター (50mg0.5mL1キット)	300	ゼヴァリン インジウム(111In)静注用セット (1セット)	434
シンメトレル錠50mg (50mg1錠)	35	赤十字アルブミン25%静注12.5g/50mL (25%50mL1瓶)	502
新レシカルボン坐剤 (1個)	142	ゼチーア錠10mg (10mg1錠)	111
<b>す</b>		セファゾリンNa点滴静注用1gバッグ「オーツカ」(1g1キット(生理食塩液100mL付))	456
水溶性プレドニン10mg (10mg1管)	162	＜先＞セファメジンα点滴用キット1g (1g1キット(生理食塩液100mL付))	
水溶性プレドニン20mg (20mg1管)	164	セファゾリンナトリウム注射用0.5g「日医工」(500mg1瓶)	456
スインプロイク錠0.2mg (0.2mg1錠)	143	＜先＞セファメジンα注射用0.5g (500mg1瓶)	
スージャヌ配合錠 (1錠)	282	セファゾリンナトリウム注射用1g「日医工」(1g1瓶)	456
スチックゼノールA (10g)	205	＜先＞セファメジンα注射用1g (1g1瓶)	
スチパーガ錠40mg (40mg1錠)	393	セファドール錠25mg (25mg1錠)	77
ステラール点滴静注130mg (130mg26mL1瓶)	300	セファランチン注10mg (0.5%2mL1管)	216
ステラール皮下注45mgシリンジ (45mg0.5mL1筒)	301	セファレキシнкаプセル250mg「トーワ」(250mg1カプセル)	457
ステリクロンBエタノール液0.5 (0.5%10mL)	200	セフェピム塩酸塩静注用1g「サンド」(1g1瓶)	457
スーテントカプセル12.5mg (12.5mg1カプセル)	394	＜先＞注射用マキシビーム1g (1g1瓶)	
ストックリン錠600mg (600mg1錠)	484	セフゾンカプセル100mg (100mg1カプセル)	457
ストロメクトール錠3mg (3mg1錠)	520	セフタジジム静注用1g「日医工」(1g1瓶)	458
スピリーバ2.5μgレスピマツト60吸入 (150μg1キット)	124	＜先＞モダシン静注用1g (1g1瓶)	
スピール膏M (25平方cm1枚)	211	セフトリアキソンNa静注用1g「サワイ」(1g1瓶)	458
スピロラクトン錠25mg「NP」(25mg1錠)	92	＜先＞ロセフィン静注用1g (1g1瓶)	
＜先＞アルダクトンA錠25mg (25mg1錠)		セフメタゾールNa静注用1g「NP」(1g1瓶)	459
ズファジラン筋注5mg (0.5%1mL1管)	106	セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」(1mL)	2
ズファジラン錠10mg (10mg1錠)	106	＜先＞セボフレックス吸入麻酔液 (1mL)	
スプリセル錠50mg (50mg1錠)	395	セルシン注射液10mg (10mg1管)	6
スーブレックス吸入麻酔液 (1mL)	2	セルセプトカプセル250 (250mg1カプセル)	301
スポンゼル (5cm×2.5cm1枚)	242	セルタッチパップ70 (10cm×14cm1枚)	205
スマトリブタン錠50mg「日医工」(50mg1錠)	103	＜後＞フェルビナクパップ70mg「タイホウ」(10cm×14cm1枚)	207
＜先＞イミグラン錠50 (50mg1錠)		セルベックス細粒10% (10%1g)	136
スミスリンローション5% (5%1g)	520	セレキノン錠100mg (100mg1錠)	148
スルバシリン静注用0.75g ((0.75g)1瓶)	455	セレコキシブ錠100mg「DSEP」(100mg1錠)	28
＜先＞ユナシン-S静注用0.75g ((0.75g)1瓶)		＜先＞セレコックス錠100mg (100mg1錠)	
スルバシリン静注用1.5g ((1.5g)1瓶)	455	セレニカルR顆粒40% (40%1g)	14
＜先＞ユナシン-S静注用1.5g ((1.5g)1瓶)		セレネース注5mg (0.5%1mL1管)	43
スルピリド錠50mg「アメル」(50mg1錠)	135	セロクラール錠10mg (10mg1錠)	117
＜先＞ドグマチール錠50mg (50mg1錠)		セロケン錠20mg (20mg1錠)	99
スロンノンHI注10mg/2mL (10mg2mL1管)	117	センノシド錠12mg「トーワ」(12mg1錠)	143
<b>せ</b>		＜先＞プルゼニド錠12mg (12mg1錠)	
生食注シリンジ「オーツカ」20mL (20mL1筒)	236	<b>そ</b>	
精製水 (10mL)	523	ゾスパタ錠40mg (40mg1錠)	396
精製ツベルクリン ((一般診断用・1人用)0.25μg1瓶(溶解液付))	510	ソセゴン注射液15mg (15mg1管)	28
生理食塩液 (1L1袋)	236	ソナゾイド注射用16μL (1瓶(溶解液付))	536
生理食塩液 (1L1瓶)	236	ゾビラックス眼軟膏3% (3%1g)	71
生理食塩液PL「フソー」(2L1袋)	237	ゾビラックス錠200 (200mg1錠)	485
生理食塩液PL「フソー」(20mL1管)	237	ソフラチュール貼付剤10cm ((10.8mg)10cm×10cm1枚)	202
生理食塩液PL「フソー」(100mL1瓶)	237	ソフラチュール貼付剤30cm ((32.4mg)10cm×30cm1枚)	202
生理食塩液バッグ「フソー」(250mL1袋)	237	ソマチユリン皮下注90mg (90mg1筒)	183
生理食塩液バッグ「フソー」(500mL1袋)	237		
ゼヴァリン イットリウム(90Y)静注用セット (1セット)	395		

## 五十音順索引

ソマチュリン皮下注120mg (120mg1筒)	184	<先>ゾシン静注用2.25 ((2.25g)1瓶)	
ゾラデックスLA10.8mgデボ (10.8mg1筒(ゴセレリンとして))	184	タゾピペ配合点滴静注用バッグ4.5「ファイザー」((4.5g)1キット(生理食塩液100mL付))	459
ソリクア配合注ソロスター (1キット)	283	<先>ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5 ((4.5g)1キット(生理食塩液100mL付))	
ソリリス点滴静注300mg (300mg30mL1瓶)	510	ダットスキャン静注 (167MBq1筒)	434
ソル・コーテフ注射用100mg (100mg1瓶(溶解液付))	166	タベンタ錠25mg (25mg1錠)	552
ソルダクトン静注用100mg (100mg1管)	92	タベンタ錠50mg (50mg1錠)	552
ソルダクトン静注用200mg (200mg1管)	92	タベンタ錠100mg (100mg1錠)	553
ソルデム1輸液 (200mL1袋)	238	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「明治」(0.2mg1錠)	196
ソルデム1輸液 (500mL1袋)	238	<先>ハルナールD錠0.2mg (0.2mg1錠)	
ソルデム3AG輸液 (500mL1袋)	238	タモキシフェン錠20mg「DSEP」(20mg1錠)	399
ソルデム3A輸液 (200mL1袋)	238	<先>ノルバデックス錠20mg (20mg1錠)	
ソルデム3A輸液 (500mL1袋)	238	ダラキューロ配合皮下注 (15mL1瓶)	399
ソルデム6輸液 (500mL1袋)	239	ダラザレックス点滴静注100mg (100mg5mL1瓶)	399
ゾルトファイ配合注フレックスタッチ (1キット)	283	ダラザレックス点滴静注400mg (400mg20mL1瓶)	400
ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「クニヒロ」(5mg1錠)	6	ダラシナカプセル150mg (150mg1カプセル)	448
<先>マイスリー錠5mg (5mg1錠)		タリージェ錠5mg (5mg1錠)	50
ソル・メドロール静注用40mg (40mg1瓶(溶解液付))	166	タリージェ錠10mg (10mg1錠)	50
ソル・メドロール静注用125mg (125mg1瓶(溶解液付))	167	タリビッド眼軟膏0.3% (0.3%1g)	71
ソル・メドロール静注用500mg (500mg1瓶(溶解液付))	168	タリビッド耳科用液0.3% (3mg1mL)	76
ソル・メドロール静注用1000mg (1g1瓶(溶解液付))	168	タルク (10g)	522
ゾレア皮下注75mgシリンジ (75mg0.5mL1筒)	128	タルセバ錠25mg (25mg1錠)	401
ゾレア皮下注150mgシリンジ (150mg1mL1筒)	130	タルセバ錠100mg (100mg1錠)	402
ゾレドロン酸点滴静注液4mg/100mLバッグ「ファイザー」(4mg100mL1袋)	302	タルセバ錠150mg (150mg1錠)	403
た		ダルテバリンNa静注5000単位/20mLシリンジ「ニプロ」(5000低分子ヘパリン国際単位20mL1筒)	246
ダイアコート軟膏0.05% (0.05%1g)	205	ダルベボエチン アルファ注30μgシリンジ「KKF」(30μg0.5mL1筒)	303
ダイアップ坐剤4 (4mg1個)	7	<先>ネスプ注射液30μgブラシリンジ (30μg0.5mL1筒)	307
ダイアップ坐剤6 (6mg1個)	7	ダルベボエチン アルファ注60μgシリンジ「KKF」(60μg0.5mL1筒)	304
ダイアップ坐剤10 (10mg1個)	7	<先>ネスプ注射液60μgブラシリンジ (60μg0.5mL1筒)	308
ダイアモックス錠250mg (250mg1錠)	93	炭酸水素ナトリウム (10g)	140
ダイアモックス注射用500mg (500mg1瓶)	93	炭酸ランタンOD錠250mg「フソー」(250mg1錠)	117
ダイアモックス末 (1g)	93	<先>ホスレノールOD錠250mg (250mg1錠)	
ダイドロネル錠200 (200mg1錠)	302	単シロップ (10mL)	523
ダイフェン配合顆粒 (1g)	490	ダントリウムカプセル25mg (25mg1カプセル)	60
ダイフェン配合錠 (1錠)	491	ダントリウム静注用20mg (20mg1瓶)	60
ダウノマイシン静注用20mg (20mg1瓶)	348	タンニン酸アルブミン (1g)	133
タウリン散98%「大正」(98%1g)	270	ち	
タガメット細粒20% (20%1g)	136	チエペナム点滴静注用0.5g (500mg1瓶)	460
ダカルバジン注用100 (100mg1瓶)	326	<先>チエナム点滴静注用0.5g (500mg1瓶)	
ダクチル錠50mg (50mg1錠)	65	チモプトール点眼液0.5% (0.5%1mL)	71
タグリッソ錠80mg (80mg1錠)	396	チモール (1g)	520
タケキャブ錠10mg (10mg1錠)	136	注射用イホマイド1g (1g1瓶)	326
タケキャブ錠20mg (20mg1錠)	137	注射用エンドキサン500mg (500mg1瓶)	326
タコシール組織接着用シート (3.0cm×2.5cm1枚)	502	注射用サイメリン50mg (50mg1瓶)	327
タコシール組織接着用シート (4.8cm×4.8cm1枚)	539	注射用サイメリン100mg (100mg1瓶)	327
タコシール組織接着用シート (9.5cm×4.8cm1枚)	540	注射用水PL「フソー」(20mL1管)	523
タシグナカプセル200mg (200mg1カプセル)	397	注射用フィルデシン1mg (1mg1瓶)	357
タゾピペ配合静注用2.25「明治」((2.25g)1瓶)	459		

## 五十音順索引

注射用フィルデシン3mg (3mg1瓶)	357	テクネDTPAキット (1回分)	434
注射用ペニシリンGカリウム100万単位 (100万単位1瓶)	449	テクネMAG3注射液 (300MBq1筒)	435
注射用メソトレキセート5mg (5mg1瓶)	341	テクネMDP注射液 (740MBq1筒)	435
注射用メソトレキセート50mg (50mg1瓶)	342	テクネシンチ注-10M (10MBq)	435
注用ワイスタール1g/バッグS ((1g)1キット(生理食塩液100mL付))	461	テクネピロリン酸キット (1回分)	435
調剤用パンピタン末 (1g)	223	テクネフチン酸キット (1回分)	435
チラーゼンS錠50μg (50μg1錠)	157	テグレートール細粒50% (50%1g)	14
チラーゼンS静注液200μg (200μg1mL1管)	157	テグレートール錠100mg (100mg1錠)	15
治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト1:10 (2mL1瓶)	439	テグレートール錠200mg (200mg1錠)	15
沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」(0.5mL1筒)	494	デザレックス錠5mg (5mg1錠)	440
<b>つ</b>			
ツムラ茵ちん蒿湯エキス顆粒(医療用) (1g)	444	デスマプレシン・スプレー2.5協和 (125μg1瓶)	156
ツムラ葛根湯エキス顆粒(医療用) (1g)	445	テセントリク点滴静注840mg (840mg14mL1瓶)	403
ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒(医療用) (1g)	445	テセントリク点滴静注1200mg (1200mg20mL1瓶)	404
ツムラ柴苓湯エキス顆粒(医療用) (1g)	445	テタノブリンIH静注250単位 (250国際単位1瓶)	502
ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用) (1g)	445	デトキソール静注液2g (10%20mL1瓶)	272
ツムラ大黃甘草湯エキス顆粒(医療用) (1g)	446	テトラピック皮下注シリンジ (0.5mL1キット)	505
ツムラ大建中湯エキス顆粒(医療用) (1g)	446	テトラミド錠10mg (10mg1錠)	44
ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒(医療用) (1g)	446	テノゼット錠300mg (300mg1錠)	486
ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒(医療用) (1g)	446	デノタスチュアブル配合錠 (1錠)	225
ツムラ麻子仁丸エキス顆粒(医療用) (1g)	446	デノパミン錠10mg「日医工」(10mg1錠)	79
ツムラ抑肝散エキス顆粒(医療用) (1g)	446	<先>カルグート錠10 (10mg1錠)	
ツムラ六君子湯エキス顆粒(医療用) (1g)	447	デバケンR錠100mg (100mg1錠)	16
ツルバダ配合錠 (1錠)	485	デバケンR錠200mg (200mg1錠)	16
ツロブテロールテープ0.5mg「久光」(0.5mg1枚)	125	デバケン細粒40% (40%1g)	16
<先>ホクナリンテープ0.5mg (0.5mg1枚)		デバケンシロップ5% (5%1mL)	17
ツロブテロールテープ2mg「久光」(2mg1枚)	125	テモゾロミド錠20mg「NK」(20mg1錠)	327
<先>ホクナリンテープ2mg (2mg1枚)		テモゾロミド錠100mg「NK」(100mg1錠)	328
<b>て</b>			
テイコプラニン点滴静注用400mg「F」(400mg1瓶)	449	テモダール点滴静注用100mg (100mg1瓶)	328
低分子デキストランL注 (250mL1袋)	239	デュタステリドカプセル0.5mgAV「武田テバ」(0.5mg1カプセル)	185
デエピゴ錠5mg (5mg1錠)	51	<先>アボルブカプセル0.5mg (0.5mg1カプセル)	
テオドール錠100mg (100mg1錠)	125	デュピクセント皮下注300mgペン (300mg2mL1キット)	440
テオフィリン徐放ドライシロップ小児用20%「サワイ」(20%1g)	125	デュファストン錠5mg (5mg1錠)	180
デカドロン錠0.5mg (0.5mg1錠)	168	デュロテップMTパッチ2.1mg (2.1mg1枚)	553
デカドロン錠4mg (4mg1錠)	169	テリパラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」(600μg1キット)	158
デキサート注射液3.3mg (3.3mg1mL1管)	170	テリボン皮下注28.2μgオートインジェクター (28.2μg1キット)	158
<先>デカドロン注射液3.3mg (3.3mg1mL1管)		テルネリン錠1mg (1mg1錠)	65
デキサート注射液6.6mg (6.6mg2mL1瓶)	171	テルミサルタン錠40mg「DSEP」(40mg1錠)	99
<先>デカドロン注射液6.6mg (6.6mg2mL1瓶)		<先>ミカルディス錠40mg (40mg1錠)	
テキサント消毒液6% (6%10g)	200	デルモベートスカルプローション0.05% (0.05%1g)	206
デクスメトミジン静注液200μg/50mLシリンジ「ニプロ」(200μg50mL1筒)	7	デルモベート軟膏0.05% (0.05%1g)	206
<先>プレセデックス静注液200μg/50mLシリンジ「ファイザー」(200μg50mL1筒)	8	点滴静注用ホスカビル注24mg/mL (6g250mL1瓶)	486
<先>プレセデックス静注液200μg/50mLシリンジ「マルイシ」(200μg50mL1筒)		<b>と</b>	
テクネDMSAキット (1回分)	434	トアラセット配合錠「ケミファ」(1錠)	28
		<先>トラムセット配合錠 (1錠)	
		動注用アイエーコール50mg (50mg1瓶)	405
		ドキサゾシン錠2mg「サワイ」(2mg1錠)	99
		<先>カルデナリン錠2mg (2mg1錠)	
		ドキシル注20mg (20mg10mL1瓶)	348

五十音順索引

ドキシソルピシン塩酸塩注射用10mg「NK」(10mg1瓶) ＜先＞アドリアシン注射用10(10mg1瓶)	349	トリアキシン点滴静注用100mg(100mg1瓶)	332
ドキシソルピシン塩酸塩注射用50mg「NK」(50mg1瓶) ＜先＞アドリアシン注射用50(50mg1瓶)	350	トレシーバ注フレックスタッチ(300単位1キット)	185
トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用15%「タカタ」(150mg1g) ＜先＞オゼックス細粒小児用15%(150mg1g)	477	トレムフィア皮下注100mgシリンジ(100mg1mL1筒)	305
ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「ヤクルト」(20mg1mL1瓶) ＜先＞ワンタキソテール点滴静注20mg/1mL(20mg1mL1瓶)	357	トレーランG液75g(225mL1瓶)	536
ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「ヤクルト」(80mg4mL1瓶) ＜先＞ワンタキソテール点滴静注80mg/4mL(80mg4mL1瓶)	358	ドロレブタン注射液25mg(2.5mg1mLバイアル)	3
ドバストン静注50mg(0.25%20mL1管)	35	トロンビン液モチダソフトボトル1万(10000単位10mL1キット)	243
ドバミン塩酸塩点滴静注100mg「KCC」(100mg5mL1管) ＜先＞イノバン注100mg(100mg5mL1管)	80	トロンビン液モチダソフトボトル5千(5000単位5mL1キット)	243
ドバミン塩酸塩点滴静注液600mgキット「KCC」(0.3%200mL1袋)	80	ドンペリドン錠10mg「日医工」(10mg1錠)	148
ドバミン塩酸塩点滴静注液600mgバッグ「武田テバ」(0.3%200mL1袋)	80	＜先＞ナウゼリン錠10(10mg1錠)	
ドブスOD錠200mg(200mg1錠)	35	な	
ドブタミン持続静注150mgシリンジ「KCC」(0.3%50mL1筒)	80	ナイキサン錠100mg(100mg1錠)	29
ドブタミン点滴静注100mg「AFP」(100mg1管) ＜先＞ドブトレックス注射液100mg(100mg1管)	81	ナウゼリン坐剤10(10mg1個)	148
トブラシン注60mg(60mg1管)	451	ナウゼリン坐剤30(30mg1個)	149
トブラシン点眼液0.3%(3mg1mL)	72	ナウゼリン坐剤60(60mg1個)	149
トラスツズマブBS点滴静注用60mg「NK」(60mg1瓶)	406	ナゼアOD錠0.1mg(0.1mg1錠)	149
トラスツズマブBS点滴静注用150mg「NK」(150mg1瓶)	406	ナトリックス錠1(1mg1錠)	100
トラゼンタ錠5mg(5mg1錠)	284	ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「AY」(10mg1瓶) ＜先＞注射用フサン10(10mg1瓶)	305
トラゾドン塩酸塩錠50mg「アメル」(50mg1錠) ＜先＞レスリン錠50(50mg1錠) ＜先＞デジレル錠50(50mg1錠)	44	ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「AY」(50mg1瓶) ＜先＞注射用フサン50(50mg1瓶)	306
トラネキサム酸カプセル250mg「トーワ」(250mg1カプセル) ＜先＞トランサミンカプセル250mg(250mg1カプセル)	242	ナフトビジルOD錠25mg「サワイ」(25mg1錠)	196
トラベルミン配合錠(1錠)	78	＜先＞フリバスOD錠25mg(25mg1錠)	
トラマールOD錠25mg(25mg1錠)	29	ナルサス錠2mg(2mg1錠)	548
トランサミン注10%(10%10mL1管)	242	ナルサス錠6mg(6mg1錠)	549
トリアムシロロンアセトニド口腔用貼付剤25μg「大正」(25μg1枚)	148	ナルフラフィン塩酸塩OD錠2.5μg「サワイ」(2.5μg1錠) ＜先＞レミッチOD錠2.5μg(2.5μg1錠)	51
トリクロロールシロップ10%(10%1mL)	8	ナルベイン注2mg(2mg1mL1管)	549
トリセノックス注10mg(10mg1管)	407	ナルラピド錠1mg(1mg1錠)	549
トリーセル点滴静注液25mg(25mg1mL1瓶(希釈液付))	407	ナルラピド錠2mg(2mg1錠)	550
トリビック(0.5mL1瓶)	506	ナロキソン塩酸塩静注0.2mg「第一三共」(0.2mg1mL1管)	120
トリプタノール錠10(10mg1錠)	44	に	
トリヘキシフェニジル塩酸塩錠2mg「アメル」(2mg1錠)	36	ニカルジピン塩酸塩注射液2mg「FY」(2mg2mL1管) ＜先＞ペルジピン注射液2mg(2mg2mL1管)	100
トルリシティ皮下注0.75mgアテオス(0.75mg0.5mL1キット)	185	ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「FY」(25mg25mL1瓶)	100
トリアキシン点滴静注液100mg/4mL(100mg4mL1瓶)	329	ニコペリック腹膜透析液(1.5L1袋(排液用バッグ付)) ＜先＞エクストラニール腹膜透析液(1.5L1袋(排液用バッグ付))	263
トリアキシン点滴静注用25mg(25mg1瓶)	330	ニコペリック腹膜透析液(2L1袋) ＜先＞エクストラニール腹膜透析液(2L1袋)	263
		ニコランジル錠5mg「サワイ」(5mg1錠) ＜先＞シグマート錠5mg(5mg1錠)	107
		ニコランジル点滴静注用2mg「サワイ」(2mg1瓶) ＜先＞シグマート注2mg(2mg1瓶)	107
		ニコランジル点滴静注用48mg「サワイ」(48mg1瓶) ＜先＞シグマート注48mg(48mg1瓶)	107
		ニゾラルクリーム2%(2%1g)	211

## 五十音順索引

日点アトロピン点眼液1% (1%5mL1瓶)	72	ノベルジン錠25mg (25mg1錠)	272
ニトロロ持続静注液6mg (6mg2mL1管)	101	ノーベルバル静注用250mg (250mg1瓶)	17
ニトログリセリン点滴静注25mg/50mL「TE」(25mg50mL1袋)	108	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン (300単位1キット)	185
ニトロベン舌下錠0.3mg (0.3mg1錠)	108	ノボラピッド注フレックスタッチ (300単位1キット)	186
ニバジール錠2mg (2mg1錠)	101	ノボリンR注フレックスペン (300単位1キット)	186
ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」(20mg1錠)	108	ノルアドリナリン注1mg (0.1%1mL1管)	173
<先>アダラートCR錠20mg (20mg1錠)		ノルスパンテープ5mg (5mg1枚)	30
ニフェジピンカプセル10mg「サワイ」(10mg1カプセル)	108	ノルスパンテープ10mg (10mg1枚)	31
ニフレック配合内用剤 (1袋)	540	は	
乳酸カルシウム「ファイザー」原末 (10g)	225	バイアスピリン錠100mg (100mg1錠)	257
乳糖水和物 (10g)	522	ハイカムチン注射用1.1mg (1.1mg1瓶)	358
ニューモバックスNP (0.5mL1瓶)	493	ハイカリックRF輸液 (500mL1袋)	229
ニューモバックスNPシリンジ (0.5mL1筒)	493	ハイドレアカプセル500mg (500mg1カプセル)	342
ニューロライト注射液第一 (600MBq1筒)	436	バキシル錠10mg (10mg1錠)	45
尿素クリーム10%「SUN」(10%1g)	211	白色ワセリン (10g)	522
<先>ウレパールクリーム10% (10%1g)		バクトラミン注 (5mL1管)	518
<先>バスタロンクリーム10% (10%1g)		バクトロバン鼻腔用軟膏2% (2%1g)	449
ニンラーロカプセル2.3mg (2.3mg1カプセル)	408	パクリタキセル注30mg/5mL「NK」(30mg5mL1瓶)	359
ニンラーロカプセル3mg (3mg1カプセル)	409	<先>タキソール注射液30mg (30mg5mL1瓶)	
ニンラーロカプセル4mg (4mg1カプセル)	410	パクリタキセル注100mg/16.7mL「NK」(100mg16.7mL1瓶)	360
ね		<先>タキソール注射液100mg (100mg16.7mL1瓶)	
ネオシネジンコーワ5%点眼液 (5%1mL)	72	パーサビブ静注透析用2.5mg (2.5mg2mL1瓶)	311
ネオシネジンコーワ注1mg (0.1%1mL1管)	104	パーサビブ静注透析用5mg (5mg2mL1瓶)	311
ネオビタカイン注シリンジ5mL (5mL1筒)	30	パージェタ点滴静注420mg/14mL (420mg14mL1瓶)	412
ネオフィリン注250mg (2.5%10mL1管)	81	パスタロンローション10% (10%1g)	212
ネオーラル25mgカプセル (25mg1カプセル)	306	ハッカ油「コザカイ・M」(1mL)	524
ネオーラル50mgカプセル (50mg1カプセル)	307	パッチテスト試薬 (1mL又は1g)	536
ネキシウムカプセル20mg (20mg1カプセル)	137	バナシ錠100mg (100mg1錠)	461
ネクサバル錠200mg (200mg1錠)	411	バパペリン塩酸塩注40mg「日医工」(4%1mL1管)	66
ネグミンシュガー軟膏 (1g)	213	パーヒューザミン注 (10MBq)	436
<先>ソアナーズ軟膏 (1g)		ハーフジゴキシンKY錠0.125 (0.125mg1錠)	82
<先>ユーバスタコーワ軟膏 (1g)		ハプトグロビン静注2000単位「JB」(2000単位100mL1瓶)	503
ネスプ注射液30μgプラシリンジ (30μg0.5mL1筒)	307	バム静注500mg (2.5%20mL1管)	273
<後>ダルベポエチンアルファ注30μgシリンジ「KK FJ」(30μg0.5mL1筒)	303	ハラヴェン静注1mg (1mg2mL1瓶)	413
ネスプ注射液60μgプラシリンジ (60μg0.5mL1筒)	308	バラシクロピル粒状錠500mg「モチダ」(500mg1包)	487
<後>ダルベポエチンアルファ注60μgシリンジ「KK FJ」(60μg0.5mL1筒)	304	バリキサ錠450mg (450mg1錠)	487
ネスプ注射液180μgプラシリンジ (180μg0.5mL1筒)	310	バリトツゾル150 (150%10mL)	532
ネリゾナソリユーション0.1% (0.1%1mL)	206	バル筋注100mg「第一三共」(10%1mL1管)	273
ネリゾナユニバーサルクリーム0.1% (0.1%1g)	206	バルサルタン錠80mg「サワイ」(80mg1錠)	101
ネリプロクト坐剤 (1個)	195	<先>ディオバン錠80mg (80mg1錠)	
の		バルタンM注0.2mg (0.02%1mL1管)	194
ノイトロジン注100μg (100μg1瓶(溶解液付))	255	パルミコート200μgタービュヘイラー112吸入 (22.4mg1瓶(200μg))	132
ノイトロジン注250μg (250μg1瓶(溶解液付))	256	パルミコート吸入液0.25mg (0.25mg2mL1管)	132
ノイトロピン錠4単位 (4単位1錠)	30	パルモディア錠0.1mg (0.1mg1錠)	111
ノイトロピン注射液3.6単位 (3mL1管)	30	バレイシヨデンブ (10g)	522
ノバミン錠5mg (5mg1錠)	44	パロス発泡顆粒-S (1g)	532
ノバントロン注10mg (10mg5mL1瓶)	412	バンコマイシン塩酸塩散0.5g「MEEK」(500mg1瓶)	450

<先>塩酸バンコマイシン散0.5g*(OK)(500mg1瓶)		ピタバスタチンCa錠2mg「杏林」(2mg1錠)	111
<先>塩酸バンコマイシン散0.5g*(シオノギ)(500mg1瓶)		<先>リパロ錠2mg(2mg1錠)	
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「MEEK」(0.5g1瓶)	450	ピタメジン静注用(1瓶)	224
<先>塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g*(OK)(0.5g1瓶)		ピタメジン配合カプセルB25(1カプセル)	224
<先>塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g*(シオノギ)(0.5g1瓶)		ビドキサール錠10mg(10mg1錠)	221
バンスポリン静注用1gバッグS(1g1キット(生理食塩液100mL付))	461	ピトレシン注射液20(20単位1管)	157
バンテチン散20%「テバ」(20%1g)	221	ピノルビン注射用30mg(30mg1瓶)	350
<先>パントシン散20%(20%1g)		ビーフリード輸液(500mL1キット)	233
パントール注射液500mg(500mg1管)	221	ビームゲン注0.5mL(0.5mL1瓶)	493
ハンブ注射用1000(1000μg1瓶)	109	ビムパット錠50mg(50mg1錠)	18
ひ		ビムパット錠100mg(100mg1錠)	18
ヒアルロン酸Na0.4眼粘弾剤1%「生化学」(1%0.4mL1筒)	72	ビムパット点滴静注100mg(100mg10mL1瓶)	19
<先>ヒールン眼粘弾剤1%シリンジ0.4mL(1%0.4mL1筒)		ピモベンダン錠1.25mg「TE」(1.25mg1錠)	82
ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」(0.1%5mL1瓶)	73	ヒューマリンR注100単位/mL(100単位1mLバイアル)	186
<先>ヒアレイン点眼液0.1%(0.1%5mL1瓶)		ヒューマログ注100単位/mL(100単位1mLバイアル)	187
ビーエスエスプラス500眼灌流液0.0184%(0.46%20mL1瓶(希釈液付))	73	ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL(40mg0.4mL1キット)	312
ピオグリタゾン錠15mg「トーワ」(15mg1錠)	284	標準化アレルギー治療エキス「トリイ」スギ花粉(2mL1瓶)	440
<先>アクトス錠15(15mg1錠)		ピラマイド原末(1g)	474
ピカーボン輸液(500mL1袋)	239	ピリスコピン点滴静注50(10.55%100mL1瓶)	533
ピカルタミドOD錠80mg「DSEP」(80mg1錠)	413	ピーリンサイト点滴静注用35μg(35μg1瓶(輸液安定化液付))	415
<先>カゾデックスOD錠80mg(80mg1錠)		ビルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「サワイ」(50mg1カプセル)	89
ピクシリン注射用1g(1g1瓶)	462	<先>サンリズムカプセル50mg(50mg1カプセル)	
ピコスルファートNa錠2.5mg「サワイ」(2.5mg1錠)	143	ヒルドイドソフト軟膏0.3%(1g)	246
<先>ラキソベロン錠2.5mg(2.5mg1錠)		ヒルドイドローション0.3%(1g)	247
ピコスルファートNa内用液0.75%「トーワ」(0.75%1mL)	143	ヒルナミン筋注25mg(2.5%1mL1管)	45
<先>ラキソベロン内用液0.75%(0.75%1mL)		ヒルナミン細粒10%(10%1g)	46
ピコブレップ配合内用剤(1包)	540	ふ	
ピジクリア配合錠(1錠)	540	ファムビル錠250mg(250mg1錠)	488
ピジパーク320注50mL(65.15%50mL1瓶)	532	ファモチジンD錠20mg「EMEC」(20mg1錠)	138
ピジパーク320注100mL(65.15%100mL1瓶)	532	<先>ガスターD錠20mg(20mg1錠)	
ピシバニール注射用1KE(1KE1瓶(溶解液付))	413	ファリーダックカプセル10mg(10mg1カプセル)	416
ピシバニール注射用5KE(5KE1瓶(溶解液付))	414	ファリーダックカプセル15mg(15mg1カプセル)	417
ピ・シフロール錠0.125mg(0.125mg1錠)	36	ファンギゾンシロップ100mg/mL(100mg1mL)	470
ピ・シフロール錠0.5mg(0.5mg1錠)	36	フィアスプ注フレックスタッチ(300単位1キット)	187
ピスコート0.5眼粘弾剤(0.5mL1筒)	73	フィコンパ錠2mg(2mg1錠)	19
ピソノテープ4mg(4mg1枚)	101	フィコンパ錠4mg(4mg1錠)	20
ピソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「トーワ」(0.625mg1錠)	88	フィジオ140輸液(500mL1袋)	239
<先>メインテート錠0.625mg(0.625mg1錠)		ブイフェンド200mg静注用(200mg1瓶)	470
ピソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「トーワ」(2.5mg1錠)	88	フィブラストスプレー500(500μg1瓶(溶解液付))	213
<先>メインテート錠2.5mg(2.5mg1錠)		フィプロガミンP静注用(240国際単位1瓶(溶解液付))	503
ピソルボン注4mg(0.2%2mL1管)	121	フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「NK」(75μg0.3mL1筒)	257
ピダーザ注射用100mg(100mg1瓶)	414	フィルグラスチムBS注150μgシリンジ「NK」(150μg0.6mL1筒)	258
ピタジェクト注キット(2筒1キット)	224	フェインジェクト静注500mg(500mg10mL1瓶)	227
		フェキサソフェナジン塩酸塩DS5%「トーワ」(5%1g)	441
		<先>アレグラドライシロップ5%(5%1g)	
		フェキサソフェナジン塩酸塩錠60mg「ケミファ」(60mg1錠)	441

## 五十音順索引

<先>アレグラ錠60mg (60mg1錠)		フルオレサイト静注500mg (10%5mL1瓶)	537
フェジン静注40mg (40mg2mL1管)	227	フルオロウラシル注1000mg「トーフ」(1000mg1瓶)	343
フェソロデックス筋注250mg (250mg5mL1筒)	417	<先>5-FU注1000mg (1000mg1瓶)	
フェノバル散10% (10%1g)	8	フルカリック3号輸液 (1103mL1キット)	233
フェノバル注射液100mg (10%1mL1管)	8	フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」(100mg1カプセル)	491
フェノール・亜鉛華リニメント「ニコー」(10g)	207	<先>ジフルカンカプセル100mg (100mg1カプセル)	
フェブリク錠10mg (10mg1錠)	277	フルバスタチン錠30mg「サワイ」(30mg1錠)	112
フェリセルツ散20% (600mg1包)	536	<先>ローコール錠30mg (30mg1錠)	
フェルビナクパップ70mg「タイホウ」(10cm×14cm1枚)	207	フルマゼニル静注液0.5mg「サワイ」(0.5mg5mL1管)	120
<先>セルタッチテープ70 (10cm×14cm1枚)		<先>アネキセート注射液0.5mg (0.5mg5mL1管)	
<先>セルタッチパップ70 (10cm×14cm1枚)	205	フルメロン点眼液0.02% (0.02%1mL)	73
フェロン注射用300万 (300万国際単位1瓶(溶解液付))	511	フルメロン点眼液0.1% (0.1%1mL)	74
フェンタニル注射液0.1mg「テルモ」(0.005%2mL1管)	554	ブレオ注射用15mg (15mg1瓶)	351
<先>フェンタニル注射液0.1mg「第一三共」(0.005%2mL1管)		ブレガバリンOD錠25mg「サワイ」(25mg1錠)	51
フェンタニル注射液0.5mg「テルモ」(0.005%10mL1管)	554	<先>リリカOD錠25mg (25mg1錠)	
フェントステープ0.5mg (0.5mg1枚)	555	ブレガバリンOD錠75mg「サワイ」(75mg1錠)	52
フェントステープ1mg (1mg1枚)	556	<先>リリカOD錠75mg (75mg1錠)	
フェントステープ2mg (2mg1枚)	557	ブレグランディン腔坐剤1mg (1mg1個)	187
フェントステープ4mg (4mg1枚)	558	ブレセデックス静注液200μg/50mLシリンジ「ファイザー」(200μg50mL1筒)	8
フェントステープ8mg (8mg1枚)	560	<後>デクスメトミジン静注液200μg/50mLシリンジ「ニプロ」(200μg50mL1筒)	7
フォシーガ錠5mg (5mg1錠)	284	ブレタールOD錠100mg (100mg1錠)	259
フォリアミン錠 (5mg1錠)	221	ブレドニゾロン錠1mg (旭化成) (1mg1錠)	173
ブコラム口腔用液2.5mg (2.5mg0.5mL1筒)	20	ブレドニン錠5mg (5mg1錠)	173
ブコラム口腔用液5mg (5mg1mL1筒)	20	ブレマリン錠0.625mg (0.625mg1錠)	180
フシジンレオ軟膏2% (20mg1g)	202	プロイメンド点滴静注用150mg (150mg1瓶)	150
ブスコパン錠10mg (10mg1錠)	66	ブロウベス腔用剤10mg (1個)	188
ブスコパン注20mg (2%1mL1管)	66	ブログラフカプセル0.5mg (0.5mg1カプセル)	314
ブスルフェクス点滴静注用60mg (60mg1瓶)	333	ブログラフカプセル1mg (1mg1カプセル)	315
ブラザキサカプセル75mg (75mg1カプセル)	247	ブログラフ注射液2mg (2mg0.4mL1管)	316
ブラザキサカプセル110mg (110mg1カプセル)	247	ブロジフ静注液100 (8%1.25mL1瓶)	492
フラジール腔錠250mg (250mg1錠)	193	ブロジフ静注液400 (8%5mL1瓶)	492
フラジール内服錠250mg (250mg1錠)	518	プロスタグランジンE2錠0.5mg「科研」(0.5mg1錠)	188
プラノバル配合錠 (1錠)	180	プロスタルモン・F注射液1000 (1mg1mL1管)	188
フラビタン眼軟膏0.1% (0.1%1g)	73	プロスタンディン注射用20μg (20μg1瓶)	118
ブラリア皮下注60mgシリンジ (60mg1mL1筒)	314	プロスタンディン軟膏0.003% (0.003%1g)	213
フランドルテープ40mg (40mg1枚)	109	フロセミド錠20mg「武田テバ」(20mg1錠)	94
ブランルカストDS10%「タカタ」(10%1g)	441	<先>ラシックス錠20mg (20mg1錠)	
<先>オノンドライシロップ10% (10%1g)		フロセミド錠40mg「武田テバ」(40mg1錠)	94
ブランルカストカプセル112.5mg「サワイ」(112.5mg1カプセル)	441	<先>ラシックス錠40mg (40mg1錠)	
<先>オノンカプセル112.5mg (112.5mg1カプセル)		プロタノールL注0.2mg (0.02%1mL1管)	82
ブリズバインド静注液2.5g (2.5g50mL1瓶)	259	プロタミン硫酸塩静注100mg「モチダ」(1%10mL1バイアル)	243
ブリディオ静注200mg (200mg2mL1瓶)	273	プロチゾラム錠0.25mg「ヨシトミ」(0.25mg1錠)	9
ブリピナ液0.05% (0.05%1mL)	76	<先>レンドルミン錠0.25mg (0.25mg1錠)	
ブリモボラン錠5mg (5mg1錠)	159	プロトピック軟膏0.1% (0.1%1g)	213
プリンペラン錠5 (5mg1錠)	150	プロナーゼMS (20000単位)	541
<後>メクロプラミド錠5mg「タカタ」(5mg1錠)	151	プロナック点眼液0.1% (0.1%1mL)	74
プリンペラン注射液10mg (0.5%2mL1管)	150		



## 五十音順索引

プロネスパスタアロマ (1g)	215	ベバシズマブBS点滴静注100mg「第一三共」(100mg 4mL1瓶)	418
プロノン錠100mg (100mg1錠)	89	ベバシズマブBS点滴静注400mg「第一三共」(400mg 16mL1瓶)	419
プロパジール錠50mg (50mg1錠)	159	ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「フソー」(5000単位20mL1筒)	248
プロハンス静注シリンジ13mL (13mL1筒)	537	ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ「オーツカ」10mL (100単位10mL1筒)	248
プロハンス静注シリンジ17mL (17mL1筒)	537	<先>ヘパフラッシュ10単位/mLシリンジ10mL (100単位10mL1筒)	
プロペト (10g)	522	<先>ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ10mL「ニプロ」(100単位10mL1筒)	
フロベン顆粒8% (8%1g)	31	ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「オーツカ」10mL (1000単位10mL1筒)	248
プロポフォール1%静注20mL「日医工」(200mg20mL 1管)	3	<先>ヘパフラッシュ100単位/mLシリンジ10mL (1000単位10mL1筒)	
<先>1%ディプリバン注 (200mg20mL1管)		<先>ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ10mL「ニプロ」(1000単位10mL1筒)	
プロポフォール1%静注50mL「日医工」(500mg50mL 1瓶)	3	ヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2mLシリンジ「モチダ」(5000単位0.2mL1筒)	249
<先>1%ディプリバン注 (500mg50mL1瓶)		ヘパリンナトリウム注射液 (5000単位5mL1管)	249
プロポフォール静注1%20mL「マルイン」(200mg20mL 1管)	4	ヘバンED配合内用剤 (10g)	233
<先>1%ディプリバン注 (200mg20mL1管)		ヘブスリンIH静注1000単位 (1000単位5mL1瓶)	503
プロポフォール静注1%50mL「マルイン」(500mg50mL 1瓶)	4	ペプリコール錠50mg (50mg1錠)	89
<先>1%ディプリバン注 (500mg50mL1瓶)		ペブレオ注射用5mg (5mg1瓶)	351
プロポフォール静注1%100mL「マルイン」(1g100mL 1瓶)	5	ヘムライブラ皮下注30mg (30mg1mL1瓶)	503
<先>1%ディプリバン注 (1g100mL1瓶)		ヘムライブラ皮下注60mg (60mg0.4mL1瓶)	504
プロムヘキシリン塩酸塩吸入液0.2%「タイヨー」(0.2% 1mL)	122	ヘムライブラ皮下注90mg (90mg0.6mL1瓶)	504
<先>ピソルボン吸入液0.2% (0.2%1mL)		ヘムライブラ皮下注105mg (105mg0.7mL1瓶)	504
プロムヘキシリン塩酸塩錠4mg「トーワ」(4mg1錠)	122	ヘムライブラ皮下注150mg (150mg1mL1瓶)	504
<先>ピソルボン錠4mg (4mg1錠)		ベラプロストNa錠20μg「ファイザー」(20μg1錠)	259
プロメライン軟膏5万単位/g* (ジェイドルフ) (50000単位 1g)	279	<先>ドルナー錠20μg (20μg1錠)	
フロリネフ錠0.1mg (0.1mg1錠)	174	<先>プロサイリン錠20 (20μg1錠)	
フローレス眼検査用試験紙0.7mg (1枚)	537	ベリチーム配合顆粒 (1g)	140
へ		ベリプラストP コンビセット 組織接着用 (1mL2キット1組)	505
ペガシス皮下注90μg (90μg1mL1瓶)	512	ベリプラストP コンビセット 組織接着用 (3mL2キット1組)	505
ペガシス皮下注180μg (180μg1mL1瓶)	513	ベリプラストP コンビセット 組織接着用 (5mL2キット1組)	505
ペガモックス点眼液0.5% (0.5%1mL)	74	ベリンドプリルエルブミン錠4mg「トーワ」(4mg1錠)	102
ペグイントロン皮下注用50μg/0.5mL用 (50μg1瓶 (溶解液付))	514	<先>コバシル錠4mg (4mg1錠)	
ペクティビックス点滴静注100mg (100mg5mL1瓶)	417	ベルケイド注射用3mg (3mg1瓶)	420
ペクティビックス点滴静注400mg (400mg20mL1瓶)	418	ベルサンチン錠100mg (100mg1錠)	109
ベサコリン散5% (5%1g)	64	ペルジピン注射液25mg (25mg25mL1管)	102
ベザトールSR錠200mg (200mg1錠)	112	ヘルニコア椎間板注用1.25単位 (1.25単位1瓶)	317
ベサノイドカプセル10mg (10mg1カプセル)	418	ヘルベッサ-Rカプセル100mg (100mg1カプセル)	109
ベシケアOD錠2.5mg (2.5mg1錠)	196	ヘルベッサ注射用50 (50mg1瓶)	110
ベストロン耳鼻科用1% (10mg1mL(溶解後の液として))	77	ベンザリン錠5 (5mg1錠)	9
ベストロン点眼液0.5% (5mg1mL(溶解後の液として))	74	ベンゼトニウム塩化物うがい液0.2%「KYS」(1mL)	215
ベタニス錠25mg (25mg1錠)	197	ベンゾダイ注 (10MBq)	436
ベタフェロン皮下注用960万国際単位 (960万国際単位 1瓶(溶解液付))	516	ペンタサ錠500mg (500mg1錠)	151
ベチジン塩酸塩注射液35mg「タケダ」(3.5%1mL1管)	561	ほ	
ベナパスタ軟膏4% (4%10g)	207	ボアラ軟膏0.12% (0.12%1g)	207
ベナンボックス注用300mg (300mg1瓶)	519	ボグリボースOD錠0.3mg「サワイ」(0.3mg1錠)	285
ベネトリン吸入液0.5% (0.5%1mL)	125	<先>ベイスンOD錠0.3 (0.3mg1錠)	
ベノキシール点眼液0.4% (0.4%1mL)	74	ボースデル内用液10 (10mg250mL1袋)	537

## 五十音順索引

ホストイン静注750mg (750mg10mL1瓶)	21	マグネスコープ静注38%シリンジ10mL (37.695%10mL1筒)	538
ホスホマイシンNa静注用1g「NPJ」(1g1瓶)	462	マグミット錠330mg (330mg1錠)	141
ホスミン錠500 (500mg1錠)	462	マドパー配合錠 (1錠)	37
ホスミンシンドライシロップ400 (400mg1g)	462	マンニトールS注射液 (300mL1袋)	230
ボスミン外用液0.1% (0.1%1mL)	174		
ボスミン注1mg (0.1%1mL1管)	175	<b>み</b>	
ボテリジオ点滴静注20mg (20mg5mL1瓶)	421	ミオMIBG-I123注射液 (10MBq)	437
ボトックス注用50単位 (50単位1瓶)	60	ミオコールスプレー0.3mg (0.65%7.2g1缶)	110
ボトックス注用100単位 (100単位1瓶)	62	ミオテクター冠血管注 (1瓶1管1組)	541
ポビヨドン液10% (10%10mL)	200	ミカファンギンNa点滴静注用50mg「サワイ」(50mg1瓶)	472
＜先＞イソジン液10% (10%10mL)		＜先＞ファンガード点滴用50mg (50mg1瓶)	
ポビヨドンガーグル7% (7%1mL)	127	ミグリトール錠50mg「トーフ」(50mg1錠)	285
＜先＞イソジンガーグル液7% (7%1mL)		＜先＞セイブル錠50mg (50mg1錠)	
ポビヨドンスクラブ7.5% (7.5%10mL)	200	ミダゾラム注10mg「サンド」(10mg2mL1管)	10
＜先＞イソジンスクラブ液7.5% (7.5%10mL)		＜先＞ドルミカム注射液10mg (10mg2mL1管)	
ポマリスタカプセル1mg (1mg1カプセル)	421	ミダフレッサ静注0.1% (10mg10mL1瓶)	21
ポマリスタカプセル2mg (2mg1カプセル)	422	ミッドベリックL135腹膜透析液 (1L1袋 (排液用バッグ付))	264
ポマリスタカプセル3mg (3mg1カプセル)	423	ミッドベリックL135腹膜透析液 (1.5L1袋 (排液用バッグ付))	264
ポマリスタカプセル4mg (4mg1カプセル)	423	ミッドベリックL135腹膜透析液 (2L1袋 (排液用バッグ付))	265
ポライビー点滴静注用30mg (30mg1瓶)	424	ミッドベリックL135腹膜透析液 (2.5L1袋)	265
ポライビー点滴静注用140mg (140mg1瓶)	424	ミッドベリックL250腹膜透析液 (1.5L1袋 (排液用バッグ付))	266
ポラザG軟膏 (1g)	195	ミッドベリックL250腹膜透析液 (2L1袋 (排液用バッグ付))	266
ポラブレジンOD錠75mg「サワイ」(75mg1錠)	138	ミッドベリックL250腹膜透析液 (2.5L1袋 (排液用バッグ付))	267
＜先＞プロマックD錠75 (75mg1錠)		ミッドベリックL250腹膜透析液 (2.5L1袋)	267
ポララミン錠2mg (2mg1錠)	437	ミドリM点眼液0.4% (0.4%1mL)	75
ポララミン注5mg (0.5%1mL1管)	437	ミドリP点眼液 (1mL)	75
ポリコナゾール錠50mg「JGJ」(50mg1錠)	471	ミネプロ錠2.5mg (2.5mg1錠)	103
＜先＞ブイフェンド錠50mg (50mg1錠)		ミノサイクリン塩酸塩歯科用軟膏2%「昭和」(10mg0.5g1シリンジ)	215
ポリコナゾール錠200mg「JGJ」(200mg1錠)	472	＜先＞ペリオクリン歯科用軟膏 (10mg0.5g1シリンジ)	
＜先＞ブイフェンド錠200mg (200mg1錠)		ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「日医工」(50mg1錠)	467
ポリステレンスルホン酸Ca経口ゼリー20%分包25g「三和」(20%25g1個)	118	＜先＞ミノマイシン錠50mg (50mg1錠)	
ホリナート錠25mg「タイホウ」(25mg1錠)	274	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「タイヨー」(100mg1瓶)	467
＜先＞ユーゼル錠25mg (25mg1錠)		＜先＞ミノマイシン点滴静注用100mg (100mg1瓶)	
＜先＞ロイコボリン錠25mg (25mg1錠)		ミノマイシン顆粒2% (20mg1g)	468
ポルベン輸液6% (6%500mL1袋)	239	ミヤBM細粒 (1g)	133
ポンターシロップ3.25% (3.25%1mL)	31	ミヤBM錠 (1錠)	133
ボンビバ静注1mgシリンジ (1mg1mL1筒)	317	ミラクリッド注射液5万単位 (50000単位1mL1管)	317
<b>ま</b>		ミラベックスLA錠0.375mg (0.375mg1錠)	37
マイオビュー注シリンジ (296MBq1筒)	436	ミラベックスLA錠1.5mg (1.5mg1錠)	38
マイオビュー注シリンジ (740MBq1筒)	436	ミリブラ動注用70mg (70mg1瓶)	425
マイザークリーム0.05% (0.05%1g)	208	ミリブラ用懸濁用液4mL (4mL1管)	541
マイザー軟膏0.05% (0.05%1g)	208	ミルセラ注シリンジ50μg (50μg0.3mL1筒)	318
マイトマイシン注用2mg (2mg1瓶)	351	ミルセラ注シリンジ75μg (75μg0.3mL1筒)	318
マイロターグ点滴静注用5mg (5mg1瓶)	352	ミルセラ注シリンジ100μg (100μg0.3mL1筒)	318
マーカイン注脊麻用0.5%高比重 (0.5%4mL1管)	58	ミルセラ注シリンジ150μg (150μg0.3mL1筒)	319
マーカイン注脊麻用0.5%等比重 (0.5%4mL1管)	59		
マグコロール散68%分包50g (68%50g1包)	533		
マグセント注100mL (100mL1瓶)	197		

五十音順索引

ミルリーラ注射液10mg (10mg10mL1管)	82	<先>ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧用 (5mg10g1瓶)	
ミレーナ52mg (1個)	194	モルヒネ塩酸塩錠10mg「DSP」(10mg1錠)	550
ミンクリア内用散布液0.8% (20mL1筒)	542	モルヒネ塩酸塩水和物「タケダ」原末 (1g)	550
<b>む</b>		モルヒネ塩酸塩注射液 (1%1mL1管)	551
無水エタノール (10mL)	201	モルヒネ塩酸塩注射液200mg「第一三共」(4%5mL1管)	551
無水エタノール注「フソー」(5mL1管)	426	モンテルカスト細粒4mg「DSEP」(4mg1包)	442
<b>め</b>		<先>キプレス細粒4mg (4mg1包)	
メリアクトMS小児用細粒10% (100mg1g)	463	<先>シングレア細粒4mg (4mg1包)	
メイラックス錠1mg (1mg1錠)	10	モンテルカスト錠10mg「KMJ」(10mg1錠)	442
メイロン静注7% (7%20mL1管)	274	<先>キプレス錠10mg (10mg1錠)	
メイロン静注7% (7%250mL1袋)	274	<先>シングレア錠10mg (10mg1錠)	
メキシチールカプセル100mg (100mg1カプセル)	90	モンテルカストチュアブル錠5mg「DSEP」(5mg1錠)	442
メコバミン錠500「トーワ」(0.5mg1錠)	221	<先>キプレスティュアブル錠5mg (5mg1錠)	
メサペイン錠5mg (5mg1錠)	561	<先>シングレアチュアブル錠5mg (5mg1錠)	
メサペイン錠10mg (10mg1錠)	562	<b>や</b>	
メジコン錠15mg (15mg1錠)	120	薬用炭 (1g)	133
メジコン配合シロップ (10mL)	123	ヤーポイ点滴静注液50mg (50mg10mL1瓶)	426
メソトレキセート点滴静注液200mg (200mg8mL1瓶)	343	<b>ゆ</b>	
メソトレキセート点滴静注液1000mg (1000mg40mL1瓶)	344	ユーエフティE配合顆粒T150 (150mg1包(テガフル相当量))	344
メチコバル注射液500μg (0.5mg1管)	222	ユーエフティE配合顆粒T200 (200mg1包(テガフル相当量))	345
メチルエルゴメトリン錠0.125mg「あすか」(0.125mg1錠)	194	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g (4g1瓶)	427
メチレンブルー静注50mg「第一三共」(50mg10mL1管)	275	ユーパッチテープ18mg ((18mg)30.5mm×50.0mm1枚)	59
滅菌精製水(容器入り) (10mL)	523	ユービット錠100mg (100mg1錠)	538
メクロプラミド錠5mg「タカタ」(5mg1錠)	151	ユプリズナ点滴静注100mg (100mg10mL1瓶)	517
<先>ブリンペラン錠5 (5mg1錠)	150	ユベランカプセル100mg (100mg1カプセル)	118
メトトレキサート錠2mg「タナベ」(2mg1錠)	319	ユベラ軟膏 (1g)	208
メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「DSPB」(250mg1錠)	285	ユリノーム錠50mg (50mg1錠)	277
メトリジン錠2mg (2mg1錠)	104	ユルトミリス点滴静注300mg (300mg30mL1瓶)	517
メドロール錠4mg (4mg1錠)	175	<b>よ</b>	
メネシット配合錠100 (1錠)	38	ヨウ化カリウム丸50mg「日医工」(50mg1丸)	227
メブチンエア-10μg吸入100回 (0.0143%5mL1キット)	126	<b>ら</b>	
メブチン顆粒0.01% (0.01%1g)	126	ライゾデグ配合注フレックスタッチ (300単位1キット)	189
メブチンキッドエア-5μg吸入100回 (0.0143%2.5mL1キット)	126	ラクツロースシロップ65%「タカタ」(65%1mL)	320
メブチン吸入液0.01% (0.01%1mL)	127	<先>モニラック・シロップ65% (65%1mL)	
メモリーOD錠10mg (10mg1錠)	53	ラクテックD輸液 (500mL1袋)	240
メリスロン錠6mg (6mg1錠)	78	ラクテック注 (1L1袋)	240
メルカゾール錠5mg (5mg1錠)	159	ラクテック注 (500mL1袋)	240
メロベナム点滴静注用1g「明治」(1g1瓶)	463	ラグノスNF経口ゼリー分包12g (54.167%12g1包)	320
<b>も</b>		ラジカット点滴静注バッグ30mg (30mg100mL1キット)	53
モサプリドクエン酸塩錠5mg「DSEP」(5mg1錠)	151	ラシックス注20mg (20mg1管)	94
<先>ガスモチン錠5mg (5mg1錠)		ラスリテック点滴静注用1.5mg (1.5mg1瓶(溶解液付))	279
モゾビル皮下注24mg (24mg1.2mL1瓶)	260	ラスリテック点滴静注用7.5mg (7.5mg1瓶(溶解液付))	280
モニラック原末 (1g)	320	ラビアクタ点滴静注液バッグ300mg (300mg60mL1袋)	489
モビコール配合内用剤 (6.8523g1包)	144	ラビピュール筋注用 (1瓶(溶解液付))	494
モメタゾン点鼻液50μg「杏林」56噴霧用 (5mg10g1瓶)	77		

五十音順索引

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」(10mg1錠) ＜先＞パリエット錠10mg (10mg1錠)	138	＜先＞リンデロン注2mg(0.4%) (2mg1管)	178
ラベプラゾールナトリウム錠20mg「ケミファ」(20mg1錠) ＜先＞パリエット錠20mg (20mg1錠)	139	リーバクト配合顆粒(4.15g1包)	234
ラミクター錠25mg (25mg1錠)	22	リーバクト配合経口ゼリー(20g1個)	234
ラミクター錠小児用5mg (5mg1錠)	22	リピオドール480注10mL (10mL1管)	533
ラミシールクリーム1% (1%1g)	211	リファンピシンカプセル150mg「サンド」(150mg1カプセル) ＜先＞リファジンカプセル150mg (150mg1カプセル)	468
ラングシンチTc-99m注(10MBq)	437	リフキシマ錠200mg (200mg1錠)	473
ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」(15mg1錠) ＜先＞タケブロンOD錠15 (15mg1錠)	139	リフレックス錠15mg (15mg1錠)	47
ランタスXR注ソロスター(450単位1キット)	189	リベルサス錠3mg (3mg1錠)	190
ランタス注100単位/mL (100単位1mLバイアル)	190	リベルサス錠7mg (7mg1錠)	190
ランドセン細粒0.1% (0.1%1g)	23	リマプロスタアルファデクス錠5μg「サワイ」(5μg1錠) ＜先＞オバルモン錠5μg (5μg1錠)	260
ランドセン錠0.5mg (0.5mg1錠)	23	＜先＞プロレナール錠5μg (5μg1錠)	
ランマーク皮下注120mg (120mg1.7mL1瓶)	321	リメタゾン静注2.5mg (2.5mg1mL1管)	177
<b>り</b>		硫酸Mg補正液1mEq/mL (0.5モル20mL1管)	66
リアメット配合錠(1錠)	519	硫酸アトロピン注射液タナベ(0.05%1mL1管)	66
リクシアナOD錠15mg (15mg1錠)	249	硫酸ストレプトマイシン注射用1g「明治」(1g1瓶)	469
リクシアナOD錠30mg (30mg1錠)	250	硫酸バリウム散99.1%「共成」(99.1%10g)	533
リクシアナOD錠60mg (60mg1錠)	250	リュープリンPRO注射用キット22.5mg (22.5mg1筒)	191
リクラスト点滴静注液5mg (5mg100mL1瓶)	321	リュープリンSR注射用キット11.25 (11.25mg1筒)	191
リグロス歯科用液キット600μg (600μg1キット)	215	リュープロレリン酢酸塩注射用キット1.88mg「あすか」(1.88mg1筒) ＜先＞リュープリン注射用キット1.88mg (1.88mg1筒)	191
リグロス歯科用液キット1200μg (1200μg1キット)	215	リュープロレリン酢酸塩注射用キット3.75mg「あすか」(3.75mg1筒)	192
リコモジュリン点滴静注用12800 (12800単位1瓶)	251	＜先＞リュープリン注射用キット3.75mg (3.75mg1筒)	
リサイオ点滴静注液100mg (100mg2.5mL1瓶)	334	リルゾール錠50mg「タナベ」(50mg1錠)	53
リザベンカプセル100mg (100mg1カプセル)	443	＜先＞リルテック錠50 (50mg1錠)	
リザベン点眼液0.5% (25mg5mL1瓶)	75	リレンザ(5mg1プリスター)	489
リスペリドン内用液1mg/mL「ヨントミ」(0.1%1mL) ＜先＞リスパダール内用液1mg/mL (0.1%1mL)	46	リン酸Na補正液0.5mmol/mL (0.5モル20mL1管)	240
リズミック錠10mg (10mg1錠)	119	リンデロン-V軟膏0.12% (0.12%1g)	209
リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」(100mg10mL1瓶)	427	リンデロン錠0.5mg (0.5mg1錠)	177
リツキシマブBS点滴静注500mg「KHK」(500mg50mL1瓶)	428	リンデロンシロップ0.01% (0.01%1mL)	177
リティンパ耳科用250μgセット(1セット)	77	リンデロン注2mg(0.4%) (2mg1管) ＜後＞リノサール注射液2mg(0.4%) (2mg1管)	178 176
リドカイン静注用2%シリンジ「テルモ」(2%5mL1筒)	90	<b>る</b>	
リドカインテープ18mg「YP」((18mg)30.5mm×50.0mm1枚) ＜先＞ベンレステープ18mg ((18mg)30.5mm×50.0mm1枚)	59	ルセンチス硝子体内注射用キット10mg/mL (0.5mg0.05mL1筒)	75
リドカイン点滴静注液1%「タカタ」(1%200mL1袋)	60	ルネスタ錠2mg (2mg1錠)	10
リトドリン塩酸塩錠5mg「あすか」(5mg1錠)	198	ルブラック錠8mg (8mg1錠)	95
リトドリン塩酸塩点滴静注液50mg「日医工」(1%5mL1管) ＜先＞ウテメリン注50mg (1%5mL1管)	198	ルムジエブ注ミリオベン(300単位1キット)	192
リドメックスコーワローション0.3% (0.3%1g)	208	ルリコンクリーム1% (1%1g)	211
リネゾリド錠600mg「サワイ」(600mg1錠) ＜先＞ザイボックス錠600mg (600mg1錠)	477	<b>れ</b>	
リネゾリド点滴静注液600mg「明治」(600mg300mL1袋) ＜先＞ザイボックス注射液600mg (600mg300mL1袋)	477	レキップCR錠2mg (2mg1錠)	38
リノロサル注射液2mg(0.4%) (2mg1管)	176	レキップCR錠8mg (8mg1錠)	39
		レクサプロ錠10mg (10mg1錠)	47
		レクチゾール錠25mg (25mg1錠)	214
		レスタミンコーワ錠10mg (10mg1錠)	437

## 五十音順索引

レスピア静注・経口液60mg (60mg3mL1瓶)	83	<先>クレストール錠2.5mg (2.5mg1錠)	
レナジェル錠250mg (250mg1錠)	119	ロゼウス静注液10mg (10mg1mL1瓶)	360
レパーサ皮下注140mgペン (140mg1mL1キット)	112	<先>ナベルピン注10 (10mg1mL1瓶)	
レバミピド錠100mg「オーツカ」(100mg1錠)	139	ロゼウス静注液40mg (40mg4mL1瓶)	361
<先>ムコスタ錠100mg (100mg1錠)		<先>ナベルピン注40 (40mg4mL1瓶)	
レブラミドカプセル5mg (5mg1カプセル)	429	ロゼレム錠8mg (8mg1錠)	54
レベタン注0.2mg (0.2mg1管)	32	ロートエキス散 (1g)	67
レボフロキサシン点眼液0.5%「ニトー」(0.5%1mL)	76	ロトリガ粒状カプセル2g (2g1包)	113
<先>クラビット点眼液0.5% (0.5%1mL)		ロナプリーブ点滴静注セット1332 (1セット)	489
レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mL「DS EP」(500mg100mL1キット)	478	ロビオン静注50mg (50mg5mL1管)	32
<先>クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL (500mg100mL1キット)		ローブレナ錠100mg (100mg1錠)	432
レボフロキサシン粒状錠250mg「モチダ」(250mg1包 (レボフロキサシンとして))	478	ロペラミド錠1mg「EMEC」(1mg1錠)	134
レボフロキサシン粒状錠500mg「モチダ」(500mg1包 (レボフロキサシンとして))	479	ロミプレート皮下注250μg調製用 (250μg1瓶)	322
レボホリナート点滴静注用25mg「ヤクルト」(25mg1瓶)	275	<b>わ</b>	
<先>アイソボリン点滴静注用25mg (25mg1瓶)		ワイスタール静注用1g ((1g)1瓶)	464
レボホリナート点滴静注用100mg「ヤクルト」(100mg1瓶)	275	ワイテンス錠2mg (2mg1錠)	103
<先>アイソボリン点滴静注用100mg (100mg1瓶)		ワコビタール坐剤30 (30mg1個)	11
レボレード錠12.5mg (12.5mg1錠)	322	ワコビタール坐剤50 (50mg1個)	11
レボレード錠25mg (25mg1錠)	322	ワソラン錠40mg (40mg1錠)	110
レミケード点滴静注用100 (100mg1瓶)	151	ワソラン静注5mg (0.25%2mL1管)	90
レミニールOD錠8mg (8mg1錠)	54	ワーファリン錠1mg (1mg1錠)	251
レミフェンタニル静注用2mg「第一三共」(2mg1瓶)	562	ワンアルファ錠0.25μg (0.25μg1錠)	219
<先>アルチバ静注用2mg (2mg1瓶)		ワンアルファ錠0.5μg (0.5μg1錠)	220
レミフェンタニル静注用5mg「第一三共」(5mg1瓶)	563	<後>アルファカルシドール錠0.5μg「アメル」(0.5μg1錠)	217
<先>アルチバ静注用5mg (5mg1瓶)		ワンアルファ錠1.0μg (1μg1錠)	220
レルベア100エリプタ30吸入用 (30吸入1キット)	132	<後>アルファカルシドール錠1.0μg「アメル」(1μg1錠)	217
レンビマカプセル4mg (4mg1カプセル)	430	ワントラム錠100mg (100mg1錠)	33
レンビマカプセル10mg (10mg1カプセル)	431		
<b>ろ</b>			
ロイケリン散10% (10%1g)	345		
ロイコボリン注3mg (0.3%1mL1管)	276		
ロイナーゼ注用5000 (5000K単位1瓶)	432		
ロキソニンパップ100mg (10cm×14cm1枚)	209		
ロキソプロフェンNaテープ100mg「科研」(10cm×14cm1枚)	209		
<先>ロキソニンテープ100mg (10cm×14cm1枚)			
ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」(60mg1錠)	32		
<先>ロキソニン錠60mg (60mg1錠)			
ロクロニウム臭化物静注液50mg/5.0mL「マルイン」(50mg5mL1瓶)	63		
<先>エスラックス静注50mg/5.0mL (50mg5mL1瓶)			
ロケルマ懸濁用散分包5g (5g1包)	119		
ロコイドクリーム0.1% (0.1%1g)	209		
ロコイド軟膏0.1% (0.1%1g)	210		
ロサルタンカリウム錠50mg「アメル」(50mg1錠)	103		
<先>ニューロタン錠50mg (50mg1錠)			
ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」(2.5mg1錠)	113		

# ハイリスク薬索引

ハイリスク薬索引

<b>カリウム製剤</b>		リクシアナOD錠15mg (15mg1錠)	249
		リクシアナOD錠30mg (30mg1錠)	250
		リクシアナOD錠60mg (60mg1錠)	250
<b>K</b>		<b>わ</b>	
KCL注20mEqキット「テルモ」(1モル20mL1キット)	234	ワーファリン錠1mg (1mg1錠)	251
<b>あ</b>		<b>抗HIV薬</b>	
アスパラギン酸カリウム注10mEqキット「テルモ」(17.12%10mL1キット)	226	<b>あ</b>	
<b>ジギタリス製剤</b>		アイセントレス錠400mg (400mg1錠)	479
<b>し</b>		<b>す</b>	
ジギラノゲン注0.4mg (0.02%2mL1管)	79	ストックリン錠600mg (600mg1錠)	484
<b>は</b>		<b>つ</b>	
ハーフジゴキシンKY錠0.125 (0.125mg1錠)	82	ツルバダ配合錠 (1錠)	485
<b>テオフィリン製剤</b>		<b>抗てんかん剤</b>	
<b>て</b>		<b>あ</b>	
テオドール錠100mg (100mg1錠)	125	アレビアチン散10% (10%1g)	11
テオフィリン徐放ドライシロップ小児用20%「サワイ」(20%1g)	125	<b>い</b>	
<b>ね</b>		イーケブラ錠500mg (500mg1錠)	12
ネオフィリン注250mg (2.5%10mL1管)	81	イーケブラ点滴静注500mg (500mg5mL1瓶)	12
<b>血液凝固阻止剤</b>		<b>え</b>	
<b>あ</b>		エクセグラン散20% (20%1g)	13
アスピリン「ホエイ」(10g)	24	エクセグラン錠100mg (100mg1錠)	13
<b>い</b>		<b>お</b>	
イグザレルトOD錠10mg (10mg1錠)	244	オスポロット錠200mg (200mg1錠)	14
イグザレルトOD錠15mg (15mg1錠)	244	<b>し</b>	
<b>え</b>		臭化カリウム (10g)	6
エフィエントOD錠20mg (20mg1錠)	252	<b>せ</b>	
エフィエント錠3.75mg (3.75mg1錠)	253	セレニカル顆粒40% (40%1g)	14
エリキユース錠2.5mg (2.5mg1錠)	245	<b>た</b>	
エリキユース錠5mg (5mg1錠)	245	ダイアアップ坐剤10 (10mg1個)	7
<b>く</b>		ダイアアップ坐剤4 (4mg1個)	7
クロビドグレル錠25mg「SANIK」(25mg1錠)	253	ダイアアップ坐剤6 (6mg1個)	7
クロビドグレル錠75mg「SANIK」(75mg1錠)	254	ダイアモックス錠250mg (250mg1錠)	93
<b>は</b>		ダイアモックス注射用500mg (500mg1瓶)	93
バイアスピリン錠100mg (100mg1錠)	257	ダイアモックス末 (1g)	93
<b>ふ</b>		<b>て</b>	
ブラザキサカプセル110mg (110mg1カプセル)	247	テグレートール細粒50% (50%1g)	14
ブラザキサカプセル75mg (75mg1カプセル)	247	テグレートール錠100mg (100mg1錠)	15
プレターールOD錠100mg (100mg1錠)	259	テグレートール錠200mg (200mg1錠)	15
<b>へ</b>		デパケンR錠100mg (100mg1錠)	16
ペルサンチン錠100mg (100mg1錠)	109	デパケンR錠200mg (200mg1錠)	16
<b>り</b>		デパケン細粒40% (40%1g)	16
		デパケンシロップ5% (5%1mL)	17

<b>の</b>		<b>い</b>	
ノーベルパール静注用250mg (250mg1瓶)	17	イダマイシン静注用5mg (5mg1瓶)	346
<b>ひ</b>		イミフィンジ点滴静注120mg (120mg2.4mL1瓶)	367
ビムパット錠100mg (100mg1錠)	18	イミフィンジ点滴静注500mg (500mg10mL1瓶)	367
ビムパット錠50mg (50mg1錠)	18	イムノブラダー膀胱用40mg (40mg1瓶(溶解液付))	509
ビムパット点滴静注100mg (100mg10mL1瓶)	19	イムノブラダー膀胱用80mg (80mg1瓶(溶解液付))	509
<b>ふ</b>		イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「SUN」(100mg5mL1瓶)	354
フィコンパ錠2mg (2mg1錠)	19	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「SUN」(40mg2mL1瓶)	353
フィコンパ錠4mg (4mg1錠)	20	<b>え</b>	
フェノバル散10% (10%1g)	8	エクザール注射用10mg (10mg1瓶)	354
フェノバル注射液100mg (10%1mL1管)	8	エスワンタイホウ配合OD錠T20 (20mg1錠(テガフル相当量))	336
ブコラム口腔用液2.5mg (2.5mg0.5mL1筒)	20	エスワンタイホウ配合OD錠T25 (25mg1錠(テガフル相当量))	337
ブコラム口腔用液5mg (5mg1mL1筒)	20	エトポシド点滴静注液100mg「SN」(100mg5mL1瓶)	355
<b>へ</b>		エビルピシン塩酸塩注射用10mg「NK」(10mg1瓶)	346
ベンザリン錠5 (5mg1錠)	9	エビルピシン塩酸塩注射用50mg「NK」(50mg1瓶)	347
<b>ほ</b>		エムプリシティ点滴静注用300mg (300mg1瓶)	368
ホストイン静注750mg (750mg10mL1瓶)	21	エムプリシティ点滴静注用400mg (400mg1瓶)	368
<b>み</b>		塩酸プロカルバジンカプセル50mg「TYP」(50mg1カプセル)	369
ミダフレッサ静注0.1% (10mg10mL1瓶)	21	エンドキサン錠50mg (50mg1錠)	324
<b>ら</b>		エンハーツ点滴静注用100mg (100mg1瓶)	369
ラミクタール錠25mg (25mg1錠)	22	<b>お</b>	
ラミクタール錠小児用5mg (5mg1錠)	22	オキサリプラチン点滴静注液100mg「NK」(100mg20mL1瓶)	371
ランドセン細粒0.1% (0.1%1g)	23	オキサリプラチン点滴静注液50mg「NK」(50mg10mL1瓶)	370
ランドセン錠0.5mg (0.5mg1錠)	23	オニバイド点滴静注43mg (43mg10mL1瓶)	355
<b>わ</b>		オブジーボ点滴静注100mg (100mg10mL1瓶)	374
ワコピタール坐剤30 (30mg1個)	11	オブジーボ点滴静注20mg (20mg2mL1瓶)	373
ワコピタール坐剤50 (50mg1個)	11	オブジーボ点滴静注240mg (240mg24mL1瓶)	376
抗悪性腫瘍剤		オベプリム (500mg1カプセル)	181
<b>あ</b>		オンコビン注射用1mg (1mg1瓶)	356
アイクルシグ錠15mg (15mg1錠)	361	<b>か</b>	
アクブラ静注用10mg (10mg1瓶)	363	カイプロリス点滴静注用10mg (10mg1瓶)	378
アクブラ静注用50mg (50mg1瓶)	363	カイプロリス点滴静注用40mg (40mg1瓶)	379
アクラシノン注射用20mg (20mg1瓶)	346	ガザイバ点滴静注1000mg (1000mg40mL1瓶)	381
アドセトリス点滴静注用50mg (50mg1瓶)	363	カドサイラ点滴静注用100mg (100mg1瓶)	381
アナストロゾール錠1mg「NK」(1mg1錠)	364	カドサイラ点滴静注用160mg (160mg1瓶)	382
アバスチン点滴静注用100mg/4mL (100mg4mL1瓶)	364	カペシタビン錠300mg「サワイ」(300mg1錠)	337
アバスチン点滴静注用400mg/16mL (400mg16mL1瓶)	365	カルセド注射用20mg (20mg1瓶)	347
アービタックス注射液100mg (100mg20mL1瓶)	366	カルセド注射用50mg (50mg1瓶)	347
アブラキサン点滴静注用100mg (100mg1瓶)	352	カルボプラチン点滴静注液150mg「NK」(150mg15mL1瓶)	384
アリムタ注射用100mg (100mg1瓶)	334	カルボプラチン点滴静注液450mg「NK」(450mg45mL1瓶)	384
アリムタ注射用500mg (500mg1瓶)	335	カルボプラチン点滴静注液50mg「NK」(50mg5mL1瓶)	383
アルケラン錠2mg (2mg1錠)	324		
アルケラン静注用50mg (50mg1瓶(溶解液付))	324		



ハイリスク薬索引

<b>き</b>		<b>た</b>	
キイトルーダ点滴静注100mg (100mg4mL1瓶)	385	ダウノマイシン静注用20mg (20mg1瓶)	348
ギリアデル脳内留置用剤7.7mg (7.7mg1枚)	325	ダカルバジン注用100 (100mg1瓶)	326
キロサイド注100mg (100mg1管)	339	タグリッソ錠80mg (80mg1錠)	396
キロサイド注40mg (40mg1管)	339	タシグナカプセル200mg (200mg1カプセル)	397
<b>け</b>		タモキシフェン錠20mg「DSEP」(20mg1錠)	399
ゲフィチニブ錠250mg「DSEP」(250mg1錠)	386	ダラキューロ配合皮下注 (15mL1瓶)	399
ゲムシタビン点滴静注用1g「ヤクルト」(1g1瓶)	340	ダラザレックス点滴静注100mg (100mg5mL1瓶)	399
ゲムシタビン点滴静注用200mg「ヤクルト」(200mg1瓶)	340	ダラザレックス点滴静注400mg (400mg20mL1瓶)	400
<b>こ</b>		タルセバ錠100mg (100mg1錠)	402
ゴナックス皮下注用120mg (120mg1瓶(溶解液付))	182	タルセバ錠150mg (150mg1錠)	403
ゴナックス皮下注用80mg (80mg1瓶(溶解液付))	182	タルセバ錠25mg (25mg1錠)	401
<b>さ</b>		<b>ち</b>	
サイラムザ点滴静注液100mg (100mg10mL1瓶)	386	注射用イホマイド1g (1g1瓶)	326
サイラムザ点滴静注液500mg (500mg50mL1瓶)	387	注射用エンドキサン500mg (500mg1瓶)	326
サークリサ点滴静注100mg (100mg5mL1瓶)	388	注射用サイメリン100mg (100mg1瓶)	327
サークリサ点滴静注500mg (500mg25mL1瓶)	388	注射用サイメリン50mg (50mg1瓶)	327
ザノサー点滴静注用1g (1g1瓶)	325	注射用フィルデシン1mg (1mg1瓶)	357
ザルトラップ点滴静注100mg (100mg4mL1瓶)	389	注射用フィルデシン3mg (3mg1瓶)	357
ザルトラップ点滴静注200mg (200mg8mL1瓶)	389	注射用メソトレキセート50mg (50mg1瓶)	342
サレドカプセル100 (100mg1カプセル)	390	注射用メソトレキセート5mg (5mg1瓶)	341
サンドスタチンLAR筋注用キット20mg (20mg1キット(溶解液付))	182	<b>て</b>	
サンドスタチンLAR筋注用キット30mg (30mg1キット(溶解液付))	183	テセントリク点滴静注1200mg (1200mg20mL1瓶)	404
<b>し</b>		テセントリク点滴静注840mg (840mg14mL1瓶)	403
ジェブタナ点滴静注60mg (60mg1.5mL1瓶(溶解液付))	356	テモゾロミド錠100mg「NK」(100mg1錠)	328
シスプラチン点滴静注液10mg「ファイザー」(10mg20mL1瓶)	391	テモゾロミド錠20mg「NK」(20mg1錠)	327
シスプラチン点滴静注液25mg「ファイザー」(25mg50mL1瓶)	392	テモダール点滴静注用100mg (100mg1瓶)	328
シスプラチン点滴静注液50mg「ファイザー」(50mg100mL1瓶)	392	<b>と</b>	
シタラピン点滴静注液1g「テバ」(1g1瓶)	341	動注用アイエーコール50mg (50mg1瓶)	405
シタラピン点滴静注液400mg「テバ」(400mg1瓶)	341	ドキシル注20mg (20mg10mL1瓶)	348
<b>す</b>		ドキシソルピシン塩酸塩注射用10mg「NK」(10mg1瓶)	349
スチパーガ錠40mg (40mg1錠)	393	ドキシソルピシン塩酸塩注射用50mg「NK」(50mg1瓶)	350
スーテントカプセル12.5mg (12.5mg1カプセル)	394	ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「ヤクルト」(20mg1mL1瓶)	357
スプリセル錠50mg (50mg1錠)	395	ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「ヤクルト」(80mg4mL1瓶)	358
<b>せ</b>		トラスツズマブBS点滴静注用150mg「NK」(150mg1瓶)	406
ゼヴァリン イットリウム(90Y)静注用セット(1セット)	395	トラスツズマブBS点滴静注用60mg「NK」(60mg1瓶)	406
<b>そ</b>		トリセノックス注10mg (10mg1管)	407
ゾスパタ錠40mg (40mg1錠)	396	トリーセル点滴静注液25mg (25mg1mL1瓶(希釈液付))	407
ゾマチュリン皮下注120mg (120mg1筒)	184	トリアキシン点滴静注液100mg/4mL (100mg4mL1瓶)	329
ゾラデックスLA10.8mgデポ(10.8mg1筒(ゴセレリンとして))	184	トリアキシン点滴静注用100mg (100mg1瓶)	332
ゾレドロン酸点滴静注液4mg/100mLバッグ「ファイザー」(4mg100mL1袋)	302	トリアキシン点滴静注用25mg (25mg1瓶)	330
		<b>に</b>	
		ニンラーロカプセル2.3mg (2.3mg1カプセル)	408
		ニンラーロカプセル3mg (3mg1カプセル)	409

ハイリスク薬索引

ニンラーロカプセル4mg (4mg1カプセル)	410	ポライビー点滴静注用30mg (30mg1瓶)	424
<b>ね</b>		ホリナート錠25mg「タイホウ」(25mg1錠)	274
ネクサバル錠200mg (200mg1錠)	411	<b>ま</b>	
<b>の</b>		マイトマイシン注用2mg (2mg1瓶)	351
ノバントロン注10mg (10mg5mL1瓶)	412	マイロターグ点滴静注用5mg (5mg1瓶)	352
<b>は</b>		<b>み</b>	
ハイカムチン注射用1.1mg (1.1mg1瓶)	358	ミリプラ動注用70mg (70mg1瓶)	425
ハイドレアカプセル500mg (500mg1カプセル)	342	<b>め</b>	
バクリタキセル注100mg/16.7mL「NK」(100mg16.7mL1瓶)	360	メソトレキセート点滴静注液1000mg (1000mg40mL1瓶)	344
バクリタキセル注30mg/5mL「NK」(30mg5mL1瓶)	359	メソトレキセート点滴静注液200mg (200mg8mL1瓶)	343
パーゼタ点滴静注420mg/14mL (420mg14mL1瓶)	412	<b>や</b>	
ハラヴェン静注1mg (1mg2mL1瓶)	413	ヤーボイ点滴静注液50mg (50mg10mL1瓶)	426
<b>ひ</b>		<b>ゆ</b>	
ビカルタミドOD錠80mg「DSEP」(80mg1錠)	413	ユーエフティE配合顆粒T150 (150mg1包(テガフル相当量))	344
ピシバニール注射用1KE (1KE1瓶(溶解液付))	413	ユーエフティE配合顆粒T200 (200mg1包(テガフル相当量))	345
ピシバニール注射用5KE (5KE1瓶(溶解液付))	414	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g (4g1瓶)	427
ビダーザ注射用100mg (100mg1瓶)	414	<b>ら</b>	
ピノルビン注射用30mg (30mg1瓶)	350	ランマーク皮下注120mg (120mg1.7mL1瓶)	321
ビーリンサイト点滴静注用35μg (35μg1瓶(輸液安定化液付))	415	<b>り</b>	
<b>ふ</b>		リサイオ点滴静注液100mg (100mg2.5mL1瓶)	334
ファリーダックカプセル10mg (10mg1カプセル)	416	リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」(100mg10mL1瓶)	427
ファリーダックカプセル15mg (15mg1カプセル)	417	リツキシマブBS点滴静注500mg「KHK」(500mg50mL1瓶)	428
フェソロデックス筋注250mg (250mg5mL1筒)	417	リュープリンPRO注射用キット22.5mg (22.5mg1筒)	191
フエロン注射用300万 (300万国単位1瓶(溶解液付))	511	リュープリンSR注射用キット11.25 (11.25mg1筒)	191
ブスルフェクス点滴静注用60mg (60mg1瓶)	333	リュープロレリン酢酸塩注射用キット3.75mg「あすか」(3.75mg1筒)	192
フルオロウラシル注1000mg「トーワ」(1000mg1瓶)	343	<b>れ</b>	
ブレオ注射用15mg (15mg1瓶)	351	レブラミドカプセル5mg (5mg1カプセル)	429
<b>へ</b>		レボホリナート点滴静注用100mg「ヤクルト」(100mg1瓶)	275
ベグイントロン皮下注用50μg/0.5mL用 (50μg1瓶(溶解液付))	514	レボホリナート点滴静注用25mg「ヤクルト」(25mg1瓶)	275
ベクティピックス点滴静注100mg (100mg5mL1瓶)	417	レンビマカプセル10mg (10mg1カプセル)	431
ベクティピックス点滴静注400mg (400mg20mL1瓶)	418	レンビマカプセル4mg (4mg1カプセル)	430
ベサノイドカプセル10mg (10mg1カプセル)	418	<b>ろ</b>	
ベバシズマブBS点滴静注100mg「第一三共」(100mg4mL1瓶)	418	ロイケリン散10% (10%1g)	345
ベバシズマブBS点滴静注400mg「第一三共」(400mg16mL1瓶)	419	ロイナーゼ注用5000 (5000K単位1瓶)	432
ベブレオ注射用5mg (5mg1瓶)	351	ロゼウス静注液10mg (10mg1mL1瓶)	360
ベルケイド注射用3mg (3mg1瓶)	420	ロゼウス静注液40mg (40mg4mL1瓶)	361
<b>ほ</b>		ロープレナ錠100mg (100mg1錠)	432
ポテリジオ点滴静注20mg (20mg5mL1瓶)	421	<b>精神神経用剤</b>	
ポマリストカプセル1mg (1mg1カプセル)	421	<b>あ</b>	
ポマリストカプセル2mg (2mg1カプセル)	422	アタラックス-P注射液(25mg/ml) (2.5%1mL1管)	39
ポマリストカプセル3mg (3mg1カプセル)	423		
ポマリストカプセル4mg (4mg1カプセル)	423		
ポライビー点滴静注用140mg (140mg1瓶)	424		

ハイリスク薬索引

アタラックス-P注射液(50mg/ml)(5%1mL1管)	39	アタラックス錠10mg(10mg1錠)	39	グリクラジド錠20mg「サワイ」(20mg1錠)	280
え				グリメピリド錠1mg「NP」(1mg1錠)	281
エチゾラム錠0.5mg「トーワ」(0.5mg1錠)	40			グルファスト錠10mg(10mg1錠)	281
お				し	
オランザピンOD錠2.5mg「トーワ」(2.5mg1錠)	40			ジャディアンス錠10mg(10mg1錠)	281
く				ジャヌビア錠50mg(50mg1錠)	282
クエチアピン錠25mg「明治」(25mg1錠)	41			す	
クロチアゼパム錠5mg「トーワ」(5mg1錠)	41			スージャヌ配合錠(1錠)	282
さ				そ	
サインバルタカプセル20mg(20mg1カプセル)	41			ソリクア配合注ソロスター(1キット)	283
し				ゾルトファイ配合注フレックスタッチ(1キット)	283
ジェイゾロフト錠25mg(25mg1錠)	42			と	
シクレスト舌下錠5mg(5mg1錠)	43			トラゼンタ錠5mg(5mg1錠)	284
す				トルリシティ皮下注0.75mgアテオス(0.75mg0.5mL1キット)	185
スルピリド錠50mg「アメル」(50mg1錠)	135			ひ	
せ				ピオグリタゾン錠15mg「トーワ」(15mg1錠)	284
セレネース注5mg(0.5%1mL1管)	43			ふ	
て				フォシーガ錠5mg(5mg1錠)	284
テトラミド錠10mg(10mg1錠)	44			ほ	
と				ボグリボースOD錠0.3mg「サワイ」(0.3mg1錠)	285
トラゾドン塩酸塩錠50mg「アメル」(50mg1錠)	44			み	
トリプタノール錠10(10mg1錠)	44			ミグリトール錠50mg「トーワ」(50mg1錠)	285
の				め	
ノバミン錠5mg(5mg1錠)	44			メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「DSPB」(250mg1錠)	285
は				り	
パキシル錠10mg(10mg1錠)	45			リベルサス錠3mg(3mg1錠)	190
ひ				リベルサス錠7mg(7mg1錠)	190
ヒルナミン筋注25mg(2.5%1mL1管)	45			不整脈用剤	
ヒルナミン細粒10%(10%1g)	46			あ	
り				アスペノンカプセル20(20mg1カプセル)	83
リスベリドン内用液1mg/ml「ヨシトミ」(0.1%1mL)	46			アスペノン静注用100(100mg10mL1管)	83
リフレックス錠15mg(15mg1錠)	47			アミオダロン塩酸塩静注150mg「TE」(150mg3mL1管)	83
れ				アミオダロン塩酸塩速崩錠100mg「TE」(100mg1錠)	84
レクサプロ錠10mg(10mg1錠)	47			アミサリン注200mg(10%2mL1管)	84
糖尿病用剤				アロチノロール塩酸塩錠10mg「トーワ」(10mg1錠)	84
え				い	
エクア錠50mg(50mg1錠)	280			インデラル錠10mg(10mg1錠)	85
お				インデラル注射液2mg(0.1%2mL1管)	85
オゼンピック皮下注0.25mgSD(0.25mg0.5mL1キット)	181				

ハイリスク薬索引

<b>お</b>		<b>い</b>	
オノアクト点滴静注用50mg (50mg1瓶)	85	イムラン錠50mg (50mg1錠)	288
<b>か</b>		<b>え</b>	
カルベジロール錠10mg「サワイ」(10mg1錠)	98	エンブレル皮下注50mgペン1.0mL (50mg1mL1キット)	293
<b>さ</b>		<b>お</b>	
サンリズム注射液50 (50mg5mL1管)	87	オルミエント錠2mg (2mg1錠)	295
<b>し</b>		オレンシア点滴静注用250mg (250mg1瓶)	296
シベノール静注70mg (70mg5mL1管)	87	オレンシア皮下注125mgオートインジェクター1mL (125mg1mL1キット)	296
シベンゾリンコハク酸塩錠100mg「サワイ」(100mg1錠)	87	<b>く</b>	
シンビット静注用50mg (50mg1瓶)	87	グラセプターカプセル0.5mg (0.5mg1カプセル)	298
<b>せ</b>		グラセプターカプセル1mg (1mg1カプセル)	298
セロケン錠20mg (20mg1錠)	99	<b>け</b>	
<b>ね</b>		ケナコルトーA筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mL (40mg1瓶)	160
ネオシネジンコーワ注1mg (0.1%1mL1管)	104	ケナコルトーA皮内用関節腔内用水懸注50mg/5mL (10mg1mLバイアル)	161
<b>ひ</b>		<b>こ</b>	
ピソノテープ4mg (4mg1枚)	101	コートリル錠10mg (10mg1錠)	161
ピソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「トーワ」(0.625mg1錠)	88	<b>し</b>	
ピソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「トーワ」(2.5mg1錠)	88	シムジア皮下注200mgオートクリックス (200mg1mL1キット)	299
ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「サワイ」(50mg1カプセル)	89	シムレクト静注用20mg (20mg1瓶(溶解液付))	510
<b>ふ</b>		シンボニー皮下注50mgオートインジェクター (50mg0.5mL1キット)	300
プロタノールL注0.2mg (0.02%1mL1管)	82	<b>す</b>	
プロノン錠100mg (100mg1錠)	89	水溶性プレドニン10mg (10mg1管)	162
<b>へ</b>		水溶性プレドニン20mg (20mg1管)	164
ベプリコール錠50mg (50mg1錠)	89	<b>せ</b>	
ヘルベッサ一注射用50 (50mg1瓶)	110	セルセプトカプセル250 (250mg1カプセル)	301
<b>め</b>		<b>そ</b>	
メキシチールカプセル100mg (100mg1カプセル)	90	ソル・コーテフ注射用100mg (100mg1瓶(溶解液付))	166
<b>り</b>		ソル・メドロール静注用1000mg (1g1瓶(溶解液付))	168
リドカイン静注用2%シリンジ「テルモ」(2%5mL1筒)	90	ソル・メドロール静注用125mg (125mg1瓶(溶解液付))	167
リドカイン点滴静注液1%「タカタ」(1%200mL1袋)	60	ソル・メドロール静注用40mg (40mg1瓶(溶解液付))	166
<b>わ</b>		ソル・メドロール静注用500mg (500mg1瓶(溶解液付))	168
ワソラン錠40mg (40mg1錠)	110	<b>て</b>	
ワソラン静注5mg (0.25%2mL1管)	90	デカドロン錠0.5mg (0.5mg1錠)	168
免疫抑制剤		デカドロン錠4mg (4mg1錠)	169
<b>あ</b>		デキサート注射液3.3mg (3.3mg1mL1管)	170
アクテムラ点滴静注用200mg (200mg10mL1瓶)	507	デキサート注射液6.6mg (6.6mg2mL1瓶)	171
アクテムラ点滴静注用400mg (400mg20mL1瓶)	507	<b>ね</b>	
アクテムラ点滴静注用80mg (80mg4mL1瓶)	506	ネオーラル25mgカプセル (25mg1カプセル)	306
アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター (162mg0.9mL1キット)	508	ネオーラル50mgカプセル (50mg1カプセル)	307

<b>ひ</b>	
ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL (40mg0.4mL1キット)	312
<b>ふ</b>	
プラリア皮下注60mgシリンジ (60mg1mL1筒)	314
ブレドニゾン錠1mg(旭化成) (1mg1錠)	173
ブレドニン錠5mg (5mg1錠)	173
プログラフカプセル0.5mg (0.5mg1カプセル)	314
プログラフカプセル1mg (1mg1カプセル)	315
プログラフ注射液2mg (2mg0.4mL1管)	316
フロリネフ錠0.1mg (0.1mg1錠)	174
<b>め</b>	
メトレキサート錠2mg「タナベ」 (2mg1錠)	319
メドロール錠4mg (4mg1錠)	175
<b>り</b>	
リノサール注射液2mg(0.4%) (2mg1管)	176
リメタゾン静注2.5mg (2.5mg1mL1管)	177
リンデロン錠0.5mg (0.5mg1錠)	177
リンデロンシロップ0.01% (0.01%1mL)	177
リンデロン注2mg(0.4%) (2mg1管)	178
<b>れ</b>	
レミケード点滴静注用100 (100mg1瓶)	151
<b>膵臓ホルモン剤</b>	
<b>と</b>	
トレシーバ注フレックスタッチ (300単位1キット)	185
<b>の</b>	
ノボラピッド30ミックス注フレックスペン (300単位1キット)	185
ノボラピッド注フレックスタッチ (300単位1キット)	186
ノボリンR注フレックスペン (300単位1キット)	186
<b>ひ</b>	
ヒューマリンR注100単位/mL (100単位1mLバイアル)	186
ヒューマログ注100単位/mL (100単位1mLバイアル)	187
<b>ふ</b>	
フィアスブ注フレックスタッチ (300単位1キット)	187
<b>ら</b>	
ライゾデグ配合注フレックスタッチ (300単位1キット)	189
ランタスXR注ソロスター (450単位1キット)	189
ランタス注100単位/mL (100単位1mLバイアル)	190
<b>る</b>	
ルムジェブ注ミリオペン (300単位1キット)	192

本 文

# 1 神経系及び感覚器用医薬品

## 1.1 中枢神経系用薬

### 1.1.1 全身麻酔剤

#### 1%ディプリバン注-キット (500mg50mL1筒)

劇 内 注射 流通

【YJコード】1119402G201  
 【薬効分類】1. 1. 1 全身麻酔剤  
 【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
 【一般名】プロポフォール  
 【薬品別名】ディプリバン注-キット[1%]  
 先発品  
 【メーカー】製)アスペンジャパン 販)アストラゼネカ 販)サンド  
 【薬価】1489円/1筒  
 【薬価収載日】2001/06/08 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】全身麻酔・鎮静剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 全身麻酔の導入・維持  
 2. 集中治療の人工呼吸中の鎮静  
 注意  
 全身麻酔の導入・維持：  
 (1) 投与速度の変更により麻酔深度の調節をする投与方法と、プロポフォールの目標血中濃度の変更により麻酔深度を調節するディプリフューザー-TCI機能を用いる投与方法で投与。ディプリフューザー-TCI機能を使用時、ディプリフューザー-TCIモジュールが組み込まれた市販のシリンジポンプを使用。  
 (2) 1%ディプリバン注(アンブル、バイアル)は、ディプリフューザー-TCI機能を用いる投与方法に使用できない。  
 (3) ディプリフューザー-TCI機能は、プレフィルドシリンジからの投与を記憶し、逐次血中濃度の計算を行い、投与速度を制御するので、血中濃度を正しく予測し、過量投与を防止するために、下記に注意。  
 [1] 投与開始後、ディプリフューザー-TCI機能を用いる方法に切りかえて投与しない。  
 [2] 投与終了後数時間のうちに、ディプリフューザー-TCI機能を用いて投与しない。  
 [3] ディプリフューザー-TCI機能を使用中にポンプの電源をオフにした患者に、ディプリフューザー-TCI機能を用いて再投与しない。  
 [4] ディプリフューザー-TCI機能を用いて投与中、他の注入経路から本剤を投与しない。  
 集中治療の人工呼吸中の鎮静：ディプリフューザー-TCI機能を用いる投与方法は使用しない[ディプリフューザー-TCI機能を用いる投与方法は、全身麻酔の導入・維持の成人の臨床試験成績に基づいて設定]。  
 【用法用量】  
 1. 全身麻酔の導入・維持：  
 (1) ディプリフューザー-TCI機能を用いない：  
 [1] 導入：成人 0.05mL/kg/10秒(プロポフォール 0.5mg/kg/10秒) 就眠まで静注。ASAIII・IVには、より緩徐に投与。  
 成人 0.2~0.25mL/kg(プロポフォール 2~2.5mg/kg)で就眠。高齢者はより少量で就眠あり。就眠後は必要時に適宜追加。  
 [2] 維持：酸素又は酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用 静注。適宜、速度調節。  
 成人 0.4~1mL/kg/時(プロポフォール 4~10mg/kg/時)で適切な麻酔深度が得られる。  
 鎮痛剤(麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等)を併用。局所麻酔剤併用ではより低用量で麻酔深度が得られる。  
 (2) ディプリフューザー-TCI機能を用いる：  
 [1] 導入：成人 目標血中濃度3μg/mL 静注開始。開始3分で就眠が得られない時、1~2μg/mL分ずつ目標血中濃度を上げる。目標血中濃度3~6μg/mL、投与開始後1~3分で就眠が得られる。高齢者やASAIII、IVには、より低い目標血中濃度から開始。  
 [2] 維持：酸素又は酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用 静注。適宜、目標血中濃度調節。  
 成人 目標血中濃度2~5μg/mLで適切な麻酔深度が得られる。  
 鎮痛剤(麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等)を併用。  
 2. 集中治療の人工呼吸中の鎮静：  
 成人(高齢者含む) 0.03mL/kg/時(プロポフォール 0.3mg/kg/時) 持続静注。適宜、速度調節。  
 成人 0.03~0.3mL/kg/時(プロポフォール 0.3~3mg/kg/時)で適切な鎮静深度が得られる。  
 適宜、速度増減。必要時鎮痛剤併用。  
 注意  
 全身麻酔の導入・維持：  
 (1) ディプリフューザー-TCI機能を用いない：  
 維持の使用例

導入後	0~10分	10~20分	20~30分	30分~
速度	1mL/kg/時 (プロポフォール 10mg/kg/時)	0.8mL/kg/時 (プロポフォール 8mg/kg/時)	0.6mL/kg/時 (プロポフォール 6mg/kg/時)	全身状態により調節

(2) ディプリフューザー-TCI機能を用いる：  
 血中濃度は個体差が大きく、患者別の調節が必要のため、設定した目標血中濃度のみ依存せず、一般の全身麻酔剤と同様に、麻酔開始より覚醒するまで、麻酔技術に熟練した医師が、専任で患者の全身状態を注意深く監視。  
 使用例

時間	就眠まで	就眠後
目標血中濃度	3μg/mL (3分後に就眠が得られない時、1~2μg/mL分ずつ目標血中濃度を上げる)	2~5μg/mL (適宜増減)

集中治療の人工呼吸中の鎮静：  
 (1) 持続注入で投与、急速投与しない。  
 (2) 7日まで。鎮静効果があり、7日を超えて本剤による鎮静の必要時、全身状態を慎重に観察。  
 使用例

時間	0~5分	5分~
速度	0.03mL/kg/時	0.03~0.3mL/kg/時 (適宜増減)

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤・本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 小児(集中治療の人工呼吸中の鎮静)。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 低血圧(5%以上)。  
 2. アナフィラキシー(0.1%未満)(血管浮腫、気管支痙攣、紅斑、低血圧)。  
 3. 気管支痙攣(0.1%未満)。  
 4. 舌根沈下(0.1~5%未満)、一過性無呼吸(0.1~5%未満)。  
 5. てんかん様体動(0.1~5%未満)(痙攣・反弓緊張等)。  
 6. 重篤な徐脈(0.1~5%未満)、不全収縮(0.1%未満)。  
 7. 心室細動(0.1%未満)、心室性期外収縮(0.1~5%未満)、左脚ブロック(0.1%未満)。  
 8. 肺水腫(0.1%未満)。  
 9. 覚醒遅延(0.1~5%未満)。  
 10. 横紋筋融解症(0.1%未満)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。  
 11. 重篤な悪性高熱類似症状(0.1%未満)(原因不明の頻脈、不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋硬直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、ソーダライムの異常加熱・急激な変色、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿等)。

#### 亜酸化窒素 (1g)

両 局方 外用 流通

【YJコード】1116700X1010  
 【薬効分類】1. 1. 1 全身麻酔剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】亜酸化窒素  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】2.7円/1g  
 【薬価収載日】  
 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】吸入麻酔剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

■禁忌

■副作用

#### イソゾール注射用0.5g (500mg1瓶(溶解液付))

劇 内 注射 流通

【YJコード】1115403D3043  
 【薬効分類】1. 1. 1 全身麻酔剤  
 【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
 【一般名】チアミラールナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日工  
 【薬価】460円/1V  
 【薬価収載日】2008/06/23 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】全身麻酔剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 全身麻酔、全身麻酔の導入、局所麻酔剤・吸入麻酔剤との併用、精神神経科の電撃療法の麻酔、局所麻酔剤中毒・破傷風・子癇に伴う痙攣  
 【用法用量】  
 1. 静注：  
 (1) 濃度 2.5%水溶液(5%溶液は静脈炎の可能性)。  
 (2) 投与量・投与方法 チアミラール水溶液を静注。用量や静注速度に個人差があるが、基準は下記。  
 [1] 全身麻酔の導入：  
 最初 2~4mL(2.5%溶液 50~100mg) 注入。状態をみながら応答しなくなるまで追加(応答がなくなった時の量が就眠量)。就眠量の半量ないし同量を追加後、他の麻酔法に移行。気管内挿管時は防弛緩剤を併用。  
 [2] 短時間麻酔：  
 1) 最初 2~3mL(2.5%溶液 50~75mg) 10~15秒位で注入後30秒間観察。必要時2~3mLを同速度で注入(応答がなくなった時の量が就眠量)。術前、さらに2~3mLを同速度で分割注入すれば10~15分程度の麻酔が得られる。  
 2) 短時間で手術が終了しない時、注射針を静脈中に刺したまま1~4mL(2.5%溶液 25~100mg)を分割注入(1回最大1g)。手術に要する麻酔深度を保つ。  
 [3] 精神神経科の電撃療法時の麻酔：  
 12mL(2.5%溶液 300mg) 約25~35秒で注入。必要な麻酔深度に達したことを確認後、直ちに電撃療法を行う。  
 [4] 局所麻酔剤、吸入麻酔剤との併用：  
 2~4mL(2.5%溶液 50~100mg) 間欠的に静注。点滴投与の場合、静脈内点滴麻酔法に準ずる。  
 [5] 痙攣時：  
 2~8mL(2.5%溶液 50~200mg)を痙攣が止まるまで徐々に注入。  
 2. 直腸内注入：  
 (1) 濃度 10%水溶液。  
 (2) 投与量 20~40mg/kg(10%溶液 0.2~0.4mL/kg)を基準。  
 (3) 注入法 注射器の先に導尿力カテーテルをつけ肛門より直腸に挿入し、注腸。注入後15分で麻酔に入り、約1時間持続。  
 3. 筋注：  
 (1) 濃度 2~2.5%(7歳以下2%)水溶液(2.5%以上で組織壊死あり)。  
 (2) 部位 筋肉の多い部位を選び注射。

- (3). 投与量 20mg/kg(2%溶液 1mL/kg)を基準。
- (4). 投与方法 全量を2〜3等分し、5分ごとに必要時追加。注入後5〜15分で麻酔に入り、約40〜50分程度持続。
- 参考一溶液の調製  
濃度2.5%の調製法。
- (1). 調製時無菌操作で行う。
- (2). 静注針をつけた注射器に注射用水20mLを吸引し、バイアル中に注入。暫時軽く振盪し、2.5%溶液とする。
- (3). 溶解後、直ちに使用。
- (4). 沈殿を生じたもの、澄明でないものは使用しない。

■禁忌

- 【禁忌】
- 1. ショック・大出血による循環不全、重症心不全。
- 2. 急性間欠性ポルフィリン症。
- 3. アジソン病。
- 4. 重症気管支喘息。
- 5. ハルピツール酸系薬物に過敏症。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
- 1. ショック(頻度不明)(呼吸困難、血圧低下等)。
- 2. 呼吸停止、呼吸抑制(1.01%)、舌根沈下、喉頭痙攣、気管支痙攣、咳、しゃっくり。

## ケタラール静注用50mg (50mg5mL1管)

内 注射 流通  
麻 劇

【YJコード】1119400A3026  
【薬効分類】1. 1. 1 全身麻酔剤  
【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
【一般名】ケタミン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)第一三共プロファーマ 販)塩野義製薬 販)第一三共 販)武田薬品工業 販)田辺三菱製薬  
【薬価】292円/1A  
【薬価収載日】2010/05/28 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】全身麻酔剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 手術、検査、処置時の全身麻酔・吸入麻酔の導入
- 【用法用量】
- 初回 1〜2mg/kg 緩徐に静注(1分以上)。
- 必要時、初回と同量又は半量を追加。
- 注意
- 1. 麻酔法：  
用法・用量は感受性、全身状態、手術方式、麻酔法等によるが、一般には下記の通り。  
手術の最低6時間前より絶飲絶食とし、アトロピン硫酸塩水和物等の前投薬を行い、本剤1回量を緩徐に静注。  
麻酔の維持に本剤を追加、手術が長い時には点滴静注。  
速度は最初30分間が0.1mg/kg/分、以後は0.05mg/kg/分を基準。適宜増減、手術終了30分前に投与中止。
- 手術の種類により、吸入麻酔剤に切りかえる。必要時、スキサメニウム塩化物水和物等の筋弛緩剤を併用。
- 2. 作用発現・持続：  
健康成人に静注時、30秒〜1分で手術可能な状態が得られ、作用は5〜10分前後持続。

■禁忌

- 【禁忌】
- 1. 本剤の成分に過敏症の既往。
- 2. 脳血管障害、高血圧(収縮期圧160mmHg以上、拡張期圧100mmHg以上)、脳圧亢進症、重症の心代償不全。
- 3. 痙攣発作の既往。
- 4. 外来患者。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
- 1. 急性心不全(頻度不明)。
- 2. 呼吸抑制(2.5%)、無呼吸(頻度不明)、舌根沈下(頻度不明)。
- 3. 痙攣(0.4%)(喉頭痙攣、声門痙攣、全身痙攣等)。
- 4. 覚醒時反応(頻度不明)(夢のような状態、幻覚、興奮、錯乱状態等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1.5%以上	1.5%未満	頻度不明
循環器		不整脈、低血圧	徐脈、血圧下降、血圧上昇
呼吸器			過呼吸
中枢神経系	頭痛		筋緊張亢進、不随意運動、眩暈・ふらつき
精神神経系	夢	興奮、精神症状	呻吟
感覚器		流涙	複視、眼振、眼内圧上昇
過敏症	発疹		皮膚紅斑
消化器	悪心・嘔吐、食思不振	唾液分泌過多	口渇、腹痛
その他	発熱、発汗、悪寒	顔面潮紅	しゃっくり、なきじやくり、眼瞼浮腫

## 笑気ガス(1g)

両 外用

【YJコード】1116700X1134  
【薬効分類】1. 1. 1 全身麻酔剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】亜酸化窒素  
【薬品別名】

イソゾール注射用0.5g

先発品  
【メーカー】製)平成ガス  
【薬価】  
【薬価収載日】1997/12/12 【経過措置期限】2015/09/30  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】吸入麻酔剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

■禁忌

■副作用

## スープレン吸入麻酔液(1mL)

両 外用 流通  
劇

【YJコード】1119703G1024  
【薬効分類】1. 1. 1 全身麻酔剤  
【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
【一般名】デスフルラン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)バクスター  
【薬価】41.5円/1mL  
【薬価収載日】2011/07/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】全身吸入麻酔剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 全身麻酔の維持
- 注意
- 本剤は気道刺激性が強いので、全身麻酔の維持にのみ使用し、導入には使用しない。
- 【用法用量】
- 成人 3%の濃度で開始し、適切な麻酔深度が得られるよう全身状態を観察しながら、濃度を調節。成人、亜酸化窒素の併用の有無にかかわらず、7.6%以下の濃度で外科的手術に適切な麻酔深度が得られる。

■禁忌

- 【禁忌】
- 1. 本剤、他のハロゲン化麻酔剤に過敏症の既往。
- 2. 悪性高熱の既往又は血族に悪性高熱の既往。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
- 1. 重篤な悪性高熱(頻度不明)(高炭酸ガス血症の初期症状、筋硬直、頻脈、頻呼吸、チアノーゼ、不整脈、血圧変動等)、腎不全。
- 2. 高カリウム血症(頻度不明)。
- 3. 重篤な不整脈(頻度不明)(心停止、心室頻拍(Torsades de pointes含む)等)。
- 4. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)増加、血中・尿中ミオグロビン増加等)、重篤な高カリウム血症、急性腎不全。
- 5. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下等)。
- 6. 肝機能障害(肝壊死、肝細胞融解性肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)等の著しい増加)、黄疸(頻度不明)。
- 7. 喉頭痙攣(頻度不明)、換気困難。

## セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」(1mL)

両 外用 後発 流通  
劇

【YJコード】1119702G1054  
【薬効分類】1. 1. 1 全身麻酔剤  
【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
【一般名】セボフルラン  
【薬品別名】  
先発品セボフルン吸入麻酔液  
【メーカー】製)マイラン製薬 販)ファイザー  
【薬価】34.1円/1mL  
【薬価収載日】2008/02/01 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】全身吸入麻酔剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 全身麻酔
- 【用法用量】
- 導入：酸素又は酸素・亜酸化窒素混合ガスで導入。睡眠量の静脈麻酔剤を投与後、酸素又は酸素・亜酸化窒素混合ガスでも導入できる。0.5〜5%で行う。
- 維持：酸素・亜酸化窒素と併用し、最小有効濃度で維持。4%以下で維持できる。

■禁忌

- 【禁忌】
- 1. ハロゲン化麻酔剤で、黄疸、原因不明の発熱の既往。
- 2. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
- (頻度不明)
- 1. 重篤な悪性高熱(原因不明の終末呼吸二酸化炭素濃度上昇・頻脈・不整脈・血圧変動、過呼吸、二酸化炭素吸収剤の異常過熱・急激な変色、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、心停止、ミオグロビン尿(ポートワイン色尿)等)、腎不全。

セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」



- 横紋筋融解症(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇), 高カリウム血症, 心停止, 急性腎不全等の重篤な腎障害。
- ショック, アナフィラキシー(血圧低下, 頻脈, 皮膚発赤, 蕁麻疹, 気管支喘息様発作, 全身紅潮, 顔面浮腫等)。
- 痙攣, 不随意運動(ミオクローヌス様)。
- 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT)等の著しい上昇), 黄疸。
- 重篤な不整脈(心停止, 完全房室ブロック, 高度徐脈, 心室性期外収縮, 心室頻拍(Torsades de pointes含む), 心室細動)。

【メーカー】日医工  
 【薬価】576円/1A  
 【薬価収載日】2008/11/07【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】全身麻酔・鎮静剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ドロレプタン注射液25mg (2.5mg1mLバイアル)

内 注射 流通  
 劇

【YJコード】1119401A1036  
 【薬効分類】1. 1. 1 全身麻酔剤  
 【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
 【一般名】ドロレプタン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)アルフレッサファーマ 版)第一三共  
 【薬価】105円/1mLバイアル  
 【薬価収載日】2006/06/09【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】麻酔用神経遮断剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. フェンタニール併用による手術, 検査, 処置時の全身麻酔, 局所麻酔の補助  
 2. 単独投与による麻酔前投薬  
 【用法用量】  
 1. フェンタニール併用の併用:  
 導入麻酔:  
 成人 0.1~0.2mL/kg(ドロレプタン 0.25~0.5mg/kg)を, フェンタニール注射液 0.1~0.2mL/kg(フェンタニール 7.85~15.7µg/kg)とともに緩徐に静注, 点滴静注(ブドウ糖液等で希釈)。  
 局所麻酔の補助:  
 局所麻酔剤投与10~15分後, 成人 0.1mL/kg(ドロレプタン 0.25mg/kg)を, フェンタニール注射液 0.1mL/kg(フェンタニール 7.85µg/kg)とともに緩徐に静注。  
 適宜増減。  
 2. 単独麻酔前投薬:  
 成人 0.02~0.04mL/kg(ドロレプタン 0.05~0.1mg/kg) 麻酔開始30~60分前筋注。  
 適宜増減。  
 注意  
 用法・用量は感受性, 全身状態, 手術術式, 麻酔法等によるが, フェンタニールとの併用での導入麻酔・局所麻酔, また単独での麻酔前投薬は下記の通り。  
 (1) 導入麻酔前投薬:  
 アトロピン・硫酸塩水和物の麻酔前投薬に続き, 本剤とフェンタニールの1回量を緩徐に静注(点滴静注が安全確実)。症例により, 同時にGO, GOF等の吸入麻酔やチアミール等の静注用全身麻酔剤の併用もあり。  
 (2) 局所麻酔補助:  
 メピカイン等の持続硬膜外麻酔の補助に併用。症例により, 全身麻酔や気管内挿管を必要とせずに手術可能な例あり。  
 (3) 麻酔前投薬:  
 麻酔開始30分~1時間前に1回量を筋注。投与後10~30分後には鎮静効果あり。症例により, アトロピン硫酸塩水和物の併用もあり。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 痙攣発作の既往。  
 3. 外来患者。  
 4. 重篤な心疾患。  
 5. QT延長症候群。  
 6. 新生児, 乳児, 2歳以下の幼児。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 血圧低下(頻度不明)。  
 2. 不整脈(頻度不明), 期外収縮(頻度不明), QT延長(頻度不明), 心室頻拍(Torsades de pointes含む)(頻度不明), 心停止(頻度不明)。  
 3. ショック(頻度不明)。  
 4. 間代性痙攣(頻度不明)。  
 5. 悪性症候群(頻度不明)(体温上昇, 筋硬直, 不安, 混乱, 昏睡, CK上昇等)。  
 その他の副作用(発現時中等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症	-	-	掻痒, 紅斑, 蕁麻疹
呼吸器	呼吸抑制	-	-
循環器	-	-	起立性低血圧, 頻脈, 徐脈, 血圧上昇
精神神経系	-	頭痛, 気分動揺, 不眠	せん妄, 傾眠, 錐体外路症状, 覚醒遅延, ふるえ, 眩暈, 興奮
肝臓	-	-	AST上昇, ALT上昇
その他	悪心・嘔吐, 発汗, 咽頭痛	喘鳴, 吃逆, 四肢冷感, 体温低下, 嘔声	喀痰排出増加, 喀痰排出困難, 発熱, 口渴

## プロポフォール1%静注20mL「日医工」(200mg20mL1管)

内 注射 後発 流通  
 劇

【YJコード】1119402A1073  
 【薬効分類】1. 1. 1 全身麻酔剤  
 【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
 【一般名】プロポフォール  
 【薬品別名】  
 先発品1%ディプリバン注

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 全身麻酔の導入・維持  
 2. 集中治療の人工呼吸中の鎮静  
 【用法用量】  
 1. 全身麻酔の導入・維持:  
 (1) 導入:成人 0.05mL/kg/10秒(プロポフォール 0.5mg/kg/10秒) 就眠まで静注。ASAIII・IVには, より緩徐に投与。  
 成人 0.2~0.25mL/kg(プロポフォール 2~2.5mg/kg)で就眠。高齢者はより少量で就眠あり。就眠後は必要時に適宜追加。  
 (2) 維持:酸素又は酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用 静注。適宜, 速度調節。  
 成人 0.4~1mL/kg/時(プロポフォール 4~10mg/kg/時)で適切な麻酔深度が得られる。  
 鎮痛剤(麻薬性鎮痛剤, 局所麻酔剤等)を併用。局所麻酔剤併用ではより低用量で麻酔深度が得られる。  
 2. 集中治療の人工呼吸中の鎮静:  
 成人(高齢者含む) 0.03mL/kg/時(プロポフォール 0.3mg/kg/時) 持続静注。適宜, 速度調節。  
 成人 0.03~0.3mL/kg/時(プロポフォール 0.3~3mg/kg/時)で適切な鎮静深度が得られる。  
 適宜, 速度増減。必要時鎮痛剤併用。  
 注意  
 [全身麻酔の導入・維持]:  
 維持の使用例

導入後時間(分)	0~10	10~20	20~30	30~
速度	1mL/kg/時 10mg/kg/時	0.8mL/kg/時 8mg/kg/時	0.6mL/kg/時 6mg/kg/時	全身状態により調節

[集中治療の人工呼吸中の鎮静]:  
 (1) 持続注入で投与。急速投与しない。  
 (2) 7日まで。鎮静効果があり, 7日を超えて本剤による鎮静の必要時, 全身状態を慎重に観察。使用例

時間(分)	0~5	5~
速度	0.03mL/kg/時	0.03~0.3mL/kg/時 (適宜増減)

### ■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤・本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 小児(集中治療の人工呼吸中の鎮静)。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 低血圧。  
 2. アナフィラキシー(血管浮腫, 気管支痙攣, 紅斑, 低血圧)。  
 3. 気管支痙攣。  
 4. 舌根沈下, 一過性無呼吸。  
 5. てんかん様体動(痙攣・反弓緊張等)。  
 6. 重篤な徐脈, 不全収縮。  
 7. 心室頻拍, 心室性期外収縮, 左脚ブロック。  
 8. 肺水腫。  
 9. 覚醒遅延。  
 10. 横紋筋融解症(筋肉痛, 脱力感, CK(GPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等)。  
 11. 重篤な悪性高熱類似症状(原因不明の頻脈, 不整脈・血圧変動, 急激な体温上昇, 筋硬直, 血液の暗赤色化(チアノーゼ), 過呼吸, ソーダライムの異常加熱・急激な変色, 発汗, アンダーシス, 高カリウム血症, ミオグロビン尿等)。

## プロポフォール1%静注50mL「日医工」(500mg50mL1瓶)

内 注射 後発 流通  
 劇

【YJコード】1119402A2100  
 【薬効分類】1. 1. 1 全身麻酔剤  
 【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
 【一般名】プロポフォール  
 【薬品別名】  
 先発品1%ディプリバン注  
 【メーカー】製)日医工  
 【薬価】1677円/1V  
 【薬価収載日】2008/11/07【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】全身麻酔・鎮静剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 全身麻酔の導入・維持  
 2. 集中治療の人工呼吸中の鎮静  
 【用法用量】  
 1. 全身麻酔の導入・維持:  
 (1) 導入:成人 0.05mL/kg/10秒(プロポフォール 0.5mg/kg/10秒) 就眠まで静注。ASAIII・IVには, より緩徐に投与。  
 成人 0.2~0.25mL/kg(プロポフォール 2~2.5mg/kg)で就眠。高齢者はより少量で就眠あり。就眠後は必要時に適宜追加。  
 (2) 維持:酸素又は酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用 静注。適宜, 速度調節。  
 成人 0.4~1mL/kg/時(プロポフォール 4~10mg/kg/時)で適切な麻酔深度が得られる。  
 鎮痛剤(麻薬性鎮痛剤, 局所麻酔剤等)を併用。局所麻酔剤併用ではより低用量で麻酔深度が得られる。  
 2. 集中治療の人工呼吸中の鎮静:

成人(高齢者含む) 0.03mL/kg/時(プロポフォール 0.3mg/kg/時) 持続静注。適宜、速度調節。  
成人 0.03~0.3mL/kg/時(プロポフォール 0.3~3mg/kg/時) で適切な鎮静深度が得られる。  
適宜、速度増減。必要時鎮痛剤併用。

注意  
【全身麻酔の導入・維持】:  
維持の使用例

導入後時間(分)	0~10	10~20	20~30	30~
速度	1mL/kg/時 (プロポフォール 10mg/kg/時)	0.8mL/kg/時 (プロポフォール 8mg/kg/時)	0.6mL/kg/時 (プロポフォール 6mg/kg/時)	全身状態により調節

【集中治療の人工呼吸中の鎮静】:

(1). 持続注入で投与。急速投与しない。  
(2). 7日まで。鎮静効果があり、7日を超えて本剤による鎮静の必要時、全身状態を慎重に観察。  
使用例

時間(分)	0~5	5~
速度	0.03mL/kg/時	0.03~0.3mL/kg/時 (適宜増減)

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤・本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 小児(集中治療の人工呼吸中の鎮静)。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 低血圧。  
2. アナフィラキシー(血管浮腫、気管支痙攣、紅斑、低血圧)。  
3. 気管支痙攣。  
4. 舌根沈下、一過性無呼吸。  
5. てんかん様体動(痙攣・反弓緊張等)。  
6. 重篤な徐脈、不全収縮。  
7. 心室頻拍、心室性期外収縮、左脚ブロック。  
8. 肺水腫。  
9. 覚醒遅延。  
10. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。  
11. 重篤な悪性高熱類似症状(原因不明の頻脈、不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋硬直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、ソーダライムの異常加熱・急激な変色、発汗、アンドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿等)。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤・本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 小児(集中治療の人工呼吸中の鎮静)。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 低血圧(頻度不明)。(血管浮腫、気管支痙攣、紅斑、低血圧)。  
2. アナフィラキシー(頻度不明)。(血管浮腫、気管支痙攣、紅斑、低血圧)。  
3. 気管支痙攣(頻度不明)。  
4. 舌根沈下、一過性無呼吸(頻度不明)。  
5. てんかん様体動(頻度不明)。(痙攣・反弓緊張等)。  
6. 重篤な徐脈、不全収縮(頻度不明)。  
7. 心室頻拍、心室性期外収縮、左脚ブロック(頻度不明)。  
8. 肺水腫(頻度不明)。  
9. 覚醒遅延(頻度不明)。  
10. 横紋筋融解症(頻度不明)。(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。  
11. 重篤な悪性高熱類似症状(頻度不明)。(原因不明の頻脈、不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋硬直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、ソーダライムの異常加熱・急激な変色、発汗、アンドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿等)。

プロポフォール静注1%50mL「マルイシ」  
(500mg50mL1瓶)

内 注射 後発 流通  
劇

【YJコード】1119402A2150  
【薬効分類】1. 1. 全身麻酔剤  
【今日の治療薬分類】151 麻酔薬  
【一般名】プロポフォール  
【薬品別名】  
先発品1%ディプリバン注  
【メーカー】製丸石製薬  
【薬価】1677円/1V  
【薬価収載日】2019/12/13【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】全身麻酔・鎮静剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 全身麻酔の導入・維持  
2. 集中治療の人工呼吸中の鎮静  
【用法用量】  
1. 全身麻酔の導入・維持:  
(1). 導入:成人 0.05mL/kg/10秒(プロポフォール 0.5mg/kg/10秒) 就眠まで静注。ASAIII-IVには、より緩徐に投与。  
成人 0.2~0.25mL/kg(プロポフォール 2~2.5mg/kg) で就眠。高齢者はより少量で就眠あり。就眠後は必要時に適宜追加。  
(2). 維持:酸素又は酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用 静注。適宜、速度調節。  
成人 0.4~1mL/kg/時(プロポフォール 4~10mg/kg/時) で適切な麻酔深度が得られる。  
鎮痛剤(麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等)を併用。局所麻酔剤併用ではより低用量で麻酔深度が得られる。  
2. 集中治療の人工呼吸中の鎮静:  
成人(高齢者含む) 0.03mL/kg/時(プロポフォール 0.3mg/kg/時) 持続静注。適宜、速度調節。  
成人 0.03~0.3mL/kg/時(プロポフォール 0.3~3mg/kg/時) で適切な鎮静深度が得られる。  
適宜、速度増減。必要時鎮痛剤併用。  
注意  
【全身麻酔の導入・維持】:  
維持の使用例

導入後時間(分)	0~10	10~20	20~30	30~
速度	1mL/kg/時 (プロポフォール 10mg/kg/時)	0.8mL/kg/時 (プロポフォール 8mg/kg/時)	0.6mL/kg/時 (プロポフォール 6mg/kg/時)	全身状態により調節

【集中治療の人工呼吸中の鎮静】:  
(1). 持続注入で投与。急速投与しない。  
(2). 7日まで。鎮静効果があり、7日を超えて本剤による鎮静の必要時、全身状態を慎重に観察。  
使用例

時間(分)	0~5	5~
速度	0.03mL/kg/時	0.03~0.3mL/kg/時 (適宜増減)

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤・本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 小児(集中治療の人工呼吸中の鎮静)。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 低血圧(頻度不明)。(血管浮腫、気管支痙攣、紅斑、低血圧)。  
2. アナフィラキシー(頻度不明)。(血管浮腫、気管支痙攣、紅斑、低血圧)。  
3. 気管支痙攣(頻度不明)。  
4. 舌根沈下、一過性無呼吸(頻度不明)。  
5. てんかん様体動(頻度不明)。(痙攣・反弓緊張等)。  
6. 重篤な徐脈、不全収縮(頻度不明)。  
7. 心室頻拍、心室性期外収縮、左脚ブロック(頻度不明)。  
8. 肺水腫(頻度不明)。  
9. 覚醒遅延(頻度不明)。  
10. 横紋筋融解症(頻度不明)。(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。  
11. 重篤な悪性高熱類似症状(頻度不明)。(原因不明の頻脈、不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋硬直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、ソーダライムの異常加熱・急激な変色、発汗、アンドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿等)。

プロポフォール静注1%20mL「マルイシ」  
(200mg20mL1管)

内 注射 後発 流通  
劇

【YJコード】1119402A1120  
【薬効分類】1. 1. 全身麻酔剤  
【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
【一般名】プロポフォール  
【薬品別名】  
先発品1%ディプリバン注  
【メーカー】製丸石製薬  
【薬価】536円/1A  
【薬価収載日】2019/12/13【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】全身麻酔・鎮静剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 全身麻酔の導入・維持  
2. 集中治療の人工呼吸中の鎮静  
【用法用量】  
1. 全身麻酔の導入・維持:  
(1). 導入:成人 0.05mL/kg/10秒(プロポフォール 0.5mg/kg/10秒) 就眠まで静注。ASAIII-IVには、より緩徐に投与。  
成人 0.2~0.25mL/kg(プロポフォール 2~2.5mg/kg) で就眠。高齢者はより少量で就眠あり。就眠後は必要時に適宜追加。  
(2). 維持:酸素又は酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用 静注。適宜、速度調節。  
成人 0.4~1mL/kg/時(プロポフォール 4~10mg/kg/時) で適切な麻酔深度が得られる。  
鎮痛剤(麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等)を併用。局所麻酔剤併用ではより低用量で麻酔深度が得られる。  
2. 集中治療の人工呼吸中の鎮静:  
成人(高齢者含む) 0.03mL/kg/時(プロポフォール 0.3mg/kg/時) 持続静注。適宜、速度調節。  
成人 0.03~0.3mL/kg/時(プロポフォール 0.3~3mg/kg/時) で適切な鎮静深度が得られる。  
適宜、速度増減。必要時鎮痛剤併用。  
注意  
【全身麻酔の導入・維持】:  
維持の使用例

導入後時間(分)	0~10	10~20	20~30	30~
速度	1mL/kg/時 (プロポフォール 10mg/kg/時)	0.8mL/kg/時 (プロポフォール 8mg/kg/時)	0.6mL/kg/時 (プロポフォール 6mg/kg/時)	全身状態により調節

【集中治療の人工呼吸中の鎮静】:

(1). 持続注入で投与。急速投与しない。  
(2). 7日まで。鎮静効果があり、7日を超えて本剤による鎮静の必要時、全身状態を慎重に観察。  
使用例

時間(分)	0~5	5~
速度	0.03mL/kg/時	0.03~0.3mL/kg/時 (適宜増減)

## プロポフォール静注1%100mL「マルイシ」 (1g100mL1瓶)

内 注射 後発 流通  
劇

【YJコード】1119402A3106  
【薬効分類】1. 1. 全身麻酔剤  
【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
【一般名】プロポフォール  
【薬品別名】  
先発品1%ディプリバン注  
【メーカー】製丸石製薬  
【薬価】1110円/1V  
【薬価収載日】2019/12/13 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】全身麻酔・鎮静剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 全身麻酔の導入・維持
2. 集中治療の人工呼吸中の鎮静

#### 【用法用量】

1. 全身麻酔の導入・維持：  
(1) 導入：成人 0.05mL/kg/10秒 (プロポフォール 0.5mg/kg/10秒) 就眠まで静注。ASAM-IVには、より緩徐に投与。  
成人 0.2~0.25mL/kg (プロポフォール 2~2.5mg/kg) で就眠。高齢者はより少量で就眠あり。就眠後は必要時に適宜追加。  
(2) 維持：酸素又は酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用静注。適宜、速度調節。  
成人 0.4~1mL/kg/時 (プロポフォール 4~10mg/kg/時) で適切な麻酔深度が得られる。  
鎮痛剤 (麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等) を併用。局所麻酔剤併用ではより低用量で麻酔深度が得られる。  
2. 集中治療の人工呼吸中の鎮静：  
成人 (高齢者含む) 0.03mL/kg/時 (プロポフォール 0.3mg/kg/時) 持続静注。適宜、速度調節。  
成人 0.03~0.3mL/kg/時 (プロポフォール 0.3~3mg/kg/時) で適切な鎮静深度が得られる。  
適宜、速度増減。必要時鎮痛剤併用。  
注意  
【全身麻酔の導入・維持】：  
維持の使用例

導入後時間(分)	0~10	10~20	20~30	30~
速度	1mL/kg/時 (プロポフォール 10mg/kg/時)	0.8mL/kg/時 (プロポフォール 8mg/kg/時)	0.6mL/kg/時 (プロポフォール 6mg/kg/時)	全身状態により調節

#### 【集中治療の人工呼吸中の鎮静】：

- (1) 持続注入で投与。急速投与しない。
- (2) 7日まで。鎮静効果があり、7日を超えて本剤による鎮静の必要時、全身状態を慎重に観察。

#### 使用例

時間(分)	0~5	5~
速度	0.03mL/kg/時	0.03~0.3mL/kg/時 (適宜増減)

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤・本剤の成分に過敏症の既往。
2. 小児 (集中治療の人工呼吸中の鎮静)。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 低血圧 (頻度不明)。
2. アナフィラキシー (頻度不明) (血管浮腫、気管支痙攣、紅斑、低血圧)。
3. 気管支痙攣 (頻度不明)。
4. 舌根沈下、一過性無呼吸 (頻度不明)。
5. てんかん様体動 (頻度不明) (痙攣・反弓緊張等)。
6. 重篤な徐脈、不全収縮 (頻度不明)。
7. 心室頻拍、心室性期外収縮、左胸ブロック (頻度不明)。
8. 肺水腫 (頻度不明)。
9. 覚醒遅延 (頻度不明)。
10. 横紋筋融解症 (頻度不明) (筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。
11. 重篤な悪性高熱類似症状 (頻度不明) (原因不明の頻脈、不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋硬直、血液の暗赤色化 (チアノーゼ)、過呼吸、ソーダライムの異常加熱・急激な変色、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿等)。

## 1. 1. 2 催眠鎮静剤, 抗不安剤

## 2mgセルシン錠 (2mg1錠)

両 内服 流通  
精3

【YJコード】1124017F2135  
【薬効分類】1. 1. 2 催眠鎮静剤, 抗不安剤  
【今日の治療薬分類】41 抗不安薬, 睡眠薬  
【一般名】ジアゼパム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製武田テバ薬品 販武田薬品工業  
【薬価】6円/1T  
【薬価収載日】 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】マイナートランキライザー  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 神経症の不安・緊張・抑うつ
2. うつ病の不安・緊張
3. 心身症 (消化器疾患、循環器疾患、自律神経失調症、更年期障害、腰痛症、頸肩腕症候群) の身体症状・不安・緊張・抑うつ
4. 下記の筋緊張の軽減  
脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛
5. 麻酔前投薬

#### 【用法用量】

成人 1回2~5mg 1日2~4回 内服 (外来 1日15mg以内)。  
小児 下記量 1日1~3回 分割 内服。  
3歳以下 1日1~5mg。  
4~12歳 1日2~10mg。  
筋痙攣：  
成人 1回2~10mg 1日3~4回 内服。適宜増減。  
麻酔前投薬：  
成人 1回5~10mg 就寝前又は術前 内服。適宜増減。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 急性閉塞隅角緑内障。
2. 重症筋無力症。
3. リトナビル (HIVプロテアーゼ阻害剤) の投与患者。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 薬物依存 (頻度不明)、離脱症状 (頻度不明) (痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等)。
  2. 刺激興奮、錯乱 (頻度不明) 等。
  3. 呼吸抑制 (頻度不明)。
- その他の副作用 (発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
肝臓		黄疸
血液		顆粒球減少、白血球減少
過敏症	発疹	

## 5mgセルシン錠 (5mg1錠)

両 内服 流通  
精3

【YJコード】1124017F4049  
【薬効分類】1. 1. 2 催眠鎮静剤, 抗不安剤  
【今日の治療薬分類】41 抗不安薬, 睡眠薬  
【一般名】ジアゼパム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製武田テバ薬品 販武田薬品工業  
【薬価】9.4円/1T  
【薬価収載日】 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】マイナートランキライザー  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 神経症の不安・緊張・抑うつ
2. うつ病の不安・緊張
3. 心身症 (消化器疾患、循環器疾患、自律神経失調症、更年期障害、腰痛症、頸肩腕症候群) の身体症状・不安・緊張・抑うつ
4. 下記の筋緊張の軽減  
脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛
5. 麻酔前投薬

#### 【用法用量】

成人 1回2~5mg 1日2~4回 内服 (外来 1日15mg以内)。  
小児 下記量 1日1~3回 分割 内服。  
3歳以下 1日1~5mg。  
4~12歳 1日2~10mg。  
筋痙攣：  
成人 1回2~10mg 1日3~4回 内服。適宜増減。  
麻酔前投薬：  
成人 1回5~10mg 就寝前又は術前 内服。適宜増減。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 急性閉塞隅角緑内障。
2. 重症筋無力症。
3. リトナビル (HIVプロテアーゼ阻害剤) の投与患者。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 薬物依存 (頻度不明)、離脱症状 (頻度不明) (痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等)。
  2. 刺激興奮、錯乱 (頻度不明) 等。
  3. 呼吸抑制 (頻度不明)。
- その他の副作用 (発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
肝臓		黄疸
血液		顆粒球減少、白血球減少
過敏症	発疹	

## エスクレ注腸用キット「500」 (500mg1筒)

両 外用 流通

【YJコード】1123700X1023

【薬効分類】1. 1. 2 催眠鎮静剤, 抗不安剤  
 【今日の治療薬分類】41 抗不安薬, 睡眠薬  
 【一般名】抱水クロラール  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)久光製薬  
 【薬価】348.6円/1筒  
 【薬価収載日】2005/06/10 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】催眠鎮静剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 理学検査時の鎮静・催眠  
 静注困難な痙攣重症状態  
 【用法用量】  
 小児 30~50mg/kg 直腸内挿入。  
 適宜増減。総量 1.5gまで。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分・トリクロホスナトリウムに過敏症の既往。  
 2. 急性間欠性ポルフィリン症。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 無呼吸, 呼吸抑制(頻度不明), 心肺停止。  
 2. ショック(頻度不明)(呼吸困難, チアノーゼ, 血圧低下, 浮腫, 全身発赤等)。  
 3. 依存性(頻度不明)(薬物依存), 離脱症状(痙攣発作, せん妄, 振戦, 不安等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹, 紅斑, 掻痒感
血液	好酸球増多, 白血球減少

【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

■禁忌

■副作用

## セルシン注射液10mg (10mg1管)

内 注射 流通  
 精3

【YJコード】1124402A2053  
 【薬効分類】1. 1. 2 催眠鎮静剤, 抗不安剤  
 【今日の治療薬分類】41 抗不安薬, 睡眠薬/51 麻酔薬  
 【一般名】ジアゼパム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)武田テバ薬品 販)武田薬品工業  
 【薬価】185円/1A  
 【薬価収載日】2001/09/07 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】マイナートランクライザー  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 神経症の不安・緊張・抑うつ  
 下記の不安・興奮・抑うつの軽減  
 (1). 麻酔前, 麻酔導入時, 麻酔中, 術後  
 (2). アルコール依存症の禁断(離脱)症状  
 (3). 分娩時  
 てんかん様重症状態の痙攣の抑制  
 【用法用量】  
 成人 初回 2mL(ジアゼパム 10mg) 緩徐に静注・筋注。以後必要時, 3~4時間ごとに追加。  
 太い静脈を選び, 緩徐に(2分以上かけて)静注。  
 注意  
 1. 低出生体重児, 新生児, 乳・幼・小児は, 筋注しない。  
 2. 痙攣の抑制: 特に追加を繰り返す際には, 呼吸器・循環器系の抑制に注意。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 急性閉塞隅角緑内障。  
 2. 重症筋無力症。  
 3. ショック, 昏睡, バイタルサインの悪い急性アルコール中毒。  
 4. リトナビル(HIVプロテアーゼ阻害剤)の投与患者。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 薬物依存(頻度不明), 離脱症状(頻度不明)(痙攣発作, せん妄, 振戦, 不眠, 不安, 幻覚, 妄想等)。  
 2. 舌根沈下による上気道閉塞(0.1~5%未満), 呼吸抑制(頻度不明)。  
 3. 刺激興奮, 錯乱(0.1~5%未満)等。  
 4. 循環性ショック(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%未満
肝臓	黄疸
血液	顆粒球減少, 白血球減少
過敏症	発疹

## コンスタン0.4mg錠 (0.4mg1錠)

両 内服 流通  
 精3

【YJコード】1124023F1029  
 【薬効分類】1. 1. 2 催眠鎮静剤, 抗不安剤  
 【今日の治療薬分類】41 抗不安薬, 睡眠薬  
 【一般名】アルプラゾラム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)武田テバ薬品 販)武田薬品工業  
 【薬価】7円/1T  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】マイナートランクライザー  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 心身症(胃・十二指腸潰瘍, 過敏性腸症候群, 自律神経失調症)の身体症候・不安・緊張・抑うつ・睡眠障害  
 【用法用量】  
 成人 1日1.2mg 1日3回 分割 内服, 適宜増減。  
 増量時 1日最高2.4mgまで漸増 1日3~4回 分割 内服。  
 高齢者 1回0.4mgから開始 1日1~2回。増量時 1日1.2mgまで。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 急性閉塞隅角緑内障。  
 3. 重症筋無力症。  
 4. HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル等)の投与患者。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 薬物依存(頻度不明), 離脱症状(頻度不明)(痙攣発作, せん妄, 振戦, 不眠, 不安, 幻覚, 妄想等)。  
 2. 刺激興奮, 錯乱(頻度不明)等。  
 3. 呼吸抑制(頻度不明)。  
 4. アナフィラキシー(0.1%未満)(掻痒, 蕁麻疹, 顔面潮紅・腫脹, 息切れ等)。  
 5. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹, 掻痒	光線過敏症

## 臭化カリウム (10g)

両 局方 内服 流通  
 ハイリスク

【YJコード】1126001X1014  
 【薬効分類】1. 1. 2 催眠鎮静剤, 抗不安剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】臭化カリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】82.6円/10g  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
 【標榜薬効】鎮静剤  
 【区分】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 不眠症(統合失調症, 躁うつ病に伴う不眠症除く)  
 注意  
 不眠症の原疾患を確定後投与。統合失調症, 躁うつ病に伴う不眠症には有効性なし。  
 【用法用量】  
 成人 1回5~10mg 就寝直前 内服。高齢者 1回5mgから開始。  
 適宜増減, 1日10mgまで。  
 注意  
 1. もうろう状態, 睡眠随伴症状(夢遊症状等)が用量依存的にあらわれるので, 少量(1回5mg)から開始。増量時は10mgまでとし, 症状の改善に伴い減量。  
 2. 就寝直前に服用。健忘の報告があるので, 薬効消失前に活動を開始する可能性がある時は服用しない。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 重篤な肝障害。



- 重症筋無力症。
  - 急性閉塞隅角緑内障。
- 原則禁忌  
肺性心・肺気腫・気管支喘息・脳血管障害の急性期等で呼吸機能の高度低下時。

## ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)
- 依存性(薬物依存)、離脱症状(反跳性不眠、いらら感等)。
  - 精神症状(せん妄、錯乱、夢遊症状、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等)、意識障害。
  - 一過性前向き健忘(服薬後入眠までの出来事・途中覚醒時の出来事を覚えていない)、もうろう状態。
  - 呼吸抑制、炭酸ガスナルコーシス。
  - 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、AI-Pの上昇等)、黄疸。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感

- 刺激興奮、錯乱等(頻度不明)。
  - 呼吸抑制(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%未満
過敏症	発疹

## ダイアップ坐剤10 (10mg1個)

両 外用 流通  
精3 ハイリスク

【YJコード】1124701J3025  
【薬効分類】1. 1. 2. 催眠鎮静剤, 抗不安剤  
【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
【一般名】ジアゼパム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)高田製薬 販)アサヒグループ食品  
【薬価】73.4円/1個  
【薬価収載日】1992/08/28 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標榜薬効】小児用抗けいれん剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
小児:熱性痙攣、てんかんの痙攣発作の改善  
【用法用量】  
小児 1回0.4~0.5mg/kg 1日1~2回 直腸内挿入。  
適宜増減、1日1mg/kgまで。

## ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 急性閉塞隅角緑内障。  
2. 重症筋無力症。  
3. 低出生体重児・新生児。  
4. リトナビル(HIVプロテアーゼ阻害剤)の投与患者。

## ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)(薬物依存)、離脱症状(痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等)。  
2. 刺激興奮、錯乱等(頻度不明)。  
3. 呼吸抑制(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%未満
過敏症	発疹

デクスメトミジン静注液200 $\mu$ g/50mL  
シリンジ「ニプロ」(200 $\mu$ g50mL1筒)

内 注射 後発 流通  
劇

【YJコード】1129400G1049  
【薬効分類】1. 1. 2. 催眠鎮静剤, 抗不安剤  
【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
【一般名】デクスメトミジン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品プレセデックス静注液200 $\mu$ g/50mLシリンジ「ファイザー」、プレセデックス静注液200 $\mu$ g/50mLシリンジ「マルイン」  
【メーカー】製)ニプロ  
【薬価】1941円/1筒  
【薬価収載日】2018/12/14 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】 $\alpha$ 2作動性鎮静剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
集中治療の人工呼吸中・離脱後の鎮静  
局所麻酔下の非挿管での手術・処置時の鎮静  
注意  
局所麻酔下の非挿管での手術・処置時の鎮静:全身麻酔に移行する意識下気管支ファイバー挿管に対する有効性・安全性は未確立。  
【用法用量】  
1. 集中治療の人工呼吸中・離脱後の鎮静:  
成人 6 $\mu$ g/kg/時 10分間 持続静注(初期負荷投与)。  
続いて 至適鎮静レベルが得られる様、維持量 0.2~0.7 $\mu$ g/kg/時で持続静注(維持投与)。維持投与から開始もできる。  
投与速度を適宜減速。  
2. 局所麻酔下の非挿管での手術・処置時の鎮静:  
成人 6 $\mu$ g/kg/時 10分間 持続静注(初期負荷投与)。  
続いて 至適鎮静レベルが得られる様、維持量 0.2~0.7 $\mu$ g/kg/時で持続静注(維持投与)。  
投与速度を適宜減速。  
注意  
共通:  
1. 循環動態が安定し、循環動態、呼吸等に継続的な監視体制が整った状態で投与開始。  
2. 初期負荷投与中に一過性の血圧上昇の発現時、減速等を考慮。  
3. 鎮静の維持開始速度は0.4 $\mu$ g/kg/時を目安とし、初期負荷から維持への移行を慎重に行う。維持速度は0.7 $\mu$ g/kg/時まで(臨床試験で、0.7 $\mu$ g/kg/時を超えて投与時に呼吸器系、精神神経系、心血管系の有害事象の発現率増加の報告あり(外国))。  
4. 速度を調節できるシリンジポンプ等を用いて、緩徐に持続投与。  
集中治療の人工呼吸中・離脱後の鎮静  
人工呼吸中、離脱過程及び離脱後を通じて投与可能だが、持続投与期間が120時間(5日間)を超える使用経験は少ないので、それを超えて鎮静の必要時は、全身状態を慎重に観察。

## ■禁忌

## ダイアップ坐剤4 (4mg1個)

両 外用 流通  
精3 ハイリスク

【YJコード】1124701J1022  
【薬効分類】1. 1. 2. 催眠鎮静剤, 抗不安剤  
【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
【一般名】ジアゼパム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)高田製薬 販)アサヒグループ食品  
【薬価】56円/1個  
【薬価収載日】1992/08/28 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標榜薬効】小児用抗けいれん剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
小児:熱性痙攣、てんかんの痙攣発作の改善  
【用法用量】  
小児 1回0.4~0.5mg/kg 1日1~2回 直腸内挿入。  
適宜増減、1日1mg/kgまで。

## ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 急性閉塞隅角緑内障。  
2. 重症筋無力症。  
3. 低出生体重児・新生児。  
4. リトナビル(HIVプロテアーゼ阻害剤)の投与患者。

## ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)(薬物依存)、離脱症状(痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等)。  
2. 刺激興奮、錯乱等(頻度不明)。  
3. 呼吸抑制(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%未満
過敏症	発疹

## ダイアップ坐剤6 (6mg1個)

両 外用 流通  
精3 ハイリスク

【YJコード】1124701J2029  
【薬効分類】1. 1. 2. 催眠鎮静剤, 抗不安剤  
【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
【一般名】ジアゼパム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)高田製薬 販)アサヒグループ食品  
【薬価】64.7円/1個  
【薬価収載日】1992/08/28 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標榜薬効】小児用抗けいれん剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
小児:熱性痙攣、てんかんの痙攣発作の改善  
【用法用量】  
小児 1回0.4~0.5mg/kg 1日1~2回 直腸内挿入。  
適宜増減、1日1mg/kgまで。

## ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 急性閉塞隅角緑内障。  
2. 重症筋無力症。  
3. 低出生体重児・新生児。  
4. リトナビル(HIVプロテアーゼ阻害剤)の投与患者。

## ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)(薬物依存)、離脱症状(痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等)。

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 低血圧。  
2. 高血圧。  
3. 徐脈。  
4. 心室細動。  
5. 心停止、洞停止。  
6. 低酸素症、一過性の無呼吸、呼吸困難、呼吸抑制、舌根沈下。

## トリクロリールシロップ10% (10%1mL)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】1129004Q1031  
【薬効分類】1. 1. 2 催眠鎮静剤, 抗不安剤  
【今日の治療薬分類】41 抗不安薬, 睡眠薬  
【一般名】トリクロホスナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アルフレッサファーマ  
【薬価】10.2円/1mL  
【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】催眠剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
不眠症、脳波・心電図検査等の睡眠  
【用法用量】  
成人 1回1～2g(本剤 10～20mL) 就寝前又は検査前内服。  
幼・小児 適宜減量。20～80mg/kg(本剤 0. 2～0. 8mL/kg)。総量2g(本剤 20mL)まで。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・抱水クロラルに過敏症の既往。  
2. 急性間欠性ホルフィン症。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 無呼吸、呼吸抑制(頻度不明)、心臓停止。  
2. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(掻痒感、浮腫、呼吸困難、血圧低下、チアノーゼ等)。  
3. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、離脱症状(痙攣発作、せん妄、振戦、不安等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、紅斑、水疱、固定薬疹、掻痒感、発熱
血液	好酸球増多、白血球減少

2. 過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
3. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、離脱症状(不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱、抑うつ状態等)。  
4. 顆粒球減少、血小板減少(頻度不明)。  
5. 肝機能障害(頻度不明)(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)。  
6. 呼吸抑制(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	猩紅熱様発疹、麻疹様発疹、中毒疹様発疹
血液	血小板減少、巨赤芽球性貧血
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・γ-GTPの上昇等の肝機能障害、黄疸
骨・歯	クル病、骨軟化症、歯牙の形成不全

## フェノバル注射液100mg (10%1mL1管)

内 注射 流通  
劇 精3 ハイリスク

【YJコード】1125402A1054  
【薬効分類】1. 1. 2 催眠鎮静剤, 抗不安剤  
【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
【一般名】フェノバルビタール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)藤永製薬 販)第一三共  
【薬価】72円/1A  
【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標準薬効】鎮静・抗けいれん剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
不安緊張状態の鎮静(緊急時)、てんかんの痙攣発作[強直間代発作(全般痙攣発作、大発作)、焦点発作(ジャクソン型発作含む)]、自律神経発作、精神運動発作  
【用法用量】  
成人 1回50～200mg 1日1～2回 皮下注・筋注。適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・バルビツール酸系化合物に過敏症。  
2. 急性間欠性ホルフィン症。  
3. ポリコナゾール、タダラフィル(肺高血圧症の適応時)、アスナプレビル、ダクラタスビル、パニプレビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラプレビル、ダルナビル・コピシタット、リルビリン、リルビリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタピン、リルビリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタピン、エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシル、ソホスビル・ベルバタスビル、ドルテグラビル・リルビリンの投与患者。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症(剥脱性皮膚炎)(頻度不明)(発熱、紅斑、水疱・糜爛、掻痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等)。  
2. 過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
3. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、離脱症状(不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱、抑うつ状態等)。  
4. 局所壊死(頻度不明)。  
5. 顆粒球減少、血小板減少(頻度不明)。  
6. 肝機能障害(頻度不明)(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)。  
7. 呼吸抑制(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	猩紅熱様発疹、麻疹様発疹、中毒疹様発疹
血液	血小板減少、巨赤芽球性貧血
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・γ-GTPの上昇等の肝機能障害、黄疸
骨・歯	クル病、骨軟化症、歯牙の形成不全

## フェノバル散10% (10%1g)

両 内服 流通  
劇 精3 ハイリスク

【YJコード】1125003B2031  
【薬効分類】1. 1. 2 催眠鎮静剤, 抗不安剤  
【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
【一般名】フェノバルビタール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)藤永製薬 販)第一三共  
【薬価】7.5円/1g  
【薬価収載日】2002/10/01 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標準薬効】催眠・鎮静・抗けいれん剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
不眠症、不安緊張状態の鎮静、てんかんの痙攣発作[強直間代発作(全般痙攣発作、大発作)、焦点発作(ジャクソン型発作含む)]、自律神経発作、精神運動発作  
【用法用量】  
成人 1日フェノバルビタール30～200mg 1日1～4回 分割 内服。  
不眠症  
成人 1回フェノバルビタール30～200mg 就寝前 内服。  
適宜増減。  
注意  
不眠症、就寝直前に服用。就寝後、途中で起床して仕事等をする時は服用しない。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・バルビツール酸系化合物に過敏症。  
2. 急性間欠性ホルフィン症。  
3. ポリコナゾール、タダラフィル(肺高血圧症の適応時)、アスナプレビル、ダクラタスビル、パニプレビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラプレビル、ダルナビル・コピシタット、リルビリン、リルビリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタピン、リルビリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタピン、エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシル、ソホスビル・ベルバタスビル、ドルテグラビル・リルビリンの投与患者。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症(剥脱性皮膚炎)(頻度不明)(発熱、紅斑、水疱・糜爛、掻痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等)。

## プレセデックス静注液200μg/50mLシリンジ「ファイザー」(200μg50mL1筒)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】1129400G1022  
【薬効分類】1. 1. 2 催眠鎮静剤, 抗不安剤  
【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
【一般名】デクスメトミジン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ファイザー  
【薬価】3262円/1筒  
【薬価収載日】2018/05/30 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】α2作動性鎮静剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
集中治療の人工呼吸中・離脱後の鎮静  
局所麻酔下の非挿管での手術・処置時の鎮静  
**注意**  
局所麻酔下の非挿管での手術・処置時の鎮静：全身麻酔に移行する意識下気管支ファイバー挿管に対する有効性・安全性は未確立。  
**【用法用量】**  
1. 集中治療の人工呼吸中・離脱後の鎮静：  
成人 6 μg/kg/時 10分間 持続静注（初期負荷投与）。  
続いて 至適鎮静レベルが得られる様、維持量 0.2~0.7 μg/kg/時で持続静注（維持投与）。維持投与から開始もできる。  
6歳以上の小児 0.2 μg/kg/時 持続静注、至適鎮静レベルが得られる様、0.2~1 μg/kg/時で持続静注。  
修正在胎（在胎週数+出生後週数）45週以上6歳未満の小児 0.2 μg/kg/時 持続静注、至適鎮静レベルが得られる様、0.2~1.4 μg/kg/時で持続静注。  
投与速度を適宜減速。  
2. 局所麻酔下の非挿管での手術・処置時の鎮静：  
成人 6 μg/kg/時 10分間 持続静注（初期負荷投与）。  
続いて 至適鎮静レベルが得られる様、維持量 0.2~0.7 μg/kg/時で持続静注（維持投与）。  
投与速度を適宜減速。  
**注意**  
**効能共通：**  
1. 循環動態が安定し、循環動態、呼吸等に継続的な監視体制が整った状態で投与開始。  
2. 成人には初期負荷投与中に一過性の血圧上昇の発現時、減速等を考慮。  
3. 成人には鎮静の維持開始速度は0.4 μg/kg/時を目安とし、初期負荷から維持への移行を慎重に行う。維持速度は0.7 μg/kg/時まで（臨床試験で、0.7 μg/kg/時を超えて投与時に呼吸器系、精神神経系、心血管系の有害事象の発現率増加の報告あり（外国））。  
集中治療の人工呼吸中・離脱後の鎮静：  
4. 小児に投与速度を上げる時、上昇幅 0.1 μg/kg/時あたり3~4分又はそれ以上の時間で緩徐に調節。  
5. 小児に初期負荷投与を行わない。  
6. 人工呼吸中、離脱過程及び離脱後を通じて投与可能だが、持続投与期間が成人は120時間（5日間）、小児は24時間（1日間）を超える使用経験は少ないので、それを超えて鎮静の必要時は、全身状態を慎重に観察。

■ 禁忌

**【禁忌】**  
本剤の成分に過敏症の既往。

■ 副作用

**【副作用】**  
重大な副作用  
1. 低血圧（5%以上）。  
2. 高血圧（5%以上）。  
3. 徐脈（5%以上）。  
4. 心室細動（0.1~1%未満）。  
5. 心停止（0.1~1%未満）、洞停止（頻度不明）。  
6. 低酸素症（1~5%未満）、一過性の無呼吸（0.1~1%未満）、呼吸困難（0.1~1%未満）、呼吸抑制（5%以上）、舌根沈下（0.1~1%未満）。  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	激越	不安、錯乱、幻覚、眩暈、頭痛、不全麻痺、せん妄、傾眠、落ち着きのなさ	うつ病、錯覚、神経過敏、意識低下、神経痛、神経炎、ニューロパシー、知覚脱失、ジストニア、言語障害、昏迷、痙攣	
消化器	嘔吐、嘔気、口内乾燥	腹痛、下痢	おくび	
循環器	心房細動、頻脈	末梢性虚血、血管障害、血圧変動、心不全、心電図異常、特異的心電図異常、高血圧悪化、心筋梗塞、不整脈、心室性不整脈、期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈	脳出血、血管拡張、脳血管障害、血管痙攣、循環不全、チアノーゼ、心疾患、狭心症、心筋虚血、心房性不整脈、AVブロック、脚ブロック、心ブロック、T波逆転、上室性不整脈、心電図QT延長	
呼吸器		無気肺、気管支痙攣、高炭酸ガス血症、低換気症、胸水、気胸、肺水腫、呼吸不全	徐呼吸、咳、喀血、肺炎、肺うつ血、呼吸障害	
感覚器		視覚異常	複視、光視症、耳不快感	
血液		出血、血小板減少症、貧血、白血球増加症	凝固障害、DIC、好酸球増多症	
肝臓		AG比異常、血清AST上昇、血清ALT上昇	γ-GTP上昇、黄疸、肝機能異常	
皮膚		多汗	紅斑性皮疹	
泌尿器		乏尿	腎機能異常、尿閉、急性腎障害	多尿
代謝栄養	口渴	アシドーシス、呼吸性アシドーシス、高血糖、高カリウム血症、血液量過多、低蛋白血症、NPN上昇	AI-P上昇、低カリウム血症	高ナトリウム血症
その他	発熱、血液量減少、疼痛	背部痛、異常高熱、浮腫、悪寒、失神	胸痛、筋肉痛、感染、敗血症、異常感	薬剤離脱症候群

**【薬品別名】**  
先発品レンドルミン錠0.25mg  
【メーカー】製 田辺三菱製薬  
【薬価】10.1円/1T  
【薬価収載日】2017/06/16【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】睡眠導入剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
不眠症、麻酔前投薬  
**【用法用量】**  
適宜増減。成人 下記のように投与。  
(1). 不眠症：1回0.25mg 就寝前 内服。  
(2). 麻酔前投薬：  
手術前夜：1回0.25mg 就寝前 内服。  
麻酔前：1回0.5mg 内服。  
**注意**  
不眠症：就寝直前に服用。就寝後、途中で起床して仕事をする時は服用しない。

■ 禁忌

**【禁忌】**  
1. 急性閉塞隅角緑内障。  
2. 重症筋無力症。  
原則禁忌  
肺性心・肺気腫・気管支喘息・脳血管障害の急性期等で呼吸機能の高度低下時。

■ 副作用

**【副作用】**  
重大な副作用  
1. 依存性（頻度不明）（薬物依存）、離脱症状（不眠、不安等）。  
2. 不穏、興奮（頻度不明）。  
3. 肝機能障害（AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP上昇等）、黄疸（頻度不明）。  
4. 一過性前向き健忘、もうろう状態（頻度不明）。  
重大な副作用（類薬（ベンゾジアゼピン系薬剤））  
呼吸抑制（0.1%未満）。  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、紅斑

## ベンザリン錠5（5mg1錠）

両 内服 流通  
精3 ハイリスク

【Jコード】1124003F2222  
【薬効分類】1. 1. 2. 催眠鎮静剤、抗不安剤  
【今日の治療薬分類】41 抗不安薬、睡眠薬  
【一般名】ニトラゼハム  
**【薬品別名】**  
先発品【メーカー】製 共和薬品工業 販 塩野義製薬  
【薬価】9.4円/1T  
【薬価収載日】2001/07/06【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標榜薬効】睡眠誘導・抗痙攣剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
1. 不眠症  
2. 麻酔前投薬  
3. 異型小発作群（點頭てんかん、ミオクロス発作、失立発作等）  
焦点性発作（焦点性痙攣発作、精神運動発作、自律神経発作等）  
**【用法用量】**  
1. 不眠症：  
成人 1回5~10mg 就寝前 内服。  
適宜増減。  
2. 麻酔前投薬：  
成人 1回5~10mg 就寝前又は術前 内服。  
適宜増減。  
3. 抗てんかん剤：  
成人・小児 1日5~15mg 分割 内服。  
適宜増減。  
**注意**  
不眠症：就寝直前に服用。就寝後、途中で起床して仕事をする時は服用しない。

■ 禁忌

**【禁忌】**  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 急性閉塞隅角緑内障。  
3. 重症筋無力症。  
原則禁忌  
肺性心・肺気腫・気管支喘息・脳血管障害の急性期等で呼吸機能の高度低下時。

■ 副作用

**【副作用】**  
重大な副作用  
1. 呼吸抑制（0.1%未満）、炭酸ガスナルコーシス（頻度不明）。  
2. 依存性（薬物依存（0.1%未満）、離脱症状（0.1~5%未満）（痙攣発作（0.1%未満）、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等）。  
3. 刺激興奮、錯乱（頻度不明）。  
4. 肝機能障害（AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTPの上昇等）、黄疸（頻度不明）。  
重大な副作用（類薬（他の不眠症治療薬））  
一過性前向き健忘、もうろう状態。  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	5%以上又は頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感等

## ブロチゾラム錠0.25mg「ヨシトミ」（0.25mg1錠）

両 内服 後発 流通  
精3

【Jコード】1124009F1398  
【薬効分類】1. 1. 2. 催眠鎮静剤、抗不安剤  
【今日の治療薬分類】41 抗不安薬、睡眠薬  
【一般名】ブロチゾラム



# ミダゾラム注10mg「サンド」(10mg2mL 1管)

内 注射 後発 流通  
精3

【Jコード】1124401A1060  
【薬効分類】1. 1. 2 催眠鎮静剤, 抗不安剤  
【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
【一般名】ミダゾラム  
【薬品別名】  
先発品ドルミカム注射液10mg  
【メーカー】製)サンド 販)富士製薬工業  
【薬価】61円/1A  
【薬価収載日】2006/07/07 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】催眠鎮静剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 麻酔前投薬  
2. 全身麻酔の導入・維持  
3. 集中治療の人工呼吸中の鎮静  
4. 歯科・口腔外科の手術・処置時の鎮静  
注意  
歯科・口腔外科の手術・処置時の鎮静：  
目標とする鎮静レベルは、呼びかけに应答できる程度。  
【用法用量】  
1. 麻酔前投薬：  
成人 0.08～0.1mg/kg 術前30分～1時間 筋注。  
修正在胎45週以上(在胎週数+出生後週数)の小児 0.08～0.15mg/kg 術前30分～1時間 筋注。  
2. 全身麻酔の導入・維持：  
成人 0.15～0.3mg/kg 静注。  
必要時、初回の半量ないし同量を追加。  
太い静脈を選び、緩徐に(1分以上かけ)静注。  
3. 集中治療の人工呼吸中の鎮静：  
導入：成人 初回 0.03mg/kg 1分以上かけ 静注。  
確実に鎮静導入の必要時 初回量 0.06mg/kgまで。  
必要時 0.03mg/kgを5分以上あけて追加。  
初回及び追加総量は0.3mg/kgまで。  
修正在胎45週以上(在胎週数+出生後週数)の小児 初回 0.05～0.2mg/kg 2～3分以上かけ 静注。  
必要時 初回と同量を5分以上あけて追加。  
維持：成人 0.03～0.06mg/kg/時より持続静注を開始(0.03～0.18mg/kg/時の範囲推奨)。  
修正在胎45週以上(在胎週数+出生後週数)の小児 0.06～0.12mg/kg/時より持続静注を開始(投与速度の増減は25%の範囲内)。  
修正在胎45週未満(在胎週数+出生後週数)の小児  
修正在胎32週未満 0.03mg/kg/時、修正在胎32週以上 0.06mg/kg/時より持続静注を開始。  
4. 歯科・口腔外科の手術・処置時の鎮静：  
成人 初回 1～2mg 緩徐に(1～2mg/分)静注、必要時 0.5～1mg 2分以上あけて 緩徐に(1～2mg/分)追加投与。初回の目標鎮静レベルまでの、初回及び追加総量は5mgまで。いずれも適宜増減。  
注意  
1. 年齢、感受性、全身状態、目標鎮静レベル、併用薬等を考慮し、過度の鎮静を避けて投与量を決定。高齢者、衰弱患者、心不全患者、麻酔薬、鎮痛薬(麻薬性、非麻薬性鎮痛薬)、局所麻酔薬、中枢神経系抑制薬等の併用時は減量(作用が強くあらわれない)。  
2. より高用量の必要時は過度の鎮静、呼吸器・循環器系の抑制に注意。  
3. ゆっくりと用量調節しながら投与。より緩徐な静注のため、適宜希釈して使用。  
集中治療の人工呼吸中の鎮静：  
(1) 導入：過度の鎮静、呼吸器・循環器系の抑制に注意。  
(2) 導入：導入時の用法・用量が設定されている修正在胎45週以上(在胎週数+出生後週数)の小児の初回及び追加総量は0.6mg/kgまで。  
(3) 維持：鎮静維持には、目的鎮静度が得られる最低の速度で持続投与。  
(4) 全身麻酔後等、状態により持続静注から開始できる。  
(5) 長期間(100時間を超える)の投与では、状態をみながら投与量の増加、鎮痛剤併用を検討(効果減弱の報告あり)。  
歯科・口腔外科の手術・処置時の鎮静：  
(1) 目標鎮静レベル(呼びかけに应答できる程度)まで、鎮静状態を観察し緩徐に投与。低体重では、過度の鎮静(呼びかけに应答がなくなる程度)にならないよう投与量に注意。  
(2) 目標鎮静レベル後の追加投与は、更なる鎮静の必要時、最少量を投与。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 急性閉塞隅角緑内障。  
3. 重症筋無力症。  
4. HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有薬剤、インジナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル含有薬剤)、エファピレンツ、コピシスタット含有薬剤、オムピタスビル、バリタプレビル、リトナビルの投与患者。  
5. ショック、昏睡、バイタルサインの抑制がある急性アルコール中毒。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 依存性(薬物依存)、離脱症状(痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想、不随意運動等)。  
2. 無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下。  
3. アナフィラキシーショック。  
4. 心停止。  
5. 心室頻拍、心室性頻脈。  
6. 悪性症候群(無動痙攣、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、発熱、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	紅斑、蕁麻疹、発疹、掻痒感

【Jコード】1124029F1026  
【薬効分類】1. 1. 2 催眠鎮静剤, 抗不安剤  
【今日の治療薬分類】41 抗不安薬, 睡眠薬  
【一般名】ロフラゼパムエチル  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ  
【薬価】13.5円/1A  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】持続性心身安定剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 神経症の不安・緊張・抑うつ・睡眠障害  
2. 心身症(胃・十二指腸潰瘍、慢性胃炎、過敏性腸症候群、自律神経失調症)の不安・緊張・抑うつ・睡眠障害  
【用法用量】  
成人 1日2mg 1日1～2回 分割 内服。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
1. ベンゾジアゼピン系薬剤に過敏症の既往。  
2. 急性閉塞隅角緑内障。  
3. 重症筋無力症。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 薬物依存(0.1%未満)、離脱症状(0.1%未満)(痙攣発作(0.1%未満)、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等)。  
2. 刺激興奮、錯乱(0.1%未満)。  
3. 幻覚(0.1%未満)。  
4. 呼吸抑制(0.1%未満)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満
精神神経系	眠気、ふらつき、眩暈、頭がぼーとする	頭痛、言語障害(構音障害等)、舌のもつれ、しびれ感、霧視、健忘、いらいら感、複視、耳鳴、不眠
過敏症	発疹	皮膚掻痒感

# ルネスタ錠2mg (2mg1錠)

内 内服 流通

【Jコード】1129010F2024  
【薬効分類】1. 1. 2 催眠鎮静剤, 抗不安剤  
【今日の治療薬分類】141 抗不安薬, 睡眠薬  
【一般名】エスゾピクロン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)エーザイ  
【薬価】72.5円/1T  
【薬価収載日】2012/04/17 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】不眠症治療剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
不眠症  
【用法用量】  
成人 1回2mg 就寝前 内服。  
高齢者 1回1mg 就寝前 内服。  
適宜増減、成人 1回3mg、高齢者 1回2mgまで。  
注意  
1. 増量時は症状の改善に伴い減量。  
2. 就寝直前に服用。睡眠途中で起床して活動する時は服用しない。  
3. 高度の肝機能障害・腎機能障害：1回1mg。増量時、1回2mgまで。  
4. 食事と同時に又は食直後の服用は避ける(食後投与で、血中濃度低下の可能性)。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・ゾピクロンに過敏症の既往。  
2. 重症筋無力症。  
3. 急性閉塞隅角緑内障。  
原則禁忌  
肺性心・肺気腫・気管支喘息・脳血管障害の急性期等で呼吸機能の高度低下時。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹、血管浮腫等)。  
2. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、離脱症状(不安、異常な夢、悪心、胃不調、反跳性不眠等)。  
3. 呼吸抑制(頻度不明)、炭酸ガスナルコーシス。  
4. 肝機能障害(1%未満)(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、γ-GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
5. 精神症状(悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下(1%未満)、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、夢遊症、攻撃性、せん妄、異常行動(頻度不明)等)、意識障害。  
6. 一過性前向き健忘(中途覚醒時の出来事を覚えていない等)、もうろう状態(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒症

# メイラックス錠1mg (1mg1錠)

内 内服 流通  
精3



## ワコビタール坐剤30 (30mg1個)

両外用流通  
劇精3ハイリスク

【YJコード】1125700J3028  
【薬効分類】1. 1. 2 催眠鎮静剤, 抗不安剤  
【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
【一般名】フェノバルビタールナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製高田製薬 販アサヒグループ食品  
【薬価】44.3円/1個  
【薬価収載日】(経過措置期限)  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標榜薬効】催眠・鎮静・抗けいれん剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
小児で内服困難な時の下記  
(1) 催眠  
(2) 不安緊張状態の鎮静  
(3) 熱性痙攣・てんかんの痙攣発作の改善  
【用法用量】  
小児 1日4~7mg/kg 直腸内挿入。  
適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・バルビツール酸系化合物に過敏症。  
2. 急性間欠性ポルフィリン症。  
3. ポリコナゾール, タダラフィル(肺高血圧症の適応時), アスナブレビル, ダクラタスビル, マシテンタン, エルバスビル, グラゾプレビル, チカグレロロ, アルテメテル・ルメファントリン, ダクラタスビル, アスナブレビル・ベクラブビル, ダルナビル・コピシタット, ドラビリン, リルビビリン, リルビビリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタピン, リルビビリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタピン, ビクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド, エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド, エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシル, ソホスビル・ベルバタスビル, ドルテグラビル・リルビビリンの投与患者。  
4. 妊婦。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 紅皮症(剥脱性皮膚炎)(頻度不明)(発熱, 紅斑, 水疱・糜爛, 掻痒感, 咽頭痛, 眼充血, 口内炎等)。  
2. 過敏症候群(頻度不明)(発疹, 発熱, リンパ節腫脹, 肝機能障害等の臓器障害, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状), ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
3. 依存性(頻度不明)(薬物依存), 離脱症状(不安, 不眠, 痙攣, 悪心, 幻覚, 妄想, 興奮, 錯乱, 抑うつ状態等)。  
4. 顆粒球減少, 血小板減少(頻度不明)。  
5. 肝機能障害(頻度不明)(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTPの上昇等)。  
6. 呼吸抑制(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1%未満	頻度不明
過敏症		猩紅熱様発疹, 麻疹様発疹, 中毒疹様発疹
血液		血小板減少, 巨赤芽球性貧血
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・ $\gamma$ -GTP上昇等の肝機能障害	黄疸
骨・歯		クル病, 骨軟化症, 歯牙の形成不全, 低カルシウム血症

ムトリンタピン・テノホビル ジソプロキシル, ソホスビル・ベルバタスビル, ドルテグラビル・リルビビリンの投与患者。  
4. 妊婦。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 紅皮症(剥脱性皮膚炎)(頻度不明)(発熱, 紅斑, 水疱・糜爛, 掻痒感, 咽頭痛, 眼充血, 口内炎等)。  
2. 過敏症候群(頻度不明)(発疹, 発熱, リンパ節腫脹, 肝機能障害等の臓器障害, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状), ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
3. 依存性(頻度不明)(薬物依存), 離脱症状(不安, 不眠, 痙攣, 悪心, 幻覚, 妄想, 興奮, 錯乱, 抑うつ状態等)。  
4. 顆粒球減少, 血小板減少(頻度不明)。  
5. 肝機能障害(頻度不明)(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTPの上昇等)。  
6. 呼吸抑制(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1%未満	頻度不明
過敏症		猩紅熱様発疹, 麻疹様発疹, 中毒疹様発疹
血液		血小板減少, 巨赤芽球性貧血
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・ $\gamma$ -GTP上昇等の肝機能障害	黄疸
骨・歯		クル病, 骨軟化症, 歯牙の形成不全, 低カルシウム血症

## 1. 1. 3 抗てんかん剤

### アレビアチン散10% (10%1g)

両内服流通  
劇ハイリスク

【YJコード】1132002B1060  
【薬効分類】1. 1. 3 抗てんかん剤  
【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
【一般名】フェニトイン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製大日本住友製薬  
【薬価】12.1円/1g  
【薬価収載日】2001/11/06 (経過措置期限)  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標榜薬効】抗てんかん剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
てんかんの痙攣発作[強直間代発作(全般痙攣発作, 大発作), 焦点発作(ジャクソン型発作含む)], 自律神経発作, 精神運動発作  
【用法用量】  
成人 1日フェニトイン200~300mg 1日3回 分割 毎食後 内服。  
小児 下記量 1日3回 分割 毎食後 内服。適宜増減。  
学童 100~300mg。  
幼児 50~200mg。  
乳児 20~100mg。  
注意  
眼振, 構音障害, 運動失調, 眼筋麻痺等の発現時, 至適有効量まで漸減。用量調整には, 血中濃度の測定。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・ヒダントイン系化合物に過敏症。  
2. タダラフィル(肺高血圧症の適応時), アスナブレビル, ダクラタスビル, パニプレビル, マシテンタン, エルバスビル, グラゾプレビル, チカグレロロ, アルテメテル・ルメファントリン, ダクラタスビル, アスナブレビル・ベクラブビル, ダルナビル・コピシタット, リルビビリン, リルビビリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタピン, リルビビリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタピン, エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド, エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシル, ソホスビル・ベルバタスビル, ソホスビル, レジバシル・ソホスビル, ドルテグラビル・リルビビリンの投与患者。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群(発熱, 紅斑, 水疱・糜爛, 掻痒感, 咽頭痛, 眼充血, 口内炎等)。  
2. 過敏症候群(発疹, 発熱, リンパ節腫脹, 肝機能障害等の臓器障害, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状), ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
3. SLE様症状(発熱, 紅斑, 関節痛, 肺炎, 白血球減少, 血小板減少, 抗核抗体陽性等)。  
4. 再生不良性貧血, 汎血球減少, 無顆粒球症, 単球性白血病, 血小板減少, 溶血性貧血, 赤芽球癆。  
5. 劇症肝炎, 重篤な肝機能障害(著しいAST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸。  
6. 間質性肺炎(肺臓炎)(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球増多等)。  
7. 悪性リンパ腫, リンパ節腫脹。  
8. 小脳萎縮(小脳症状(眼振, 構音障害, 運動失調等))。  
9. 横紋筋融解症(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等), 急性腎障害。  
10. 急性腎障害, 間質性腎炎。  
11. 悪性症候群(発熱, 意識障害, 筋強剛, 不随意運動, 発汗, 頻脈等, 白血球の増加, 血清CK(CPK)の上昇, ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹
血液	巨赤芽球性貧血
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・ $\gamma$ -GTPの上昇等の肝機能障害, 黄疸
骨・歯	クル病, 骨軟化症, 歯牙の形成不全

## ワコビタール坐剤50 (50mg1個)

両外用流通  
劇精3ハイリスク

【YJコード】1125700J4032  
【薬効分類】1. 1. 2 催眠鎮静剤, 抗不安剤  
【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
【一般名】フェノバルビタールナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製高田製薬 販アサヒグループ食品  
【薬価】55.5円/1個  
【薬価収載日】(経過措置期限)  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標榜薬効】催眠・鎮静・抗けいれん剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
小児で内服困難な時の下記  
(1) 催眠  
(2) 不安緊張状態の鎮静  
(3) 熱性痙攣・てんかんの痙攣発作の改善  
【用法用量】  
小児 1日4~7mg/kg 直腸内挿入。  
適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・バルビツール酸系化合物に過敏症。  
2. 急性間欠性ポルフィリン症。  
3. ポリコナゾール, タダラフィル(肺高血圧症の適応時), アスナブレビル, ダクラタスビル, マシテンタン, エルバスビル, グラゾプレビル, チカグレロロ, アルテメテル・ルメファントリン, ダクラタスビル, アスナブレビル・ベクラブビル, ダルナビル・コピシタット, ドラビリン, リルビビリン, リルビビリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタピン, リルビビリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタピン, ビクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド, エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド, エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド, エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシル, ソホスビル・ベルバタスビル, ドルテグラビル・リルビビリンの投与患者。

# イーケプラ錠500mg (500mg1錠)

両 内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】1139010F2020  
 【薬効分類】1, 1, 3 抗てんかん剤  
 【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
 【一般名】レベチラセタム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ユーシービージャパン 販)大塚製薬  
 【薬価】202.8円/1T  
 【薬価収載日】2010/09/17 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
 【標榜薬効】抗てんかん剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)  
 他の抗てんかん薬で効果不十分のてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法  
 【用法用量】  
 成人:  
 1日1000mg 1日2回 分割 内服。  
 適宜増減, 1日3000mgまで。  
 増量時 2週間以上あけて 1日1000mg以下ずつ。  
 小児:  
 4歳以上 1日20mg/kg 1日2回 分割 内服。  
 適宜増減, 1日60mg/kgまで。  
 増量時 2週間以上あけて 1日20mg/kg以下ずつ。  
 体重50kg以上 成人と同量。  
 注意  
 1. 強直間代発作:他の抗てんかん薬と併用。単独投与での臨床試験は未実施。  
 2. 成人腎機能障害:下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考に投与量・投与間隔を調節。  
 3. 成人血液透析患者:クレアチニンクリアランス値に応じた1日量に加え、血液透析を実施後に本剤の追加投与を行う。この用法・用量はシミュレーション結果によることから、各患者ごとに用法・用量を調節。

クレアチニンクリアランス (mL/分)	≥80	≥50- <80	≥30- <50	<30	透析中の腎不全	血液透析後の補充量
1日量 (mg)	1000~3000	1000~2000	500~1500	500~1000	500~1000	／
通常量	1回500mg 1日2回	1回500mg 1日2回	1回250mg 1日2回	1回250mg 1日2回	1回500mg 1日1回	250mg
最高量	1回1500mg 1日2回	1回1000mg 1日2回	1回750mg 1日2回	1回500mg 1日2回	1回1000mg 1日1回	500mg

3. 重度の肝機能障害:肝臓でのクレアチン産生が低下しており、クレアチニンクリアランス値からでは腎機能障害の程度を過小評価する可能性、より低用量から開始、慎重に観察しながら用法・用量を調節。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分・ピロリドン誘導体に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)(発熱、紅斑、水疱・糜爛、掻痒、咽頭痛、眼充血、口内炎等)。  
 2. 薬剤性過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う発熱性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
 3. 重篤な血液障害(頻度不明)(汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少)。  
 4. 重篤な肝障害(肝不全、肝炎(各頻度不明)等)。  
 5. 肺炎(頻度不明)(激しい腹痛、発熱、嘔気、嘔吐等、酸素値の上昇)。  
 6. 精神症状(易刺激性、錯乱、焦燥、興奮、攻撃性等)、自殺企図(各1%未満)。  
 7. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。  
 8. 急性腎障害(頻度不明)。  
 9. 悪性症候群(頻度不明)(発熱、筋強剛、血清CK上昇、頻脈、血圧の変動、意識障害、発汗過多、白血球の増加等、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	3%以上	1~3%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系	浮動性眩暈(10.8%)、頭痛(12.3%)、不眠症、傾眠(28.3%)	感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ	激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネー、不安、体位性眩暈、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病性障害	錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アトニーゼ運動
眼		麦粒腫、複視、結膜炎	霧視、眼精疲労、眼掻痒症	
血液	好中球数減少	貧血、血中鉄減少、鉄欠乏性貧血、血小板数減少、白血球数増加、白血球数減少		
循環器			心電図QT延長、高血圧	
消化器	腹痛、便秘、下痢、胃腸炎、悪心、口内炎、嘔吐、齦炎	歯肉炎、痔核、歯周炎、胃不快感、歯痛	消化不良、口唇炎、歯肉腫脹	
肝臓		AI-P増加	肝機能異常	
泌尿・生殖器		膀胱炎、尿中ブドウ糖陽性、尿中血陽性、尿中蛋白陽性、月経困難症	頻尿	

呼吸器	鼻咽頭炎(31.5%)、咽喉頭疼痛、上気道の炎症、鼻炎	気管支炎、咳嗽、鼻漏、咽頭炎、インフルエンザ	鼻出血、肺炎	
代謝・栄養	食欲不振			
皮膚	湿疹	皮膚炎、掻痒症、発疹、さ瘡	脱毛症、単純ヘルペス、帯状疱疹、白癬感染	多形紅斑、血管性浮腫
筋骨格系	背部痛	肩痛、筋肉痛、四肢痛、筋骨格硬直、関節痛	頭部痛	筋力低下
感覚器		耳鳴	回転性眩暈	
その他	倦怠感、発熱、体重減少	血中トリグリセリド増加、胸痛、体重増加	無力症、疲労、末梢性浮腫、抗痙攣剤濃度増加	事故による外傷(皮膚裂傷等)

# イーケプラ点滴静注500mg (500mg5mL1瓶)

内 注射 流通  
ハイリスク

【YJコード】1139402A1025  
 【薬効分類】1, 1, 3 抗てんかん剤  
 【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
 【一般名】レベチラセタム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ユーシービージャパン 販)大塚製薬  
 【薬価】1991円/1V  
 【薬価収載日】2015/11/26 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
 【標榜薬効】抗てんかん剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 一時的に内服ができない患者の、下記の治療へのレベチラセタム経口剤の代替療法  
 1. てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)  
 2. 他の抗てんかん薬で効果不十分のてんかん患者の強直間代発作への抗てんかん薬との併用療法  
 【用法用量】  
 内服から切りかえ時:  
 内服と同じ1日量・投与回数で1回15分かけ点滴静注。  
 内服前に投与時:  
 成人:  
 1日1000mg 1日2回 分割 1回15分かけ 点滴静注。  
 小児:  
 4歳以上 1日20mg/kg 1日2回 分割 1回15分かけ 点滴静注。  
 体重50kg以上 成人と同量。  
 いずれも適宜増減, 1日最高量・増量方法は下記の通り。  
 成人:  
 1日最高3000mg。増量時 2週間以上あけて 1日1000mg以下ずつ。  
 小児:  
 4歳以上 1日最高60mg/kg。増量時 2週間以上あけて 1日20mg/kg以下ずつ。  
 体重50kg以上 成人と同量。  
 注意  
 1. 希釈して投与。  
 2. 強直間代発作:他の抗てんかん薬と併用。単独投与での臨床試験は未実施。  
 3. 成人腎機能障害:下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考に投与量・投与間隔を調節。  
 4. 成人血液透析患者:クレアチニンクリアランス値に応じた1日量に加え、血液透析を実施後に本剤の追加投与を行う。この用法・用量はシミュレーション結果によることから、各患者ごとに用法・用量を調節。

クレアチニンクリアランス (mL/分)	≥80	≥50- <80	≥30- <50	<30	透析中の腎不全	血液透析後の補充量
1日量 (mg)	1000~3000	1000~2000	500~1500	500~1000	500~1000	／
通常量	1回500mg 1日2回	1回500mg 1日2回	1回250mg 1日2回	1回250mg 1日2回	1回500mg 1日1回	250mg
最高量	1回1500mg 1日2回	1回1000mg 1日2回	1回750mg 1日2回	1回500mg 1日2回	1回1000mg 1日1回	500mg

4. 重度の肝機能障害:肝臓でのクレアチン産生が低下しており、クレアチニンクリアランス値からでは腎機能障害の程度を過小評価する可能性、より低用量から開始、慎重に観察しながら用法・用量を調節。  
 5. 点滴静注から内服に切りかえ時は、点滴静注と同じ1日量・投与回数。  
 6. 内服可能になれば、速やかに切りかえる(国内外の臨床試験で、5日間以上の投与は未実施)。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分・ピロリドン誘導体に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)(発熱、紅斑、水疱・糜爛、掻痒、咽頭痛、眼充血、口内炎等)。  
 2. 薬剤性過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う発熱性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
 3. 重篤な血液障害(頻度不明)(汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少)。  
 4. 重篤な肝障害(肝不全、肝炎(各頻度不明)等)。  
 5. 肺炎(頻度不明)(激しい腹痛、発熱、嘔気、嘔吐等、酸素値の上昇)。  
 6. 精神症状(易刺激性、錯乱、焦燥、興奮、攻撃性等)、自殺企図(各1%未満)。  
 7. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。  
 8. 急性腎障害(頻度不明)。  
 9. 悪性症候群(頻度不明)(発熱、筋強剛、血清CK上昇、頻脈、血圧の変動、意識障害、発汗過多、白血球の増加等、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	3%以上	1~3%未満	1%未満	頻度不明

精神神経系	浮動性眩暈(10.8%)、頭痛(12.3%)、不眠症、傾眠(28.3%)	感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ	激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、不安、体位性眩暈、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病的障害	錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞蹈アテーゼ運動、パニック発作、嗜眠、せん妄、てんかん増悪
眼		麦粒腫、複視、結膜炎	霧視、眼精疲労、眼掻痒症	
血液	好中球数減少	貧血、血中鉄減少、鉄欠乏性貧血、血小板数減少、白血球数増加、白血球数減少		
循環器			心電図QT延長、高血圧	
消化器	腹痛、便秘、下痢、胃腸炎、悪心、口内炎、嘔吐、齦炎	菌肉炎、痔核、菌周炎、胃不快感、菌痛	消化不良、口唇炎、菌肉腫脹	
肝臓		AI-P増加	肝機能異常	
泌尿・生殖器		膀胱炎、尿中ブドウ糖陽性、尿中血陽性、尿中蛋白陽性、月経困難症	頻尿	
呼吸器	鼻咽頭炎(31.5%)、咽喉頭疼痛、上気道の炎症、鼻炎	気管支炎、咳嗽、鼻漏、咽喉炎、インフルエンザ	鼻出血、肺炎	
代謝・栄養	食欲不振			
皮膚	湿疹	皮膚炎、掻痒症、発疹、ざ瘡	脱毛症、単純ヘルペス、帯状疱疹、白癬感染	多形紅斑、血管性浮腫
筋骨格系	背部痛	肩痛、筋肉痛、四肢痛、筋骨格硬直、関節痛	頸部痛	筋力低下
感覚器		耳鳴	回転性眩暈	
その他	倦怠感、発熱、体重減少、注射部位炎症、注射部位疼痛、注射部位腫脹	血中トリグリセリド増加、胸痛、体重増加	無力症、疲労、末梢性浮腫、抗痙攣剤濃度増加	事故による外傷(皮膚裂傷等)

困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清CK(CPK)の上昇等、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。  
 11. 幻覚、妄想、錯乱、せん妄等の精神症状(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感			
皮膚			多形紅斑、脱毛	
精神神経系	眠気、無気力・自発性低下、精神活動緩慢化、易刺激性・焦燥、記憶・判断力低下、頭痛・頭重、運動失調	眩暈、意識障害、睡眠障害、抑うつ・不安・心気、幻覚・妄想状態、幻視・幻聴、精神病様症状、被害念慮、不随意運動・振戦、感覚異常、しびれ感、構音障害、平衡障害	不機嫌、離人症	行動異常
眼	複視・視覚異常	眼振	眼痛	
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐	胃痛・腹痛、下痢、流涎、口渇	口内炎、しゃっくり、便秘	
血液		白血球減少、貧血、血小板減少		好酸球增多、顆粒球減少
腎・泌尿器		排尿障害・失禁	蛋白尿、BUN上昇、クレアチニン上昇、血尿、結晶尿、頻尿	
その他	体重減少、倦怠感、脱力感	発汗減少、発熱、胸部圧迫感、免疫グロブリン低下(IgA、IgG等)	動悸、喘鳴、乳腺腫脹、抗核抗体の陽性例、血清カルシウム低下、高アンモニア血症	代謝性アシドーシス、尿細管性アシドーシス、味覚異常、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、CK(CPK)上昇、浮腫

## エクセグラン錠100mg (100mg1錠)

内服 流通  
劇 ハイリスク

【Jコード】1139005F1023  
 【薬効分類】1. 1. 3 抗てんかん剤  
 【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
 【一般名】ソニサミド  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)大日本住友製薬  
 【薬価】23.6円/1T  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
 【標準薬効】抗てんかん剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 部分てんかん・全般てんかんの下記発作型  
 部分発作：  
 単純部分発作(焦点発作(ジャクソン型含む)、自律神経発作、精神運動発作)  
 複雑部分発作(精神運動発作、焦点発作)  
 二次性全般化強直間代痙攣(強直間代発作(大発作))  
 全般発作：  
 強直間代発作(強直間代発作(全般痙攣発作、大発作))  
 強直発作(全般痙攣発作)  
 非定型欠伸発作(異型小発作)  
 混合発作(混合発作)  
 【用法用量】  
 成人 最初1日100~200mg 1日1~3回 分割内服。  
 以後1~2週ごと増量、1日200~400mgまで増量 1日1~3回 分割内服。  
 1日最高600mg。  
 小児 最初1日2~4mg/kg 1日1~3回 分割内服。  
 以後1~2週ごと増量、1日4~8mg/kgまで増量 1日1~3回 分割内服。  
 1日最高12mg/kg。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(0.1%未満)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)(頻度不明)(発熱、紅斑、水疱・糜爛、掻痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等)。  
 2. 過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球增多、異型リンパ球出現等を伴う発症性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
 3. 再生不良性貧血、無顆粒球症、赤芽球病(頻度不明)、血小板減少(0.1%未満)。  
 4. 急性腎障害(頻度不明)。  
 5. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球增多等)。  
 6. 重篤な肝機能障害(0.1%未満)(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
 7. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。  
 8. 腎・尿路結石(頻度不明)(腎仙痛、排尿痛、血尿、結晶尿、頻尿、残尿感、乏尿等)。  
 9. 発汗減少に伴う熱中症(頻度不明)(発汗減少、体温上昇、顔面潮紅、意識障害等)。  
 10. 悪性症候群(頻度不明)(発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清CK(CPK)の上昇等、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。  
 11. 幻覚、妄想、錯乱、せん妄等の精神症状(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感			
皮膚			多形紅斑、脱毛	

## エクセグラン散20% (20%1g)

内服 流通  
劇 ハイリスク

【Jコード】1139005B1048  
 【薬効分類】1. 1. 3 抗てんかん剤  
 【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
 【一般名】ソニサミド  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)大日本住友製薬  
 【薬価】45.7円/1g  
 【薬価収載日】2004/07/09 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
 【標準薬効】抗てんかん剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 部分てんかん・全般てんかんの下記発作型  
 部分発作：  
 単純部分発作(焦点発作(ジャクソン型含む)、自律神経発作、精神運動発作)  
 複雑部分発作(精神運動発作、焦点発作)  
 二次性全般化強直間代痙攣(強直間代発作(大発作))  
 全般発作：  
 強直間代発作(強直間代発作(全般痙攣発作、大発作))  
 強直発作(全般痙攣発作)  
 非定型欠伸発作(異型小発作)  
 混合発作(混合発作)  
 【用法用量】  
 成人 最初1日ソニサミド100~200mg 1日1~3回 分割内服。  
 以後1~2週ごと増量、1日200~400mgまで増量 1日1~3回 分割内服。  
 1日最高600mg。  
 小児 最初1日2~4mg/kg 1日1~3回 分割内服。  
 以後1~2週ごと増量、1日4~8mg/kgまで増量 1日1~3回 分割内服。  
 1日最高12mg/kg。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(0.1%未満)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)(頻度不明)(発熱、紅斑、水疱・糜爛、掻痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等)。  
 2. 過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球增多、異型リンパ球出現等を伴う発症性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
 3. 再生不良性貧血、無顆粒球症、赤芽球病(頻度不明)、血小板減少(0.1%未満)。  
 4. 急性腎障害(頻度不明)。  
 5. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球增多等)。  
 6. 重篤な肝機能障害(0.1%未満)(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
 7. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。  
 8. 腎・尿路結石(頻度不明)(腎仙痛、排尿痛、血尿、結晶尿、頻尿、残尿感、乏尿等)。  
 9. 発汗減少に伴う熱中症(頻度不明)(発汗減少、体温上昇、顔面潮紅、意識障害等)。  
 10. 悪性症候群(頻度不明)(発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清CK(CPK)の上昇等、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。



精神神経系	眠気、無気力・自発性低下、精神活動緩慢化、易刺激性・焦燥、記憶・判断力低下、頭痛・頭重、運動失調	眩暈、意識障害、睡眠障害、抑うつ・不安・心気、幻覚・妄想状態、幻視・幻聴、精神病様症状、被害念慮、不随意運動、振戦、感覚異常、しびれ感、構音障害、平衡障害	不機嫌、離人症	行動異常
眼	複視・視覚異常	眼振	眼痛	
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐	胃痛・腹痛、下痢、流涎、口渇	口内炎、しゃっくり、便秘	
血液		白血球減少、貧血、血小板減少		好酸球增多、顆粒球減少
腎・泌尿器		排尿障害・失禁	蛋白尿、BUN上昇、クレアチニン上昇、血尿、結晶尿、頻尿	
その他	体重減少、倦怠・脱力感	発汗減少、発熱、胸部圧迫感、免疫グロブリン低下(IgA, IgG等)	動悸、喘鳴、乳腺腫脹、抗核抗体の陽性例、血清カルシウム低下、高アンモニア血症	代謝性アシドーシス、尿細管性アシドーシス、味覚異常、ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、γ-GTP上昇、CK(CPK)上昇、浮腫

3. 片頭痛発作の発症抑制  
**【注意】**  
 片頭痛発作の発症抑制：  
 1. 片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与。  
 2. 発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではない。投与中に頭痛発作が発現時、必要時頭痛発作治療薬を頓服。投与前に患者に説明。  
**【用法用量】**  
 1. 各種てんかん、てんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病・躁うつ病の躁状態の治療：  
 1回バルプロ酸ナトリウム400～1200mg 1日1回 内服。  
 適宜増減。  
 2. 片頭痛発作の発症抑制：  
 1回バルプロ酸ナトリウム400～800mg 1日1回 内服。  
 適宜増減、1日1000mgまで。  
**【注意】**  
 躁病・躁うつ病の躁状態の治療：  
 バルプロ酸の躁病・躁うつ病の躁状態への、3週間以上の長期使用は、国内外の臨床試験で明確なエビデンスはない。

■禁忌

- 【禁忌】**  
**【効能共通】**  
 1. 重篤な肝障害。  
 2. カルバペネム系抗生剤の投与患者。  
 3. 尿サイクル異常症。  
 片頭痛発作の発症抑制：  
 4. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

**【副作用】**  
**【副作用】**  
 重大な副作用  
 1. 劇性肝炎等の重篤な肝障害、黄疸、脂肪肝等(各頻度不明)。  
 2. 高アンモニア血症を伴う意識障害(頻度不明)。  
 3. 溶血性貧血、赤芽球癆、白血球減少、重篤な血小板減少、顆粒球減少(各頻度不明)。  
 4. 急性肺炎(頻度不明)(激しい腹痛、発熱、嘔吐等、酵素値の上昇)。  
 5. 間質性肺炎、ファンゴニー症候群(各頻度不明)。  
 6. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(0.1%未満)。  
 7. 過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球增多、異型リンパ球出現等)。  
 8. 脳の萎縮、認知症様症状(健忘、見当識障害、言語障害、寡動、知能低下、感情鈍麻等)、パーキンソン様症状(各頻度不明)(静止時振戦、硬直、姿勢・歩行異常等)。  
 9. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビンの上昇等)。  
 10. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム量の増加、高張尿等)。  
 11. 間質性肺炎、好酸球性肺炎(各頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚		脱毛	
精神神経系	眩暈、傾眠	頭痛、不眠、振戦	失調、不穏、視覚異常、感覚変化、抑うつ
消化器	悪心・嘔吐、胃部不快感	口内炎、食欲不振、腹痛、下痢	便秘、食欲亢進
肝臓	AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇		
血液	貧血、白血球減少	低フィブリノーゲン血症、好酸球增多	血小板凝集能低下
過敏症	発疹		
泌尿器	夜尿・頻尿		血尿、尿失禁
生殖器			月経異常(月経不順、無月経)、多嚢胞性卵巣
その他	高アンモニア血症、体重増加	倦怠感、浮腫	鼻血、口渇、歯肉肥厚、発熱、カルシウム減少

## オスポロット錠200mg (200mg1錠)

両 内服 流通  
 ハイリスク

[Yコード]1137001F2035  
**【薬効分類】**1. 1, 3 抗てんかん剤  
**【今日の治療薬分類】**42 抗てんかん薬  
**【一般名】**スルチアム  
**【薬品別名】**  
 先発品  
**【メーカー】**製)共和薬品工業  
**【薬価】**20.8円/1T  
**【薬価収載日】**2001/09/26 **【経過措置期限】**  
**【ハイリスク分類】**抗てんかん剤  
**【標榜薬効】**抗てんかん剤  
**【区分】**  
**【粉砕情報】**  
**【備考】**

■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
 精神運動発作  
**【用法用量】**  
 成人 1日200～600mg 1日2～3回 分割 食後 内服。  
 適宜増減。

■禁忌

- 【禁忌】**  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 腎障害。

■副作用

**【副作用】**  
**【副作用】**  
 重大な副作用  
 (0.1%未満)  
 腎不全。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満
過敏症		猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹
血液	白血球減少	貧血
精神神経系	眠気、眩暈、知覚異常、多発神経炎	運動失調、頭痛、倦怠感、不眠
消化器		食欲不振、悪心・嘔吐、便秘、下痢
その他		舌のむつれ、体重減少、呼吸促進

## セレニカR顆粒40% (40%1g)

両 内服 流通  
 ハイリスク

[Yコード]1139004D1052  
**【薬効分類】**1. 1, 3 抗てんかん剤  
**【今日の治療薬分類】**40 抗精神病薬、抗うつ薬、その他/42 抗てんかん薬/43 片頭痛・慢性頭痛治療薬  
**【一般名】**バルプロ酸ナトリウム  
**【薬品別名】**  
 先発品  
**【メーカー】**製)興和(販)田辺三菱製薬(販)日研化学(販)三菱ウェルファーマ  
**【薬価】**28.6円/1g  
**【薬価収載日】**2005/12/16 **【経過措置期限】**  
**【ハイリスク分類】**抗てんかん剤  
**【標榜薬効】**抗てんかん、躁状態、片頭痛治療剤  
**【区分】**  
**【粉砕情報】**粉砕不可  
**【備考】**

■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
 1. 各種てんかん(小発作・小発作・焦点発作・精神運動発作、混合発作)、てんかんに伴う性格行動障害(不機嫌・易怒性等)の治療  
 2. 躁病・躁うつ病の躁状態の治療

## テグレトール細粒50% (50%1g)

両 内服 流通  
 ハイリスク

[Yコード]1139002G1082  
**【薬効分類】**1. 1, 3 抗てんかん剤  
**【今日の治療薬分類】**40 抗精神病薬、抗うつ薬、その他/40 抗精神病薬、抗うつ薬、その他/42 抗てんかん薬  
**【一般名】**カルバマゼピン  
**【薬品別名】**  
 先発品  
**【メーカー】**製)サンファーマ(販)田辺三菱製薬(販)ノバルティスファーマ  
**【薬価】**19.3円/1g  
**【薬価収載日】**2004/07/09 **【経過措置期限】**  
**【ハイリスク分類】**抗てんかん剤  
**【標榜薬効】**向精神作用性てんかん・躁状態治療剤  
**【区分】**  
**【粉砕情報】**  
**【備考】**

■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
 1. 精神運動発作、てんかん性格、てんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作[強直間代発作(全般痙攣発作、大発作)]  
 2. 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態  
 3. 三叉神経痛  
**【用法用量】**  
 1. 精神運動発作、てんかん性格、てんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作：強直間代発作(全般痙攣発作、大発作)：  
 成人 最初1日カルバマゼピン200～400mg 1日1～2回 分割 内服。至適効果が得られるまで漸増(1日600mg)。症状により1日1200mgまで。  
 小児 1日100～600mg 分割 内服。  
 2. 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態：  
 成人 最初1日カルバマゼピン200～400mg 1日1～2回 分割 内服。至適効果が得られるまで漸増(1日600mg)。症状により1日1200mgまで。  
 3. 三叉神経痛：  
 成人 最初1日カルバマゼピン200～400mgから開始(1日600mgまで) 分割 内服。症状により1日800mgまで。  
 小児 適宜減量。

■禁忌

- 【禁忌】**  
 1. 本剤の成分・三環系抗うつ剤に過敏症の既往。  
 2. 重篤な血液障害。

- 3. 第II度以上の房室ブロック、高度の徐脈(50拍/分未満)。
- 4. ポリコサール、タダラフィル(アドシルカ)、リルピピリン、マシテンタン、チカグレロル、グラゾプレビル、エルバスピル、ダクラタスピル、アスナプレビル、ベクラピル、アスナプレビル、ドルテグラビル・リルピピリン、ソホスビル・ベルパタスピル、ピクテグラビル・エムトリシタン・テノビル、アラフェナミドの投与患者。
- 5. ホルフィリン症。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用
1. 重篤な血液障害(再生不良性貧血、汎血球減少、白血球減少、無顆粒球症、貧血、溶血性貧血、赤芽球病、血小板減少(頻度不明))。
  2. 重篤な皮膚症状(中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)(頻度不明))(発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部の糜爛、皮膚や粘膜の水疱、多数の小膿疱、紅斑、咽頭痛、掻痒、全身倦怠感等)。
  3. SLE様症状(頻度不明)(皮膚症状(蝶形紅斑等)、発熱、関節痛、白血球減少、血小板減少、抗核抗体陽性等)。
  4. 過敏症候群(頻度不明)(発熱、発疹、リンパ節腫脹、関節痛、白血球増加、好酸球增多、異型リンパ球出現、肝脾腫、肝機能障害等の臓器障害を伴う発症性の重篤な過敏症候群)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化)。
  5. 肝機能障害(胆汁うっ滞性、肝細胞性、混合型、肉芽腫性)、黄疸(頻度不明)、劇症肝炎等。
  6. 重篤な腎障害(急性腎障害(間質性腎炎等)(頻度不明))。
  7. PIE症候群、間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、喀痰、好酸球增多、肺野の浸潤影)。
  8. 血栓塞栓症(頻度不明)(肺塞栓症、深部静脈血栓症、血栓性静脈炎等)。
  9. アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹、血管浮腫、循環不全、低血圧、呼吸困難等)。
  10. うっ血性心不全、房室ブロック、洞機能不全、徐脈(頻度不明)。
  11. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等)。
  12. 無菌性髄膜炎(頻度不明)(項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等)。
  13. 悪性症候群(頻度不明)(発熱、意識障害、無動脈、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	血管炎、血管浮腫、呼吸困難	-	猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹、掻痒症	光線過敏症、蕁麻疹、潮紅
血液	ホルフィリン症、巨赤芽球性貧血、白血球增多、好酸球增多症、網状赤血球増加症	-	リンパ節腫脹	-
肝臓	-	ALT(GPT)、Al-P、γ-GTPの上昇	AST(GOT)上昇	-
消化器	肺炎	-	-	-

4. 過敏症候群(頻度不明)(発熱、発疹、リンパ節腫脹、関節痛、白血球増加、好酸球增多、異型リンパ球出現、肝脾腫、肝機能障害等の臓器障害を伴う発症性の重篤な過敏症候群)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化)。
  5. 肝機能障害(胆汁うっ滞性、肝細胞性、混合型、肉芽腫性)、黄疸(頻度不明)、劇症肝炎等。
  6. 重篤な腎障害(急性腎障害(間質性腎炎等)(頻度不明))。
  7. PIE症候群、間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、喀痰、好酸球增多、肺野の浸潤影)。
  8. 血栓塞栓症(頻度不明)(肺塞栓症、深部静脈血栓症、血栓性静脈炎等)。
  9. アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹、血管浮腫、循環不全、低血圧、呼吸困難等)。
  10. うっ血性心不全、房室ブロック、洞機能不全、徐脈(頻度不明)。
  11. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等)。
  12. 無菌性髄膜炎(頻度不明)(項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等)。
  13. 悪性症候群(頻度不明)(発熱、意識障害、無動脈、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	血管炎、血管浮腫、呼吸困難	-	猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹、掻痒症	光線過敏症、蕁麻疹、潮紅
血液	ホルフィリン症、巨赤芽球性貧血、白血球增多、好酸球增多症、網状赤血球増加症	-	リンパ節腫脹	-
肝臓	-	ALT(GPT)、Al-P、γ-GTPの上昇	AST(GOT)上昇	-
消化器	肺炎	-	-	-

## テグレトール錠200mg (200mg1錠)

両内服 流通  
ハイリスク

【Jコード】1139002F1062  
【薬効分類】1. 1. 3 抗てんかん剤  
【今日の治療薬分類】140 抗精神病薬、抗うつ薬、その他/40 抗精神病薬、抗うつ薬、その他/42 抗てんかん薬  
【一般名】カルバマゼピン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製/サンファーマ 販/田辺三菱製薬 販/ノバルティスファーマ  
【薬価】9円/1T  
【薬価収載日】1992/07/10 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標榜薬効】向精神作用性てんかん・躁状態治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
1. 精神運動発作、てんかん性格、てんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作[強直間代発作(全般痙攣発作、大発作)]  
2. 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態  
3. 三叉神経痛  
【用法用量】  
1. 精神運動発作、てんかん性格、てんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作:強直間代発作(全般痙攣発作、大発作):  
成人 最初 1日200~400mg 1日1~2回 分割 内服。至適効果が得られるまで漸増(1日600mg)。症状により 1日1200mgまで。  
小児 1日100~600mg 分割 内服。  
2. 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態:  
成人 最初 1日200~400mg 1日1~2回 分割 内服。至適効果が得られるまで漸増(1日600mg)。症状により 1日1200mgまで。  
3. 三叉神経痛:  
成人 最初 1日200~400mgから開始(1日600mgまで) 分割 内服。症状により 1日800mgまで。  
小児 適宜減量。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分・三環系抗うつ剤に過敏症の既往。  
2. 重篤な血液障害。  
3. 第II度以上の房室ブロック、高度の徐脈(50拍/分未満)。  
4. ポリコサール、タダラフィル(アドシルカ)、リルピピリン、マシテンタン、チカグレロル、グラゾプレビル、エルバスピル、ダクラタスピル、アスナプレビル、ベクラピル、アスナプレビル、ドルテグラビル・リルピピリン、ソホスビル・ベルパタスピル、ピクテグラビル・エムトリシタン・テノビル、アラフェナミドの投与患者。  
5. ホルフィリン症。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用
1. 重篤な血液障害(再生不良性貧血、汎血球減少、白血球減少、無顆粒球症、貧血、溶血性貧血、赤芽球病、血小板減少(頻度不明))。
  2. 重篤な皮膚症状(中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)(頻度不明))(発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部の糜爛、皮膚や粘膜の水疱、多数の小膿疱、紅斑、咽頭痛、掻痒、全身倦怠感等)。
  3. SLE様症状(頻度不明)(皮膚症状(蝶形紅斑等)、発熱、関節痛、白血球減少、血小板減少、抗核抗体陽性等)。
  4. 過敏症候群(頻度不明)(発熱、発疹、リンパ節腫脹、関節痛、白血球増加、好酸球增多、異型リンパ球出現、肝脾腫、肝機能障害等の臓器障害を伴う発症性の重篤な過敏症候群)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化)。
  5. 肝機能障害(胆汁うっ滞性、肝細胞性、混合型、肉芽腫性)、黄疸(頻度不明)、劇症肝炎等。
  6. 重篤な腎障害(急性腎障害(間質性腎炎等)(頻度不明))。
  7. PIE症候群、間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、喀痰、好酸球增多、肺野の浸潤影)。
  8. 血栓塞栓症(頻度不明)(肺塞栓症、深部静脈血栓症、血栓性静脈炎等)。
  9. アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹、血管浮腫、循環不全、低血圧、呼吸困難等)。
  10. うっ血性心不全、房室ブロック、洞機能不全、徐脈(頻度不明)。
  11. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等)。
  12. 無菌性髄膜炎(頻度不明)(項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等)。
  13. 悪性症候群(頻度不明)(発熱、意識障害、無動脈、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。

## テグレトール錠100mg (100mg1錠)

両内服 流通  
ハイリスク

【Jコード】1139002F2026  
【薬効分類】1. 1. 3 抗てんかん剤  
【今日の治療薬分類】140 抗精神病薬、抗うつ薬、その他/40 抗精神病薬、抗うつ薬、その他/42 抗てんかん薬  
【一般名】カルバマゼピン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製/サンファーマ 販/田辺三菱製薬 販/ノバルティスファーマ  
【薬価】5.9円/1T  
【薬価収載日】1992/07/10 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標榜薬効】向精神作用性てんかん・躁状態治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
1. 精神運動発作、てんかん性格、てんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作[強直間代発作(全般痙攣発作、大発作)]  
2. 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態  
3. 三叉神経痛  
【用法用量】  
1. 精神運動発作、てんかん性格、てんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作:強直間代発作(全般痙攣発作、大発作):  
成人 最初 1日200~400mg 1日1~2回 分割 内服。至適効果が得られるまで漸増(1日600mg)。症状により 1日1200mgまで。  
小児 1日100~600mg 分割 内服。  
2. 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態:  
成人 最初 1日200~400mg 1日1~2回 分割 内服。至適効果が得られるまで漸増(1日600mg)。症状により 1日1200mgまで。  
3. 三叉神経痛:  
成人 最初 1日200~400mgから開始(1日600mgまで) 分割 内服。症状により 1日800mgまで。  
小児 適宜減量。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分・三環系抗うつ剤に過敏症の既往。  
2. 重篤な血液障害。  
3. 第II度以上の房室ブロック、高度の徐脈(50拍/分未満)。  
4. ポリコサール、タダラフィル(アドシルカ)、リルピピリン、マシテンタン、チカグレロル、グラゾプレビル、エルバスピル、ダクラタスピル、アスナプレビル、ベクラピル、アスナプレビル、ドルテグラビル・リルピピリン、ソホスビル・ベルパタスピル、ピクテグラビル・エムトリシタン・テノビル、アラフェナミドの投与患者。  
5. ホルフィリン症。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用
1. 重篤な血液障害(再生不良性貧血、汎血球減少、白血球減少、無顆粒球症、貧血、溶血性貧血、赤芽球病、血小板減少(頻度不明))。
  2. 重篤な皮膚症状(中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)(頻度不明))(発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部の糜爛、皮膚や粘膜の水疱、多数の小膿疱、紅斑、咽頭痛、掻痒、全身倦怠感等)。
  3. SLE様症状(頻度不明)(皮膚症状(蝶形紅斑等)、発熱、関節痛、白血球減少、血小板減少、抗核抗体陽性等)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	血管炎 血管浮腫、呼吸困難	—	猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹、掻痒症	光線過敏症、蕁麻疹、潮紅
血液	ポルフィリン症、巨赤芽球性貧血、白血球増多、好酸球増多症、網状赤血球増加症	—	リンパ節腫脹	—
肝臓	—	ALT(GPT)、Al-P、γ-GTPの上昇	AST(GOT)上昇	—
消化器	肺炎	—	—	—

## デパケン錠100mg (100mg1錠)

両内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】1139004G1040  
【薬効分類】1. 1. 3 抗てんかん剤  
【今日の治療薬分類】40 抗精神病薬、抗うつ薬、その他/42 抗てんかん薬/43 片頭痛・慢性頭痛治療薬  
【一般名】バルプロ酸ナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製協和キリン  
【薬価】9.1円/1T  
【薬価収載日】2013/06/21【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標榜薬効】抗てんかん、躁病・躁状態、片頭痛治療剤  
【区分】  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 各種てんかん(小発作・焦点発作・精神運動発作、混合発作)、てんかんに伴う性格行動障害(不機嫌・易怒性等)の治療  
2. 躁病・躁うつ病の躁状態の治療  
3. 片頭痛発作の発症抑制  
注意  
片頭痛発作の発症抑制:  
1. 片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与。  
2. 発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではない。投与中に頭痛発作が発現時、必要時頭痛発作治療薬を頓服。投与前に患者に説明。  
【用法用量】  
各種てんかん、てんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病・躁うつ病の躁状態の治療:  
1日400~1200mg 1日1~2回 分割 内服。  
適宜増減。  
片頭痛発作の発症抑制:  
1日400~800mg 1日1~2回 分割 内服。  
適宜増減、1日1000mgまで。  
注意  
躁病・躁うつ病の躁状態の治療:  
バルプロ酸の躁病・躁うつ病の躁状態への、3週間以上の長期使用は、国内外の臨床試験で明確なエビデンスはない。

### ■禁忌

【禁忌】  
効能共通:  
1. 重篤な肝障害。  
2. カルバマゼム系抗生剤の投与患者。  
3. 尿素サイクル異常症。  
片頭痛発作の発症抑制:  
4. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 劇症肝炎等の重篤な肝障害、黄疸、脂肪肝等(各頻度不明)。  
2. 高アンモニア血症を伴う意識障害(頻度不明)。  
3. 溶血性貧血、赤芽球癆、汎血球減少、重篤な血小板減少、顆粒球減少(各頻度不明)。  
4. 急性肺炎(頻度不明)(激しい腹痛、発熱、嘔気、嘔吐等、肝酵素値の上昇)。  
5. 間質性腎炎、ファンゴニー症候群(各頻度不明)。  
6. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)。  
7. 過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等)。  
8. 脳の萎縮、認知症様症状(健忘、見当識障害、言語障害、寡動、知能低下、感情鈍麻等)、パーキンソン様症状(各頻度不明)(静止時振戦、硬直、姿勢・歩行異常等)。  
9. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビンの上昇等)。  
10. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム量の増加、高張尿等)。  
11. 間質性肺炎、好酸球性肺炎(各頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
血液	貧血、白血球減少、好酸球増多	低フィブリノーゲン血症	血小板凝集能低下
精神神経系	傾眠、失調、眩暈、頭痛	不眠、不穏、感覚変化、振戦	視覚異常、抑うつ
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振	胃部不快感、腹痛、下痢、食欲亢進	口内炎、便秘
肝臓	AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇	—	—
皮膚	—	脱毛	—
過敏症	発疹	—	—
泌尿器	—	血尿、夜尿・頻尿	尿失禁
生殖器	—	—	月経異常(月経不順、無月経)、多嚢胞性卵巣
その他	倦怠感、高アンモニア血症、体重増加	鼻血、口渇、浮腫	歯肉肥厚、発熱、カルニチン減少

## デパケン錠200mg (200mg1錠)

両内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】1139004G2063  
【薬効分類】1. 1. 3 抗てんかん剤  
【今日の治療薬分類】40 抗精神病薬、抗うつ薬、その他/42 抗てんかん薬/43 片頭痛・慢性頭痛治療薬  
【一般名】バルプロ酸ナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製協和キリン  
【薬価】13.2円/1T  
【薬価収載日】2013/06/21【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標榜薬効】抗てんかん、躁病・躁状態、片頭痛治療剤  
【区分】  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 各種てんかん(小発作・焦点発作・精神運動発作、混合発作)、てんかんに伴う性格行動障害(不機嫌・易怒性等)の治療  
2. 躁病・躁うつ病の躁状態の治療  
3. 片頭痛発作の発症抑制  
注意  
片頭痛発作の発症抑制:  
1. 片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与。  
2. 発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではない。投与中に頭痛発作が発現時、必要時頭痛発作治療薬を頓服。投与前に患者に説明。  
【用法用量】  
各種てんかん、てんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病・躁うつ病の躁状態の治療:  
1日400~1200mg 1日1~2回 分割 内服。  
適宜増減。  
片頭痛発作の発症抑制:  
1日400~800mg 1日1~2回 分割 内服。  
適宜増減、1日1000mgまで。  
注意  
躁病・躁うつ病の躁状態の治療:  
バルプロ酸の躁病・躁うつ病の躁状態への、3週間以上の長期使用は、国内外の臨床試験で明確なエビデンスはない。

### ■禁忌

【禁忌】  
効能共通:  
1. 重篤な肝障害。  
2. カルバマゼム系抗生剤の投与患者。  
3. 尿素サイクル異常症。  
片頭痛発作の発症抑制:  
4. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 劇症肝炎等の重篤な肝障害、黄疸、脂肪肝等(各頻度不明)。  
2. 高アンモニア血症を伴う意識障害(頻度不明)。  
3. 溶血性貧血、赤芽球癆、汎血球減少、重篤な血小板減少、顆粒球減少(各頻度不明)。  
4. 急性肺炎(頻度不明)(激しい腹痛、発熱、嘔気、嘔吐等、肝酵素値の上昇)。  
5. 間質性腎炎、ファンゴニー症候群(各頻度不明)。  
6. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)。  
7. 過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等)。  
8. 脳の萎縮、認知症様症状(健忘、見当識障害、言語障害、寡動、知能低下、感情鈍麻等)、パーキンソン様症状(各頻度不明)(静止時振戦、硬直、姿勢・歩行異常等)。  
9. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビンの上昇等)。  
10. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム量の増加、高張尿等)。  
11. 間質性肺炎、好酸球性肺炎(各頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
血液	貧血、白血球減少、好酸球増多	低フィブリノーゲン血症	血小板凝集能低下
精神神経系	傾眠、失調、眩暈、頭痛	不眠、不穏、感覚変化、振戦	視覚異常、抑うつ
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振	胃部不快感、腹痛、下痢、食欲亢進	口内炎、便秘
肝臓	AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇	—	—
皮膚	—	脱毛	—
過敏症	発疹	—	—
泌尿器	—	血尿、夜尿・頻尿	尿失禁
生殖器	—	—	月経異常(月経不順、無月経)、多嚢胞性卵巣
その他	倦怠感、高アンモニア血症、体重増加	鼻血、口渇、浮腫	歯肉肥厚、発熱、カルニチン減少

## デパケン細粒40% (40%1g)

両内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】1139004C2061  
【薬効分類】1. 1. 3 抗てんかん剤  
【今日の治療薬分類】40 抗精神病薬、抗うつ薬、その他/42 抗てんかん薬/43 片頭痛・慢性頭痛治療薬  
【一般名】バルプロ酸ナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製協和キリン  
【薬価】19円/1g  
【薬価収載日】2006/06/09【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標榜薬効】抗てんかん、躁病・躁状態、片頭痛治療剤  
【区分】



【粉砕情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

- 1. 各種てんかん(小発作・焦点発作・精神運動発作、混合発作)、てんかんに伴う性格行動障害(不機嫌・易怒性等)の治療
  - 2. 躁病・躁うつ病の躁状態の治療
  - 3. 片頭痛発作の発症抑制
- 注意  
片頭痛発作の発症抑制:  
1. 片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与。  
2. 発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではない。投与中に頭痛発作が発現時、必要時頭痛発作治療薬を頓服。投与前に患者に説明。

【用法用量】

- 各種てんかん、てんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病・躁うつ病の躁状態の治療:  
1日バルプロ酸ナトリウム400~1200mg 1日2~3回 分割 内服。  
適宜増減。  
片頭痛発作の発症抑制:  
1日バルプロ酸ナトリウム400~800mg 1日2~3回 分割 内服。  
適宜増減, 1日1000mgまで。  
注意  
躁病・躁うつ病の躁状態の治療:  
バルプロ酸の躁病・躁うつ病の躁状態への、3週間以上の長期使用は、国内外の臨床試験で明確なエビデンスはない。

■ 禁忌

【禁忌】

- 効能共通:  
1. 重篤な肝障害。  
2. カルバペネム系抗生剤の投与患者。  
3. 尿素サイクル異常症。  
片頭痛発作の発症抑制:  
4. 妊婦・妊娠の可能性。

■ 副作用

【副作用】

- 重大な副作用  
1. 劇症肝炎等の重篤な肝障害, 黄疸, 脂肪肝等(各頻度不明)。  
2. 高アンモニア血症を伴う意識障害(頻度不明)。  
3. 溶血性貧血, 赤芽球癆, 汎血球減少, 重篤な血小板減少, 顆粒球減少(各頻度不明)。  
4. 急性肺炎(頻度不明)(激しい腹痛, 発熱, 嘔気, 嘔吐等, 酵素値の上昇)。  
5. 間質性腎炎, ファンコニー症候群(各頻度不明)。  
6. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)。  
7. 過敏症候群(頻度不明)(発疹, 発熱, リンパ節腫脹, 肝機能障害, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現等)。  
8. 脳の萎縮, 認知症様症状(健忘, 見当識障害, 言語障害, 寡動, 知能低下, 感情鈍麻等), パーキンソン様症状(各頻度不明)(静止時振戦, 硬直, 姿勢・歩行異常等)。  
9. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミオグロビンの上昇等)。  
10. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症, 低浸透圧血症, 尿中ナトリウム量の増加, 高張尿等)。  
11. 間質性肺炎, 好酸球性肺炎(各頻度不明)(咳嗽, 呼吸困難, 発熱等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
血液			白血球減少	貧血, 好酸球増多, 血小板凝集能低下, 低フィブリノーゲン血症
精神神経系	傾眠	失調, 頭痛, 不眠, 不穏, 視覚異常	感覚変化	振戦, 眩暈, 抑うつ
消化器		悪心・嘔吐, 食欲不振, 胃部不快感, 便秘	口内炎, 下痢	食欲亢進, 腹痛
肝臓				AST上昇, ALT上昇, AI-P上昇
皮膚			脱毛	
過敏症		発疹		
泌尿器		夜尿・頻尿		血尿, 尿失禁
生殖器			月経異常(月経不順, 無月経)	多嚢胞性卵巣
その他		倦怠感, 鼻血	口渇, 浮腫, 発熱	高アンモニア血症, 歯肉肥厚, 体重増加, カルニチン減少

【用法用量】

- 各種てんかん、てんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病・躁うつ病の躁状態の治療:  
1日8~24mL(バルプロ酸ナトリウム 400~1200mg) 1日2~3回 分割 内服。  
適宜増減。  
片頭痛発作の発症抑制:  
1日8~16mL(バルプロ酸ナトリウム 400~800mg) 1日2~3回 分割 内服。  
適宜増減, 1日20mL(バルプロ酸ナトリウム 1000mg)まで。  
注意  
躁病・躁うつ病の躁状態の治療:  
バルプロ酸の躁病・躁うつ病の躁状態への、3週間以上の長期使用は、国内外の臨床試験で明確なエビデンスはない。

■ 禁忌

【禁忌】

- 効能共通:  
1. 重篤な肝障害。  
2. カルバペネム系抗生剤の投与患者。  
3. 尿素サイクル異常症。  
片頭痛発作の発症抑制:  
4. 妊婦・妊娠の可能性。

■ 副作用

【副作用】

- 重大な副作用  
1. 劇症肝炎等の重篤な肝障害, 黄疸, 脂肪肝等(各頻度不明)。  
2. 高アンモニア血症を伴う意識障害(頻度不明)。  
3. 溶血性貧血, 赤芽球癆, 汎血球減少, 重篤な血小板減少, 顆粒球減少(各頻度不明)。  
4. 急性肺炎(頻度不明)(激しい腹痛, 発熱, 嘔気, 嘔吐等, 酵素値の上昇)。  
5. 間質性腎炎, ファンコニー症候群(各頻度不明)。  
6. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)。  
7. 過敏症候群(頻度不明)(発疹, 発熱, リンパ節腫脹, 肝機能障害, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現等)。  
8. 脳の萎縮, 認知症様症状(健忘, 見当識障害, 言語障害, 寡動, 知能低下, 感情鈍麻等), パーキンソン様症状(各頻度不明)(静止時振戦, 硬直, 姿勢・歩行異常等)。  
9. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミオグロビンの上昇等)。  
10. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症, 低浸透圧血症, 尿中ナトリウム量の増加, 高張尿等)。  
11. 間質性肺炎, 好酸球性肺炎(各頻度不明)(咳嗽, 呼吸困難, 発熱等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
血液			白血球減少	貧血, 好酸球増多, 血小板凝集能低下, 低フィブリノーゲン血症
精神神経系	傾眠	失調, 頭痛, 不眠, 不穏, 視覚異常	感覚変化	振戦, 眩暈, 抑うつ
消化器		悪心・嘔吐, 食欲不振, 胃部不快感, 便秘	口内炎, 下痢	食欲亢進, 腹痛
肝臓				AST上昇, ALT上昇, AI-P上昇
皮膚			脱毛	
過敏症		発疹		
泌尿器		夜尿・頻尿		血尿, 尿失禁
生殖器			月経異常(月経不順, 無月経)	多嚢胞性卵巣
その他		倦怠感, 鼻血	口渇, 浮腫, 発熱	高アンモニア血症, 歯肉肥厚, 体重増加, カルニチン減少

## ノーベルバル 静注用250mg (250mg 1瓶)

内 注射 流通  
劇 精3 ハイリスク

【YJコード】1139400F1023  
 【薬効分類】1. 1. 3 抗てんかん剤  
 【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
 【一般名】フェノバルビタールナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ノーベルファーマ 販)アルフレッサファーマ  
 【薬価】12153円/1V  
 【薬価収載日】2008/12/12 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
 【標榜薬効】抗けいれん剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

- 新生児痙攣  
てんかん重積状態  
注意  
本剤は、作用発現が遅く、長時間作用型に属することから、てんかん重積状態では、速効性の薬剤を第一選択とし、本剤は第二選択以降に使用する。  
【用法用量】  
新生児痙攣:  
初回投与: 1回20mg/kg 静注。痙攣がコントロールできない時 初回量を超えない範囲で用量を調節し追加投与。  
維持投与: 1回2.5~5mg/kg 1日1回 静注。  
てんかん重積状態:  
1回15~20mg/kg 1日1回 静注。  
注意  
新生児痙攣, てんかん重積状態: 意識障害, 血圧低下, 呼吸抑制の可能性, 用量調節を行うため, 本剤の血中濃度測定を行う。呼吸抑制の発現時は、直ちに人工呼吸等の処置を行う。  
新生児痙攣: 5~10分かけて緩徐に投与。状態に応じ、より緩徐に投与することも考慮。追加投与時は、初回投与から十分な間隔をあげ実施。  
てんかん重積状態: 小児, 成人では、10分以上かけて緩徐に投与。100mg/分の投与速度を超えない。

■ 禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分・バルビツール酸系化合物に過敏症の既往。

## デパケンシロップ5% (5%1mL)

両 内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】1139004Q1100  
 【薬効分類】1. 1. 3 抗てんかん剤  
 【今日の治療薬分類】40 抗精神病薬, 抗うつ薬, その他/42 抗てんかん薬/43 片頭痛・慢性頭痛治療薬  
 【一般名】バルプロ酸ナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)協和キリン  
 【薬価】7.7円/1mL  
 【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
 【標榜薬効】抗てんかん, 躁病・躁状態, 片頭痛治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 各種てんかん(小発作・焦点発作・精神運動発作、混合発作)、てんかんに伴う性格行動障害(不機嫌・易怒性等)の治療  
2. 躁病・躁うつ病の躁状態の治療  
3. 片頭痛発作の発症抑制
- 注意  
片頭痛発作の発症抑制:  
1. 片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与。  
2. 発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではない。投与中に頭痛発作が発現時、必要時頭痛発作治療薬を頓服。投与前に患者に説明。

- 急性間欠性ボルフィリン症。
- ポリコナゾール、タダラフィル(肺高血圧症の適応時)、アスナブレビル、ダクラタスビル、マンテンタン、エルバスビル、グラソプレビル、チカグレロロ、アルメテル、ルメファントリン、ダクラタスビル、アスナブレビル、ベクラブビル、ダルナビル、コビススタット、ドラビリン、リルビリン、リルビリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタピン、リルビリン・テノホビル アラフェナミド、エムトリシタピン、ビクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシル、ソスホビル・ベルバタスビル、ドルテグラビル・リルビリンの投与患者。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用
- 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症(剥脱性皮膚炎)(頻度不明)(発熱、紅斑、水疱・糜爛、掻痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等)。
  - 過敏症候群(0.1%) (発疹、発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。
  - 依存性(頻度不明)(薬物依存)、離脱症状(不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱、抑うつ状態等)。
  - 顆粒球減少(0.4%)、血小板減少(頻度不明)。
  - 肝機能障害(3.6%)(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)。
  - 呼吸抑制(0.7%)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		中毒疹様発疹	猩紅熱様発疹、麻疹様発疹
血液			血小板減少、巨赤芽球性貧血
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・ $\gamma$ -GTP上昇等の肝機能障害		黄疸
骨・歯			クル病、骨軟化症、歯牙の形成不全

精神神経系	浮動性眩暈(17.8%)、頭痛、傾眠	記憶障害、振戦、運動失調	うつ病、幻覚、攻撃性、激越、感覚鈍麻、錯覚、認知障害、異常行動、錯乱状態、注意力障害、平衡障害、不眠症、眼振、構語障害、嗜眠、協調運動異常、ミオクローヌス性てんかん	精神病性障害、多幸気分
眼		複視、霧視		
血液		白血球数減少		
消化器	悪心、嘔吐	下痢	消化不良、口内乾燥、鼓腸、便秘	
循環器		心房細動		心房粗動
肝臓		肝機能異常		
代謝・栄養		食欲減退		
皮膚			発疹、蕁麻疹、掻痒症	血管浮腫
免疫系			薬物過敏症	
筋骨格系			筋痙攣	
感覚器		回転性眩暈	耳鳴	
その他	疲労	歩行障害、易刺激性	転倒、挫傷、裂傷、鼻咽喉炎、発熱、無力症、酸酐感	咽喉炎

ビムパット錠50mg (50mg1錠)

両内服 流通  
劇ハイリスク

【JYコード】1139015F1027  
【薬効分類】1. 1. 3 抗てんかん剤  
【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
【一般名】ラコサミド  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ユーシービージャパン 販)第一三共  
【薬価】218.4円/1T  
【薬価収載日】2016/08/31【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標榜薬効】抗てんかん剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作含む)  
他の抗てんかん薬で効果不十分のてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法
- 【用法用量】  
成人:  
1日100mgから開始 以後1週間以上あけて増量。維持量 1日200mg 1日2回 分割 内服。  
適宜増減、1日400mgまで。  
増量時 1週間以上あけて 1日100mg以下ずつ。  
小児:  
4歳以上: 1日2mg/kgより開始、以後1週間以上あけて 1日2mg/kgずつ増量。維持量 体重30kg未満 1日6mg/kg、体重30~50kg未満 1日4mg/kg、いずれも1日2回 分割 内服。  
体重30kg未満 1日12mg/kgまで、体重30~50kg未満 1日8mg/kgまで、適宜増減。  
増量時 1週間以上あけて 1日2mg/kg以下ずつ。  
体重50kg以上 成人と同量。  
注意  
効能共通:  
1. クレアチニンクリアランスが30mL/分以下の重度・末期腎機能障害:成人 1日最高300mg、小児 1日最高量を25%減量。血液透析患者: 1日量に加え、血液透析後に最大1回量の半量の追加投与。  
2. 軽度・中等度の肝機能障害(Child-Pugh分類A及びB):成人 1日最高300mg、小児 1日最高量を25%減量。  
3. 1日最高量: 体重30kg未満の小児 1日12mg/kg、体重30~50kg未満の小児 1日8mg/kg、1日8mg/kgを超えた体重30kg未満の小児が、成長に伴い安定的に体重が30kg以上となった時は、効果・副作用の発現を考慮し、適量を検討。急激な減量は避ける。  
強直間代発作  
4. 他の抗てんかん薬と併用。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 重度の肝機能障害。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用
- 房室ブロック、徐脈、失神(各1%未満)、PR間隔の延長。
  - 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)(発熱、紅斑、水疱・糜爛、掻痒、咽頭痛、眼充血、口内炎等)。
  - 薬剤性過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。
  - 無顆粒球症(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	3%以上	1~3%未満	1%未満	頻度不明
-------	------	--------	------	------

ビムパット錠100mg (100mg1錠)

両内服 流通  
劇ハイリスク

【JYコード】1139015F2023  
【薬効分類】1. 1. 3 抗てんかん剤  
【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
【一般名】ラコサミド  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ユーシービージャパン 販)第一三共  
【薬価】356.4円/1T  
【薬価収載日】2016/08/31【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標榜薬効】抗てんかん剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作含む)  
他の抗てんかん薬で効果不十分のてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法
- 【用法用量】  
成人:  
1日100mgから開始 以後1週間以上あけて増量。維持量 1日200mg 1日2回 分割 内服。  
適宜増減、1日400mgまで。  
増量時 1週間以上あけて 1日100mg以下ずつ。  
小児:  
4歳以上: 1日2mg/kgより開始、以後1週間以上あけて 1日2mg/kgずつ増量。維持量 体重30kg未満 1日6mg/kg、体重30~50kg未満 1日4mg/kg、いずれも1日2回 分割 内服。  
体重30kg未満 1日12mg/kgまで、体重30~50kg未満 1日8mg/kgまで、適宜増減。  
増量時 1週間以上あけて 1日2mg/kg以下ずつ。  
体重50kg以上 成人と同量。  
注意  
効能共通:  
1. クレアチニンクリアランスが30mL/分以下の重度・末期腎機能障害:成人 1日最高300mg、小児 1日最高量を25%減量。血液透析患者: 1日量に加え、血液透析後に最大1回量の半量の追加投与。  
2. 軽度・中等度の肝機能障害(Child-Pugh分類A及びB):成人 1日最高300mg、小児 1日最高量を25%減量。  
3. 1日最高量: 体重30kg未満の小児 1日12mg/kg、体重30~50kg未満の小児 1日8mg/kg、1日8mg/kgを超えた体重30kg未満の小児が、成長に伴い安定的に体重が30kg以上となった時は、効果・副作用の発現を考慮し、適量を検討。急激な減量は避ける。  
強直間代発作  
4. 他の抗てんかん薬と併用。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 重度の肝機能障害。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用
- 房室ブロック、徐脈、失神(各1%未満)、PR間隔の延長。
  - 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)(発熱、紅斑、水疱・糜爛、掻痒、咽頭痛、眼充血、口内炎等)。
  - 薬剤性過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。
  - 無顆粒球症(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	3%以上	1~3%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系	浮動性眩暈(17.8%)、頭痛、傾眠	記憶障害、振戦、運動失調	うつ病、幻覚、攻撃性、激越、感覚鈍麻、錯覚、認知障害、異常行動、錯乱状態、注意力障害、平衡障害、不眠症、眼振、構語障害、嗜眠、協調運動異常、ミオクローヌス性てんかん	精神病性障害、多幸気分
眼		複視、霧視		



血液		白血球数減少		
消化器	悪心、嘔吐	下痢	消化不良、口内乾燥、鼓腸、便秘	
循環器			心房細動	心房粗動
肝臓		肝機能異常		
代謝・栄養		食欲減退		
皮膚			発疹、尋麻疹、掻痒症	血管浮腫
免疫系			薬物過敏症	
筋骨格系			筋痙攣	
感覚器		回転性眩暈	耳鳴	
その他	疲労	歩行障害、易刺激性	転倒、挫傷、裂傷、鼻咽喉炎、発熱、無力症、酩酊感	咽頭炎

血液		白血球数減少		
消化器	悪心、嘔吐	下痢	消化不良、口内乾燥、鼓腸、便秘	
循環器			心房細動	心房粗動
肝臓		肝機能異常		
代謝・栄養		食欲減退		
皮膚			発疹、尋麻疹、掻痒症	血管浮腫
免疫系			薬物過敏症	
筋骨格系			筋痙攣	
感覚器		回転性眩暈	耳鳴	
その他	疲労、注射部位紅斑	歩行障害、易刺激性	転倒、挫傷、裂傷、鼻咽喉炎、発熱、無力症、酩酊感	咽頭炎、注射部位疼痛、注射部位不快感、注射部位刺激感

## ビムパット点滴静注100mg (100mg10mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】1139404A2020  
【薬効分類】1. 1. 3 抗てんかん剤  
【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
【一般名】ラコサミド  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ユーシービージャパン (販)第一三共  
【薬価】2459円/1V  
【薬価収載日】2020/05/27 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標準薬効】抗てんかん剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
一時的に内服ができない患者の、下記の治療へのラコサミド経口剤の代替療法  
○てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作含む)  
○他の抗てんかん薬で効果不十分のてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法  
【用法用量】  
内服から切りかえ時:  
内服と同じ1日量・投与回数で1回30～60分かけ点滴静注。  
内服前に投与時:  
成人:  
1日100mgから開始 以後1週間以上あけて増量。維持量 1日200mg 1日2回 分割1回30～60分かけ点滴静注。  
小児:  
4歳以上:1日20mg/kgより開始 以後1週間以上あけて1日2mg/kgずつ増量。維持量 体重30kg未満 1日6mg/kg、体重30～50kg未満 1日4mg/kg、いずれも1日2回 分割1回30～60分かけ点滴静注。  
体重50kg以上 成人と同量。  
いずれも適宜増減、1日最高量・増量方法は下記の通り。  
成人:  
1日最高400mg。増量時1週間以上あけて1日100mg以下ずつ。  
小児:  
4歳以上 体重30kg未満 1日12mg/kgまで、体重30～50kg未満 1日8mg/kgまで。  
増量時1週間以上あけて1日2mg/kg以下ずつ。  
体重50kg以上 成人と同量。  
注意  
効能共通:  
1. クレアチニンクリアランスが30mL/分以下の重度・末期腎機能障害:成人 1日最高300mg、小児 1日最高量を25%減量。血液透析患者:1日量に加え、血液透析後に最大1回量の半量の追加投与。  
2. 軽度・中等度の肝機能障害(Child-Pugh分類A及びB):成人 1日最高300mg、小児 1日最高量を25%減量。  
3. 1日最高量:体重30kg未満の小児 1日12mg/kg、体重30～50kg未満の小児 1日8mg/kg、1日8mg/kgを超えた体重30kg未満の小児が、成長に伴い安定的に体重が30kg以上となった時は、効果・副作用の発現を考慮し、適量を検討、急激な減量は避ける。  
4. 点滴静注から内服に切りかえ時は、点滴静注と同じ1日量・投与回数。  
5. 内服可能になれば、速やかに切りかえる(国内外の臨床試験で、5日間を超えた使用経験なし)。  
強直間代発作:  
6. 他の抗てんかん薬と併用。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 重度の肝機能障害。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 房室ブロック、徐脈、失神(各1%未満)、PR間隔の延長。  
2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)(発熱、红斑、水疱・爛疱、掻痒、咽頭痛、眼充血、口内炎等)。  
3. 薬剤性過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
4. 無顆粒球症(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	3%以上	1～3%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系	浮動性眩暈(17.8%)、頭痛、傾眠	記憶障害、振戦、運動失調	うつ病、幻覚、攻撃性、激越、感覚鈍麻、錯覚、認知障害、異常行動、錯乱状態、注意障害、不眠症、眼振、構音障害、嗜眠、協調運動異常、ミオクローヌス性てんかん	精神病性障害、多幸気分
眼		複視、霧視		

## フィコンパ錠2mg (2mg1錠)

内 内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】1139014F1022  
【薬効分類】1. 1. 3 抗てんかん剤  
【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
【一般名】ペランパネル水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)エーザイ  
【薬価】193.2円/1T  
【薬価収載日】2016/05/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標準薬効】抗てんかん剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作含む)  
他の抗てんかん薬で効果不十分のてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法  
【用法用量】  
部分発作(二次性全般化発作含む):  
単剤療法:  
成人・4歳以上の小児 1回2mgから開始 1日1回 就寝前 内服。以後、2週間以上あけて2mgずつ漸増。維持量 1日1回4～8mg、2週間以上あけて2mg以下ずつ適宜増減、1日最高8mgまで。  
併用療法:  
成人・12歳以上の小児 1回2mgから開始 1日1回 就寝前 内服。以後、1週間以上あけて2mgずつ漸増。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない時 維持量 1日1回4～8mg、併用時 維持量 1日1回8～12mg、1週間以上あけて2mg以下ずつ適宜増減、1日最高12mgまで。  
4～12歳未満の小児 1回2mgから開始 1日1回 就寝前 内服。以後、2週間以上あけて2mgずつ漸増。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない時 維持量 1日1回4～8mg、併用時 維持量 1日1回8～12mg、2週間以上あけて2mg以下ずつ適宜増減、1日最高12mgまで。  
強直間代発作:  
併用療法:  
成人・12歳以上の小児 1回2mgから開始 1日1回 就寝前 内服。以後、1週間以上あけて2mgずつ漸増。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない時 維持量 1日1回8mg、併用時 維持量 1日1回8～12mg、1週間以上あけて2mg以下ずつ適宜増減、1日最高12mgまで。  
注意  
1. 強直間代発作:他の抗てんかん薬と併用して使用。  
2. 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬(カルバマゼピン、フェニトイン)との併用で本剤の血中濃度低下の可能性。投与中にカルバマゼピン、フェニトインを投与開始又は中止時は、必要に応じ1日最高12mgまで。  
3. 軽度・中等度の肝機能障害:1回2mgから開始 1日1回 就寝前 内服。以後2週間以上あけて2mgずつ漸増。2週間以上あけて2mg以下ずつ適宜増減、軽度の肝機能障害には1日最高8mg、中等度の肝機能障害には1日最高4mgまで。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 重度の肝機能障害。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
精神症状(易刺激性(6.8%)、攻撃性(3.5%)、不安(1.5%)、怒り(1.1%)、幻覚(幻視、幻聴等)(0.6%)、妄想(0.3%)、せん妄(頻度不明)等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹	掻痒症	
精神神経系	浮動性眩暈(35.4%)、傾眠(19.8%)	頭痛、運動失調、平衡障害、構音障害、痙攣	振戦、気分動揺、感覚鈍麻、嗜眠、過眠症、感情不安定、気分変化、神経過敏、健忘、記憶障害、異常行動、錯乱状態、睡眠障害、錯覚、自殺企図、注意力障害、精神運動亢進、協調運動異常、てんかん増悪、自殺念慮、多幸気分	
消化器		悪心、嘔吐	腹部不快感、腹痛、下痢、口内炎、便秘、流涎過多	
肝臓			肝機能異常、γ-GTP増加、AST増加、ALT増加	

血液			貧血、低ナトリウム血症、好中球減少症	
眼		複視	眼振、霧視	
筋骨格			筋力低下、筋肉痛	関節痛
その他		疲労、体重増加、回転性眩暈、歩行障害、食欲減退、食欲亢進	心電図QT延長、異常感、倦怠感、尿中蛋白陽性、体重減少、不規則月経、鼻出血、転倒、眩暈感、挫傷、無力症、発熱、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、尿失禁	上気道感染

筋骨格			筋力低下、筋肉痛	関節痛
その他		疲労、体重増加、回転性眩暈、歩行障害、食欲減退、食欲亢進	心電図QT延長、異常感、倦怠感、尿中蛋白陽性、体重減少、不規則月経、鼻出血、転倒、眩暈感、挫傷、無力症、発熱、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、尿失禁	上気道感染

## フィコンパ錠4mg (4mg1錠)

両 内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】1139014F2029  
【薬効分類】1. 1. 3 抗てんかん剤  
【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
【一般名】ペランパネル水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)エーザイ  
【薬価】315.9円/1T  
【薬価収載日】2016/05/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標榜薬効】抗てんかん剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作含む)  
他の抗てんかん薬で効果不十分のてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法  
【用法用量】  
部分発作(二次性全般化発作含む):  
単剤療法:  
成人・4歳以上の小児 1回2mgから開始 1日1回 就寝前 内服。以後、2週間以上あけて2mgずつ漸増。維持量 1日1回4~8mg、2週間以上あけて2mg以下ずつ適宜増減、1日最高8mgまで。  
併用療法:  
成人・12歳以上の小児 1回2mgから開始 1日1回 就寝前 内服。以後、1週間以上あけて2mgずつ漸増。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない時 維持量 1日1回4~8mg、併用時 維持量 1日1回8~12mg。1週間以上あけて2mg以下ずつ適宜増減、1日最高12mgまで。  
4~12歳未満の小児 1回2mgから開始 1日1回 就寝前 内服。以後、2週間以上あけて2mgずつ漸増。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない時 維持量 1日1回4~8mg、併用時 維持量 1日1回8~12mg。2週間以上あけて2mg以下ずつ適宜増減、1日最高12mgまで。  
強直間代発作:  
併用療法:  
成人・12歳以上の小児 1回2mgから開始 1日1回 就寝前 内服。以後、1週間以上あけて2mgずつ漸増。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない時 維持量 1日1回8mg、併用時 維持量 1日1回8~12mg。1週間以上あけて2mg以下ずつ適宜増減、1日最高12mgまで。  
注意  
1. 強直間代発作:他の抗てんかん薬と併用して使用。  
2. 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬(カルバマゼピン、フェニトイン)との併用で本剤の血中濃度低下の可能性、投与中にカルバマゼピン、フェニトインを投与開始又は中止時は、必要に応じ1日最高12mgまで。  
3. 軽度・中等度の肝機能障害:1回2mgから開始 1日1回 就寝前 内服。以後2週間以上あけて2mgずつ漸増。2週間以上あけて2mg以下ずつ適宜増減、軽度の肝機能障害には1日最高8mg、中等度の肝機能障害には1日最高4mgまで。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 重度の肝機能障害。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
精神症状(易刺激性(6.8%)、攻撃性(3.5%)、不安(1.5%)、怒り(1.1%)、幻覚(幻視、幻聴等)(0.6%)、妄想(0.3%)、せん妄(頻度不明)等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹	掻痒症	
精神神経系	浮動性眩暈(35.4%)、傾眠(19.8%)	頭痛、運動失調、平衡障害、構構障害、痙攣	振戦、気分動揺、感覚鈍麻、嗜眠、過眠症、感情不安定、気分変化、神経過敏、健忘、記憶障害、異常行動、錯乱状態、睡眠障害、錯感覚、自殺企図、注意力障害、精神運動亢進、協調運動異常、てんかん増悪、自殺念慮、多幸気分	
消化器		悪心、嘔吐	腹部不快感、腹痛、下痢、口内炎、便秘、流涎過多	
肝臓			肝機能異常、γ-GTP増加、AST増加、ALT増加	
血液			貧血、低ナトリウム血症、好中球減少症	
眼		複視	眼振、霧視	

## ブコラム口腔用液2.5mg (2.5mg0.5mL1筒)

両 外用 流通  
精3 ハイリスク

【YJコード】1139700Q1029  
【薬効分類】1. 1. 3 抗てんかん剤  
【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
【一般名】ミダゾラム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)武田薬品工業  
【薬価】1125.8円/1筒  
【薬価収載日】2020/11/18 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標榜薬効】抗けいれん剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
てんかん重積状態  
注意  
1. 18歳以上の有効性・安全性は未確立。  
2. 非痙攣性てんかん重積状態に、保護者・代諾者が本剤投与時は、重症度や患者の包括的な医療環境を考慮し、投与可能と医師が判断した患者のみ。  
【用法用量】  
修正在胎52週(在胎週数+出生後週数)~1歳未満 1回2.5mg、1~5歳未満 1回5mg、5~10歳未満 1回7.5mg、10~18歳未満 1回10mg 頬粘膜投与。  
注意  
1. シリンジ液剤の全量を片側の頬粘膜に緩徐に投与。必要時両側の頬粘膜に半量ずつ投与。  
2. 保護者又は代諾者が投与時は、1回分(シリンジ1本)のみ投与するよう指導。  
3. 頬粘膜より吸収されるため、飲み込まないよう注意。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 重症筋無力症。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
3. HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビルメシル酸塩、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤)・エファビレンツ・コビスタット含有製剤の投与患者。  
4. 急性閉塞隅角緑内障。  
5. ショック、昏睡、バイタルサインの抑制がある急性アルコール中毒。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
呼吸抑制(4.0%) (無呼吸、呼吸困難、呼吸停止等)。

## ブコラム口腔用液5mg (5mg1mL1筒)

両 外用 流通  
精3 ハイリスク

【YJコード】1139700Q2025  
【薬効分類】1. 1. 3 抗てんかん剤  
【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
【一般名】ミダゾラム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)武田薬品工業  
【薬価】1977.8円/1筒  
【薬価収載日】2020/11/18 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標榜薬効】抗けいれん剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
てんかん重積状態  
注意  
1. 18歳以上の有効性・安全性は未確立。  
2. 非痙攣性てんかん重積状態に、保護者・代諾者が本剤投与時は、重症度や患者の包括的な医療環境を考慮し、投与可能と医師が判断した患者のみ。  
【用法用量】  
修正在胎52週(在胎週数+出生後週数)~1歳未満 1回2.5mg、1~5歳未満 1回5mg、5~10歳未満 1回7.5mg、10~18歳未満 1回10mg 頬粘膜投与。  
注意  
1. シリンジ液剤の全量を片側の頬粘膜に緩徐に投与。必要時両側の頬粘膜に半量ずつ投与。  
2. 保護者又は代諾者が投与時は、1回分(シリンジ1本)のみ投与するよう指導。  
3. 頬粘膜より吸収されるため、飲み込まないよう注意。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 重症筋無力症。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
3. HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビルメシル酸塩、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤)・エファビレンツ・コビスタット含有製剤の投与患者。  
4. 急性閉塞隅角緑内障。  
5. ショック、昏睡、バイタルサインの抑制がある急性アルコール中毒。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
呼吸抑制(4.0%) (無呼吸, 呼吸困難, 呼吸停止等)。

# ホストイン静注750mg (750mg10mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】1132401A1020  
【薬効分類】1, 1, 3 抗てんかん剤  
【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
【一般名】ホスフェノインナトリウム水和物  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製ノールファーマ 販)エーザイ  
【薬価】6445円/1V  
【薬価収載日】2011/11/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標準薬効】抗けいれん剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. てんかん重積状態  
2. 脳外科手術・意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現抑制  
3. フェノインを内服しているてんかん患者の一時的な代替療法  
注意  
フェノインを内服しているてんかん患者の一時的な代替療法に用いる場合、フェノインの内服により発作がコントロールされているてんかん患者で、一時的にフェノインの内服が不可能となった場合にのみ投与。  
【用法用量】  
成人又は2歳以上の小児:  
1. てんかん重積状態:  
初回量 22.5mg/kg 速度3mg/kg/分又は150mg/分のいずれか低い方で静注。  
維持量 1日5~7.5mg/kg 1日1回又は分割 速度1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方で静注。  
2. 脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現抑制:  
初回量 15~18mg/kg 速度1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方で静注。  
維持量 1日5~7.5mg/kg 1日1回又は分割 速度1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方で静注。  
3. フェノインを内服しているてんかんの一時的な代替療法:  
経口フェノインの1日量の1.5倍量 1日1回又は分割 速度1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方で静注。  
注意  
1. 急速静注は、心停止、一過性の血圧低下、呼吸抑制等の循環・呼吸障害の可能性、用量を遵守。衰弱の著しい患者、高齢者、心疾患、肝障害又は腎障害では、より緩やかに投与。  
2. 維持投与は、初回投与から12~24時間あけて行う。本剤を投与しても発作が止まらない時、他の抗てんかん薬を考慮し、本剤の追加投与はしない(血漿蛋白との結合部位でホスフェノインとフェノインの置換が生じ、血中非結合型フェノイン濃度が上昇するおそれ)。  
3. 初回投与、維持投与前には、血中フェノイン濃度を測定し、過量投与に注意。初回投与時に神経症状等の発現時、血中フェノイン濃度の測定を行うとともに、維持投与速度の減速を考慮。  
4. 内服可能になれば、速やかに切りかえる(国内では、3日間を超えて連用した経験がない)。  
5. 本剤(ホスフェノインナトリウムとして)の分子量はフェノインナトリウムの約1.5倍。  
6. 希釈時には、配合変化に注意。  
7. フェノインを内服しているてんかんの一時的な代替療法の用法は、フェノイン内服時と同じ用法とする。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・ヒダントイン系化合物に過敏症。  
2. 洞性徐脈、高度の刺激伝導障害。  
3. タダラフィル(肺高血圧症の適応時)、リルビピリン、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバシル、グラソプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダクラタスビル、アスナプレビル、ベクラピビル、ダルナビル・コピシタット、リルビピリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタピン、リルビピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタピン、ビクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシル、ソホスビル・ベルパタスビル、ソホスビル、レジパスビル・ソホスビル、ドルテグラビル・リルビピリンの投与患者。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(発熱、紅斑、水疱・糜爛、掻痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等)。  
2. 過敏症候群(発疹、発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う速発性の重篤な過敏症候群)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
3. SLE様症状(発熱、紅斑、関節痛、肺炎、白血球減少、血小板減少、抗核抗体陽性等)。  
4. 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、単球性白血病、血小板減少、溶血性貧血、赤芽球病。  
5. 劇症肝炎、重篤な肝機能障害(著しいAST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸。  
6. 間質性肺炎(肺臓炎)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。  
7. 心停止、心室細動、呼吸停止。  
8. 強直発作。  
9. 悪性リンパ腫、リンパ節腫脹。  
10. 小脳萎縮(小脳症状(眼振、構音障害、運動失調等))。  
11. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。  
12. 急性腎障害、間質性腎炎。  
13. 悪性症候群(発熱、意識障害、筋強剛、不随意運動、発汗、頻脈等、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症		アレルギー反応	蕁麻疹、中毒性皮膚疹
感染症			敗血症
血液・リンパ系		白血球増加症	貧血、白血球減少症
内分泌系			尿崩症
代謝・栄養		血糖値上昇	低カルシウム血症、アンダーシー

神経系	眼振、眩暈、ふらつき、傾眠、失調性歩行	頭痛、片頭痛、昏睡、落ち着きのなさ、気分不良、浮遊感、倦怠感、睡眠障害、意識レベル低下、振戦、錯乱状態、失神、協調運動異常、反射亢進、頭蓋内圧上昇、動作緩慢、歩行障害、構音障害、反射減弱、多幸感、感覚鈍麻、神経過敏、うつ病、感情不安定、人格障害、運動過多、ニューロパシー、ミオクローヌス、錯覚、不安、嗅覚錯乱、錐体外路障害、伸展性足底反応	幽症、せん妄
眼		複視、弱視	
耳		耳鳴、難聴	聴覚過敏
心・血管系	血圧低下	心拍数増加、血圧上昇、頻脈、動悸、徐脈、チアノーゼ、不整脈、血管炎	心不全、ショック、心房細動、房室ブロック、播種性血管内凝固、心筋梗塞、血栓症
呼吸器		呼吸数増加、呼吸数減少、過換気、咳嗽、しゃっくり	呼吸不全、無呼吸、肺炎、慢性閉塞性肺疾患
胃腸		悪心、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、味覚異常	嚥下障害
肝胆道系	肝機能異常	ALT(GPT)上昇	AST(GOT)上昇、γ-GTP上昇、胆汁うっ滞
皮膚・皮下組織	掻痒症	水疱、発疹、斑状丘疹状皮膚疹、皮膚変色、斑状出血、多汗症、口唇炎	紅斑性皮膚疹、紅斑、血管浮腫
筋骨格系		筋痛、関節痛、背部痛、筋力低下、筋痙攣	CK(CPK)上昇
腎・尿路	尿蛋白陽性		乏尿、血尿
全身・投与局所	発熱	疼痛、浮腫、無力症、胸痛、口渇、注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位硬結、注射部位内出血、擦過部位腫脹	多臓器不全、溢血

# ミダフレッサ静注0.1% (10mg10mL1瓶)

内 注射 流通  
精3 ハイリスク

【YJコード】1139401A1020  
【薬効分類】1, 1, 3 抗てんかん剤  
【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
【一般名】ミダゾラム  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製アルフレッサファーマ  
【薬価】13392円/1V  
【薬価収載日】2014/11/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
【標準薬効】抗けいれん剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
てんかん重積状態  
【用法用量】  
静注:  
修正在胎45週以上(在胎週数+出生後週数)の小児、0.15mg/kg 静注。投与速度 1mg/分を目安。必要時1回につき0.1~0.3mg/kgの範囲で追加投与、初回と追加の総量として0.6mg/kgまで。  
持続静注:  
修正在胎45週以上(在胎週数+出生後週数)の小児、0.1mg/kg/時より持続静注から開始。必要時0.05~0.1mg/kg/時ずつ増量。最大0.4mg/kg/時まで。  
注意  
1. 年齢、感受性、全身状態、併用薬等を考慮して、投与量を決定。高齢者、衰弱患者、心不全、中枢神経系抑制剤等を併用時は減量(作用が強くあらわれやすい)。  
2. 投与量の急激な減少・中止によりてんかん重積状態の可能性、持続静注を終了時は0.05~0.1mg/kg/時を目安として緩やかに減量。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 急性閉塞隅角緑内障。  
3. 重症筋無力症。  
4. HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル含有製剤)・エファレンツ・コピシタット含有製剤の投与患者。  
5. ショック、昏睡、バイタルサインの抑制がある急性アルコール中毒。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 呼吸抑制(1%以上)、無呼吸、舌根沈下(頻度不明)。  
2. 心停止(頻度不明)。  
3. 心室頻拍、心室性頻脈(頻度不明)。  
4. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。  
5. 悪性症候群(頻度不明)(無動縮熱、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、発熱、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害。  
6. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、離脱症状(痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想、不随意運動等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	頻度不明
-------	------	------



過敏症	発疹	紅斑、蕁麻疹、掻痒感
-----	----	------------

# ラミクタール錠25mg (25mg1錠)

両内服 流通劇ハイリスク

【YJコード】1139009F3024  
 【薬効分類】1, 1, 3 抗てんかん剤  
 【今日の治療薬分類】40 抗精神病薬、抗うつ薬、その他/42 抗てんかん薬/42 抗てんかん薬  
 【一般名】ラモトリギン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製グラクソ・スミスクライン  
 【薬価】57.1円/1T  
 【薬価収載日】2008/12/12 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
 【標榜薬効】抗てんかん剤・双極性障害治療薬  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

### 【効能効果】

- てんかん患者の下記発作の単剤療法  
 部分発作（二次性全般化発作を含む）  
 強直間代発作  
 定型欠神発作  
 定型欠神発作  
 2. 他の抗てんかん薬で効果不十分なたんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法  
 部分発作（二次性全般化発作を含む）  
 強直間代発作  
 Lennox-Gastaut症候群の全般発作  
 3. 双極性障害の気分エピソードの再発・再燃抑制  
 注意  
 定型欠神発作：  
 1. 15歳以上の有効性・安全性は未確立のため、15歳未満で治療を開始し、15歳以降も継続して使用する時には、有効性が危険性を上回る時のみ投与。  
 双極性障害の気分エピソードの再発・再燃抑制：  
 2. 双極性障害の気分エピソードの急性期治療への有効性・安全性は未確立。

### 【用法用量】

- てんかん：  
 成人  
 1. 単剤療法（部分発作（二次性全般化発作を含む）及び強直間代発作）：  
 最初2週間 1日25mg 1日1回 内服。  
 次の2週間 1日50mg 1日1回 内服。  
 5週目 1日100mg 1日1～2回 分割 内服。  
 以後1～2週間ごと 1日最大100mgずつ漸増。  
 維持量 1日100～200mg 1日1～2回 分割 内服。  
 適宜増減。増量時1週間以上あけて1日最大100mgずつ、1日400mgまで。いずれも1日1～2回 分割 内服。  
 2. バルプロ酸ナトリウム併用時：  
 最初2週間 1日25mg 隔日 内服。  
 次の2週間 1日25mg 1日1回 内服。  
 以後1～2週間ごと 1日25～50mgずつ漸増。  
 維持量 1日100～200mg 1日2回 分割 内服。  
 3. バルプロ酸ナトリウムの非併用時（注1）：  
 3-（1）本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤（注2）を併用時：  
 最初2週間 1日50mg 1日1回 内服。  
 次の2週間 1日100mg 1日2回 分割 内服。  
 以後1～2週間ごと 1日最大100mgずつ漸増。  
 維持量 1日200～400mg 1日2回 分割 内服。  
 3-（2）3-（1）以外の薬剤（注3）を併用時：単剤療法に従う。  
 小児  
 1. 単剤療法（定型欠神発作）：  
 最初2週間 1日0.3mg/kg 1日1～2回 分割 内服。  
 次の2週間 1日0.6mg/kg 1日1～2回 分割 内服。  
 以後1～2週間ごと 1日最大0.6mg/kgずつ漸増。  
 維持量 1日1～10mg/kg 1日1～2回 分割 内服。  
 適宜増減。増量時1週間以上あけて1日最大0.6mg/kgずつ、1日200mgまで。いずれも1日1～2回 分割 内服。  
 2. バルプロ酸ナトリウム併用時：  
 最初2週間 1日0.15mg/kg 1日1回 内服。  
 次の2週間 1日0.3mg/kg 1日1回 内服。  
 以後1～2週間ごと 1日最大0.3mg/kgずつ漸増。  
 維持量 1日1～5mg/kg（本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤（注2）との併用時）1日2回 分割 内服。  
 1日1～3mg/kg（本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤（注2）との非併用時）1日2回 分割 内服。  
 1日最大200mg。  
 3. バルプロ酸ナトリウムの非併用時（注1）：  
 3-（1）本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤（注2）を併用時：  
 最初2週間 1日0.6mg/kg 1日2回 分割 内服。  
 次の2週間 1日1.2mg/kg 1日2回 分割 内服。  
 以後1～2週間ごと 1日最大1.2mg/kgずつ漸増。  
 維持量 1日5～15mg/kg 1日2回 分割 内服。  
 1日最大400mg。  
 3-（2）3-（1）以外の薬剤（注3）を併用時：バルプロ酸ナトリウム併用時に従う。  
 双極性障害への気分エピソードの再発・再燃抑制：  
 1. 単剤療法：成人 最初2週間 1日25mg 1日1回 内服。次の2週間 1日50mg 1日1～2回 分割 内服。5週目 1日100mg 1日1～2回 分割 内服。6週目以降 維持量 1日200mg 1日1～2回 分割 内服。適宜増減。増量時1週間以上あけて1日最大100mgずつ、1日400mgまで。いずれも1日1～2回 分割 内服。  
 2. バルプロ酸ナトリウム併用時：成人 最初2週間 1日25mg 隔日 内服。次の2週間 1日25mg 1日1回 内服。5週目 1日50mg 1日1～2回 分割 内服。6週目以降 維持量 1日100mg 1日1～2回 分割 内服。適宜増減。増量時1週間以上あけて1日最大50mgずつ、1日200mgまで。いずれも1日1～2回 分割 内服。  
 3. バルプロ酸ナトリウムの非併用時（注1）：  
 3-（1）本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤（注2）との併用時：成人 最初2週間 1日50mg 1日1回 内服。次の2週間 1日100mg 1日2回 分割 内服。5週目 1日200mg 1日2回 分割 内服。6週目 1日300mg 1日2回 分割 内服。7週目以降 維持量 1日300～400mg 1日2回 分割 内服。適宜増減。増量時1週間以上あけて1日最大100mgずつ、1日400mgまで。いずれも1日2回 分割 内服。  
 3-（2）3-（1）以外の薬剤（注3）を併用時：単剤療法に従う。  
 （注1）本剤のグルクロン酸抱合への影響が不明な薬剤の併用療法では、バルプロ酸ナトリウム併用時の用法・用量。  
 （注2）本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤：フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤。  
 （注3）本剤のグルクロン酸抱合に影響を及ぼさない薬剤：アリピプラゾール、オランザピン、ソニサド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド。  
 注意  
 効能効果：  
 1. 発疹等の皮膚障害の発現率は、定められた用法・用量を超えた投与時に高く、併用する薬剤の組み合わせに注意し、用法・用量を遵守。体重換算等で調節した用量に一致する錠剤の組

- み合わせがない時は、調節した用量に最も近く超えない量になるよう投与。  
 2. 併用する薬剤は下記の通り分類。本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が不明な薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウム併用時の用法・用量。  
 （1）本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤：フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤。  
 （2）本剤のグルクロン酸抱合に影響を及ぼさない薬剤：アリピプラゾール、オランザピン、ソニサド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド。  
 3. 発疹等の皮膚症状で投与中止時、有益性が危険性を上回る時以外は再投与しない。再投与にあたり、いかなる理由で投与を中止しても、維持量より低い用量から漸増。投与中止から本剤の消失半減期の5倍の期間（バルプロ酸ナトリウムを併用時は約350時間、バルプロ酸ナトリウムを併用せず本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用時は約65時間（外国）、バルプロ酸ナトリウムも本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤も非併用時は約170時間）を経過時は、初回量から用法・用量に従い再開することを推奨。  
 4. 投与中に、本剤のグルクロン酸抱合を阻害・誘導する薬剤を投与開始・中止時は、本剤の用量調節を考慮。  
 各種てんかん治療：  
 5. 定型欠神発作以外の小児てんかん：他の抗てんかん薬と併用して使用。  
 6. 小児てんかん：投与初期（1～2週）に体重換算した1日量が1～2mgの範囲内の時は2mg錠を隔日1錠服用。体重換算した1日量が1mg未満の時は本剤を服用しない。体重変化を観察し、必要時用量の変更を行う。2～6歳の小児は維持量の上限付近の用量が必要な時あり。

## ■禁忌

### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

### 【副作用】

#### 重大な副作用

- 中毒性表皮壊死融解症（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（0.5%）、多形紅斑（頻度不明）、発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜・陰部の糜爛、皮膚・粘膜の水泡、紅斑、咽頭痛、掻痒、全身倦怠感等。
  - 薬剤性過敏症候群（頻度不明）（発疹、発熱、リンパ節腫脹、顔面浮腫、血液障害（好酸球増多、白血球増加、異型リンパ球の出現）、臓器障害（肝機能障害等））、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。
  - 再生不良性貧血（頻度不明）、汎血球減少（頻度不明）、無顆粒球症（頻度不明）。
  - 血球食食症候群（頻度不明）（発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、高フィチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等）。
  - 肝炎、肝機能障害、黄疸（0.1%）。
  - 無菌性髄膜炎（頻度不明）（項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等）、重篤な症状を伴う無菌性髄膜炎の再発。
- その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	発疹		脱毛	
全身症状			発熱、疲労、疼痛	
精神神経系	傾眠（15%）、眩暈	頭痛、不眠、不安・焦燥・興奮、てんかん発作回数増加	易刺激性、運動障害、失調、振戦、幻覚、眼振、攻撃性	平衡障害、チック、錯乱、パーキンソン症状の悪化、錐体外路症状、舞踏病アテトーゼ、悪夢
消化器	胃腸障害（嘔気、嘔吐、下痢等）	食欲不振		
肝臓	肝機能検査値異常			
血液		白血球減少、好中球減少、貧血	血小板減少、リンパ節症	低ガンマグロブリン血症
眼		複視	霧視、結膜炎	
筋骨格系			背部痛、関節痛	
その他				ループス様反応

# ラミクタール錠小児用5mg (5mg1錠)

両内服 流通劇ハイリスク

【YJコード】1139009F2028  
 【薬効分類】1, 1, 3 抗てんかん剤  
 【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬/42 抗てんかん薬  
 【一般名】ラモトリギン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製グラクソ・スミスクライン  
 【薬価】18.3円/1T  
 【薬価収載日】2008/12/12 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
 【標榜薬効】抗てんかん剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

### 【効能効果】

- てんかん患者の下記発作の単剤療法  
 定型欠神発作  
 2. 他の抗てんかん薬で効果不十分なたんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法  
 部分発作（二次性全般化発作を含む）  
 強直間代発作  
 Lennox-Gastaut症候群の全般発作  
 注意  
 定型欠神発作：  
 15歳以上の有効性・安全性は未確立のため、15歳未満で治療を開始し、15歳以降も継続して使用する時には、有効性が危険性を上回る時のみ投与。  
 【用法用量】  
 てんかん：  
 小児  
 1. 単剤療法（定型欠神発作）：  
 最初2週間 1日0.3mg/kg 1日1～2回 分割 内服。  
 次の2週間 1日0.6mg/kg 1日1～2回 分割 内服。  
 以後1～2週間ごと 1日最大0.6mg/kgずつ漸増。  
 維持量 1日1～10mg/kg 1日1～2回 分割 内服。  
 適宜増減。増量時1週間以上あけて1日最大0.6mg/kgずつ、1日200mgまで。いずれも1日1～2回 分割 内服。  
 2. バルプロ酸ナトリウム併用時：  
 最初2週間 1日0.15mg/kg 1日1回 内服。  
 次の2週間 1日0.3mg/kg 1日1回 内服。  
 以後1～2週間ごと 1日最大0.3mg/kgずつ漸増。  
 維持量 1日1～5mg/kg（本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤（注2）との併用時）1日2回 分割 内服。

回 分割 内服。  
 1日1~3mg/kg(本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤(注2)との非併用時) 1日2回 分割 内服。  
 1日最大200mg。  
 3. パルプロ酸ナトリウムの非併用時(注1):  
 3-(1). 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤(注2)を併用時:  
 最初2週間 1日0.6mg/kg 1日2回 分割 内服。  
 次の2週間 1日1.2mg/kg 1日2回 分割 内服。  
 以後1~2週間ごと1日最大1.2mg/kgずつ漸増。  
 維持量 1日5~15mg/kg 1日2回 分割 内服。  
 1日最大400mg。  
 3-(2). 3-(1)以外の薬剤(注3)を併用時:パルプロ酸ナトリウム併用時に従う。  
 (注1)本剤のグルクロン酸抱合への影響が不明な薬剤の併用療法では、パルプロ酸ナトリウム併用時の用法・用量。  
 (注2)本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤:フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤。  
 (注3)本剤のグルクロン酸抱合に影響を及ぼさない薬剤:アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ベランパネル、ラコサミド。  
**注意**  
**効能共通:**  
 1. 発疹等の皮膚障害の発現率は、定められた用法・用量を超えた投与時に高く、併用する薬剤の組み合わせに注意し、用法・用量を遵守。体重換算等で調節した用量に一致する錠剤の組み合わせがない時は、調節した用量に最も近くて超えない量になるよう投与。  
 2. 併用する薬剤は下記の通り分類。本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が不明な薬剤による併用療法では、パルプロ酸ナトリウム併用時の用法・用量。  
 (1). 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤:フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤。  
 (2). 本剤のグルクロン酸抱合に影響を及ぼさない薬剤:アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ベランパネル、ラコサミド。  
 3. 発疹等の皮膚症状で投与中止時、有益性が危険性を上回る時以外は再投与しない。再投与にあたり、いかなる理由で投与を中止しても、維持量より低い用量から漸増。投与中止から本剤の消失半減期の5倍の期間(パルプロ酸ナトリウムを併用時は約350時間、パルプロ酸ナトリウムを併用せず本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用時は約65時間(外国)、パルプロ酸ナトリウムも本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤も非併用時は約170時間)を経過時は、初回量から用法・用量に従い再開することを推奨。  
 4. 本剤のグルクロン酸抱合を阻害・誘導する薬剤の投与開始・中止時は、本剤の用量調節を考慮。  
 各種てんかん治療:  
 5. 定型てんかん発作以外の子供てんかん、他の抗てんかん薬と併用して使用。  
 6. 小児てんかん:投与初期(1~2週)に体重換算した1日量が1~2mgの範囲内時は2mg錠を隔日に錠服用。体重換算した1日量が1mg未満時は本剤を服用しない。体重変化を観察し、必要時用量の変更を行う。2~6歳の小児は維持量の上限付近の用量が必要な時あり。

■ **禁忌**  
 【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■ **副作用**  
 【副作用】  
**重大な副作用**  
 1. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(0.5%)、多形紅斑(頻度不明)(発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜・陰部の腐爛、皮膚・粘膜の水疱、紅斑、咽頭痛、掻痒、全身倦怠感等)。  
 2. 薬剤性過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、リンパ節腫脹、顔面浮腫、血液障害(好酸球増多、白血球増加、異型リンパ球の出現、臓器障害(肝機能障害等))、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化)。  
 3. 再生不良性貧血(頻度不明)、汎血球減少(頻度不明)、無顆粒球症(頻度不明)。  
 4. 血球貪食症候群(頻度不明)(発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、高フィチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等)。  
 5. 肝炎、肝機能障害、黄疸(0.1%)。  
 6. 無菌性髄膜炎(頻度不明)(項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等)、重篤な症状を伴う無菌性髄膜炎の再発。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	発疹		脱毛	
全身症状			発熱、疲労、疼痛	
精神神経系	傾眠(15%)、眩暈	頭痛、不眠、不安・焦燥・興奮、てんかん発作回数の増加	易刺激性、運動障害、失調、振戦、幻覚、眼振、攻撃性	平衡障害、チック、錯乱、パーキンソン症状の悪化、錐体外路症状、舞蹈病アテトーゼ、悪夢
消化器	胃腸障害(嘔気・嘔吐、下痢等)	食欲不振		
肝臓	肝機能検査値異常			
血液		白血球減少、好中球減少、貧血	血小板減少、リンパ節症	低ガンマグロブリン血症
眼		複視	霧視、結膜炎	
筋骨格系			背部痛、関節痛	
その他				ループス様反応

## ランドセン細粒0.1% (0.1%1g)

両 内服 流通  
 精3 ハイリスク

【YJコード】I139003C1052  
 【薬効分類】1. 1. 3 抗てんかん剤  
 【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
 【一般名】クロナゼパム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製大日本住友製薬  
 【薬価】11.6円/1g  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
 【標榜薬効】抗てんかん剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■ **効能効果・用法用量**

【効能効果】  
 1. 小型(運動)発作[ミオクローニー発作、失立(無動)発作、點頭てんかん(幼児痙攣発作、BNS痙攣等)]  
 2. 精神運動発作

3. 自律神経発作  
**【用法用量】**  
 成人・小児  
 初回量 1日0.5~1mg 1日1~3回 分割 内服。至適効果が得られるまで漸増。  
 維持量 1日2~6mg 1日1~3回 分割 内服。  
 乳・幼児  
 初回量 1日0.025mg/kg 1日1~3回 分割 内服。至適効果が得られるまで漸増。  
 維持量 1日0.1mg/kg 1日1~3回 分割 内服。  
 適宜増減。

■ **禁忌**

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 急性閉塞隅角緑内障。  
 3. 重症筋無力症。

■ **副作用**

【副作用】  
**重大な副作用**  
 1. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、離脱症状(痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等)。  
 2. 呼吸抑制、睡眠中の多呼吸発作(0.1%未満)。  
 3. 刺激興奮、錯乱等(頻度不明)。  
 4. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明※	0.1~5%未満	0.1%未満
精神神経系	眠気(13.9%)、ふらつき、意識障害※	眩暈、運動失調、神経過敏(不機嫌、興奮等)、無気力、情動不安定、筋緊張低下、頭痛、構音障害、鼻動(活動低下、運動抑制等)、運動過多、不眠	頭重、注意力低下、もろろ感、眩暈、振戦、しびれ、行動異常、歩行異常、不安、幻覚、筋緊張亢進、知覚異常、うつ状態、攻撃的反応
呼吸器		喘鳴	呼吸困難、気道分泌過多、喀痰増加、咳
眼		複視	目がかすむ、羞明
消化器		唾液増加(流涎等)、食欲不振、悪心、嘔吐	嚥下障害、口内炎、腹痛、便秘、下痢、吃逆、食飲亢進、口渴
泌尿器		尿失禁	排尿困難
血液	血小板減少※、好酸球増多※		白血球減少、貧血
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	LDH、γ-GTP、Al-Pの上昇
過敏症	過敏症状※	発疹	
その他	性欲減退※	脱力、倦怠感	体重減少、疲労、ほてり(熱感、顔面潮紅)、発熱、体重増加、いびき、月経不順

## ランドセン錠0.5mg (0.5mg1錠)

両 内服 流通  
 精3 ハイリスク

【YJコード】I139003F1059  
 【薬効分類】1. 1. 3 抗てんかん剤  
 【今日の治療薬分類】42 抗てんかん薬  
 【一般名】クロナゼパム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製大日本住友製薬  
 【薬価】9.3円/1T  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
 【標榜薬効】抗てんかん剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■ **効能効果・用法用量**

【効能効果】  
 1. 小型(運動)発作[ミオクローニー発作、失立(無動)発作、點頭てんかん(幼児痙攣発作、BNS痙攣等)]  
 2. 精神運動発作  
 3. 自律神経発作  
**【用法用量】**  
 成人・小児  
 初回量 1日0.5~1mg 1日1~3回 分割 内服。至適効果が得られるまで漸増。  
 維持量 1日2~6mg 1日1~3回 分割 内服。  
 乳・幼児  
 初回量 1日0.025mg/kg 1日1~3回 分割 内服。至適効果が得られるまで漸増。  
 維持量 1日0.1mg/kg 1日1~3回 分割 内服。  
 適宜増減。

■ **禁忌**

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 急性閉塞隅角緑内障。  
 3. 重症筋無力症。

■ **副作用**

【副作用】  
**重大な副作用**  
 1. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、離脱症状(痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等)。  
 2. 呼吸抑制、睡眠中の多呼吸発作(0.1%未満)。  
 3. 刺激興奮、錯乱等(頻度不明)。  
 4. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明※	0.1~5%未満	0.1%未満

精神神経系	眠気(13.9%)、ふらつき、意識障害※	眩暈、運動失調、神経過敏(不機嫌、興奮等)、無気力、情動不安定、筋緊張低下、頭痛、構音障害、寡動(活動低下、運動抑制等)、運動過多、不眠	頭重、注意力低下、もうろう感、眩暈、振戦、しびれ、行動異常、歩行異常、不安、幻覚、筋緊張亢進、知覚異常、うつ状態、攻撃的反応
呼吸器		喘鳴	呼吸困難、気道分泌物多、喀痰増加、咳
眼		複視	目がかすむ、羞明
消化器		唾液増加(流涎等)、食欲不振、悪心、嘔吐	嚥下障害、口内炎、腹痛、便秘、下痢、吃逆、食欲亢進、口渇
泌尿器		尿失禁	排尿困難
血液	血小板減少※、好酸球増多※		白血球減少、貧血
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	LDH、γ-GTP、AI-Pの上昇
過敏症	過敏症状※	発疹	
その他	性欲減退※	脱力、倦怠感	体重減少、疲労、ほてり(熱感、顔面潮紅)、発熱、体重増加、いびき、月経不順

精神神経系	眩暈、頭痛、興奮等
その他	過呼吸、代謝性アシドーシス、倦怠感、低血糖等

## アセトアミノフェン「JG」原末 (1g)

内服 流通

【YJコード】1141001X1118  
 【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤  
 【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
 【一般名】アセトアミノフェン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)長生堂製薬 販)日本ジェネリック  
 【薬価】7.5円/1g  
 【薬価収載日】2014/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】解熱鎮痛剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 下記の鎮痛  
 頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、癌による疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症  
 2. 下記の解熱・鎮痛  
 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎含む)  
 3. 小児の解熱・鎮痛  
 【用法用量】  
 効能・効果1. 成人 1回300~1000mg 内服。投与間隔は4~6時間以上。  
 適宜増減。1日総量4000mgまで。空腹時は避ける。  
 効能・効果2. 成人 1回300~500mg 頓服。  
 適宜増減。  
 1日最大1500mg 1日2回まで。空腹時は避ける。  
 効能・効果3. 乳・幼・小児 1回10~15mg/kg 内服。投与間隔は4~6時間以上。1日総量60mg/kgまで。  
 適宜増減。成人量まで。空腹時は避ける。  
 注意  
 1. 乳・幼・小児 1回量の目安:

体重(kg)	アセトアミノフェン(mg)
5	50~75
10	100~150
20	200~300
30	300~450

2. 「小児科の解熱・鎮痛」の効能・効果は1回最大500mg、1日最大1500mg。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 消化性潰瘍。  
 2. 重篤な血液異常。  
 3. 重篤な肝障害。  
 4. 重篤な腎障害。  
 5. 重篤な心機能不全。  
 6. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 7. アスピリン喘息・その既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
 2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症(各頻度不明)。  
 3. 喘息発作の誘発(頻度不明)。  
 4. 劇症肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸(各頻度不明)。  
 5. 顆粒球減少症(頻度不明)。  
 6. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等)。  
 7. 間質性腎炎、急性腎障害(各頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
血液	チアノーゼ、血小板減少、血小板機能低下(出血時間の延長)等
その他	過敏症

## アセリオ静注液1000mgバッグ (1000mg/100mL1袋)

内注 流通

【YJコード】1141400A2020  
 【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤  
 【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
 【一般名】アセトアミノフェン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)テルモ  
 【薬価】320円/1袋  
 【薬価収載日】2016/11/18 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】解熱鎮痛剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 経口製剤・坐剤の投与困難時の疼痛、発熱

## 1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤

### アスピリン「ホエイ」(10g)

内服 流通

【YJコード】1143001X1112  
 【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤  
 【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
 【一般名】アスピリン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)マイラン製薬 販)ファイザー  
 【薬価】35.6円/10g  
 【薬価収載日】 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】血液凝固阻止剤  
 【標榜薬効】抗リウマチ・鎮痛・解熱剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎、関節周囲炎、結合織炎、術後疼痛、歯痛、症候性神経痛、関節痛、腰痛症、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、頭痛、月経痛  
 2. 下記の解熱・鎮痛  
 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎含む)  
 3. 川崎病(川崎病による心血管後遺症含む)  
 【用法用量】  
 効能・効果1. 成人 1回0.5~1.5g 1日1~4.5g 内服。  
 適宜増減。  
 上記の最高量まで。  
 効能・効果2. 成人 1回0.5~1.5g 頓服。  
 適宜増減。  
 1日最大4.5g 1日2回まで。空腹時は避ける。  
 効能・効果3. 急性期有熱期間 1日30~50mg/kg 1日3回 分割 内服。  
 解熱後の回復期から慢性期 1日3~5mg/kg 1日1回 内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 1. 川崎病の診断後、投与を開始。  
 2. 川崎病の回復期:発症後数か月間、血小板凝集能が亢進しているため、本剤を発症後2~3か月間投与し、その後断層心エコー図等の冠動脈検査で冠動脈障害が認められない時は、投与を中止。冠動脈瘤を形成した症例では、退縮が確認される時期まで投与を継続。  
 3. 川崎病:低用量では血小板機能の抑制が認められない時もあるため、適宜、血小板凝集機能の測定等を考慮。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 川崎病を除く効能・効果:  
 (1) 本剤・サリチル酸系製剤に過敏症の既往。  
 (2) 消化性潰瘍。  
 (3) 重篤な血液異常。  
 (4) 重篤な肝障害。  
 (5) 重篤な腎障害。  
 (6) 重篤な心機能不全。  
 (7) アスピリン喘息・その既往。  
 (8) 出産予定日12週以内の妊婦。  
 2. 川崎病(川崎病による心血管後遺症含む):  
 (1) 本剤・サリチル酸系製剤に過敏症の既往。  
 (2) 消化性潰瘍。  
 (3) 出血傾向。  
 (4) アスピリン喘息・その既往。  
 (5) 出産予定日12週以内の妊婦。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
 2. 出血(脳出血等の頭蓋内出血(頭痛、悪心・嘔吐、意識障害)、肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等)。  
 3. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎。  
 4. 再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少。  
 5. 喘息発作の誘発。  
 6. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP等の著しい上昇)、黄疸。  
 7. 消化性潰瘍(下血(メラナ)を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等)、小腸・大腸潰瘍(消化管出血、腸管穿孔)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、発疹、浮腫、鼻炎様症状等
血液	貧血、血小板機能低下(出血時間の延長)等



注意  
経口製剤・坐剤の投与困難で、静注の緊急治療が必要時等、静注投与が臨床的に妥当である時に使用を考慮。経口製剤・坐剤の投与可能になれば速やかに投与中止。経口製剤・坐剤の投与に切りかえ。

【用法用量】

下記15分かけ静注。  
成人の疼痛：  
成人 1回300～1000mg 15分かけ 静注。投与間隔は4～6時間以上。  
適宜増減。1日総量4000mgまで。  
体重50kg未満の成人：1回15mg/kgまで 静注。投与間隔は4～6時間以上。1日総量60mg/kgまで。  
成人の発熱：  
成人 1回300～500mg 15分かけ 静注。投与間隔は4～6時間以上。  
適宜増減。1日最大1500mg 1日2回まで。  
2歳以上の幼・小児の疼痛・発熱：  
1回10～15mg/kgまで 15分かけ 静注。投与間隔は4～6時間以上。  
適宜増減。1日総量60mg/kgまで。成人量を超えない。  
乳児・2歳未満の幼児の疼痛・発熱：  
1回7.5mg/kg 15分かけ 静注。投与間隔は4～6時間以上。  
適宜増減。1日総量30mg/kgまで。

注意  
1. 投与速度を厳守(有効性・安全性は15分かけて静注した臨床試験で確認)。投与速度・投与量で循環動態に影響が予想される患者には投与しない。  
2. 乳・幼・小児 1回量の目安：

体重(kg)	1回量の目安(mL)
5	3.75
10	7.5～15
20	20～30
30	30～45

3. 乳・幼・小児への1回最大500mg, 1日最大1500mg。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 重篤な肝障害。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
3. 消化性潰瘍。  
4. 重篤な血液異常。  
5. 重篤な腎障害。  
6. 重篤な心機能不全。  
7. アスピリン喘息・その既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)、呼吸困難、全身紅潮、血管浮腫、蕁麻疹等。  
2. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)、急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)。  
3. 喘息発作の誘発(頻度不明)。  
4. 劇症肝炎(0.2%)、肝機能障害(1.6%)(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
5. 顆粒球減少症(頻度不明)。  
6. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等)。  
7. 間質性腎炎(頻度不明)、急性腎障害(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～1%未満	頻度不明
血液		チアノーゼ、血小板機能低下(出血時間の延長)等
その他	過敏症	

4. 重篤な心機能不全。  
5. 本剤の成分に過敏症の既往。  
6. アスピリン喘息・その既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)。  
3. 劇症肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
4. 喘息発作の誘発(頻度不明)。  
5. 顆粒球減少症(頻度不明)。  
6. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等)。  
7. 間質性腎炎、急性腎障害(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹等	チアノーゼ等
血液		血小板減少等

## アンヒバ坐剤小児用200mg (200mg1個)

両 外用 流通

【YJコード】1141700J3110  
【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
【一般名】アセトアミノフェン  
【薬品別名】  
【商品名】  
先発品  
【メーカー】製)マイランEPD 販)アボットジャパン  
【薬価】23.8円/1個  
【薬価収載日】2005/06/10【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】小児用解熱鎮痛剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
小児の解熱・鎮痛  
【用法用量】  
乳・幼・小児 1回10～15mg/kg 直腸内挿入。投与間隔は4～6時間以上。1日総量60mg/kgまで。  
適宜増減、成人量まで。  
注意  
1. 1回量の目安：

体重(kg)	50mg(個)	100mg(個)	本剤(個)	アセトアミノフェン(mg)
5	1～1.5	0.5	\	50～75
10	2～3	1～1.5	0.5	100～150
20	\	2～3	1～1.5	200～300
30	\	\	1.5～2	300～450

2. 「小児科の解熱・鎮痛」の効能・効果は1回最大500mg, 1日最大1500mg。  
(注)本剤は小児用解熱鎮痛剤。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 重篤な血液異常。  
2. 重篤な肝障害。  
3. 重篤な腎障害。  
4. 重篤な心機能不全。  
5. 本剤の成分に過敏症の既往。  
6. アスピリン喘息・その既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)。  
3. 劇症肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
4. 喘息発作の誘発(頻度不明)。  
5. 顆粒球減少症(頻度不明)。  
6. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等)。  
7. 間質性腎炎、急性腎障害(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹等	チアノーゼ等
血液		血小板減少等

## エトドラク錠200mg「SW」(200mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】1149032F2171  
【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
【一般名】エトドラク  
【薬品別名】  
先発品オステラック錠200、ハイベン錠200mg  
【メーカー】沢井製薬 販)旭化成ファーマ  
【薬価】9.4円/1T  
【薬価収載日】2014/06/20【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤  
【区分】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
小児の解熱・鎮痛  
【用法用量】  
乳・幼・小児 1回10～15mg/kg 直腸内挿入。投与間隔は4～6時間以上。1日総量60mg/kgまで。  
適宜増減、成人量まで。  
注意  
1. 1回量の目安：

体重(kg)	50mg(個)	本剤(個)	200mg(個)	アセトアミノフェン(mg)
5	1～1.5	0.5	\	50～75
10	2～3	1～1.5	0.5	100～150
20	\	2～3	1～1.5	200～300
30	\	\	1.5～2	300～450

2. 「小児科の解熱・鎮痛」の効能・効果は1回最大500mg, 1日最大1500mg。  
(注)本剤は小児用解熱鎮痛剤。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 重篤な血液異常。  
2. 重篤な肝障害。  
3. 重篤な腎障害。

【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記の消炎・鎮痛  
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸腕症候群、腱鞘炎  
2. 術後・外傷後の消炎・鎮痛  
【用法用量】  
成人 1日400mg 1日2回 分割 朝・夕食後 内服。  
適宜増減。

■ 禁忌

【禁忌】  
1. 消化性潰瘍。  
2. 重篤な血液異常。  
3. 重篤な肝障害。  
4. 重篤な腎障害。  
5. 重篤な心機能不全。  
6. 重篤な高血圧症。  
7. 本剤の成分に過敏症。  
8. アスピリン喘息・その既往。  
9. 妊娠末期。

■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック。  
2. アナフィラキシー(呼吸困難、蕁麻疹、全身潮紅、血管浮腫、喘鳴等)。  
3. 消化性潰瘍(穿孔を伴うことあり)(胃痛、嘔吐、吐血・下血等を伴う胃腸出血)。  
4. 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症。  
5. 汎血球減少、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少。  
6. 腎不全(急性腎障害(間質性腎炎、腎乳頭壊死等)、慢性腎不全の急性増悪)。  
7. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。  
8. うっ血性心不全。  
9. 好酸球性肺炎、間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線上の異常陰影等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚	発疹、搔痒感、蕁麻疹、紅斑、光線過敏症、紫斑、斑状出血、皮膚血管炎(白血球破砕性血管炎含む)

## カピステン筋注50mg (50mg1管)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】1149402A1056  
【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
【一般名】ケトプロフェン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)キッセイ薬品工業  
【薬価】117円/1A  
【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】鎮痛・消炎・抗炎症剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記の鎮痛・消炎  
術後、外傷、各種癌、痛風発作、症候性神経痛  
2. 緊急に解熱が必要な時  
【用法用量】  
1. 鎮痛・消炎：  
成人 1回50mg 殿部 筋注。必要時 1日1~2回 反復注射。適宜増減。  
2. 解熱：  
成人 1回50mg 1日1~2回 殿部 筋注。適宜増減。  
注意  
他の消炎鎮痛剤との併用は避ける。

■ 禁忌

【禁忌】  
1. 消化性潰瘍。  
2. 重篤な血液異常。  
3. 重篤な肝障害。  
4. 重篤な腎障害。  
5. 重篤な心機能不全。  
6. 本剤の成分に過敏症の既往。  
7. アスピリン喘息・その既往。  
8. シプロフロキサシンの投与患者。  
9. 妊娠後期。

■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(蕁麻疹、呼吸困難等)。  
2. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)。  
3. 急性腎障害、ネフローゼ症候群(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%以上	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹	搔痒感
消化器	悪心、嘔吐	胸やけ	消化性潰瘍、胃腸出血
肝臓	AST、ALTの上昇		
血液			貧血、顆粒球減少、白血球減少、血小板減少、血小板機能低下(出血時間の延長)
精神神経系	眩暈、眼気		
その他	注射部位の痛み		硬結、浮腫

## カロナール錠500 (500mg1錠)

内 服 後 発 流 通  
劇

【YJコード】1141007F3023  
【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
【一般名】アセトアミノフェン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)あゆみ製薬 販)昭和薬品化工  
【薬価】8.2円/1T  
【薬価収載日】2014/11/28 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】解熱鎮痛剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記の鎮痛  
頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、癌による疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症  
2. 下記の解熱・鎮痛  
急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎含む)  
3. 小児の解熱・鎮痛  
【用法用量】  
効能・効果1. 成人 1回300~1000mg 内服。投与間隔は4~6時間以上。  
適宜増減、1日総量4000mgまで。空腹時は避ける。  
効能・効果2. 成人 1回300~500mg 頓服。  
適宜増減。  
1日最大1500mg 1日2回まで。空腹時は避ける。  
効能・効果3. 幼・小児 1回10~15mg/kg 内服。投与間隔は4~6時間以上、1日総量60mg/kgまで。  
適宜増減、成人量まで。空腹時は避ける。  
注意  
1. 幼・小児 1回量の目安：

体重(kg)	アセトアミノフェン(mg)	錠200(錠)	錠300(錠)	本剤(錠)
10	100~150	0.5	—	—
20	200~300	1~1.5 (アセトアミノフェン200~300mg)	1 (アセトアミノフェン300mg)	—
30	300~450	1.5~2 (アセトアミノフェン300~400mg)	1 (アセトアミノフェン300mg)	—

2. 「小児科の解熱・鎮痛」の効能・効果は1回最大500mg、1日最大1500mg。

■ 禁忌

【禁忌】  
1. 消化性潰瘍。  
2. 重篤な血液異常。  
3. 重篤な肝障害。  
4. 重篤な腎障害。  
5. 重篤な心機能不全。  
6. 本剤の成分に過敏症の既往。  
7. アスピリン喘息・その既往。

■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
2. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)、急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)。  
3. 喘息発作の誘発(頻度不明)。  
4. 劇症肝炎(頻度不明)、肝機能障害(頻度不明)(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
5. 顆粒球減少症(頻度不明)。  
6. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等)。  
7. 間質性腎炎(頻度不明)、急性腎障害(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
血液	チアノーゼ、血小板減少、血小板機能低下(出血時間の延長)等
その他	過敏症

## ジクトルテープ75mg (75mg1枚)

両 外用 流通

【YJコード】1147700S1028  
【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
【一般名】ジクロフェナクナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)久光製薬  
【薬価】156.5円/1枚  
【薬価収載日】2021/05/19 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】経皮吸収型持続性ががん疼痛治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
各種癌の鎮痛  
【用法用量】  
成人 1回2枚(ジクロフェナクナトリウム 150mg) 1日1回 胸部、腹部、上腕部、背部、腰部、大腿部に貼付し、1日(約24時間)ごと 貼りかえ。



1日3枚(ジクロフェナクナトリウム 225mg)まで。

注意  
本剤3枚貼付時の全身曝露量がジクロフェナクナトリウム経口剤の通常量投与時と同程度に達することから、1日貼付枚数は3枚まで。本剤投与時は他の全身作用を期待する消炎鎮痛剤との併用は避け、やむを得ず併用時は、必要最小限の使用。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 消化性潰瘍。  
2. 重篤な血液異常。  
3. 重篤な腎機能障害。  
4. 重篤な肝機能障害。  
5. 重篤な高血圧症。  
6. 重篤な心機能不全。  
7. 本剤の成分に過敏症の既往。  
8. アスピリン喘息・その既往。  
9. 妊婦・妊娠の可能性。  
10. トリアムレレンの投与患者。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック(胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等)、アナフィラキシー(各頻度不明)(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)。  
2. 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍(各頻度不明)。  
3. 消化管の狭窄・閉塞(頻度不明)。  
4. 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少症(各頻度不明)。  
5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症(剥脱性皮膚炎)(各頻度不明)。  
6. 急性腎不全(間質性腎炎、腎乳頭壊死等)、ネフローゼ候群(各頻度不明)(乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等)。  
7. 重症喘息発作(アスピリン喘息)(頻度不明)。  
8. 間質性肺炎(頻度不明)。  
9. うっ血性心不全、心筋梗塞(各頻度不明)。  
10. 無菌性髄膜炎(頻度不明)(項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等)。  
11. 重篤な肝機能障害(頻度不明)(劇症肝炎、広範な肝壊死等)。  
12. 急性脳症(頻度不明)(かぜ様症状、激しい嘔吐、意識障害、痙攣等、ライ症候群)。  
13. 横紋筋融解症(頻度不明)(急激な腎機能悪化を伴うことあり)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。  
14. 脳血管障害(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	適用部位掻痒症	適用部位紅斑	適用部位発疹、掻痒症、紫斑	適用部位皮膚炎、適用部位皮膚剥脱、光線過敏症、多形紅斑
消化器		上腹部痛	腹部不快感、口内炎、腹部膨満、便秘、下痢、胃食道逆流性疾患、悪心、嘔吐、食欲減退	胃痛、腹痛、消化性潰瘍、口角炎、軟便、口渇、胃腸出血、胃炎、小腸・大腸の潰瘍、出血性大腸炎、クローン病・潰瘍性大腸炎の悪化、痔炎、食道障害、吐血、下血
肝臓		AST上昇、ALT上昇	γ-GTP上昇、肝機能異常、ALP上昇	肝障害、黄疸
腎臓		クレアチニン上昇	尿蛋白陽性、尿中血陽性、BUN上昇	
血液			好酸球増加、貧血、白血球減少	出血傾向、血小板機能低下(出血時間の延長)
精神神経系			傾眠	頭痛、不眠、眩暈、神経過敏、しびれ、振戦、錯乱、幻覚、痙攣、抑うつ、不安、記憶障害
感覚器				視覚異常(霧視等)、耳鳴、味覚障害、聴覚障害
循環器				血圧上昇、血圧低下、動悸、頻脈
過敏症			顔面浮腫、潮紅、蕁麻疹	発疹、喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫
その他			倦怠感、末梢性浮腫、浮腫、CK減少、LDH上昇、発熱	夜間頻尿、発汗、脱毛、胸痛、血管炎

2. 術後の鎮痛・消炎  
3. 他の解熱剤では効果が期待できないか、投与不可能な時の急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)の緊急解熱

【用法用量】  
成人 1回25~50mg 1日1~2回 直腸内挿入。年齢、症状に応じ低用量投与。  
低体温によるショックの可能性、高齢者は少量から開始。  
小児 1回0.5~1mg/kg 1日1~2回 直腸内挿入。年齢、症状に応じ低用量投与。  
低体温によるショックの可能性、少量から開始。  
年齢別投与量の目安は下記の通り(1回量)。  
1~3歳未満 6.25mg。  
3~6歳未満 6.25~12.5mg。  
6~9歳未満 12.5mg。  
9~12歳未満 12.5~25mg。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 消化性潰瘍。  
2. 重篤な血液異常。  
3. 重篤な肝障害。  
4. 重篤な腎障害。  
5. 重篤な高血圧症。  
6. 重篤な心機能不全。  
7. 本剤の成分に過敏症の既往。  
8. 直腸炎、直腸出血、痔疾。  
9. アスピリン喘息・その既往。  
10. インフルエンザの臨床経過中の脳炎・脳症。  
11. 妊婦・妊娠の可能性。  
12. トリアムレレンの投与患者。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
(1). ショック(胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等)、アナフィラキシー(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)。  
(2). 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍。  
(3). 消化管の狭窄・閉塞。  
(4). 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少。  
(5). 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症(剥脱性皮膚炎)。  
(6). 急性腎不全(間質性腎炎、腎乳頭壊死等)(乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等)、ネフローゼ候群。  
(7). 重症喘息発作(アスピリン喘息)。  
(8). 間質性肺炎。  
(9). うっ血性心不全、心筋梗塞。  
(10). 無菌性髄膜炎(項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等)。  
(11). 重篤な肝障害(劇症肝炎、広範な肝壊死等)。  
(12). 急性脳症(かぜ様症状、激しい嘔吐、意識障害、痙攣等、ライ症候群)。  
(13). 横紋筋融解症(急激な腎機能悪化を伴うことあり)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。  
(14). 脳血管障害。

## ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「ゼリア」(25mg1個)

両外用後発流通劇

【YJコード】1147700J2274  
【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
【一般名】ジクロフェナクナトリウム  
【商品名】  
先発品ボルタレンサボ25mg  
【メーカー】製京都薬品工業 販ゼリア新薬工業  
【薬価】20.3円/1個  
【薬価収載日】2019/12/13【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】鎮痛・解熱・消炎剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記の鎮痛・消炎  
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、後陣痛  
2. 術後の鎮痛・消炎  
3. 他の解熱剤では効果が期待できないか、投与不可能な時の急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)の緊急解熱  
【用法用量】  
成人 1回25~50mg 1日1~2回 直腸内挿入。年齢、症状に応じ低用量投与。  
低体温によるショックの可能性、高齢者は少量から開始。  
小児 1回0.5~1mg/kg 1日1~2回 直腸内挿入。年齢、症状に応じ低用量投与。  
低体温によるショックの可能性、少量から開始。  
年齢別投与量の目安は下記の通り(1回量)。  
1~3歳未満 6.25mg。  
3~6歳未満 6.25~12.5mg。  
6~9歳未満 12.5mg。  
9~12歳未満 12.5~25mg。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 消化性潰瘍。  
2. 重篤な血液異常。  
3. 重篤な肝障害。  
4. 重篤な腎障害。  
5. 重篤な高血圧症。  
6. 重篤な心機能不全。  
7. 本剤の成分に過敏症の既往。  
8. 直腸炎、直腸出血、痔疾。  
9. アスピリン喘息・その既往。  
10. インフルエンザの臨床経過中の脳炎・脳症。  
11. 妊婦・妊娠の可能性。  
12. トリアムレレンの投与患者。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
(1). ショック(胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等)、アナフィラキシー(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)。  
(2). 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍。  
(3). 消化管の狭窄・閉塞。

## ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「ゼリア」(12.5mg1個)

両外用後発流通劇

【YJコード】1147700J1219  
【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
【一般名】ジクロフェナクナトリウム  
【商品名】  
先発品ボルタレンサボ12.5mg  
【メーカー】製京都薬品工業 販ゼリア新薬工業  
【薬価】19.7円/1個  
【薬価収載日】2019/12/13【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】鎮痛・解熱・消炎剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記の鎮痛・消炎  
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、後陣痛

- (4). 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少。
- (5). 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症(剥脱性皮膚炎)。
- (6). 急性腎不全(間質性腎炎、腎乳頭壊死等)(乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等)、ネフローゼ症候群。
- (7). 重症喘息発作(アスピリン喘息)。
- (8). 間質性肺炎。
- (9). うっ血性心不全、心筋梗塞。
- (10). 無菌性髄膜炎(項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等)。
- (11). 重篤な肝障害(劇症肝炎、広範な肝壊死等)。
- (12). 急性脳症(かぜ様症状、激しい嘔吐、意識障害、痙攣等、ライ症候群)。
- (13). 横紋筋融解症(急激な腎機能悪化を伴うことあり)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。
- (14). 脳血管障害。

## ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「ゼリア」(50mg1個)

両 外用 後発 流通  
劇

【YJコード】1147700J3300  
【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
【一般名】ジクロフェナクナトリウム  
【薬品別名】  
先発品ボルタレンサボ50mg  
【メーカー】京都薬品工業(販)ゼリア新薬工業  
【薬価】20.3円/1個  
【薬価収載日】2019/12/13【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】鎮痛・解熱・消炎剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
1. 下記の鎮痛・消炎  
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、後陣痛  
2. 術後の鎮痛・消炎  
3. 他の解熱剤では効果が期待できないか、投与不可能な時の急性上気道炎(急性気管炎を伴う急性上気道炎含む)の緊急解熱
- 【用法用量】  
成人 1回25～50mg 1日1～2回 直腸内挿入。年齢、症状に応じ低用量投与。  
低体温によるショックの可能性、高齢者は少量から開始。  
小児 1回0.5～1mg/kg 1日1～2回 直腸内挿入。年齢、症状に応じ低用量投与。  
低体温によるショックの可能性、少量から開始。  
年齢別投与量の目安は下記の通り(1回量)。  
1～3歳未満 6.25mg。  
3～6歳未満 6.25～12.5mg。  
6～9歳未満 12.5mg。  
9～12歳未満 12.5～25mg。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 消化性潰瘍。  
2. 重篤な血液異常。  
3. 重篤な肝障害。  
4. 重篤な腎障害。  
5. 重篤な高血圧症。  
6. 重篤な心機能不全。  
7. 本剤の成分に過敏症の既往。  
8. 直腸炎、直腸出血、痔疾。  
9. アスピリン喘息・その既往。  
10. インフルエンザの臨床経過中の脳炎・脳症。  
11. 妊婦・妊娠の可能性。  
12. トリアムテレンの投与患者。

### ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
(1). ショック(胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等)、アナフィラキシー(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)。  
(2). 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍。  
(3). 消化管の狭窄・閉塞。  
(4). 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少。  
(5). 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症(剥脱性皮膚炎)。  
(6). 急性腎不全(間質性腎炎、腎乳頭壊死等)(乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等)、ネフローゼ症候群。  
(7). 重症喘息発作(アスピリン喘息)。  
(8). 間質性肺炎。  
(9). うっ血性心不全、心筋梗塞。  
(10). 無菌性髄膜炎(項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等)。  
(11). 重篤な肝障害(劇症肝炎、広範な肝壊死等)。  
(12). 急性脳症(かぜ様症状、激しい嘔吐、意識障害、痙攣等、ライ症候群)。  
(13). 横紋筋融解症(急激な腎機能悪化を伴うことあり)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。  
(14). 脳血管障害。

## セレコキシブ錠100mg「DSEP」(100mg1錠)

両 内服 後発 流通  
劇

【YJコード】1149037F1038  
【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
【一般名】セレコキシブ  
【薬品別名】  
先発品セレコックス錠100mg  
【メーカー】第一三共エスファ(販)第一三共  
【薬価】11.6円/1T  
【薬価収載日】2020/06/19【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】非ステロイド性消炎・鎮痛剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「ゼリア」

### ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
下記の消炎・鎮痛  
1. 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎  
2. 術後、外傷後・抜歯後の消炎・鎮痛
- 【用法用量】  
関節リウマチ：成人 1回100～200mg 1日2回 朝・夕食後 内服。  
変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎：成人 1回100mg 1日2回 朝・夕食後 内服。  
術後・外傷後・抜歯後の消炎・鎮痛：成人 初回のみ400mg、2回目以降 1回200mg 1日2回 内服。投与間隔 6時間以上あける。  
初回のみ400mg、必要時 200mg 6時間以上あけ 1日2回まで 頓服。  
注意  
1. 有効少量を短期間投与にとどめ、長期にわたり漫然投与しない。  
2. 慢性疾患(関節リウマチ、変形性関節症等)：投与開始後2～4週間を経過しても治療効果なければ、他の治療法の選択を考慮。  
3. 慢性疾患(術後・外傷後・抜歯後の消炎・鎮痛)：初回量が2回目以降と異なることに注意。服用方法を十分説明。  
4. 1年を超える長期投与時の安全性は未確立。長期投与により、心筋梗塞、脳卒中等の重篤な場合により致命的な心血管系血栓塞栓性事象の増加の報告あり(外国)。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分・スルホンアミドに過敏症の既往。  
2. アスピリン喘息・その既往。  
3. 消化性潰瘍。  
4. 重篤な肝障害。  
5. 重篤な腎障害。  
6. 重篤な心機能不全。  
7. 冠動脈バイパス再建術の周術期患者。  
8. 妊娠末期。

### ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 重篤な過敏症(ショック、アナフィラキシー、呼吸困難、血管浮腫、血管炎、気管支痙攣等)。  
2. 消化性潰瘍、消化管出血、消化管穿孔(吐血、下血(メレナ)等)。  
3. 心筋梗塞、脳卒中、致命的な心血管系血栓塞栓性事象。  
4. 心不全、うっ血性心不全。  
5. 肝不全、肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビンの上昇)、黄疸。  
6. 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、血小板減少症。  
7. 重篤な腎障害(急性腎障害、間質性腎炎)。  
8. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎(発疹、粘膜障害、他の過敏症)。  
9. 間質性肺炎(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻唸音)等)。

## ソセゴン注射液15mg(15mg1管)

内 注射 流通  
劇 精2

【YJコード】1149401A1027  
【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤  
【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬  
【一般名】ベンタゾン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)丸石製薬(販)アステラス製薬  
【薬価】61円/1A  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】鎮痛剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
1. 下記の鎮痛  
各種癌、術後、心筋梗塞、胃・十二指腸潰瘍、腎・尿管結石、閉塞性動脈炎、胃・尿管・膀胱検査器具使用時  
2. 麻酔前投薬、麻酔補助
- 【用法用量】  
1. 鎮痛：  
成人 1回15mg 筋注・皮下注。必要時 3～4時間ごと 反復注射。適宜増減。  
2. 麻酔前投薬・麻酔補助：  
30～60mg 筋注・皮下注・静注。適宜増減。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 頭部傷害、頭蓋内圧の上昇。  
3. 重篤な呼吸抑制状態、全身状態の著しい悪化。  
4. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

### ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(顔面蒼白、呼吸困難、チアノーゼ、血圧下降、頰脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
2. 呼吸抑制(O<sub>2</sub>42%)。  
3. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、禁断症状(振戦、不安、興奮、悪心、動悸、冷感、不眠等)。  
4. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)。  
5. 無顆粒球症(頻度不明)。  
6. 神経原性膀胱障害(頻度不明)(四肢の筋萎縮、脱力、歩行困難)。  
7. 痙攣(頻度不明)(強直性痙攣、間代性痙攣)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	顔面浮腫、発赤、発疹、多形紅斑

## トアラセット配合錠「ケミファ」(1錠)

両 内服 後発 流通  
劇

【YJコード】1149117F1152

トアラセット配合錠「ケミファ」

【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤  
 【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など) / 50 麻薬および類似薬  
 【一般名】トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤  
 【薬品別名】  
 先発品 トラムセット配合錠  
 【メーカー】(製)日本薬品工業 販)日本ケミファ  
 【薬価】11.9円/1T  
 【薬価収載日】2018/12/14 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】慢性疼痛 / 抜歯後疼痛治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記の鎮痛  
 非癌性慢性疼痛  
 抜歯後の疼痛  
 注意  
 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、投与の適否を慎重に判断。  
 【用法用量】  
 非癌性慢性疼痛  
 成人 1回1錠 1日4回 内服。投与間隔4時間以上あける。  
 適宜増減、1回2錠、1日8錠まで。空腹時は避ける。  
 抜歯後の疼痛  
 成人 1回2錠 内服。  
 追加投与時 投与間隔4時間以上あけ 1回2錠 1日8錠まで。空腹時は避ける。  
 注意  
 1. 投与の継続:慢性疼痛では、投与開始後4週間を経過しても効果が期待できない時、他の治療への変更を検討、定期的に症状・効果を確認し、投与の継続の必要性を検討。  
 2. 投与の中止:慢性疼痛では、退薬症候を防ぐために漸減。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 12歳未満の小児。  
 2. アルコール、睡眠剤、鎮痛剤、オピオイド鎮痛剤、向精神薬による急性中毒。  
 3. MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)の投与中・中止後14日以内。  
 4. ナルメフェン塩酸塩の投与中・中止後1週間以内。  
 5. 治療による管理が不十分でんかん。  
 6. 消化性潰瘍。  
 7. 重篤な血液異常。  
 8. 重篤な肝障害。  
 9. 重篤な腎障害。  
 10. 重篤な心機能不全。  
 11. アスヒリン・喘息・その既往。  
 12. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、喘鳴、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
 2. 痙攣。  
 3. 意識消失。  
 4. 依存性、退薬症候(激越、不安、神経過敏、不眠症、運動過多、振戦、胃腸症状、パニック発作、幻覚、錯感覚、耳鳴等)。  
 5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症。  
 6. 間質性肺炎(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等)。  
 7. 間質性腎炎、急性腎障害。  
 8. 喘息発作の誘発。  
 9. 劇症肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸。  
 10. 顆粒球減少症。  
 11. 呼吸抑制。

ルヒネとの換算で投与量を求める。  
 7. 高齢者:75歳以上では、血中濃度が高い状態で持続し、作用・副作用が増強するおそれ、1日300mgを越えない。  
 8. 口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されないため、唾液又は水で飲み込む。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 12歳未満の小児。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 3. アルコール、睡眠剤、鎮痛剤、オピオイド鎮痛剤、向精神薬による急性中毒。  
 4. MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)の投与中・中止後14日以内。  
 5. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。  
 6. 治療による管理が不十分でんかん。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、気管支痙攣、喘鳴、血管神経性浮腫等)。  
 2. 呼吸抑制(頻度不明)。  
 3. 痙攣(頻度不明)。  
 4. 依存性(頻度不明)(耐性、精神的依存、身体的依存)、退薬症候(激越、不安、神経過敏、不眠症、運動過多、振戦、胃腸症状、パニック発作、幻覚、錯感覚、耳鳴等)。  
 5. 意識消失(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
呼吸器			呼吸困難、口腔咽頭痛、咽喉乾燥	口腔咽頭不快感、発声障害
循環器			血圧上昇、ほてり、血圧低下、動悸	起立性低血圧、不整脈、顔面蒼白、胸内苦悶、頻脈、徐脈、高血圧
血液凝固系			好中球増加、好酸球増加・減少、リンパ球減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、赤血球減少、白血球増加、血小板減少	
精神神経系	傾眠、浮動性眩暈、頭痛	振戦、不眠症	せん妄、幻覚、鎮静、体位性眩暈、睡眠障害、不随意性筋収縮、感覚鈍麻、味覚異常、記憶障害、健忘、ジスキネジー、眼振、回転性眩暈、疲労、耳鳴、悪夢、気分変動、うつ病、落ち着きのなさ、不安	頭重感、興奮、虚脱感、両手のしびれ感、ふらつき感、不快感、錯感覚、協調運動異常、活動低下・亢進、行動障害、知覚障害、言語障害、無感情、不快感
消化器	悪心、嘔吐、便秘、食欲減退	下痢、腹部不快感、上腹部痛	口内乾燥、口内炎、消化不良、腹痛、胃炎、口唇炎、胃食道逆流性疾患、口の錯感覚、腹部膨満感	腹痛、おくび、イレウス
肝臓		AST増加、ALT増加	AI-P増加、LDH増加	肝機能異常、ビリルビン増加
皮膚		多汗症、掻痒症、湿疹	発疹、全身性掻痒症、蕁麻疹、薬疹、冷汗	寝汗
腎臓・尿路系		排尿困難	尿糖陽性、尿蛋白陽性、尿潜血陽性、クレアチニン増加、BUN増加、頻尿、尿量減少、尿閉	夜間頻尿、膀胱炎
代謝異常			尿酸増加、トリグリセリド増加	
その他	口渇、倦怠感	無力症、異常感	CK増加、熱感、脱水、視力障害、背部痛、関節痛、四肢痛、筋骨格硬直、浮腫、末梢性浮腫、疼痛、胸骨不快感、眩暈、易刺激性、悪寒、発熱、霧視	冷感、散瞳、視調節障害、心電図QT延長、体重減少

トラマールOD錠25mg (25mg1錠)

内服 流通

【YJコード】1149038F1024  
 【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤  
 【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など) / 50 麻薬および類似薬  
 【一般名】トラマドール塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】(製)日本新薬  
 【薬価】32.6円/1T  
 【薬価収載日】2014/11/28 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】がん疼痛・慢性疼痛治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記の鎮痛  
 疼痛を伴う各種癌、慢性疼痛  
 注意  
 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、投与の適否を慎重に判断。  
 【用法用量】  
 成人 1日100~300mg 1日4回 分割 内服。  
 適宜増減、1回100mg 1日400mgまで。  
 注意  
 1. 初回量:1回25mgから開始。  
 2. 投与間隔:4~6時間ごとに投与。生活時間帯に合わせて投与間隔の調整も可能。  
 3. 増量・減量:  
 投与開始後、鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調整。増量・減量の目安は、1回25mg(1日100mg)ずつ行う。  
 4. 癌疼痛増強時の臨時追加投与:  
 服用中の疼痛増強時や鎮痛効果がある患者で突出痛の発現時は、直ちに臨時追加投与を行い鎮痛を図る。臨時追加投与の1回量は、定時投与中の1日量の1/8~1/4。  
 5. 投与の継続:  
 慢性疼痛で、投与開始後4週間を経過しても効果が期待できない時は、他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し、投与の継続の必要性を検討。  
 6. 投与の中止:  
 (1). 退薬症候を防ぐために漸減。  
 (2). 癌疼痛で、1日の定時投与量が300mgで鎮痛効果が不十分となった時、投与中止し、モルヒネ等の強オピオイド鎮痛剤への変更を考慮。その場合、定時投与量の1/5の経口モルヒネを初回量の目安とする。また、経口モルヒネ以外の強オピオイド鎮痛剤に変更時は、経口モ

ナイキサン錠100mg (100mg1錠)

内服 流通

【YJコード】1149007F1142  
 【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤  
 【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
 【一般名】ナプロキセン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】(製)田辺三菱製薬 販)ニプロESファーマ  
 【薬価】16.5円/1T  
 【薬価収載日】2005/06/10 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】鎮痛・抗炎症剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 下記の消炎・鎮痛・解熱  
 関節リウマチ、変形性関節症、痛風発作、強直性脊椎炎、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎、月経困難症、帯状疱疹  
 2. 外傷後・術後の消炎・鎮痛  
 3. 歯科・口腔外科の抜歯・小手術後の消炎・鎮痛  
 【用法用量】



成人 1日300～600mg(本剤 3～6錠) 1日2～3回 分割 内服。空腹時は避ける。  
痛風発作：初回 400～600mg(本剤 4～6錠) 内服。  
頓服・外傷後・術後初回：300mg(本剤 3錠) 内服。  
適宜増減。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 消化性潰瘍。  
2. 重篤な血液異常。  
3. 重篤な肝障害。  
4. 重篤な腎障害。  
5. 重篤な心機能不全。  
6. 重篤な高血圧症。  
7. 本剤の成分・他の非ステロイド性消炎鎮痛剤に過敏症の既往。  
8. アスピリン喘息・その既往。  
9. 妊娠後期。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
重大な副作用  
(1) ショック(頻度不明)。  
(2) PIC症候群(好酸球増多を伴う肺浸潤)(発熱、咳嗽、喀痰)(頻度不明)。  
(3) 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。  
(4) 胃腸出血、潰瘍(各頻度不明)。  
(5) 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少(各頻度不明)。  
(6) 糸球体腎炎、間質性腎炎、腎乳頭壊死、ネフローゼ症候群、腎不全(各頻度不明)。  
(7) 表皮水疱症、表皮壊死、多形性紅斑、胃腸穿孔、大腸炎、劇症肝炎、聴力障害、視力障害、無菌性髄膜炎、血管炎(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒		蕁麻疹
皮膚			光線過敏症
消化器	胃部不快感、胃痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、便秘、口内炎	腹部膨満感、口渴	
血液		血小板機能低下(出血時間の延長)	
肝臓		黄疸、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	
精神神経系	眠気	眩暈、頭痛、手足のしびれ感、耳鳴、聴力減退	痙攣、集中力低下、見当識障害、不眠症、脱毛
その他	浮腫	心悸亢進、脱力感、血尿	

【一般名】ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本臓器製薬  
【薬価】29.5円/1T  
【薬価収載日】2008/06/20【経過措置期限】  
【ハリスク分類】  
【標榜薬効】下行性疼痛抑制系賦活型疼痛治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
帯状疱疹後神経痛、腰痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、変形性関節症  
【用法用量】  
成人 1日4錠 1日2回 分割 朝・夕 内服。適宜増減。  
注意  
帯状疱疹後神経痛：4週間で効果なければ漫然投与しない。

■禁忌

【禁忌】  
本剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸(各頻度不明)。  
2. ショック、アナフィラキシー。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹	蕁麻疹、掻痒

## ノイトロピン注射液3.6単位(3mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】1149601A2062  
【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
【一般名】ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本臓器製薬  
【薬価】161円/1A  
【薬価収載日】2006/12/08【経過措置期限】  
【ハリスク分類】  
【標榜薬効】疼痛性・アレルギー性疾患治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 腰痛症、頸肩腕症候群、症候性神経痛、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、蕁麻疹)に伴う掻痒、アレルギー性鼻炎  
2. スモン後遺症状の冷感・異常知覚・痛み  
【用法用量】

効能・効果	用法・用量
腰痛症、頸肩腕症候群、症候性神経痛、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、蕁麻疹)に伴う掻痒、アレルギー性鼻炎	成人 1回3.6単位(本剤 1管) 1日1回 静注・筋注・皮下注。適宜増減。
スモン後遺症状の冷感・異常知覚・痛み	成人 1回7.2単位(本剤 2管) 1日1回 静注。

注意  
スモン後遺症状の冷感・異常知覚・痛みへの投与期間は、6週間。投与開始2週間で効果なければ漫然投薬しない。

■禁忌

【禁忌】  
本剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー様症状(各頻度不明)(脈拍の異常、胸痛、呼吸困難、血圧低下、意識喪失、発赤、掻痒感等)。  
2. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒	蕁麻疹、喘息発作	紅斑

## ノルスパンテープ5mg(5mg1枚)

両 外用 流通  
劇 精2

【YJコード】1149704S1020  
【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など) / 50 麻薬および類似薬  
【一般名】ブプレノルフィン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ムンディファーマ 販)久光製薬  
【薬価】1584.7円/1枚  
【薬価収載日】2011/07/19【経過措置期限】  
【ハリスク分類】  
【標榜薬効】経皮吸収型持続性疼痛治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ネオビタカイン注シリンジ5mL(5mL1筒)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】1149503G1027  
【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤  
【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
【一般名】サリチル酸ナトリウム・ジブカイン塩酸塩配合剤  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ビタカイン製薬 販)田辺三菱製薬 販)三菱ウェルファーマ  
【薬価】344円/1筒  
【薬価収載日】2004/06/25【経過措置期限】  
【ハリスク分類】  
【標榜薬効】疼痛治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
症候性神経痛、筋肉痛、腰痛症、肩関節周囲炎  
【用法用量】  
血管を避け、局所注射。  
(1) 顔面頸骨各部 0.5～1mL。  
(2) 肩甲部 1～2mL。  
(3) 胸・腰各部 1～2.5mL。  
(4) その他局所 0.5～1mL。

■禁忌

【禁忌】  
共通(硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック(トリガーポイント注射等))：  
本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。  
硬膜外ブロック：  
(1) 大量出血、ショック状態。  
(2) 注射部位・その周辺に炎症。  
(3) 敗血症。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(脈拍の異常、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害、喘鳴、眼瞼浮腫、発赤、蕁麻疹等)、心停止。  
重大な副作用(類薬(リトカイン))  
重篤な悪性高熱(原因不明の発熱・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋直直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、発汗、アンドロース、高カリウム血症、ミオグロビン尿(ポートワイン色尿)等)、腎不全。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
中枢神経系	振戦、痙攣等の中毒症状

## ノイトロピン錠4単位(4単位1錠)

両 内服 流通

【YJコード】1149023F1036  
【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)

■効能効果・用法用量

【効能効果】

非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記に伴う慢性疼痛の鎮痛

- (1) 変形性関節症
- (2) 腰痛症

注意

1. 非オピオイド鎮痛剤の投与を含む保存的治療では鎮痛効果不十分の患者で、オピオイド鎮痛剤の継続的投与を要する日常生活動作障害を有する変形性関節症及び腰痛症に伴う慢性疼痛の管理にのみ使用。
2. 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、投与の適否を慎重に判断。

【用法用量】

成人 初回量 5mg 7日ごと 前胸部、上背部、上腕外部又は側胸部に貼付。  
適宜増減、20mgまで。

注意

1. 初回貼付時：  
(1) 初回貼付72時間後までプレノルフィンの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。必要時、他の治療の併用を考慮。  
(2) 他のオピオイド鎮痛剤から本剤へ切りかえる時は、使用していたオピオイド鎮痛剤の鎮痛効果の持続時間を考慮して、本剤の貼付を開始。高用量(経口モルヒネ換算量80mg/日超)のオピオイド鎮痛剤から切りかえた時は、鎮痛効果不十分のおそれ、注意。

2. 貼付方法：

血中濃度上昇のおそれ、毎回貼付部位を変え、同じ部位に貼付時は、3週間以上あける。

3. 増量：

本剤貼付開始後、鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調節。鎮痛効果が得られない時は、5～10mgずつ貼りかえ時に増量。

4. 減量：

連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。

5. 投与の継続：

本剤貼付開始後4週間を経過しても効果が期待できない時は、他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し、投与の継続の必要性について検討。

6. 投与の中止：

- (1) 退薬症候を防ぐために漸減。
- (2) 他のオピオイド鎮痛剤に変更時は、本剤剥離後24時間以上あける。プレノルフィンのμオピオイド受容体への親和性は他のオピオイド鎮痛剤より強いいため、切りかえ直後には他のオピオイド鎮痛剤の鎮痛効果が得られない可能性、注意。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 重篤な呼吸抑制状態・呼吸機能障害。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 呼吸抑制、呼吸困難(頻度不明)。
2. ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)。
3. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、禁断症状(不安、不眠、興奮、胸内苦悶、嘔気、振戦、発汗等)。

## ノルスパンテープ10mg (10mg1枚)

両 外用 流通  
劇 精2

【YJコード】1149704S2027

【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤

【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など) / 50 麻薬および類似薬

【一般名】プレノルフィン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)ムンディファーマ 販)光久製薬

【薬価】2440.1円/1枚

【薬価収載日】2011/07/19 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】経皮吸収型持続性疼痛治療剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記に伴う慢性疼痛の鎮痛

- (1) 変形性関節症
- (2) 腰痛症

注意

1. 非オピオイド鎮痛剤の投与を含む保存的治療では鎮痛効果不十分の患者で、オピオイド鎮痛剤の継続的投与を要する日常生活動作障害を有する変形性関節症及び腰痛症に伴う慢性疼痛の管理にのみ使用。
2. 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、投与の適否を慎重に判断。

【用法用量】

成人 初回量 5mg 7日ごと 前胸部、上背部、上腕外部又は側胸部に貼付。  
適宜増減、20mgまで。

注意

1. 初回貼付時：  
(1) 初回貼付72時間後までプレノルフィンの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。必要時、他の治療の併用を考慮。  
(2) 他のオピオイド鎮痛剤から本剤へ切りかえる時は、使用していたオピオイド鎮痛剤の鎮痛効果の持続時間を考慮して、本剤の貼付を開始。高用量(経口モルヒネ換算量80mg/日超)のオピオイド鎮痛剤から切りかえた時は、鎮痛効果不十分のおそれ、注意。

2. 貼付方法：

血中濃度上昇のおそれ、毎回貼付部位を変え、同じ部位に貼付時は、3週間以上あける。

3. 増量：

本剤貼付開始後、鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調節。鎮痛効果が得られない時は、5～10mgずつ貼りかえ時に増量。

4. 減量：

連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。

5. 投与の継続：

本剤貼付開始後4週間を経過しても効果が期待できない時は、他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し、投与の継続の必要性について検討。

6. 投与の中止：

- (1) 退薬症候を防ぐために漸減。
- (2) 他のオピオイド鎮痛剤に変更時は、本剤剥離後24時間以上あける。プレノルフィンのμオピオイド受容体への親和性は他のオピオイド鎮痛剤より強いいため、切りかえ直後には他のオピオイド鎮痛剤の鎮痛効果が得られない可能性、注意。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 重篤な呼吸抑制状態・呼吸機能障害。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 呼吸抑制、呼吸困難(頻度不明)。
2. ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)。
3. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、禁断症状(不安、不眠、興奮、胸内苦悶、嘔気、振戦、発汗等)。

## フロベン顆粒8% (8%1g)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】1149011D1032

【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤

【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)

【一般名】フルルビプロフェン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)科研製薬

【薬価】127.3円/1g

【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】鎮痛・抗炎症剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 下記の鎮痛・消炎  
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、歯髄炎、歯根膜炎
2. 抜歯・歯科の手術後の鎮痛・消炎

【用法用量】

成人 1回0.5g 1日1.5g(フルルビプロフェン 120mg) 1日3回 食後 内服。

適宜増減。

1回0.5～1g(フルルビプロフェン 40～80mg) 頓服。

■禁忌

【禁忌】

1. 消化性潰瘍。
2. 重篤な血液異常。
3. 重篤な肝障害。
4. 重篤な腎障害。
5. 重篤な心機能不全。
6. 重篤な高血圧症。
7. 本剤の成分に過敏症の既往。
8. アスピリン喘息・その既往。
9. エノキサシン水和物・ロメフロキサシン・フルフロキサシンの投与患者。
10. 妊娠後期。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等)。
  2. 急性腎障害、ネフロセ症候群(各頻度不明)等の重篤な腎障害(乏尿、血尿、尿蛋白、BU N・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等)。
  3. 胃腸出血(頻度不明)。
  4. 再生不良性貧血(頻度不明)。
  5. 喘息発作(頻度不明)の誘発(喘鳴、呼吸困難等)。
  6. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎(各頻度不明)。
- 重大な副作用(類薬(フルルビプロフェン アキセチル))  
意識障害、意識喪失を伴う虚脱(0.1%未満)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満
過敏症	発疹、掻痒感

## ポンタールシロップ3.25% (3.25%1mL)

両 内服 流通

【YJコード】1141005Q1081

【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤

【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)

【一般名】メフェナム酸

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)第一三共 販)ファイザー

【薬価】16.5円/1mL

【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】解熱・鎮痛剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 下記の解熱・鎮痛  
急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎含む)

【用法用量】

小児 1回0.2mL/kg(メフェナム酸 6.5mg/kg) 頓服。

適宜増減、1日2回まで。空腹時は避ける。

■禁忌

【禁忌】

1. 消化性潰瘍。
2. 重篤な血液異常。
3. 重篤な肝障害。
4. 重篤な腎障害。
5. 重篤な心機能不全。
6. 本剤の成分に過敏症の既往。
7. アスピリン喘息・その既往。
8. 重篤な高血圧症。
9. 本剤で下痢の既往。

10. 妊娠末期。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(胸内苦悶、冷汗、喉頭浮腫、呼吸困難、四肢しびれ感、低血圧、結膜充血等)。
  2. 溶血性貧血(自己免疫性溶血性貧血)、無顆粒球症、顆粒球減少。
  3. 骨髄形成不全。
  4. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。
  5. 急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎(之尿、血尿、尿蛋白、BUN上昇、血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等)。
  6. 消化性潰瘍、大腸炎、消化管出血(吐血、下血、血便等)。
  7. 劇症肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTP等の著しい上昇)、黄疸。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~0.5%未満	頻度不明
血液		血小板減少性紫斑病、血小板機能低下(出血時間の延長)、血小板減少、好酸球增多
過敏症	発疹	発赤、蕁麻疹、掻痒
消化器	下痢	吐血

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 下記の消炎・鎮痛
  2. 術後・外傷後・抗菌後の鎮痛・消炎
  3. 下記の解熱・鎮痛
  4. 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎含む)
- 【用法用量】
- 効能・効果1. 2. 成人 1回60mg 1日3回 内服。  
1回60~120mg 頓服。  
適宜増減。空腹時は避ける。
- 効能・効果3. 成人 1回60mg 頓服。  
適宜増減。  
1日最大180mg 1日2回まで。空腹時は避ける。

■禁忌

【禁忌】

1. 消化性潰瘍。
2. 重篤な血液異常。
3. 重篤な肝障害。
4. 重篤な腎障害。
5. 重篤な心機能不全。
6. 本剤の成分に過敏症の既往。
7. アスピリン喘息・その既往。
8. 妊娠末期。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(血圧低下、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難等)。
  2. 無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少。
  3. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑。
  4. 急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎、高カリウム血症。
  5. うっ血性心不全。
  6. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球增多等)。
  7. 消化管出血(重篤な消化性潰瘍、小腸、大腸からの吐血、下血、血便等)、ショック。
  8. 消化管穿孔(心窩部痛、腹痛等)。
  9. 小腸・大腸の狭窄・閉塞(悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満等)。
  10. 肝機能障害(黄疸、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇等)、劇症肝炎。
  11. 喘息発作等の急性呼吸障害。
  12. 無菌性髄膜炎(発熱、頭痛、悪心・嘔吐、項部硬直、意識混濁等)。
  13. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。
- 重大な副作用(類薬(他の非ステロイド性消炎鎮痛剤))  
再生不良性貧血。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発熱、発疹、掻痒感、蕁麻疹
消化器	口渇、腹部膨満、小腸・大腸の潰瘍、腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、消化性潰瘍、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良
循環器	血圧上昇、動悸
精神神経系	しびれ、眩暈、眠気、頭痛
血液	血小板減少、貧血、白血球減少、好酸球增多
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇
泌尿器	血尿、蛋白尿、排尿困難、尿量減少
その他	胸痛、倦怠感、発汗、浮腫、顔面熱感

## レパタン注0.2mg (0.2mg1管)

内 注射 流通

劇 精2

【YJコード】1149403A1050

【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤

【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬

【一般名】フプレノルフィン塩酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)大塚製薬

【薬価】125円/1A

【薬価収載日】2005/12/16 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】鎮痛剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 下記の鎮痛

術後、各種癌、心筋梗塞症

2. 麻酔補助

【用法用量】

1. 鎮痛:

術後、各種癌:

成人 1回0.2~0.3mg(4~6 $\mu$ g/kg) 筋注。

初回量 0.2mg。必要時 約6~8時間ごと 反復注射。適宜増減。

心筋梗塞症:

成人 1回0.2mg 徐々に静注。適宜増減。

2. 麻酔補助:

成人 1回0.2~0.4mg(4~8 $\mu$ g/kg) 麻酔導入時に 徐々に静注。適宜増減。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 重篤な呼吸抑制状態・肺機能障害。
3. 重篤な肝機能障害。
4. 頭部傷害・脳の病変で意識混濁が危惧される患者。
5. 頭蓋内圧上昇。
6. 妊婦・妊娠の可能性。
7. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 呼吸抑制、呼吸困難(0.1~5%未満)、呼吸不全、呼吸停止。
  2. 舌根沈下(0.1%未満)、気道閉塞。
  3. ショック(頻度不明)(顔面蒼白、呼吸困難、チアノーゼ、血圧低下、脈脈、全身発赤等)。
  4. せん妄、妄想(頻度不明)。
  5. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、禁断症状(不安、不眠、興奮、胸内苦悶、嘔気、振戦、発汗等)。
  6. 急性肺水腫(頻度不明)。
  7. 血圧低下から失神(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹	掻痒感等

## ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」(60mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】1149019F1480

【薬効分類】1. 1. 4 解熱鎮痛消炎剤

【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)

【一般名】ロキソプロフェンナトリウム水和物

【薬品別名】

先発品ロキソニン錠60mg

【メーカー】製)エルメッド 販)日医工

【薬価】9.8円/1T

【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】鎮痛・抗炎症・解熱剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

下記の鎮痛

術後、各種癌

【用法用量】

成人 1回50mg ゆっくり静注。

必要時、反復投与。適宜増減。

内服不可能な時や効果不十分時に使用。

注意

状態に注意し、1分以上かけて投与。

■禁忌

【禁忌】

1. 消化性潰瘍。
2. 重篤な血液異常。
3. 重篤な肝障害。
4. 重篤な腎障害。
5. 重篤な心機能不全。
6. 重篤な高血圧症。
7. 本剤の成分に過敏症の既往。
8. アスピリン喘息・その既往。
9. エノキサシン水和物・ロメフロキサシン・ノルフロキサシン・ブルフロキサシンの投与患者。
10. 妊娠後期。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(頻度不明)(胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等)。



- 急性腎障害、ネフロゼ症候群(各0.1%未満)等の重篤な腎障害(乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等)。
- 胃腸出血(頻度不明)。
- 痙攣(0.1%未満)(意識障害、意識喪失等)。
- 喘息発作(頻度不明)の誘発(喘鳴、呼吸困難感等)。
- 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎(各頻度不明)。
- 重大な副作用(類薬(フルビプロフェン)再生不良性貧血、その他の副作用(発現時中止等))

発現部位等	0.1%未満
過敏症	掻痒感、発疹

## ワントラム錠100mg (100mg1錠)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】1149038G1020  
 【薬効分類】1. 4 解熱鎮痛消炎剤  
 【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など) / 50 麻薬および類似薬  
 【一般名】トラマドール塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日本新薬  
 【薬価】101.2円/1T  
 【薬価収載日】2015/05/20 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】粉砕不可  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記の鎮痛  
 疼痛を伴う各種癌、慢性疼痛  
 注意  
 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、投与の適否を慎重に判断。  
 【用法用量】  
 成人 1回100～300mg 1日1回 内服。  
 適宜増減。1日400mgまで。  
 注意  
 1. 初回量: 1日100mgから開始。他のトラマドール塩酸塩経口剤から切りかえ時は、その経口剤の1日量、鎮痛効果・副作用を考慮して、本剤の初回量を設定。  
 2. 投与間隔: 定時投与(1日1回)は定時に服用。  
 3. 増量・減量:  
 投与開始後、鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調整。増量・減量の目安は、1日100mgずつ行う。  
 4. 疼痛増強時の臨時追加投与:  
 服用中の疼痛増強時や鎮痛効果がある患者で突出痛の発現時は、直ちにトラマドール塩酸塩即放性製剤の臨時追加投与を行い鎮痛を図る。臨時追加投与の1回量は、定時投与中の1日量の1/8～1/4。トラマドール塩酸塩の1日総量は400mgまで。  
 5. 投与の継続:  
 慢性疼痛で、投与開始後4週間を経過しても効果が期待できない時は、他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し、投与の継続の必要性を検討。  
 6. 投与の中止:  
 (1). 退薬症候を防ぐために漸減。  
 (2). 癌疼痛で、1日の定時投与量が300mgで鎮痛効果が不十分となった時、投与を中止し、モルヒネ等の強オピオイド鎮痛剤への変更を考慮。その場合、定時投与量の1/5の終口モルヒネを初回量の目安とする。また、経口モルヒネ以外の強オピオイド鎮痛剤に変更時は、経口モルヒネとの換算で投与量を求める。  
 7. 高齢者: 75歳以上では、血中濃度が高い状態で持続し、作用・副作用が増強するおそれ、1日300mgまで。

### ■禁忌

- 【禁忌】
- 12歳未満の小児。
  - 本剤の成分に過敏症の既往。
  - アルコール、睡眠剤、鎮痛剤、オピオイド鎮痛剤、向精神薬による急性中毒。
  - MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)の投与中止後14日以内。
  - ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中止後1週間以内。
  - 治療による管理が不十分でんかん。
  - 高度な腎機能障害、高度な肝機能障害。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、気管支痙攣、喘鳴、血管神経性浮腫等)。  
 2. 呼吸抑制(0.1%)。  
 3. 痙攣(頻度不明)。  
 4. 依存性(頻度不明)(耐性、精神的依存、身体的依存)、退薬症候(激越、不安、神経過敏、不眠症、運動過多、振戦、胃腸症状、パニック発作、幻覚、錯覚、耳鳴等)。  
 5. 意識消失(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
呼吸器			口腔咽頭不快感、発声障害	呼吸困難、口腔咽頭痛、咽喉乾燥
循環器			血圧上昇、ほてり、血圧低下、動悸、起立性低血圧、高血圧	不整脈、蒼白、胸内苦悶、頻脈、徐脈
血液凝固系			好中球増加、好酸球増加、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、赤血球減少、白血球増加	好酸球減少、ヘマトクリット減少、血小板減少

精神神経系	傾眠、浮動性眩暈	頭痛、振戦、不眠症	せん妄、睡眠障害、感覚鈍麻、味覚異常、健忘、回転性眩暈、耳鳴、悪夢、落ち着きのなさ、不安、活動性低下、異常行動、無感情、不快気分	幻覚、鎮静、体位性眩暈、不随意性筋収縮、記憶障害、ジスキネジー、震振、疲労、気分動揺、うつ病、頭重感、激越、抑うつ気分、両手のしびれ感、ふらつき感、不快感、錯覚、協調運動異常、失神、錯乱、精神運動亢進、錯覚、言語障害
消化器	悪心、嘔吐、便秘、食欲減退	腹部不快感	下痢、上腹部痛、口内乾燥、口内炎、消化不良、腹痛、胃炎、口唇炎、胃食道逆流性疾患、腹部膨満感、おくび	口の錯覚、胃腸音異常、イレウス
肝臓			AST増加、ALT増加、LDH増加、肝機能異常、ビリルビン増加	Al-P増加
皮膚		多汗症、掻痒症	湿疹、発疹、全身性掻痒症、蕁麻疹、薬疹、冷汗、寝汗	
腎臓・尿路系			排尿困難、尿糖陽性、尿蛋白陽性、尿潜血陽性、クレアチニン増加、BUN増加、頻尿・夜間頻尿、尿量減少、膀胱炎	尿閉
代謝異常			尿酸増加	トリグリセリド増加
その他	口渇	倦怠感、異常感、浮腫	無力症、CK増加、脱水、関節痛、四肢痛、筋骨格硬直、易刺激性、末梢性浮腫、胸部不快感、転倒、悪寒、発熱、冷感、視調節障害、心電図QT延長、体重減少	熱感、視力障害、背部痛、疼痛、霧視、眩暈

## 1. 1. 6 抗パーキンソン剤

### アポカイン皮下注30mg (30mg3mL1筒)

両 注射 自注 流通  
劇

【YJコード】1169400G1028  
 【薬効分類】1. 1. 6 抗パーキンソン剤  
 【今日の治療薬分類】45 パーキンソン病治療薬  
 【一般名】アポモルヒネ塩酸塩水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)協和キリン  
 【薬価】7910円/1筒  
 【薬価収載日】2012/05/29 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】抗パーキンソン剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 パーキンソン病のオフ症状の改善(レボドパ含有製剤の頻回投与・他の抗パーキンソン病薬の増量等を行っても効果不十分時)  
 注意  
 オン状態では既存の治療薬で自立的活動が可能であるが、オフ状態では自立的活動が制限され、日常生活に支障をきたす患者に使用。  
 【用法用量】  
 パーキンソン病のオフ症状の発現時に皮下注。  
 成人 1回1mgから開始 1回1mgずつ増量し 維持量 1回1～6mg。  
 適宜増減、1回最高6mg。  
 注意  
 1. 最低2時間の間隔をおく。  
 2. 1日の投与回数の上限は5回。  
 3. 少量から開始し、消化器症状(悪心、嘔吐等)、傾眠、血圧等を観察、慎重に増量し維持量を定める。消化器症状(悪心、嘔吐等)の発現時は、必要時に制吐剤(ドンペリドン等)の使用も考慮。  
 4. 注射部位に硬結、掻痒等の可能性、投与ごとに注射部位を変える。

### ■禁忌

- 【禁忌】
1. 本剤の成分に過敏症の既往。
  2. 重度の肝機能不全(Child-Pugh class C等)。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 前兆のない突発的睡眠(頻度不明)(注)、傾眠(21.2%)。  
 2. QT延長(頻度不明)(注)、失神(頻度不明)(注)。  
 3. 狭心症(1.0%)。  
 4. 血圧低下(7.1%)、起立性低血圧(4.0%)。  
 5. 幻視(6.1%)、幻覚(1.0%)、幻聴(1.0%)、妄想(1.0%)。(注)外国。

# エフピーOD錠2.5 (2.5mg1錠)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】1169010F2020  
【薬効分類】1. 1. 6 抗パーキンソン剤  
【今日の治療薬分類】45 パーキンソン病治療薬  
【一般名】セレギリン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)エフピー  
【薬価】294.9円/1T  
【薬価収載日】2007/07/06 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】パーキンソン病治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
パーキンソン病(レボドパ含有製剤を併用時:Yahr重症度ステージI~IV、レボドパ含有製剤を併用しない時:Yahr重症度ステージI~III)  
【用法用量】  
レボドパ含有製剤と併用:  
成人 1回2.5mgから開始 1日1回 朝食後 内服。  
2週ごと 2.5mgずつ増量し 維持量 1日7.5mg。  
1日5mg以上の時 朝・昼食後、1日7.5mgの時 朝食後5mg、昼食後2.5mg 分割 内服。  
適宜増減、1日10mgまで。  
レボドパ含有製剤を非併用:  
成人 1回2.5mgから開始 1日1回 朝食後 内服。  
2週ごと 2.5mgずつ増量し 1日10mg。  
1日5mg以上の時 朝・昼食後、1日7.5mgの時 朝食後5mg、昼食後2.5mg 分割 内服。  
適宜増減、1日10mgまで。  
注意  
1. レボドパ含有製剤投与患者に本剤を投与開始時、本剤投与中の患者にレボドパ含有製剤を投与開始時:レボドパ含有製剤との併用によりレボドパの副作用が増強されるので、慎重に維持量を決定。維持量投与後、レボドパとの併用効果と思われる不随意運動、幻覚、妄想等の発現時には、本剤又はレボドパの減量等の処置。本剤又はレボドパの減量時は、本剤のMAO-B阻害作用が長期間持続して効果の減弱に時間を要することも考慮。  
2. 口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からの吸収を目的としないため、唾液又は水で飲み込む。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. ペチジン塩酸塩・トラマドール塩酸塩・タベンタール塩酸塩の投与患者。  
3. 非選択的MAO阻害剤(サフラン塩酸塩)の投与患者。  
4. 統合失調症・その既往。  
5. 覚醒剤、コカイン等の中枢興奮薬の依存・その既往。  
6. 三環系抗うつ剤(アミトリプチリン塩酸塩等)を投与中・中止後14日間。  
7. 選択的セロトニン再取り込み阻害剤(フルボキサミンマレイン酸塩等)、セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤(ボルチオキセチン臭化水素酸塩)、セロトニン/ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(ミルナンبران塩酸塩等)、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(アトモキセチン塩酸塩)、ノルアドレナリン/セロトニン作動性抗うつ剤(ミルタザピン)の投与患者。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 幻覚(4.8%)、妄想(1.0%)、錯乱(0.2%)、せん妄(0.4%)。  
2. 狭心症(頻度不明)(発現・増悪)。  
3. 悪性症候群(0.1%未満)(高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、血清CK(CPK)上昇等)。  
4. 低血糖(頻度不明)、低血糖症状(意識障害、昏睡等)。  
5. 胃潰瘍(0.1%)  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
精神神経系	不随意運動、興奮、精神症状、ジストニア(筋緊張異常)、構音障害、歩行異常、不安、眩暈・ふらつき、頭痛・頭重感、不眠、眠気、体のこわばり、しびれ、多夢、うつ症状、意識レベルの低下	緊張低下、徘徊癖、アカシジア、記憶障害、躁病、ねごと、運動低下、悪夢
過敏症	発疹	

【用法用量】  
パーキンソン病:  
成人 1日0.25mgから開始。2週目 1日0.5mg、以後1週間ごと0.5mgずつ増量し 維持量 1日最高3mg。1日1回 朝食後 内服。  
乳汁漏出症:  
成人 1回0.25mgから開始 週1回(同一曜日) 就寝前 内服。2週間以上の間隔で1回0.25mgずつ増量し 維持量 1回0.25~0.75mg。適宜増減、1回1mgまで。  
高プロラクチン血症性排卵障害:  
成人 1回0.25mgから開始 週1回(同一曜日) 就寝前 内服。2週間以上の間隔で1回0.25mgずつ増量し 維持量 1回0.25~0.75mg。適宜増減、1回1mgまで。  
高プロラクチン血症下垂体腺腫(外科的処置の不要時のみ):  
成人 1回0.25mgから開始 週1回(同一曜日) 就寝前 内服。2週間以上の間隔で1回0.25mgずつ増量し 維持量 1回0.25~0.75mg。適宜増減、1回1mgまで。  
産褥性乳汁分泌抑制:  
成人 1回1mg 食後 内服(胎児娩出後1回のみ)。  
注意  
1. 少量から開始し、消化器症状(悪心、嘔吐等)、血圧等を観察し、慎重に維持量まで増量。  
2. 産褥性乳汁分泌の抑制:胎児娩出後4時間以内は投与しない。呼吸、脈拍、血圧等の安定後、投与。胎児娩出後2日以内に投与。投与後(特に投与当日)は観察を行う(類薬で血圧上昇、頭痛、中枢神経症状等の報告あり)。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 麦角製剤に過敏症の既往。  
2. 心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限、これらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変・その既往。  
3. 妊婦中毒症。  
4. 産褥期高血圧。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 幻覚、妄想、失神、せん妄、錯乱。  
2. 悪性症候群(高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、血清CK(CPK)上昇等)。  
3. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻発音)等)。  
4. 胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心嚢液貯留(胸痛、浮腫、呼吸器症状等)。  
5. 心臓弁膜症(心雑音の発現・増悪等)、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限、心臓弁膜の病変(狭心症)。  
6. 後腹膜線維症(背部痛、下肢浮腫、腎機能障害等)。  
7. 前兆のない突発的睡眠。  
8. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸。  
9. 狭心症、肢端紅痛症。  
その他の副作用(発現時中止等)(パーキンソン病)

発現部位等	頻度不明
消化器	嘔気・悪心、食欲不振、胃部不快感、口渇、嘔吐、便秘、下痢、胃のもたれ感、口内炎、腹痛、胃痛、胸やけ、胃炎
精神神経系	ふらつき、傾眠、興奮、不眠、不安、抑うつ、徘徊等の精神症状、眩暈、頭重感、頭痛、ジスキネジア、睡眠時ミオクローヌス等の神経症状、攻撃性、病的性欲亢進、病的賭博、薬剤離脱症候群(注)(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)
循環器	起立性低血圧、血圧低下、立ちくらみ、動悸、浮腫、高血圧、胸部不快感、胸痛、指の血管攣縮
呼吸器	息苦しさ
血液	赤血球数減少、血色素量減少、ヘマトクリット値減少、血小板数減少、白血球数減少、白血球数増加
過敏症	発疹、顔のほてり、掻痒、紅斑、顔面浮腫、蕁麻疹
泌尿器	排尿障害、尿失禁
その他	CK(CPK)上昇、倦怠感、総コレステロール上昇、筋肉痛、発汗、脱毛、下肢の痠痛、無力症

その他の副作用(発現時中止等)(乳汁漏出症、高プロラクチン血症性排卵障害、高プロラクチン血症下垂体腺腫)

発現部位等	頻度不明
消化器	嘔気・悪心、便秘、嘔吐、下痢、腹痛、むかつき、胃部不快感、胃炎、胃痛、胸やけ
精神神経系	頭痛、眩暈、眠気、ふらつき、いらいら感、うつ病、異常感覚、攻撃性、病的性欲亢進、病的賭博
循環器	立ちくらみ、動悸、血圧低下、浮腫、指の血管攣縮
呼吸器	息苦しさ
血液	血小板数減少、白血球数減少、血色素量減少
過敏症	ほてり、発疹、紅斑、顔面浮腫、蕁麻疹、掻痒
その他	トリグリセリド上昇、ざ瘡、倦怠感、脱毛、乳房痛、下肢の痠痛、無力症、CK(CPK)上昇

その他の副作用(発現時中止等)(産褥性乳汁分泌抑制)

発現部位等	頻度不明
消化器	嘔気・悪心、胃痛、嘔吐、腹痛、胃部不快感
精神神経系	頭痛、ふらつき、頭重感、傾眠、一過性半盲、攻撃性、病的性欲亢進、病的賭博
循環器	立ちくらみ、ほてり、浮腫、指の血管攣縮、動悸
呼吸器	息苦しさ
血液	血小板数増加、白血球数減少
過敏症	蕁麻疹、掻痒、発疹、紅斑、顔面浮腫
その他	総コレステロール上昇、トリグリセリド上昇、倦怠感、鼻血、下肢の痠痛、脱毛、無力症、CK(CPK)上昇

# カベルゴリン錠1.0mg「サイ」(1mg1錠)

両 内服 後発 流通  
劇

【YJコード】1169011F2040  
【薬効分類】1. 1. 6 抗パーキンソン剤  
【今日の治療薬分類】45 パーキンソン病治療薬  
【一般名】カベルゴリン  
【薬品別名】  
先発品カバサル錠1.0mg  
【メーカー】製)沢井製薬  
【薬価】105.6円/1T  
【薬価収載日】2007/07/06 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ドパミン作動薬  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. パーキンソン病  
2. 乳汁漏出症  
3. 高プロラクチン血症性排卵障害  
4. 高プロラクチン血症下垂体腺腫(外科的処置が必要ない時のみ)  
5. 産褥性乳汁分泌抑制  
注意  
パーキンソン病治療で、非麦角製剤の治療効果が不十分・忍容性に問題があると考えられる時のみ投与。

# コムタン錠100mg (100mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】1169014F1021  
【薬効分類】1. 1. 6 抗パーキンソン剤  
【今日の治療薬分類】45 パーキンソン病治療薬  
【一般名】エンタカボン



【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ノバルティスファーマ  
【薬価】145.5円/1T  
【薬価収載日】2007/03/16 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】末梢COMT阻害剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
レボドパ・カルビドバ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動(wearing-off現象)の改善  
注意  
1. 症状の日内変動(wearing-off現象)が認められるパーキンソン病に使用。  
2. レボドパ・カルビドバ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩の治療で、効果不十分時に使用。  
【用法用量】  
必ずレボドパ・カルビドバ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩と併用。  
成人 1回100mg 内服。症状により 1回200mg 内服。1日8回まで。  
注意  
1. レボドパ・カルビドバ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用により効果が認められる薬剤で、単剤では効果なし。  
2. レボドパの生物学的利用率を高めるため、レボドパによるドーパミン作動性の副作用(ジスキネジー等)の可能性。投与開始時又は増量時は状態を観察し、ドーパミン作動性の副作用の発現時は、本剤又はレボドパ・カルビドバ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩を調節。  
3. 本剤の1回200mgへの増量時はジスキネジー等の可能性、慎重に検討。増量時は観察を十分にを行い、発現時は程度により本剤の1回量を減量する等の処置。  
4. 本剤の増量は慎重に行い、1回200mg、1日1600mgまで。  
5. 肝障害:血中濃度上昇の報告あり、1回200mgへの増量は必要最小限にとどめる。やむを得ず1回200mgに増量時は、観察を十分にを行いながら特に慎重投与。  
6. 体重40kg未満の低体重:1回200mgを投与時、ジスキネジーの増加の可能性、1回200mgへの増量は慎重に検討。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 悪性症候群・横紋筋融解症・その既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 悪性症候群(1%未満)(高熱、意識障害(昏睡)、高度の筋硬直、不随意運動、ショック状態、激越、頻脈、不安定血圧等)、CK(CPK)上昇を伴う横紋筋融解症、急性腎不全。  
2. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎不全。  
3. 前兆のない突発的睡眠(1%未満)、傾眠(5%以上)。  
4. 幻覚(5%以上)、幻視(1~5%未満)、幻聴(1~5%未満)、錯乱(頻度不明)。  
5. 肝機能障害(頻度不明)(胆汁うっ滞性肝炎等)。

シンメトレル錠50mg (50mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】1161001F1050  
【薬効分類】1. 1. 6 抗パーキンソン剤  
【今日の治療薬分類】12 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬/45 パーキンソン病治療薬/46 脳卒中治療薬  
【一般名】アマタジン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製サンファーマ 販)田辺三菱製薬 販)ノバルティスファーマ  
【薬価】12.7円/1T  
【薬価収載日】 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】精神活動改善・パーキンソン症候群治療・抗A型インフルエンザウイルス剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. パーキンソン症候群  
2. 脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善  
3. A型インフルエンザウイルス感染症  
注意  
A型インフルエンザウイルス感染症:  
(1) 医師が特に必要と判断した時のみ投与。  
症状も重く死亡率が高いと考えられる者(高齢者、免疫不全状態等)・その患者に接する医療従事者等。  
(2) 抗ウイルス薬は全てのA型インフルエンザウイルス感染症に必須ではない。本剤の必要性を検討。  
(3) 予防時は、ワクチンによる補完を考慮し、下記にのみ使用。  
【用法用量】  
1. パーキンソン症候群:  
成人 初期量 1日100mg 1日1~2回 分割 内服。  
1週間後、維持量 1日200mg 1日2回 分割 内服。  
適宜増減。1日300mg 1日3回まで。  
2. 脳梗塞後遺症:  
成人 1日100~150mg 1日2~3回 分割 内服。  
適宜増減。  
3. A型インフルエンザウイルス感染症:  
成人 1日100mg 1日1~2回 分割 内服。  
適宜増減。高齢者・腎障害 1日100mgまで。  
注意  
1. 腎機能低下:血漿中濃度が高くなり、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロス等の副作用の可能性。投与間隔を延長する等慎重投与。  
<参考>クレアチニンクリアランスと投与間隔の目安(外国)

クレアチニンクリアランス (mL/分/1.73m2)	投与間隔 (100mg/回)
>75	12時間
35~75	1日
25~35	2日
15~25	3日

2. 脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善:投与期間は、臨床効果・副作用を考慮しながら

ら慎重に決定し、投与12週で効果なければ中止。  
3. A型インフルエンザウイルス感染症:  
(1) 発症後:速やかに投与を開始(発症後48時間以降に開始しても十分な効果なし)。耐性ウイルスの発現を防ぐため、必要最小限の期間(最長でも1週間)の投与にとどめる。  
(2) ワクチンの入手が困難、ワクチン接種が禁忌:地域又は施設で流行の徴候が出現後、投与を開始。流行の終息後は投与中止。  
(3) ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間:10日以上とされるが、抗体獲得後は投与中止。  
(4) 小児の用法・用量は未確立、医師の判断で決定。

■禁忌

【禁忌】  
1. 透析を要する重篤な腎障害。  
2. 妊婦・妊娠の可能性、授乳婦。  
3. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 悪性症候群(0.1%未満)(高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。  
2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。  
3. 視力低下を伴うびまん性表在性角膜炎、角膜浮腫様症状(頻度不明)。  
4. 肝不全(頻度不明)。  
5. 肝機能障害(頻度不明)(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP上昇等)。  
6. 腎障害(頻度不明)。  
7. 意識障害(昏睡含む)(頻度不明)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄(5%未満)、錯乱(0.1%未満)等)、痙攣(0.1%未満)、ミオクロアス(頻度不明)、異常行動(頻度不明)。  
8. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。

ドパストン静注50mg (0.25%20mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】1164400A2041  
【薬効分類】1. 1. 6 抗パーキンソン剤  
【今日の治療薬分類】145 パーキンソン病治療薬  
【一般名】レボドパ  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製大原薬品工業  
【薬価】253円/1A  
【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】パーキンソンズム治療薬  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
パーキンソン病、パーキンソン症候群  
【用法用量】  
成人 1日25~50mg 1日1~2回 分割 そのままゆっくり静注、点滴静注(生食又はブドウ糖液等で希釈)。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
1. 閉塞隅角緑内障。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. Syndrome malin(頻度不明)(高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック状態等)。  
2. 錯乱(頻度不明)、抑うつ(頻度不明)、幻覚(0.3%)。  
3. 胃潰瘍・十二指腸潰瘍の悪化(頻度不明)。  
4. 溶血性貧血(頻度不明)、血小板減少(頻度不明)。  
5. 前兆のない突発的睡眠(頻度不明)。  
6. 閉塞隅角緑内障(頻度不明)(急激な眼圧上昇、霧視、眼痛、充血、頭痛、嘔気等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明0.5~5%未満	0.5%未満
精神神経系	不随意運動	妄想、興奮
血液	白血球減少、貧血	
過敏症	発疹	

ドプソOD錠200mg (200mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】1169006F2023  
【薬効分類】1. 1. 6 抗パーキンソン剤  
【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬、昇圧薬/45 パーキンソン病治療薬/48 神経難病治療薬、その他  
【一般名】ドロキンドパ  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製大日本住友製薬  
【薬価】93.9円/1T  
【薬価収載日】2011/06/24 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ノルアドレナリン作動性神経機能改善剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. パーキンソン病(Yahr重症度ステージIII)のすくみ足、たちくらの改善  
2. 下記の起立性低血圧、失神、たちくらの改善  
シャイドレーガー症候群、家族性アミロイドポリニューロパチー

- 起立性低血圧を伴う血液透析の下記の改善  
眩暈・ふらつき・たちくらみ、倦怠感、脱力感  
注意  
1. パーキンソン病では、下記に注意。  
(1). Yahr重症度分類でステージIIIの判定。  
(2). 血剤の治療効果が不十分で、すくみ足・たちくらみに投与。  
2. 血液透析では、下記に注意。  
透析終了後の起立時に収縮期血圧が15mmHg以下低下する患者。治療後の血圧低下の減少度は個体内変動を取らない。  
【用法用量】  
1. パーキンソン病(Yahr重症度ステージIII)のすくみ足、たちくらみの改善：  
成人 1日100mgから開始 1日1回 内服。隔日に100mgずつ増量し 維持量 1日600mg 1日3回 分割 内服。適宜増減、1日900mgまで。  
2. 下記の起立性低血圧、失神、たちくらみの改善：  
シャイドレーガー症候群、家族性アミロイドポリニューロパチー：  
成人 1日200～300mgから開始 1日2～3回 分割 内服。数日～1週間ごと 1日100mgずつ増量し 維持量 1日300～600mg 1日3回 分割 内服。適宜増減、1日900mgまで。  
3. 起立性低血圧を伴う血液透析での下記改善：  
成人 1回200～400mg 透析開始30分～1時間前 内服。適宜減量、1回400mgまで。  
注意  
1. パーキンソン病：効果なければ、漫然投与しない。  
2. 血液透析患者：1ヵ月間投与して効果なければ中止。  
3. 口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されないため、唾液又は水で飲み込む。

■禁忌

- 【禁忌】
- 本剤に過敏症。
  - 閉塞隅角緑内障。
  - ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤を投与しない。
  - インプレナリン等のカテコールアミン製剤の投与患者。
  - 妊婦・妊娠の可能性。
  - 重篤な末梢血管病変(糖尿病性壊疽等)のある血液透析。
- 原則禁忌
- コカイン中毒。
  - 心室性頻拍。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
1. 悪性症候群(頻度不明)(高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、血清CK(CPK)の上昇等)。  
2. 白血球減少(O. 1%未満)、無顆粒球症、好中球減少、血小板減少(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中等)

発現部位等	1%以上	O. 1～1%未満	O. 1%未満
精神神経系		幻覚、妄想、夜間せん妄、神経過敏(いらいら感、焦燥感、興奮等)、不随意運動、不安、パーキンソン症状の増悪、抑うつ、知覚異常	精神症状の増悪、悪夢、感情失禁、振戦、固縮、すくみ、言語障害の悪化
精神神経系	頭痛・頭重感	眩暈、頭がぼーっとする、眠気、不眠	健忘
消化器	悪心	嘔吐、食欲不振、胃痛(胃部不快感等)、口渇、腹痛、消化不良(胸やけ等)、便秘、下痢、腹部膨満感	舌のあれ、流涎
循環器	血圧上昇	動悸、胸痛(胸部不快感、胸部絞扼感等)、不整脈	狭心症、四肢冷感、チアノーゼ
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDHの上昇	
過敏症		発疹	掻痒
眼			羞明
泌尿器			頻尿、尿失禁、尿閉
その他		浮腫、倦怠感、ほてり(顔面潮紅等)	のぼせ、眼瞼浮腫、脱力感、発汗、発熱、CK(CPK)上昇、両手の痛み、肩こり

- 閉塞隅角緑内障。
- 本剤の成分に過敏症の既往。
- 重症筋無力症。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 悪性症候群(発熱、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。  
2. 精神錯乱、幻覚、せん妄。  
3. 閉塞隅角緑内障。  
その他の副作用(発現時中等)

発現部位等	頻度不明
精神神経系	興奮、神経過敏、気分高揚、多幸症、見当識障害、眠気、運動失調、眩暈、頭痛、倦怠感
過敏症	発疹

## ビ・シフロール錠0.125mg (0.125mg1錠)

内服 流注

【YJコード】1169012F1022  
【薬効分類】1. 1. 6 抗パーキンソン剤  
【今日の治療薬分類】45 パーキンソン病治療薬/45 パーキンソン病治療薬  
【一般名】プラミベキソール塩酸塩水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本ペーリンガーインゲルハイム  
【薬価】35.3円/1T  
【薬価収載日】2003/12/12 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ドパミン作動性パーキンソン病・ストレスレグス症候群治療剤  
【区分】  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
1. パーキンソン病  
2. 中等度から高度の特発性ストレスレグス症候群(下肢静止不能症候群)  
注意  
ストレスレグス症候群の診断は、国際ストレスレグス症候群研究グループの診断基準・重症度スケールにより実施し、基準を満たす時にのみ投与。  
【用法用量】  
1. パーキンソン病：成人 1日0.25mgから開始。2週目 1日0.5mg。1週間ごと0.5mgずつ増量し 維持量 1日1.5～4.5mg。  
1日1.5mg未満の時 1日2回 分割 朝・夕食後、1日1.5mg以上の時 1日3回 分割 毎食後内服。  
適宜増減、1日4.5mgまで。  
2. 中等度から高度の特発性ストレスレグス症候群(下肢静止不能症候群)：成人 1日0.25mg 1日1回 就寝2～3時間前 内服。1日0.125mgから開始。  
適宜増減、1週間以上あけて 1日0.75mgまで。  
注意  
1. パーキンソン病：  
(1). 少量から開始し、幻覚等の精神症状、消化器症状、血圧等を観察し、慎重に維持量(1日1.5～4.5mg)まで増量。  
(2). 腎機能障害(クレアチニンクリアランスが50mL/分未満)、腎クリアランスの低下により本剤の消失半減期が延長するため、下記投与法を目安に投与回数を調節し慎重に漸増。1日最大量・1回最大量は下表の通り。透析又は非常に高度な腎機能障害では状態を観察しながら慎重投与。

クレアチニンクリアランス(mL/分)	投与法	初回1日量	1日最大量
クレアチニンクリアランス $\geq$ 50	1日1.5mg未満：1日2回 1日1.5mg以上：1日3回	0.125mg $\times$ 2回	4.5mg(1.5mg $\times$ 3回)
50>クレアチニンクリアランス $\geq$ 20	1日2回	0.125mg $\times$ 2回	2.25mg(1.125mg $\times$ 2回)
20>クレアチニンクリアランス	1日1回	0.125mg $\times$ 1回	1.5mg(1.5mg $\times$ 1回)

2. 中等度から高度の特発性ストレスレグス症候群(下肢静止不能症候群)：  
1日最大量(0.75mg)は、パーキンソン病患者よりも低いため、クレアチニンクリアランスが20mL/分以上の腎機能障害では減量の必要はないが、透析中又はクレアチニンクリアランスが20mL/分未満の高度な腎機能障害での有効性・安全性は未確立、これらに投与時は、有益性・危険性を考慮して慎重に判断。

■禁忌

- 【禁忌】
- 妊婦・妊娠の可能性。
  - 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
1. 前兆のない突発的睡眠(1.0%)。  
2. 幻覚(7.1%)、妄想(1.7%)、せん妄(1.4%)、激越(0.3%)、錯乱(0.3%)。  
3. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等)。  
4. 悪性症候群(O.1%) (発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清CK(CPK)の上昇等)。  
5. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)、急性腎不全。  
6. 肝機能障害(O.1%未満)(AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 $\gamma$ -GTP、総ビリルビン上昇等)。

## ビ・シフロール錠0.5mg (0.5mg1錠)

内服 流注

【YJコード】1169012F2029

## トリヘキシフェニジル塩酸塩錠2mg「アメル」(2mg1錠)

内服 流注

【YJコード】1169001F1237  
【薬効分類】1. 1. 6 抗パーキンソン剤  
【今日の治療薬分類】45 パーキンソン病治療薬  
【一般名】トリヘキシフェニジル塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)共和薬品工業  
【薬価】8.7円/1T  
【薬価収載日】2015/03/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】パーキンソン症候群治療剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
1. 特発性パーキンソニズム  
2. その他のパーキンソニズム(脳炎後、動脈硬化性)  
3. 向精神薬投与によるパーキンソニズム・ジスキネジア(選発性除く)・アカシジア  
注意  
抗パーキンソン病薬はフェノチアジン系薬剤、レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動(選発性ジスキネジア)の軽減なし。場合により、症状の増悪、顕性化あり。  
【用法用量】  
向精神薬が原因：成人 1日2～10mg 1日3～4回 分割 内服。  
適宜増減。  
その他：成人 第1日目1mg、第2日目2mg、以後1日2mgずつ増量し 維持量 1日6～10mg 1日3～4回 分割 内服。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】

【薬効分類】1. 1. 6 抗パーキンソン剤  
 【今日の治療薬分類】45 パーキンソン病治療薬 / 45 パーキンソン病治療薬  
 【一般名】プラミベキソール塩酸塩水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日本ペーリンガーインゲルハイム  
 【薬価】119.8円/1T  
 【薬価収載日】2003/12/12 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】ドパミン作動性パーキンソン病・レストレスレッグス症候群治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. パーキンソン病  
 2. 中等度から高度の特異性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)  
 注意  
 レストレスレッグス症候群の診断は、国際レストレスレッグス症候群研究グループの診断基準・重症度スケールにより実施し、基準を満たす時にのみ投与。  
 【用法用量】  
 1. パーキンソン病:成人 1日0. 25mgから開始。2週目 1日0. 5mg。1週間ごと0. 5mgずつ増量し維持量 1日1. 5~4. 5mg。  
 1日1. 5mg未満の時 1日2回 分割 朝・夕食後、1日1. 5mg以上の時 1日3回 分割 毎食後内服。  
 適宜増減、1日4. 5mgまで。  
 2. 中等度から高度の特異性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群):成人 1回0. 25mg 1日1回 就寝2~3時間前 内服、1日0. 125mgから開始。  
 適宜増減、1週間以上あけて 1日0. 75mgまで。  
 注意  
 1. パーキンソン病:  
 (1). 少量から開始し、幻覚等の精神症状、消化器症状、血圧等を観察し、慎重に維持量(1日1. 5~4. 5mg)まで増量。  
 (2). 腎機能障害(クレアチニンクリアランスが50mL/分未満):腎クリアランスの低下により本剤の消失半減期が延長するため、下記投与法を目安に投与回数を調節し慎重に増量。1日最大量・1回最大量は下表の通り。透析又は非常に高度な腎機能障害では状態を観察しながら慎重投与。

クレアチニンクリアランス(mL/分)	投与法	初回1日量	1日最大量
クレアチニンクリアランス $\geq$ 50	1日1. 5mg未満:1日2回 1日1. 5mg以上:1日3回	0. 125mg $\times$ 2回	4. 5mg(1. 5mg $\times$ 3回)
50>クレアチニンクリアランス $\geq$ 20	1日2回	0. 125mg $\times$ 2回	2. 25mg(1. 125mg $\times$ 2回)
20>クレアチニンクリアランス	1日1回	0. 125mg $\times$ 1回	1. 5mg(1. 5mg $\times$ 1回)

2. 中等度から高度の特異性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群):  
 1日最大量(0. 75mg)は、パーキンソン病患者よりも低いため、クレアチニンクリアランスが20mL/分以上の腎機能障害では減量の必要はないが、透析中又はクレアチニンクリアランスが20mL/分未満の高度な腎機能障害での有効性・安全性は未確定、これらに投与時は、有益性・危険性を考慮して慎重に判断。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 妊婦・妊娠の可能性。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 前兆のない突発的睡眠(1. 0%)。  
 2. 幻覚(7. 1%)、妄想(1. 7%)、せん妄(1. 4%)、激越(0. 3%)、錯乱(0. 3%)。  
 3. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等)。  
 4. 悪性症候群(0. 1%) (発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清CK(CPK)の上昇等)。  
 5. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)、急性腎不全。  
 6. 肝機能障害(0. 1%未満)(AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 $\gamma$ -GTP、総ビリルビン上昇等)。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 悪性症候群(頻度不明)(発熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック状態等)。  
 2. 幻覚、抑うつ(各0. 1~5%未満)、錯乱(0. 1%未満)。  
 3. 溶血性貧血、血小板減少(各頻度不明)。  
 4. 前兆のない突発的睡眠(頻度不明)。  
 5. 閉塞隅角緑内障(頻度不明)(急激な眼圧上昇、霧視、眼痛、充血、頭痛、嘔気等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0. 1~5%未満	頻度不明
精神神経系	不眠、頭痛・頭重	焦燥感、精神高揚、せん妄、不安、眩暈、眠気、筋緊張低下、突発性硬直、構音障害	不随意運動(顔面、頸部、口、四肢等)、頓眠、病的賭博、病的性欲亢進、ドパミン調節障害症候群
消化器	嘔気、食欲不振	口渴、嘔吐、便秘、腹痛、下痢、胸やけ、口内炎、腹部膨満感	胃部不快感、唾液分泌過多
泌尿器		排尿異常	
血液			白血球減少
皮膚		発疹、蕁麻疹様湿疹、四肢色素沈着、口唇の水ぶくれ	脱毛
循環器		動悸、たちくらみ、不整脈	血圧低下
眼		視覚異常	
肝臓	AST・ALT・ALPの上昇		
その他		発汗、胸痛、脱力・倦怠感、浮腫、のぼせ感	唾液・痰・口腔内粘膜・汗・尿・便等の変色(黒色等)

ミラベックスLA錠0. 375mg (0. 375mg 1錠)

両 内服 流通

【YJコード】1169012G1028  
 【薬効分類】1. 1. 6 抗パーキンソン剤  
 【今日の治療薬分類】45 パーキンソン病治療薬  
 【一般名】プラミベキソール塩酸塩水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日本ペーリンガーインゲルハイム  
 【薬価】106. 2円/1T  
 【薬価収載日】2011/07/19 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】ドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 パーキンソン病  
 【用法用量】  
 成人 1日0. 375mgから開始 1日1回 食後 内服。2週目 1日0. 75mg。1週間ごと0. 75mgずつ増量し維持量 1日1. 5~4. 5mg 1日1回 食後 内服。  
 適宜増減、1日4. 5mgまで。  
 注意  
 1. 少量から開始し、幻覚等の精神症状、消化器症状、血圧等を観察し、慎重に維持量(1日1. 5~4. 5mg)まで増量。  
 2. 腎機能障害:  
 (クレアチニンクリアランスが30~50mL/分):治療開始1週間は本剤0. 375mgを隔日投与し、増量が必要時は患者の状態(精神症状、消化器症状、血圧等)や腎機能に注意しながら慎重に1週間ごとに0. 375mgずつ増量。1日最大2. 25mg。透析患者含む高度な腎機能障害(クレアチニンクリアランスが30mL/分未満):状態を観察しながら速放錠である「ピ・シフロール錠0. 125mg、同0. 5mg」を投与。

クレアチニンクリアランス(mL/分)	投与法	初回量	1日最大量
クレアチニンクリアランス $\geq$ 50	1日1回	0. 375mg $\times$ 1回/日	4. 5mg(4. 5mg $\times$ 1回)
50>クレアチニンクリアランス $\geq$ 30	治療開始1週間は隔日、その後は1日1回	0. 375mg $\times$ 1回 隔日	2. 25mg(2. 25mg $\times$ 1回)

3. 1日1回食後投与は、同じ時間帯に服用。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 妊婦・妊娠の可能性。  
 2. 透析患者を含む高度な腎機能障害(クレアチニンクリアランス30mL/分未満)。  
 3. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 前兆のない突発的睡眠(1. 6%)。  
 2. 幻覚(6. 0%) (幻視)、妄想(0. 8%)、せん妄(0. 3%)、錯乱(0. 4%)、激越(0. 1%未満)。  
 3. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等)。  
 4. 悪性症候群(0. 1%未満) (発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清CK(CPK)の上昇等)。  
 5. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)、急性腎不全。  
 6. 肝機能障害(0. 4%) (AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 $\gamma$ -GTP、総ビリルビン上昇等)。

マドパー配合錠 (1錠)

両 内服 流通

【YJコード】1169100F1079  
 【薬効分類】1. 1. 6 抗パーキンソン剤  
 【今日の治療薬分類】45 パーキンソン病治療薬  
 【一般名】レボドパ・ベンゼラジド塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)太陽ファルマ 販)中外製薬  
 【薬価】24円/1T  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】パーキンソンズム治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 パーキンソン病、パーキンソン症候群  
 【用法用量】  
 レボドパ単剤服用:成人 初回 1日1~3錠 1日1~3回 分割 食後 内服。2~3日ごと 1日1~2錠ずつ増量し維持量 1日3~6錠。  
 レボドパ併服用:成人 初回 1日既投与量の約1/5相当(1錠中レボドパ100mg含有)に切りかえ、1日1~3回 分割 食後 内服。増量又は減量し維持量 1日3~6錠。  
 適宜増減。  
 注意  
 1. レボドパ単剤製剤既投与:レボドパ服用後、最低8時間あけて投与。他の抗パーキンソン剤の投与中止は不要。  
 2. レボドパ単剤製剤未投与:少量から開始し、慎重に維持量まで増量。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 閉塞隅角緑内障。



## ミラペックスLA錠1.5mg (1.5mg1錠)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】1169012G2024  
【薬効分類】1.1.6 抗パーキンソン剤  
【今日の治療薬分類】45 パーキンソン病治療薬  
【一般名】プラミペキソール塩酸塩水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本ペーリンガーインゲルハイム  
【薬価】361.7円/1T  
【薬価収載日】2011/07/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤  
【区分】  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
パーキンソン病  
【用法用量】  
成人 1日0.375mgから開始 1日1回 食後 内服。2週目 1日0.75mg。1週間ごと0.75mgずつ増量し 維持量 1日1.5~4.5mg 1日1回 食後 内服。  
適宜増減、1日4.5mgまで。  
注意  
1. 少量から開始し、幻覚等の精神症状、消化器症状、血圧等を観察し、慎重に維持量(1日1.5~4.5mg)まで増量。  
2. 腎機能障害:  
(クレアチニンクリアランスが30~50mL/分):治療開始1週間は本剤0.375mgを隔日投与し、増量が必要時は患者の状態(精神症状、消化器症状、血圧等)や腎機能に注意しながら慎重に1週間ごとに0.375mgずつ増量。1日最大2.25mg。透析患者を含む高度な腎機能障害(クレアチニンクリアランスが30mL/分未満):状態を観察しながら速放錠である「ピ・シプロール錠0.125mg、同0.5mg」を投与。

クレアチニンクリアランス(mL/分)	投与方法	初回量	1日最大量
クレアチニンクリアランス $\geq$ 50	1日1回	0.375mg $\times$ 1回/日	4.5mg(4.5mg $\times$ 1回)
50>クレアチニンクリアランス $\geq$ 30	治療開始1週間は隔日、その後は1日1回	0.375mg $\times$ 1回 隔日	2.25mg(2.25mg $\times$ 1回)

3. 1日1回食後投与は、同じ時間帯に服用。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 妊婦・妊娠の可能性。  
2. 透析患者を含む高度な腎機能障害(クレアチニンクリアランス30mL/分未満)。  
3. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 前兆のない突発的睡眠(1.6%)。  
2. 幻覚(6.0%) (幻視)、妄想(0.8%)、せん妄(0.3%)、錯乱(0.4%)、激越(0.1%未満)。  
3. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等)。  
4. 悪性症候群(0.1%未満)(発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嘔下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清CK(CPK)の上昇等)。  
5. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)、急性腎不全。  
6. 肝機能障害(0.4%)(AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 $\gamma$ -GTP、総ビリルビン上昇等)。

1. 閉塞隅角緑内障。  
2. 本剤の成分に過敏症。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 悪性症候群(頻度不明)(高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック状態等)。  
2. 幻覚・妄想・精神錯乱(1.98%)、抑うつ(頻度不明)。  
3. 溶血性貧血(頻度不明)、血小板減少(0.1%未満)。  
4. 悪性黒色腫(頻度不明)。  
5. 前兆のない突発的睡眠(頻度不明)。  
6. 閉塞隅角緑内障(頻度不明)(急激な眼圧上昇、霧視、眼痛、充血、頭痛、嘔気等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	不随意運動	不安・焦燥感、歩行障害、傾眠、眩暈、頭痛、倦怠・脱力感、不眠、味覚異常	興奮、見当識喪失、振戦の増強、しびれ感	病的賭博、病的性欲亢進、ドパミン調節障害症候群
消化器	悪心	食欲不振、嘔吐、口渇、腹部膨満感、腹部不快感、腹痛、便秘、下痢	胸やけ、唾液分泌過多、口内炎、嚥下障害	
泌尿器		排尿異常		
血液			顆粒球減少、貧血	
過敏症			発疹	
循環器		起立性低血圧、心悸亢進	不整脈、血圧低下	血圧上昇
眼			視覚異常	
肝臓		AST上昇、ALT上昇	LDH上昇、AI-P上昇	
腎臓			浮腫、BUN上昇	
その他		のぼせ感、発汗	脱毛、嘔声、唾液・尿・汗の変色(黒色等)	筋肉痛、体重減少、抗DNA抗体・クームス試験の陽性例、痰・口腔内粘膜・便の変色(黒色等)

## レキップCR錠2mg (2mg1錠)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】1169013G1022  
【薬効分類】1.1.6 抗パーキンソン剤  
【今日の治療薬分類】45 パーキンソン病治療薬  
【一般名】ロピネロール塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン  
【薬価】197.2円/1T  
【薬価収載日】2012/08/28 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】徐放性ドパミンD2受容体系作動薬  
【区分】  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
パーキンソン病  
【用法用量】  
成人 1回2mgから開始 1日1回 内服。2週目に1日4mg。以後必要時 1日2mgずつ1週間以上の間隔で増量 いずれも1日1回 内服。  
適宜増減、1日16mgまで。  
注意  
1. 少量から開始し、消化器症状(悪心、嘔吐等)、血圧等を観察して、慎重に維持量まで増量。投与中止後再投与する時は少量から開始を考慮。  
2. 空腹時は、悪心、嘔吐等の消化器症状が多く発現する可能性、食後投与。  
3. 同じ時間帯に服用するよう指導。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 前兆のない突発的睡眠(1.8%)、極度の傾眠(頻度不明)。  
2. 幻覚(13.7%)、妄想、興奮、錯乱(頻度不明)、せん妄(0.6%)等の精神症状。  
3. 悪性症候群(0.3%)(高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック状態等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、掻痒	蕁麻疹、血管浮腫等
精神系		リビドー亢進	病的賭博、強迫性購買、暴食、攻撃性
神経系	傾眠、ジスキネジー	眩暈	失神
血管障害		起立性低血圧	低血圧
胃腸障害	悪心、便秘	腹痛、嘔吐、消化不良	
その他		末梢性浮腫	薬剤離脱症候群(注)(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)

## メネシット配合錠100 (1錠)

両 内服 流通

【YJコード】1169101F1146  
【薬効分類】1.1.6 抗パーキンソン剤  
【今日の治療薬分類】45 パーキンソン病治療薬  
【一般名】レボドパ・カルビドパ水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)MSD 販)オルガノン  
【薬価】20.8円/1T  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】抗パーキンソン剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
パーキンソン病、パーキンソン症候群  
【用法用量】  
レボドパ未服用:成人 1回レボドパ100~125mg 1日レボドパ100~300mgから開始 内服。毎日又は隔日 レボドパ100~125mgずつ増量し 維持量 1回レボドパ200~250mg 1日3回。  
適宜増減、1日レボドパ1500mgまで。  
レボドパ既服用:成人 レボドパ単剤を服用後、最低8時間あけて 1日維持量の約1/5量相当を初回量とし 1日3回 分割 内服。以後、適宜増減し 維持量 1回レボドパ200~250mg 1日3回。1日レボドパ1500mgまで。  
注意  
1. レボドパ未服用:  
少量から開始し、慎重に維持量まで増量。  
レボドパ100mg・カルビドパ水和物10.8mg:1回1錠、1日1~3錠から開始、毎日又は隔日1錠ずつ増量し、維持量(1回2錠、1日3回)。適宜増減、1日15錠まで。  
2. レボドパ既服用:  
レボドパ単剤を服用後、最低8時間あけて投与。他の抗パーキンソン剤の投与中止は不要。  
レボドパ100mg・カルビドパ水和物10.8mg:レボドパ単剤を服用後、最低8時間あけて 1日維持量の約1/5量相当を初回量とし 1日3回 分割 内服。以後、適宜増減し 維持量(1回2錠、1日3回)。1日15錠まで。

### ■ 禁忌

【禁忌】

## レキップCR錠8mg (8mg1錠)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】1169013G2029  
【薬効分類】1. 1. 6 抗パーキンソン剤  
【今日の治療薬分類】4.5 パーキンソン病治療薬  
【一般名】ロピニロール塩酸塩  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン  
【薬価】669.5円/1T  
【薬価収載日】2012/08/28 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】徐放性ドパミンD2受容体系作動薬  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
パーキンソン病  
【用法用量】  
成人 1回2mgから開始 1日1回 内服。2週目に1日4mg。以後必要時 1日2mgずつ1週間以上の間隔で増量 いずれも1日1回 内服。  
適宜増減。1日16mgまで。  
注意  
1. 少量から開始し、消化器症状(悪心、嘔吐等)、血圧等を観察して、慎重に維持量まで増量。投与中止後再投与する時は少量から開始を考慮。  
2. 空腹時は、悪心、嘔吐等の消化器症状が多く発現する可能性、食後投与。  
3. 同じ時間帯に服用するよう指導。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 前兆のない突発的睡眠(1.8%)、極度の傾眠(頻度不明)。  
2. 幻覚(1.3.7%)、妄想、興奮、錯乱(頻度不明)、せん妄(0.6%)等の精神症状。  
3. 悪性症候群(0.3%) (高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、掻痒	蕁麻疹、血管浮腫等
精神系		リビドー亢進	病的賭博、強迫性購置、暴息、攻撃性
神経系	傾眠、ジスキネジー	眩暈	失神
血管障害		起立性低血圧	低血圧
胃腸障害	悪心、便秘	腹痛、嘔吐、消化不良	
その他		末梢性浮腫	薬剤離脱症候群(注)(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)

## 1. 1. 7 精神神経用剤

## アタラックスP注射液(25mg/ml) (2.5%1mL1管)

内 注射 流通  
ハイリスク

【YJコード】1179401A1026  
【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤  
【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬  
【一般名】ヒドロキシジン塩酸塩  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)ファイザー  
【薬価】57円/1A  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】精神神経用剤  
【標榜薬効】抗アレルギー性緩和と精神安定剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
神経症の不安・緊張・抑うつ  
麻酔前投薬  
術前・術後の悪心・嘔吐の防止  
【用法用量】  
静注：  
成人 1回25~50mg 必要時4~6時間ごと 静注・点滴静注。  
1回100mgまで、25mg/分以上で注入しない。  
適宜増減。  
筋注：  
成人 1回50~100mg 必要時4~6時間ごと 筋注。  
適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・セチリジン・ビベラジン誘導体・アミノフィリン・エチレンジアミンに過敏症の既往。  
2. ポルフィリン症。  
3. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

### 【副作用】

重大な副作用  
1. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹、胸部不快感、喉頭浮腫、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等)。  
2. QT延長(頻度不明)、心室頻拍(Torsades de pointes含む)(頻度不明)。  
3. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、γ-GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
4. 注射部位の壊死(頻度不明)、皮膚潰瘍(頻度不明)(注射部位の疼痛、腫脹、硬結等)。  
5. 急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
精神神経系	眠気	不安、眩暈	倦怠感、不随意運動、振戦、痙攣、頭痛、幻覚、興奮、錯乱、不眠、傾眠
消化器	口渇	嘔気・嘔吐	食欲不振(注)、胃部不快感(注)、便秘
循環器		血圧低下、頻脈	
過敏症			発疹、紅斑、多形滲出性紅斑、浮腫性紅斑、紅皮症、掻痒、蕁麻疹
注射部位		疼痛	腫脹、硬結、静脈炎、しびれ、知覚異常、筋萎縮、筋拘縮
その他			霧視、尿閉、発熱

(注)内用剤。

## アタラックスP注射液(50mg/ml) (5%1mL1管)

内 注射 流通  
ハイリスク

【YJコード】1179401A2022  
【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤  
【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬  
【一般名】ヒドロキシジン塩酸塩  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)ファイザー  
【薬価】59円/1A  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】精神神経用剤  
【標榜薬効】抗アレルギー性緩和と精神安定剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
神経症の不安・緊張・抑うつ  
麻酔前投薬  
術前・術後の悪心・嘔吐の防止  
【用法用量】  
静注：  
成人 1回25~50mg 必要時4~6時間ごと 静注・点滴静注。  
1回100mgまで、25mg/分以上で注入しない。  
適宜増減。  
筋注：  
成人 1回50~100mg 必要時4~6時間ごと 筋注。  
適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・セチリジン・ビベラジン誘導体・アミノフィリン・エチレンジアミンに過敏症の既往。  
2. ポルフィリン症。  
3. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹、胸部不快感、喉頭浮腫、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等)。  
2. QT延長(頻度不明)、心室頻拍(Torsades de pointes含む)(頻度不明)。  
3. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、γ-GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
4. 注射部位の壊死(頻度不明)、皮膚潰瘍(頻度不明)(注射部位の疼痛、腫脹、硬結等)。  
5. 急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
精神神経系	眠気	不安、眩暈	倦怠感、不随意運動、振戦、痙攣、頭痛、幻覚、興奮、錯乱、不眠、傾眠
消化器	口渇	嘔気・嘔吐	食欲不振(注)、胃部不快感(注)、便秘
循環器		血圧低下、頻脈	
過敏症			発疹、紅斑、多形滲出性紅斑、浮腫性紅斑、紅皮症、掻痒、蕁麻疹
注射部位		疼痛	腫脹、硬結、静脈炎、しびれ、知覚異常、筋萎縮、筋拘縮
その他			霧視、尿閉、発熱

(注)内用剤。

## アタラックス錠10mg (10mg1錠)

両 内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】1179005F1053  
【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤



【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬  
 【一般名】ヒドロキシジン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ファイザー  
 【薬価】5.9円/1T  
 【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】精神神経用剤  
 【標榜薬効】抗アレルギー性緩和剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 蕁麻疹、皮膚疾患に伴う掻痒(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症)  
 神経症の不安・緊張・抑うつ  
 【用法用量】  
 皮膚科:  
 成人 1日30~60mg 1日2~3回 分割 内服。  
 神経症の不安・緊張・抑うつ:  
 成人 1日75~150mg 1日3~4回 分割 内服。  
 適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分・セチリジン・ピペラジン誘導体・アミノピリン・エチレンジアミンに過敏症の既往。  
 2. ポルフィリン症。  
 3. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹、胸部不快感、喉頭浮腫、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等)。  
 2. QT延長(頻度不明)、心室頻拍(Torsades de pointes含む)(頻度不明)。  
 3. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、γ-GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
 4. 急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
精神神経系	眠気、倦怠感	眩暈	不安、不随意運動、振戦、痙攣、頭痛、幻覚、興奮、錯乱、不眠、傾眠
消化器		口渇、食欲不振、胃部不快感、嘔気、嘔吐	便秘
循環器			血圧低下
過敏症		発疹	紅斑、多形滲出性紅斑、浮腫性紅斑、紅皮症、掻痒、蕁麻疹
その他			霧視、尿閉、発熱

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、掻痒感、紅斑

# オランザピンOD錠2.5mg「トーフ」(2.5mg1錠)

両 内服 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】1179044F6101  
 【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤  
 【今日の治療薬分類】17 抗悪性腫瘍薬/40 抗精神病薬、抗うつ薬、その他/44 制吐薬、鎮暈薬  
 【一般名】オランザピン  
 【薬品別名】  
 先発品ジブレキサザイデイス錠2.5mg  
 【メーカー】製)東和薬品  
 【薬価】13.7円/1T  
 【薬価収載日】2016/06/17 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】精神神経用剤  
 【標榜薬効】抗精神病剤・双極性障害治療剤・制吐剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 統合失調症  
 2. 双極性障害の躁症状・うつ症状の改善  
 3. 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)  
 注意  
 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐):  
 強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与時のみ使用。  
 【用法用量】  
 統合失調症:成人 1回5~10mgから開始 1日1回 内服。  
 維持量 1回10mg 1日1回 内服。  
 適宜増減、1日20mgまで。  
 双極性障害の躁症状の改善:成人 1回10mgから開始 1日1回 内服。  
 適宜増減、1日20mgまで。  
 双極性障害のうつ症状の改善:成人 1回5mgから開始 1日1回 就寝前 内服、以後1回10mgに増量、1日1回 就寝前 内服。  
 適宜増減、1日20mgまで。  
 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐):  
 他の制吐剤との併用 成人 1回5mg 1日1回 内服。  
 適宜増量、1日10mgまで。  
 注意  
 1. 口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されないため、唾液又は水で飲み込む。  
 2. 双極性障害の躁症状・うつ症状の改善、躁症状・うつ症状が改善した時、投与継続の要否を検討し、漫然投与しない(双極性障害の維持療法における日本人での有効性・安全性は未確立)。  
 3. 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)に使用時:  
 (1). コルチコステロイド、5-HT3受容体拮抗薬、NK1受容体拮抗薬等と併用して使用。用法・用量は、各薬剤の添付文書等、最新の情報を参考。  
 (2). 抗悪性腫瘍剤の投与前に本剤を投与し、癌化学療法の高サイクルの投与期間は6日間までを目安。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 昏睡状態。  
 2. ハルピツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者。  
 3. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 4. アドレナリンの投与患者(アナフィラキシー救急治療時除く)。  
 5. 糖尿病・その既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡(口渇、多飲、多尿、頻尿等)、死亡。  
 2. 低血糖(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)。  
 3. 悪性症候群(無動痙攣、強度の筋強剛、脈拍・血圧の変動、発汗、発熱、血清CK(CPK)の上昇、白血球の増加、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下等)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害、死亡。  
 4. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-Pの上昇等)、黄疸。  
 5. 痙攣(強直間代性、部分発作、ミオクロス発作等)。  
 6. 遅発性ジスキネジア(口周部の不随意運動)。  
 7. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。  
 8. 痙攣性イレウス、腸管痙攣(食欲不振、悪心嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満、弛緩、腸内容物のうっ滞等)。  
 9. 無顆粒球症、白血球減少。  
 10. 肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓塞栓症(息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等)。  
 11. 薬剤性過敏症候群(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症候群)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
精神神経系	興奮、傾眠、不眠、不安、眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、抑うつ状態、易刺激性、自殺企図、幻覚、妄想、脱抑制、構音障害、性欲亢進、躁状態、立ちくらみ、感覚鈍麻、下肢静止不能症候群、独語、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、空笑、会話障害、もうろう状態、健忘、焦燥、しびれ感、吃音
錐体外路症状	アカシジア(静坐不能)、振戦、筋強剛、ジストニア、パーキンソン病徴候、ジスキネジア、歩行異常、嚥下障害、眼球挙上、ブラジキネジア(動作緩慢)、舌の運動障害、運動減少
循環器	血圧低下、動悸、起立性低血圧、血圧上昇、頻脈、徐脈、心室性期外収縮、心房細動、心電図QT延長、血栓
消化器	便秘、食欲亢進、口渇、嘔気、胃不快感、食欲不振、嘔吐、下痢、胃炎、流涎過多、腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、腹部膨満、肺炎

# エチゾラム錠0.5mg「トーフ」(0.5mg1錠)

両 内服 後発 流通  
精3 ハイリスク

【YJコード】1179025F1301  
 【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤  
 【今日の治療薬分類】41 抗不安薬、睡眠薬  
 【一般名】エチゾラム  
 【薬品別名】  
 先発品エチゾラム錠0.5mg  
 【メーカー】製)東和薬品  
 【薬価】6.4円/1T  
 【薬価収載日】2013/06/21 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】精神神経用剤  
 【標榜薬効】精神安定剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 神経症の不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害  
 2. うつ病の不安・緊張・睡眠障害  
 3. 心身症(高血圧症、胃・十二指腸潰瘍)の身体症状・不安・緊張・抑うつ・睡眠障害  
 4. 統合失調症の睡眠障害  
 5. 下記の不安・緊張・抑うつ・筋緊張  
 頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛  
 【用法用量】  
 神経症、うつ病:  
 成人 1日3mg 1日3回 分割 内服。  
 心身症、頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛:  
 成人 1日1.5mg 1日3回 分割 内服。  
 睡眠障害:  
 成人 1日1~3mg 1日1回 就寝前 内服。  
 いずれも適宜増減、高齢者 1日1.5mgまで。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 急性閉塞隅角緑内障。  
 2. 重症筋無力症。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 依存性(薬物依存)、離脱症状(痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等)。  
 2. 呼吸抑制、炭酸ガスナルコシス。  
 3. 悪性症候群(発熱、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇等、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。  
 4. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、血清CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。  
 5. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等)。  
 6. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、LDH、Al-P、ビリルビン上昇等)、黄疸。

アタラックス錠10mg

オランザピンOD錠2.5mg「トーフ」

血液	白血球減少, 白血球增多, 貧血, リンパ球減少, 好酸球增多, 赤血球減少, 好中球增多, 血小板減少, ヘモグロビン減少, 血小板增多, 好中球減少, 好酸球減少, 赤血球增多, 単球減少, 単球增多, ヘマトクリット値減少
内分泌	プロラクチン上昇, 月経異常, プロラクチン低下, 乳汁分泌, 乳房肥大, 甲状腺機能亢進症
肝臓	ALT(GPT)上昇, AST(GOT)上昇, γ-GTP上昇, Al-P上昇, LDH上昇, 総ビリルビン上昇, ウロビリノーゲン陽性, 総ビリルビン低下, 肝炎
腎臓	BUN低下, 蛋白尿, 尿沈渣異常, 腎盂炎, クレアチニン低下, BUN上昇
泌尿器	排尿障害, 尿閉, 頻尿, 尿失禁
過敏症	発疹, 掻痒症, 顔面浮腫, 蕁麻疹, 小丘疹, 光線過敏症, 血管浮腫
代謝異常	トリグリセリド上昇, コレステロール上昇, 高脂血症, 尿酸, 糖尿病, 高尿酸血症, カリウム低下, カリウム上昇, ナトリウム低下, 総蛋白低下, 水中毒, ナトリウム上昇, クロール上昇, トリグリセリド低下, 脱水症, クロール低下
呼吸器	鼻閉, 嚥下性肺炎, 鼻出血
その他	体重増加, 倦怠感, 脱力感, 体重減少, 発熱, 発汗, 浮腫, ほてり, CK(CPK)上昇, 転倒, 胸痛, 骨折, 腰痛, 死亡, アルブミン低下, 低体温, 眼の子カチカ, A/G比異常, 肩こり, グロブリン上昇, 霧視感, 脱毛症, 関節痛, 持続勃起, 離脱反応(発汗, 嘔気, 嘔吐)

血液			顆粒球減少	白血球数増加, 好酸球増加症, 貧血, 血小板減少
循環器系	頻脈	起立性低血圧, 心悸亢進, 心電図異常	低血圧, 高血圧, 徐脈, 不整脈, 失神	血管拡張, 動悸, 心電図QT延長
肝臓	AST上昇, ALT上昇, LDH上昇	Al-P上昇, γ-GTP上昇	ビリルビン血症	肝機能検査異常
呼吸器系			去痰困難, 鼻炎	咳増加, 鼻閉
消化器系	便秘, 食欲減退	悪心	食欲亢進, 嘔吐, 腹痛, 下痢, 消化不良	鼓腸放屁, 消化管障害, 吐血, 直腸障害, 過食, 腹部膨満, 胃食道逆流性疾患, 肺炎, 胃炎, 胃不快感
眼			瞳孔反射障害	弱視, 結膜炎
代謝・内分泌	高プロラクチン血症, T4減少	高コレステロール血症	月経異常, 甲状腺疾患, 高脂血症, 高カリウム血症, 肥満症	T3減少, 痛風, 低ナトリウム血症, 水中毒, 多飲症, TSH減少, TSH上昇, 高トリグリセリド血症, 高尿酸血症, 尿酸陽性, FT4減少, 乳汁漏出症
過敏症			発疹	血管浮腫, 掻痒, 湿疹
泌尿器系			排尿障害, 排尿困難, 尿失禁, 尿閉, BUN上昇	持続勃起, 射精異常, インポテンス, 頻尿, 膀胱炎, 尿蛋白陽性
その他	倦怠感, 無力症, CK上昇	口内乾燥, 体重増加	多汗, 発熱, 体重減少, 胸痛, 胃痛, 歯痛, 浮腫, ほてり, 歯痛	顔面浮腫, 頸部硬直, 腫痛, 過量投与, 骨髄痛, 歯痛, 関節痛, 歯牙障害, 関節症, 滑液包炎, 筋無力症, 筋無力症, 味覚倒錯, さ瘤, 脱毛症, 薬剤離脱症候群(不眠, 悪心, 頭痛, 下痢, 嘔吐, 口渇, 回転性眩暈, 寒寒, 鞅帯下, 末梢性浮腫, 関節痛)

## クエチアピン錠25mg「明治」(25mg1錠)

両内服後発流通  
劇ハイリスク

【YJコード】1179042F1194  
【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤  
【今日の治療薬分類】40 抗精神病薬, 抗うつ薬, その他  
【一般名】クエチアピンフル酸塩  
【薬品別名】  
先発品セロクエル25mg錠  
【メーカー】MeijiSeikaファルマ  
【薬価】10.1円/1T  
【薬価収載日】2012/12/14 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】精神神経用剤  
【標準薬効】抗精神病剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
統合失調症  
【用法用量】  
成人 1回25mgから開始 1日2~3回 内服。適宜増減し, 1日150~600mg 1日2~3回 分割 内服。  
適宜増減, 1日750mgまで。  
注意  
1. 肝機能障害: 少量(例: 1回25mg 1日1回)から開始し, 1日増量幅25~50mg。  
2. 高齢者: 少量(例: 1回25mg 1日1回)から開始し, 1日増量幅25~50mg。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 昏睡状態。  
2. パルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者。  
3. アドレナリンの投与と患者(アナフィラキシー救急治療時除く)。  
4. 本剤の成分に過敏症の既往。  
5. 糖尿病・その既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 高血糖, 糖尿病性ケトアシドーシス, 糖尿病性昏睡(各頻度不明)(口渇, 多飲, 多尿, 頻尿等), 死亡。  
2. 低血糖(頻度不明)(脱力感, 倦怠感, 冷汗, 振戦, 傾眠, 意識障害等)。  
3. 悪性症候群(0.2%) (無動緘黙, 強度の筋強剛, 嚥下困難, 頻脈, 血圧の変動, 発汗等, 発熱, 白血球の増加, CKの上昇, ミオグロビン尿を伴う腎機能低下), 高熱の持続, 意識障害, 呼吸困難, 循環虚脱, 脱水症状, 急性腎障害, 死亡。  
4. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等), 急性腎障害。  
5. 痙攣(頻度不明)。  
6. 無顆粒球症, 白血球減少(各頻度不明)。  
7. 肝機能障害(AST, ALT, γ-GTP, Al-Pの上昇等), 黄疸(各頻度不明)。  
8. 痲痺性イレウス(頻度不明), 腸管痲痺(食欲不振, 悪心・嘔吐, 著しい便秘, 腹部の膨満, 弛緩, 腸内容物のうっ滞等)。  
9. 遅発性ジスキネジア(0.9%) (口周部等の不随意運動)。  
10. 肺塞栓症, 深部静脈血栓症(各頻度不明)等の血栓塞栓症(息切れ, 胸痛, 四肢の疼痛, 浮腫等)。  
11. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系	不眠(19.3%), 易刺激性, 傾眠(14.2%), 不安, 頭痛, 眩暈		幻覚の顕在化, 健忘, 攻撃的反応, 昏迷, 神経症, 妄想の顕在化, リビドー元進, 感情不安定, 激越, 錯乱, 思考異常, 自殺企図, 人格障害, 躁病反応, 多幸症, 舞踏病様アプトーシス, 片頭痛, 悪夢, うつ病, 独語, 衝動行為, 自動症	統合失調症反応, 協調不能, レスレスレグス症候群, 軽躁, 注意力障害, 過眠症, 自殺念慮, 自傷行動, 焦燥感, 鎮静, 意識レベルの低下, せん妄, 敵意
錐体外路症状	アカシジア, 振戦, 構音障害	筋強剛, 流涎過多, 運動緩慢, 歩行障害, ジスキネジア, 嚥下障害	ジストニア, 眼球回転発作	構語障害, 錐体外路障害, パーキンソン症候群

## クロチアゼパム錠5mg「トーワ」(5mg1錠)

両内服後発流通  
精3ハイリスク

【YJコード】1179012F1134  
【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤  
【今日の治療薬分類】41 抗不安薬, 睡眠薬  
【一般名】クロチアゼパム  
【薬品別名】  
先発品リゼ錠5mg  
【メーカー】東和薬品 販)和薬  
【薬価】15.7円/1T  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】精神神経用剤  
【標準薬効】心身安定剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 心身症(消化器疾患, 循環器疾患)の身体症候・不安・緊張・心気・抑うつ・睡眠障害  
2. 麻酔前投薬  
3. 下記の投量・肩こり・食欲不振  
自律神経失調症  
【用法用量】  
成人 1日15~30mg 1日3回 分割 内服。  
麻酔前投薬: 10~15mg 就寝前又は術前 内服。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 急性閉塞隅角緑内障。  
2. 重症筋無力症。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 依存性(薬物依存), 離脱症状(痙攣発作, せん妄, 振戦, 不眠, 不安, 幻覚, 妄想等)。  
2. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP, LDH, Al-P, ビリルビン上昇等), 黄疸。

## サインバルタカプセル20mg (20mg1カプセル)

両内服流通  
劇ハイリスク

【YJコード】1179052M1022  
【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤  
【今日の治療薬分類】19 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など) / 12 糖尿病治療薬 / 40 抗精神病薬, 抗うつ薬, その他  
【一般名】デュロキセチン塩酸塩  
【薬品別名】

先発品  
【メーカー】製塩野製薬 販)日本イーライリリー  
【薬価】140.6円/1C  
【薬価収載日】2010/04/16【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】精神神経用剤  
【標榜薬効】セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤  
【区分】  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
効能・効果  
1. うつ病・うつ状態  
2. 下記に伴う疼痛  
糖尿病性神経障害  
線維筋痛症  
慢性腰痛症  
変形性関節症  
注意  
効能共通:  
1. 24歳以下では、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告あり、リスクとベネフィットを考慮。  
うつ病・うつ状態:  
2. 18歳未満のうつ病性障害に投与時は適応を検討。  
疼痛の効能共通:  
3. 疼痛への投与時は、自殺念慮、自殺企図、敵意、攻撃性等の精神症状の発現リスクを考慮、投与の適否を慎重に判断。  
線維筋痛症に伴う疼痛:  
4. 線維筋痛症の診断は、米国リウマチ学会の分類(診断)基準等の国際的な基準により実施し、確定診断された場合のみ投与。  
慢性腰痛症に伴う疼痛:  
5. 最新の診断基準を参考に慢性腰痛症と診断された患者のみ、投与を考慮。  
変形性関節症に伴う疼痛:  
6. 3か月以上疼痛を有し、最新の診断基準を参考に慢性変形性関節症と診断された患者のみ、投与を考慮。  
【用法用量】  
1. うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛:  
成人 1日40mg 1日1回 朝食後 内服。  
1日20mgから開始。1週間以上あけて1日量 20mgずつ増量。  
効果不十分時 1日60mgまで。  
2. 線維筋痛症・慢性腰痛症に伴う疼痛、変形性関節症に伴う疼痛:  
成人 1日60mg 1日1回 朝食後 内服。  
1日20mgから開始。1週間以上あけて1日量 20mgずつ増量。  
注意  
うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛:  
投与量は必要最小限に調節。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)の投与中・中止後2週間以内。  
3. 高度の肝機能障害。  
4. 高度の腎機能障害。  
5. コントロール不良の閉塞隅角緑内障。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. セロトニン症候群(頻度不明)(不安、焦燥、興奮、錯乱、発汗、下痢、発熱、高血圧、固縮、頻脈、ミオクロヌス、自律神経不安定等)。  
2. 悪性症候群(頻度不明)(発熱、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、白血球数増加、血清CK(CPK)上昇)、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下、急性腎障害。  
3. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等)。  
4. 痙攣(O、1%未満)、幻覚(頻度不明)。  
5. 肝機能障害(O、1%未満)(AST、ALT、γ-GTP、総ビリルビン等の上昇)、肝炎(頻度不明)、黄疸(頻度不明)。  
6. 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。  
7. アナフィラキシー反応(頻度不明)(呼吸困難、痙攣、血管浮腫、尋麻疹等)。  
8. 高血圧(頻度不明)。  
9. 尿閉(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症			発疹、掻痒、荨麻疹	接触性皮膚炎、光線過敏反応、血管浮腫、皮膚血管炎
全身症状	倦怠感		ほてり、発熱、悪寒、脱水、脱力感	
精神神経系	傾眠(24.3%)、頭痛、眩暈	不眠、立ちくらみ、しびれ感、振戦、浮遊感	あくび、焦燥感、気分高揚、注意力障害、錐体外路症状、不安、異常夢(悪夢含む)、頭がぼーっとする、性欲減退、躁病反応、錯覚、無感情、味覚異常	激越、オーガズム異常、嗜眠、睡眠障害、歯軋り、失見当識、攻撃性、怒り、歩行障害、開口障害、下肢静止不能症候群、異常感
消化器	悪心(22.4%)、食欲減退、口渇(12.8%)、便秘(12.4%)、下痢	腹部痛、嘔吐、腹部膨満感、腹部不快感、消化不良、胃炎	口内炎、歯痛、胃腸炎、咽頭不快感	咽頭炎、咽喉緊張、口臭、嚥下障害、顕微鏡的大腸炎
感覚器		耳鳴	視調節障害、眼乾燥、霧視、耳痛	散瞳、緑内障
循環器		動悸、頻脈、血圧上昇	起立性低血圧、上室性不整脈、失神	
肝臓		AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇、総ビリルビン上昇、Al-P上昇、LDH上昇		
血液			ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、鼻出血	異常出血(斑状出血、胃腸出血等)、白血球減少
筋・骨格系			背部痛、関節痛、筋痛、肩こり、筋痙攣	筋緊張

泌尿器・生殖器		排尿困難	性機能異常(月経異常、射精障害、勃起障害等)、排尿障害、血中グリアチニン上昇、βUN上昇、頻尿、尿中アルブミン/クレアチニン比上昇、尿流量減少	多尿、閉経期症状、精巣痛
代謝・内分泌		高血糖、トリグリセリド上昇、総コレステロール上昇、尿中蛋白陽性	血中カリウム減少	甲状腺機能低下、低ナトリウム血症、乳汁漏出症、高プロラクチン血症、血中カリウム上昇
その他		発汗、体重減少、体重増加、CK(CPK)上昇	浮腫、冷感、熱感、呼吸苦、胸痛、冷汗、咳嗽	

ジェイゾロフト錠25mg (25mg1錠)

両内服 流通  
劇 ハイスルク

【YJコード】1179046F1028  
【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤  
【今日の治療薬分類】140 抗精神病薬、抗うつ薬、その他  
【一般名】セルトラリン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ファイザー 販)ヴィアトリス製薬  
【薬価】72.2円/1T  
【薬価収載日】2006/06/01【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】精神神経用剤  
【標榜薬効】選択的セロトニン再取り込み阻害剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
うつ病・うつ状態、パニック障害、外傷後ストレス障害  
注意  
効能共通:  
1. 24歳以下では、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告あり、リスクとベネフィットを考慮。  
うつ病・うつ状態:  
2. 18歳未満のうつ病性障害に投与時は適応を検討。  
外傷後ストレス障害:  
3. 18歳未満の外傷後ストレス障害に投与時は適応を検討。  
4. 外傷後ストレス障害の診断は、DSM等の診断基準により実施し、基準を満たす時のみ投与。  
【用法用量】  
成人 初期量 1日25mg 1日1回 内服。1日100mgまで漸増。  
適宜増減、1日100mgまで。  
注意  
投与量は必要最小限に調節。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. MAO阻害剤の投与中・中止後14日間以内。  
3. ビモジの投与患者。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. セロトニン症候群(頻度不明)(不安、焦燥、興奮、錯乱、発汗、下痢、発熱、高血圧、固縮、頻脈、ミオクロヌス、自律神経不安定等)。  
2. 悪性症候群(頻度不明)(無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、発熱、白血球の増加、血清CKの上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。  
3. 痙攣(頻度不明)、昏睡(頻度不明)。  
4. 肝機能障害(頻度不明)(肝不全、肝炎、黄疸)。  
5. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等)。  
6. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。  
7. アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、喘鳴、血管浮腫等)。  
8. QT延長(頻度不明)、心室頻拍(Torsades de pointes含む)(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
精神系	睡眠障害(不眠等)、錯乱状態	悪夢、易刺激性、易興奮性、うつ病、躁病、精神症、多幸症、リビド減退、記憶障害、注意力障害	攻撃的反応、不安、焦燥、興奮、幻覚
神経系	傾眠(15.2%)、頭痛、浮動性眩暈、振戦、感覚減退	起立性眩暈、味覚異常、頭部不快感、運動障害(アカシミア、錐体外路症状、運動過多、歯ぎしり、歩行異常等)、錯覚	不随意性筋収縮、ジスキネジー、ジストニー、片頭痛、失神
感覚器		調節障害、視覚異常(霧視、羞明、視力低下等)、耳鳴、耳閉感、回転性眩暈	散瞳
循環器	動悸	起立性低血圧、血圧低下、血圧上昇、頻脈	
肝臓		ALT増加、AST増加、γ-GTP増加	LDH増加、Al-P増加、総ビリルビン増加、直接ビリルビン増加
血液			白血球数増加・減少、単球増加、血小板数減少、出血傾向(鼻出血、胃腸出血、血尿等)



消化器系	悪心・嘔吐(20.3%), 口内乾燥, 下痢・軟便, 便秘, 腹部不快感, 腹痛, 腹部膨満, 消化不良, 食欲不振	胃腸障害, 食欲亢進	肺炎
過敏症	発疹	蕁麻疹, 掻痒症, 顔面浮腫, 眼窩周囲浮腫	光線過敏性反応
泌尿器・生殖器		排尿困難, 尿閉, 頻尿, 性機能障害(射精遅延, 持続勃起症等), 月経障害	尿失禁・夜尿, 乳汁漏出症, 女性化乳房
筋・骨格系		背部痛, 関節痛, 筋緊張異常(筋硬直, 筋緊張亢進, 筋痙攣等)	開口障害
代謝・内分泌		総蛋白減少, 総コレステロール増加, 尿酸, 尿蛋白	甲状腺機能低下症, 低ナトリウム血症, 高プロラクチン血症, 血糖異常
その他	倦怠感, 多汗(発汗, 寝汗等)	無力症, 熱感, 異常感, 胸痛, 胸部圧迫感, 疲労, 発熱, ぼてり, 悪寒, 体重減少, 体重増加, 末梢性浮腫, あくび, 脱毛症	気管支痙攣

血管障害			高血圧, 低血圧	起立性低血圧
呼吸器・胸郭・縦隔障害			呼吸困難	咽喉絞扼感, 咽頭感覚鈍麻
胃腸障害	口の感覚鈍麻(10.1%)	便秘, 悪心, 口腔内不快感, 流涎過多, 嘔吐, 口の錯感覚	口腔内潰瘍形成, 腹部不快感, 嚥下障害, 舌痛	変色齒, 口内炎, 口腔粘膜水疱形成
肝胆道系障害		肝機能異常		
皮膚・皮下組織障害			異汗性湿疹, 掻痒症, 小水疱性湿疹, 多汗症, 発疹, 脱毛症	顔面腫脹, 蕁麻疹, 血管浮腫, 全身性皮膚疹
筋骨格系・結合組織障害			筋固縮, 筋緊張, 筋骨格硬直, 四肢痛, 筋肉痛, 関節痛	筋痙攣, 筋痙攣, 関節腫脹, 筋力低下
腎・尿路障害				遺尿, 尿失禁
生殖系・乳房障害			不規則月経	乳汁漏出症, 無月経
免疫系障害				過敏症
一般・全身障害・投与部位の状態		口渇, 倦怠感	無力症, 胸部不快感, 疲労, 歩行障害, 末梢性浮腫, 浮腫	異常感, 局所腫脹
臨床検査	体重増加	ALT増加, AST増加, 血中CK増加, 血中プロラクチン増加, γ-GTP増加, 体重減少	血中コレステロール増加, 血中ブドウ糖増加, 血中インスリン増加, 血中トリグリセリド増加, 心電図QT延長, 好酸球数増加, グリコヘモグロビン増加, 低比重リポ蛋白増加, 尿中蛋白陽性, 血中AI-P増加	心拍数増加, 血圧上昇
その他				転倒

## シクレスト舌下錠5mg (5mg1錠)

向 内服 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】1179056F1021  
【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤  
【今日の治療薬分類】40 抗精神病薬, 抗うつ薬, その他  
【一般名】アセナピンマレイン酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ  
【薬価】247.9円/1T  
【薬価収載日】2016/05/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】精神神経用剤  
【標榜薬効】抗精神病剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
統合失調症  
【用法用量】  
成人 1回5mg 1日2回から開始 舌下投与。維持量 1回5mg 1日2回, 最高量 1回10mg 1日2回まで。  
適宜増減。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 昏睡状態。  
3. ハルピツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者。  
4. アドレナリンの投与患者(アナフィラキシー救急治療時除く)。  
5. 重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 悪性症候群(1%未満)(発熱, 無動緘黙, 強度の筋強剛, 嚥下困難, 頻脈, 血圧の変動, 発汗, 白血球数増加, 血清CK上昇等), ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下, 急性腎障害。  
2. 遅発性ジスキネジア(1%未満)(口周部の不随意運動)。  
3. 肝機能障害(頻度不明)(AST, ALT, γ-GTPの上昇等)。  
4. ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)。  
5. 舌腫脹(1%未満), 咽頭浮腫(頻度不明), 嚥下障害, 呼吸困難等。  
6. 高血糖, 糖尿病性ケトアシドーシス, 糖尿病性昏睡(各頻度不明)(口渇, 多飲, 多尿, 頻尿等), 糖尿病の悪化。  
7. 低血糖(頻度不明)(脱力感, 倦怠感, 冷汗, 振戦, 傾眠, 意識障害等)。  
8. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等), 急性腎障害。  
9. 無顆粒球症(頻度不明), 白血球減少(1%未満)。  
10. 肺塞栓症, 深部静脈血栓症(各頻度不明)等の血栓塞栓症(息切れ, 胸痛, 四肢の疼痛, 浮腫等)。  
11. 痙攣(1%未満)。  
12. 麻痺性イレウス(頻度不明), 腸管麻痺(食欲不振, 悪心・嘔吐, 著しい便秘, 腹部の膨満, 弛緩, 腸内容物のうっ滞等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
血液・リンパ系障害				好中球減少症
内分泌障害		高プロラクチン血症		
代謝・栄養障害			食欲亢進, 脂質異常症, 食欲減退, 高脂血症	体液貯留
精神障害		激越, 不眠症	攻撃性, 不安, 易刺激性, 気分動揺, パニック発作, 落ち着きのなさ, 睡眠障害, 自殺念慮	錯乱状態, 精神病性障害, 悪夢, 躁病, うつ病
神経系障害	アカシジア, 浮動性眩暈, 錐体外路障害, 傾眠(12.9%)	味覚異常, 頭痛, パーキンソンズム, 鎮静, 振戦	運動緩慢, 構語障害, ジスキネジア, ジストニア, 感覚鈍麻, 失神, 舌の麻痺, 口下顎ジストニア	下肢静止不能症候群
眼障害			調節障害, 眼痛, 眼球回転発作, 霧視	
心臓障害			動悸, 洞性徐脈, 頻脈	洞性頻脈, 脚ブロック

## セレネース注5mg (0.5%1mL1管)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】1179404A1070  
【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤  
【今日の治療薬分類】40 抗精神病薬, 抗うつ薬, その他  
【一般名】ハロペリドール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大日本住友製薬  
【薬価】91円/1A  
【薬価収載日】2003/07/04 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】精神神経用剤  
【標榜薬効】抗精神病剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
統合失調症, 躁病  
【用法用量】  
急激な精神運動興奮等の緊急時:  
成人 1回5mg(本剤1mL) 1日1~2回 筋注・静注。  
適宜増減。  
注意  
増量は慎重に行う(急激な増量により悪性症候群の可能性)。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 昏睡状態。  
2. ハルピツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者。  
3. 重症の心不全。  
4. パーキンソン病・レビー小体型認知症。  
5. 本剤の成分・ブチロフェノン系化合物に過敏症。  
6. アドレナリンの投与患者(アナフィラキシー救急治療時除く)。  
7. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 悪性症候群(無動緘黙, 強度の筋強剛, 嚥下困難, 頻脈, 血圧の変動, 発汗等, 発熱, 白血球の増加, 血清CK(CPK)の上昇, ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下, 筋強剛を伴う嚥下困難から嚥下性肺炎), 高熱の持続, 意識障害, 呼吸困難, 循環虚脱, 脱水症状, 急性腎障害, 死亡。  
2. 心室細動, 心室頻拍(Torsades de pointes含む), QT延長等, 心停止。  
3. 麻痺性イレウス, 腸管麻痺(食欲不振, 悪心・嘔吐, 著しい便秘, 腹部の膨満, 弛緩, 腸内容物のうっ滞等)。  
4. 遅発性ジスキネジア(口周部の不随意運動, 四肢の不随意運動等)。  
5. 拮抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(低ナトリウム血症, 低浸透圧血症, 尿中ナトリウム排泄量の増加, 高張尿, 痙攣, 意識障害等)。  
6. 無顆粒球症, 白血球減少(発熱, 咽頭痛, 全身倦怠等), 血小板減少(皮下・粘膜下出血等)。  
7. 横紋筋融解症(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等), 急性腎障害。  
8. 肺塞栓症, 深部静脈血栓症等の血栓塞栓症(息切れ, 胸痛, 四肢の疼痛, 浮腫等)。  
9. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP, AI-P, ビルビン等の上昇), 黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%未満	頻度不明
循環器	血圧降下	心電図異常(QT間隔の延長, T波の変化等), 頻脈, 起立性低血圧
肝臓		肝機能異常
過敏症		発疹, 蕁麻疹, 掻痒症, 光線過敏症
呼吸器		喉頭痙攣, 呼吸困難

## テトラミド錠10mg (10mg1錠)

両 内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】1179033F1020  
【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤  
【今日の治療薬分類】40 抗精神病薬、抗うつ薬、その他  
【一般名】ミアンセリン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)MSD 販)第一三共  
【薬価】13.3円/1T  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】精神神経用剤  
【標榜薬効】四環系抗うつ剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
うつ病・うつ状態  
注意  
24歳以下では、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告あり、リスクとベネフィットを考慮。  
【用法用量】  
成人 初期量 1日30mg 1日60mgまで増量 分割 内服、又は1日1回 夕食後又は就寝前 内服。  
適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. MAO阻害剤の投与患者。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 悪性症候群(頻度不明)(無動減熱、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、発熱、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全、死亡。  
2. 無顆粒球症(頻度不明)(発熱、咽頭痛、インフルエンザ様症状等)。  
3. QT延長、心室頻拍(Torsades de pointes含む)、心室細動。  
4. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、AI-P、総ビリルビン等の著しい上昇)、黄疸(頻度不明)。  
5. 痙攣(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上※又は頻度不明	0. 1~5%未満	0. 1%未満
過敏症		発疹	浮腫
精神神経系	眠気※、下肢不安症、鎮静	振戦等のパーキンソン症状、眩暈・ふらつき、頭痛、不眠、視調節障害、躁動、焦燥感、不安、しびれ感	構音障害、アカシジア、運動失調、ぼんやり
肝臓		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇	AI-P上昇

3. セロトニン症候群(錯乱、発汗、反射亢進、ミオクロスス、戦慄、頻脈、振戦、発熱、協調異常等)。  
4. 錯乱、せん妄。  
5. 麻痺性イレウス、腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満、弛緩、腸内容物のうっ滞等)。  
6. 持続性勃起(陰茎・陰核)。  
7. 無顆粒球症。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	浮腫、発疹、掻痒感、眼瞼掻痒感
肝臓	肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、 $\gamma$ -GTPの上昇等)

## トリプタノール錠10 (10mg1錠)

両 内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】1179002F1068  
【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)/40 抗精神病薬、抗うつ薬、その他  
【一般名】アミトリプチリン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日医工 販)MSD  
【薬価】9.8円/1T  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】精神神経用剤  
【標榜薬効】三環系抗うつ剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
精神科のうつ病・うつ状態、夜尿症、末梢性神経障害性疼痛  
注意  
1. 24歳以下では、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告あり、リスクとベネフィットを考慮。  
2. 末梢性神経障害性疼痛への投与時は、自殺念慮、自殺企図、敵意、攻撃性等の精神症状の発現リスクを考慮、投与の適否を慎重に判断。  
【用法用量】  
うつ病・うつ状態：  
成人 初期量 1日30~75mg 1日150mgまで漸増 分割 内服。  
まれに300mgまで。  
適宜減量。  
夜尿症：  
1日10~30mg 就寝前 内服。  
適宜減量。  
末梢性神経障害性疼痛：  
成人 初期量 1日10mg 1日150mgまで。  
適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 閉塞隅角緑内障。  
2. 三環系抗うつ剤に過敏症。  
3. 心筋梗塞の回復初期。  
4. 尿閉(前立腺疾患等)。  
5. MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩)の投与中・中止後2週間以内。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 悪性症候群(頻度不明)(無動減熱、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、発熱、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害、死亡。  
2. セロトニン症候群(頻度不明)(不安、焦燥、せん妄、興奮、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクロスス、反射亢進、下痢等)。  
3. 心筋梗塞(頻度不明)。  
4. 幻覚、せん妄、精神錯乱、痙攣(各頻度不明)。  
5. 顔・舌部の浮腫(0. 1%未満)。  
6. 重篤な血液障害(無顆粒球症、骨髄抑制(各頻度不明))。  
7. 麻痺性イレウス(頻度不明)、腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満、弛緩、腸内容物のうっ滞等)。  
8. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上※又は頻度不明	0. 1~5%未満	0. 1%未満
循環器	血圧上昇、動悸、不整脈、心発作、心ブロック	血圧低下、頻脈	
精神神経系	眠気※、不眠、不安、口周部等の不随意運動	振戦等のパーキンソン症状、運動失調、四肢の知覚異常、焦燥	構音障害
過敏症		発疹	尋麻疹
血液	白血球減少		
肝臓	肝機能障害、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇		黄疸
消化器	口渇※	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、便秘	味覚異常
泌尿器	尿閉	排尿困難	
その他	体重増加	ふらつき、頭痛、眩暈、倦怠感、発汗、視調節障害	眼内圧亢進

## ノバミン錠5mg (5mg1錠)

両 内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】1172010F1037  
【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤

## トラゾドン塩酸塩錠50mg「アメル」(50mg1錠)

両 内服 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】1179037F2050  
【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤  
【今日の治療薬分類】40 抗精神病薬、抗うつ薬、その他  
【一般名】トラゾドン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品 デンリド錠50、レスリン錠50  
【メーカー】製)共和薬品工業 販)日本ゼネリック  
【薬価】10.1円/1T  
【薬価収載日】2014/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】精神神経用剤  
【標榜薬効】抗うつ剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
うつ病・うつ状態  
注意  
24歳以下では、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告あり、リスクとベネフィットを考慮。  
【用法用量】  
成人 初期量 1日75~100mg 1日200mgまで増量 1日1~数回 分割 内服。  
適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. サキナビルメシル酸塩の投与患者。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. QT延長、心室頻拍(Torsades de pointes含む)、心室細動、心室性期外収縮。  
2. 悪性症候群(無動減熱、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、発熱、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全、死亡。



【今日の治療薬分類】40 抗精神病薬、抗うつ薬、その他/44 制吐薬、鎮量薬  
 【一般名】プロクロルペラジンマレイン酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)共和薬品工業 販)塩野義製薬  
 【薬価】9.8円/1T  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】精神神経用剤  
 【標榜薬効】精神神経用剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 統合失調症、術前・術後等の悪心・嘔吐  
 【用法用量】  
 成人 1日5～20mg 分割 内服。  
 精神科 成人 1日15～45mg 分割 内服。  
 適宜増減。  
 参考：  
 幼・小児 1回2.5mg 1日1～3回 内服。  
 体重15kg以下の幼・小児 1日7.5mgまで。  
 生後6か月未満の乳児の使用は避ける。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 昏睡状態、循環虚脱状態。  
 2. ハルピツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者。  
 3. アドレナリンの投与患者(アナフィラキシー救急治療時除く)。  
 4. フェノチアジン系化合物・その類似化合物に過敏症。  
 原則禁忌  
 皮膚下部の脳障害(脳炎、脳腫瘍、頭部外傷後遺症等)の疑い。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 悪性症候群(頻度不明)(無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、発熱、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害、死亡。  
 2. 突然死(頻度不明)、血圧低下、心電図異常(QT間隔の延長、T波の平低下・逆転、二峰性T波・U波の出現等)。  
 3. 再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少(頻度不明)。  
 4. 麻痺性イレウス(0.1%未満)、腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満、弛緩、腸内容物のうっ滞等)。  
 5. 避発性ジスキネジア(0.1～5%未満)(口周部等の不随意運動)。  
 6. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(0.1%未満)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等)。  
 7. 眼障害(頻度不明)(角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着)。  
 8. SLE様症状(頻度不明)。  
 9. 肺塞栓症、深部静脈血栓症(頻度不明)等の血栓塞栓症(息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明	0.1%未満
過敏症	過敏症状、光線過敏症	
錐体外路症状	パーキンソン症候群(手指振戦、筋強剛、流涎等)、ジスキネジア(口周部、四肢等の不随意運動等)、ジストニア(眼球上転、眼瞼痙攣、舌突出、痙攣斜頸、頭後屈、体幹側屈、後弓反張、強迫開口等)、アカシジア(静坐不能)	
血液	白血球減少症、顆粒球減少症、血小板減少性紫斑病	
肝臓		肝障害

適宜増減、1日40mgまで。  
 外傷後ストレス障害：  
 成人 1回20mg 1日1回 夕食後 内服。1回10～20mgから開始 1週ごと 1日10mgずつ増量。  
 適宜増減、1日40mgまで。  
 注意  
 投与量は必要最小限に調節。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. MAO阻害剤の投与中・中止後2週間以内。  
 3. ビモジドの投与患者。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. セロトニン症候群(頻度不明)(不安、焦燥、興奮、錯乱、幻覚、反射亢進、ミオクロヌス、発汗、戦慄、頻脈、振戦等)。  
 2. 悪性症候群(頻度不明)(無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、発熱、白血球の増加、血清CKの上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。  
 3. 痙攣(0.1%未満)、錯乱、幻覚、せん妄(各頻度不明)。  
 4. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑(各頻度不明)。  
 5. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、痙攣等)。  
 6. 重篤な肝機能障害(頻度不明)(肝不全、肝壊死、肝炎、黄疸等)。  
 7. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。  
 8. 白血球減少(2.4%)、血小板減少(0.1%)、汎血球減少、無顆粒球症(各頻度不明)。  
 9. アナフィラキシー(頻度不明)(発疹、血管浮腫、呼吸困難等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	10%未満	頻度不明
全身症状		倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労、発熱、悪寒	
精神神経系	傾眠(23.6%)、眩暈	頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、躁病反応、感情鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア、味覚異常、異常な夢(悪夢含む)、健忘、失神、離人症	激越、緊張亢進、レストレスレッグス症候群
消化器	嘔気	便秘、食欲不振、腹痛、口渇、嘔吐、下痢、消化不良	
循環器		心悸亢進、一過性の血圧上昇又は低下、起立性低血圧、頻脈	
過敏症		発疹、掻痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹	光線過敏症
血液		白血球増多、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値増加・減少、赤血球減少、異常出血(皮下出血、紫斑、胃腸出血等)	
肝臓		肝機能検査値異常(ALT、AST、γ-GTP、LDH、Al-P、総ビリルビンの上昇、ウロビリノーゲン陽性等)	
腎臓・泌尿器		BUN上昇、尿沈渣(赤血球、白血球)、尿蛋白、排尿困難、尿閉、尿失禁	
眼		霧視、視力異常、散瞳	急性緑内障
その他		性機能異常(射精遅延、勃起障害等)、発汗、総コレステロール上昇、体重増加、血清カリウム上昇、総蛋白減少、乳汁漏出、末梢性浮腫、月経障害(不正子宮出血、無月経等)	高プロラクチン血症

# パキシル錠10mg (10mg1錠)

内服 流通  
 劇 ハイリスク

【JYコード】1179041F1025  
 【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤  
 【今日の治療薬分類】40 抗精神病薬、抗うつ薬、その他  
 【一般名】パロキセチン塩酸水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン  
 【薬価】68.7円/1T  
 【薬価収載日】2000/11/17 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】精神神経用剤  
 【標榜薬効】選択的セロトニン再取り込み阻害剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害、社会不安障害、外傷後ストレス障害  
 注意  
 効能共通：  
 1. 24歳以下では、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告あり、リスクとベネフィットを考慮。  
 社会不安障害・外傷後ストレス障害：  
 2. 社会不安障害・外傷後ストレス障害の診断は、DSM等の診断基準により実施し、基準を満たす時のみ投与。  
 【用法用量】  
 うつ病・うつ状態：  
 成人 1回20～40mg 1日1回 夕食後 内服。1回10～20mgから開始 1週ごと 1日10mgずつ増量。  
 適宜増減、1日40mgまで。  
 パニック障害：  
 成人 1回30mg 1日1回 夕食後 内服。1回10mgから開始 1週ごと 1日10mgずつ増量。  
 適宜増減、1日30mgまで。  
 強迫性障害：  
 成人 1回40mg 1日1回 夕食後 内服。1回20mgから開始 1週ごと 1日10mgずつ増量。  
 適宜増減、1日50mgまで。  
 社会不安障害：  
 成人 1回20mg 1日1回 夕食後 内服。1回10mgから開始 1週ごと 1日10mgずつ増量。

# ヒルナミン筋注25mg (2.5%1mL1管)

内注射 流通  
 劇 ハイリスク

【JYコード】1172403A1059  
 【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤  
 【今日の治療薬分類】40 抗精神病薬、抗うつ薬、その他  
 【一般名】レボプロメドラン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)共和薬品工業 販)塩野義製薬  
 【薬価】57円/1A  
 【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】精神神経用剤  
 【標榜薬効】精神神経用剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 統合失調症、躁病、うつ病の不安・緊張  
 【用法用量】  
 成人 1回25mg 筋注。  
 適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 昏睡状態、循環虚脱状態。  
 2. ハルピツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者。  
 3. アドレナリンの投与患者(アナフィラキシー救急治療時除く)。  
 4. フェノチアジン系化合物・その類似化合物に過敏症。  
 原則禁忌

皮膚下部の脳障害(脳炎、脳腫瘍、頭部外傷後遺症等)の疑い。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

- 悪性症候群(頻度不明)(無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、発熱、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害、死亡。
  - 突然死(頻度不明)、血圧低下、心電図異常(QT間隔の延長、T波の平低化・逆転、二峰性T波・U波の出現等)。
  - 再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少(頻度不明)。
  - 麻痺性イレウス(0.1%未満)、腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満、弛緩、腸内容物のうっ滞等)。
  - 遅発性ジスキネジア(0.1~5%未満)、遅発性ジストニア(頻度不明)等の不随意運動。
  - 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(0.1%未満)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等)。
  - 眼障害(頻度不明)(角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着)。
  - SLE様症状(頻度不明)。
  - 横紋筋融解症(頻度不明)(CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。
  - 肺塞栓症、深部静脈血栓症(頻度不明)等の血栓塞栓症(息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明	0.1%未満
過敏症	過敏症状、光線過敏症	
血液	白血球減少症、顆粒球減少症、血小板減少性紫斑病	
肝臓		肝障害

【標榜薬効】  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

■禁忌

■副作用

## リスペリドン内用液1mg/mL「ヨシトミ」(0.1%1mL)

内服 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】1179038S1056  
【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤  
【今日の治療薬分類】40 抗精神病薬、抗うつ薬、その他  
【一般名】リスペリドン  
【商品名】  
先発品リスパダール内用液1mg/mL  
(メーカー)製同仁医薬化工 販)田辺三菱製薬 販)三菱ウェルファーマ  
【薬価】40.2円/1mL  
【薬価収載日】2007/07/06【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】精神神経用剤  
【標榜薬効】抗精神病剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 統合失調症
  - 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
- 注意  
小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性：  
5~18歳未満に使用。

【用法用量】

- 統合失調症：  
成人 1回1mg(本剤1mL)から開始 1日2回 内服。漸増し 維持量 1日2~6mg(本剤2~6mL) 1日2回 分割 内服。  
適宜増減、増量時 1週間以上あけて 1日0.5mg(本剤0.5mL) 1日2回 分割 内服。  
2. 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性：  
(1) 体重15~20kg未満  
1回0.25mg(本剤0.25mL)から開始 1日1回 内服。4日目より 1日0.5mg(本剤0.5mL) 1日2回 分割 内服。  
適宜増減、増量時 1週間以上あけて 1日0.25mg(本剤0.25mL) ずつ 1日1mg(本剤1mL) まで。  
(2) 体重20kg以上  
1回0.5mg(本剤0.5mL)から開始 1日1回 内服。4日目より 1日1mg(本剤1mL) 1日2回 分割 内服。  
適宜増減、増量時 1週間以上あけて 1日0.5mg(本剤0.5mL) ずつ 20~45kg未満 1日2.5mg(本剤2.5mL) まで 45kg以上 1日3mg(本剤3mL) まで。  
注意  
本剤の活性代謝物パリエリドンとの併用で作用増強のおそれ、パリエリドン含有経口剤との併用は避ける。

■禁忌

【禁忌】

- 昏睡状態。
- バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者。
- アドレナリンの投与患者(アナフィラキシー救急治療時除く)。
- 本剤の成分・パリエリドンに過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

- (頻度不明)
- 悪性症候群(無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、発熱、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害、死亡。
  - 遅発性ジスキネジア(口周部等の不随意運動)。
  - 麻痺性イレウス、腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満、弛緩、腸内容物のうっ滞等)。
  - 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等)。
  - 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸。
  - 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)、急性腎障害。
  - 不整脈(心房細動、心室性期外収縮等)。
  - 脳血管障害。
  - 高血糖、糖尿病の悪化、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡(口渇、多飲、多尿、頻尿等)。
  - 低血糖(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)。
  - 無顆粒球症、白血球減少。
  - 肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓塞栓症(息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等)。
  - 持続勃起症。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
免疫系障害	アナフィラキシー反応、過敏症
神経系障害	アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、眩暈、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジア、パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯覚、意識レベルの低下、会話障害(舌のもつれ等)、味覚異常、記憶障害、てんかん、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神、平衡障害、刺激無反応、運動障害、意識消失
心臓障害	頻脈、洞性頻脈、動悸、心室性期外収縮、房室ブロック、右室ブロック、上室性期外収縮、不整脈、徐脈、左室ブロック、洞性徐脈
肝胆道系障害	肝機能異常
臨床検査	心電図異常、心電図QT延長、心電図T波逆転

## ヒルナミン細粒10% (10%1g)

内服 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】1172014C1055  
【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤  
【今日の治療薬分類】40 抗精神病薬、抗うつ薬、その他  
【一般名】レボメプロマジンマレイン酸塩  
【商品名】  
先発品  
(メーカー)製)共和薬品工業 販)塩野義製薬  
【薬価】12.2円/1g  
【薬価収載日】2003/07/04【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】精神神経用剤  
【標榜薬効】精神神経用剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 統合失調症、躁病、うつ病の不安・緊張
- 【用法用量】  
成人 1日レボメプロマジン25~200mg 分割 内服。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】

- 昏睡状態、循環虚脱状態。
  - バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者。
  - アドレナリンの投与患者(アナフィラキシー救急治療時除く)。
  - フェノチアジン系化合物・その類似化合物に過敏症。
- 原則禁忌  
皮膚下部の脳障害(脳炎、脳腫瘍、頭部外傷後遺症等)の疑い。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

- 悪性症候群(頻度不明)(無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、発熱、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害、死亡。
  - 突然死(頻度不明)、血圧低下、心電図異常(QT間隔の延長、T波の平低化・逆転、二峰性T波・U波の出現等)。
  - 再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少(頻度不明)。
  - 麻痺性イレウス(0.1%未満)、腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満、弛緩、腸内容物のうっ滞等)。
  - 遅発性ジスキネジア(0.1~5%未満)、遅発性ジストニア(頻度不明)等の不随意運動。
  - 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(0.1%未満)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等)。
  - 眼障害(頻度不明)(角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着)。
  - SLE様症状(頻度不明)。
  - 横紋筋融解症(頻度不明)(CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。
  - 肺塞栓症、深部静脈血栓症(頻度不明)等の血栓塞栓症(息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明	0.1%未満
過敏症	過敏症状、光線過敏症	
血液	白血球減少症、顆粒球減少症、血小板減少性紫斑病	
肝臓		肝障害

## 医追加)リスペリドン内用液1mg/mL「ヨシトミ」

【YJコード】1179038S1056  
【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】リスペリドン  
【商品名】  
先発品  
(メーカー)製  
【薬価】  
【薬価収載日】  
【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】

# リフレックス錠15mg (15mg1錠)

両 内服 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】1179051F1029  
【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤  
【今日の治療薬分類】40 抗精神病薬、抗うつ薬、その他  
【一般名】ミルタザピン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ  
【薬価】109.6円/1T  
【薬価収載日】2009/09/04 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】精神神経用剤  
【標榜薬効】ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤  
【区分】  
【区分別】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
うつ病・うつ状態  
注意  
1. 24歳以下では、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告あり、リスクとベネフィットを考慮。  
2. 18歳未満の大うつ病性障害に投与時は適応を検討。  
【用法用量】  
成人 初期量 1日15mg 1日1回 就寝前 内服。  
1日15～30mg 1日1回 就寝前 内服。  
適宜増減、1週間以上あけて1日量15mgずつ増量 1日45mgまで。  
注意  
投与量は必要最小限に調節。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)の投与中・中止後2週間以内。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. セロトニン症候群(頻度不明)(不安、焦燥、興奮、錯乱、発汗、下痢、発熱、高血圧、固縮、頻脈、ミオクローヌス、自律神経不安定等)。  
2. 無顆粒球症、好中球減少症(各頻度不明)。  
3. 痙攣(頻度不明)。  
4. 肝機能障害(AST、ALTの上昇等)、黄疸(各頻度不明)。  
5. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等)。  
6. 皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑(各頻度不明)。  
7. QT延長、心室頻拍(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
全身症状	体重増加、倦怠感(15.2%)	異常感、末梢性浮腫	胸痛、易刺激性、浮腫、末梢冷感、体重減少	疲労
内分泌				高プロラクチン血症、乳汁漏出症、女性化乳房
精神神経系	傾眠(50.0%)、浮動性眩暈、頭痛	体位性眩暈、感覚鈍麻、振戦、不眠症、構語障害	注意力障害、アカンジア、痙攣、悪夢、鎮静、錯覚、下投静止不能症候群、異常な夢、不安、軽躁、躁病	激越、錯乱、運動過多、ミオクローヌス、失神、幻覚、精神運動の不穩(運動過剰症)、嗜眠、口の錯覚、せん妄、攻撃性、健忘
消化器	便秘(12.7%)、口渇(20.6%)	上腹部痛、下痢、悪心、胃不快感、嘔吐、腹部膨満	腹痛、口内乾燥、おくび、口の感覚鈍麻	口腔浮腫、唾液分泌亢進
循環器		動悸、血圧上昇	心拍数増加	起立性低血圧、低血圧
呼吸器			しゃっくり	
血液			ヘモグロビン減少、白血球減少、白血球増多、好酸球増多、好中球増多、リンパ球減少	再生不良性貧血、顆粒球減少、血小板減少症
皮膚			紅斑、多汗症、掻痒症、発疹	水疱
感覚器			視調節障害、眼瞼浮腫、視覚障害	
肝臓	AST上昇、ALT上昇(12.4%)、γ-GTP上昇	AI-P上昇	LDH上昇、ビリルビン上昇	
泌尿器		頻尿	尿糖陽性、尿蛋白陽性	尿閉、排尿困難
生殖器			不正子宮出血	持続勃起症
骨格筋・結合組織		関節痛	筋肉痛、筋力低下、背部痛、四肢不快感	CK上昇
その他		過食、食欲亢進、コレステロール上昇	食欲不振	

【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)持田製薬 販)田辺三菱製薬  
【薬価】182.1円/1T  
【薬価収載日】2011/07/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】精神神経用剤  
【標榜薬効】選択的セロトニン再取り込み阻害剤  
【区分】  
【区分別】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
うつ病・うつ状態、社会不安障害  
注意  
効能共通:  
1. 24歳以下では、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告あり、リスクとベネフィットを考慮。  
うつ病・うつ状態:  
2. 12歳未満の大うつ病性障害に投与時は適応を検討。  
社会不安障害:  
3. 社会不安障害の診断は、DSM等の適切な診断基準により実施し、基準を満たす時にのみ投与。  
【用法用量】  
成人 1回10mg 1日1回 夕食後 内服。  
適宜増減、1週間以上あけて1日最高20mgまで。  
注意  
1. 投与量は必要最小限に調節。  
2. 肝機能障害患者、高齢者、遺伝的にCYP2C19の活性が欠損していることが判明している患者、本剤の血中濃度が上昇し、QT延長等の副作用発現のおそれ、10mgまで。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)の投与中・中止後14日間以内。  
3. ヒモジトの投与患者。  
4. QT延長(先天性QT延長症候群等)。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 痙攣(0.1%)。  
2. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、頭痛、集中力の欠如、記憶障害、錯乱、幻覚、痙攣、失神等)。  
3. セロトニン症候群(頻度不明)(不安、焦燥、興奮、振戦、ミオクローヌス、高熱等)。  
4. QT延長(頻度不明)、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
全身症状	倦怠感	異常感	無力症、浮腫、熱感、発熱、悪寒、疲労、体重増加、体重減少	
過敏症			発疹、湿疹、蕁麻疹、掻痒	アナフィラキシー反応、血管浮腫
精神神経系	傾眠(22.6%)、浮動性眩暈、頭痛	あくび、不眠症、体位性眩暈、感覚鈍麻、易刺激性(いらいら感、焦燥)	アカンジア、睡眠障害、異常夢(悪夢を含む)、激越、不安、錯乱状態、躁病、落ち着きのなさ、錯覚(ピリリ感等)、振戦、リドロー減退、歯ぎしり	パニック発作、精神運動不穩、失神、幻覚、神経過敏、離人症、ジスキネジー、運動障害、無オールドズム症
消化器	悪心(20.7%)、口渇	腹部不快感、下痢、食欲減退、腹痛、嘔吐、便秘	腹部膨満、胃炎、食欲不振、消化不良	
循環器		動悸	起立性低血圧、QT延長	頻脈、徐脈
血液			赤血球減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、白血球増加、血小板減少、鼻出血	出血傾向(斑状出血、消化管出血等)
肝臓			AST・ALT・AI-P・γ-GTP・ビリルビンの上昇等の肝機能検査値異常	肝炎
筋骨格系			関節痛、筋肉痛、肩こり、こぼり	
泌尿器・生殖器			排尿困難、尿蛋白陽性、射精障害	持続勃起症、月経過多
その他			回転性眩暈、耳鳴、多汗症	副鼻腔炎、味覚異常、脱毛、コレステロール上昇、血中ナトリウム低下、乳汁漏出、胸部不快感、寝汗、羞明、霧視、過換気、尿糖陽性

## 1. 1. 8 総合感冒剤

### PL配合顆粒 (1g)

両 内服 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】1180107D1131  
【薬効分類】1. 1. 8 総合感冒剤  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
【一般名】非ピリン系感冒剤  
【薬品別名】  
先発品

# レクサプロ錠10mg (10mg1錠)

両 内服 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】1179054F1022  
【薬効分類】1. 1. 7 精神神経用剤  
【今日の治療薬分類】40 抗精神病薬、抗うつ薬、その他  
【一般名】エスタロプラムシウ酸塩



【メーカー】製)シオノギファーマ 版)塩野義製薬  
 【薬価】6.5円/1g  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】総合感冒剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 感冒・上気道炎に伴う下記の改善・緩和  
 鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱  
 【用法用量】  
 成人 1回1g 1日4回 内服。  
 適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分・サリチル酸製剤(アスピリン等)・フェノチアジン系化合物・その類似化合物に過敏症の既往。  
 2. 消化性潰瘍。  
 3. アスピリン喘息・その既往。  
 4. 昏睡状態、ハルピツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者。  
 5. 閉塞隅角緑内障。  
 6. 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患。  
 7. 2歳未満の乳・幼児。  
 8. 重篤な肝障害。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(O. 1%未満)(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
 2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(O. 1%未満)、急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)、剥脱性皮膚炎(O. 1%未満)。  
 3. 再生不良性貧血(O. 1%未満)、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少(頻度不明)。  
 4. 喘息発作の誘発(頻度不明)。  
 5. 間質性肺炎(O. 1%未満)、好酸球性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等)。  
 6. 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(頻度不明)。  
 7. 乳児突然死症候群、乳児睡眠時無呼吸発作(頻度不明)。  
 8. 間質性腎炎、急性腎障害(頻度不明)。  
 9. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。  
 10. 緑内障(頻度不明)(視力低下、眼痛等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明	O. 1~5%未満	O. 1%未満
過敏症		発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎	
血液			顆粒球減少、血小板減少、貧血
その他	過呼吸、代謝性アシドーシス		

重大な副作用

- QT延長(O. 1~1%未満)、心室頻拍(Torsades de pointes含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈(各頻度不明)、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)、失神(各O. 1~1%未満)、心停止。
  - 心筋梗塞、心不全(各O. 1%未満)。
  - 消化性潰瘍(胃・十二指腸潰瘍)(O. 1%未満)、十二指腸潰瘍穿孔(頻度不明)、消化管出血(O. 1%未満)。
  - 肝炎(頻度不明)、肝機能障害(O. 1~1%未満)、黄疸(頻度不明)。
  - 脳性発作(てんかん、痙攣等)(O. 1~1%未満)、脳出血、脳血管障害(各O. 1%未満)。
  - 錐体外路障害(アルツハイマー型認知症: O. 1~1%未満、レビー小体型認知症: 9. 5%) (暴動、運動失調、ジスキネジア、ジストニア、振戦、不随意運動、歩行異常、姿勢異常、言語障害等)。
  - 悪性症候群(O. 1%未満)(無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、発熱、白血球の増加、血清CKの上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。
  - 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。
  - 呼吸困難(O. 1%未満)。
  - 急性腎炎(O. 1%未満)。
  - 急性腎障害(O. 1%未満)。
  - 原因不明の突然死(O. 1%未満)。
  - 血小板減少(O. 1%未満)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~3%未満	O. 1~1%未満	O. 1%未満	頻度不明
過敏症		発疹、掻痒感		
消化器	食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢	腹痛、便秘、流涎	嚥下障害、便失禁	
精神神経系		興奮、不穏、不眠、眠気、易怒性、幻覚、攻撃性、せん妄、妄想、多動、抑うつ、無感情	リビドー亢進、多弁、躁状態、錯乱	悪夢
中枢・末梢神経系		徘徊、振戦、頭痛、眩暈	昏迷	
肝臓		LDH、AST、ALT、γ-GTP、ALPの上昇		
循環器		動悸、血圧上昇、血圧低下、上室性期外収縮、心室性期外収縮		心房細動
泌尿器		BUNの上昇、尿失禁、頻尿		尿閉
血液		白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血		
その他		CK、総コレステロール、トリグリセライド、アミラーゼ、尿アミラーゼの上昇、倦怠感、むくみ、転倒、筋痛、体重減少	顔面紅潮、脱力感、胸痛	発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳

### 1. 1. 9 その他の中枢神経系用薬

## アリセプトD錠3mg (3mg1錠)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】1190012F3029  
 【薬効分類】1. 1. 9 その他の中枢神経系用薬  
 【今日の治療薬分類】47 抗認知症薬  
 【一般名】ドネペジル塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)エーザイ  
 【薬価】142.9円/1T  
 【薬価収載日】2004/06/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 アルツハイマー型認知症・レビー小体型認知症の認知症症状の進行抑制  
 注意  
 効能共通:  
 1. アルツハイマー型認知症・レビー小体型認知症の進行を抑制する成績はない。  
 2. アルツハイマー型認知症・レビー小体型認知症以外の認知症性疾患での有効性は未確認。  
 3. 他の認知症性疾患との鑑別診断に注意。  
 アルツハイマー型認知症の認知症症状の進行抑制:  
 4. アルツハイマー型認知症のみ使用。  
 レビー小体型認知症の認知症症状の進行抑制:  
 5. 臨床診断基準に基づき、症状観察や検査等でレビー小体型認知症のみ使用。  
 6. 精神症状・行動障害への有効性は未確認。  
 【用法用量】  
 アルツハイマー型認知症の認知症症状の進行抑制:  
 成人 1回3mgから開始 1日1回 内服。1~2週間後 5mgに増量。  
 高度のアルツハイマー型認知症: 1回5mg 4週間以上経過後 10mgに増量。適宜減量。  
 レビー小体型認知症の認知症症状の進行抑制:  
 成人 1回3mgから開始 1日1回 内服。1~2週間後 5mgに増量。  
 1回5mg 4週間以上経過後 10mgに増量。5mgまで減量できる。  
 注意  
 1. 3mg/日投与は、消化器系副作用を抑える目的なので、1~2週間を超えて使用しない。  
 2. 10mg/日に増量時は、消化器系副作用に注意しながら投与。  
 3. 医療従事者、家族等の管理のもと投与。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分・ピペリジン誘導体に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

## アリセプトD錠5mg (5mg1錠)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】1190012F4025  
 【薬効分類】1. 1. 9 その他の中枢神経系用薬  
 【今日の治療薬分類】47 抗認知症薬  
 【一般名】ドネペジル塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)エーザイ  
 【薬価】111.3円/1T  
 【薬価収載日】2004/06/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 アルツハイマー型認知症・レビー小体型認知症の認知症症状の進行抑制  
 注意  
 効能共通:  
 1. アルツハイマー型認知症・レビー小体型認知症の進行を抑制する成績はない。  
 2. アルツハイマー型認知症・レビー小体型認知症以外の認知症性疾患での有効性は未確認。  
 3. 他の認知症性疾患との鑑別診断に注意。  
 アルツハイマー型認知症の認知症症状の進行抑制:  
 4. アルツハイマー型認知症のみ使用。  
 レビー小体型認知症の認知症症状の進行抑制:  
 5. 臨床診断基準に基づき、症状観察や検査等でレビー小体型認知症のみ使用。  
 6. 精神症状・行動障害への有効性は未確認。  
 【用法用量】  
 アルツハイマー型認知症の認知症症状の進行抑制:  
 成人 1回3mgから開始 1日1回 内服。1~2週間後 5mgに増量。  
 高度のアルツハイマー型認知症: 1回5mg 4週間以上経過後 10mgに増量。適宜減量。  
 レビー小体型認知症の認知症症状の進行抑制:  
 成人 1回3mgから開始 1日1回 内服。1~2週間後 5mgに増量。  
 1回5mg 4週間以上経過後 10mgに増量。5mgまで減量できる。  
 注意  
 1. 3mg/日投与は、消化器系副作用を抑える目的なので、1~2週間を超えて使用しない。  
 2. 10mg/日に増量時は、消化器系副作用に注意しながら投与。  
 3. 医療従事者、家族等の管理のもと投与。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分・ピペリジン誘導体に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. QT延長(O. 1~1%未満)、心室頻拍(Torsades de pointes含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈(各頻度不明)、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)、失神(各O. 1~1%未満)、心停止。

2. 心筋梗塞, 心不全(各0.1%未満)。
  3. 消化性潰瘍(胃・十二指腸潰瘍)(0.1%未満), 十二指腸潰瘍穿孔(頻度不明), 消化管出血(0.1%未満)。
  4. 肝炎(頻度不明), 肝機能障害(0.1~1%未満), 黄疸(頻度不明)。
  5. 脳性発作(てんかん, 痙攣等)(0.1~1%未満), 脳出血, 脳血管障害(各0.1%未満)。
  6. 離体外路障害(アルツハイマー型認知症:0.1~1%未満, レビー小体型認知症:9.5%)(寡動, 運動失調, シスキネジア, ジスニア, 振戦, 不随意運動, 歩行異常, 姿勢異常, 言語障害等)。
  7. 悪性症候群(0.1%未満)(無動無熱, 強度の筋強剛, 嚔下困難, 頻脈, 血圧の変動, 発汗等, 発熱, 白血球の増加, 血清CKの上昇, ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)。
  8. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等), 急性腎障害。
  9. 呼吸困難(0.1%未満)。
  10. 急性膵炎(0.1%未満)。
  11. 急性腎障害(0.1%未満)。
  12. 原因不明の突然死(0.1%未満)。
  13. 血小板減少(0.1%未満)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~3%未満	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹, 掻痒感			
消化器	食欲不振, 嘔気, 嘔吐, 下痢	腹痛, 便秘, 流涎	嚔下障害, 便失禁	
精神神経系		興奮, 不穏, 不眠, 眠気, 易怒性, 幻覚, 攻撃性, せん妄, 妄想, 多動, 抑うつ, 無感情	リビドー亢進, 多弁, 躁状態, 錯乱	悪夢
中枢・末梢神経系		徘徊, 振戦, 頭痛, 眩暈	昏迷	
肝臓		LDH, AST, ALT, γ-GTP, ALPの上昇		
循環器		動悸, 血圧上昇, 血圧低下, 上室性期外収縮, 心室性期外収縮		心房細動
泌尿器		BUNの上昇, 尿失禁, 頻尿		尿閉
血液		白血球減少, ヘマトクリット値減少, 貧血		
その他		CK, 総コレステロール, トリグリセライド, アミラーゼ, 尿アミラーゼの上昇, 倦怠感, むくみ, 転倒, 筋痛, 体重減少	顔面紅潮, 脱力感, 胸痛	発汗, 顔面浮腫, 発熱, 縮瞳

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 狭心症(0.3%), 心筋梗塞(0.3%), 徐脈(0.8%), 房室ブロック(0.2%), 洞不全症候群(頻度不明)。  
 2. 脳血管発作(0.3%), 痙攣発作(0.2%)(一過性脳虚血発作, 脳出血, 脳梗塞を含む)。  
 3. 食道破裂を伴う重度の嘔吐, 胃潰瘍(各頻度不明), 十二指腸潰瘍, 胃腸出血(各0.1%)。  
 4. 肝炎(頻度不明)。  
 5. 失神(0.1%)。  
 6. 幻覚(0.2%), 激越(0.1%), せん妄, 錯乱(各頻度不明)。  
 7. 脱水(0.4%)(嘔吐, 下痢の持続)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
感染症	—	—	尿路感染	—
血液・リンパ系障害	—	—	貧血, 好酸球増加症	—
代謝・栄養障害	食欲減退	—	糖尿病	—
精神障害	—	—	不眠症, うつ病, 落ち着きのなさ	不安, 攻撃性, 悪夢
神経系障害	—	浮動性眩暈, 頭痛	傾眠, 振戦	—
心臓障害	—	—	上室性期外収縮, 頻脈, 心房細動	—
血管障害	—	高血圧	—	—
胃腸障害	嘔吐, 悪心	下痢, 腹痛, 胃炎	消化不良	膵炎
皮膚・皮下組織障害	接触性皮膚炎	—	発疹, 湿疹, 紅斑, 掻痒症, 多汗症, アレルギー性皮膚炎	蕁麻疹, 水疱
腎・尿路障害	—	血尿	頻尿, 蛋白尿, 尿失禁	—
全身障害	—	—	疲労, 無力症, 倦怠感	—
適用部位障害	適用部位紅斑, 適用部位掻痒感, 適用部位浮腫	適用部位皮膚剥脱, 適用部位疼痛, 適用部位亀裂, 適用部位皮膚炎	適用部位反応, 適用部位腫脹, 適用部位刺激感	適用部位過敏反応
臨床検査	—	体重減少, 血中アミラーゼ増加	肝機能検査異常, コリンエステラーゼ減少	—
その他	—	—	転倒・転落, 末梢性浮腫	縮瞳

## イクセロンパッチ18mg (18mg1枚)

外用 流通  
劇

【YJコード】1190700S4028  
 【薬効分類】1. 1. 9 その他の中枢神経系用薬  
 【今日の治療薬分類】147 抗認知症薬  
 【一般名】リバスチグミン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製ノバルティスファーマ  
 【薬価】370.7円/1枚  
 【薬価収載日】2011/07/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】アルツハイマー型認知症治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 軽度・中等度アルツハイマー型認知症の認知症症状の進行抑制  
 注意

1. アルツハイマー型認知症のみ使用。
2. アルツハイマー型認知症の進行を抑制する成績はない。
3. アルツハイマー型認知症以外の認知症疾患での有効性は未確認。
4. 他の認知症疾患との鑑別診断に注意。
5. 使用が適切か, 下記を理解した上で慎重に判断。  
 (1). 国内臨床試験では, 貼付により高頻度に適用部位の皮膚症状が認められている。  
 (2). 維持量に到達するまで12週間以上を要する。

#### 【用法用量】

成人 1回4.5mgから開始 1日1回4週ごとに4.5mgずつ増量 維持量 1回18mg 1日1回貼付。状態に応じ 1日1回9mgを開始量とし, 4週後に18mgまで。背部, 上腕部, 胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し 24時間ごと 貼りかえ。

#### 注意

1. 1日1回9mgより投与を開始し, 4週後に1日1回18mgまで増量する方法では, 副作用(消化器系障害(悪心, 嘔吐等))の発現を考慮し, 本剤の忍容性が良好な時に当該増量法での投与の可否を判断。
2. 本剤の慎重投与が推奨される患者は, 1日1回4.5mgより投与を開始し, 4週ごとに4.5mgずつ1日1回18mgまで増量。
3. 1日18mg未満は漸増又は一時的な減量を目的とした用量なので, 維持量である18mgまで増量。
4. 維持量に到達するまでは, 1日量として18mgまでの範囲で適宜増減が可能。消化器系障害(悪心, 嘔吐等)発現時, 減量か症状が消失するまで休薬。休薬期間が4日程度の場合, 休薬前と同じ用量又は休薬前に忍容であった用量で投与再開。それ以外の場合は本剤の開始量(4.5mg又は9mg)で投与再開。再開後は, 再開時の用量を2週間以上投与し, 忍容性が良好であることを確認後, 減量前の用量までは2週間以上の間隔で増量。
5. 1日1回につき1枚のみ貼付。
6. 他のコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬(ドネペジル等)と併用しない。
7. 医療従事者又は介護者等の管理のもと投与。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分・カルバメート系誘導体に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 狭心症(0.3%), 心筋梗塞(0.3%), 徐脈(0.8%), 房室ブロック(0.2%), 洞不全症候群(頻度不明)。  
 2. 脳血管発作(0.3%), 痙攣発作(0.2%)(一過性脳虚血発作, 脳出血, 脳梗塞を含む)。  
 3. 食道破裂を伴う重度の嘔吐, 胃潰瘍(各頻度不明), 十二指腸潰瘍, 胃腸出血(各0.1%)。  
 4. 肝炎(頻度不明)。  
 5. 失神(0.1%)。

## イクセロンパッチ13.5mg (13.5mg1枚)

外用 流通  
劇

【YJコード】1190700S3021  
 【薬効分類】1. 1. 9 その他の中枢神経系用薬  
 【今日の治療薬分類】147 抗認知症薬  
 【一般名】リバスチグミン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製ノバルティスファーマ  
 【薬価】353.1円/1枚  
 【薬価収載日】2011/07/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】アルツハイマー型認知症治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 軽度・中等度アルツハイマー型認知症の認知症症状の進行抑制  
 注意

1. アルツハイマー型認知症のみ使用。
2. アルツハイマー型認知症の進行を抑制する成績はない。
3. アルツハイマー型認知症以外の認知症疾患での有効性は未確認。
4. 他の認知症疾患との鑑別診断に注意。
5. 使用が適切か, 下記を理解した上で慎重に判断。  
 (1). 国内臨床試験では, 貼付により高頻度に適用部位の皮膚症状が認められている。  
 (2). 維持量に到達するまで12週間以上を要する。

#### 【用法用量】

成人 1回4.5mgから開始 1日1回4週ごとに4.5mgずつ増量 維持量 1回18mg 1日1回貼付。状態に応じ 1日1回9mgを開始量とし, 4週後に18mgまで。背部, 上腕部, 胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し 24時間ごと 貼りかえ。

#### 注意

1. 1日1回9mgより投与を開始し, 4週後に1日1回18mgまで増量する方法では, 副作用(消化器系障害(悪心, 嘔吐等))の発現を考慮し, 本剤の忍容性が良好な時に当該増量法での投与の可否を判断。
2. 本剤の慎重投与が推奨される患者は, 1日1回4.5mgより投与を開始し, 4週ごとに4.5mgずつ1日1回18mgまで増量。
3. 1日18mg未満は漸増又は一時的な減量を目的とした用量なので, 維持量である18mgまで増量。
4. 維持量に到達するまでは, 1日量として18mgまでの範囲で適宜増減が可能。消化器系障害(悪心, 嘔吐等)発現時, 減量か症状が消失するまで休薬。休薬期間が4日程度の場合, 休薬前と同じ用量又は休薬前に忍容であった用量で投与再開。それ以外の場合は本剤の開始量(4.5mg又は9mg)で投与再開。再開後は, 再開時の用量を2週間以上投与し, 忍容性が良好であることを確認後, 減量前の用量までは2週間以上の間隔で増量。
5. 1日1回につき1枚のみ貼付。
6. 他のコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬(ドネペジル等)と併用しない。
7. 医療従事者又は介護者等の管理のもと投与。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分・カルバメート系誘導体に過敏症の既往。

### ■副作用



- 6. 幻覚(0.2%)、激越(0.1%)、せん妄、錯乱(各頻度不明)。
- 7. 脱水(0.4%) (嘔吐、下痢の持続)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
感染症	—	—	尿路感染	—
血液・リンパ系障害	—	—	貧血、好酸球増加症	—
代謝・栄養障害	食欲減退	—	糖尿病	—
精神障害	—	—	不眠症、うつ病、落ち着きのなさ	不安、攻撃性、悪夢
神経系障害	—	浮動性眩暈、頭痛	傾眠、振戦	—
心臓障害	—	—	上室性期外収縮、頻脈、心房細動	—
血管障害	—	—	高血圧	—
胃腸障害	嘔吐、悪心	下痢、腹痛、胃炎	消化不良	膝炎
皮膚・皮下組織障害	接触性皮膚炎	—	発疹、湿疹、紅斑、掻痒症、多汗症、アレルギー性皮膚炎	蕁麻疹、水疱
腎・尿路障害	—	血尿	頻尿、蛋白尿、尿失禁	—
全身障害	—	—	疲労、無力症、倦怠感	—
適用部位障害	適用部位紅斑、適用部位掻痒感、適用部位浮腫	適用部位皮膚剥脱、適用部位疼痛、適用部位亀裂、適用部位皮膚炎	適用部位反応、適用部位腫脹、適用部位刺激感	適用部位過敏反応
臨床検査	—	体重減少、血中アミラーゼ増加	肝機能検査異常、コリンエステラーゼ減少	—
その他	—	—	転倒・転落、末梢性浮腫	縮瞳

【薬価】103.3円/1T  
 【薬価収載日】2019/02/26 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】末梢性神経障害性疼痛治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 末梢性神経障害性疼痛  
 【用法用量】  
 成人 初期量 1回5mg 1日2回 内服。以後、1回5mgずつ 1週間以上あけて漸増し、1回15mg 1日2回 内服。1回10~15mgで適宜増減、1日2回。  
 注意  
 腎機能障害：下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考に投与量・投与間隔を調節。低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分時に増量。

		腎機能障害の程度 (CLcr:mL/分)	腎機能障害の程度 (CLcr:mL/分)	腎機能障害の程度 (CLcr:mL/分)
		軽度 (90>CLcr≥60)	中等度 (60>CLcr≥30)	重度 (血液透析患者含む) (30>CLcr)
1日量	1日量	10~30mg	5~15mg	2.5~7.5mg
初期量	初期量	1回5mg 1日2回	1回2.5mg 1日2回	1回2.5mg 1日1回
有効量	最低量	1回10mg 1日2回	1回5mg 1日2回	1回5mg 1日1回
有効量	推奨量	1回15mg 1日2回	1回7.5mg 1日2回	1回7.5mg 1日1回

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 眩暈(頻度不明)、傾眠(頻度不明)、意識消失(0.1%未満)。  
 2. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT上昇等、全身倦怠感、食欲不振等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
精神神経系	傾眠、浮動性眩暈	体位性眩暈、不眠症	頭痛、振戦、記憶障害、健忘、構語障害、感覚鈍麻、幻覚、せん妄
眼	—	霧視	—
血液	—	好酸球数増加	—
循環器	—	起立性低血圧、高血圧	—
消化器	—	便秘、腹部膨満、口内乾燥、胃炎、嘔吐、食欲亢進、食欲減退、上腹部痛、胃食道逆流性疾患	下痢、腹部不快感
肝臓	—	肝酵素上昇	—
泌尿器	—	—	尿失禁、頻尿、排尿困難、尿閉
皮膚	—	—	発疹、蕁麻疹、紅斑、掻痒症
その他	浮腫	体重増加、歩行障害、異常感、回転性眩暈、口渇、顔面浮腫、転倒、糖尿病(HbA1c上昇、血糖値上昇)	倦怠感、筋力低下、無力症

## エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター (120mg1mL1キット)

両 注射 流通

【YJコード】1190404G2026  
 【薬効分類】1. 1. 9 その他の中枢神経系用薬  
 【今日の治療薬分類】4.3 片頭痛・慢性頭痛治療薬  
 【一般名】ガルカネズマブ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日本イーライリリー 販)第一三共  
 【薬価】45165円/1kit  
 【薬価収載日】2021/04/21 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】ヒト化抗CGRPモノクローナル抗体製剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 片頭痛発作の発症抑制  
 注意  
 1. 十分な診察を実施し、前兆のある・前兆のない片頭痛の発作が月に複数回以上発現、又は慢性片頭痛を確定後適用を考慮。  
 2. 最新のガイドライン等を参考に、非薬物療法、片頭痛発作の急性期治療等でも日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与。  
 【用法用量】  
 成人 初回 240mg 皮下注。以後 1ヵ月間隔 120mg 皮下注。  
 注意  
 投与開始後3ヵ月を目安に症状の改善なければ、投与中止を考慮。定期的に投与継続の要否を検討し、頭痛発作発現の消失・軽減等により日常生活に支障をきたさなくなれば、投与中止を考慮。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 重篤な過敏症反応(頻度不明)(アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
感覚器	—	回転性眩暈	—
消化器	—	便秘	—
注射部位	注射部位疼痛(10.1%)、注射部位反応(紅斑、掻痒感、内出血、腫脹等)(14.9%)	—	—
皮膚	—	掻痒症、蕁麻疹	発疹

## タリージェ錠5mg (5mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】1190026F2024  
 【薬効分類】1. 1. 9 その他の中枢神経系用薬  
 【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など) / 12 糖尿病治療薬  
 【一般名】ミロガバリンベシル酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)第一三共

## タリージェ錠10mg (10mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】1190026F3020  
 【薬効分類】1. 1. 9 その他の中枢神経系用薬  
 【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など) / 12 糖尿病治療薬  
 【一般名】ミロガバリンベシル酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)第一三共  
 【薬価】142.7円/1T  
 【薬価収載日】2019/02/26 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】末梢性神経障害性疼痛治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 末梢性神経障害性疼痛  
 【用法用量】  
 成人 初期量 1回5mg 1日2回 内服。以後、1回5mgずつ 1週間以上あけて漸増し、1回15mg 1日2回 内服。1回10~15mgで適宜増減、1日2回。  
 注意  
 腎機能障害：下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考に投与量・投与間隔を調節。低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分時に増量。

		腎機能障害の程度 (CLcr:mL/分)	腎機能障害の程度 (CLcr:mL/分)	腎機能障害の程度 (CLcr:mL/分)
		軽度 (90>CLcr≥60)	中等度 (60>CLcr≥30)	重度 (血液透析患者含む) (30>CLcr)

1日量	1日量	10~30mg	5~15mg	2.5~7.5mg
初期量	初期量	1回5mg 1日2回	1回2.5mg 1日2回	1回2.5mg 1日1回
有効量	最低量	1回10mg 1日2回	1回5mg 1日2回	1回5mg 1日1回
有効量	推奨量	1回15mg 1日2回	1回7.5mg 1日2回	1回7.5mg 1日1回

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 眩暈(頻度不明)、傾眠(頻度不明)、意識消失(0.1%未満)。  
2. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT上昇等、全身倦怠感、食欲不振等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
精神神経系	傾眠、浮動性眩暈	体位性眩暈、不眠症	頭痛、振戦、記憶障害、健忘、構語障害、感覚鈍麻、幻覚、せん妄
眼		霧視	
血液		好酸球数増加	
循環器		起立性低血圧、高血圧	
消化器		便秘、腹部膨満、口内乾燥、胃炎、嘔吐、食欲亢進、食欲減退、上腹部痛、胃食道逆流性疾患	下痢、腹部不快感
肝臓		肝酵素上昇	
泌尿器			尿失禁、頻尿、排尿困難、尿閉
皮膚			発疹、尋麻疹、紅斑、掻痒症
その他	浮腫	体重増加、歩行障害、異常感、回転性眩暈、口渇、顔面浮腫、転倒、糖尿病(HbA1c上昇、血糖値上昇)	倦怠感、筋力低下、無力症

【薬価収載日】2018/06/15 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】そう痒症改善剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記の掻痒症の改善(既存治療で効果不十分時のみ)  
透析、慢性肝疾患  
【用法用量】  
成人 1回2.5μg 1日1回 夕食後又は就寝前 内服。1回5μg 1日1回まで。  
注意  
効能共通：  
1. 口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されないため、唾液又は水で飲み込む。  
血液透析患者の掻痒症の改善：  
2. 本剤の投与から血液透析開始までは十分な間隔をあける。本剤は血液透析により除去される。本剤服用から血液透析までの時間が短い場合、本剤の血中濃度低下の可能性。  
腹膜透析患者の掻痒症の改善：  
3. 本剤の投与から透析液交換までは十分な間隔をあける。本剤服用から透析液交換までの時間が短い場合、本剤の血中濃度低下の可能性。  
慢性肝疾患患者の掻痒症の改善：  
4. 1日1回2.5μgから開始し、効果不十分時に1日1回5μgへの増量を検討。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
肝機能障害(AST、ALT、Al-P、γ-GTPの著しい上昇等)、黄疸(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系	不眠	眠気、浮動性眩暈、頭痛	いらいら感、幻覚、構語障害、レストレスレッグス症候群、振戦、しびれ	不穏、せん妄、易怒性
消化器系	便秘	口渇、悪心、下痢	嘔吐、食欲不振、腹部不快感、胃炎、口内炎	
皮膚		掻痒の悪化、湿疹、発疹	尋麻疹、紅斑、丘疹	色素沈着
肝臓		総胆汁酸上昇	AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン上昇	LDH上昇
腎臓	頻尿・夜間頻尿	多尿		
循環器系			動悸、ほてり、血圧上昇	
内分泌系	プロラクチン上昇	テストステロン低下、甲状腺刺激ホルモン低下、甲状腺刺激ホルモン上昇、抗利尿ホルモン上昇	女性化乳房	
血液			好酸球増多、貧血	
尿		尿中血陽性、尿中蛋白陽性		
その他		倦怠感	胸部不快感、脱力感、回転性眩暈、異常感、浮腫、血中リン低下	

## デビゴ錠5mg (5mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】1190027F2029  
【薬効分類】1. 1. 9 その他の中枢神経系用薬  
【今日の治療薬分類】41 抗不安薬、睡眠薬  
【一般名】レノボレキサント  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)エーザイ  
【薬価】90.8円/1T  
【薬価収載日】2020/04/22 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】不眠症治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
不眠症  
【用法用量】  
成人 1回5mg 1日1回 就寝直前 内服。適宜増減、1回10mg 1日1回まで。  
注意  
1. 効果不十分で、増量時は、1日1回10mgまで。増量時は、傾眠等の副作用が増加する可能性。慎重投与、症状の改善に伴い減量。  
2. 就寝の直前に服用。睡眠途中で起床して活動する時は服用しない。  
3. 入眠効果の発現が遅れるおそれ、食事と同時に又は食直後の服用は避ける(食後投与で、投与直後のレノボレキサントの血漿中濃度低下の可能性)。  
4. CYP3Aを阻害する薬剤との併用により、レノボレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠等の副作用増強のおそれ、CYP3Aを中程度・強力に阻害する薬剤(フルコナゾール、エリスロマイシン、ペラバミル、イトラコナゾール、クラリスロマイシン等)との併用は、状態を慎重に観察し、投与可否を判断。併用時は1日1回2.5mg。  
5. 中程度肝機能障害:レノボレキサントの血漿中濃度が上昇するため、1日1回5mgまで。  
6. 他の不眠症治療薬と併用時の有効性・安全性は未確立。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 重度の肝機能障害。

■副作用

【副作用】

## ナルフラフィン塩酸塩OD錠2.5μg「サワイ」(2.5μg1錠)

両 内服 後発 流通  
劇

【YJコード】1190015F1038  
【薬効分類】1. 1. 9 その他の中枢神経系用薬  
【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤  
【一般名】ナルフラフィン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品レミッチOD錠2.5μg  
【メーカー】製)沢井製薬  
【薬価】384.4円/1T

## プレガバリンOD錠25mg「サワイ」(25mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】1190017F1150  
【薬効分類】1. 1. 9 その他の中枢神経系用薬  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など) / 12 糖尿病治療薬  
【一般名】プレガバリン  
【薬品別名】  
先発品リリカOD錠25mg  
【メーカー】製)沢井製薬  
【薬価】21.8円/1T  
【薬価収載日】2020/12/11 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】神経障害性疼痛・線維筋痛症疼痛治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛  
注意  
線維筋痛症の診断は、米国リウマチ学会の分類(診断)基準等の国際的な基準により実施し、確定診断された場合のみ投与。  
【用法用量】  
神経障害性疼痛：  
成人 初期量 1日150mg 1日2回 分割 内服。以後1週間以上かけ1日300mgまで増量。  
適宜増減、1日最高600mg 1日2回 分割 内服。  
線維筋痛症に伴う疼痛：  
成人 初期量 1日150mg 1日2回 分割 内服。以後1週間以上かけ1日300mgまで増量 300~450mgで維持。  
適宜増減、1日最高450mg 1日2回 分割 内服。  
注意  
1. 投与中止時、1週間以上かけて漸減。  
2. 腎機能低下:血漿中濃度が高くなり副作用のおそれ。腎機能障害:下記に示すクレアチニンクリアランス値を参考に投与量・投与間隔を調節。血液透析患者:クレアチニンクリアランス値に応じた1日量に加え、血液透析を実施後に本剤の追加投与を行う。複数の用量が設定されている時は、低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分時に増量。この用法・用量はシミュ

レーション結果によることから、各患者ごとに用法・用量を調節。  
神経障害性疼痛：

クレアチニンクリアランス(mL/分)	≥60	≥30-＜60	≥15-＜30	<15	血液透析後の補充量(注)
1日量(mg)	150~600	75~300	25~150	25~75	／
初期量	1回75mg1日2回	1回25mg1日3回、又は1回75mg1日1回	1回25mg1日1回もしくは2回、又は1回50mg1日1回	1回25mg1日1回	25又は50mg
維持量	1回150mg1日2回	1回50mg1日3回、又は1回75mg1日2回	1回75mg1日1回	1回25又は50mg1日1回	50又は75mg
最高量	1回300mg1日2回	1回100mg1日3回、又は1回150mg1日2回	1回75mg1日2回、又は1回150mg1日1回	1回75mg1日1回	100又は150mg

線維筋痛症に伴う疼痛：

クレアチニンクリアランス(mL/分)	≥60	≥30-＜60	≥15-＜30	<15	血液透析後の補充量(注)
1日量(mg)	150~450	75~225	25~150	25~75	／
初期量	1回75mg1日2回	1回25mg1日3回、又は1回75mg1日1回	1回25mg1日1回もしくは2回、又は1回50mg1日1回	1回25mg1日1回	25又は50mg
維持量	1回150mg1日2回	1回50mg1日3回、又は1回75mg1日2回	1回75mg1日1回	1回25又は50mg1日1回	50又は75mg
維持量(最高量)	1回225mg1日2回	1回75mg1日3回	1回100もしくは125mg1日1回、又は1回75mg1日2回	1回50又は75mg1日1回	75又は100mg

(注)：2日に1回、投与6時間後から4時間血液透析を実施時のシミュレーション結果による。  
3. 口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されないため、唾液又は水で飲み込む。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用(頻度不明)  
1. 眩暈、傾眠、意識消失。  
2. 心不全、肺水腫。  
3. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。  
4. 腎不全。  
5. 血管浮腫等の過敏症。  
6. 低血糖(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、意識障害等の低血糖症状)。  
7. 間質性肺炎(咳嗽、呼吸困難、発熱等)。  
8. ショック、アナフィラキシー。  
9. 皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑。  
10. 劇症肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)上昇等)。  
その他の副作用(発現時中等)

発現部位等	頻度不明
血液・リンパ系障害	好中球減少症、白血球減少症、血小板減少症
代謝・栄養障害	食欲不振、食欲亢進、高脂血症、高血糖
精神障害	不眠症、錯乱、失見当識、多幸気分、異常な夢、幻覚、うつ病、落ち着きのなさ、気分動揺抑うつ気分、無感情、不安、リビドー消失、睡眠障害、思考異常、離人症、無オルガズム症、激越、喚語困難、リビドー亢進、パニック発作、脱抑制
神経系障害	浮動性眩暈、頭痛、平衡障害、運動失調、振戦、注意力障害、感覚鈍麻、嗜眠、構語障害、記憶障害、健忘、錯覚、協調運動異常、鎮静、認知障害、ミオクローヌス、反射消失、ジスキネジー、精神運動亢進、体位性眩暈、知覚過敏、味覚異常、灼熱感、失神、精神的機能障害、会話障害、昏迷、嗅覚錯乱、書字障害
眼障害	霧視、複視、視力低下、視覚障害、網膜出血、視野欠損、眼部腫脹、眼痛、眼精疲労、流涙増加、光視症、斜視、眼乾燥、眼瞼、眼刺激、散瞳、動揺視、深径覚の変化、視覚の明るさ、角膜炎
耳・迷路障害	回転性眩暈、耳鳴、聴覚過敏
心臓障害	動悸、第一度房室ブロック、頻脈、洞性不整脈、洞性徐脈、心室性期外収縮、洞性頻脈
血管障害	高血圧、低血圧、ほてり
呼吸器、胸郭・縦隔障害	呼吸困難、鼻咽頭炎、咳嗽、いびき、鼻出血、鼻炎、鼻乾燥、鼻閉、咽喉絞扼感
胃腸障害	便秘、悪心、下痢、腹痛、嘔吐、腹部膨満、消化不良、鼓腸、胃炎、胃不快感、口内炎、流涎過多、胃食道逆流性疾患、肺炎、舌腫脹、腹水、嘔下障害
皮膚・皮下組織障害	発疹、掻痒症、湿疹、眼窩周囲浮腫、多汗症、冷汗、蕁麻疹、脱毛、丘疹
筋骨格系・結合組織障害	筋力低下、筋痙攣、関節腫脹、四肢痛、背部痛、筋肉痛、重感、関節痛、筋骨格硬直
腎・尿路障害	尿失禁、排尿困難、尿閉、乏尿
生殖系・乳房障害	乳房痛、勃起不全、女性化乳房、射精遅延、性功能不全、無月経、乳房分泌、月経困難症、乳房肥大
全身障害・投与局所様態	浮腫、口渴、疲労、異常感、歩行障害、顔面浮腫、無力症、疼痛、圧痕浮腫、倦怠感、胸痛、発熱、冷感、悪寒、易刺激性、酩酊感、胸部絞扼感
傷害、中毒・処置合併症	転倒・転落
臨床検査	体重増加、血中CPK(CK)増加、ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、血中アミラーゼ増加、血中クレアチニン増加、体重減少、血中尿酸増加、血中カリウム減少

# プレガバリンOD錠75mg「サワイ」(75mg 1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】1190017F2157  
【薬効分類】1. 1. 9 その他の中枢神経系用薬  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など) / 12 糖尿病治療薬  
【一般名】プレガバリン  
【薬品別名】  
先発品リリカOD錠75mg  
(メーカー)製 沢井製薬  
【薬価】36.3円/1T  
【薬価収載日】2020/12/11 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標準薬効】神経障害性疼痛・線維筋痛症疼痛治療剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛  
注意  
線維筋痛症の診断は、米国リウマチ学会の分類(診断)基準等の国際的な基準により実施し、確定診断された場合のみ投与。  
【用法用量】  
神経障害性疼痛：  
成人、初期量 1日150mg 1日2回 分割 内服。以後1週間以上かけ 1日300mgまで漸増。適宜増減、1日最高600mg 1日2回 分割 内服。  
線維筋痛症に伴う疼痛：  
成人、初期量 1日150mg 1日2回 分割 内服。以後1週間以上かけ 1日300mgまで漸増 300~450mgで維持。適宜増減、1日最高450mg 1日2回 分割 内服。  
注意  
1. 投与中止時、1週間以上かけて漸減。  
2. 腎機能低下、血漿中濃度が高くなり副作用のおそれ。腎機能障害：下記に示すクレアチニンクリアランス値を参考に投与量・投与間隔を調節。血液透析患者：クレアチニンクリアランス値に応じた1日量に加え、血液透析を実施後に本剤の追加投与を行う。複数の用量が設定されている時は、低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分時に増量。この用法・用量はシミュレーション結果によることから、各患者ごとに用法・用量を調節。  
神経障害性疼痛：

クレアチニンクリアランス(mL/分)	≥60	≥30-＜60	≥15-＜30	<15	血液透析後の補充量(注)
1日量(mg)	150~600	75~300	25~150	25~75	／
初期量	1回75mg1日2回	1回25mg1日3回、又は1回75mg1日1回	1回25mg1日1回もしくは2回、又は1回50mg1日1回	1回25mg1日1回	25又は50mg
維持量	1回150mg1日2回	1回50mg1日3回、又は1回75mg1日2回	1回75mg1日1回	1回25又は50mg1日1回	50又は75mg
最高量	1回300mg1日2回	1回100mg1日3回、又は1回150mg1日2回	1回75mg1日2回、又は1回150mg1日1回	1回75mg1日1回	100又は150mg

線維筋痛症に伴う疼痛：

クレアチニンクリアランス(mL/分)	≥60	≥30-＜60	≥15-＜30	<15	血液透析後の補充量(注)
1日量(mg)	150~450	75~225	25~150	25~75	／
初期量	1回75mg1日2回	1回25mg1日3回、又は1回75mg1日1回	1回25mg1日1回もしくは2回、又は1回50mg1日1回	1回25mg1日1回	25又は50mg
維持量	1回150mg1日2回	1回50mg1日3回、又は1回75mg1日2回	1回75mg1日1回	1回25又は50mg1日1回	50又は75mg
維持量(最高量)	1回225mg1日2回	1回75mg1日3回	1回100もしくは125mg1日1回、又は1回75mg1日2回	1回50又は75mg1日1回	75又は100mg

(注)：2日に1回、投与6時間後から4時間血液透析を実施時のシミュレーション結果による。  
3. 口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されないため、唾液又は水で飲み込む。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用(頻度不明)  
1. 眩暈、傾眠、意識消失。  
2. 心不全、肺水腫。  
3. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。  
4. 腎不全。  
5. 血管浮腫等の過敏症。  
6. 低血糖(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、意識障害等の低血糖症状)。  
7. 間質性肺炎(咳嗽、呼吸困難、発熱等)。  
8. ショック、アナフィラキシー。  
9. 皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑。  
10. 劇症肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)上昇等)。  
その他の副作用(発現時中等)

発現部位等	頻度不明
血液・リンパ系障害	好中球減少症、白血球減少症、血小板減少症
代謝・栄養障害	食欲不振、食欲亢進、高脂血症、高血糖



精神障害	不眠症、錯乱、失見当識、多幸気分、異常な夢、幻覚、うつ病、落ち着きのなさ、気分動揺、抑うつ気分、無感情、不安、リビドー消失、睡眠障害、思考異常、離人症、無オルガズム症、激越、喚語困難、リビドー亢進、パニック発作、脱抑制
神経系障害	浮動性眩暈、頭痛、平衡障害、運動失調、振戦、注意力障害、感覚鈍麻、嗜眠、構語障害、記憶障害、健忘、錯覚、協調運動異常、鎮静、認知障害、ミオクローヌス、反射消失、ジスキネジー、精神運動亢進、体位性眩暈、知覚過敏、味覚異常、灼熱感、失神、精神的機能障害、会話障害、昏迷、嗅覚錯誤、書字障害
眼障害	霧視、複視、視力低下、視覚障害、網膜出血、視野欠損、眼部腫脹、眼痛、眼精疲労、流涙増加、光視症、斜視、眼乾燥、眼振、眼刺激、散瞳、動揺視、深径覚の変化、視覚の明るさ、角膜炎
耳・迷路障害	回転性眩暈、耳鳴、聴覚過敏
心臓障害	動悸、第一度房室ブロック、頻脈、洞性不整脈、洞性徐脈、心室性期外収縮、洞性頻脈
血管障害	高血圧、低血圧、ほてり
呼吸器、胸郭・縦隔障害	呼吸困難、鼻咽喉炎、咳嗽、いびき、鼻出血、鼻炎、鼻乾燥、鼻閉、咽喉絞扼感
胃腸障害	便秘、悪心、下痢、腹痛、嘔吐、腹部膨満、消化不良、鼓腸、胃炎、胃不快感、口内炎、流涎過多、胃食道逆流性疾患、痔炎、舌腫脹、腹水、嘔下障害
皮膚・皮下組織障害	発疹、掻痒症、湿疹、眼高周圍浮腫、多汗症、冷汗、蕁麻疹、脱毛、丘疹
筋骨格系・結合組織障害	筋力低下、筋痙攣、関節腫脹、四肢痛、背部痛、筋肉痛、重感、関節痛、筋骨格硬直
腎・尿路障害	尿失禁、排尿困難、尿閉、乏尿
生殖系・乳房障害	乳房痛、勃起不全、女性化乳房、射精遅延、性機能不全、無月経、乳房分泌、月経困難症、乳房肥大
全身障害・投与局所様態	浮腫、口渴、疲労、異常感、歩行障害、顔面浮腫、無力症、疼痛、圧痕浮腫、倦怠感、胸痛、発熱、冷感、悪寒、易刺激性、顔面紅潮、胸部絞扼感
傷害、中毒・処置合併症	転倒・転落
臨床検査	体重増加、血中CPK(CK)増加、ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、血中アラミラーゼ増加、血中クレアチニン増加、体重減少、血中尿酸増加、血中カルシウム減少

腎臓		頻尿、尿失禁、尿潜血、BUN上昇	
肝臓	肝機能異常		
消化器	便秘、食欲不振	消化管潰瘍、悪心、嘔吐、下痢、便失禁	
循環器	血圧上昇	血圧低下、上室性期外収縮	
その他	血糖値上昇、転倒、浮腫、体重減少、CK上昇	貧血、倦怠感、発熱、コレステロール上昇、トリグリセリド上昇	脱力感

## ラジカット点滴静注バッグ30mg (30mg 100mL 1キット)

内 注射 流通

【YJコード】1190401G1026  
 【薬効分類】1. 1. 9 その他の中枢神経系用薬  
 【今日の治療薬分類】46 脳卒中治療薬/48 神経難病治療薬、その他  
 【一般名】エタラボン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)田辺三菱製薬  
 【薬価】3448円/1kit  
 【薬価収載日】2010/04/23 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標準薬効】脳保護剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善
2. 筋萎縮性側索硬化症(ALS)の機能障害の進行抑制

#### 注意

#### 筋萎縮性側索硬化症

- (1). 臨床試験に組み入れられたALS重症度分類、呼吸機能等の背景、試験ごとの結果を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。
- (2). ALS重症度分類4度以上、努力性肺活量が理論正常値の70%未満に低下している患者では投与経験が少なく、有効性・安全性は未確立。リスクとベネフィットを考慮して慎重に判断。

#### 【用法用量】

1. 脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善：  
 成人 1回1袋(エタラボン 30mg) 1日2回 朝・夕 30分かけ 点滴静注。  
 発症後24時間以内に投与開始。投与期間 14日以内。

2. 筋萎縮性側索硬化症での機能障害の進行抑制：  
 成人 1回2袋(エタラボン 60mg) 1日1回 60分かけ 点滴静注。本剤投与期と休業薬を組み合わせた28日間を1クールとし、繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休業し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休業。

#### 注意

脳梗塞急性期：症状により、短期間で投与終了も考慮。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 重篤な腎機能障害。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

#### 重大な副作用

1. 急性腎不全(0.26%)、ネフローゼ症候群(0.02%) (腎機能低下、乏尿等)。
2. 劇症肝炎等の重篤な肝炎(頻度不明)、肝機能障害(0.24%) (AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP、LDH、ビリルビン等の著しい上昇)、黄疸(頻度不明)。
3. 血小板減少(0.08%)、顆粒球減少(頻度不明)。
4. DIC(0.08%)。
5. 急性肺障害(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常)。
6. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。
7. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等)。

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	発赤、腫脹、膨疹、掻痒感	紅斑(多形滲出性紅斑等)

## リルゾール錠50mg「タナベ」(50mg 1錠)

内 内服 後発 流通

【YJコード】1190011F1048  
 【薬効分類】1. 1. 9 その他の中枢神経系用薬  
 【今日の治療薬分類】48 神経難病治療薬、その他  
 【一般名】リルゾール  
 【薬品別名】  
 先発品リルテック錠50  
 【メーカー】製)ニプロESファーマ  
 【薬価】1596.2円/1T  
 【薬価収載日】2016/12/09 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標準薬効】筋萎縮性側索硬化症用剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- 筋萎縮性側索硬化症の治療、筋萎縮性側索硬化症の病勢進展の抑制

#### 【用法用量】

成人 1回1錠(リルゾール 50mg) 1日2回 朝・夕食前内服。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 重篤な肝機能障害。
2. 本剤・本剤の成分に過敏症の既往。
3. 妊婦・妊娠の可能性。

## メモリーOD錠10mg (10mg 1錠)

内 内服 流通

【YJコード】1190018F5029  
 【薬効分類】1. 1. 9 その他の中枢神経系用薬  
 【今日の治療薬分類】47 抗認知症薬  
 【一般名】マンチン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)第一三共  
 【薬価】227.5円/1T  
 【薬価収載日】2014/05/30 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標準薬効】アルツハイマー型認知症治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- 中等度・高度アルツハイマー型認知症の認知症症状の進行抑制

#### 注意

1. アルツハイマー型認知症のみ使用。
2. アルツハイマー型認知症の進行を抑制する成績はない。
3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患での有効性は未確認。
4. 他の認知症性疾患との鑑別診断に注意。

#### 【用法用量】

成人 1回5mgから開始 1日1回 内服。1週間に5mgずつ増量し 維持量 1回20mg 1日1回 内服。

#### 注意

1. 1日1回5mgからの漸増は、副作用を抑える目的であり、維持量まで増量。
2. 高度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス値:30mL/分未満):維持量 1回10mg 1日1回。
3. 医療従事者、家族等の管理下で投与。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

#### 重大な副作用

1. 痙攣(0.3%)。
2. 失神(頻度不明)、意識消失(頻度不明)。
3. 精神症状(激越(0.2%)、攻撃性(0.1%)、妄想(0.1%)、幻覚(頻度不明)、錯乱(頻度不明)、せん妄(頻度不明)等)。
4. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、Al-P、ビリルビン等の上昇)、黄疸(頻度不明)。
5. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。
6. 完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈(頻度不明)。

発現部位等	1~5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症	眩暈、頭痛	発疹	顔面浮腫、眼瞼浮腫
精神神経系	傾眠、不眠、徘徊、不穏、易怒性、不安	頻脈、不眠、徘徊、不穏、易怒性、不安	顔面浮腫、眼瞼浮腫(振戦、チック、ジスキネジー等)、活動性低下、鎮静

■副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. アナフィラキシー様症状(血管浮腫, 呼吸困難, 喘鳴, 発汗等)。
2. 重篤な好中球減少(発熱)。
3. 間質性肺炎(発熱, 咳嗽, 呼吸苦等の呼吸器症状)。
4. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTP, AI-Pの著しい上昇等), 黄疸。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
肝臓	AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, $\gamma$ -GTP上昇, AI-P上昇, 総ビリルビン上昇
消化器	胃炎

全身障害・投与局所様態		倦怠感, 異常感	無力症, 発熱, 胸痛, 疲労, 歩行障害
臨床検査		体重減少, 肝機能検査値異常, CK増加, 尿中白血球陽性, 血圧上昇, 血中ブドウ糖増加	尿中血陽性, 血中トリグリセリド増加, 尿中赤血球陽性, 白血球数増加, 血中コレステロール増加, LDH増加, 血中カリウム減少, 血圧低下, 尿中尿酸増加, 心電図異常, 総蛋白減少
傷害, 中毒・処置合併症		転倒・転落	

## レミニールOD錠8mg (8mg1錠)

両内服 流通劇

【YJコード】1190019F5023  
 【薬効分類】1. 1. 9 その他の中枢神経系用薬  
 【今日の治療薬分類】47 抗認知症薬  
 【一般名】ガランタミン臭化水素酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】(製)ヤンセンファーマ (販)武田薬品工業  
 【薬価】160.4円/1T  
 【薬価収載日】2011/03/11 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】アルツハイマー型認知症治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

軽度・中等度アルツハイマー型認知症の認知症状の進行抑制

注意

1. アルツハイマー型認知症のみ使用。
2. アルツハイマー型認知症の進行を抑制する成績はない。
3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患での有効性は未確認。
4. 他の認知症性疾患との鑑別診断に注意。

【用法用量】

成人 1回4mg 1日8mg 1日2回から開始 内服。  
 4週間後 1回8mg 1日16mg 1日2回に増量。  
 1回12mg 1日24mg 1日2回まで。増量時は変更前の用量で4週間以上投与後。

注意

1. 1日8mgは、消化器副作用を抑える目的なので、4週間を超えない。
2. 中等度の肝障害(Child-Pugh分類を肝機能の指標とした中等度(B))では、1回4mg 1日1回から開始し最低1週間投与後、1回4mg 1日2回を4週間以上投与し、増量。1日16mgまで。
3. 副作用軽減のため、食後に投与。
4. 医療従事者、家族等の管理のもと投与。

■禁忌

【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 失神(0.1%), 徐脈(1.1%), 心ブロック(1.3%), QT延長(0.9%)。
2. 急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)(発熱, 紅斑, 多数の小膿疱等)。
3. 肝炎(頻度不明)。
4. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
感染症・寄生虫症		鼻咽頭炎	膀胱炎, 尿路感染	
血液・リンパ系障害		貧血		
過敏症			発疹, 掻痒症, 顔面浮腫	薬疹, 全身性皮疹, 蕁麻疹
代謝・栄養障害	食欲不振, 食欲減退		脱水	
精神障害		不眠症	激越, 怒り, 攻撃性, 不安, せん妄, 落ち着きのなさ, 幻覚	うつ病, 幻視, 幻聴
神経系障害		頭痛, 浮動性眩暈	意識消失, 傾眠, 痙攣, 体位性眩暈, 振戦, アルツハイマー型認知症の悪化, パーキンソンニスム	嗜眠, 味覚異常, 過眠症, 錯覚, 錐体外路障害
眼障害				霧視
耳・迷路障害				耳鳴
心臓障害		心室性期外収縮	上室性期外収縮, 心房細動, 動悸	
血管障害		高血圧	低血圧	潮紅
呼吸器・胸郭・縦隔障害				咳嗽
胃腸障害	悪心(14.9%), 嘔吐(12.4%), 下痢	腹痛, 便秘, 上腹部痛, 胃不快感	胃炎, 腹部膨満, 消化不良, 胃潰瘍, 腸炎, 萎縮性胃炎, 腹部不快感, レッチング	
肝胆道系障害			肝機能異常	
皮膚・皮下組織障害			湿疹, 皮下出血, 多汗症, 紅斑	
筋骨格系・結合組織障害			背部痛, 筋力低下	筋痙攣
腎・尿路障害			頻尿, 尿失禁, 血尿	

## ロゼレム錠8mg (8mg1錠)

両内服 流通劇

【YJコード】1190016F1024  
 【薬効分類】1. 1. 9 その他の中枢神経系用薬  
 【今日の治療薬分類】41 抗不安薬, 睡眠薬  
 【一般名】ラメルテオン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】(製)武田薬品工業  
 【薬価】186.2円/1T  
 【薬価収載日】2010/06/11 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】メラトニン受容体アゴニスト  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

不眠症の入睡困難の改善

注意

ベンゾジアゼピン系薬剤等他の不眠症治療薬による前治療歴がある患者への有効性, 精神疾患(統合失調症, うつ病等)の既往・合併への有効性・安全性は未確立, 投与時は有益性と危険性を考慮し, 必要性を勘案した上で行う。

【用法用量】

成人 1回8mg 就寝前 内服。

注意

1. 投与開始2週間後を目処に入眠困難に対する有効性・安全性を評価し, 有用性なければ, 投与中止を考慮し, 漫然と投与しない。
2. 就寝直前に服用。就寝後, 途中で起床して仕事等をする時は服用しない。
3. 食事と同時に又は食直後の服用は避ける(食後投与で, 血中濃度低下の可能性)。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 高度な肝機能障害。
3. フルボキサミンレイン酸塩の投与患者。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

アナフィラキシー(蕁麻疹, 血管浮腫等)(頻度不明)(外国)。

## 1.2 末梢神経系用薬

### 1.2.1 局所麻酔剤

## アナペイン注2mg/mL (0.2%100mL 1袋)

内注射 流通劇

【YJコード】1214405A2021  
 【薬効分類】1. 2. 1 局所麻酔剤  
 【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
 【一般名】ロピバカイン塩酸塩水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】(製)アスペンジャパン (販)アストラゼネカ (販)サント  
 【薬価】1172円/1袋  
 【薬価収載日】2001/06/01 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】長時間作用性局所麻酔剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

術後鎮痛

【用法用量】

手術終了時:成人 6mL/時(ロピバカイン塩酸塩水和物 12mg/時) 硬膜外腔 持続投与。4~10mL/時の範囲で適宜増減。

注意

1. 持続投与開始時に手術部位に痛覚遮断域が到達しない時, ロピバカイン等の局所麻酔剤を硬膜外腔に単回投与し, 適切な痛覚遮断域を確保。
2. 痛覚遮断域を確保するため, 術前・術中からロピバカイン等の局所麻酔剤を投与。
3. 術後に局所麻酔剤を単回投与時は, 血圧低下に注意。

■禁忌

【禁忌】

1. 大量出血, ショック状態。
2. 注射部位・その周辺に炎症。



3. 敗血症。
4. 本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック(頻度不明)(徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等)、心停止(0.1%未満)、アナフィラキシーショック(0.1%未満)。
2. 意識障害、振戦、痙攣(0.1%未満)等の中毒症状。
3. 異常感覚、知覚・運動障害(0.1~1%未満)(一過性の異常感覚、神経学的疾患(0.1%未満)(持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害、膀胱直腸障害等))。

## 注意

1. 本剤を60分間(最大120分間。0~11ヵ月、又は1~14歳で体重5kg以下は最大60分間)ODTで塗布後、本剤を除去し、直ちにレーザー照射又は注射針・静脈留置針穿刺。
2. 小児等の塗布量は、必要最小限にとどめる。塗布時間を遵守。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. メトヘモグロビン血症。
2. 本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明※)(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫(顔面浮腫、喉頭浮腫等)、血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、意識障害等)。
  2. 意識障害、振戦、痙攣(頻度不明※)等の中毒症状。
  3. メトヘモグロビン血症(頻度不明)(チアノーゼ等)。
- ※外国。

## アナペイン注7.5mg/mL(0.75%10mL1管)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】1214405A3028

【薬効分類】1. 2. 1 局所麻酔薬

【今日の治療薬分類】51 麻酔薬

【一般名】ロピバカイン塩酸塩水和物

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)アスペンジャパン 販)アストラゼネカ 販)サンド

【薬価】473円/1A

【薬価収載日】2001/06/01【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】長時間作用性局所麻酔薬

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

麻酔(硬膜外麻酔、伝達麻酔)

## 【用法用量】

硬膜外麻酔:

成人 1回20mL(ロピバカイン塩酸塩水和物 150mg)まで 硬膜外腔 投与。

適宜減量。

伝達麻酔:

成人 1回40mL(ロピバカイン塩酸塩水和物 300mg)まで 目標の神経又は神経叢近傍 投与。

適宜減量。

注意

血管収縮剤(アドレナリン)を添加しても、作用持続時間は延長しない。

## ■禁忌

## 【禁忌】

共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔):

本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

硬膜外麻酔:

(1). 大量出血、ショック状態。

(2). 注射部位・その周辺の炎症。

(3). 敗血症。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック(頻度不明)(徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等)、心停止(0.1%未満)、アナフィラキシーショック(0.1%未満)。
2. 意識障害、振戦、痙攣(0.1%未満)等の中毒症状。
3. 異常感覚、知覚・運動障害(0.1~1%未満)(一過性の異常感覚、神経学的疾患(0.1%未満)(持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害、膀胱直腸障害等))。

## エムラクリーム(1g)

両 外用 流通  
劇

【YJコード】1219800N1023

【薬効分類】1. 2. 1 局所麻酔薬

【今日の治療薬分類】51 麻酔薬

【一般名】リドカイン・プロピロカイン配合剤

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)佐藤製薬

【薬価】187.8円/1g

【薬価収載日】2012/04/17【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】局所麻酔薬

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和

2. 注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和

## 【用法用量】

成人:

1g/10cm<sup>2</sup>レーザー照射予定部位又は注射針・静脈留置針穿刺予定部位に 密封法(ODT)で60分間塗布。

1回10g、120分まで。

小児:

1g/10cm<sup>2</sup>レーザー照射予定部位又は注射針・静脈留置針穿刺予定部位に ODTで60分間塗布。

1回あたりの塗布量・塗布時間は下表まで。

年齢(月齢)	体重	最大塗布量(g)	最大塗布時間(分)
0~2ヵ月	/	1	60
3~11ヵ月	5kg以下	1	60
3~11ヵ月	5kg超	2	60
1~14歳	5kg以下	1	60
1~14歳	5kg超10kg以下	2	120
1~14歳	10kg超	10	120

アナペイン注2mg/mL

## キシロカイン液「4%」(4%1mL)

両 外用 流通

【YJコード】1214700Q1033

【薬効分類】1. 2. 1 局所麻酔薬

【今日の治療薬分類】51 麻酔薬

【一般名】リドカイン塩酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)アスペンジャパン 販)アストラゼネカ 販)サンド

【薬価】112.2円/1mL

【薬価収載日】【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】表面麻酔薬

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

表面麻酔

## 【用法用量】

成人 80~200mg(本剤 2~5mL) 使用。

適宜増減。

&lt;使用方法&gt;

耳鼻咽喉科:

鼻腔内、咽喉に刺激性薬物を塗布する前処置、耳管カテーテル挿入、下甲介切除、鼻中隔矯正、扁桃摘出、咽喉頭鏡検査等:

本剤の適量(一時に5mL&lt;リドカイン塩酸塩 200mg&gt;以内) 塗布・噴霧。

泌尿器科:

膀胱鏡検査、尿管カテーテル挿入、逆行性腎盂造影法、凝血除去、結石処置、経尿道式尿道乳頭腫切除等:

本剤を倍量に希釈し、その約10mL(リドカイン塩酸塩 200mg) 尿道内注入。男子では陰茎を指挿子ではさみ、女子には綿栓を施して5~10分間、液を尿道内に貯留。

気管支鏡検査:全身麻酔時の挿管には本剤を倍量に希釈し、その適量(10mL&lt;リドカイン塩酸塩 200mg&gt;以内) 噴霧。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック(徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等)、心停止、アナフィラキシーショック。

2. 意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状。

## キシロカインゼリー2%(2%1mL)

両 外用 流通

【YJコード】1214700P1054

【薬効分類】1. 2. 1 局所麻酔薬

【今日の治療薬分類】51 麻酔薬

【一般名】リドカイン塩酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)アスペンジャパン 販)アストラゼネカ 販)サンド

【薬価】7円/1mL

【薬価収載日】2006/06/09【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】粘滑・表面麻酔薬

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

表面麻酔

## 【用法用量】

尿道麻酔:

成人

男子 200~300mg(本剤 10~15mL)。

女子 60~100mg(本剤 3~5mL)。

気管内挿管 適量を使用。

適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック(徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等)、心停止、アナフィラキシーショック。

キシロカインゼリー2%

2. 意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状。

# キシロカイン注射液「0.5%」エピレナミン(1:100000)含有(0.5%10mLバイアル)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】1214400A1022  
【薬効分類】1, 2, 1 局所麻酔剤  
【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
【一般名】リドカイン塩酸塩・アドレナリン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アスペンジャパン 販)アストラゼネカ 販)サンド  
【薬価】95円/10mLバイアル  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】局所麻酔剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔  
【用法用量】  
成人1回最高100mL(リドカイン塩酸塩 500mg)。いずれも適宜増減。  
各麻酔量は下表の通り。( )内はリドカイン塩酸塩として、< >内はアドレナリンとしての用量。

麻酔法	本剤
硬膜外麻酔	5~30mL (25~150mg) <0.05~0.3mg>
硬膜外麻酔 交感神経遮断	5~20mL (25~100mg) <0.05~0.2mg>
伝達麻酔	3~40mL (15~200mg) <0.03~0.4mg>
伝達麻酔 肋間神経遮断	5mLまで (25mgまで) <0.05mg>
浸潤麻酔	2~40mL (10~200mg) <0.02~0.4mg>
浸潤麻酔 [眼科麻酔]	-
表面麻酔	-

■ 禁忌

【禁忌】  
共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔):  
(1) 本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。  
(2) 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病。  
血管攣縮の既往。  
(3) 狭隅角や前房が浅い等の眼圧上昇の素因。  
(4) 下記の投与患者:  
[1] ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、α遮断薬。  
[2] イソプロテレノール等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬。  
硬膜外麻酔:  
(1) 大量出血、ショック状態。  
(2) 注射部位・その周辺に炎症。  
(3) 敗血症。  
伝達麻酔・浸潤麻酔:  
陰茎の麻酔。  
原則禁忌  
共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔):  
(1) 心室頻拍等の重症不整脈。  
(2) 交感神経系作動薬に過敏。  
(3) 精神神経症。  
(4) コカイン中毒。

■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用(共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔))  
(頻度不明)  
1. ショック(徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等)、心停止、アナフィラキシーショック。  
2. 意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状。  
3. 肺水腫(血圧異常上昇)。  
4. 呼吸困難。  
5. 心停止(頻脈、不整脈、心悸亢進、胸内苦悶)。  
重大な副作用(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔)  
(頻度不明)  
1. 異常感覚、知覚・運動障害(一過性の異常感覚、神経学的疾患(持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害、膀胱直腸障害等))。  
2. 重篤な悪性高熱(原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋直直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿(ポートワイン色尿)等)、腎不全。

# キシロカイン注射液「1%」エピレナミン(1:100000)含有(1%10mLバイアル)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】1214400A2029  
【薬効分類】1, 2, 1 局所麻酔剤  
【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
【一般名】リドカイン塩酸塩・アドレナリン  
【薬品別名】  
先発品

【メーカー】製)アスペンジャパン 販)アストラゼネカ 販)サンド  
【薬価】199円/10mLバイアル  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】局所麻酔剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔  
【用法用量】  
成人1回最高50mL(リドカイン塩酸塩 500mg)。いずれも適宜増減。  
各麻酔量は下表の通り。( )内はリドカイン塩酸塩として、< >内はアドレナリンとしての用量。

麻酔法	本剤
硬膜外麻酔	10~30mL (100~300mg) <0.1~0.3mg>
硬膜外麻酔 交感神経遮断	-
伝達麻酔	3~20mL (30~200mg) <0.03~0.2mg>
伝達麻酔 肋間神経遮断	5mLまで (50mgまで) <0.05mg>
浸潤麻酔	2~40mL (20~400mg) <0.02~0.4mg>
浸潤麻酔 [眼科麻酔]	-
表面麻酔	塗布又は噴霧

■ 禁忌

【禁忌】  
共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔):  
(1) 本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。  
(2) 高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病。  
血管攣縮の既往。  
(3) 狭隅角や前房が浅い等の眼圧上昇の素因。  
(4) 下記の投与患者:  
[1] ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、α遮断薬。  
[2] イソプロテレノール等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬。  
硬膜外麻酔:  
(1) 大量出血、ショック状態。  
(2) 注射部位・その周辺に炎症。  
(3) 敗血症。  
伝達麻酔・浸潤麻酔:  
陰茎の麻酔。  
原則禁忌  
共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔):  
(1) 心室頻拍等の重症不整脈。  
(2) 交感神経系作動薬に過敏。  
(3) 精神神経症。  
(4) コカイン中毒。

■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用(共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔))  
(頻度不明)  
1. ショック(徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等)、心停止、アナフィラキシーショック。  
2. 意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状。  
3. 肺水腫(血圧異常上昇)。  
4. 呼吸困難。  
5. 心停止(頻脈、不整脈、心悸亢進、胸内苦悶)。  
重大な副作用(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔)  
(頻度不明)  
1. 異常感覚、知覚・運動障害(一過性の異常感覚、神経学的疾患(持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害、膀胱直腸障害等))。  
2. 重篤な悪性高熱(原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋直直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿(ポートワイン色尿)等)、腎不全。

# キシロカイン注シリンジ1%(1%10mL1筒)

内 注射 後発 流通  
劇

【YJコード】1214400G2021  
【薬効分類】1, 2, 1 局所麻酔剤  
【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
【一般名】リドカイン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ニプロ 販)アストラゼネカ 販)アスペンジャパン 販)サンド  
【薬価】187円/1筒  
【薬価収載日】2005/07/08【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】局所麻酔剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔  
【用法用量】  
成人1回最高200mg(本剤 20mL)。適宜増減。  
各麻酔量は下表の通り。( )は注射液の量。

麻酔法	本剤
硬膜外麻酔	100~200mg (10~20mL)

硬膜外麻酔 交感神経遮断	—
伝達麻酔	30～200mg (3～20mL)
伝達麻酔 指趾神経遮断	30～100mg (3～10mL)
伝達麻酔 肋間神経遮断	50mgまで (5mLまで)
浸潤麻酔	20～200mg (2～20mL)
表面麻酔	塗布又は噴霧

■禁忌

【禁忌】  
共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔)：  
本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。  
硬膜外麻酔：  
(1) 大量出血、ショック状態。  
(2) 注射部位・その周辺の炎症。  
(3) 敗血症。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用(共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔))  
(頻度不明)  
1. ショック(徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等)、心停止、アナフィラキシーショック。  
2. 意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状。  
重大な副作用(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔)  
(頻度不明)  
1. 異常感覚、知覚・運動障害(一過性の異常感覚、神経学的疾患(持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害、膀胱直腸障害等))。  
2. 重篤な悪性高熱(原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿(ポートワイン色尿)等)、腎不全。

## キシロカイン注ポリアンプ0.5% (0.5%5mL1管)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】1214400A5052  
【薬効分類】1. 2. 1 局所麻酔剤  
【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
【一般名】リドカイン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アスペンジャパン 販)アストラゼネカ 販)サンド  
【薬価】59円/1A  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】局所麻酔剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、上肢手術の静脈内区域麻酔  
【用法用量】  
成人 1回最高200mg(本剤 40mL)。適宜増減。  
各麻酔量は下表の通り。( )は注射液の量。

麻酔法	本剤
硬膜外麻酔	25～150mg (5～30mL)
硬膜外麻酔 交感神経遮断	25～100mg (5～20mL)
伝達麻酔	15～200mg (3～40mL)
伝達麻酔 指趾神経遮断	15～50mg (3～10mL)
伝達麻酔 肋間神経遮断	25mgまで (5mLまで)
浸潤麻酔	10～200mg (2～40mL)
表面麻酔	—
静脈内区域麻酔 上肢手術	200mgまで (40mLまで)

注意  
上肢手術の静脈内区域麻酔：  
1. 注入後20分以内は駆血帯を解除しない。  
2. 静脈内区域麻酔は、血管収縮剤(アドレナリン等)を添加しない。

■禁忌

【禁忌】  
共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔・上肢手術の静脈内区域麻酔)：  
本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。  
硬膜外麻酔：  
(1) 大量出血、ショック状態。  
(2) 注射部位・その周辺の炎症。  
(3) 敗血症。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用(共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔・上肢手術の静脈内区域麻酔))  
(頻度不明)  
1. ショック(徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等)、心停止、アナフィラキシーショック。  
2. 意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状。  
重大な副作用(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔)  
(頻度不明)  
1. 異常感覚、知覚・運動障害(一過性の異常感覚、神経学的疾患(持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害、膀胱直腸障害等))。

2. 重篤な悪性高熱(原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿(ポートワイン色尿)等)、腎不全。

## キシロカイン注ポリアンプ1% (1%5mL1管)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】1214400A7055  
【薬効分類】1. 2. 1 局所麻酔剤  
【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
【一般名】リドカイン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アスペンジャパン 販)アストラゼネカ 販)サンド  
【薬価】59円/1A  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】局所麻酔剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔  
【用法用量】  
成人 1回最高200mg(本剤 20mL)。適宜増減。  
各麻酔量は下表の通り。( )は注射液の量。

麻酔法	本剤
硬膜外麻酔	100～200mg (10～20mL)
硬膜外麻酔 交感神経遮断	—
伝達麻酔	30～200mg (3～20mL)
伝達麻酔 指趾神経遮断	30～100mg (3～10mL)
伝達麻酔 肋間神経遮断	50mgまで (5mLまで)
浸潤麻酔	20～200mg (2～20mL)
表面麻酔	塗布又は噴霧
静脈内区域麻酔 上肢手術	—

■禁忌

【禁忌】  
共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔・上肢手術の静脈内区域麻酔)：  
本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。  
硬膜外麻酔：  
(1) 大量出血、ショック状態。  
(2) 注射部位・その周辺の炎症。  
(3) 敗血症。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用(共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔・上肢手術の静脈内区域麻酔))  
(頻度不明)  
1. ショック(徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等)、心停止、アナフィラキシーショック。  
2. 意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状。  
重大な副作用(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔)  
(頻度不明)  
1. 異常感覚、知覚・運動障害(一過性の異常感覚、神経学的疾患(持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害、膀胱直腸障害等))。  
2. 重篤な悪性高熱(原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿(ポートワイン色尿)等)、腎不全。

## キシロカイン注ポリアンプ1% (1%10mL1管)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】1214400A8051  
【薬効分類】1. 2. 1 局所麻酔剤  
【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
【一般名】リドカイン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アスペンジャパン 販)アストラゼネカ 販)サンド  
【薬価】89円/1A  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】局所麻酔剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔  
【用法用量】  
成人 1回最高200mg(本剤 20mL)。適宜増減。  
各麻酔量は下表の通り。( )は注射液の量。

麻酔法	本剤
硬膜外麻酔	100～200mg (10～20mL)
硬膜外麻酔 交感神経遮断	—
伝達麻酔	30～200mg (3～20mL)
伝達麻酔 指趾神経遮断	30～100mg (3～10mL)
伝達麻酔 肋間神経遮断	50mgまで (5mLまで)
浸潤麻酔	20～200mg (2～20mL)
表面麻酔	塗布又は噴霧
静脈内区域麻酔 上肢手術	—

硬膜外麻酔	100～200mg (10～20mL)
硬膜外麻酔 交感神経遮断	—
伝達麻酔	30～200mg (3～20mL)
伝達麻酔 指趾神経遮断	30～100mg (3～10mL)
伝達麻酔 肋間神経遮断	50mgまで (5mLまで)
浸潤麻酔	20～200mg (2～20mL)
表面麻酔	塗布又は噴霧
静脈内区域麻酔 上肢手術	—

## ■禁忌

## 【禁忌】

共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔・上肢手術の静脈内区域麻酔)：  
本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

## 硬膜外麻酔：

1. 大量出血、ショック状態。
2. 注射部位・その周辺の炎症。
3. 敗血症。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用(共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔・上肢手術の静脈内区域麻酔))

(頻度不明)

1. ショック(徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等)、心停止、アナフィラキシーショック。

2. 意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状。

重大な副作用(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔)

(頻度不明)

1. 異常感覚、知覚・運動障害(一過性の異常感覚、神経学的疾患(持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害、膀胱直腸障害等))。
2. 重篤な悪性高熱(原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿(ポートワイン色尿)等)、腎不全。

1. 異常感覚、知覚・運動障害(一過性の異常感覚、神経学的疾患(持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害、膀胱直腸障害等))。
2. 重篤な悪性高熱(原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿(ポートワイン色尿)等)、腎不全。

## キシロカインビスカス2% (2%1mL)

内服 流通  
劇

【YJコード】1214001S1054

【薬効分類】1. 2. 1 局所麻酔剤

【今日の治療薬分類】51 麻酔薬

【一般名】リドカイン塩酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)アスペンジャパン 販)アストラゼネカ 販)サンド

【薬価】5.5円/1mL

【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】表面麻酔剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

表面麻酔

【用法用量】

成人 1回100～300mg(本剤 5～15mL)(添付のさじで1～3杯、又は注射筒に吸引し使用)

1日1～3回 内服。

適宜増減。

<使用方法>：

- (1). 内視鏡検査、その他咽喉頭・食道部の麻酔は、徐々に飲む。
- (2). 口腔内麻酔は、嚥下せず口腔内に拡げるのみ。
- (3). 胃部麻酔(ダンピング症候群、幽門痙攣等)は、速やかに嚥下させ、コップ半分の水で洗い落とす。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック(徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等)、心停止、アナフィラキシーショック。

2. 意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状。

## キシロカイン注ポリアンプ2% (2%5mL1管)

内注射 流通  
劇

【YJコード】1214400A9058

【薬効分類】1. 2. 1 局所麻酔剤

【今日の治療薬分類】51 麻酔薬

【一般名】リドカイン塩酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)アスペンジャパン 販)アストラゼネカ 販)サンド

【薬価】76円/1A

【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】局所麻酔剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔

【用法用量】

成人 1回最高200mg(本剤 10mL)。適宜増減。

各麻酔量は下表の通り。( )は注射液の量。

麻酔法	本剤
硬膜外麻酔	200mg (10mL)
硬膜外麻酔 交感神経遮断	—
伝達麻酔	40～200mg (2～10mL)
伝達麻酔 指趾神経遮断	60～120mg (3～6mL)
伝達麻酔 肋間神経遮断	—
浸潤麻酔	40～200mg (2～10mL)
表面麻酔	塗布又は噴霧
静脈内区域麻酔 上肢手術	—

## ■禁忌

## 【禁忌】

共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔・上肢手術の静脈内区域麻酔)：  
本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

## 硬膜外麻酔：

1. 大量出血、ショック状態。
2. 注射部位・その周辺の炎症。
3. 敗血症。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用(共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔・上肢手術の静脈内区域麻酔))

(頻度不明)

1. ショック(徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等)、心停止、アナフィラキシーショック。

2. 意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状。

重大な副作用(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔)

(頻度不明)

## キシロカインポンプスプレー8% (1g)

外用 後発 流通  
劇

【YJコード】1214701R1050

【薬効分類】1. 2. 1 局所麻酔剤

【今日の治療薬分類】51 麻酔薬

【一般名】リドカイン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)アスペンジャパン 販)アストラゼネカ 販)サンド

【薬価】22円/1g

【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】表面麻酔剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

表面麻酔

【用法用量】

成人 8～40mg(1～5回の噴霧) 使用。

適宜増減。

<使用方法>

- (1). 添付のノズルを装着し、ノズル内に溶液が充滿するよう、噴霧前に火気に注意して、最低5回空噴霧後に麻酔部位に噴霧。麻酔部位に噴霧時、溶液が霧状となるようノズルを強く押す。
- (2). ノズルを1回押すごとに溶液0.1mL(リドカイン 8mg含有)が噴霧。1～5回の噴霧(溶液0.1～0.5mL:リドカイン 8～40mg)で十分。広範な部位を麻酔時・麻酔効果をさらに長時間持続時は、噴霧回数を適宜調節。一時に25回(リドカイン 200mg)以上の噴霧は避ける。
- (3). 小児に使用時や扁桃炎等で充血時、注意して使用。
- (4). 残液量が少ない時、チューブの先端が下側になるように使用。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック(徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等)、心停止、アナフィラキシーショック。

2. 意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状。

## マーカイン注脊麻用0.5%高比重(0.5%4mL1管)

内注射 流通  
劇

【YJコード】1214403A4025

【薬効分類】1. 2. 1 局所麻酔剤



【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
 【一般名】プロピバカイン塩酸塩水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)アスペンジャパン 販)アストラゼネカ 販)サンド  
 【薬価】365円/1A  
 【薬価収載日】2000/04/14 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】脊髄麻酔剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 脊髄麻酔(腰椎麻酔)  
 注意  
 下記を考慮して適宜、製剤を選択。  
 等比重製剤：麻酔範囲の広がりか緩徐で、高比重製剤に比べて作用発現時間が遅く、作用持続時間が長い。  
 高比重製剤：麻酔範囲の広がりか比重に依存しているため手術台の傾斜によりある程度の麻酔範囲の調節が可能。等比重製剤に比べて作用発現時間が早く、作用持続時間が短い。  
 【用法用量】  
 成人 1回 10～20mg(本剤 2～4mL) 脊髄くも膜下腔注入。  
 適宜増減、1回20mg(本剤 4mL)まで。  
 注意  
 20mg(本剤 4mL)まで(有効性・安全性は未評価)。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 大量出血、ショック状態。  
 2. 注射部位・その周辺に炎症。  
 3. 敗血症。  
 4. 本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。  
 5. 中枢神経系疾患(髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄癆等)。  
 6. 脊髄に結核、脊髄炎、転移性腫瘍等の活動性疾患。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック(0.1%未満)(過度の血圧低下、徐脈、呼吸抑制、心停止等)、アナフィラキシーショック。  
 2. 振戦、痙攣(0.1%未満)等の中毒症状。  
 3. 異常感覚、知覚・運動障害(0.1%未満)(一過性の異常感覚、神経学的疾患(持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、筋脱力、運動障害、膀胱直腸障害等))。

マーカイン注脊麻用0.5%等比重(0.5% 4mL1管)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】1214403A5021  
 【薬効分類】1. 2. 1 局所麻酔剤  
 【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
 【一般名】プロピバカイン塩酸塩水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)アスペンジャパン 販)アストラゼネカ 販)サンド  
 【薬価】364円/1A  
 【薬価収載日】2000/04/14 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】脊髄麻酔剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 脊髄麻酔(腰椎麻酔)  
 注意  
 下記を考慮して適宜、製剤を選択。  
 等比重製剤：麻酔範囲の広がりか緩徐で、高比重製剤に比べて作用発現時間が遅く、作用持続時間が長い。  
 高比重製剤：麻酔範囲の広がりか比重に依存しているため手術台の傾斜によりある程度の麻酔範囲の調節が可能。等比重製剤に比べて作用発現時間が早く、作用持続時間が短い。  
 【用法用量】  
 成人 1回 10～20mg(本剤 2～4mL) 脊髄くも膜下腔注入。  
 適宜増減、1回20mg(本剤 4mL)まで。  
 注意  
 20mg(本剤 4mL)まで(有効性・安全性は未評価)。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 大量出血、ショック状態。  
 2. 注射部位・その周辺に炎症。  
 3. 敗血症。  
 4. 本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。  
 5. 中枢神経系疾患(髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄癆等)。  
 6. 脊髄に結核、脊髄炎、転移性腫瘍等の活動性疾患。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック(0.1%未満)(過度の血圧低下、徐脈、呼吸抑制、心停止等)、アナフィラキシーショック。  
 2. 振戦、痙攣(0.1%未満)等の中毒症状。  
 3. 異常感覚、知覚・運動障害(0.1%未満)(一過性の異常感覚、神経学的疾患(持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、筋脱力、運動障害、膀胱直腸障害等))。

ユーパッチテープ18mg((18mg)30.5 mm×50.0mm1枚)

両 外用 後発  
劇

【YJコード】1214701S1043  
 【薬効分類】1. 2. 1 局所麻酔剤

【今日の治療薬分類】  
 【一般名】リドカイン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)祐徳薬品工業  
 【薬価】  
 【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】2018/03/31  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】貼付用局所麻酔剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和  
 2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和  
 【用法用量】  
 1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和：  
 1回1枚 静脈留置針穿刺予定部位に 約30分間 貼付。  
 2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和：  
 小児 1回2枚まで 伝染性軟属腫摘除予定部位に 約1時間 貼付。  
 注意  
 1. 除去後直ちに処置等を行う。  
 2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和：患部に応じた大きさに切って貼付。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 ショック、アナフィラキシー(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫(顔面浮腫、喉頭浮腫等)、血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、意識障害等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発赤、掻痒、接触皮膚炎、刺激感、蕁麻疹、熱感

リドカインテープ18mg「YP」((18mg)3 0.5mm×50.0mm1枚)

両 外用 後発 流通  
劇

【YJコード】1214701S1086  
 【薬効分類】1. 2. 1 局所麻酔剤  
 【今日の治療薬分類】51 麻酔薬  
 【一般名】リドカイン  
 【薬品別名】  
 先発品ベンレステープ18mg  
 【メーカー】製)祐徳薬品工業 販)メディキット  
 【薬価】32.2円/1枚  
 【薬価収載日】2017/06/16 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】貼付用局所麻酔剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和  
 2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和  
 3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和  
 【用法用量】  
 1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和：  
 1回1枚 静脈留置針穿刺予定部位に 約30分間 貼付。  
 2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和：  
 小児 1回2枚まで 伝染性軟属腫摘除予定部位に 約1時間 貼付。  
 3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和：  
 成人 1回6枚まで 小児 下記枚数まで、レーザー照射予定部位に約1時間貼付。

年齢(歳)	1回最大貼付枚数(枚)
3以下	2
4～5	3
6～7	4
8～9	5
10以上	6

注意

1. 除去後直ちに処置等を行う。  
 2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和：患部に応じた大きさに切って貼付。  
 3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和：小児の貼付枚数は、体重、患部の大きさを考慮して、必要最小限にとどめる。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 ショック、アナフィラキシー(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫(顔面浮腫、喉頭浮腫等)、血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、意識障害等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発赤、掻痒、接触皮膚炎、刺激感、蕁麻疹、熱感



## リドカイン点滴静注液1%「タカタ」(1%200mL1袋)

内 注射 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】1214404A2035  
【薬効分類】1. 2. 1 局所麻酔剤  
【今日の治療薬分類】28 抗不整脈薬  
【一般名】リドカイン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)高田製薬  
【薬価】489円/1袋  
【薬価収載日】2018/12/14 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】不整脈用剤  
【標榜薬効】抗不整脈剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 期外収縮(心室性)、発作性頻拍(心室性)、急性心筋梗塞時、手術に伴う心室性不整脈の予防
  2. 期外収縮(上室性)、発作性頻拍(上室性)
- 【用法用量】  
点滴静注。  
静脈内1回投与が有効で効果持続を期待する時に、心電図の連続監視下で点滴静注。  
速度 1～2mg/分(本剤0.1～0.2mL/分)で静注。必要時4mg/分(本剤0.4mL/分)まで。  
24時間以上連続投与できるが、心電図の連続監視と頻回の血圧測定が必要。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 重篤な刺激伝導障害(完全房室ブロック等)。
2. 本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

- 重大な副作用  
(頻度不明)
1. 刺激伝導系抑制(PQ間隔の延長、QRS幅増大等)、ショック、徐脈、血圧低下、意識障害等、心停止、アナフィラキシーショック。
  2. 意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状。
  3. 重篤な悪性高熱(原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿(ポルトワイン色尿)等)、腎不全。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
中枢神経	せん妄、眩暈、眠気、不安、多幸感、しびれ感等
消化器	嘔吐等

## 1. 2. 2 骨格筋弛緩剤

## ダントリウムカプセル25mg (25mg1カプセル)

両 内服 流通

【YJコード】1229002M1036  
【薬効分類】1. 2. 2 骨格筋弛緩剤  
【今日の治療薬分類】49 筋弛緩薬  
【一般名】ダントロレンナトリウム水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)オーファンバシフィック 販)アステラス製薬  
【薬価】22.1円/1C  
【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】痙攣性麻痺・悪性症候群治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 下記に伴う痙攣性麻痺  
脳血管障害後遺症、脳性麻痺、外傷後遺症(頭部外傷、脊髄損傷)、頸部脊椎症、後縦靭帯骨化症、脊髄小脳変性症、痙攣性脊髄麻痺、脊髄炎、脊髄症、筋萎縮性側索硬化症、多発性硬化症、スモン、潜水病
  2. 全身こむら返り病
  3. 悪性症候群
- 【用法用量】  
1. 痙攣性麻痺、全身こむら返り病：  
成人 1回25mgから開始 1日1回 内服。1週ごとに25mgずつ増量(1日2～3回 分割 内服)し維持量を決定。1日最高150mg 1日3回 分割 内服。  
2. 悪性症候群：  
ダントロレンナトリウム水和物注射剤の静注後、継続投与が必要で内服可能な時 成人 1回25mg又は50mg 1日3回 内服。  
適宜増減。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 閉塞性肺疾患・心疾患で、著しい心肺機能低下。
2. 筋無力症状。
3. 肝疾患。
4. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 黄疸(0.1%未満)、肝障害(頻度不明)。
  2. PIE症候群(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸痛、胸水貯留、好酸球増多等)。
  3. 胸膜炎(頻度不明)(胸痛、胸水貯留等)。
  4. イレウス(0.1%未満)。
  5. 呼吸不全(0.1～5%未満)。
  6. ショック、アナフィラキシー(0.1%未満)(顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹、掻痒感	光線過敏症

## ダントリウム静注用20mg (20mg1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】1229402D1039  
【薬効分類】1. 2. 2 骨格筋弛緩剤  
【今日の治療薬分類】49 筋弛緩薬  
【一般名】ダントロレンナトリウム水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)オーファンバシフィック 販)アステラス製薬  
【薬価】3215円/1V  
【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】悪性高熱症・悪性症候群治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 麻酔時の悪性高熱症

#### 【用法用量】

1. 麻酔時の悪性高熱症：  
初回量 1mg/kg 静注。症状の改善なければ 1mg/kgずつ追加。  
適宜増減、総量7mg/kgまで。
2. 悪性症候群：  
成人 初回量 40mg 静注。症状の改善なければ 20mgずつ追加。  
適宜増減、1日総量200mgまで。7日以内の投与。  
調製法  
1バイアルに注射用水60mLを加え、振盪、溶液の澄明を確認後使用。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 呼吸不全(0.1～5%未満)。
2. ショック、アナフィラキシー(0.1～5%未満)(顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難等)。
3. イレウス(0.1～5%未満)。

## ボトックス注用50単位 (50単位1瓶)

内 注射 流通  
毒

【YJコード】1229404D1020  
【薬効分類】1. 2. 2 骨格筋弛緩剤  
【今日の治療薬分類】49 筋弛緩薬/54 眼科用剤  
【一般名】A型ボツリヌス毒素  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン  
【薬価】137004円/1V  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】A型ボツリヌス毒素製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- 眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺の下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、既存治療で効果不十分・既存治療が不適な過活動膀胱の尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分・既存治療が不適な神経因性膀胱による尿失禁

#### 注意

- 上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺の下肢痙縮に伴う尖足：  
1. 理学療法、作業療法等の標準的治療の代替とはならないため、これらの治療と併用して使用する。  
2. 非可逆的拘縮状態となった関節の可動域の改善には効果なし。  
3. 痙縮の原因疾患の診断・治療も行う。  
重度の原発性腋窩多汗症、痙攣性発声障害：  
4. 診断・治療は、国内外のガイドライン等を参考に行う。  
斜視：  
5. 陳旧性の痙攣性斜視の改善には効果なし(外科的手術の施行時に拮抗筋の拘縮を緩和する時を除く)。  
6. 50PZスズジオプリーを超える斜視、拘束型斜視、外直筋の弱体化に伴うデュアン症候群、過去の後転術による過矯正から生じた二次性斜視の安全性・有効性は未確立、必要性を慎重に検討。  
過活動膀胱：  
7. 下記に考慮。  
(1). 抗コリン薬・β3アドレナリン受容体作動薬による薬物療法・行動療法で、効果不十分。  
(2). 抗コリン薬・β3アドレナリン受容体作動薬の投与が副作用により困難。  
(3). 抗コリン薬・β3アドレナリン受容体作動薬が禁忌。  
8. 下部尿路閉塞疾患(前立腺肥大症等)の合併では、下部尿路閉塞(前立腺の肥大等)の消失等、改善が確認されても、改善しない時に、考慮。  
神経因性膀胱：  
9. 下記に考慮。  
(1). 抗コリン薬による薬物療法・行動療法で、効果不十分。  
(2). 抗コリン薬の投与が副作用により困難。  
(3). 抗コリン薬が禁忌。

10. 下部尿路閉塞疾患(前立腺肥大症等)の合併では、下部尿路閉塞疾患の治療を優先。投与前の残尿量にも注意、投与の可否を慎重に判断。

【用法用量】

眼瞼痙攣：

成人 初回 1.25～2.5単位/部位 1眼あたり眼輪筋6部位 筋注。

眼輪筋切除術施行後 筋電計で目標部位を同定。  
効果 3～4か月間持続。再発時は再投与(投与間隔は8週以上)。  
再投与 初回量の2倍まで使用できる。閉瞼不全、眼瞼下垂等の副作用の発現時、再投与量を適宜減量。

1か月に累積45単位まで。

片側顔面痙攣：

成人 下記量 痙攣筋(※1)に筋注。痙攣筋が複数ある時は、分割投与。

・初回量 合計10単位。

・初回から4週間後、効果不十分時は追加で合計20単位まで。

・症状再発 合計30単位まで再投与(投与間隔は8週以上)。

(※1)痙攣筋：眼輪筋、皺眉筋、前頭筋、口輪筋、大頬骨筋、小頬骨筋、笑筋、広頭筋、オトガイ筋等

痙攣性斜視：

成人 下記量 緊張筋(※2)に筋注。緊張筋が複数ある時は、分割投与。

・初回量 合計30～60単位。

・初回から4週間後、効果不十分時は追加で合計180単位まで。

・症状再発 合計240単位まで再投与(投与間隔は8週以上)。

(※2)緊張筋：胸鎖乳突筋、僧帽筋、板状筋、斜角筋、僧帽筋前縁、肩甲挙筋、傍脊柱筋、広頭筋等

上肢痙攣：

成人 複数の緊張筋(※3)に合計400単位 分割筋注。1回最大量400単位、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量。再投与は前回の効果減弱時に可能、投与間隔は12週以上。

(※3)緊張筋：上腕二頭筋、上腕筋、腕橈骨筋、橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、深指屈筋、浅指屈筋、長母指屈筋、母指内転筋等

下肢痙攣：

成人 複数の緊張筋(※4)に合計300単位 分割筋注。1回最大量300単位、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量。再投与は前回の効果減弱時に可能、投与間隔は12週以上。

(※4)緊張筋：腓腹筋(内側頭、外側頭)、ヒラメ筋、後脛骨筋等

2歳以上の小児脳性麻痺の下肢痙攣に伴う尖足：

2歳以上の小児 4単位/kg 罹患している腓腹筋の内側頭・外側頭の各々2か所に筋注。両下肢、4単位/kg 両肢に分割投与。初回投与以後、効果不十分時ヒラメ筋、後脛骨筋等へ投与できる。適宜増減。1回総量200単位まで、再投与は前回の効果消失時に可能、投与間隔は12週以上。

重度の原発性腋窩多汗症：

成人 片腋窩あたり50単位 複数の部位(10～15か所) 1～2cm間隔 皮内注。再投与は前回の効果減弱時に可能、投与間隔は16週以上。

斜視：

成人・12歳以上の小児 下記量 外眼筋に筋注。

・初回：

(1) 上下斜視：上直筋又は下直筋に1.25～2.5単位。

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

(3) 20～50プリズムジオプリーの水平斜視：内直筋又は外直筋に2.5～5単位。

(4) 1か月以上持続する外転神経麻痺：内直筋に1.25～2.5単位。

・初回投与後4週間観察し、効果不十分時は、追加で初回量の2倍まで投与できる。

・効果減弱時は、過去1回量の2倍まで再投与できる。投与間隔は12週以上。

・1回の投与での1つの筋あたりの投与量は10単位まで。

痙攣性発声障害：

成人 下記量 内喉頭筋に筋注。

・内転型痙攣性発声障害：

初回 片側の甲狀披裂筋に2.5単位。

再投与 前回効果減弱時 片側又は両側の甲狀披裂筋に再投与。投与間隔は12週以上。適宜増減。片側あたり2.5単位まで。

・外転型痙攣性発声障害：

初回 片側の後輪状披裂筋に5単位。

再投与 前回効果減弱時 片側の後輪状披裂筋に再投与。投与間隔は12週以上。適宜増減。5単位まで。

既存治療で効果不十分・既存治療が不適の過活動膀胱の尿意切迫感、頻尿・切迫性尿失禁：

成人 100単位 排尿筋に分割筋注。再投与は前回効果減弱時に可能、投与間隔は12週以上。

既存治療で効果不十分・既存治療が不適の神経因性膀胱の尿失禁：

成人 200単位 排尿筋に分割筋注。再投与は前回効果減弱時に可能、投与間隔は12週以上。

注意

機能共通：

1. 複数の適応への本剤同時投与時の安全性は未確立、複数の適応に本剤を同時に投与しない。やむを得ず同時投与時は、それぞれの効能・効果で規定されている投与量の上限・投与間隔を厳守。12週間のA型ボツリヌス毒素の累積投与量として400単位を上限。臨床試験で、成人を対象に上肢痙攣及び下肢痙攣に合計400単位を同時投与した経験はあるが、複数の適応に同時投与した経験なし。

2. 本剤の力価(単位)は、A型ボツリヌス毒素製剤特有のもので、B型ボツリヌス毒素製剤とは異なること、換算もできないことに注意し、必ず投与量を確認。

3. 本剤と他のボツリヌス毒素製剤の同時投与は避ける(同時投与した経験はなく、安全性・有効性は未確立。同時投与は、神経筋接合部の麻痺等が増強し、呼吸困難、嚥下障害等の重篤な副作用のおそれ)。

4. 他のボツリヌス毒素製剤を投与後に使用する時は、他のボツリヌス毒素製剤の用法・用量で規定されている投与間隔をあげ、効果が消失し、安全性上の問題がない時のみ投与。安全性・有効性は未確立。先に投与された他のボツリヌス毒素の効果が消失前に本剤を投与時には、神経筋接合部の麻痺等が増強し、呼吸困難、嚥下障害等の重篤な副作用のおそれ。

眼瞼痙攣：

5. 眼瞼下垂の可能性、上眼瞼挙筋周囲への投与を避ける。

片側顔面痙攣：

6. 痙攣筋の同定が困難な時は、筋電計で目標部位を同定。

7. 筋ごとの適切な部位、投与量に注意し、痙攣している筋肉内に注射。臨床成績等から、下記の投与筋、投与量、投与部位数を推奨。

投与筋	投与量(単位/筋)	1部位あたりの投与量(単位/部位)	投与部位数(部位)
初回量	眼輪筋	1.25	4
初回量	その他の筋	痙攣筋に眼輪筋と合わせ計10単位を分割投与	痙攣筋に眼輪筋と合わせ計10単位を分割投与
初回後の追加投与、再投与	眼輪筋	2.5(注1)	4
初回後の追加投与、再投与	皺眉筋	2.5	1
初回後の追加投与、再投与	前頭筋	2.5	1
初回後の追加投与、再投与	口輪筋	2.5	2
初回後の追加投与、再投与	大頬骨筋	5	1
初回後の追加投与、再投与	小頬骨筋	5	1
初回後の追加投与、再投与	笑筋	5	1
初回後の追加投与、再投与	オトガイ筋	5	1
初回後の追加投与、再投与	広頭筋(注2)	2.5	上限4

(注1)臨床試験で、追加投与・再投与時には眼輪筋に1部位あたり5単位まで投与された症例あり。眼輪筋に2.5単位を超えて投与時、特に副作用の発現に注意しながら慎重投与。(注2)広頭筋には筋緊張によりスジ状として隆起している部位に投与。薄い筋層であるため穿通しないよう注意。

痙攣性斜視：

8. 緊張筋が深部である等、触診で緊張筋の同定が困難な時、筋電計で目標部位を同定。

9. 効果なければ、用量、投与部位について再検討した上で追加。

10. 注射で投与筋の筋緊張が低下後、9. 効果動向の筋緊張が亢進し、異常姿勢をきたす可能性あり。初回以降では緊張が亢進している筋を同定し投与。

11. 初回・初回後の追加投与240単位までで効果なければ、高頻度、高投与量で投与しても効果が期待できないため、中止を考慮。

12. 筋ごとの適切な部位、投与量に注意。臨床成績等から、下記の投与筋、投与量、投与部位数を推奨。

投与筋	初回量(注3)、投与部位数	最高量(注4)
胸鎖乳突筋(注1)	15～50単位を2か所以上に分割	100単位
僧帽筋	30～60単位を2か所以上に分割	100単位
板状筋	25～50単位を2か所以上に分割	100単位
斜角筋	15～25単位	50単位
僧帽筋前縁	15～30単位	100単位
肩甲挙筋(注2)	20～30単位	80単位
傍脊柱筋	20単位	50単位
広頭筋	20～30単位	80単位

(注1)嚥下障害のリスクを軽減するため、両側への投与を避ける。

(注2)嚥下障害・呼吸器感染のリスクが増大する可能性。

(注3)各筋に対し、初めて投与する時の投与量。

(注4)各投与部位への投与量は30単位まで。

上肢痙攣：

13. 緊張筋の同定が困難時は、筋電計、超音波検査やスティミュレーター等を用いて注意深く目標部位を同定。

14. 筋ごとの適切な部位、投与量に注意。臨床成績等から、下記の投与筋、投与量及び投与部位数を推奨。

投与筋	投与量(単位/筋)	投与部位数(部位/筋)
上腕二頭筋	70	2
上腕筋	45	1
腕橈骨筋	45	1
橈側手根屈筋	50	1
尺側手根屈筋	50	1
深指屈筋	50	1
浅指屈筋	50	1
長母指屈筋	20	1
母指内転筋	20	1

下肢痙攣：

15. 緊張筋の同定が困難時は、筋電計、超音波検査やスティミュレーター等を用いて注意深く目標部位を同定。

16. 筋ごとの適切な部位、投与量に注意。臨床成績等から、下記の投与筋、投与量、投与部位数を推奨。

投与筋	投与量(単位/筋)	投与部位数(部位/筋)
腓腹筋(内側頭)	75	3
腓腹筋(外側頭)	75	3
ヒラメ筋	75	3
後脛骨筋	75	3

2歳以上の小児脳性麻痺の下肢痙攣に伴う尖足：

17. 緊張筋の同定が困難時は、筋電計、超音波検査やスティミュレーター等を用いて注意深く目標部位を同定。

18. 筋ごとの適切な部位、投与量に注意。

重度の原発性腋窩多汗症：

19. 投与前にMinor sヨウ素ペンテン反応等の染色法で発汗部位を同定。

20. 注射針先端の斜め部分を上にして、皮膚表面に対し45°の角度で約2mmの深さへ皮内注射。効果のない部分を最小限にとどめるため、注射位置を等間隔でジグザク状に配置を推奨。

斜視：

21. 外眼筋に投与時は、筋電計等や外眼筋の外科的露出で、注意深く目標部位を同定。

22. 投与前に点眼麻酔薬の投与を推奨。

23. 薬液量は1つの筋あたり0.05～0.15mLを推奨。

24. 筋ごとの適切な部位、投与量に注意。臨床成績等から、初回投与では下記の投与筋、投与量、投与部位数を推奨。

投与筋	初回量(単位/筋)	投与部位数(部位/筋)
内直筋	1.25～2.5(注1)又は2.5～5(注2)	1
外直筋	1.25～2.5(注1)又は2.5～5(注2)	1
上直筋	1.25～2.5(注3)	1
下直筋	1.25～2.5(注3)	1

(注1)20プリズムジオプリー未満の水平斜視。

(注2)20～50プリズムジオプリーの水平斜視。

(注3)上下斜視。

痙攣性発声障害：

25. 内喉頭筋に投与時は、筋電計で目標とする筋を同定。

26. 薬液量は片側あたり0.1mLを推奨。

27. 内転型痙攣性発声障害の治療：患者を背臥位とし、輪状軟骨上縁の正中より約5mm外側(投与側)に注射針を経皮的に刺入した後、輪状甲狀間膜を貫通させて甲狀披裂筋へと到達させる。両側投与は嚥下障害等の有害事象がより長期間持続する可能性。再投与時の両側投与の要否は、片側投与による治療効果・有害事象の発現状況を確認後に検討。

28. 外転型痙攣性発声障害：投与前の内視鏡検査により、左右の声帯の可動性・声門間隙の大きさを確認し、病的運動が強い側の後輪状披裂筋に投与。注射時には患者を背臥位とし、投与側の反対側へ頭部を回旋させ、輪状軟骨の後面に外側方向から経皮的に注射針を刺入。投与側の声帯が動かなくなった時に声門の間隙・狭窄による呼吸困難等が生じないように、反対側の声帯が動く時のみ投与し、両側への投与は行わない。

29. 混合型痙攣性発声障害：有効性・安全性は未確立。甲狀披裂筋・後輪状披裂筋への同時投与後に重篤な呼吸困難の報告あり、甲狀披裂筋・後輪状披裂筋への同時投与は避ける。過活動膀胱、神経因性膀胱：

30. 排尿筋に投与時は、硬性膀胱鏡・軟性膀胱鏡で目標部位を同定。

31. 投与前には、必要時局所麻酔薬の注入による膀胱粘膜麻酔や鎮静薬を投与。局所麻酔薬を注入時は投与前に除去し、膀胱内を生食で洗浄。自律神経異常反射しやすい神経因性膀胱では、全身麻酔等の麻酔を実施。

32. 膀胱壁の注射部位を確認するため、本剤の投与前に膀胱内に生食を注入し、膀胱を適度に拡張。拡張しすぎると、投与時に薄くなった膀胱壁を注射針で穿通するおそれ。生食の適量注入に注意。投与終了後、自排尿不能者では膀胱内に注入した生食を直ちに除去し、自排尿

可能者では膀胱内に注入した生食を自ら排出できることを確認。
33. 100単位を投与時は薬液10mLを2カ所に、200単位を投与時は薬液30mLを3カ所に分割注射が推奨。各注射部位の間隔は約1cm、注射針の刺入深度は約2mmとし、膀胱三角部は避ける。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 全身性の神経筋接合部の障害(重症筋無力症、ランバート-イートン症候群、筋萎縮性側索硬化症等)。
2. 妊婦・妊娠の可能性、授乳婦。
3. 本剤の成分に過敏症の既往。
慢性斜視：
4. 高度の呼吸機能障害。
過活動膀胱、神経因性膀胱：
5. 尿路感染症・導尿を日常的に実施していない尿閉。

■副作用

- 【副作用】
重大な副作用
1. ショック、アナフィラキシー、血清病(0.01%) (悪心、呼吸困難、全身潮紅、血管性浮腫、発疹等)。
2. 眼障害(0.34%) (重篤な角膜露出、持続性上皮欠損、角膜潰瘍、角膜穿孔、兎眼、閉鎖不全等)。
3. 嚥下障害(0.75%)、呼吸障害(0.03%)、嚥下性肺炎、重篤な呼吸困難、呼吸機能低下、再発の変化。
4. 痙攣発作(0.01%未満)。
5. 尿閉(0.05%) (排尿困難等)。
6. 尿路感染症(0.06%) (混濁尿、頻尿、排尿痛、発熱、悪寒、血尿等)。
その他の副作用(発現時中止等)

Table with 4 columns: 発現部位等, 0.5~2%未満, 0.5%未満, 頻度不明. Rows include 過剰な筋弛緩作用, 眼, 皮膚, 注射部位, 血液, 呼吸器, 消化器, 精神神経系, 筋骨格, 泌尿器, その他.

斜視：
5. 陈旧性の痙攣性斜視の改善には効果なし(外科手術の施行時に拮抗筋の拘縮を緩和する時を除く)。
6. 50プリズムジオプトリーを超える斜視、拘束型斜視、外直筋の弱体化を伴うデュアン症候群、過去の後転術による過矯正から生じた二次性斜視の安全性・有効性は未確立、必要性を慎重に検討。

過活動膀胱：
7. 下記に考慮。
(1) 抗コリン薬・β3アドレナリン受容体作動薬による薬物療法・行動療法で、効果不十分。
(2) 抗コリン薬・β3アドレナリン受容体作動薬の投与が副作用により困難。
(3) 抗コリン薬・β3アドレナリン受容体作動薬が禁忌。
8. 下部尿路閉塞疾患(前立腺肥大症等)の合併では、下部尿路閉塞(前立腺の肥大等)の消滅等、改善が確認されても、改善しない時に、考慮。
神経因性膀胱：
9. 下記に考慮。
(1) 抗コリン薬による薬物療法・行動療法で、効果不十分。
(2) 抗コリン薬の投与が副作用により困難。
(3) 抗コリン薬が禁忌。
10. 下部尿路閉塞疾患(前立腺肥大症等)の合併では、下部尿路閉塞疾患の治療を優先。投与前の残尿量にも注意、投与の可否を慎重に判断。

【用法用量】
眼瞼痙攣：
成人 初回 1.25~2.5単位/部位 1眼あたり眼輪筋6部位 筋注。
眼輪筋切除術施行後 筋電計で目標部位を同定。
効果 3~4カ月間持続。再発時は再投与(投与間隔は8週以上)。
再投与 初回量の2倍まで使用できる。閉鎖不全、眼瞼下垂等の副作用の発現時、再投与量を適宜減量。
1カ月間に累積45単位まで。
片側顔面痙攣：
成人 下記量 痙攣筋(※1)に筋注。痙攣筋が複数ある時は、分割投与。
・初回量 合計10単位。
・初回から4週間後、効果不十分時は追加で合計20単位まで。
・症状再発 合計30単位まで再投与(投与間隔は8週以上)。
(※1)痙攣筋：眼輪筋、皺眉筋、前頭筋、口輪筋、大頬骨筋、小頬骨筋、笑筋、広頸筋、オトガイ筋等
慢性斜視：
成人 下記量 緊張筋(※2)に筋注。緊張筋が複数ある時は、分割投与。
・初回量 合計30~60単位。
・初回から4週間後、効果不十分時は追加で合計180単位まで。
・症状再発 合計240単位まで再投与(投与間隔は8週以上)。
(※2)緊張筋：胸鎖乳突筋、僧帽筋、板状筋、斜角筋、僧帽筋前縁、肩甲挙筋、傍脊柱筋、広頸筋等
上肢痙攣：
成人 複数の緊張筋(※3)に合計400単位 分割 筋注。1回最大量400単位、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量。再投与は前回の効果減弱時に可能、投与間隔は12週以上。
(※3)緊張筋：上腕二頭筋、上腕筋、腕橈骨筋、橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、深指屈筋、浅指屈筋、長母指屈筋、母指内転筋等
下肢痙攣：
成人 複数の緊張筋(※4)に合計300単位 分割 筋注。1回最大量300単位、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量。再投与は前回の効果減弱時に可能、投与間隔は12週以上。
(※4)緊張筋：腓腹筋(内側頭、外側頭)、ヒラメ筋、後脛骨筋等
2歳以上の小児 4単位/kg 罹患している腓腹筋の内側頭・外側頭の各々2カ所に筋注。両下肢：4単位/kg 両肢に分割投与。初回投与以後、効果不十分時ヒラメ筋、後脛骨筋等へ投与できる。適宜増減。1回総量200単位まで、再投与は前回の効果消失時に可能、投与間隔は12週以上。
重篤の原発性腋窩多汗症：
成人 片腋窩あたり50単位 複数の部位(10~15カ所) 1~2cm間隔 皮内注。再投与は前回の効果減弱時に可能、投与間隔は16週以上。
斜視：
成人・12歳以上の小児 下記量 外眼筋に筋注。
・初回：
(1) 上下斜視：上直筋又は下直筋に1.25~2.5単位。
(2) 20プリズムジオプトリー未満の水平斜視：内直筋又は外直筋に1.25~2.5単位。
(3) 20~50プリズムジオプトリーの水平斜視：内直筋又は外直筋に2.5~5単位。
(4) 1カ月以上持続する外転神経麻痺：内直筋に1.25~2.5単位。
・初回投与後4週間観察し、効果不十分時は、追加で初回量の2倍まで投与できる。
・効果減弱時は、過去1回量の2倍まで再投与できる。投与間隔は12週以上。
・1回の投与での1つの筋あたりの投与量は10単位まで。
痙攣性発声障害：
成人 下記量 内喉頭筋に筋注。
・内転型痙攣性発声障害：
初回 片側の甲状披裂筋に2.5単位。
再投与 前回効果減弱時 片側又は両側の甲状披裂筋に再投与。投与間隔は12週以上。適宜増減。片側あたり2.5単位まで。
・外転型痙攣性発声障害：
初回 片側の後輪状披裂筋に5単位。
再投与 前回効果減弱時 片側の後輪状披裂筋に再投与。投与間隔は12週以上。適宜増減。5単位まで。
既存治療で効果不十分・既存治療が不適の過活動膀胱の尿意切迫感、頻尿・切迫性尿失禁：
成人 100単位 排尿筋に分割 筋注。再投与は前回効果減弱時に可能、投与間隔は12週以上。
既存治療で効果不十分・既存治療が不適の神経因性膀胱の尿失禁：
成人 200単位 排尿筋に分割 筋注。再投与は前回効果減弱時に可能、投与間隔は12週以上。

ボトックス注用100単位(100単位1瓶)
内注射 流通 毒

- [Jコード]1229404D2026
【薬効分類】1. 2. 2 骨格筋弛緩剤
【今日の治療薬分類】49 筋弛緩薬/54 眼科用剤
【一般名】A型ボツリヌス毒素
【薬品別名】
先発品
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン
【薬価】66380円/1V
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】
【ハイリスク分類】
【標榜薬効】A型ボツリヌス毒素製剤
【区分】
【粉砕情報】
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
眼瞼痙攣 片側顔面痙攣、慢性斜視、上肢痙攣、下肢痙攣、2歳以上の小児脳性麻痺の下肢痙攣に伴う尖足、重篤の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、既存治療で効果不十分・既存治療が不適な過活動膀胱の尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分・既存治療が不適な神経因性膀胱による尿失禁
注意
上肢痙攣、下肢痙攣、2歳以上の小児脳性麻痺の下肢痙攣に伴う尖足：
1. 理学療法、作業療法等の標準的治療の代替とはならないため、これらの治療と併用して使用
2. 非可逆的拘縮状態となった関節の可動域の改善には効果なし。
3. 痙攣の原因疾患の診断・治療も行う。
重篤の原発性腋窩多汗症、痙攣性発声障害：
4. 診断・治療は、国内外のガイドライン等を参考にを行う。

Table with 4 columns: 投与筋, 1部位あたりの投与量(単位/部位), 投与部位数(部位), 投与筋. Rows include 初回量 眼輪筋, 初回量 その他の筋, 初回後の追加投与、再投与 眼輪筋.



初回後の追加投与、再投与	臑眉筋	2. 5	1
初回後の追加投与、再投与	前頭筋	2. 5	1
初回後の追加投与、再投与	口輪筋	2. 5	2
初回後の追加投与、再投与	大頰骨筋	5	1
初回後の追加投与、再投与	小頰骨筋	5	1
初回後の追加投与、再投与	笑筋	5	1
初回後の追加投与、再投与	オトガイ筋	5	1
初回後の追加投与、再投与	広頭筋(注2)	2. 5	上限4

(注1)臨床試験で、追加投与・再投与時には眼輪筋に1部位あたり5単位まで投与された症例あり。眼輪筋に2. 5単位を超えて投与時、特に副作用の発現に注意しながら慎重投与。  
(注2)広頭筋には筋緊張によりスジ状として隆起している部位に投与。薄い皮筋であるため穿通しないよう注意。  
痙性斜頸：  
8. 緊張筋が深部である等、触診で緊張筋の同定が困難な時、筋電計で目標部位を同定。  
9. 効果なければ、用量、投与部位について再検討した上で追加。  
10. 注射で投与筋の筋緊張が低下後、その協働筋側の緊張が亢進し、異常姿勢をきたす可能性、初回以降では緊張が亢進している筋を同定し投与。  
11. 初回・初回後の追加含む240単位までで効果なければ、高頻度、高投与量で投与しても効果が期待できないため、中止を考慮。  
12. 筋ごとの適切な部位、投与量に注意。臨床成績等から、下記の投与筋、投与量、投与部位数を推奨。

投与筋	初回量(注3)、投与部位数	最高量(注4)
胸鎖乳突筋(注1)	15-50単位を2カ所以上に分割	100単位
僧帽筋	30-60単位を2カ所以上に分割	100単位
板状筋	25-50単位を2カ所以上に分割	100単位
斜角筋	15-25単位	50単位
僧帽筋前縁	15-30単位	100単位
肩甲挙筋(注2)	20-30単位	80単位
傍脊柱筋	20単位	50単位
広頭筋	20-30単位	80単位

(注1)嚥下障害のリスクを軽減するため、両側の投与を避ける。  
(注2)嚥下障害・呼吸器感染のリスクが増大する可能性。  
(注3)各筋に対し、初めて投与する時の投与量。  
(注4)各投与部位への投与量は30単位まで。  
上肢痙縮：  
13. 緊張筋の同定が困難時は、筋電計、超音波検査やステイミュレーター等を用いて注意深く目標部位を同定。  
14. 筋ごとの適切な部位、投与量に注意。臨床成績等から、下記の投与筋、投与量及び投与部位数を推奨。

投与筋	投与量(単位/筋)	投与部位数(部位/筋)
上腕二頭筋	70	2
上腕筋	45	1
腕橈骨筋	45	1
橈側手根屈筋	50	1
尺側手根屈筋	50	1
深指屈筋	50	1
浅指屈筋	50	1
長母指屈筋	20	1
母指内転筋	20	1

下肢痙縮：  
15. 緊張筋の同定が困難時は、筋電計、超音波検査やステイミュレーター等を用いて注意深く目標部位を同定。  
16. 筋ごとの適切な部位、投与量に注意。臨床成績等から、下記の投与筋、投与量、投与部位数を推奨。

投与筋	投与量(単位/筋)	投与部位数(部位/筋)
腓腹筋(内側頭)	75	3
腓腹筋(外側頭)	75	3
ヒラメ筋	75	3
後脛骨筋	75	3

2歳以上の小児脳性麻痺の下肢痙縮に伴う尖足：  
17. 緊張筋の同定が困難時は、筋電計、超音波検査やステイミュレーター等を用いて注意深く目標部位を同定。  
18. 筋ごとの適切な部位、投与量に注意。  
19. 投与前にMinor'sヨウ素デンプン反応等の染色法で発汗部位を同定。  
20. 注射針先端の斜め部分を上にして、皮膚表面に対し45°の角度で約2mmの深さへ皮内注。効果のない部分を最小限にとどめるため、注射位置を等間隔でジグザグ状に配置を推奨。  
21. 外眼筋に投与時は、筋電計等や外眼筋の外科的露出で、注意深く目標部位を同定。  
22. 投与前に点眼麻酔薬の投与を推奨。  
23. 薬液量は1つの筋あたり0. 05~0. 15mLを推奨。  
24. 筋ごとの適切な部位、投与量に注意。臨床成績等から、初回投与では下記の投与筋、投与量、投与部位数を推奨。

投与筋	初回量(単位/筋)	投与部位数(部位/筋)
内直筋	1. 25~2. 5(注1)又は2. 5~5(注2)	1
外直筋	1. 25~2. 5(注1)又は2. 5~5(注2)	1
上直筋	1. 25~2. 5(注3)	1
下直筋	1. 25~2. 5(注3)	1

(注1)20プリズムジオプリー未満の水平斜視。  
(注2)20~50プリズムジオプリーの水平斜視。  
(注3)上下斜視。  
痙性発声障害：  
25. 内喉頭筋に投与時は、筋電計で目標とする筋を同定。  
26. 薬液量は片側あたり0. 1mLを推奨。

27. 内転型痙性発声障害の治療：患者を背臥位とし、輪状軟骨上縁の正中より約5mm外側(投与側)に注射針を経皮的に刺入した後、輪状軟骨間膜を貫通させて甲狀腺裂傷へと到達させる。両側投与は嚥下障害等の有害事象がより長期間持続する可能性、再投与時の両側投与の要否は、片側投与による治療効果・有害事象の発現状況を確認後に検討。  
28. 外転型痙性発声障害：投与前の内視鏡検査により、左右の声帯の可動性・声門間隙の大きさを確認し、病的運動が強い側の後輪状軟骨裂傷に投与。注射時には患者を背臥位とし、投与側の反対側へ頭部を回旋させ、輪状軟骨の後面から経皮的に注射針を刺入。投与側の声帯が動かなくなった時に声門の閉鎖・狭窄による呼吸困難等が生じないように、反対側の声帯が動く時にのみ投与し、両側への投与は行わない。  
29. 混合型痙性発声障害：有効性・安全性は未確立。甲狀腺裂傷・後輪状軟骨裂傷への同時投与後に重篤な呼吸困難の報告あり、甲狀腺裂傷・後輪状軟骨裂傷への同時投与は避ける。  
30. 排尿筋に投与時は、硬性膀胱鏡・軟性膀胱鏡で目標部位を同定。  
31. 投与前には、必要時局所麻酔薬の注入による膀胱粘膜麻酔や鎮静薬を投与。局所麻酔薬を注入時は投与前に除去し、膀胱内に生食を洗浄。自律神経異常反射しやすい神経因性膀胱では、全身麻酔等の麻酔を実施。  
32. 膀胱壁の注射部位を確認するため、本剤の投与前に膀胱内に生食を注入し、膀胱を適度に拡張。拡張しすぎると、投与前に薄くなった膀胱壁を注射針で穿通するおそれ、生食の過量注入に注意。投与終了後、自排尿不能者では膀胱内に注入した生食を直ちに除去し、自排尿可能者では膀胱内に注入した生食を自ら排出できることを確認。  
33. 100単位を投与時は薬液10mLを2カ所に、200単位を投与時は薬液30mLを3カ所に分割注射が推奨。各注射部位の間隔は約1cm、注射針の刺入深度は約2mmとし、膀胱三角部は避ける。

■禁忌

【禁忌】  
効能共通：  
1. 全身性の神経筋接合部の障害(重症筋無力症、ランバート-イートン症候群、筋萎縮性側索硬化症等)。  
2. 妊婦・妊娠の可能性、授乳婦。  
3. 本剤の成分に過敏症の既往。  
痙性斜頸：  
4. 高度の呼吸機能障害。  
過活動膀胱、神経因性膀胱：  
5. 尿路感染症・導尿を日常的に実施していない尿閉。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー、血清病(0. 01%) (悪心、呼吸困難、全身潮紅、血管性浮腫、発疹等)。  
2. 眼障害(0. 34%) (重篤な角膜露出、持続性上皮欠損、角膜潰瘍、角膜穿孔、失明、閉鎖不全等)。  
3. 嚥下障害(0. 75%)、呼吸障害(0. 03%)、嚥下性肺炎、重篤な呼吸困難、呼吸機能低下、声質の変化。  
4. 痙攣発作(0. 01%未満)。  
5. 尿閉(0. 05%) (排尿困難等)。  
6. 尿路感染(0. 06%) (混濁尿、頻尿、排尿痛、発熱、悪寒、血尿等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位	0. 5~2%未満	0. 5%未満	頻度不明
過剰な筋弛緩作用	両眼、閉鎖不全、局所性筋力低下(頸部筋力、口角下垂等)、眼瞼下垂、顔面麻痺	眼瞼内反、筋力低下	眼瞼外反
眼	流涙	眼の乾燥感、複視、角膜潰瘍、霧視(感)、角膜炎、結膜炎、眼痛、視力低下、眼脂、羞明、斜視、眼運動障害、眼の刺激	眼球後出血、眼の貫通性外傷、ホームズ・アデー・瞳孔、硝子体出血
皮膚		発疹、掻痒感、脱毛(睫毛眉毛脱落含む)、皮膚炎、多形紅斑	乾癬様皮疹、斑状出血、皮膚の異変、皮下結節
注射部位		注射部出血斑、注射部腫脹、注射部疼痛、近隣筋の疼痛及び緊張亢進、注射部ひきつり感、注射部熱感、注射部不快感、注射部感染、注射部位過敏反応	気胸
血液		白血球減少、血小板減少	
呼吸器		肺炎、感冒様症状、呼吸不全、発声障害、咳嗽、誤嚥	上気道性喘鳴
消化器	嚥下障害	食欲不振、嘔気、嘔吐、口内乾燥、下痢、便秘、腹痛	レツテング
精神神経系		頭痛、感覚鈍麻、眩暈、失神、感覚異常、傾眠、神経根障害、不眠症	不器用、運動低下
筋骨格		筋緊張亢進、筋痛、四肢痛、筋痙縮、関節痛	彈発指、滑液包炎
泌尿器		排尿困難、残尿量増加、頻尿	細菌尿、膀胱憩室、尿失禁
その他		肝機能検査値異常、倦怠(感)、脱力(感)、C型肝炎、発熱、発汗、耳鳴、構音障害、ほてり、転倒、挫傷、歩行障害、ウイルス感染、疼痛、関節脱臼	聴力低下、耳感染、起立性低血圧、脱神経性くも膜下出血、痙縮/筋肉萎縮、疲労

ロクロニウム臭化物静注液50mg/5. 0mL「マルイシ」(50mg5mL1瓶)

内注射後発流毒

【JYコード】1229405A2040  
【薬効分類】1. 2. 2 骨格筋弛緩剤  
【今日の治療薬分類】49 筋弛緩薬  
【一般名】ロクロニウム臭化物  
【薬品別名】  
先発品 エスラックス静注50mg/5. 0mL  
【メーカー】製丸石製薬  
【薬価】360円/1V  
【薬価収載日】2017/06/16【経過措置期限】



【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】非脱分極性麻酔用筋弛緩剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩  
 【用法用量】  
 挿管用量 成人 0.6mg/kg 静注、術中の必要時 0.1～0.2mg/kgを追加。持続注入 7μg/kg/分の速度で開始。  
 適宜増減。0.9mg/kgまで。  
 注意  
 1. 作用持続時間は用量に依存して長くなるため、0.9mg/kgを挿管用量として投与時は注意。  
 2. 持続注入により投与時は、筋弛緩モニタリング装置を用いて注入速度を調節。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分・臭化物に過敏症の既往。  
 2. 重症筋無力症、筋無力症候群で、サガマデクスナトリウムに過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック、アナフィラキシー(気道内圧上昇、血圧低下、頻脈、全身発赤等)。  
 2. 遷延性呼吸抑制。  
 3. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)(類薬)。  
 4. 気管支痙攣。

1. 麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のある急性胃拡張  
 2. 円形脱毛症  
 3. 冠動脈造影検査時の冠縮薬物誘発試験の冠縮の誘発  
 注意  
 冠縮薬物誘発試験の冠縮の誘発に使用時は、最新の関連するガイドラインを参考に投与の適否を検討。特に左冠動脈主幹部病変例、閉塞病変含む多枝冠動脈病変例、高度心機能低下例及び未治療のうっ血性心不全例等では、誘発された冠縮により致命的となりうる重症の合併症の発現が強く予測されるため、冠縮薬誘発試験の適応の可否を慎重に判断。

【用法用量】  
 1. 麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のある急性胃拡張：  
 成人 1回0.1g 1日1～2回 皮下注・筋注(1～2mLの注射用水に用時溶解)。  
 2. 円形脱毛症：  
 成人 1回0.1g 週1回 局所皮膚の数カ所 注射(5mLの注射用水に用時溶解)。  
 3. 冠縮薬物誘発試験：アセチルコリン塩化物を生食で溶解・希釈し、1回5mL 冠動脈内注入。左冠動脈注入から開始、20、50、100μgを冠縮の誘発まで5分間隔で段階的に各20秒間かけ注入。右冠動脈 20、50μgを冠縮の誘発まで5分間隔で段階的に各20秒間かけ注入。  
 注意  
 1. 静注は危険なので行わない。  
 2. 冠縮薬物誘発試験：希釈は下記を参考に、投与液1から3を使用。  
 <希釈方法>

希釈液	操作	アセチルコリン塩化物濃度
A	0.1g(1アンブル)に生食1mLを加え、溶解。アンブル中の溶解液をとり、生食100mLに希釈。	1000μg/mL
B	希釈液A 2mLをとり、生食100mLに希釈。	20μg/mL
投与液	操作	アセチルコリン塩化物濃度
1	注射器で生食4mLをとり、希釈液B 1mLを加え、20μg投与用として使用。	20μg/5mL
2	注射器で生食2.5mLをとり、希釈液B 2.5mLを加え、50μg投与用として使用。	50μg/5mL
3	注射器で希釈液B 5mLをとり、100μg投与用として使用。	100μg/5mL

■禁忌

【禁忌】  
 1. 気管支喘息。  
 2. 甲状腺機能亢進症。  
 3. 重篤な心疾患(冠縮薬物誘発試験に使用時を除く)。  
 4. 消化性潰瘍。  
 5. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 6. アジソン病。  
 7. 消化管・膀胱頸部の閉塞。  
 8. てんかん。  
 9. パーキンソンズム。  
 10. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 血圧低下、心原性ショック、重症不整脈(心室頻拍、心室細動、心房細動、房室ブロック、徐脈等)、心筋梗塞、心停止。  
 2. ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、チアノーゼ、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
消化器	悪心、嘔吐、唾液分泌過多、便秘、腸痙攣
過敏症	蕁麻疹等
その他	痙攣、流涙、尿失禁

# 1. 2. 3 自律神経剤

## ウブレチド錠5mg (5mg1錠)

向 内服 流通  
 毒

【YJコード】1231014F1054  
 【薬効分類】1. 2. 3 自律神経剤  
 【今日の治療薬分類】48 神経難病治療薬、その他  
 【一般名】ジステグミン臭化物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)鳥居薬品  
 【薬価】16.8円/1T  
 【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】コリンエステラーゼ阻害薬  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 術後、神経因性膀胱等の低緊張性膀胱による排尿困難  
 2. 重症筋無力症  
 【用法用量】  
 1. 術後・神経因性膀胱等の低緊張性膀胱による排尿困難：  
 成人 1日5mg 内服。  
 2. 重症筋無力症：  
 成人 1日5～20mg 1日1～4回 分割 内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 1. 効果なければ、漫然投与せず他の治療法を検討。  
 2. 重症筋無力症では、医師の厳重な監督下で、成人1日5mgから開始、適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 消化管・尿路の器質的閉塞。  
 2. 迷走神経緊張症。  
 3. 脱分極性筋弛緩剤(スキサマトニウム)の投与患者。  
 4. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 意識障害を伴うコリン作動性クリーゼ(悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難等、血清コリンエステラーゼ低下)、呼吸不全。  
 2. 狭心症、不整脈(心室頻拍、心房細動、房室ブロック、洞停止等)。

## オビソート注射用0.1g (100mg1管(溶解液付))

内 注射 流通  
 劇

【YJコード】1232400X1031  
 【薬効分類】1. 2. 3 自律神経剤  
 【今日の治療薬分類】48 神経難病治療薬、その他  
 【一般名】アセチルコリン塩化物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)第一三共  
 【薬価】371円/1A  
 【薬価収載日】2008/06/23 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】副交感神経興奮剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 消化管機能低下のある下記  
 慢性胃炎  
 迷走神経切断後  
 術後・分娩後の腸管麻痺  
 麻痺性イレウス  
 術後・分娩後、神経因性膀胱等の低緊張性膀胱による排尿困難(尿閉)  
 【用法用量】  
 成人 1日30～50mg 1日3～4回 分割 内服。  
 適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 甲状腺機能亢進症。  
 2. 気管支喘息。  
 3. 消化管・膀胱頸部の閉塞。  
 4. 消化性潰瘍。  
 5. 妊婦・妊娠の可能性。  
 6. 冠動脈閉塞。  
 7. 強度の徐脈。

- 8. てんかん。
- 9. パーキンソンニズム。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 コリン作動性クリーゼ(悪心、嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、発汗、徐脈、血圧低下、縮瞳等)、呼吸不全。

過敏症	発疹
-----	----

## 1. 2. 4 鎮けい剤

### エペリゾン塩酸塩錠50mg「トーフ」(50mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】1249009F1422  
 【薬効分類】1. 2. 4 鎮けい剤  
 【今日の治療薬分類】49 筋弛緩薬  
 【一般名】エペリゾン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品ミオナール錠50mg  
 【メーカー】製)東和薬品  
 【薬価】5.9円/1T  
 【薬価収載日】2013/12/13 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】筋緊張症候改善剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 下記による筋緊張状態の改善  
 頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症  
 2. 下記による痙性麻痺  
 脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、術後後遺症(脳・脊髄腫瘍含む)、外傷後遺症(脊髄損傷、頭部外傷)、筋萎縮性側索硬化症、脳性小児麻痺、脊髄小脳変性症、脊髄血管障害、スモン、その他の脳脊髄疾患  
 【用法用量】  
 成人 1日3錠 1日3回 分割 食後 内服。  
 適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック、アナフィラキシー様症状(発赤、掻痒感、蕁麻疹、顔面等の浮腫、呼吸困難等)。  
 2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害(発熱、紅斑、水泡、掻痒感、眼充血、口内炎等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P.L上昇等
腎臓	蛋白尿、BUN上昇等
血液	貧血
過敏症	発疹、掻痒、多形滲出性紅斑

### コスパンカプセル40mg (40mg1カプセル)

両 内服 流通

【YJコード】1249007M1252  
 【薬効分類】1. 2. 4 鎮けい剤  
 【今日の治療薬分類】38 胆道疾患治療薬/53 泌尿器・生殖器用剤  
 【一般名】フロプロピオン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)エーザイ  
 【薬価】9.2円/1C  
 【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】解胆道・尿路系鎮痙剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 下記に伴う鎮痙効果  
 (1) 肝胆道疾患(胆道ジスキネジー、胆石症、胆嚢炎、胆管炎、胆嚢剔除後遺症)  
 (2) 膵疾患(膵炎)  
 (3) 尿路結石  
 【用法用量】  
 成人 1回1~2カプセル(フロプロピオン 40~80mg) 1日3回 内服。

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O. 1~5%未満
-------	-----------

### ダクチル錠50mg (50mg1錠)

両 内服 流通  
 劇

【YJコード】1249004F1080  
 【薬効分類】1. 2. 4 鎮けい剤  
 【今日の治療薬分類】15 女性ホルモン製剤、子宮用剤/34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)/38 胆道疾患治療薬  
 【一般名】ビペリドレト塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)キッセイ薬品工業  
 【薬価】16.7円/1T  
 【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】平滑筋収縮緩和剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 下記の痙性疼痛  
 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、腸炎、胆石症、胆嚢炎、胆道ジスキネジー  
 2. 切迫流・早産の諸症状の改善  
 【用法用量】  
 成人 1日150~200mg 1日3~4回 分割 内服。  
 適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 閉塞隅角緑内障。  
 2. 前立腺肥大による排尿障害。  
 3. 重篤な心疾患。  
 4. 麻痺性イレウス。  
 5. 本剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹

### テルネリン錠1mg (1mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】1249010F1026  
 【薬効分類】1. 2. 4 鎮けい剤  
 【今日の治療薬分類】49 筋弛緩薬  
 【一般名】チザニジン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)サンファーマ 販)田辺三菱製薬 販)バルティスファーマ  
 【薬価】12.1円/1T  
 【薬価収載日】 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】筋緊張緩和剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 下記による筋緊張状態の改善  
 頸肩腕症候群、腰痛症  
 2. 下記による痙性麻痺  
 脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、脳性(小児)麻痺、外傷後遺症(脊髄損傷、頭部外傷)、脊髄小脳変性症、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症  
 【用法用量】  
 1. 筋緊張状態の改善:  
 成人 1日3mg(本剤 3錠) 1日3回 分割 食後 内服。適宜増減。  
 2. 痙性麻痺:  
 成人 1日3mg(本剤 3錠)から開始 効果により 1日6~9mg(本剤 6~9錠)まで漸増 1日3回 分割 食後 内服。適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. フルボキサミン・シプロフロキサシンの投与患者。  
 3. 重篤な肝障害。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック(血圧低下、徐脈、顔面蒼白、冷汗、呼吸困難、意識消失等)。  
 2. 急激な血圧低下。  
 3. 心不全(心拡大、肺水腫等)。  
 4. 呼吸障害(喘鳴、喘息発作、呼吸困難等)。  
 5. 肝炎(AST(GOT)、ALT(GPT)等の著しい上昇、悪心・嘔吐、食欲不振、全身倦怠感等)、肝機能障害、黄疸。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	O. 1~5%未満	O. 1%未満
過敏症	血管性浮腫	発疹、皮膚掻痒感	蕁麻疹、紅斑

## パパペリン塩酸塩注40mg「日医工」(4% 1mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】1243400A1059  
 【薬効分類】1. 2. 4 鎮けい剤  
 【今日の治療薬分類】38 胆道疾患治療薬  
 【一般名】パパペリン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日医工  
 【薬価】94円/1A  
 【薬価収載日】2009/01/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】血管拡張・鎮痙剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 下記に伴う内臓平滑筋の痙攣症状  
 胃炎、胆道(胆管・胆嚢)系疾患
2. 急性動脈塞栓、急性肺塞栓、末梢循環障害、冠循環障害の血管拡張と症状の改善

#### 【用法用量】

成人 1回30～50mg(本剤 0.75～1.25mL) 1日100～200mg(本剤 2.5～5mL) 皮下注・筋注。  
 急性動脈塞栓: 1回50mg(本剤 1.25mL) 動注。  
 急性肺塞栓: 1回50mg(本剤 1.25mL) 静注。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 房室ブロック。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
 (頻度不明)  
 呼吸抑制。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
肝臓	アレルギー性の肝障害
過敏症	発疹

【YJコード】1242401A1315  
 【薬効分類】1. 2. 4 鎮けい剤  
 【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)/38 胆道疾患治療薬  
 【一般名】ブチルスコポラミン臭化物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)サノフィ 販)日本ペーリンガーインゲルハイム  
 【薬価】150円/1A  
 【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】鎮痙剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 下記の痙攣、運動機能亢進  
 胃・十二指腸潰瘍、食道痙攣、幽門痙攣、胃炎、腸炎、腸痙攣、痙攣性便秘、機能的下痢、胆嚢・胆管炎、胆石症、胆道ジスキネジー、胃・胆嚢切除後の後遺症、尿路結石症、膀胱炎、器具挿入による尿道・膀胱痙攣、月経困難症、分娩時の子宮下部痙攣
2. 消化管のX線・内視鏡検査の前処置

#### 【用法用量】

成人 1回1/2～1管(ブチルスコポラミン臭化物 10～20mg) 静注・皮下注・筋注。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 出血性大腸炎。
  2. 閉塞隅角緑内障。
  3. 前立腺肥大による排尿障害。
  4. 重篤な心疾患。
  5. 麻痺性イレウス。
  6. 本剤に過敏症の既往。
- 原則禁忌  
 細菌性下痢。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
 ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)(悪心・嘔吐、悪寒、皮膚蒼白、血圧低下、呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管浮腫等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹、紅斑、掻痒症

## 硫酸Mg補正液1mEq/mL (0.5モル20mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】1244401A1069  
 【薬効分類】1. 2. 4 鎮けい剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】硫酸マグネシウム水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
 【薬価】95円/1A  
 【薬価収載日】2008/06/23 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】補正用電解質液  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

#### 【用法用量】

電解質補液の補正  
 電解質補液の補正: 体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

### ■ 副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
消化器	悪心
投与部位	血管痛
その他	潮紅、ほてり、熱感

## 硫酸アトロピン注射液タナベ (0.05%1mL1管)

内 注射 劇

【YJコード】1242405A1038  
 【薬効分類】1. 2. 4 鎮けい剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】アトロピン硫酸塩水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)田辺三菱製薬  
 【薬価】  
 【薬価収載日】 【経過措置期限】2007/09/30

## ブスコパン錠10mg (10mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】1242002F1330  
 【薬効分類】1. 2. 4 鎮けい剤  
 【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)/38 胆道疾患治療薬  
 【一般名】ブチルスコポラミン臭化物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)サノフィ 販)日本ペーリンガーインゲルハイム  
 【薬価】6.1円/1T  
 【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】鎮痙剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- 下記の痙攣、運動機能亢進  
 胃・十二指腸潰瘍、食道痙攣、幽門痙攣、胃炎、腸炎、腸痙攣、痙攣性便秘、機能的下痢、胆嚢・胆管炎、胆石症、胆道ジスキネジー、胆嚢切除後の後遺症、尿路結石症、膀胱炎、月経困難症

#### 【用法用量】

成人 1回1～2錠(ブチルスコポラミン臭化物 10～20mg) 1日3～5回 内服。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 出血性大腸炎。
  2. 閉塞隅角緑内障。
  3. 前立腺肥大による排尿障害。
  4. 重篤な心疾患。
  5. 麻痺性イレウス。
  6. 本剤に過敏症の既往。
- 原則禁忌  
 細菌性下痢。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
 ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)(悪心・嘔吐、悪寒、皮膚蒼白、血圧低下、呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管浮腫等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹、紅斑、掻痒症

## ブスコパン注20mg (2%1mL1管)

内 注射 流通 劇

【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】鎮痙剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 胃・十二指腸潰瘍の分泌・運動亢進、胃腸の痙攣性疼痛、痙攣性便秘、胆管・尿管の痙攣、有機リン系殺虫剤・副交感神経興奮剤の中毒、迷走神経性徐脈、迷走神経性房室伝導障害、その他の徐脈、房室伝導障害、麻酔前投薬、ECTの前投与  
 【用法用量】  
 1. 成人 0.5mg(本剤1管)皮下注・筋注・静注。  
 適宜増減。  
 2. 有機リン系殺虫剤中毒：  
 軽症 0.5～1mg(本剤1～2管)皮下注、又は0.5～1mg 内服。  
 中等症 1～2mg(本剤2～4管)皮下注・筋注・静注。必要時、その後20～30分ごとに繰り返し注射。  
 重症 初回 2～4mg(本剤4～8管)静注。症状によりアトロピン飽和の徴候があるまで繰り返し注射。  
 3. ECTの前投与：成人 1回 0.5mg(本剤1管)皮下注・筋注・静注。  
 適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 緑内障。  
 2. 前立腺肥大による排尿障害。  
 3. 麻痺性イレウス。  
 4. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)(頻脈、全身潮紅、発汗、顔面浮腫等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
眼	散瞳、視調節障害、緑内障
消化器	口渇、悪心、嘔吐、嚥下障害、便秘
泌尿器	排尿障害
精神神経系	頭痛、頭重感、記憶障害
呼吸・循環器	心悸亢進、呼吸障害
過敏症	発疹
その他	顔面潮紅

【禁忌】

■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%未満
眼	眼瞼の腫脹、発赤、掻痒感

## PA・ヨード点眼・洗眼液(0.2%1mL)

両 外用 流通

【YJコード】1319715Q1031  
 【薬効分類】1. 3. 1 眼科用剤  
 【今日の治療薬分類】6 消毒薬  
 【一般名】ポリビニルアルコールヨウ素  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日本点眼薬研究所  
 【薬価】22.5円/1mL  
 【薬価収載日】2007/12/21【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】洗眼殺菌剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 角膜ヘルペス、洗眼殺菌  
 【用法用量】  
 生食で、4～8倍に希釈して使用。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤・ヨードに過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	過敏症状

## ロートエキス散(1g)

両 局方 内服 流通  
 劇

【YJコード】1249351B1010  
 【薬効分類】1. 2. 4 鎮けい剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】ロートエキス  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】7円/1g  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】鎮痛・鎮痙剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

■禁忌

■副作用

## 1.3 感覚器官用薬

### 1.3.1 眼科用剤

## AZ点眼液0.02%(0.02%5mL1瓶)

両 外用 後発 流通

【YJコード】1319703Q2124  
 【薬効分類】1. 3. 1 眼科用剤  
 【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
 【一般名】アズレンスルホン酸ナトリウム水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ゼリア新薬工業  
 【薬価】88.8円/1V  
 【薬価収載日】2008/12/19【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】非ステロイド性・抗炎症点眼剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 急性結膜炎、慢性結膜炎、アレルギー性結膜炎、表層角膜炎、眼瞼縁炎、強膜炎  
 【用法用量】  
 1回1～2滴 1日3～5回点眼。

■禁忌

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 下記で他の緑内障治療薬が効果不十分か、使用できない時  
 緑内障、高眼圧症  
 注意  
 プロstagランジン関連薬やβ遮断剤等の他の緑内障治療で効果不十分か、副作用等で使用できない時に使用を検討。  
 【用法用量】  
 1回1滴 1日2回点眼。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 低出生体重児、新生児、乳児、2歳未満の幼児。

■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明
過敏症		接触皮膚炎	丘疹	発疹、紅斑、蕁麻疹
眼	点状角膜炎、眼瞼炎(アレルギー性眼瞼炎含む)、結膜炎(アレルギー性結膜炎含む)	結膜充血、眼掻痒症、眼の異常感	眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、マイボーム腺梗塞、結膜浮腫、結膜濾胞、結膜蒼白、結膜出血、乾性角結膜炎、眼脂、眼刺激、眼痛、眼の異物感、霧視、視覚障害、眼精疲労、眼乾燥、流涙増加	眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜糜爛、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、角膜混濁
循環器				徐脈、頻脈、低血圧、高血圧、動悸
呼吸器			鼻刺激感	咳嗽、呼吸困難、気管支炎、咽頭炎、鼻炎、副鼻腔炎、鼻乾燥



精神神経系		浮動性眩暈、回転性眩暈、頭痛、耳鳴、傾眠	不眠症、うつ病、失神
消化器		口内乾燥、口渇	胃腸障害、悪心、味覚異常
感染症			インフルエンザ症候群、感冒、呼吸器感染
その他		疲労、貧血、血中ビリルビン増加、血中ブドウ糖増加、血中トリグリセリド増加、血中尿酸増加	無力症、疲労、高コレステロール血症、気分不良

眼(後眼部)		硝子体浮遊物	硝子体細胞、硝子体混濁、黄斑線維症、黄斑浮腫、黄斑円孔、黄斑部癒痕、網膜変性、網膜浮腫、網膜下線維症、網膜色素脱失、網膜色素上皮症、網膜分離症、硝子体炎
眼(注射部位)		注射部位疼痛、注射部位出血	注射部位刺激感、注射部位紅斑、注射部位不快感、注射部位乾燥、注射部位炎症、注射部位浮腫、注射部位腫脹、注射部位血腫
眼(その他)	眼痛	眼の異物感、眼刺激、流涙増加、霧視、眼部不快感	眼脂、眼乾燥、眼掻痒症、眼の異常感、眼瞼浮腫、眼瞼縁痂皮、眼瞼痛、眼瞼炎、眼高周囲血腫、眼局部腫脹、高眼圧症、羞明、視力障害、変視症、光視症、処置による疼痛、視力低下
皮膚			掻痒症、紅斑
循環器			高血圧、収縮期血圧上昇
精神神経系			会話障害、頭痛
消化器			悪心
泌尿器			蛋白尿、尿中蛋白/クレアチニン比増加
その他			不快感、鼻出血、薬物過敏症、針恐怖

## アイリーア硝子体内注射液40mg/mL (2mg0.05mL1瓶)

内 注射 流通

【Jコード】1319405A1027  
 【薬効分類】1. 3. 1 眼科用剤  
 【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
 【一般名】アフリベルセプト(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)バイエル薬品 販)参天製薬  
 【薬価】137292円/1V  
 【薬価収載日】2012/11/22 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】眼科用VEGF阻害剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 ○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性  
 ○網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫  
 ○病的近視の脈絡膜新生血管  
 ○糖尿病黄斑浮腫  
 ○血管新生緑内障  
 注意  
 効能共通:  
 1. 治療を開始時、疾患・病態による視力、視野等の予後を考慮し、投与の要否を判断。  
 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫:  
 2. 不可逆的な虚血性視機能喪失が認められる網膜中心静脈閉塞症患者への投与は、避ける。  
 血管新生緑内障:  
 3. 前緑内障期の有効性・安全性は未確立。  
 【用法用量】  
 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性:  
 1回2mg(本剤0.05mL)1ヵ月ごと連続3回(導入期)硝子体内投与。維持期2ヵ月ごと硝子体内投与。投与間隔は適宜調節1ヵ月以上あける。  
 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視の脈絡膜新生血管:  
 1回2mg(本剤0.05mL)硝子体内投与。投与間隔1ヵ月以上あける。  
 糖尿病黄斑浮腫:  
 1回2mg(本剤0.05mL)1ヵ月ごと連続5回硝子体内投与。以後、2ヵ月ごと硝子体内投与。投与間隔は適宜調節1ヵ月以上あける。  
 血管新生緑内障:  
 1回2mg(本剤0.05mL)硝子体内投与。必要時再投与できるが、1ヵ月以上あける。  
 注意  
 効能共通:  
 1. 両眼に治療対象がある時は、両眼同時治療の有益性・危険性を慎重に評価。初回治療における両眼同日投与は避け、片眼での安全性を評価し対眼の治療を行う。  
 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫:  
 2. 視力等の測定は月1回を目安に行い、その結果及び状態を観察し、本剤投与の要否を判断。  
 3. 投与開始後、視力が安定するまでは、月1回投与。  
 病的近視の脈絡膜新生血管:  
 4. 定期的に視力等を測定し、その結果及び状態を考慮し、本剤投与の要否を判断。  
 5. 疾患の活動性(視力、形態学的所見等)があれば投与。  
 血管新生緑内障:  
 6. 前眼部新生血管の眼圧上昇への対症療法であることに注意。長期的な眼圧管理には標準的な治療法との併用を考慮。  
 7. 投与後は定期的に眼圧等を評価し、疾患の活動性(前眼部新生血管による眼圧上昇等)があれば、再投与を検討。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 眼・眼周囲の感染・その疑い。  
 3. 眼内に重度の炎症。  
 4. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 眼障害(眼内炎(0.2%)、眼圧上昇(4.3%)、硝子体剥離(1.2%)、外傷性白内障(0.7%)、網膜出血(0.6%)、網膜色素上皮裂孔(0.4%)、硝子体出血(0.4%)、網膜剥離(0.06%)、網膜裂孔(0.09%)、網膜色素上皮剥離(0.03%))。  
 2. 脳卒中(0.2%)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満
眼(前眼部)	結膜出血(23.2%)	眼充血、点状角膜炎	白内障、角膜擦過傷、角膜浮腫、角膜糜爛、角膜上皮欠損、角膜障害、角膜炎、前房内細胞、前房のフレア、結膜充血、結膜刺激、結膜浮腫、結膜炎、アレルギー性結膜炎、後囊部混濁、虹彩毛様体炎、ブドウ膜炎、前房蓄膿、虹彩炎、前房出血

## エイゾプト懸濁性点眼液1% (1%1mL)

両 外用 流通

【Jコード】1319748Q1036  
 【薬効分類】1. 3. 1 眼科用剤  
 【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
 【一般名】プリンゾラミド  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ノバルティスファーマ 販)日本アルコン  
 【薬価】300.8円/1mL  
 【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】眼圧下降剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 下記で他の緑内障治療薬が効果不十分か、使用できない時  
 緑内障、高眼圧症  
 【用法用量】  
 1回1滴 2回 点眼。  
 効果不十分時 1回1滴 1日3回 点眼。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 重篤な腎障害。

### ■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
眼	—	霧視、眼瞼炎、乾燥感、異物感、充血、眼脂、不快感、眼痛、眼刺激、掻痒感、結膜炎(アレルギー性結膜炎含む)、癢れ目、眼瞼辺縁痂皮、角膜炎、角膜上皮障害(点状角膜炎、角膜糜爛等)、べとつき感、流涙	角結膜炎、複視	角膜浮腫
消化器	—	下痢、口内乾燥、消化不良、嘔気	—	—
皮膚	—	脱毛、皮膚炎	蕁麻疹	発疹
その他	味覚異常(苦味、味覚倒錯等)	頭痛、鼻炎、胸部痛、眩暈、呼吸困難、咽頭炎、うつ病、鼻出血、咳嗽	緊張亢進、腎疼痛、疲労、赤血球数の減少、耳鳴	感覚鈍麻

## オペガードネオキット眼灌流液0.0184% (500mL1キット)

両 外用 後発

【Jコード】1319731Q4030  
 【薬効分類】1. 3. 1 眼科用剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】オキシグルタチオン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)千寿製薬 販)大塚製薬 販)武田薬品工業  
 【薬価】

【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】2020/09/30  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】オキシグルタチオン眼灌流・洗浄液  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 眼科手術(白内障、硝子体、緑内障)時の眼灌流・洗浄  
 【用法用量】  
 眼科手術時に眼内・眼外の灌流・洗浄;下記量 使用(オキシグルタチオン溶液と希釈液を用時混合)。適宜増減。  
 白内障手術 60~240mL。  
 硝子体手術 90~400mL。  
 緑内障手術 30~260mL。  
 混合方法(必ず混合)  
 【開封】:薬液バッグを外袋より取り出す。  
 【開通】:下室を両手で押しして隔壁を開通。  
 【混合】:上室と下室を交互に押し混合。

■禁忌  
 【禁忌】

■副作用  
 【副作用】

2. ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生剤・バシトラシンに過敏症の既往。  
 3. 鼓膜に穿孔のある患者への耳内使用。  
 原則禁忌  
 1. 角膜上皮剥離、角膜潰瘍。  
 2. ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患。  
 3. 耳・鼻に結核性・ウイルス性疾患。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 神経系(難聴(非可逆性))(0.1%未満)。  
 2. 眼  
 (1). 眼圧亢進、緑内障(0.1%未満)。  
 (2). 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症の誘発(頻度不明)。  
 (3). 角膜穿孔(頻度不明)。  
 (4). 後囊白内障(0.1%未満)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	眼瞼炎、結膜炎	刺激感	接触性皮炎

キサラン点眼液0.005% (0.005%1mL)

両 外用 流通

【YJコード】1319739Q1037  
 【薬効分類】1.3.1 眼科用剤  
 【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
 【一般名】ラタプロスト  
 【薬品別名】  
 【先発品】  
 【メーカー】製ファイザー 販)ヴィアトリス製薬  
 【薬価】506.5円/1mL  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】緑内障・高眼圧症治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 緑内障、高眼圧症  
 【用法用量】  
 1回1滴 1日1回 点眼。  
 注意  
 頻回投与で眼圧下降作用が減弱する可能性、1日1回まで。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 虹彩色素沈着(2.37%)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
眼	結膜充血	結膜炎、眼脂、結膜濾胞	偽眼類天疱瘡
結膜		ぶどう膜炎、虹彩炎	虹彩嚢腫
眼		角膜上皮障害、点状表層角膜炎、糸状角膜炎、角膜糜爛、角膜浮腫	ヘルペス性角膜炎、角膜沈着物、角膜混濁、潰瘍性角膜炎
眼		眼瞼色素沈着、眼瞼炎、眼瞼部多毛、眼瞼浮腫、眼瞼発赤	眼瞼溝深化
眼		しみる等の眼刺激症状、掻痒感、眼痛、霧視、前房細胞析出、流涙、睫毛の異常(睫毛が濃く、太く、長くなる)、異物感等の眼の異常感	囊胞様黄斑浮腫含む黄斑浮腫・それに伴う視力低下、接触性皮炎、羞明
眼		循環器	動悸、狭心症
その他		頭痛、掻痒感、咽頭違和感、嘔気、眩暈、胸痛	喘息、筋肉痛、関節痛、発疹

クラビット点眼液1.5% (1.5%1mL)

両 外用 流通

【YJコード】1319742Q2027  
 【薬効分類】1.3.1 眼科用剤  
 【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
 【一般名】レボフロキサシン水和物  
 【薬品別名】  
 【先発品】  
 【メーカー】製参天製薬  
 【薬価】91円/1mL  
 【薬価収載日】2011/03/18 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】広範囲抗菌点眼剤  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種:フラジオマイシン感受性菌  
 適応症  
 (眼科)外・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患  
 (耳鼻科)外耳の湿疹・皮膚炎、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科の術後処置  
 【用法用量】  
 眼科:1日1~数回 点眼・塗布。  
 適宜増減。  
 耳鼻科:1日1~数回 塗布。  
 適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。

【効能効果】  
適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、ミクロコッカス属、モラクセラ属、  
コリネバクテリウム属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガ  
ネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプテウス(コッホ・ウィイクス菌)、シュー  
ドモナス属、緑膿菌、ステノトロホモナス(ザントモナス)・マルチフィリア、アシネトバクター属、アク  
ネ菌  
適応症：眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、結膜炎、瞼腺炎、角膜炎(角膜潰瘍含む)、眼科周術期の  
無菌化療法  
注意  
MRSAによる感染症には、速やかに抗MRSA作用の強い薬剤を投与。  
【用法用量】  
1回1滴 1日3回 点眼。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分・オフロキサシン・キノロン系抗菌剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1～5%未満	1%未満	頻度不明
眼	眼刺激	眼の掻痒感	びまん性表層角膜炎等の角膜障害、結膜炎、眼痛、角膜沈着物、眼瞼炎
皮膚		蕁麻疹	発疹、掻痒
その他		味覚異常(苦味等)	

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)  
全身症状。

発現部位等	頻度不明
過敏症	過敏症状
眼	眼圧上昇、点眼直後の熱感、一過性の結膜充血
循環器	頻脈
精神神経系	一過性の幻覚、運動失調、情動錯乱、痙攣
消化器	口渇
その他	顔面潮紅

## サンピロ点眼液2% (2%5mL1瓶)

両 外用 流通  
劇

【YJコード】1312701Q3082  
【薬効分類】1、3、1 眼科用剤  
【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
【一般名】ピロカルピン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)参天製薬  
【薬価】139.8円/1V  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】緑内障治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
緑内障、診断・治療目的の縮瞳  
【用法用量】  
0.5～4%液 1回1～2滴 1日3～5回 点眼。

■禁忌

【禁忌】  
虹彩炎。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
眼類天疱瘡(頻度不明)(結膜充血、角膜上皮障害、乾性角結膜炎、結膜萎縮、睫毛内反、眼瞼  
眼球癒着等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
眼	眼瞼炎、白内障、結膜充血、眼の掻痒感、眼刺激、眼痛、霧視、暗黒感
消化器	下痢、悪心・嘔吐
その他	頭痛、発汗、流涎

## サンベタゾン眼耳鼻科用液0.1% (0.1% 1mL)

両 外用 後発 流通

【YJコード】1315706Q2072  
【薬効分類】1、3、1 眼科用剤  
【今日の治療薬分類】54 眼科用剤/55 耳鼻咽喉科用剤  
【一般名】ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)参天製薬  
【薬価】119.4円/1mL  
【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】副腎皮質ホルモン眼耳鼻科用剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 眼科：外・前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症)  
2. 耳鼻科：外耳・中耳(耳管含む)・上気道の炎症性・アレルギー性疾患(外耳炎、中耳炎、アレルギー性鼻炎等)、術後処置  
【用法用量】  
眼科：1回1～2滴 1日3～4回 点眼。適宜増減。  
耳鼻科：1日1～数回 点耳、点鼻、耳浴、ネブライザー、タンポンで使用、又は患部に注入。適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。  
原則禁忌  
1. 角膜上皮剥離、角膜潰瘍。  
2. ウイルス性結膜・角膜炎、結核性眼疾患、真菌性眼疾患、化膿性眼疾患。  
3. 耳・鼻に結核性・ウイルス性疾患。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
眼  
(1). 眼内圧亢進、緑内障(5%以上又は頻度不明)。  
(2). 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等の誘発(5%以上又は頻度不明)。  
(3). 角膜穿孔(5%以上又は頻度不明)。  
(4). 後囊下白内障(5%以上又は頻度不明)。

## ケトチフェンPF点眼液0.05%「日点」(3.45mg5mL1瓶)

両 外用 後発 流通

【YJコード】1319730Q1222  
【薬効分類】1、3、1 眼科用剤  
【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
【一般名】ケトチフェンマル酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本点眼薬研究所  
【薬価】220.1円/1V  
【薬価収載日】2007/07/06 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】アレルギー性結膜炎治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
アレルギー性結膜炎  
【用法用量】  
1回1～2滴 1日4回 朝・昼・夕・就寝前 点眼。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、眼部腫脹、眼瞼浮腫、顔面浮腫、眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、掻痒感
眼	眼痛、霧視、眼乾燥、結膜炎、羞明、結膜充血、刺激感、角膜糜爛
その他	頭痛、口渇、眠気

## サイプレジン1%点眼液 (1% 1mL)

両 外用 流通

【YJコード】1311701Q1031  
【薬効分類】1、3、1 眼科用剤  
【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
【一般名】シクロヘントラート塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)参天製薬  
【薬価】81.6円/1mL  
【薬価収載日】 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】屈折能検査点眼剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
診断・治療目的の散瞳、調節麻痺  
【用法用量】  
1回1滴 1日1回 点眼。又は、1滴点眼後5～10分して、さらに1滴点眼。

■禁忌

【禁忌】  
緑内障、狭隅角や前房が浅い等の眼圧上昇の素因。

■副作用

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	刺激感
眼	角膜沈着物
耳・鼻	化膿性感染症の誘発
下垂体・副腎皮質系機能	下垂体・副腎皮質系機能の抑制、クッシング症候群
その他	創傷治癒の遅延

【標準薬効】ヘルペス性角膜炎化学療法剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
単純ヘルペスウイルスによる角膜炎  
【用法用量】  
1日5回 塗布。適宜回数減。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分・バラシクロビル塩酸塩に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
眼	びまん性表在性角膜炎	結膜炎、角膜潰瘍、結膜痙攣、眼瞼炎、一過性刺激		
皮膚			接触皮膚炎	
過敏症				血管浮腫、蕁麻疹

## シエルガン0.5眼粘弾剤(0.5mL1筒)

両 外用 後発 流通

【YJコード】1319816Q1042  
【薬効分類】1.3.1 眼科用剤  
【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
【一般名】精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)生化学工業 販)参天製薬  
【薬価】4551.4円/1筒  
【薬価収載日】2016/06/17 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】眼科手術補助剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記の眼科手術の手術補助  
超音波乳化吸引法による白内障摘出術、眼内レンズ挿入術  
【用法用量】  
超音波乳化吸引法による白内障摘出:0.1~0.4mL 前房内注入。  
眼内レンズ挿入:0.1~0.3mL 前房内注入。  
眼内レンズのコーティング:0.1mL 使用。

■禁忌

【禁忌】  
原則禁忌  
本剤の成分・蛋白系薬剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

## タリビッド眼軟膏0.3%(0.3%1g)

両 外用 流通

【YJコード】1319722M1056  
【薬効分類】1.3.1 眼科用剤  
【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
【一般名】オフロキサシン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)参天製薬  
【薬価】113.5円/1g  
【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】広範囲抗菌点眼剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
【効能効果】  
適応菌種:ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、ミクロコッカス属、モラクセラ属、  
コリネバクテリウム属、クレブシエラ属、セラチア属、フロドゥス属、モルガネラ・モルガニー、プロ  
ピデンシア属、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジチウス(コッホ・ウィークス菌)、シュドモ  
ナス属、緑膿菌、バークホルデルリア・セバシア、ステノトロホモナス(ザントモナス)・マルトフィ  
リア、アシネトバクター属、アクネ菌、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)  
適応症:眼瞼炎、涙管炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍含む)、眼科手術期の  
無菌化療法  
【用法用量】  
1日3回 塗布。適宜増減。  
注意  
結膜炎:  
トラコーマクラミジアによる結膜炎は、8週間を目安とし、継続投与は慎重に行う。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分・キノロン系抗菌剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%未満	頻度不明
眼		びまん性表層角膜炎等の角膜障害、眼瞼炎、結膜炎、眼の掻痒感、眼痛
皮膚	発疹	掻痒、蕁麻疹

## 人工涙液マイティア点眼液(5mL1瓶)

両 外用 流通

【YJコード】1319808Q2036  
【薬効分類】1.3.1 眼科用剤  
【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
【一般名】ホウ酸・無機塩類配合剤  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)千寿製薬 販)武田薬品工業  
【薬価】87.1円/1V  
【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】点眼液  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記の涙液の補充  
涙液減少症、乾性角結膜炎、コンタクトレンズ装着時  
注意  
ソフトコンタクトレンズ装着時は使用しない(レンズの中に薬剤が吸着され、眼刺激やレンズ物性に影響あり)。  
【用法用量】  
1回1~2滴 1日5~6回 点眼。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
眼	過敏症状

## ゾビラックス眼軟膏3%(3%1g)

両 外用 流通

【YJコード】1319719M1046  
【薬効分類】1.3.1 眼科用剤  
【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
【一般名】アシクロビル  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日東メディック 販)グラクソ・スミスクライン 販)参天製薬  
【薬価】551.5円/1g  
【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
緑内障、高眼圧症  
【用法用量】  
0.25%製剤 1回1滴 1日2回 点眼。  
効果不十分時 0.5%製剤 1回1滴 1日2回 点眼。

■禁忌

【禁忌】



1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 気管支喘息・その既往、気管支痙攣、重篤な慢性閉塞性肺疾患。
3. コントロール不十分な心不全、洞性徐脈、房室ブロック(II, III度)、心原性ショック。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 眼類天疱瘡(頻度不明)(結膜充血、角膜上皮障害、乾性角結膜炎、結膜萎縮、睫毛内反、眼瞼眼球癒着等)。
  2. 気管支痙攣、呼吸困難、呼吸不全(各頻度不明)(気管支痙攣、呼吸困難、呼吸不全)。
  3. 心ブロック、うっ血性心不全、心停止(各頻度不明)。
  4. 脳虚血、脳血管障害(各頻度不明)。
  5. 全身性エリテマトーデス(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
眼	灼熱感・かゆみ・異物感等の眼刺激症状	霧視・視力低下等の視力障害、角膜炎・角膜炎・角膜上皮障害等の角膜炎、結膜充血、眼乾燥感	眼瞼炎、眼瞼浮腫、眼痛、眼瞼下垂、眼脂、羞明	角膜知覚低下、複視、結膜炎、結膜浮腫、眼底黄斑部の浮腫・混濁
循環器			徐脈等の不整脈、低血圧	失神、浮腫、レイノー現象、四肢冷感、動悸
精神神経系			頭痛、眩暈	抑うつ、重症筋無力症の増悪、悪夢、感覚異常、不眠
消化器			悪心	下痢、消化不良、腹痛、口渇
その他			不快、倦怠感	脱力感、耳鳴、筋肉痛、胸部圧迫感、発疹、咳

【禁忌】

緑内障、狭隅角や前房が浅い等の眼圧上昇の素因。

■副作用

【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)  
全身症状。

発現部位等	頻度不明
過敏症	アレルギー性結膜炎、眼瞼結膜炎
眼	続発性緑内障、眼圧上昇
循環器	血圧上昇、心悸亢進
精神神経系	幻覚、痙攣、興奮
消化器	悪心・嘔吐、口渇、便秘
その他	顔面潮紅、頭痛、発熱

## ネオシネジンコーワ5%点眼液(5%1mL)

両 外用 流通

【YJコード】1311702Q1036  
 【薬効分類】1. 3. 1 眼科用剤  
 【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
 【一般名】フェニレフリン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)興和 販)興和新薬  
 【薬価】43.4円/1mL  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】散瞳剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

診断・治療目的の散瞳  
 注意  
 隅角の診断が未確定のまま投与しない。  
 【用法用量】  
 1回1~2滴 点眼。

■禁忌

【禁忌】

1. 狭隅角や前房が浅い等の眼圧上昇の素因。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	眼瞼の発赤・腫脹・掻痒感、接触皮膚炎
眼	結膜炎、充血、角膜上皮障害(角膜糜爛、点状角膜炎等)、眼圧上昇
循環器	血圧上昇

## ヒアルロン酸Na0.4眼粘弾剤1%「生化学」(1%0.4mL1筒)

両 外用 後発 流通

【YJコード】1319720Q1202  
 【薬効分類】1. 3. 1 眼科用剤  
 【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
 【一般名】精製ヒアルロン酸ナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品ヒールロン眼粘弾剤1%シリジQ. 4mL  
 【メーカー】製)生化学工業 販)参天製薬  
 【薬価】3204円/1筒  
 【薬価収載日】2020/12/10【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】眼科手術補助剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

白内障手術・眼内レンズ挿入術・全層角膜移植術の手術補助

【用法用量】

1. 白内障手術・眼内レンズ挿入術:  
 連続施行: 0.2~0.75mL 前房内注入。  
 眼内レンズのコーティング: 約0.1mL 使用。  
 白内障手術: 0.1~0.4mL 前房内注入。  
 眼内レンズ挿入術: 眼内レンズ挿入前 0.1~0.5mL 前房内注入。  
 眼内レンズのコーティング: 約0.1mL 使用。
2. 全層角膜移植術:  
 移植眼の角膜片を除去後 0.1~0.6mL 前房内注入。移植片角膜を本剤上に浮遊させ縫合を行う。  
 提供眼の移植片角膜のコーティング: 約0.1mL 使用。

■禁忌

【禁忌】

原則禁忌  
 本剤の成分・蛋白系薬剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

## トブラシン点眼液0.3%(3mg1mL)

両 外用 流通  
 劇

【YJコード】1317708Q1037  
 【薬効分類】1. 3. 1 眼科用剤  
 【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
 【一般名】トブラマイシン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日東メディック 販)ニデック  
 【薬価】36.4円/1mL  
 【薬価収載日】2007/12/21【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】眼科用抗生物質  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

適応菌種: フドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌)、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、緑線菌  
 適応症: 眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎(角膜潰瘍含む)

【用法用量】

1回1~2滴 1日4~5回 点眼。  
 適宜回数増減。  
 注意  
 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

■禁忌

【禁忌】

本剤の成分・アミノグリコシド系抗生剤・バシトランに過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満
過敏症	眼瞼の腫脹・発赤、結膜の腫脹・充血、掻痒感等

## 日点アトロピン点眼液1%(1%5mL1瓶)

両 外用 流通  
 劇

【YJコード】1311706Q2022  
 【薬効分類】1. 3. 1 眼科用剤  
 【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
 【一般名】アトロピン硫酸塩水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日本点眼薬研究所  
 【薬価】296.6円/1V  
 【薬価収載日】1992/04/01【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】散瞳・調節麻痺剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

診断・治療目的の散瞳、調節麻痺

【用法用量】

1回1~2滴 1日1~3回 点眼。

■禁忌

## ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」 (0.1%5mL1瓶)

両 外用 後発 流通

【YJコード】1319720Q3230  
【薬効分類】1.3.1 眼科用剤  
【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
【一般名】精製ヒアルロン酸ナトリウム  
【薬品別名】  
先発品ヒアレイン点眼液0.1%  
【メーカー】製)千寿製薬(販)武田薬品工業  
【薬価】209.7円/1V  
【薬価収載日】2020/12/11【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】角結膜上皮障害治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記に伴う角結膜上皮障害  
(1) シェーグレン症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼球乾燥症候群等の内因性疾患  
(2) 術後、薬剤性、外傷、コンタクトレンズ装用等による外因性疾患  
【用法用量】  
1回1滴 1日5～6回 点眼。適宜増減。  
0.1%製剤を投与し、効果不十分時0.3%製剤を投与。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎
眼	搔痒感、刺激感、結膜炎、結膜充血、びまん性表層角膜炎等の角膜障害、異物感、眼脂、眼痛

【効能効果】  
下記の眼科手術の手術補助  
超音波乳化吸引法による白内障摘出術、眼内レンズ挿入術  
【用法用量】  
超音波乳化吸引法による白内障摘出:0.1～0.4mL 前房内注入。  
眼内レンズ挿入:0.1～0.3mL 前房内注入。  
眼内レンズのコーティング:0.1mL 使用。

## ■ 禁忌

【禁忌】  
原則禁忌  
本剤の成分・蛋白系薬剤に過敏症の既往。

## ■ 副作用

【副作用】

## フラビタン眼軟膏0.1% (0.1%1g)

両 外用 流通

【YJコード】1319714M1060  
【薬効分類】1.3.1 眼科用剤  
【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
【一般名】フラビアテニンジンスクレオチド  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)トーアエイヨー(販)アステラス製薬  
【薬価】126円/1g  
【薬価収載日】2008/06/20【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】補酵素型ビタミンB2製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記のうちビタミンB2の欠乏・代謝障害の関与が推定される時  
角膜炎、眼瞼炎  
【用法用量】  
1日1～4回 眼瞼内に少量ずつ点入。  
適宜増減。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	過敏症状

## ビーエスエスプラス500眼灌流液0.0184% (0.46%20mL1瓶(希釈液付))

両 外用 流通

【YJコード】1319731Q2045  
【薬効分類】1.3.1 眼科用剤  
【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
【一般名】オキシグルタチオン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本アルコン(販)参天製薬  
【薬価】3246.2円/1V  
【薬価収載日】2008/06/20【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】オキシグルタチオン眼灌流・洗浄液  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
眼科手術(白内障、硝子体、緑内障)時の眼灌流・洗浄  
【用法用量】  
眼科手術時に眼内・眼外の灌流・洗浄:下記量 使用(オキシグルタチオン溶液を希釈液で用時希釈)。適宜増減。  
白内障手術 60～240mL。  
硝子体手術 90～400mL。  
緑内障手術 30～260mL。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## ■ 副作用

【副作用】

## フルメロン点眼液0.02% (0.02%1mL)

両 外用 流通

【YJコード】1315704Q1115  
【薬効分類】1.3.1 眼科用剤  
【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
【一般名】フルロメロン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)参天製薬  
【薬価】133.4円/1mL  
【薬価収載日】2008/06/20【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】抗炎症ステロイド水性懸濁点眼剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
外眼部の炎症性疾患(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎等)  
【用法用量】  
用時振盪 1回1～2滴 1日2～4回 点眼。  
適宜増減。

## ■ 禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。  
原則禁忌  
1. 角膜上皮剥離、角膜潰瘍。  
2. ウイルス性結膜・角膜炎、結核性眼疾患、真菌性眼疾患、化膿性眼疾患。

## ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
眼  
(1) 眼内圧亢進、緑内障(0.1%未満)。  
(2) 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等の誘発(5%以上又は頻度不明)。  
(3) 角膜穿孔(5%以上又は頻度不明)。  
(4) 後囊下白内障(5%以上又は頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、発疹
眼	刺激感、結膜充血、角膜沈着物
下垂体・副腎皮質系機能	下垂体・副腎皮質系機能の抑制
その他	創傷治癒の遅延

## ビスコート0.5眼粘弾剤 (0.5mL1筒)

両 外用 後発 流通

【YJコード】1319816Q1034  
【薬効分類】1.3.1 眼科用剤  
【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
【一般名】精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本アルコン  
【薬価】4551.4円/1筒  
【薬価収載日】2008/06/20【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】眼科手術補助剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## フルメロン点眼液0.1% (0.1%1mL)

両 外用 流通

【YJコード】1315704Q3126  
 【薬効分類】1. 3. 1 眼科用剤  
 【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
 【一般名】フルオロメロン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)参天製薬  
 【薬価】40.8円/1mL  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標準薬効】抗炎症ステロイド水性懸濁点眼剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 外・前眼部の炎症性疾患(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、虹彩炎、虹彩毛様体炎、ブドウ膜炎、術後炎症等)  
 【用法用量】  
 用時振盪 1回1~2滴 1日2~4回 点眼。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。  
 原則禁忌  
 1. 角膜上皮剥離、角膜潰瘍。  
 2. ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患、化膿性眼疾患。

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 眼  
 (1). 眼内圧亢進、緑内障(0.1~5%未満)。  
 (2). 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等の誘発(5%以上又は頻度不明)。  
 (3). 角膜穿孔(5%以上又は頻度不明)。  
 (4). 後葉下白内障(5%以上又は頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、発疹
眼	刺激感、結膜充血、角膜沈着物
下垂体・副腎皮質系機能	下垂体・副腎皮質系機能の抑制
その他	創傷治癒の遅延

## ブロナック点眼液0.1% (0.1%1mL)

両 外用 流通

【YJコード】1319743Q1033  
 【薬効分類】1. 3. 1 眼科用剤  
 【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
 【一般名】フロムフェナクナトリウム水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)千寿製薬 販)武田薬品工業  
 【薬価】89.1円/1mL  
 【薬価収載日】2008/07/04 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標準薬効】非ステロイド抗炎症点眼剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 外・前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼瞼炎、結膜炎、強膜炎(上強膜炎含む)、術後炎症)  
 【用法用量】  
 1回1~2滴 1日2回 点眼。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 角膜潰瘍、角膜穿孔(頻度不明)、角膜上皮障害等。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	接触性皮炎		
眼		角膜糜爛、結膜炎、眼瞼炎、刺激感、眼痛(一過性)、点状表層角膜炎、掻痒感	角膜上皮剥離、熱感(眼瞼)

## ベガモックス点眼液0.5% (0.5%1mL)

両 外用 流通

【YJコード】1319753Q1029  
 【薬効分類】1. 3. 1 眼科用剤  
 【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
 【一般名】モキシフロキサシン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)参天製薬

先発品  
 【メーカー】製)ノバルティスファーマ 販)日本アルコン  
 【薬価】112.5円/1mL  
 【薬価収載日】2006/09/15 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標準薬効】広範囲抗菌点眼剤  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種:ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、マイクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、シュードモナス属、バクテロイデリア・セバシア、ステノトロホモナス(ザントモナス)・マルトフィリア、アシネトバクター属、アクネ菌  
 適応症:眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍含む)、眼科周術期の無菌化療法  
 注意  
 本剤が適応しない菌種による感染が疑われる時は、起炎菌の確認等により、使用を検討。  
 【用法用量】  
 眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍含む):  
 1回1滴 1日3回 点眼。適宜増減。  
 眼科周術期の無菌化療法:  
 術前 1回1滴 1日5回 点眼。術後 1回1滴 1日3回 点眼。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分・キノロン系抗菌剤に過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~5%未満	1%未満	頻度不明
眼	眼痛	充血、刺激、角膜炎、異物感、眼瞼紅斑、霧視	眼瞼炎、結膜炎、眼瞼浮腫、結膜浮腫、眼掻痒症、潰瘍性角膜炎
その他	味覚異常	投与部位異常感覚	発疹、蕁麻疹、鼻部不快感、咽喉頭疼痛、悪心、紅斑、掻痒症

## ベストロン点眼液0.5% (5mg1mL(溶解後の液として))

両 外用 流通

【YJコード】1317713Q1038  
 【薬効分類】1. 3. 1 眼科用剤  
 【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
 【一般名】セフェメキシム塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)千寿製薬 販)武田薬品工業  
 【薬価】54.8円/1mL  
 【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標準薬効】セフェム系抗生物質  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種:ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌)、セラチア・マルセセンス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプテウス(コッホ・ウィークス菌)、緑膿菌、アクネ菌  
 適応症:眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍含む)、眼科周術期の無菌化療法  
 【用法用量】  
 1回1~2滴 1日4回 点眼(添付溶解液でセフェメキシム塩酸塩5mg/mLの濃度に溶解)。  
 適宜回数増減。  
 症状に改善なければ漫然と長期投与しない。  
 注意  
 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。  
 原則禁忌  
 セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 ショック(頻度不明)(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	0.1~5%未満
過敏症	発疹、蕁麻疹	
眼	眼瞼炎、眼瞼発赤・腫脹	刺激感、掻痒感、結膜充血

## ベノキシル点眼液0.4% (0.4%1mL)

両 外用 流通

【YJコード】1313700Q2070  
 【薬効分類】1. 3. 1 眼科用剤  
 【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
 【一般名】オキシプロカイン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)参天製薬

【薬価】13.6円/1mL  
 【薬価収載日】2003/07/04 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】眼科用表面麻酔剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 眼科の表面麻酔  
 【用法用量】  
 成人 1～4滴 点眼。  
 適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分・安息香酸エステル(コカイン除く)系局所麻酔剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(悪心、顔面蒼白、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	過敏症状
眼	角膜糜爛

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	眼瞼炎(眼瞼発赤・腫脹等)、眼瞼皮膚炎、掻痒感、発疹、蕁麻疹
眼	結膜炎(結膜充血・浮腫、眼脂等)、角膜上皮障害、眼圧上昇
消化器	口渇、悪心・嘔吐
その他	顔面潮紅、頻脈、血圧上昇、頭痛

リザベン点眼液0.5% (25mg5mL1瓶)

両 外用 流通

【YJコード】1319736Q1076  
 【薬効分類】1. 3. 1 眼科用剤  
 【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
 【一般名】トラニラスト  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製キッセイ薬品工業  
 【薬価】493.3円/1V  
 【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】アレルギー性結膜炎治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 アレルギー性結膜炎  
 【用法用量】  
 1回1～2滴 1日4回 朝・昼・夕・就寝前 点眼。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	0.1～5%未満
過敏症	接触性皮膚炎(眼周囲)	眼瞼皮膚炎、眼瞼炎

ミドリンM点眼液0.4% (0.4%1mL)

両 外用 流通

【YJコード】1311705Q1048  
 【薬効分類】1. 3. 1 眼科用剤  
 【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
 【一般名】トロピカミド  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製参天製薬  
 【薬価】19.4円/1mL  
 【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】調節麻痺・散瞳点眼剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 診断・治療目的の散瞳、調節麻痺  
 【用法用量】  
 診断・治療目的の散瞳：  
 1回1～2滴 1日1回 点眼。  
 調節麻痺：  
 1回1滴 3～5分おきに2～3回 点眼。

■禁忌

【禁忌】  
 緑内障、狭隅角や前房が浅い等の眼圧上昇の素因。

■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)  
 全身症状。

発現部位等	頻度不明
過敏症	眼瞼炎(眼瞼発赤・腫脹)、掻痒感、発疹、蕁麻疹
眼	眼圧上昇、結膜炎(結膜充血・浮腫)、眼刺激

ミドリンP点眼液(1mL)

内 外用 流通

【YJコード】1319810Q1053  
 【薬効分類】1. 3. 1 眼科用剤  
 【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
 【一般名】トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製参天製薬  
 【薬価】28.2円/1mL  
 【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】検査用散瞳点眼剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 診断・治療目的の散瞳、調節麻痺  
 【用法用量】  
 散瞳：1回1～2滴 点眼、又は1回1滴 3～5分おき2回 点眼。  
 調節麻痺：1回1滴 3～5分おき2～3回 点眼。  
 適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 緑内障、狭隅角や前房が浅い等の眼圧上昇の素因。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。

ルセンチス硝子体内注射用キット10mg / mL (0.5mg0.05mL1筒)

内 注射 流通

【YJコード】1319403G1020  
 【薬効分類】1. 3. 1 眼科用剤  
 【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
 【一般名】ラニピスマブ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製ノバルティスファーマ  
 【薬価】160698円/1筒  
 【薬価収載日】2014/05/30 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】眼科用VEGF阻害剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症  
 2. 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫  
 3. 病的近視の脈絡膜新生血管  
 4. 糖尿病黄斑浮腫  
 【用法用量】  
 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症：  
 1回0.5mg(本剤0.05mL) 1ヵ月ごと連続3ヵ月間(導入期) 硝子体内投与。維持期 1ヵ月以上あける。投与間隔は適宜調節。  
 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視の脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫：  
 1回0.5mg(本剤0.05mL) 硝子体内投与。投与間隔 1ヵ月以上あける。  
 注意  
 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症：  
 維持期では、月1回視力等を測定し、その結果及び状態を考慮し、本剤投与の要否を判断。  
 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、糖尿病黄斑浮腫：  
 1. 月1回視力等を測定し、その結果及び状態を考慮し、本剤投与の要否を判断。  
 2. 投与開始後、視力が安定するまでは1ヵ月ごとに投与。  
 病的近視の脈絡膜新生血管：  
 1. 定期的に視力等を測定し、その結果及び状態を考慮し、本剤投与の要否を判断。  
 2. 疾患の活動性(脈絡膜新生血管、視力低下等)があれば投与。  
 全効能共通：  
 1. 治療開始には疾患・病態の視力等の予後を考慮し、本剤投与の要否を判断。  
 2. 定期的に有効性を評価し、有効性なければ漫然と投与しない。  
 3. 臨床試験で、両眼治療は行われていない。両眼に治療対象となる病変がある時は、両眼同時治療の有益性・危険性を慎重に評価し、初回治療の両眼同日投与は避け、片眼での安全性を十分に評価した上で対側眼の治療を行う。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 眼・眼周囲の感染・その疑い。  
 3. 眼内に重度の炎症。



■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 眼障害(1.5%) (網膜出血、硝子体剥離、網膜色素上皮剥離、網膜色素上皮裂孔、硝子体出血、裂孔性網膜剥離、網膜剥離、網膜裂孔、医原性外傷性白内障、失明、眼内炎)。
2. 脳卒中(0.1%) (脳梗塞、脳出血等)。

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹

## レボフロキサシン点眼液0.5%「ニットー」 (0.5%1mL)

両 外用 後発 流通

【YJコード】1319742Q1284

【薬効分類】1. 3. 1 眼科用剤  
【今日の治療薬分類】5.4 眼科用剤  
【一般名】レボフロキサシン水和物  
【薬品別名】  
先発品 クラビット点眼液0.5%  
【メーカー】東亜薬品 (販)日東メディック  
【薬価】35.5円/1mL  
【薬価収載日】2019/12/13 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】広範囲抗菌点眼剤  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 適応菌種:ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、ミクロコッカス属、モラクセラ属、  
コリネバクテリウム属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガ  
ネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプテウス(コッホ・ウィイクス菌)、シュー  
ドモナス属、緑膿菌、ステプトロホモナス(ザントモナス)・マルトフィリア、アシネトバクター属、アク  
ネ菌  
適応症:眼瞼炎、涙管炎、麦粒腫、結膜炎、瞼腺炎、角膜炎(角膜潰瘍含む)、眼科周術期の  
無菌化療法  
【用法用量】  
1回1滴 1日3回 点眼。  
適宜増減。  
注意  
1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
2. MRSAへの有効性は未証明、臨床症状の改善なければ速やかに抗MRSA作用の強い薬  
剤を投与。

■禁忌

【禁忌】

本剤の成分・オフロキサシン・キノロン系抗菌剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

ショック、アナフィラキシー(紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、眼瞼炎(眼瞼発赤・浮腫等)、眼 瞼皮膚炎、掻痒感
眼	刺激感、びまん性表層角膜炎等の角膜障害、 結膜炎(結膜充血・浮腫等)、眼痛

## 1. 3. 2 耳鼻科用剤

## クロモグリク酸Na点鼻液2%「科研」(190 mg9.5mL1瓶)

両 外用 後発 流通

【YJコード】1329700Q1252

【薬効分類】1. 3. 2 耳鼻科用剤  
【今日の治療薬分類】5.5 耳鼻咽喉科用剤  
【一般名】クロモグリク酸ナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】科研製薬  
【薬価】427.9円/1V  
【薬価収載日】2018/12/14 【経過措置期限】2022/03/31  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】アレルギー性鼻炎治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

アレルギー性鼻炎

【用法用量】

1回各鼻腔に1噴霧(クロモグリク酸ナトリウム2.6mg) 1日6回 起床時・日中約3時間ごと  
回・就寝前 専用の定量噴霧器で噴霧吸入。症状の緩解あれば減量。  
容器の使用法: 同封ビニール袋に記載の容器の取り扱い説明に従って噴霧吸入(容器は専用の  
定量噴霧器)。

■禁忌

【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

アナフィラキシー(呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹等)(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

## ジオクチルソジウムスルホサクシネート耳科 用液5%「CEO」(5%1mL)

両 外用 後発 流通

【YJコード】1329701Q1036

【薬効分類】1. 3. 2 耳鼻科用剤  
【今日の治療薬分類】5.5 耳鼻咽喉科用剤  
【一般名】ジオクチルソジウムスルホサクシネート  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)セオリアファーマ (販)武田薬品工業  
【薬価】48.8円/1mL  
【薬価収載日】2015/06/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】耳垢除去剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

耳垢の除去

【用法用量】

綿棒等で外耳へ塗布。除去困難時 数滴点耳後5分～20分後に微温湯(37℃)にて洗浄。高度  
の耳垢栓塞 1日3回、1～2日連続点耳後、微温湯(37℃)洗浄。

■禁忌

【禁忌】

鼓膜穿孔。

■副作用

【副作用】

## タリビッド耳科用液0.3% (3mg1mL)

両 外用 流通

【YJコード】1329706Q1039

【薬効分類】1. 3. 2 耳鼻科用剤  
【今日の治療薬分類】5.5 耳鼻咽喉科用剤  
【一般名】オフロキサシン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アルフレッサファーマ (販)第一三共  
【薬価】111.2円/1mL  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ニューキノロン系抗菌耳科用剤  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

適応菌種:ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、ブ  
ロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌  
適応症:外耳炎、中耳炎  
注意

中耳炎:

炎症が中耳粘膜に局限している時に局所的治療を適用。炎症が鼓室周辺に及ぶ時は、局所的  
治療以外、経口剤等による全身の治療を検討。  
【用法用量】

成人 1回6～10滴 1日2回 点耳。点耳後、約10分間 耳滴。

適宜回数増減。小児 適宜滴数減。

注意

4週間を目安とし、継続投与は長期投与に伴う真菌の発現や菌の耐性化等に注意し、漫然と投  
与しない。

■禁忌

【禁忌】

本剤の成分・レボフロキサシン水和物に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%未満	頻度不明
過敏症	—	過敏症状
耳	耳痛	外耳道発赤
その他	—	頭痛、菌交代症

## プリピナ液0.05% (0.05%1mL)

両 外用 流通

【YJコード】1324704Q1033

【薬効分類】1. 3. 2 耳鼻科用剤  
【今日の治療薬分類】5.5 耳鼻咽喉科用剤  
【一般名】ナファゾリン硝酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日新製薬 (販)ノバルティスファーマ  
【薬価】4.1円/1mL  
【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】点鼻用局所血管収縮剤  
【区分】

【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
上気道の諸疾患の充血・うっ血、上気道粘膜の表面麻酔時における局所麻酔剤の効力持続時間の延長  
【用法用量】  
鼻腔内：成人 1回2～4滴 1日数回 塗布・噴霧。  
咽頭・喉頭：成人 1回1～2mL 1日数回 塗布・噴霧。  
適宜増減。  
局所麻酔剤への添加は、2～4滴/mLの割合で添加。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 2歳未満の乳・幼児。  
3. MAO阻害剤の投与患者。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明
過敏症	過敏症状

【薬効分類】1. 3. 2 耳鼻科用剤  
【今日の治療薬分類】55 耳鼻咽喉科用剤  
【一般名】モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物  
【薬品別名】  
先発品ナゾネックス点鼻液50 $\mu$ g56噴霧用  
【メーカー】製)キョーリンリメディオ 販)杏林製薬  
【薬価】632円/1V  
【薬価収載日】2019/06/14 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
アレルギー性鼻炎  
【用法用量】  
成人 1日各鼻腔に2噴霧(モメタゾンフランカルボン酸エステル 200 $\mu$ g) 1日1回 噴霧。  
12歳未満の小児 1日各鼻腔に1噴霧(モメタゾンフランカルボン酸エステル 100 $\mu$ g) 1日1回 噴霧。  
12歳以上の小児 1日各鼻腔に2噴霧(モメタゾンフランカルボン酸エステル 200 $\mu$ g) 1日1回 噴霧。

■禁忌

【禁忌】  
1. 有効な抗菌剤のない感染症、全身性の真菌症。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。

## ベストロン耳鼻科用1% (10mg1mL(溶解後の液として))

両 外用 流通

【YJコード】1325702Q1040  
【薬効分類】1. 3. 2 耳鼻科用剤  
【今日の治療薬分類】55 耳鼻咽喉科用剤  
【一般名】セフェメキシム塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)千寿製薬 販)杏林製薬 販)武田薬品工業  
【薬価】92.7円/1mL  
【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】セフェム系抗生物質  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、ペプトストレプトコッカス属  
適応症：外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎(ネブライザーを用いた噴霧吸入は中鼻道閉塞が高度の症例除く)  
注意  
中耳炎、副鼻腔炎(ネブライザーを用いた噴霧吸入は中鼻道閉塞が高度の症例除く)には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
【用法用量】  
添付溶解液で溶解(10mg/mL)し使用。  
外耳炎、中耳炎：1回6～10滴 点耳し 約10分間の耳浴 1日2回。  
副鼻腔炎：1回2～4mL 隔日に週3回 ネブライザーで 噴霧吸入、又は1回1mL 週1回 上顎洞内注入。  
適宜回数増減。  
症状に改善なければ漫然と長期投与しない。  
注意  
耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。  
原則禁忌  
セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用(鼻科)  
1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹、チアノーゼ、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等)。  
2. 喘息発作、呼吸困難(頻度不明)。  
重大な副作用(耳科)  
ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹、チアノーゼ、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等)。  
その他の副作用(発現時中止等)(鼻科)

発現部位等	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
呼吸器	喘鳴、咳嗽	鼻炎(鼻汁、くしゃみ等)	
消化器	嘔吐		嘔気
過敏症			発疹
その他	頭痛		

その他の副作用(発現時中止等)(耳科)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症		発疹
耳	菌交代症	外耳道湿疹、点耳時耳痛

## モメタゾン点鼻液50 $\mu$ g「杏林」56噴霧用(5mg10g1瓶)

両 外用 後発 流通

【YJコード】1329710Q1035

プリピナ液0.05%

## リティンパ耳科用250 $\mu$ gセット(1セット)

両 外用 流通

【YJコード】1329713X1025  
【薬効分類】1. 3. 2 耳鼻科用剤  
【今日の治療薬分類】55 耳鼻咽喉科用剤  
【一般名】トラフェルミン(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ノーベルファーマ  
【薬価】32628.8円/1セット  
【薬価収載日】2019/11/19 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】鼓膜穿孔治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
鼓膜穿孔  
注意  
1. 鼓膜の穿孔期間、状態等から、鼓膜の自然閉鎖が見込めない患者を投与対象。  
2. 熱傷、放射線治療等により鼓膜に障害があり、障害部位から再生ができない時は、投与しない。  
3. 外耳道、中耳内に活動性炎症、感染症、耳漏がある時には、投与しない。  
【用法用量】  
鼓膜用ゼラチンスポンジ 100 $\mu$ g/mL 溶液全量を浸潤させて成形し、鼓膜穿孔縁の新鮮創化後、鼓膜穿孔部を隙間なく塞ぐように留置。  
注意  
1. トラフェルミン(遺伝子組換え)を浸潤させた鼓膜用ゼラチンスポンジは、厚さ約5mmとした後に、下記を目安に鼓膜穿孔部の大きさ・形状により成形。

鼓膜穿孔部の大きさ	鼓膜用ゼラチンスポンジの直径(mm)
1/3未満	約3
1/3以上、2/3未満	約7
2/3以上	約10

2. 投与4週間後を目安に鼓膜穿孔の閉鎖の有無を確認し、完全に閉鎖しない時は、片耳あたり合計4回まで同様の投与ができる。再投与は、各投与前に鼓膜、鼓室等の状態を確認後、穿孔の閉鎖傾向がない等、本剤による鼓膜の閉鎖が見込まれない時は、他の治療法への切りかえを考慮。  
3. 両耳の鼓膜穿孔の両耳への同時投与時の有効性・安全性は未確立。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 耳内に悪性腫瘍・その既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(全身発赤、呼吸困難、血圧低下等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上
耳	耳漏

## 1.3.3 鎮暈剤

### セファドール錠25mg (25mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】1339002F1438  
【薬効分類】1. 3. 3 鎮暈剤  
【今日の治療薬分類】44 制吐薬、鎮暈薬  
【一般名】ジフェドール塩酸塩  
【薬品別名】

セファドール錠25mg

先発品  
【メーカー】製)日本新薬  
【薬価】10.2円/1T  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】抗めまい剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
内耳障害による眩暈  
【用法用量】  
成人 1回1～2錠 1日3回 内服。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
1. 重篤な腎機能障害。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O. 1～5%未満	O. 1%未満	頻度不明
精神神経系	浮動感・不安定感、頭痛・頭重感	幻覚	錯乱
皮膚	発疹・蕁麻疹		
眼	調節障害	散瞳	
肝臓		肝機能異常(AST, ALT, Al-Pの上昇等)	
消化器	口渇、食欲不振、胃・腹部不快感、胸やけ、悪心・嘔吐、胃痛		
その他	傾眠、動悸、顔面熱感、口内違和感	排尿困難	

成人 1回1～2錠(ベタヒスチンメシル酸塩 6～12mg) 1日3回 食後 内服。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O. 1～5%未満
消化器	悪心・嘔吐
過敏症	発疹

## トラベルミン配合錠(1錠)

両 内服 流通

【YJコード】I339100F1038  
【薬効分類】1. 3. 3 鎮暈剤  
【今日の治療薬分類】11. アレルギー疾患治療薬/44 制吐薬、鎮暈薬  
【一般名】ジフェンヒドรามミンサリチル酸塩・ジプロピリン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)サンノーバ 販)エーザイ  
【薬価】5.9円/1T  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】鎮暈剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記に伴う悪心・嘔吐・眩暈  
動揺病、メニエール症候群  
【用法用量】  
成人 1回1錠 内服。  
必要時 1日3～4回 内服。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
1. 閉塞隅角緑内障。  
2. 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹

## メリスロン錠6mg(6mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】I339005F1296  
【薬効分類】1. 3. 3 鎮暈剤  
【今日の治療薬分類】44 制吐薬、鎮暈薬  
【一般名】ベタヒスチンメシル酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)エーザイ  
【薬価】8.7円/1T  
【薬価収載日】2001/09/07 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】めまい・平衡障害治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記に伴う眩暈・眩暈感  
メニエール病、メニエール症候群、眩暈症  
【用法用量】

## 2 個々の器官系用医薬品

## 2.1 循環器用薬

## 2.1.1 強心剤

## 安息香酸ナトリウムカフェイン原末「マルイシ」(1g)

内服 流通  
劇

【YJコード】2115003X1170  
 【薬効分類】2.1.1 強心剤  
 【今日の治療薬分類】43 片頭痛・慢性頭痛治療薬  
 【一般名】安息香酸ナトリウムカフェイン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)丸石製薬  
 【薬価】8.6円/1g  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】中枢興奮・鎮痛剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 眠気、倦怠感、血管拡張性・脳圧亢進性頭痛(片頭痛、高血圧性頭痛、カフェイン禁断性頭痛等)  
 【用法用量】  
 成人 1回0.1～0.6g 1日2～3回 内服。  
 適宜増減。

## ■禁忌

【禁忌】

## ■副作用

【副作用】

## エホチール注10mg (1%1mL1管)

内注射 流通  
劇

【YJコード】2119401A1057  
 【薬効分類】2.1.1 強心剤  
 【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬、昇圧薬  
 【一般名】エチレフリン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)サノフィ 販)日本ベーリンガーインゲルハイム  
 【薬価】59円/1A  
 【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】昇圧剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 起立性低血圧、各種疾患・状態に伴う急性低血圧・ショック時の補助治療  
 【用法用量】  
 成人 1回0.2～1mL(エチレフリン塩酸塩 2～10mg) 皮下注・筋注・静注。  
 適宜増減。

## ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。  
 原則禁忌  
 心室性頻拍。

## ■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%未満
過敏症	発疹

## ジギラノゲン注0.4mg (0.02%2mL1管)

内注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2113401A1053  
 【薬効分類】2.1.1 強心剤  
 【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬、昇圧薬  
 【一般名】デスラノゲン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)共和クリティケア 販)日本ジェネリック  
 【薬価】126円/1A  
 【薬価収載日】2007/12/25 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】ジギタリス製剤  
 【標榜薬効】強心利尿剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 下記によるうっ血性心不全(肺水腫、心臓喘息等含む)  
 先天性心疾患、弁膜疾患、高血圧症、虚血性心疾患(心筋梗塞、狭心症等)、肺性心(肺血栓・塞栓症、肺気腫、肺線維症等によるもの)、その他の心疾患(心膜炎・心筋炎等)、腎疾患、甲状腺機能亢進症・低下症等  
 2. 心房細動・粗動による頻脈、発作性上室性頻拍  
 3. 下記の心不全・各種頻脈の予防と治療  
 手術、急性熱性疾患、出産、ショック、急性中毒  
 【用法用量】  
 1. 成人:  
 (1). 急速飽和療法(飽和量 0.8～1.6mg): 初回 0.4～0.6mg 静注・筋注。以後 0.2～0.4mg 2～4時間ごと 静注・筋注。効果があるまで続ける。筋注は疼痛を伴う。  
 (2). 比較的急速飽和療法: 1日 0.4～0.6mg 静注・筋注。効果があるまで、2～4日間続ける。筋注は疼痛を伴う。  
 (3). 維持療法: 1日 0.2～0.3mg 静注・筋注。筋注は疼痛を伴う。  
 2. 小児:  
 (1). 急速飽和療法: 下記量 1日 3～4回 分割 静注・筋注。2日で飽和し維持量。筋注は疼痛を伴う。  
 新生児・低出生体重児 1日 0.03～0.05mg/kg。  
 2歳以下 1日 0.04～0.06mg/kg。  
 2歳以上 1日 0.02～0.04mg/kg。  
 (2). 維持療法: 飽和量の1/4 静注・筋注。筋注は疼痛を伴う。  
 注意  
 飽和療法は過量になりやすいので、緊急でなければ初期から維持療法も考慮。

## ■禁忌

【禁忌】  
 1. 房室ブロック、洞房ブロック。  
 2. ジギタリス中毒。  
 3. 閉塞性心筋疾患(特発性肥大型大動脈弁下狭窄等)。  
 4. ジスルフィラム・シアナミドの投与患者。  
 5. 本剤の成分・ジギタリス剤に過敏症の既往。  
 原則禁忌  
 1. カルシウム注射剤の併用。  
 2. スキサメトニウム塩化物水和物の併用。

## ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 中毒症状(ジギタリス中毒):  
 (1). 消化器(食欲不振、悪心・嘔吐、下痢等)。  
 (2). 循環器(不整脈、頻脈、高度の徐脈等)。  
 (3). 眼(視覚異常(光がないのにちらちら見える、黄視、緑視、複視等))。  
 (4). 精神神経系(眩暈、頭痛、失見当識、錯乱等)。  
 2. 非閉塞性腸間膜虚血(激しい腹痛、血便等)、腸管壊死。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、紫斑、浮腫等

## デノパミン錠10mg「日医工」(10mg1錠)

内服 後発 流通

【YJコード】2119004F2051  
 【薬効分類】2.1.1 強心剤  
 【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬、昇圧薬  
 【一般名】デノパミン  
 【薬品別名】  
 先発品カルグート錠10  
 【メーカー】製)日医工  
 【薬価】21.7円/1T  
 【薬価収載日】2013/12/13 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】心機能改善剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 慢性心不全  
 【用法用量】  
 成人 1日 15～30mg(本剤 3錠) 1日3回 分割 内服。  
 適宜増減。  
 多くは、他剤(ジギタリス、利尿剤、血管拡張剤等)と併用。

## ■禁忌

【禁忌】

## ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 心室頻拍等の不整脈。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
循環器	頻脈、心室性期外収縮等の不整脈、動悸、血圧上昇、胸痛、胸部不快感
精神神経系	頭痛
消化器	嘔気、嘔吐、食欲不振、腹痛
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇
過敏症	発疹、掻痒



## ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「KCC」 (100mg5mL1管)

内 注射 後発 流通  
劇

【YJコード】2119402A1469  
【薬効分類】2. 1. 1 強心剤  
【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬, 昇圧薬  
【一般名】ドパミン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品 イノバン注100mg  
【メーカー】製)共和クリティケア  
【薬価】97円/1A  
【薬価収載日】2020/12/10 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】急性循環不全改善剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- 急性循環不全(心原性ショック, 出血性ショック)
- 下記の急性循環不全状態
  - 無尿, 乏尿や利尿剤で利尿がない時
  - 脈拍数の増加した状態
  - 他の強心・昇圧剤で副作用があったり, 好ましい反応がない時

#### 【用法用量】

1~5 $\mu$ g/kg/分 点滴静注。状態により20 $\mu$ g/kgまで。  
必要時, 生食, ブドウ糖液, 総合アミノ酸注射液, ブドウ糖・乳酸ナトリウム・無機塩類剤等で希釈。  
適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
褐色細胞腫。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)

- 麻痺性イレウス。
  - 四肢冷感等の末梢虚血, 壊疽。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
循環器	頻脈, 不整脈(心室性期外収縮, 心房細動, 心室性頻拍等), 動悸
消化器	嘔気, 嘔吐, 腹部膨満, 腹痛
その他	静脈炎, 注射部位の変性壊死, 起毛

## ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgキット 「KCC」(0.3%200mL1袋)

内 注射 後発 流通  
劇

【YJコード】2119402P2131  
【薬効分類】2. 1. 1 強心剤  
【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬, 昇圧薬  
【一般名】ドパミン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)共和クリティケア  
【薬価】515円/1袋  
【薬価収載日】2020/12/10 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】急性循環不全改善剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- 急性循環不全(心原性ショック, 出血性ショック)
- 下記の急性循環不全状態
  - 無尿, 乏尿や利尿剤で利尿がない時
  - 脈拍数の増加した状態
  - 他の強心・昇圧剤で副作用があったり, 好ましい反応がない時

#### 【用法用量】

1~5 $\mu$ g/kg/分 点滴静注。病態により20 $\mu$ g/kgまで。  
適宜増減。  
注入量(滴/分, mL/時)は下表の通り。

体重(kg)\ドパミン塩酸塩投与量( $\mu$ g/kg/分)	3	5	7	10	15	20
20	1.2	2	2.8	4	6	8
30	1.8	3	4.2	6	9	12
40	2.4	4	5.6	8	12	16
50	3	5	7	10	15	20
60	3.6	6	8.4	12	18	24
70	4.2	7	9.8	14	21	28
80	4.8	8	11.2	16	24	32

表内の単位  
小児用点滴セット(60滴=1mL)使用時:滴/分。  
微量輸液ポンプ使用時:mL/時。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
褐色細胞腫。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 麻痺性イレウス。  
2. 四肢冷感等の末梢虚血, 壊疽。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
循環器	頻脈, 不整脈(心室性期外収縮, 心房細動, 心室性頻拍等), 動悸
消化器	嘔気, 嘔吐, 腹部膨満, 腹痛
その他	静脈炎, 注射部位の変性壊死, 起毛

## ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgバッグ 「武田テバ」(0.3%200mL1袋)

内 注射 後発 流通  
劇

【YJコード】2119402P2115  
【薬効分類】2. 1. 1 強心剤  
【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬, 昇圧薬  
【一般名】ドパミン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)武田テバ薬品 販)武田薬品工業  
【薬価】1233円/1袋  
【薬価収載日】2019/06/14 【経過措置期限】2022/03/31  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】急性循環不全改善剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- 急性循環不全(心原性ショック, 出血性ショック)
- 下記の急性循環不全状態
  - 無尿, 乏尿や利尿剤で利尿がない時
  - 脈拍数の増加した状態
  - 他の強心・昇圧剤で副作用があったり, 好ましい反応がない時

#### 【用法用量】

1~5 $\mu$ g/kg/分 点滴静注。病態により20 $\mu$ g/kgまで。  
適宜増減。  
投与量表

体重(kg)\ドパミン塩酸塩投与量( $\mu$ g/kg/分)	3	5	7	10	15	20
10	0.6	1	1.4	2	3	4
20	1.2	2	2.8	4	6	8
30	1.8	3	4.2	6	9	12
40	2.4	4	5.6	8	12	16
50	3	5	7	10	15	20
60	3.6	6	8.4	12	18	24
70	4.2	7	9.8	14	21	28
80	4.8	8	11.2	16	24	32

表内の単位  
小児用点滴セット(60滴=1mL)使用時:滴/分。  
微量輸液ポンプ使用時:mL/時。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
褐色細胞腫。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 麻痺性イレウス(頻度不明)。  
2. 末梢虚血(頻度不明), 壊疽。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
循環器	頻脈	不整脈(心室性期外収縮, 心房細動, 心室性頻拍等), 四肢冷感	動悸
消化器			嘔気, 嘔吐, 腹部膨満, 腹痛
その他			静脈炎, 注射部位の変性壊死, 起毛

## ドブタミン持続静注150mgシリンジ「KKC」 (0.3%50mL1筒)

内 注射 後発 流通  
劇

【YJコード】2119404G6047  
【薬効分類】2. 1. 1 強心剤  
【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬, 昇圧薬  
【一般名】ドブタミン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)テルモ 販)協和キリン

【薬価】589円/1筒  
 【薬価収載日】2021/06/30 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】急性循環不全改善剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 急性循環不全の心収縮力増強  
 【用法用量】  
 1～5μg/kg/分 持続静注。適宜増減，必要時 20μg/kg/分まで。  
 注意  
 参考：体重あたりの投与量。

体重(kg)	ドブタミン投与量(μg/kg/分)	ドブタミン投与量(μg/kg/分)	ドブタミン投与量(μg/kg/分)	ドブタミン投与量(μg/kg/分)	ドブタミン投与量(μg/kg/分)
3	0.3	0.5	1	1.5	2
5	0.6	1	2	3	4
10	0.9	1.5	3	4.5	6
15	1.2	2	4	6	8
20	1.8	3	6	9	12
30	2.4	4	8	12	16
40	3	5	10	15	20
50	3.6	6	12	18	24
60	4.2	7	14	21	28
70	4.8	8	16	24	32

表内の数値は、1時間単位あたりの投与薬液量(mL/hr)。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 肥大型閉塞性心筋症(特異性肥厚性大動脈弁下狭窄)。  
 2. ドブタミン塩酸塩に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
循環器	不整脈(頻脈・期外収縮)等	過度の血圧上昇，動悸，胸部不快感，狭心痛，前胸部熱感，息切れ	血圧低下
消化器		悪心，腹部痛等	
投与部位		注射部位の発赤，腫脹等	
その他		頭痛，発疹，好酸球増多	血清カリウムの低下

- 重症心不全。
- 重症の頻拍性不整脈。
- 急性の心膜炎，心筋炎，心内膜炎。
- 大動脈解離等の重篤な血管病変。
- コントロール不良の高血圧症。
- 褐色細胞腫。
- 高度な伝導障害。
- 心室充満。
- 循環血液量減少症。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 <心エコー図検査の負荷>  
 1. 心停止，心室頻拍，心室細動，心筋梗塞。  
 2. ストレス心筋症(心室性期外収縮，ST上昇，壁運動異常(心室基部の過収縮と心尖部広範囲の収縮低下)等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
循環器	不整脈(頻脈・期外収縮等)，血圧低下，過度の血圧上昇，動悸，胸部不快感，狭心痛，前胸部熱感，息切れ

## ネオフィリン注250mg (2.5%10mL1管)

内 注射 流通  
 ハイスルク

【YJコード】2115400A1193  
 【薬効分類】2.1.1 強心剤  
 【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬，昇圧薬/32 気管支喘息治療薬，COPD治療薬/33 鎮咳薬，去痰薬，呼吸障害改善薬  
 【一般名】アミノフィリン水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)エーザイ  
 【薬価】94円/1A  
 【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】テオフィリン製剤  
 【標榜薬効】強心・喘息治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 気管支喘息，喘息性(様)気管支炎，肺性心，うつ血性心不全，肺水腫，心臓喘息，チェーン・ストークス呼吸，閉塞性肺疾患(肺気腫，慢性気管支炎等)の呼吸困難，狭心症(発作予防)，脳卒中発作急性期  
 【用法用量】  
 成人 1回250mg 1日1～2回 5～10分かけ 緩徐に静注(生食又は糖液に希釈)。必要時，点滴静注。  
 小児 1回3～4mg/kg 静注。投与間隔 8時間以上，1日最高12mg/kg。必要時，点滴静注。  
 適宜増減。  
 注意  
 小児の気管支喘息への投与量，投与方法等は，学会のガイドライン等，最新の情報を参考とする。  
 喘息の急性増悪(発作)時のアミノフィリン投与量の目安

	初期量(mg/kg)	維持量(mg/kg/時)
事前に内服されていない時	4～5mg/kg 30分以上かけ 点滴静注	0.6～0.8mg/kg/時
事前に内服されている時	3～4mg/kg 30分以上かけ 点滴静注	0.6～0.8mg/kg/時

初期量 250mgまで。肥満の投与量 標準体重で計算。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤・他のキサンチン系薬剤に重篤な副作用の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック，アナフィラキシーショック(各頻度不明)(蕁麻疹，蒼白，発汗，血圧低下，呼吸困難等)。  
 2. 痙攣，意識障害(各頻度不明)(せん妄，昏睡等)。  
 3. 急性脳症(頻度不明)。  
 4. 横紋筋融解症(頻度不明)(脱力感，筋肉痛，CK上昇等)，急性腎障害。  
 5. 潰瘍等による消化管出血(頻度不明)(吐血，下血等)。  
 6. 赤芽球癆(頻度不明)，貧血。  
 7. 肝機能障害(AST，ALTの上昇等)，黄疸(各頻度不明)。  
 8. 頻呼吸，高血糖症(各頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹，掻痒感，蕁麻疹，紅斑(多形滲出性紅斑等)，固定薬疹
精神神経系	頭痛，不眠，神経過敏(興奮，不機嫌，いらいら感)，不安，眩暈，耳鳴，振戦，しびれ，不随意運動，筋緊張亢進
循環器	顔面潮紅，動悸，頻脈，顔面蒼白，不整脈(心室性期外収縮等)
消化器	悪心，嘔吐，食欲不振，腹痛，下痢，腹部膨満感，消化不良(胸やけ等)，しゃっくり
泌尿器	蛋白尿，頻尿
代謝異常	血清尿酸値，CKの上昇等
肝臓	AST，ALT，AI-P，LDH，γ-GTPの上昇等
血液	貧血，好酸球増多
その他	むくみ，倦怠感，関節痛，四肢痛，発汗，胸痛，低カリウム血症，鼻出血，しびれ(口，舌周囲)

## ドブタミン点滴静注100mg「AFP」(100mg1管)

内 注射 後発 流通  
 創

【YJコード】2119404A1190  
 【薬効分類】2.1.1 強心剤  
 【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬，昇圧薬  
 【一般名】ドブタミン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品ドブレックス注射液100mg  
 【メーカー】製)共創未来ファーマ 販)アルフレッサファーマ  
 【薬価】354円/1A  
 【薬価収載日】2013/06/21 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】急性循環不全改善剤，心臓疾患診断補助剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 急性循環不全の心収縮力増強  
 2. 心エコー図検査の負荷  
 注意  
 心エコー図検査の負荷：  
 負荷試験前に病歴を確認し，安静時心エコー図検査等で薬物負荷心エコー図検査が適切と判断される症例にのみ実施。  
 【用法用量】  
 1. 急性循環不全の心収縮力増強：  
 1～5μg/kg/分 点滴静注(5%ブドウ糖液又は生食で用時希釈)。  
 適宜増減，必要時 20μg/kg/分まで。  
 2. 心エコー図検査の負荷：  
 5μg/kg/分から開始 点滴静注。評価できるまで 10，20，30，40μg/kg/分 3分ごとに増量。  
 希釈法：  
 5%ブドウ糖液，生食の他，5%果糖，5%キシリトール，5%ソルビトール，20%マンニトール，乳酸リンゲルの各注射液も使用できる。  
 注意  
 心エコー図検査の負荷：  
 負荷終了の目安等を含めた投与方法等は，ガイドライン等，最新の情報を参考。

■禁忌

【禁忌】  
 効能共通：  
 1. 肥大型閉塞性心筋症(特異性肥厚性大動脈弁下狭窄)。  
 2. ドブタミン塩酸塩に過敏症の既往。  
 心エコー図検査の負荷：  
 1. 急性心筋梗塞後早期。  
 2. 不安定狭心症。  
 3. 左冠動脈主幹部狭窄。

# ハーフジゴキシンKY錠0.125 (0.125mg 1錠)

両 内服 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2113003F2029  
【薬効分類】2.1.1 強心剤  
【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬, 昇圧薬  
【一般名】ジゴキシン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)京都薬品工業 販)アステラス製薬  
【薬価】9.8円/1T  
【薬価収載日】2002/07/05 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】ジギタリス製剤  
【標榜薬効】ジギタリス配糖体製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- 下記によるうっ血性心不全(肺水腫, 心臓喘息等含む)  
先天性心疾患, 弁膜疾患, 高血圧症, 虚血性心疾患(心筋梗塞, 狭心症等), 肺性心(肺血栓・塞栓症, 肺気腫, 肺線維症等によるもの), その他の心疾患(心膜炎, 心筋疾患等), 腎疾患, 甲状腺機能亢進症・低下症等
- 心房細動・粗動による頻脈
- 発作性上室性頻拍
- 下記の心不全・各種頻脈の予防と治療  
手術, 急性熱性疾患, 出産, ショック, 急性中毒

#### 【用法用量】

- 成人:  
(1) 急速飽和療法(飽和量 1~4mg): 初回 0.5~1mg 内服。以後0.5mg 6~8時間ごと内服。効果があるまで続ける。  
(2) 比較的急速飽和療法ができる。  
(3) 緩徐飽和療法ができる。  
(4) 維持療法: 1日0.25~0.5mg 内服。
- 小児:  
(1) 急速飽和療法: 下記量 1日3~4回 分割 内服。  
2歳以下 1日0.06~0.08mg/kg。  
2歳以上 1日0.04~0.06mg/kg。  
(2) 維持療法: 飽和量の1/5~1/3 内服。  
注意  
飽和療法は過量になりやすいので, 緊急でなければ初期から維持療法も考慮。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 房室ブロック, 洞房ブロック。
- ジギタリス中毒。
- 閉塞性心筋疾患(特発性肥大型大動脈弁下狭窄等)。
- 本剤の成分・ジギタリス剤に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

- 重大な副作用
- ジギタリス中毒(頻度不明)(高度の徐脈, 二段脈, 多源性心室性期外収縮, 発作性心房性頻拍等の不整脈), 重篤な房室ブロック, 心室性頻拍症, 心室細動, 消化器・眼・精神神経系症状。
  - 非閉塞性腸間膜虚血(頻度不明)(激しい腹痛, 血便等), 腸管壊死。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
消化器	食欲不振, 悪心・嘔吐, 下痢等
眼	視覚異常(光がないのにちらちら見える, 黄視, 緑視, 複視等)
精神神経系	眩暈, 頭痛, 失見当識, 錯乱, せん妄等
肝臓	AST, ALT, γ-GTP, Al-Pの上昇
血液	血小板数減少
過敏症	発疹, 蕁麻疹, 紫斑, 浮腫等
その他	女性型乳房, 筋力低下

# ピモベンダン錠1.25mg「TE」(1.25mg 1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2119006F1020  
【薬効分類】2.1.1 強心剤  
【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬, 昇圧薬  
【一般名】ピモベンダン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)トアエイヨー 販)アステラス製薬  
【薬価】48.9円/1T  
【薬価収載日】2008/11/07 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】心不全治療薬  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- 下記で利尿剤等投与しても心機能改善がない時  
急性心不全  
慢性心不全(軽症~中等症)
  - 下記でジギタリス製剤, 利尿剤等の基礎治療剤が効果不十分時  
慢性心不全(軽症~中等症)
- 【用法用量】  
急性心不全:  
成人 1回2.5mg 内服。病態により1日2回 内服。必要時, ジギタリス製剤等と併用。  
慢性心不全(軽症~中等症):  
成人 1回2.5mg 1日2回 食後 内服。適宜増減。ジギタリス製剤, 利尿剤等と併用。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

### ■副作用

#### 【副作用】

- 重大な副作用
- 心室細動(頻度不明)。
  - 心室頻拍(Torsades de pointes含む), 心室性期外収縮(頻度不明)等の不整脈。
  - 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTPの上昇等), 黄疸(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
循環器	心房細動, 心房粗動, 頻脈, 動悸, 低血圧, 上室性頻拍, 房室ブロック
過敏症	皮疹
血液	貧血, 白血球減少, 血小板減少

# プロタノールL注0.2mg (0.02%1mL1管)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2119400A1036  
【薬効分類】2.1.1 強心剤  
【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬, 昇圧薬/32 気管支喘息治療薬, COPD治療薬  
【一般名】L-イソプロレナリン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)興和  
【薬価】213円/1A  
【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】不整脈用剤  
【標榜薬効】心機能・組織循環促進剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- アダマス・ストークス症候群(徐脈型)の発作時(高度の徐脈, 心停止含む), 発作反復時  
心筋梗塞や細菌内毒素等による急性心不全  
術後の低心拍出量症候群  
気管支喘息の重症発作時

#### 【用法用量】

- 点滴静注:  
0.2~1mg(等張溶液200~500mLで溶解) 心拍数, 心電図をモニターしながら注入。  
徐脈型アダマス・ストークス症候群: 心拍数 50~60/分 保持。  
ショック, 低拍出量症候群: 心拍数 110前後/分 保持。  
緊急時:  
2~20mL(0.2mgを等張溶液20mLで溶解) 筋注・皮下注・徐々に静注。心停止直前 0.02~0.2mg 心投与できる。  
適宜増量。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 特発性肥大型大動脈弁下狭窄症。
- ジギタリス中毒。
- カテコールアミン(アドレナリン等)・エフェドリン・メチルエフェドリン・メチルエフェドリンサッカリネート・フェノテロール・ドロキシドパの投与患者。

### ■副作用

#### 【副作用】

- 重大な副作用
- ST上昇・低下を伴う心筋虚血(異型狭心症, 非Q波梗塞等)(頻度不明), 胸痛。
  - 心室性期外収縮, 心室性頻拍, 致死的な不整脈(各頻度不明)。
  - 重篤な血清カリウム値の低下(頻度不明)(β2刺激剤)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	頻度不明
精神神経系		頭痛, 振戦, 発汗, 神経過敏
消化器		悪心・嘔吐, 胃痛, 下痢, 鼓腸
循環器	心悸亢進, 頻脈	顔面潮紅・蒼白, 血圧変動
過敏症		発疹

# ミルリーラ注射液10mg (10mg10mL1管)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】2119408A1024  
【薬効分類】2.1.1 強心剤  
【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬, 昇圧薬  
【一般名】ミルリノン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日医工 販)アステラス製薬  
【薬価】3357円/1A  
【薬価収載日】1996/09/06 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】急性心不全治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- 下記で他剤が効果不十分時  
急性心不全  
【用法用量】

注射液そのまま、又は、必要時生食、ブドウ糖液、乳酸リンゲル液、総合アミノ酸注射液等で希釈。  
50 $\mu\text{g}/\text{kg}$  10分かけ 静注。続いて0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$  点滴静注。  
適宜増減(0.25~0.75 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ の範囲)。点滴静注から開始できる。

**注意**  
1. 臨床症状が改善・安定した時(急性期を脱した時)は、漫然投与せず他の治療法に変更。48時間を超える投与は、血行動態・全身状態等を管理し慎重投与。1日総量1.13mg/kgまで。  
2. 腎機能低下(慢性腎不全、糖尿病性腎症、高齢者等)では血漿中濃度が高くなるおそれ、点滴静注では0.25 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ から開始等、過量投与に注意。血清クレアチニン値3mg/dLを超える患者は特に注意。

#### ■禁忌

【禁忌】  
1. 肥大型閉塞性心筋症。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 心室頻拍(Torsades de pointes含む)、心室細動、血圧低下(各0.1~5%未満)。  
2. 腎機能の悪化(0.1~5%未満)。

## レスピア静注・経口液60mg (60mg3mL 1瓶)

両 内服 注射 流通

【YJコード】2115405A1021  
【薬効分類】2.1.1 強心剤  
【今日の治療薬分類】33 鎮咳薬、去痰薬、呼吸障害改善薬  
【一般名】無水カフェイン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ノーベルファーマ  
【薬価】825円/1V  
【薬価収載日】2014/09/02 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】未熟児無呼吸発作治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
早産・低出生体重児の原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)  
**注意**  
原発性無呼吸の治療薬なので、投与前に二次性無呼吸の除外診断を行い、二次性無呼吸を呈する患児には、原疾患に応じ処置を行う。  
【用法用量】  
初回投与 20mg/kg(本剤 1mL/kg) 30分かけ 静注。  
維持投与 初回投与から24時間後以降 1回5mg/kg(本剤 0.25mL/kg) 1日1回 10分かけ 静注。又は内服。10mg/kg(本剤 0.5mL/kg)まで。  
**注意**  
早産・低出生体重児では、カフェインのクリアランスは、体重、生後日齢により影響する報告あり、臨床症状に応じて投与量を調節。

#### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・メチルキサンチン系化合物に過敏症の既往。  
2. 壊死性膵炎・その疑い。

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
壊死性膵炎(2.3%)  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、蕁麻疹、紅斑、薬疹
精神神経		神経過敏(興奮、不機嫌、いらいら感)、振戦、筋硬縮、落ち着きのなさ
呼吸器	肺水腫	頻呼吸
循環器	高血圧、頻脈	心拍数増加、心拍出量増加
消化器	胃出血、胃食道逆流、胃残渣の増加	嘔吐、下痢、便秘、腹部膨満
泌尿器		尿量増加
代謝異常		CKの上昇、低血糖、高血糖
血液	貧血	ヘモグロビン減少
その他	注射部位反応、注射部位炎症、低ナトリウム血症	尿中ナトリウム増加、尿中カルシウム増加

⇒ 中枢性呼吸刺激薬83ページを参照

## 2.1.2 不整脈用剤

### アスペノンカプセル20 (20mg1カプセル)

両 内服 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2129004M2022  
【薬効分類】2.1.2 不整脈用剤  
【今日の治療薬分類】28 抗不整脈薬  
【一般名】アプリンジン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ノアエイヨー 販)アステラス製薬  
【薬価】53.8円/1C  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】不整脈用剤  
【標榜薬効】不整脈治療剤

ミルリール注射液10mg

【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記で他の抗不整脈薬が使用できないか、無効時  
頻脈性不整脈  
【用法用量】  
成人 1日40mgから開始 効果不十分時 60mgまで増量 1日2~3回 分割 内服。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】  
1. 重篤な刺激伝導障害(完全房室ブロック等)。  
2. 重篤なうっ血性心不全。  
3. 妊婦・妊娠の可能性。

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 催不整脈、心室頻拍(Torsades de pointes含む)等(0.1%未満)。  
2. 無顆粒球症(0.1%未満)(発熱、咽頭痛、全身倦怠感等)。  
3. 間質性肺炎(0.1%未満)(咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱等)。  
4. 肝機能障害(頻度不明)(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸(0.2%未満)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-P、LDH、総ビリルビンの上昇	肝炎、胆汁うっ滞性肝炎
血液	貧血、顆粒球減少、白血球減少	好酸球増多、血小板減少
循環器	PQ・QRS・QTcの延長、徐脈、前胸部痛、動悸	房室ブロック、血圧低下、洞停止、心不全
過敏症	発疹	搔痒感

## アスペノン静注用100 (100mg10mL1管)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2129404A2037  
【薬効分類】2.1.2 不整脈用剤  
【今日の治療薬分類】28 抗不整脈薬  
【一般名】アプリンジン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ノアエイヨー 販)日本シエーリング  
【薬価】703円/1A  
【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】2022/03/31  
【ハイリスク分類】不整脈用剤  
【標榜薬効】不整脈治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
頻脈性不整脈  
【用法用量】  
成人 希釈液で1回1.5~2mL/kg(アプリンジン塩酸塩 1.5~2mg/kg) 血圧、心電図監視下で5~10mL/分で徐々に静注(5%ブドウ糖液等で10倍に希釈)。  
注入総量 希釈液で1回100mL(アプリンジン塩酸塩 100mg)まで。

#### ■禁忌

【禁忌】  
1. 重篤な刺激伝導障害(完全房室ブロック等)。  
2. 重篤なうっ血性心不全。  
3. 妊婦・妊娠の可能性。

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 痙攣(0.1%未満)。  
2. 催不整脈、心室頻拍(Torsades de pointes含む)(0.2%未満)。  
3. 肝機能障害(頻度不明)(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸(0.1%未満)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹

## アミオダロン塩酸塩静注150mg「TE」(150mg3mL1管)

内 注射 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2129410A1036  
【薬効分類】2.1.2 不整脈用剤  
【今日の治療薬分類】28 抗不整脈薬  
【一般名】アミオダロン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品アムカロン注150  
【メーカー】製トアエイヨー 販)アステラス製薬  
【薬価】1078円/1A  
【薬価収載日】2018/06/15 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】不整脈用剤  
【標榜薬効】不整脈治療剤  
【区分】

アミオダロン塩酸塩静注150mg「TE」



【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急時  
心室細動、血行動態不安定な心室頻拍
2. 電気的除細動抵抗性の心室細動、無脈性心室頻拍による心停止

## 【用法用量】

1. 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍で難治性かつ緊急時：  
成人 下記の通り 点滴静注。  
症状により 適宜増減又は追加投与、1日最大1250mg。投与濃度 2. 5mg/mLまで。  
(1) 投与方法(48時間まで)：  
[1] 初期急速投与：容量型の持続注入ポンプで 600mL/時(10mL/分) 10分間 投与(125mg(2. 5mL)を5%ブドウ糖液100mLに加える)。  
[2] 負荷投与：容量型の持続注入ポンプで 33mL/時 6時間 投与(750mg(15mL)を5%ブドウ糖液500mLに加える)。  
[3] 維持投与：17mL/時 合計42時間 投与。  
<1>、6時間の負荷投与後、残液を33mL/時から17mL/時に変更し、18時間投与。  
<2>、750mg(15mL)を5%ブドウ糖液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い17mL/時で24時間投与(アミオダロン塩酸塩 600mg)。  
(2) 追加投与：血行動態不安定な心室頻拍又は心室細動が再発し、本剤が必要な時は追加投与できる。1回の追加投与は本剤125mg(2. 5mL)を5%ブドウ糖液100mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い、600mL/時(10mL/分)で10分間投与。  
(3) 継続投与(3日以降)：48時間の投与終了後、継続投与の必要時は、継続投与ができる。750mg(15mL)を5%ブドウ糖液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用い17mL/時で投与(アミオダロン塩酸塩 600mg/24時間)。
  2. 電気的除細動抵抗性の心室細動又は無脈性心室頻拍による心停止：  
300mg(6mL)又は5mg/kgを5%ブドウ糖液20mLに加え、静脈内へボラス投与。  
心室性不整脈の持続時は、150mg(3mL)又は2. 5mg/kgを5%ブドウ糖液10mLに加え、追加できる。
- 注意  
心室細動、血行動態不安定な心室頻拍で難治性かつ緊急時：  
1. 注射部位反応を避けるため、中心静脈より点滴で投与。投与には容量型の持続注入ポンプを使用。  
2. 初期急速投与及び追加投与時は、1アンプル(3mL)から本剤2. 5mLを注射筒で抜き取り調整。  
3. 国内では最長7日間までの投与経験のみ、継続投与の期間に注意。  
4. 国内では3回までの投与経験のみ、追加投与に注意。  
5. 低体重及び高齢者では、血圧の変動を来しやすいため、減量又は投与速度の調節を考慮。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 洞性徐脈、洞房ブロック、重度伝導障害(高度な房室ブロック、二束ブロック、三束ブロック)、洞不全症候群があり、ペースメーカー未使用。
  2. 循環虚脱、重篤な低血圧(血行動態不安定な心室細動、心室頻拍発作発現中除く)。
  3. 本剤の成分・ヨウ素に過敏症の既往。
  4. リトナビル・サキナビル・サキナビルメシル酸塩・インジナビル硫酸塩エタノール付加物・ネルフィナビルメシル酸塩・クラシド及びクラシドIII(ソタロール・ニフェエドール)の抗不整脈薬・ペブリジル塩酸塩水和物・スバルフロキサシン・モキシフロキサシン塩酸塩・エリスロマイシン(注射剤)・ベンタミンイセチオン酸塩・トレミフェンクエン酸塩・テラプレビル・フィンゴリモド塩酸塩・エリグルスタット酒石酸塩の投与患者。
  5. 重篤な呼吸不全(心停止時以外)。
- 原則禁忌  
1. 妊婦・妊娠の可能性。  
2. 甲状腺機能障害・その既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 間質性肺炎(頻度不明)(咳、呼吸困難、捻髪音等)。
2. 肝炎(AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい上昇等)等の重篤な肝機能障害、黄疸、肝不全(頻度不明)、死亡。
3. 既存の不整脈の重度の悪化、Torsades de pointes、心停止、血圧低下、徐脈、心不全(頻度不明)、徐脈からの心停止、完全房室ブロック。
4. 甲状腺機能亢進症(頻度不明)。
5. 無顆粒球症、白血球減少(頻度不明)。

1. 間質性肺炎、肺線維症、肺炎(頻度不明)(咳、呼吸困難、捻髪音等)。
  2. 既存の不整脈の重度の悪化、Torsades de pointes、心不全、徐脈、徐脈からの心停止、完全房室ブロック、血圧低下(頻度不明)。
  3. 劇性肝炎、肝硬変、肝障害(頻度不明)。
  4. 甲状腺機能亢進症、甲状腺炎、甲状腺機能低下症(頻度不明)。
  5. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低浸透圧血症を伴う低ナトリウム血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、痙攣、意識障害等)。
  6. 肺出血(頻度不明)。
  7. 急性呼吸窮迫症候群(頻度不明)。
  8. 無顆粒球症、白血球減少(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
循環器	QT延長、房室ブロック、洞機能不全、脚ブロック、血圧低下
眼	視覚異常、羞明、眼がかすむ

## アミサリン注200mg(10%2mL1管)

内 注射 流通  
ハイリスク

【YJコード】2121400A2030  
【薬効分類】2. 1. 2 不整脈用剤  
【今日の治療薬分類】28 抗不整脈薬  
【一般名】プロカインアミド塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)第一三共  
【薬価】94円/1A  
【薬価収載日】2008/06/23 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】不整脈用剤  
【標榜薬効】不整脈治療剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 期外収縮(上室性、心室性)
2. 発作性頻拍(上室性、心室性)
3. 手術・麻酔に伴う不整脈
4. 新鮮心房細動
5. 心房粗動(静注のみ)
6. 陳旧性心房細動

## 【用法用量】

静注：緊急時に使用。  
成人 0. 2~1g(本剤 2~10mL) 50~100mg/分(本剤 0. 5~1mL/分)で静注。  
正常洞調律にかえった時、中毒症状の発現時、総量1000mg(本剤 10mL)に達した時、投与中止。  
適宜増減。  
筋注：緊急時に使用。  
成人 1回0. 5g(本剤 5mL) 4~6時間ごと筋注。  
適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 刺激伝導障害(房室ブロック、洞房ブロック、脚ブロック等)。
2. 重篤なうっ血性心不全。
3. モキシフロキサシン塩酸塩・バルデナフィル塩酸塩水和物・アミオダロン塩酸塩(注射剤)・トレミフェンクエン酸塩の投与患者。
4. 重症筋無力症。
5. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 心室頻拍、心室粗動、心室細動、心不全、心電図上QRS幅の増大、血圧下降。
  2. SLE様症状(発熱、紅斑、筋肉痛、関節炎、多発性関節痛、胸部痛、心膜炎、胸水等)。
  3. 無顆粒球症(発熱、咽頭痛、倦怠感等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明	0. 1%未満
過敏症		発熱、悪寒、発疹、好酸球増多等
精神神経系	頭痛、不眠、幻視、幻聴	
血液		白血球減少、血小板減少、貧血等

## アロチノロール塩酸塩錠10mg「トローワ」(10mg1錠)

内 内服 後発 流通  
ハイリスク

【YJコード】2123014F2244  
【薬効分類】2. 1. 2 不整脈用剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬/27 狭心症治療薬/28 抗不整脈薬  
【一般名】アロチノロール塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品アロチノロール塩酸塩錠10mg「DSP」  
【メーカー】製)東和薬品  
【薬価】9円/1T  
【薬価収載日】2013/06/21 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】不整脈用剤  
【標榜薬効】高血圧症・狭心症・不整脈・本態性振戦治療剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 本態性高血圧症(軽症~中等症)
2. 狭心症

アミオダロン塩酸塩速崩錠100mg「TE」  
(100mg1錠)内 内服 後発 流通  
毒 ハイリスク

【YJコード】2129010F1065  
【薬効分類】2. 1. 2 不整脈用剤  
【今日の治療薬分類】28 抗不整脈薬  
【一般名】アミオダロン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品アンカロン錠100  
【メーカー】製)トアエイヨー 販)アステラス製薬  
【薬価】110円/1T  
【薬価収載日】2010/05/28 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】不整脈用剤  
【標榜薬効】不整脈治療剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 生命に危険のある下記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、使用できない時  
心室細動、心室性頻拍、心不全(低心機能)又は肥大型心筋症に伴う心房細動

## 【用法用量】

導入期 成人 1日400mg 1日1~2回 分割 1~2週間 内服。  
維持期 成人 1日200mg 1日1~2回 分割 内服。  
適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 重篤な洞不全症候群。
2. 2度以上の房室ブロック。
3. 本剤の成分・ヨウ素に過敏症の既往。
4. リトナビル・サキナビル・サキナビルメシル酸塩・インジナビル硫酸塩エタノール付加物・ネルフィナビルメシル酸塩・スバルフロキサシン・モキシフロキサシン塩酸塩・バルデナフィル塩酸塩水和物・シルデナフィル塩酸塩(勃起不全)・トレミフェンクエン酸塩・テラプレビル・フィンゴリモド塩酸塩・エリグルスタット酒石酸塩の投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

アミオダロン塩酸塩静注150mg「TE」

アロチノロール塩酸塩錠10mg「トローワ」

3. 頻脈性不整脈  
4. 本態性振戦

## 【用法用量】

1. 本態性高血圧症(軽症～中等症)、狭心症、頻脈性不整脈:

成人 1日20mg 1日2回 分割 内服。

適宜増減、効果不十分時 1日30mgまで。

2. 本態性振戦:

成人 1日10mgから開始 効果不十分時 維持量 1日20mg 1日2回 分割 内服。

適宜増減、1日30mgまで。

## 注意

褐色細胞腫: 急激な血圧上昇のおそれ、単独投与しない。α遮断剤で初期治療後に投与し、常にα遮断剤を併用。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II, III度)、洞房ブロック、洞不全症候群。
2. 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシス。
3. 気管支喘息、気管支痙攣のおそれ。
4. 心原性ショック。
5. 肺高血圧による右心不全。
6. うっ血性心不全。
7. 未治療の褐色細胞腫。
8. 妊婦・妊娠の可能性。
9. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

心不全、房室ブロック、洞房ブロック、洞不全症候群、徐脈。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
循環器	胸痛・胸部不快感、眩暈・ふらつき、立ちくらみ、低血圧、心房細動、末梢循環障害(レイノー症状、冷感等)、動悸・息切れ
精神神経系	脱力・倦怠感、頭痛・頭重、眠気、抑うつ、不眠
消化器	軟便・下痢、腹部不快感、腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、消化不良、腹部膨満感、便秘
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇
呼吸器	気管支痙攣、喘鳴、咳嗽
泌尿・生殖器	BUN上昇、クレアチニン上昇、インポテンス
眼	霧視、眼精疲労、涙液分泌減少(類薬)
過敏症	発疹、蕁麻疹、掻痒、灼熱感
その他	中性脂肪値上昇、尿酸値上昇、総コレステロール上昇、空腹時血糖値上昇、CK(CPK)上昇、白血球増多、浮腫、しびれ、心胸郭比の増大、筋肉痛、口渇、脱毛

## 注意

褐色細胞腫: 急激な血圧上昇の可能性、単独投与しない。α遮断剤で初期治療後に投与し、常にα遮断剤を併用。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 気管支喘息、気管支痙攣のおそれ。
3. 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシス。
4. 高度・症状を呈する徐脈、房室ブロック(II, III度)、洞房ブロック、洞不全症候群。
5. 心原性ショック。
6. 肺高血圧による右心不全。
7. うっ血性心不全。
8. 低血圧症。
9. 長期間絶食状態。
10. 重度の末梢循環障害(壊疽等)。
11. 未治療の褐色細胞腫。
12. 異型狭心症。
13. リザトリプタン安息香酸塩の投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. うっ血性心不全(又はその悪化)、徐脈、末梢性虚血(レイノー様症状等)、房室ブロック(0.1～5%未満)、失神を伴う起立性低血圧(0.1%未満)。
2. 無顆粒球症、血小板減少症、紫斑病(0.1%未満)。
3. 気管支痙攣(0.1～5%未満)、呼吸困難、喘鳴(0.1%未満)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹等	
眼		視力異常、霧視、涙液分泌減少

## インデラル注射液2mg (0.1%2mL1管)

## 内 注射 流通

## 劇 ハイリスク

【YJコード】2123402A1020

【薬効分類】2. 1. 2. 不整脈用剤

【今日の治療薬分類】27 狭心症治療薬/28 抗不整脈薬

【一般名】プロプラノロール塩酸塩

【薬品別名】

【メーカー】製)太陽ファルマ 販)アストラゼネカ

【薬価】81円/1A

【薬価収載日】【経過措置期限】

【ハイリスク分類】不整脈用剤

【標榜薬効】β遮断性不整脈・狭心症治療剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

狭心症

期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍(上室性、心室性)、頻拍性心房細動(徐脈効果)、麻

酔に伴う不整脈、新鮮心房細動、洞性頻脈

褐色細胞腫手術時

## 【用法用量】

成人 1回2～10mg 徐々に静注。

麻酔時 1～5mg 徐々に静注。

適宜増減。

## 注意

褐色細胞腫: 急激な血圧上昇の可能性、単独投与しない。α遮断剤で初期治療後に投与し、常にα遮断剤を併用。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 気管支喘息、気管支痙攣のおそれ。
3. 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシス。
4. 高度・症状を呈する徐脈、房室ブロック(II, III度)、洞房ブロック、洞不全症候群。
5. 心原性ショック。
6. 肺高血圧による右心不全。
7. うっ血性心不全。
8. 低血圧症。
9. 長期間絶食状態。
10. 重度の末梢循環障害(壊疽等)。
11. 未治療の褐色細胞腫。
12. 異型狭心症。
13. リザトリプタン安息香酸塩の投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. うっ血性心不全(又はその悪化)、徐脈、末梢性虚血(レイノー様症状等)、房室ブロック(0.1～5%未満)、失神を伴う起立性低血圧(0.1%未満)。
2. 無顆粒球症、血小板減少症、紫斑病(0.1%未満)。
3. 気管支痙攣(0.1～5%未満)、呼吸困難、喘鳴(0.1%未満)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹等	
眼		視力異常、霧視、涙液分泌減少

## オノアクト点滴静注用50mg (50mg1瓶)

## 内 注射 流通

## 劇 ハイリスク

【YJコード】2123404D1033

【薬効分類】2. 1. 2. 不整脈用剤

【今日の治療薬分類】28 抗不整脈薬

【一般名】ランジオロール塩酸塩

## インデラル錠10mg (10mg1錠)

## 両 内服 流通

## 劇 ハイリスク

【YJコード】2123008F1048

【薬効分類】2. 1. 2. 不整脈用剤

【今日の治療薬分類】26 降圧薬/27 狭心症治療薬/28 抗不整脈薬/43 片頭痛・慢性頭痛

治療薬

【一般名】プロプラノロール塩酸塩

【薬品別名】

【メーカー】

製)太陽ファルマ 販)アストラゼネカ

【薬価】11.6円/1T

【薬価収載日】【経過措置期限】

【ハイリスク分類】不整脈用剤

【標榜薬効】高血圧・狭心症・不整脈・片頭痛治療剤

【区分】

【粉砕情報】粉砕不可

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

本態性高血圧症(軽症～中等症)

狭心症

褐色細胞腫手術時

期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新

鮮心房細動、発作性心房細動の予防

片頭痛発作の発症抑制

右心室流出路狭窄の低酸素発作の発症抑制

## 注意

1. 期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、

新鮮心房細動、発作性心房細動の予防: 小児等に期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の

予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防に使用

時、小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督。基礎疾患のある時は、有益性がリスクを上

回る時のみ投与。

2. 片頭痛発作の発症抑制: 片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている

患者にのみ投与。

3. 右心室流出路狭窄の低酸素発作の発症抑制: ファロー四徴症等を原疾患とする右心室流出

路狭窄の低酸素発作に投与。

## 【用法用量】

1. 本態性高血圧症(軽症～中等症):

成人 1日30～60mgから開始 効果不十分時 120mgまで漸増 1日3回 分割 内服。

適宜増減。

2. 狭心症、褐色細胞腫手術時:

成人 1日30mgから開始 効果不十分時 60mg、90mgと漸増 1日3回 分割 内服。

適宜増減。

3. 期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、

新鮮心房細動、発作性心房細動の予防:

成人 1日30mgから開始 効果不十分時 60mg、90mgと漸増 1日3回 分割 内服。

適宜増減。

小児 1日0.5～2mg/kg 低用量から開始 1日3～4回 分割 内服。

適宜増減。

効果不十分時 1日4mg/kg 1日90mgまで。

4. 片頭痛発作の発症抑制:

成人 1日20～30mgから開始 効果不十分時 60mgまで漸増 1日2～3回 分割 内服。

5. 右心室流出路狭窄の低酸素発作の発症抑制:

乳・幼児 1日0.5～2mg/kg 低用量から開始 1日3～4回 分割 内服。

適宜増減。

効果不十分時 1日4mg/kgまで。

【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)小野薬品工業  
【薬価】4508円/1V  
【薬価収載日】2014/11/28 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】不整脈用剤  
【標榜薬効】短時間作用型β1選択的遮断剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 手術時の下記頻脈性不整脈への緊急処置  
心房細動、心房粗動、洞性頻脈
  - 術後の循環動態監視下での下記頻脈性不整脈への緊急処置  
心房細動、心房粗動、洞性頻脈
  - 心機能低下例の下記頻脈性不整脈  
心房細動、心房粗動
  - 生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急時  
心室細動、血行動態不安定な心室頻拍
  - 敗血症に伴う下記頻脈性不整脈  
心房細動、心房粗動、洞性頻脈
- 注意  
手術時・術後の頻脈性不整脈への緊急処置、心機能低下例の頻脈性不整脈、敗血症に伴う頻脈性不整脈：  
1. 予防的には使用しない。  
手術時・術後の頻脈性不整脈への緊急処置：  
2. 洞性頻脈では、原因検索・除去が重要。効果が心拍数減少であることを踏まえ、緊急処置で必要時使用。  
術後の頻脈性不整脈への緊急処置：  
3. ICU、CCU及びそれに準じた全身管理が可能な施設で、循環動態の評価、不整脈診断、呼吸・循環等の全身管理に熟知した医師のもと、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を5分間隔で、必要時頻回に行う。  
心機能低下例の頻脈性不整脈、生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急時：  
4. ICU、CCU及びそれに準じた全身管理が可能な施設で、心不全・生命に危険のある不整脈治療の経験に熟知した医師のもと、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を行う。心不全が悪化するおそれがあるため、経皮的酸素飽和度をモニターする等、心不全の増悪に注意。心不全が悪化した際、中止するとともに、ホスホジエステラーゼ阻害薬の投与や大動脈バルーンパンピング、経皮的肺補助装置を施行等、処置を行う。  
生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急時：  
5. 難治性心室細動、血行動態不安定な心室頻拍の再発抑制に使用。  
6. 臨床試験に組み入れられた前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者を選択。  
敗血症に伴う頻脈性不整脈：  
7. 感染症管理、呼吸・循環管理(血管内容量評価に基づく輸液負荷、カテコラミン等の循環作動薬の投与)等の敗血症に対する治療下で、目安として平均血圧65mmHg以上を維持しても頻脈性不整脈が持続している時に適用を考慮。  
8. ICU、CCU及びそれに準じた全身管理が可能な施設で、敗血症の治療に熟知した医師のもとで、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を行う。心拍数、血圧をモニターする等、循環不全の増悪に注意。循環不全が悪化した時は、投与を中止し、輸液負荷や循環作動薬の投与等、循環管理を行う。  
9. 敗血症では心機能低下を生じる可能性がある。投与開始前の心機能を観察し、投与可否を慎重に判断。  
10. 洞性頻脈では、原因検索・除去が優先であることに注意し、洞性頻脈の原疾患の治療を行った上で適用を考慮。

【用法用量】

- 手術時の下記頻脈性不整脈の緊急処置：  
心房細動、心房粗動、洞性頻脈：  
0.125mg/kg/分で持続静注後、0.04mg/kg/分で持続静注。心拍数、血圧を測定し0.01～0.04mg/kg/分で適宜調節。
  - 術後の循環動態監視下での下記頻脈性不整脈の緊急処置：  
心房細動、心房粗動、洞性頻脈：  
0.06mg/kg/分で持続静注後、0.02mg/kg/分で持続静注を開始。  
5～10分で徐拍作用が得られない時0.125mg/kg/分で持続静注後、0.04mg/kg/分で持続静注。心拍数、血圧を測定し0.01～0.04mg/kg/分で適宜調節。
  - 心機能低下例の下記頻脈性不整脈：  
心房細動、心房粗動：  
1μg/kg/分で持続静注を開始。心拍数、血圧を測定し1～10μg/kg/分で適宜調節。
  - 生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急時：  
心室細動、血行動態不安定な心室頻拍：  
1μg/kg/分で持続静注を開始。心拍数、血圧を測定し1～10μg/kg/分で適宜調節。  
再発し投与が必要時は、心拍数、血圧を測定し最大40μg/kg/分まで。
  - 敗血症に伴う下記頻脈性不整脈：  
心房細動、心房粗動、洞性頻脈：  
1μg/kg/分で持続静注を開始。心拍数、血圧を測定し維持量は適宜増減。最大20μg/kg/分まで。
- 注意  
効能共通：  
1. 目標心拍数に調節後、循環動態、特に血圧低下に注意、心拍数維持に必要な最低の速度で持続投与。  
2. 褐色細胞腫：α遮断剤を投与後に本剤を投与し、常にα遮断剤を併用。  
3. 手術時、術後、心機能低下例・生命に危険のある不整脈、敗血症に伴う頻脈性不整脈の用法・用量がそれぞれ異なることに注意。  
4. 下記の体重別静脈内持続投与速度表を参考。  
精密持続点滴装置(シリンジポンプ又は輸液ポンプ)使用：下記の単位は投与速度を表示。  
(1). 手術時の頻脈性不整脈の緊急処置：  
[1]. 本剤50mgを5mLに溶解時：

投与時期	投与開始から1分間	投与開始1分後以降	適宜調整
体重\投与量	0.125mg/kg/分	0.04mg/kg/分	0.01～0.04mg/kg/分
30kg	22.5mL/時	7.2mL/時	1.8～7.2mL/時
40kg	30mL/時	9.6mL/時	2.4～9.6mL/時
50kg	37.5mL/時	12mL/時	3～12mL/時
60kg	45mL/時	14.4mL/時	3.6～14.4mL/時
70kg	52.5mL/時	16.8mL/時	4.2～16.8mL/時

[2]. 本剤50mgを20mLに溶解時：

投与時期	投与開始から1分間	投与開始1分後以降	適宜調整
体重\投与量	0.125mg/kg/分	0.04mg/kg/分	0.01～0.04mg/kg/分
30kg	90mL/時	28.8mL/時	7.2～28.8mL/時
40kg	120mL/時	38.4mL/時	9.6～38.4mL/時
50kg	150mL/時	48mL/時	12～48mL/時
60kg	180mL/時	57.6mL/時	14.4～57.6mL/時
70kg	210mL/時	67.2mL/時	16.8～67.2mL/時

(2). 術後の頻脈性不整脈の緊急処置：

[1]. 本剤50mgを5mLに溶解時：

投与時期	開始量	開始量	最大量	最大量
投与時期	投与開始から1分間	投与開始1分後以降	投与開始から1分間	投与開始1分後以降
体重\投与量	0.06mg/kg/分	0.02mg/kg/分	0.125mg/kg/分	0.04mg/kg/分
30kg	10.8mL/時	3.6mL/時	22.5mL/時	7.2mL/時
40kg	14.4mL/時	4.8mL/時	30mL/時	9.6mL/時
50kg	18mL/時	6mL/時	37.5mL/時	12mL/時
60kg	21.6mL/時	7.2mL/時	45mL/時	14.4mL/時
70kg	25.2mL/時	8.4mL/時	52.5mL/時	16.8mL/時

[2]. 本剤50mgを20mLに溶解時：

投与時期	開始量	開始量	最大量	最大量
投与時期	投与開始から1分間	投与開始1分後以降	投与開始から1分間	投与開始1分後以降
体重\投与量	0.06mg/kg/分	0.02mg/kg/分	0.125mg/kg/分	0.04mg/kg/分
30kg	43.2mL/時	14.4mL/時	90mL/時	28.8mL/時
40kg	57.6mL/時	19.2mL/時	120mL/時	38.4mL/時
50kg	72mL/時	24mL/時	150mL/時	48mL/時
60kg	86.4mL/時	28.8mL/時	180mL/時	57.6mL/時
70kg	100.8mL/時	33.6mL/時	210mL/時	67.2mL/時

(3). 心機能低下例の頻脈性不整脈：

本剤50mgを50mLに溶解時：

体重\投与量	投与開始時	適宜調整
体重\投与量	1μg/kg/分	1～10μg/kg/分
30kg	1.8mL/時	1.8～18mL/時
40kg	2.4mL/時	2.4～24mL/時
50kg	3mL/時	3～30mL/時
60kg	3.6mL/時	3.6～36mL/時
70kg	4.2mL/時	4.2～42mL/時

(4). 生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急時：

本剤50mgを50mLに溶解時：

体重\投与量	投与開始時	適宜調整	最大量
体重\投与量	1μg/kg/分	1～10μg/kg/分	40μg/kg/分
30kg	1.8mL/時	1.8～18mL/時	72mL/時
40kg	2.4mL/時	2.4～24mL/時	96mL/時
50kg	3mL/時	3～30mL/時	120mL/時
60kg	3.6mL/時	3.6～36mL/時	144mL/時
70kg	4.2mL/時	4.2～42mL/時	168mL/時

(5). 敗血症に伴う頻脈性不整脈：

本剤50mgを50mLに溶解時：

体重\投与量	投与開始時	最大量
体重\投与量	1μg/kg/分	20μg/kg/分
30kg	1.8mL/時	36mL/時
40kg	2.4mL/時	48mL/時
50kg	3.0mL/時	60mL/時
60kg	3.6mL/時	72mL/時
70kg	4.2mL/時	84mL/時

術後の頻脈性不整脈の緊急処置、心機能低下例の頻脈性不整脈、生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急時、敗血症に伴う頻脈性不整脈：

5. 血圧低下(収縮期血圧90mmHgを目安)又は過度の心拍数減少(心拍数60回/分を目安)が発現時は、減量・投与中止。
- 手術時・術後の頻脈性不整脈の緊急処置：  
6. 再投与時の投与間隔は5～15分間を目安とする。  
心機能低下例の頻脈性不整脈：  
生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急時、敗血症に伴う頻脈性不整脈：  
7. 心拍数、血圧等に注意し、慎重に、狭い用量幅で用量を調節。  
敗血症に伴う頻脈性不整脈：  
8. 開始時・増量時は、慎重・頻回に心拍数・血圧をモニタリング。

■禁忌

【禁忌】

効能共通：

1. 心原性ショック。
2. 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシス(敗血症に起因する代謝性アシドーシス除く)。
3. 房室ブロック(II度以上)、洞不全症候群等徐脈性不整脈。
4. 肺高血圧症による右心不全。
5. 未治療の褐色細胞腫。
6. 本剤の成分に過敏症の既往。
- 手術時・術後の頻脈性不整脈への緊急処置、敗血症に伴う頻脈性不整脈：  
7. うっ血性心不全。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック(0.1%) (過度の血圧低下)。
  2. 心停止(0.2%)、完全房室ブロック(頻度不明)、洞停止(頻度不明)、高度徐脈(頻度不明)。
  3. 心不全(0.1%)の急激な増悪。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	1～10%未満	1%未満
循環器	血圧低下		徐脈、ST低下、肺動脈圧上昇
呼吸器			喘息、低酸素血症
肝臓		AST上昇、ALT上昇、総ビリルビン上昇	γ-GTP上昇
その他			白血球増多、血小板減少、AI-P上昇、LDH上昇、BUN上昇、クレアチニン上昇、尿酸上昇



## サンリズム注射液50 (50mg5mL1管)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2129408A1020  
【薬効分類】2. 1. 2 不整脈用剤  
【今日の治療薬分類】28 抗不整脈薬  
【一般名】ビルシカイニド塩酸塩水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製 第一三共 販 第一製薬  
【薬価】574円/1A  
【薬価収載日】2000/04/14 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】不整脈用剤  
【標榜薬効】不整脈治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
緊急治療を要する頻脈性不整脈(上室性, 心室性)  
【用法用量】  
期外収縮: 成人 1回0. 075mL/kg(ビルシカイニド塩酸塩水和物 0. 75mg/kg) 血圧, 心電図監視下にて10分間で徐々に静注(必要時生食又は5%ブドウ糖液等で希釈)。適宜減量。  
頻拍: 成人 1回0. 1mL/kg(ビルシカイニド塩酸塩水和物 1mg/kg) 血圧, 心電図監視下にて10分間で徐々に静注(必要時生食又は5%ブドウ糖液等で希釈)。適宜減量。  
注意  
1. 急速に静注時, 血中濃度が急激に上昇, 投与時間を厳守。  
2. 効果発現後に再発した時, 初回量がビルシカイニド塩酸塩水和物の最大1mg/kg(頻拍)又は0. 75mg/kg(期外収縮)の半量以下の場合を除き, 再投与しない。再投与は, 1日総量がビルシカイニド塩酸塩水和物1回最大量まで。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. うっ血性心不全。  
2. 高度の房室ブロック, 高度の洞房ブロック。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 心室細動(0. 26%), 心室頻拍(Torsades de pointes含む)(0. 31%), 洞停止(0. 37%), 完全房室ブロック(頻度不明), 失神(0. 05%), 心不全(頻度不明), ショック, 心停止。  
2. ショック等による急性腎障害(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1~5%未満	0. 1%未満
循環器	QRS幅の増大, QT延長, 徐脈, 心室性期外収縮, 上室性頻拍, 胸部不快感, 胸痛, 血圧低下, 房室ブロック, 心房粗動	上室性期外収縮
消化器		口渇, 悪心, 嘔吐
精神神経系	ふわふわ感	
血液	白血球数減少, 白血球数増加, 好酸球増加	リンパ球減少, リンパ球増加
肝臓	AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, LDH上昇	
過敏症		発疹
腎臓	BUN上昇, クレアチニン上昇, 尿蛋白陽性	
その他	CK(CPK)上昇	全身倦怠感

### 重大な副作用

1. 催不整脈作用(心室細動(0. 1%未満), 心室頻拍(Torsades de pointes含む), 上室性不整脈(各0. 1~5%未満), 心停止)。  
2. ショック(0. 1%未満), アナフィラキシー(頻度不明)(胸内苦悶, 冷汗, 呼吸困難, 血圧低下, 発疹, 浮腫等)。  
3. 心不全, 心原性ショック(各0. 1%未満)。  
4. 循環不全による重篤な肝障害(ショック肝(トランスアミナーゼ, LDHの急激な上昇(0. 1%未満)), 腎障害)。  
5. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTP等の上昇), 黄疸(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1~5%未満	0. 1%未満	頻度不明
循環器	QRS幅延長, QTc延長, 脚ブロック, 徐脈, 血圧低下, 動悸	PQ延長, 房室ブロック	
代謝			低血糖

## シベンゾリンコハク酸塩錠100mg「サワイ」(100mg1錠)

内 服 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2129007F2043  
【薬効分類】2. 1. 2 不整脈用剤  
【今日の治療薬分類】28 抗不整脈薬  
【一般名】シベンゾリンコハク酸塩  
【薬品別名】  
先発品シベノール錠100mg  
【メーカー】製 沢井製薬  
【薬価】227円/1T  
【薬価収載日】2007/07/06 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】不整脈用剤  
【標榜薬効】不整脈治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記で他の抗不整脈薬が使用できないか, 無効時  
頻脈性不整脈  
【用法用量】  
成人 1日300mgから開始 効果不十分時 450mgまで増量 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。  
注意  
1. 腎機能障害: 血清クレアチニン値(Scr)を指標に減量等用法・用量の調整。透析を要する腎不全には投与しない(本剤は透析では除去されない)。  
(1). 軽度~中等度障害例(Scr: 1. 3~2. 9mg/dL): 消失半減期が腎機能正常例に比し約1. 5倍に延長。  
(2). 高度障害例(Scr: 3mg/dL以上): 消失半減期が腎機能正常例に比し約3倍に延長。  
2. 高齢者では, 副作用が発現しやすいので, 少量(例えば1日150mg)から開始する等投与量に注意。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 高度の房室ブロック, 高度の洞房ブロック。  
2. うっ血性心不全。  
3. 透析中。  
4. 閉塞隅角緑内障。  
5. 尿貯留傾向。  
6. 本剤の成分に過敏症の既往。  
7. バルデナフィル塩酸塩水和物・モキシフロキサシン塩酸塩・トレミフェンクエン酸塩・フィンゴリド塩酸塩・エリグルスタット酒石酸塩の投与患者。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 催不整脈作用(心室細動, 心室頻拍(Torsades de pointes含む), 上室性不整脈, 心停止)。  
2. ショック, アナフィラキシー(胸内苦悶, 冷汗, 呼吸困難, 血圧低下, 発疹, 浮腫等)。  
3. 心不全, 心原性ショック。  
4. 低血糖(脱力・倦怠感, 発汗, 冷感, 意識障害, 錯乱等)。  
5. 循環不全による重篤な肝障害(ショック肝(トランスアミナーゼ, LDHの急激な上昇)), 腎障害。  
6. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTP等の上昇), 黄疸。  
7. 顆粒球減少, 白血球減少, 貧血, 血小板減少。  
8. 間質性肺炎(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
循環器	PQ延長, QRS幅延長, QTc延長, 房室ブロック, 脚ブロック, 動悸, 洞結節機能低下, 徐脈, 血圧低下
肝臓	AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, Al-P上昇
泌尿器	尿閉, 排尿困難等の排尿障害
眼	光視症, 霧視等の視調節障害
過敏症	発疹, 紅斑, 掻痒感

## シビット静注用50mg (50mg1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2129407D1030  
【薬効分類】2. 1. 2 不整脈用剤  
【今日の治療薬分類】28 抗不整脈薬  
【一般名】ニフェカント塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製 トーアエイヨー 販 アステラス製薬 販 日本シエーリング 販 バイエル薬品 販 ホスピアラジャパン  
【薬価】14347円/1V  
【薬価収載日】2005/06/10 【経過措置期限】



【ハイリスク分類】不整脈用剤  
 【標榜薬効】不整脈治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

生命に危険のある下記の不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、使用できない時

心室頻拍、心室細動

##### 【用法用量】

単回静注法：成人 1回0.3mg/kg 5分かけ心電図の連続監視下で静注(生食又は5%ブドウ糖液で溶解)。

維持静注法：単回静注が有効で効果維持を期待する時は、成人0.4mg/kg/時心電図の連続監視下で静注(生食又は5%ブドウ糖液で溶解)。

適宜増減。

##### 注意

1. 単回静注を繰り返す時、血中濃度の過剰な上昇の回避のため、直前の投与後2時間以上あけて投与。
2. 配合変化を生じる可能性、薬剤の選択及び調製条件等に注意。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. QT延長症候群。
  2. アミオダロン注射剤・フィンゴリモド塩酸塩・エリグスタット酒石酸塩の投与患者。
- 原則禁忌  
 妊婦・妊娠の可能性。

#### ■副作用

##### 【副作用】

重大な副作用

不整脈(5%以上)(心室頻拍(Torsades de pointes含む)、心室細動、心室性期外収縮、心室細動、心房粗動等)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1～5%未満	0.1～1%未満	0.1%未満
循環器	QT時間延長	洞停止	QRS拡大

発現部位等	頻度不明
循環器	徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、胸痛、心房細動、心室性期外収縮
精神神経系	眩暈、立ちくらみ、頭痛・頭重感、ふらつき、眠気、不眠、悪夢
消化器	悪心、腹部不快感、食欲不振、嘔吐、胃部不快感、下痢
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、肝腫大、ビリルビン上昇、LDH上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇
腎臓・泌尿器	尿酸上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、尿糖、頻尿
呼吸器	呼吸困難、気管支痙攣
過敏症	発疹、皮膚掻痒感
眼	霧視、涙液分泌減少
その他	倦怠感、浮腫、血清脂質上昇、脱力感、気分不快感、疲労感、四肢冷感、しびれ感、CK(CPK)上昇、糖尿病増悪、悪寒

## ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「トローフ」(2.5mg1錠)

両 内服 後発 流通  
 ハイリスク

【Jコード】2123016F1123  
 【薬効分類】2.1.2 不整脈用剤  
 【今日の治療薬分類】26 降圧薬/27 狭心症治療薬/28 抗不整脈薬/29 心不全治療薬、昇圧薬  
 【一般名】ビソプロロールフマル酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品メインテート錠2.5mg  
 【メーカー】製)東和薬品  
 【薬価】10.1円/1T  
 【薬価収載日】2013/12/13【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】不整脈用剤  
 【標榜薬効】選択的β1アンタゴニスト  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

1. 本態性高血圧症(軽症～中等症)
2. 狭心症
3. 心室性期外収縮
4. 下記でアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療中
5. 虚血性心疾患・拡張型心筋症による慢性心不全
6. 頻脈性心房細動

##### 【用法用量】

1. 本態性高血圧症(軽症～中等症)、狭心症、心室性期外収縮：  
 成人 1回5mg 1日1回 内服。  
 適宜増減。
2. 虚血性心疾患・拡張型心筋症による慢性心不全：  
 成人 1回0.625mgから開始 1日1回 内服。2週間以上内服し、忍容性がある時、1回1.25mg 1日1回に増量。その後忍容性がある時、4週間以上の間隔で忍容性をみながら漸増し、忍容性がない時は減量。用量の増減は1回量を0.625、1.25、2.5、3.75、5mgとして必ず段階的に行い、いずれも1日1回 内服。維持量として、1回1.25～5mg 1日1回 内服。開始量はさらに低用量、増量幅はさらに小さくしてよい。維持量は適宜増減、1日最高5mg 1日1回まで。
3. 頻脈性心房細動：  
 成人 1回2.5mgから開始 1日1回 内服。効果不十分時 1回5mg 1日1回に増量。  
 適宜増減、1日最高5mg 1日1回まで。  
 注意  
 (1). 褐色細胞腫：単独投与で急激な血圧上昇の可能性、α遮断剤で初期治療後に投与し、常にα遮断剤を併用。  
 (2). 慢性心不全を合併する本態性高血圧症、狭心症、心室性期外収縮、頻脈性心房細動：慢性心不全の用法・用量に従う。  
 (3). 慢性心不全：  
 (1). 必ず1日1回0.625mg又はさらに低用量から開始し、忍容性をもとに患者ごとに維持量を設定。  
 (2). 投与初期・増量時は、心不全の悪化、浮腫、体重増加、眩暈、低血圧、徐脈、血糖値の変動、腎機能の悪化がおこりやすいので、忍容性を確認。  
 (3). 投与初期・増量時の心不全や体液貯留の悪化(浮腫、体重増加等)を防ぐため、投与前に体液貯留の治療を行う。心不全や体液貯留の悪化(浮腫、体重増加等)がみられ、利尿薬増量で改善しなければ本剤を減量・中止。低血圧、眩暈等がみられ、アンジオテンシン変換酵素阻害薬や利尿薬の減量により改善しない時、本剤を減量。高度な徐脈の発現時は、本剤を減量。これら症状が安定化するまで本剤を増量しない。  
 (4). 投与を急に中止した時、心不全が一過性に悪化するおそれ、漸減し中止。  
 (5). 2週間以上休薬後の再開時は、用法・用量に従って低用量から開始し、漸増。  
 (6). 頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症、狭心症、心室性期外収縮：頻脈性心房細動の用法・用量は1日1回2.5mgから開始、血圧や心拍数、症状等に応じ、開始量を設定。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II、III度)、洞房ブロック、洞不全症候群。
2. 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシス。
3. 心原性ショック。
4. 肺高血圧による右心不全。
5. 強心薬・血管拡張薬の静注を要する心不全。
6. 非代償性の心不全。
7. 重度の末梢循環障害(壊疽等)。
8. 未治療の褐色細胞腫。
9. 妊婦・妊娠の可能性。
10. 本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

##### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

心不全、完全房室ブロック、高度徐脈、洞不全症候群。  
 その他の副作用(発現時中止等)(本態性高血圧症、狭心症、心室性期外収縮、頻脈性心房細動)

発現部位等	頻度不明
循環器	徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、心房細動、心室性期外収縮、胸痛

## ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「トローフ」(0.625mg1錠)

両 内服 後発 流通  
 ハイリスク

【Jコード】2123016F3100

【薬効分類】2.1.2 不整脈用剤

【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬、昇圧薬

【一般名】ビソプロロールフマル酸塩

【薬品別名】

先発品メインテート錠0.625mg

【メーカー】製)東和薬品

【薬価】10.1円/1T

【薬価収載日】2014/06/20【経過措置期限】

【ハイリスク分類】不整脈用剤

【標榜薬効】選択的β1アンタゴニスト

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

下記でアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療中

虚血性心疾患・拡張型心筋症による慢性心不全

##### 【用法用量】

虚血性心疾患・拡張型心筋症による慢性心不全：

成人 1回0.625mgから開始 1日1回 内服。2週間以上内服し、忍容性がある時、1回1.25mg 1日1回に増量。その後忍容性がある時、4週間以上の間隔で忍容性をみながら漸増し、忍容性がない時は減量。用量の増減は1回量を0.625、1.25、2.5、3.75、5mgとして必ず段階的に行い、いずれも1日1回 内服。維持量として、1回1.25～5mg 1日1回 内服。開始量はさらに低用量、増量幅はさらに小さくしてよい。維持量は適宜増減、1日最高5mg 1日1回まで。

注意

1. 褐色細胞腫：単独投与で急激な血圧上昇の可能性、α遮断剤で初期治療後に投与し、常にα遮断剤を併用。

2. 慢性心不全を合併する本態性高血圧症、狭心症、心室性期外収縮、頻脈性心房細動：慢性心不全の用法・用量に従う。

3. 慢性心不全：

(1). 必ず1日1回0.625mg又はさらに低用量から開始し、忍容性をもとに患者ごとに維持量を設定。

(2). 投与初期・増量時は、心不全の悪化、浮腫、体重増加、眩暈、低血圧、徐脈、血糖値の変動、腎機能の悪化がおこりやすいので、忍容性を確認。

(3). 投与初期・増量時の心不全や体液貯留の悪化(浮腫、体重増加等)を防ぐため、投与前に体液貯留の治療を行う。心不全や体液貯留の悪化(浮腫、体重増加等)がみられ、利尿薬増量で改善しなければ本剤を減量・中止。低血圧、眩暈等がみられ、アンジオテンシン変換酵素阻害薬や利尿薬の減量により改善しない時、本剤を減量。高度な徐脈の発現時は、本剤を減量。これら症状が安定化するまで本剤を増量しない。

(4). 投与を急に中止した時、心不全が一過性に悪化するおそれ、漸減し中止。

(5). 2週間以上休薬後の再開時は、用法・用量に従って低用量から開始し、漸増。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II、III度)、洞房ブロック、洞不全症候群。
2. 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシス。
3. 心原性ショック。
4. 肺高血圧による右心不全。
5. 強心薬・血管拡張薬の静注を要する心不全。
6. 非代償性の心不全。
7. 重度の末梢循環障害(壊疽等)。
8. 未治療の褐色細胞腫。
9. 妊婦・妊娠の可能性。
10. 本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

##### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

心不全、完全房室ブロック、高度徐脈、洞不全症候群。

その他の副作用(発現時中止等)(慢性心不全)

精神神経系	頭痛・頭重感、眩暈、ふらつき、立ちくらみ、眠気、不眠、悪夢
消化器	悪心、嘔吐、胃部不快感、腹部不快感、食欲不振、下痢
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、AI-P上昇、γ-GTP上昇、肝腫大
腎臓・泌尿器	尿酸上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、尿糖、頻尿
呼吸器	呼吸困難、気管支痙攣
過敏症	発疹、皮膚掻痒感
眼	霧視、涙液分泌減少
その他	倦怠感、浮腫、脱力感、気分不快感、疲労感、四肢冷感、悪寒、しびれ感、血清脂質上昇、CK(CPK)上昇、糖尿病増悪

その他の副作用(発現時中止等)(慢性心不全)

発現部位等	頻度不明
循環器	徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、胸痛、心房細動、心室性期外収縮
精神神経系	眩暈、立ちくらみ、頭痛、頭重感、ふらつき、眠気、不眠、悪夢
消化器	悪心、腹部不快感、食欲不振、嘔吐、胃部不快感、下痢
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、肝腫大、ビリルビン上昇、LDH上昇、AI-P上昇、γ-GTP上昇
腎臓・泌尿器	尿酸上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、尿糖、頻尿
呼吸器	呼吸困難、気管支痙攣
過敏症	発疹、皮膚掻痒感
眼	霧視、涙液分泌減少
その他	倦怠感、浮腫、血清脂質上昇、脱力感、気分不快感、疲労感、四肢冷感、しびれ感、CK(CPK)上昇、糖尿病増悪、悪寒

## ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「サイイ」(50mg1カプセル)

両内服後発流通  
劇ハイリスク

【YJコード】2129008M2128  
【薬効分類】2. 1. 2 不整脈用剤  
【今日の治療薬分類】28 抗不整脈薬  
【一般名】ピルシカイニド塩酸塩水和物  
【薬品別名】  
先発品サンリスムカプセル50mg  
【メーカー】製)沢井製薬  
【薬価】28.4円/1C  
【薬価収載日】2012/06/22【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】不整脈用剤  
【標榜薬効】不整脈治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記で他の抗不整脈薬が使用できないか、無効時  
頻脈性不整脈  
【用法用量】  
成人 1日150mg 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。  
重症・効果が不十分時 1日225mgまで。  
注意  
腎機能障害：減量か、投与間隔をあけて使用。  
透析を要する腎不全：1日25mgから開始。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
1. うっ血性心不全。  
2. 高度の房室ブロック、高度の洞房ブロック。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 心室細動、心室頻拍(Torsades de pointes含む)、洞停止、完全房室ブロック、失神、心不全、ショック、心停止。  
2. ショック等による急性腎不全。  
3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
循環器	QRS幅の増大、QT延長、房室ブロック、洞房ブロック、徐脈、胸部不快感、動悸、心室性期外収縮、上室性期外収縮、心房細動、心房粗動、上室性頻拍、血圧低下、胸痛
消化器	胃痛、食欲不振、悪心、嘔吐、口渇、下痢、便秘、腹部不快感
精神神経系	眩暈、頭痛、眠気、不眠、しびれ、振戦
血液	好酸球増加、血小板数減少、リンパ球減少、白血球数減少
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇
過敏症	発疹、掻痒感、蕁麻疹
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、尿蛋白陽性
泌尿器	排尿困難
その他	全身倦怠感、CK(CPK)上昇、脱力感、熱感

## プロロン錠100mg (100mg1錠)

両内服流通  
劇ハイリスク

【YJコード】2129006F2022  
【薬効分類】2. 1. 2 不整脈用剤  
【今日の治療薬分類】28 抗不整脈薬  
【一般名】プロパフェノン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)トーアエイヨー(販)アステラス製薬  
【薬価】34.6円/1T  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】不整脈用剤  
【標榜薬効】不整脈治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記で他の抗不整脈薬が使用できないか、無効時  
頻脈性不整脈  
【用法用量】  
成人 1回150mg 1日3回 内服。  
適宜増減。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
1. うっ血性心不全。  
2. 高度の房室ブロック、高度の洞房ブロック。  
3. リトナビル・ミラベグロン・テラプレビル・アスナプレビルの投与患者。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 心室頻拍(Torsades de pointes含む)、心室細動、洞停止、洞房ブロック、房室ブロック、徐脈、失神(各頻度不明)。  
2. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、ビリルビン、γ-GTP等の上昇)、黄疸(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1~5%未満
循環器	脚ブロック、動悸、胸痛
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P上昇、γ-GTP上昇等
過敏症	発疹、掻痒等

## ベプリコール錠50mg (50mg1錠)

両内服流通  
劇ハイリスク

【YJコード】2129011F1035  
【薬効分類】2. 1. 2 不整脈用剤  
【今日の治療薬分類】27 狭心症治療薬/28 抗不整脈薬  
【一般名】ベプリジル塩酸塩水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)オルガン(販)第一三共  
【薬価】56.5円/1T  
【薬価収載日】2006/12/08【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】不整脈用剤  
【標榜薬効】頻脈性不整脈・狭心症治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記で他の抗不整脈薬が使用できないか、無効時  
持続性心房細動  
頻脈性不整脈(心室性)  
2. 狭心症  
注意  
1. 持続性心房細動への適用は、心房細動の持続時間が心電図検査又は自覚症状から7日以上持続している時。  
2. 持続性心房細動には、心房細動の停止、及びその後の洞調律の維持として投与。  
【用法用量】  
1. 持続性心房細動：  
成人 1日100mgから開始 効果が不十分時 200mgまで増量 1日2回 分割 内服。  
適宜減量。  
2. 頻脈性不整脈(心室性)及び狭心症：  
成人 1日200mg 1日2回 分割 内服。  
適宜増減。  
注意  
1. 虚血性心疾患・心筋症等の器質的心疾患を有する持続性心房細動：著明な心電図QT延長に引き続く不整脈作用の可能性、少量から開始し必要最小限にとどめる等、投与量に注意し頻回心電図検査を実施。  
2. 本剤は、血中濃度が定常状態に達するまで3週間を要する。増量時はこの期間を過ぎてから行う。不整脈作用は投与初期、増量時におこるおそれ、用量の調整は慎重に行う。投与開始後・増量後、最低3週間は1週間ごとに診察、心電図検査を実施。心電図QT間隔の過度の延長、高度の徐脈、血圧低下、心拡大等の異常所見あれば直ちに減量・投与中止。  
3. 持続性心房細動患者に1日200mgから開始時は、入院させて医師の厳重な管理下で、患者の安全性を確保。  
4. 心房細動患者の細動停止後も、洞調律維持で投与するが、漫然と投与することを選ばないため、投与開始時又は増量時から定期的に、心電図・臨床症状等を観察し、必要時減量又は休薬も考慮。  
5. 投与開始後、一定期間経過後も、持続性心房細動が持続し、除細動効果なければ、投与中止(国内臨床試験で、投与後に除細動された症例では、その殆どが投与開始後6週間以内に洞調律化を認めた)。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
1. うっ血性心不全。  
2. 高度の刺激伝導障害(房室ブロック、洞房ブロック)。

3. 著明な洞性徐脈。
4. 著明なQT延長。
5. 妊婦・妊娠の可能性。
6. リトナビル・サキナビルメシル酸塩・アタザナビル硫酸塩・ホスアンブレナビルカルシウム水和物・イトラコナゾール・アミオダロン塩酸塩(注射)・エリグルスタット酒石酸塩・シボニドモドマル酸の投与患者。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. QT延長(4.2%)、心室頻拍(Torsades de pointes含む)(0.2%)、心室細動(頻度不明)、洞停止(0.1%未満)、房室ブロック(0.1%未満)、アダムス・ストークス症候群、死亡。  
 2. 無顆粒球症(頻度不明)(発熱、下痢、貧血、全身倦怠等)。  
 3. 間質性肺炎(0.1%未満)(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
循環器	徐脈、T波異常、動悸	失神発作
過敏症	発疹	

## メキシチールカプセル100mg (100mg1カプセル)

内服 流通  
 劇 ハイリスク

【Jコード】2129003M2028  
 【薬効分類】2.1.2 不整脈用剤  
 【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬/28 抗不整脈薬  
 【一般名】メキシチール塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)太陽ファルマ 販)日本ペーリンガーインゲルハイム  
 【薬価】21円/10  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】不整脈用剤  
 【標榜薬効】不整脈・糖尿病性神経障害治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 頻脈性不整脈(心室性)  
 2. 糖尿病性神経障害に伴う自覚症状(自発痛、しびれ感)の改善  
 【用法用量】  
 1. 頻脈性不整脈(心室性):  
 成人 1日300mgから開始 効果不十分時 450mgまで増量 1日3回 分割 食後 内服。  
 適宜増減。  
 2. 糖尿病性神経障害に伴う自覚症状(自発痛、しびれ感)の改善:  
 成人 1日300mg 1日3回 分割 食後 内服。  
 注意  
 1. 頻脈性不整脈(心室性):1日450mgを超える投与は、副作用の可能性増大。  
 2. 糖尿病性神経障害に伴う自覚症状(自発痛、しびれ感)の改善:  
 (1). 2週間投与して効果なければ中止。  
 (2). 1日300mgまで。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 重篤な刺激伝導障害(ペースメーカー未使用のII~III度房室ブロック等)。  
 原則禁忌(糖尿病性神経障害に伴う自覚症状(自発痛、しびれ感)の改善)  
 重篤な心不全の合併。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 中毒性表皮壊死症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(0.1%未満)、紅皮症(0.1%未満)(紅斑、水疱・腐爛、結膜炎、口内炎、発熱等)。  
 2. 過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等に伴う免疫性の重篤な過敏症候群)、1型糖尿病病、ケトアシドーシス。  
 3. 心室頻拍(Torsades de pointes含む)(0.1%未満)、房室ブロック(頻度不明)。  
 4. 腎不全(頻度不明)。  
 5. 幻覚(頻度不明)、錯乱(頻度不明)。  
 6. 肝機能障害(0.1~5%未満)(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸(0.1%未満)。  
 7. 間質性肺炎(頻度不明)、好酸球性肺炎(頻度不明)。  
 重大な副作用(類薬(Naチャンネル阻害作用剤))  
 心停止、心室細動、失神、洞房ブロック、徐脈。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	掻痒感、全身発疹	発熱、麻疹疹、紅斑	多形(滲出性)紅斑
血液		白血球数異常、赤血球減少、血色素量減少、ヘマトクリット減少、血小板数異常、好酸球増多、リンパ球減少、好中球増多	顆粒球減少

【ハイリスク分類】不整脈用剤  
 【標榜薬効】リドカイン注射液  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 期外収縮(心室性)、発作性頻拍(心室性)、急性心筋梗塞時、手術に伴う心室性不整脈の予防  
 2. 期外収縮(上室性)、発作性頻拍(上室性)  
 【用法用量】  
 静脈内1回投与方法:  
 成人 1回50~100mg(1~2mg/kg) 1~2分間で 緩徐に静注。  
 効果なければ5分後に同量を投与。  
 効果の持続を期待する時 10~20分間隔で同量を追加、1時間内の最高量300mg。  
 静注の効果 10~20分で消失。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 重篤な刺激伝導障害(完全房室ブロック等)。  
 2. 本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 刺激伝導系抑制(PQ間隔の延長、QRS幅増大等)、ショック、徐脈、血圧低下、意識障害等、心停止、アナフィラキシーショック。  
 2. 意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状。  
 3. 重篤な悪性高熱(原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋直直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿(ポドウィン色尿)等)、腎不全。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
中枢神経	せん妄、眠気、不安、興奮、霧視、多幸感、しびれ感、眩暈等
消化器	嘔吐等

## ワソラン静注5mg (0.25%2mL1管)

内注射 流通  
 劇 ハイリスク

【Jコード】2129402A1040  
 【薬効分類】2.1.2 不整脈用剤  
 【今日の治療薬分類】28 抗不整脈薬  
 【一般名】ベラパミル塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)エーザイ  
 【薬価】243円/1A  
 【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】不整脈用剤  
 【標榜薬効】Ca拮抗性不整脈治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍、発作性心房細動、発作性心房粗動)  
 【用法用量】  
 成人 1回1管(ベラパミル塩酸塩 5mg) 5分以上かけ 徐々に静注(必要時生食又はブドウ糖液で希釈)。  
 適宜増減。  
 小児 1回0.1~0.2mg/kg(5mgまで) 5分以上かけ 徐々に静注(必要時生食又はブドウ糖液で希釈)。  
 適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 重篤な低血圧、心原性ショック。  
 2. 高度の徐脈、洞房ブロック、房室ブロック(第II、III度)。  
 3. 重篤なうっ血性心不全。  
 4. 急性心筋梗塞。  
 5. 重篤な心筋症。  
 6. β遮断剤の静注を受けている患者。  
 7. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
循環器	血圧低下、心室性期外収縮、洞停止、房室ブロック、徐脈、上室性期外収縮、心室性頻拍	脚ブロック、洞房ブロック、一過性心停止

## リドカイン静注用2%シリンジ「テルモ」(2%5mL1筒)

内注射 後発 流通  
 劇 ハイリスク

【Jコード】2129409G1036  
 【薬効分類】2.1.2 不整脈用剤  
 【今日の治療薬分類】28 抗不整脈薬  
 【一般名】リドカイン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)テルモ  
 【薬価】148円/1筒  
 【薬価収載日】2005/06/10 【経過措置期限】

## 2.1.3 利尿剤

### アゾセミド錠30mg「JG」(30mg1錠)

内服 後発 流通

【Jコード】2139008F2044  
 【薬効分類】2.1.3 利尿剤  
 【今日の治療薬分類】31 利尿薬  
 【一般名】アゾセミド  
 【薬品別名】  
 先発品ダイアート錠30mg  
 【メーカー】製)長生堂製薬 販)日本ジェネリック  
 【薬価】10.1円/1T



【薬価収載日】2015/06/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】持続型ループ利尿剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 心性浮腫(うつ心性不全)、腎性浮腫、肝性浮腫  
 【用法用量】  
 成人 1回2錠(アゾセミド 60mg) 1日1回 内服。  
 適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 無尿。  
 2. 肝性昏睡。  
 3. 体液中のナトリウム・カリウムの減少。  
 4. デスマロレン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。  
 5. スルファンアミド誘導体に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 電解質異常(低カリウム血症、低ナトリウム血症等)。  
 2. 無顆粒球症、白血球減少。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
代謝異常	低クロール性アルカローシス、高尿酸血症、高血糖症、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症
過敏症	発疹
血液	血小板減少
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、ビリルビン値上昇
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇

## イソバドシロップ70%分包30mL (70% 30mL1包)

両 内服 流通

【YJコード】2139001S2032  
 【薬効分類】2、1、3 利尿剤  
 【今日の治療薬分類】31 利尿薬/54 眼科用剤/54 眼科用剤  
 (一般名)イソソルビト  
 【薬品別名】  
 先発品  
 (メーカー)製(興和 販)日本新薬  
 【薬価】119.1円/1包  
 【薬価収載日】2011/06/24 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】浸透圧利尿・メニエル病改善剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 脳腫瘍時の脳圧降下、頭部外傷による脳圧亢進時の脳圧降下、腎・尿管結石時の利尿、緑内障の眼圧降下、メニエル病  
 【用法用量】  
 脳圧降下、眼圧降下、利尿：  
 成人 1日70~140mL 1日2~3回 分割 内服。  
 適宜増量。  
 メニエル病：  
 1日1.5~2mL/kgを標準量。  
 成人 1日90~120mL 1日3回 分割 毎食後 内服。  
 適宜増減。  
 必要時、冷水で2倍程度に希釈し内服。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤・本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 急性頭蓋内血腫。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)(発疹、呼吸困難、血圧低下、動悸等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	頻度不明
消化器	嘔気、悪心、下痢、嘔吐、食欲不振	
精神神経系	不眠、頭痛	
過敏症		発疹、紅斑
長期連用		電解質異常

## サムスカOD錠7.5mg (7.5mg1錠)

両 内服 流通  
 劇

【YJコード】2139011F3026  
 【薬効分類】2、1、3 利尿剤  
 【今日の治療薬分類】116 男性ホルモン製剤、他のホルモン製剤/31 利尿薬/37 肝疾患治療薬/52 腎疾患用剤  
 (一般名)トルバプタン  
 【薬品別名】

アゾセミド錠30mg「JG」

先発品  
 (メーカー)製(大塚製薬)  
 【薬価】1084.7円/1T  
 【薬価収載日】2019/11/27 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】V2-受容体拮抗剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全の体液貯留  
 2. ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変の体液貯留  
 3. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)の低ナトリウム血症の改善  
 4. 腎容積が増大し、増大速度が速い常染色体優性多発性嚢胞腎の進行抑制  
 注意  
 SIADHの低ナトリウム血症：  
 1. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群に熟知した医師のもとで、SIADHと診断された患者に投与。診断には、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業脳下垂体機能障害に関する調査研究班「ソフロシリン分泌過剰症の診断の手引き」等」を参照。  
 常染色体優性多発性嚢胞腎：  
 3. 下記のいずれにも該当する時に適用。  
 (1). 両側総腎容積が750mL以上。  
 (2). 腎容積増大速度が5%/年以上。  
 4. 投与開始時のクレアチンクリアランスが60mL/分未満の有効性・安全性は未確定。  
 【用法用量】  
 心不全の体液貯留：  
 成人 1回15mg 1日1回 内服。  
 肝硬変の体液貯留：  
 成人 1回7.5mg 1日1回 内服。  
 SIADHの低ナトリウム血症：  
 成人 1回7.5mg 1日1回 内服。必要時漸増。適宜増減、1日最高60mg。  
 常染色体優性多発性嚢胞腎：  
 成人 1日60mg(朝45mg、夕15mg) 1日2回 分割 内服。  
 1日60mgで1週間以上投与し、忍容性がある時、1日90mg(朝60mg、夕30mg)、1日120mg(朝90mg、夕30mg) 1週間以上あけて漸増。  
 適宜増減、1日最高120mgまで。  
 (参考)

	投与方法	投与量(mg/日)
心不全の体液貯留	1日1回	15
肝硬変の体液貯留	1日1回	7.5
SIADHの低ナトリウム血症	1日1回	開始量 7.5 (必要時漸増) 最高60
常染色体優性多発性嚢胞腎	1日2回	開始量 60(朝45、夕15) (漸増) 90(朝60、夕30) (漸増) 120(朝90、夕30)

注意

心不全・肝硬変の体液貯留、SIADHの低ナトリウム血症：  
 1. CYP3A4阻害剤(イトラコナゾール、フルコナゾール、クラシロマイシン等)との併用は避ける。やむを得ず併用時は、本剤の減量又は低用量からの開始等を考慮。  
 2. 夜間の排尿を避けるため、午前中に投与。  
 心不全・肝硬変の体液貯留：  
 3. 水排泄を増加させるが、ナトリウム排泄を増加させない。他の利尿薬(ループ利尿薬、サイアザイド系利尿薬、抗アルドステロン薬等)と併用。ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチドとの併用経験はない。  
 4. 体液貯留所見が消失時は投与中止。症状消失後の維持の有効性は未確認。  
 心不全の体液貯留：  
 5. 血清ナトリウム濃度が125mEq/L未満、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者、高齢者、血清ナトリウム濃度が正常域内で高値に投与時は、半量(7.5mg)から開始。  
 肝硬変の体液貯留：  
 6. 血清ナトリウム濃度が125mEq/L未満、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者に投与時は、半量(3.75mg)から開始。  
 SIADHの低ナトリウム血症：  
 7. 血清ナトリウム濃度が125mEq/L未満、より緩やかに血清ナトリウム濃度補正が必要(低カリウム血症、低栄養、アルコール中毒、肝障害等)、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者に投与時は、半量(3.75mg)から開始。  
 8. 前日の投与前から当日の投与前までに血清ナトリウム濃度が5mEq/L以上上昇時、当日は増量しない。  
 常染色体優性多発性嚢胞腎：  
 9. 夜間頻尿を避けるため、夕方の投与は就寝前4時間以上あける。  
 10. CYP3A4阻害剤との併用は避ける。やむを得ず併用時は、下表を参照し、用量調節を行う。

用法・用量(mg/日)	弱い又は中等度のCYP3A4阻害剤併用時(用量の1/2)(mg/日)	強力なCYP3A4阻害剤併用時(用量の1/4)(mg/日)
60 (朝45、夕15)	30 (朝22.5、夕7.5)	15 (朝11.25、夕3.75)
90 (朝60、夕30)	45 (朝30、夕15)	22.5 (朝15、夕7.5)
120 (朝90、夕30)	60 (朝45、夕15)	30 (朝22.5、夕7.5)

■禁忌

【禁忌】  
 効能共通：  
 1. 本剤の成分・類似化合物(モザバブタン塩酸塩等)に過敏症の既往。  
 2. 口渴を感じない・水分摂取が困難な患者。  
 3. 妊婦・妊娠の可能性。  
 心不全・肝硬変の体液貯留、SIADHの低ナトリウム血症：  
 4. 無尿。  
 5. 水分補給が困難な肝性脳症。  
 心不全・肝硬変の体液貯留、常染色体優性多発性嚢胞腎：  
 6. 高ナトリウム血症。  
 常染色体優性多発性嚢胞腎：  
 7. 重篤な腎機能障害(eGFR 15mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満)。  
 8. 慢性肝炎、薬剤性肝機能障害等の肝機能障害(常染色体優性多発性嚢胞腎に合併する肝細胞除く)の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 腎不全(1%未満)等の重度の腎障害。  
 2. 血栓症・血栓塞栓症(1%未満)。  
 3. 高ナトリウム血症(1~5%未満)(意識障害、口渴感の持続、脱水等、正常域を超える血清ナトリウム濃度の上昇)。  
 4. 急激な血清ナトリウム濃度上昇(1%未満)、浸透圧性脱髄症候群(麻痺、発作、昏睡等)。  
 5. 急性肝不全(頻度不明)、肝機能障害(5%以上)(AST、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビ

サムスカOD錠7.5mg



- ン等の上昇)。
  - 6. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(全身発赤、血圧低下、呼吸困難等)。
  - 7. 過度の血圧低下(頻度不明)、心室細動(頻度不明)、心室頻拍(1%未満)。
  - 8. 肝性脳症(1%未満)(意識障害)。
  - 9. 汎血球減少、血小板減少(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛、眩暈	不眠症	失神、意識消失、睡眠障害、嗜眠、傾眠、ナルコレプシー、注意力障害、感覚鈍麻、不随意性筋収縮、錯感覚、不安、うつ病、リビドー減退、神経過敏、パニック発作	
消化器	口渇(56.9%)、便秘	食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、味覚異常、消化不良、腹痛、腹部膨満	胃食道逆流性疾患、食道炎、裂孔ヘルニア、腹部不快感、心高部不快感、口唇乾燥、鼓腸、胃腸炎、胃炎、胃腸障害、憩室炎、結腸ポリプ、嚥下障害、消化管運動障害、舌痛、舌苔、舌変色、口唇炎、口内炎、口の感覚鈍麻、臍ヘルニア、食欲亢進、呼吸臭、痔核	過敏性腸症候群
循環器		血圧上昇、血圧低下、動悸	頻脈、期外収縮、不整脈、起立性低血圧、不安定血圧	
血液			貧血、ヘモグロビン低下、平均赤血球容積増加、血小板減少、白血球増多、好酸球増多	
代謝	血中尿酸上昇	脱水、高カリウム血症、糖尿病、高血糖、脂質異常症、痛風	血液浸透圧上昇、血液量減少症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低ナトリウム血症、低血糖、低リン酸血症、CK上昇	血中抗利尿ホルモン増加
腎臓・泌尿器	頻尿(38.8%)、多尿(26.2%)、血中クレアチニン上昇	腎臓痛、BUN上昇、腎機能障害、血尿	尿浸透圧低下、尿失禁、尿意切迫、排尿困難、尿閉、乏尿、尿路感染、膀胱痛、腎結石、シスタチンC上昇	
過敏症		発疹、掻痒	蕁麻疹	
皮膚		皮膚乾燥	脱毛、ざ瘡、皮膚炎、色素沈着障害、爪の障害、多汗、乏汗、寝汗	
呼吸器		咳嗽、呼吸困難	鼻咽頭炎、上気道感染、扁桃炎、副鼻腔炎、喘息、気管支炎、口腔咽喉痛、咽喉乾燥、鼻乾燥、鼻出血、発声障害	
眼			眼乾燥、緑内障、霧視、結膜出血	
その他	疲労、多飲症	体重変動(増加、減少)、無力症、倦怠感、浮腫、筋骨格痛、筋痙攣、胸痛	背部痛、関節痛、四肢痛、疼痛、側腹部痛、冷感、発熱、ほてり、熱感、粘膜乾燥、ウイルス感染、カンジダ症、真菌感染、筋硬直、関節腫脹、勃起不全、月経過多、不規則月経、乳房囊胞、易刺激性、LDH上昇、耳鳴	不正子宮出血

- 3. 原発性アルドステロン症の診断・症状の改善
- 【用法用量】  
成人 1日50~100mg(本剤 2~4錠) 分割 内服。  
適宜増減。  
「原発性アルドステロン症の診断・症状の改善」の他は、他剤と併用が多い。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 無尿・急性腎不全。
  2. 高カリウム血症。
  3. アジソン病。
  4. タクロリムス・エプレレノン・ミトタンの投与患者。
  5. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)
1. 電解質異常(高カリウム血症、低ナトリウム血症、代謝性アシドーシス等)、不整脈、全身倦怠感、脱力等。
  2. 急性腎不全(電解質異常を伴うことあり)。
  3. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、掻痒

## ソルダクトン 静注用100mg (100mg1管)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】2133400D1082  
【薬効分類】2. 1. 3 利尿剤  
【今日の治療薬分類】31 利尿薬  
【一般名】カンレンノ酸カリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ファイザー  
【薬価】288円/1A  
【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】水分・電解質代謝改善剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
経口抗アルドステロン薬の服用困難な下記(高アルドステロン症によると考えられる)の改善  
原発性アルドステロン症  
心性浮腫(うっ血性心不全)、肝性浮腫  
開心術・開腹術時の水分・電解質代謝異常
- 注意  
対象は、経口抗アルドステロン薬の服用が困難で、高アルドステロン症によると考えられる症状。他の治療法で効果が期待できない時のみ投与を考慮。
- 【用法用量】  
成人 1回100~200mg 1日1~2回 ゆっくり静注(ブドウ糖液、生食又は注射用水10~20mLに溶解)。  
適宜増減、1日600mgまで。投与期間 2週間まで。
- 注意  
内服可能になった時や効果がなければ、速やかに投与中止。  
投与期間:2週間まで。漫然と長期投与しない。  
注射液調製法  
1. 10mLの溶解液に溶解。  
2. 溶解液2~3mLで溶解後、残りの溶解液に混合希釈し調製。  
3. 溶解後は速やかに使用。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 無尿・腎不全。
  2. 腎機能の進行性悪化状態。
  3. 高カリウム血症。
  4. エプレレノン・タクロリムスの投与患者。
  5. アジソン病。
  6. 本剤に過敏症の既往。
  7. てんかん等の痙攣性素因。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)
1. ショック(悪心、悪寒・冷汗、発疹、呼吸困難、チアノーゼ、血圧低下等)。
  2. 電解質異常(高カリウム血症(4.8%)、低ナトリウム血症(1.3%)、低クロール血症(0.3%)、高ナトリウム血症(0.1%)、高クロール血症(0.1%未満)等)、不整脈等。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症		発疹等
血液	白血球増加、貧血	白血球減少
腎臓	BUN上昇、血清クレアチニン値上昇	
精神神経系		妄想等

## ソルダクトン 静注用200mg (200mg1管)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】2133400D2097  
【薬効分類】2. 1. 3 利尿剤  
【今日の治療薬分類】31 利尿薬  
【一般名】カンレンノ酸カリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ファイザー  
【薬価】448円/1A  
【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】

## スピロラクトン錠25mg「NP」(25mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2133001F1654  
【薬効分類】2. 1. 3 利尿剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬/31 利尿薬  
【一般名】スピロラクトン  
【薬品別名】  
先発品アルダクトンA錠25mg  
【メーカー】製ニプロ  
【薬価】5.7円/1T  
【薬価収載日】2014/07/11 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】抗アルドステロン性利尿・降圧剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
1. 高血圧症(本態性、腎性等)
  2. 心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、特発性浮腫、悪性腫瘍に伴う浮腫・腹水、栄養失調性浮腫

【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】水分・電解質代謝改善剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

経口抗アルドステロン薬の服用困難な下記(高アルドステロン症によると考えられる)の改善  
 原発性アルドステロン症  
 心性浮腫(うつ血性心不全)、肝性浮腫  
 開心術・開腹術時の水分・電解質代謝異常

## 【用法用量】

注意  
 対象は、経口抗アルドステロン薬の服用が困難で、高アルドステロン症によると考えられる症  
 状、他の治療法で効果が期待できない時のみ投与を考慮。  
 【用法用量】  
 成人 1回100～200mg 1日1～2回 ゆっくり静注(ブドウ糖液、生食又は注射用水10～20m  
 Lに溶解)。  
 適宜増減、1日600mgまで。投与期間 2週間まで。  
 注意  
 内服可能になった時や効果なければ、速やかに投与中止。  
 投与期間、2週間まで。漫然と長期投与しない。  
 注射液調製法  
 1. 20mLの溶解液に溶解。  
 2. 溶解液2～3mLで溶解後、残りの溶解液に混合希釈し調製。  
 3. 溶解後は速やかに使用。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 無尿・腎不全。
2. 腎機能の進行性悪化状態。
3. 高カリウム血症。
4. エプレレノン・タクロリムスの投与患者。
5. アジソン病。
6. 本剤に過敏症の既往。
7. てんかん等の痙攣性素因。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック(悪心、悪寒・冷汗、発疹、呼吸困難、チアノーゼ、血圧低下等)。
2. 電解質異常(高カリウム血症(4.8%)、低ナトリウム血症(1.3%)、低クロール血症(0.3%)、高ナトリウム血症(0.1%)、高クロール血症(0.1%未満)等)、不整脈等。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症		発疹等
血液	白血球増加、貧血	白血球減少
腎臓	BUN上昇、血清クレアチン値上昇	
精神神経系		妄想等

## ダイアモックス錠250mg (250mg1錠)

両内服 流通  
 ハイリスク

【Jコード】2134002F1109  
 【薬効分類】2. 1. 3 利尿剤  
 【今日の治療薬分類】31 利尿薬/33 鎮咳薬、去痰薬、呼吸障害改善薬/42 抗てんかん薬/54 眼科用剤  
 【一般名】アセタゾラミド  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)三和化学研究所  
 【薬価】21.6円/1T  
 【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
 【標準薬効】炭酸脱水酵素抑制剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

緑内障、てんかん(他の抗てんかん薬で効果不十分時に付加)、肺気腫の呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、メニエル病・メニエル症候群、睡眠時無呼吸症候群

## 【用法用量】

1. 緑内障:  
成人 1日250～1000mg 分割 内服。
2. てんかん(他剤で効果不十分時に付加):  
成人 1日250～750mg 分割 内服。
3. 肺気腫の呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫:  
成人 1日250～500mg 1日1回 内服。
4. 月経前緊張症:  
成人 1日125～375mg 1日1回 月経前5～10日間、又は症状発現日から 内服。
5. メニエル病・メニエル症候群:  
成人 1日250～750mg 1日1回 内服。
6. 睡眠時無呼吸症候群:  
成人 1日250～500mg 分割 内服。  
いずれも適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 下記に投与しない。  
(1) 本剤の成分・スルホンアミド系薬剤に過敏症の既往。  
(2) 肝硬変等の進行した肝疾患、高度の肝機能障害。  
(3) 無尿、急性腎不全。  
(4) 高クロール血症性アシドーシス、体液中のナトリウム・カリウムの減少、副腎機能不全・アジソン病。
2. 下記に長期投与しない。  
慢性閉塞隅角緑内障。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 代謝性アシドーシス、電解質異常(低カリウム血症、低ナトリウム血症等)。
2. ショック、アナフィラキシー様症状(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗、血圧低下、呼吸困難、尋麻疹等)。

3. 重篤な血液障害(再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症(発熱、咽頭痛、インフルエンザ様症状等)、骨髄機能低下、白血球減少、血小板減少、血小板減少性紫斑病等)。
4. 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症(発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等)。
5. 急性腎不全、腎・尿路結石(血尿、結晶尿、乏尿等)。
6. 精神錯乱、痙攣等の中枢神経症状。
7. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P等の上昇)、黄疸。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	頻度不明
代謝異常		高尿酸血症、血糖値上昇、血糖値低下
過敏症	発疹	発熱

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
代謝異常	高尿酸血症、血糖値上昇、血糖値低下
過敏症	発熱、発疹

## ダイアモックス注射用500mg (500mg1瓶)

内 注射 流通  
 ハイリスク

【Jコード】2134400D1039  
 【薬効分類】2. 1. 3 利尿剤  
 【今日の治療薬分類】31 利尿薬/33 鎮咳薬、去痰薬、呼吸障害改善薬/42 抗てんかん薬/54 眼科用剤  
 【一般名】アセタゾラミドナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)三和化学研究所  
 【薬価】542円/1V  
 【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗てんかん剤  
 【標準薬効】炭酸脱水酵素抑制剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

緑内障、てんかん(他の抗てんかん薬で効果不十分時に付加)、肺気腫の呼吸性アシドーシスの改善、メニエル病・メニエル症候群

## 【用法用量】

1. 緑内障:  
成人 1日250mg～1g 分割 静注・筋注。
2. てんかん(他剤で効果不十分時に付加):  
成人 1日250～750mg 分割 静注・筋注。
3. 肺気腫の呼吸性アシドーシスの改善:  
成人 1日250～500mg 1日1回 静注・筋注。
4. メニエル病、メニエル症候群:  
成人 1日250～750mg 1日1回 静注・筋注。  
いずれも適宜増減。

## 【注意】

内服が困難な時、緊急時、内服で効果不十分時のみ投与。  
 内服可能で効果十分の時、速やかに内服に切りかえる。  
 注射液の調製法  
 注射用水、生食又は5%ブドウ糖液で溶解。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 下記に投与しない。  
(1) 本剤の成分・スルホンアミド系薬剤に過敏症の既往。  
(2) 肝硬変等の進行した肝疾患、高度の肝機能障害。  
(3) 無尿、急性腎不全。  
(4) 高クロール血症性アシドーシス、体液中のナトリウム・カリウムの減少、副腎機能不全・アジソン病。
2. 下記に長期投与しない。  
慢性閉塞隅角緑内障。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 代謝性アシドーシス、電解質異常(低カリウム血症、低ナトリウム血症等)。
2. ショック、アナフィラキシー様症状(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗、血圧低下、呼吸困難、尋麻疹等)。
3. 重篤な血液障害(再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症(発熱、咽頭痛、インフルエンザ様症状等)、骨髄機能低下、白血球減少、血小板減少、血小板減少性紫斑病等)。
4. 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症(発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等)。
5. 急性腎不全、腎・尿路結石(血尿、結晶尿、乏尿等)。
6. 精神錯乱、痙攣等の中枢神経症状。
7. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P等の上昇)、黄疸。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
代謝異常	高尿酸血症、血糖値上昇、血糖値低下
過敏症	発熱、発疹

## ダイアモックス末 (1g)

両内服 流通  
 ハイリスク

【Jコード】2134001X1029  
 【薬効分類】2. 1. 3 利尿剤  
 【今日の治療薬分類】31 利尿薬/33 鎮咳薬、去痰薬、呼吸障害改善薬/42 抗てんかん薬/54 眼科用剤  
 【一般名】アセタゾラミド  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)三和化学研究所 販)武田薬品工業  
 【薬価】94.8円/1g  
 【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗てんかん剤

【標榜薬効】炭酸脱水酵素抑制剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

線内障 てんかん(他の抗てんかん薬で効果不十分時に付加)、肺気腫の呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、メニエル病・メニエル症候群

## 【用法用量】

## 1. 線内障:

成人 1日250~1000mg 分割 内服。

2. てんかん(他剤で効果不十分時に付加):

成人 1日250~750mg 分割 内服。

3. 肺気腫の呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫:

成人 1日250~500mg 1日1回 内服。

4. 月経前緊張症:

成人 1日125~375mg 1日1回 月経前5~10日間、又は症状発現日から 内服。

5. メニエル病・メニエル症候群:

成人 1日250~750mg 1日1回 内服。

いずれも適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 下記に投与しない。

(1) 本剤の成分・スルホンアミド系薬剤に過敏症の既往。

(2) 肝硬変等の進行した肝疾患、高度の肝機能障害。

(3) 無尿、急性腎不全。

(4) 高クロール血症性アシドーシス、体液中のナトリウム・カリウムの減少、副腎機能不全・アシドーシス。

2. 下記に長期投与しない。

慢性閉塞隅角緑内障。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 代謝性アシドーシス、電解質異常(低カリウム血症、低ナトリウム血症等)。

2. ショック、アナフィラキシー様症状(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗、血圧低下、呼吸困難、蕁麻疹等)。

3. 重篤な血液障害(再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症(発熱、咽頭痛、インフルエンザ様症状等)、骨髄機能低下、白血球減少、血小板減少、血小板減少性紫斑病等)。

4. 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症(発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等)。

5. 急性腎不全、腎・尿路結石(血尿、結晶尿、乏尿等)。

6. 精神錯乱、痙攣等の中枢神経症状。

7. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P等の上昇)、黄疸。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
代謝異常	高尿酸血症、血糖値上昇、血糖値低下
過敏症	発熱、発疹

皮膚	発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、掻痒症、水疱性皮膚炎、紫斑、苔癬様皮疹
肝臓	黄疸、肝機能異常、胆汁うっ滞
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇

## フロセミド錠40mg「武田テバ」(40mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2139005F2466

【薬効分類】2, 1, 3 利尿剤

【今日の治療薬分類】31 利尿薬

【一般名】フロセミド

【薬品別名】

先発品ラシックス錠40mg

【メーカー】製)武田テバファーマ 販)武田薬品工業

【薬価】6.4円/1T

【薬価収載日】2018/06/15 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】利尿降圧剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、脳浮腫、尿路結石排出促進

## 【用法用量】

成人 1回40~80mg 1日1回 連日又は隔日 内服。

適宜増減。

腎機能不全等:さらに大量使用もあり。

悪性高血圧:他の降圧剤と併用。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 無尿。

2. 肝性昏睡。

3. 体液中のナトリウム・カリウムの減少。

4. スルホンアミド誘導体に過敏症の既往。

5. デスマプレシン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー。

2. 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、赤芽球病。

3. 水疱性類天疱瘡。

4. 難聴。

5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎血性発疹性膿疱症。

6. 心室性不整脈(Torsades de pointes)(低カリウム血症を伴う)。

7. 間質性腎炎。

8. 間質性肺炎(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
血液	貧血、白血球減少、好酸球増加、溶血性貧血
代謝異常	低ナトリウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス、高尿酸血症、高血糖症、高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、偽性パーター症候群
皮膚	発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、掻痒症、水疱性皮膚炎、紫斑、苔癬様皮疹
肝臓	黄疸、肝機能異常、胆汁うっ滞
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇

## フロセミド錠20mg「武田テバ」(20mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2139005F1109

【薬効分類】2, 1, 3 利尿剤

【今日の治療薬分類】31 利尿薬

【一般名】フロセミド

【薬品別名】

先発品ラシックス錠20mg

【メーカー】製)武田テバファーマ 販)武田薬品工業

【薬価】6.1円/1T

【薬価収載日】2018/06/15 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】利尿降圧剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、脳浮腫、尿路結石排出促進

## 【用法用量】

成人 1回40~80mg 1日1回 連日又は隔日 内服。

適宜増減。

腎機能不全等:さらに大量使用もあり。

悪性高血圧:他の降圧剤と併用。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 無尿。

2. 肝性昏睡。

3. 体液中のナトリウム・カリウムの減少。

4. スルホンアミド誘導体に過敏症の既往。

5. デスマプレシン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー。

2. 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、赤芽球病。

3. 水疱性類天疱瘡。

4. 難聴。

5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎血性発疹性膿疱症。

6. 心室性不整脈(Torsades de pointes)(低カリウム血症を伴う)。

7. 間質性腎炎。

8. 間質性肺炎(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
血液	貧血、白血球減少、好酸球増加、溶血性貧血
代謝異常	低ナトリウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス、高尿酸血症、高血糖症、高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、偽性パーター症候群

## ラシックス注20mg (20mg1管)

内 注射 流通

【YJコード】2139401A2137

【薬効分類】2, 1, 3 利尿剤

【今日の治療薬分類】31 利尿薬

【一般名】フロセミド

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)サノフィ 販)日医工

【薬価】62円/1A

【薬価収載日】2003/07/04 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】利尿降圧剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、脳浮腫、尿路結石排出促進

## 【用法用量】

成人 1回20mg 1日1回 静注・筋注。

適宜増減。

腎機能不全等:さらに大量使用もあり。

悪性高血圧:他の降圧剤と併用。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 無尿。

2. 肝性昏睡。

3. 体液中のナトリウム・カリウムの減少。

4. スルホンアミド誘導体に過敏症の既往。

5. デスマプレシン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー。  
 2. 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、赤芽球癆。  
 3. 水疱性類天疱瘡。  
 4. 難聴。  
 5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症。  
 6. 心室性不整脈(Torsades de pointes) (低カリウム血症を伴う)。  
 7. 間質性腎炎。  
 8. 間質性肺炎(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
血液	貧血、白血球減少、好酸球増加、溶血性貧血
代謝異常	低ナトリウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス、高尿酸血症、高血糖症、高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、偽性パーター症候群
皮膚	発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、掻痒症、水疱性皮膚炎、紫斑、苔癬様皮疹
肝臓	黄疸、肝機能異常、胆汁うっ滞
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇

## ルプラック錠8mg (8mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2139009F2022  
 【薬効分類】2. 1. 3 利尿剤  
 【今日の治療薬分類】31 利尿薬  
 【一般名】トラセミド  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)田辺三菱製薬(販)大正富山医薬品(販)富山化学工業(販)富士フィルム富山化学  
 【薬価】31.8円/1T  
 【薬価収載日】1999/08/13【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】ループ利尿剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 心性浮腫、腎性浮腫、肝性浮腫  
 【用法用量】  
 成人 1回4~8mg 1日1回 内服。  
 適宜増減。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 無尿。  
 2. 肝性昏睡。  
 3. 液体中のナトリウム・カリウムの減少。  
 4. デスマプレシン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。  
 5. 本剤の成分・スルフォンアミド誘導体に過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 肝機能障害(O. 03%) (AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
 2. 血小板減少(頻度不明)。  
 3. 低カリウム血症、高カリウム血症(各頻度不明)、血清カリウム値の異常変動(不整脈、全身倦怠感、脱力等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O. 1~5%未満	O. 1%未満	頻度不明
血液	血液障害(血小板減少、白血球数減少、赤血球数減少、ヘマトクリット値減少等)		
代謝異常	電解質失調(低ナトリウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、低マグネシウム血症、血清尿酸値上昇、高カリウム血症)	血清脂質増加、高血糖症	
過敏症		発疹、掻痒	
消化器	口渇	食欲不振、下痢、腹痛、嘔気・嘔吐、胸やけ	
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	γ-GTP、AI-Pの上昇	
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇、頻尿		
精神神経系	頭痛、眩暈	手足のしびれ、聴覚障害	
その他	倦怠感	動悸、痛風様発作、関節痛、筋痙攣、CK(CPK)上昇、LDH上昇	女性化乳房

## 2. 1. 4 血圧降下剤

## アジルバ錠20mg (20mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2149048F1022  
 【薬効分類】2. 1. 4 血圧降下剤  
 【今日の治療薬分類】26 降圧薬

【一般名】アジルサルタン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)武田薬品工業  
 【薬価】140.2円/1T  
 【薬価収載日】2012/04/17【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】持続性AT1レセプターブロッカー  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 高血圧症  
 【用法用量】  
 成人 1回20mg 1日1回 内服。  
 適宜増減、1日最大40mg。  
 注意  
 降圧効果を考慮し、適用の可否を慎重に判断、20mgより低用量からの開始も考慮。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。  
 3. アリスキレンプロパ酸塩を投与中の糖尿病(他の降圧治療でも血圧のコントロールが著しく不良除く)。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 (各頻度不明)  
 1. 血管浮腫(顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹)。  
 2. ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失(冷感、嘔吐等)。  
 3. 急性腎不全。  
 4. 重篤な高カリウム血症。  
 5. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)。  
 6. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎不全。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、湿疹、掻痒

## アテレック錠10 (10mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2149037F2039  
 【薬効分類】2. 1. 4 血圧降下剤  
 【今日の治療薬分類】26 降圧薬  
 【一般名】シルニジピン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)EAファーマ(販)持田製薬  
 【薬価】39.8円/1T  
 【薬価収載日】1995/11/24【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】持続性Ca拮抗降圧剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 高血圧症  
 【用法用量】  
 成人 1回5~10mg 1日1回 朝食後 内服。  
 適宜増減、効果不十分時 1回20mg 1日1回まで。  
 重症高血圧症: 1回10~20mg 1日1回 朝食後 内服。

■禁忌

- 【禁忌】  
 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 肝機能障害(AST、ALT、γ-GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
 2. 血小板減少(O. 1%未満)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O. 1~5%未満	O. 1%未満	頻度不明
肝臓	AST、ALT、LDH等の上昇	AI-Pの上昇	
腎臓	クレアチニン上昇、尿酸窒素上昇、尿蛋白陽性	尿沈渣陽性	
精神神経系	頭痛、頭重感、眩暈、立ちくらみ、肩こり	眠気、不眠、手指振戦、もの忘れ	しびれ
循環器	顔面潮紅、動悸、熱感、心電図異常(ST低下、T波逆転)、血圧低下	胸痛、心胸郭比の上昇、頻脈、房室ブロック、冷感	期外収縮、徐脈
消化器	嘔気・嘔吐、腹痛	便秘、腹部膨満感、口渇、歯肉肥厚、胸やけ、下痢	
過敏症	発疹	発赤、掻痒感	光線過敏症
血液	白血球数の変動、好中球の変動、ヘモグロビンの変動	赤血球数の変動、ヘマトクリットの変動、好酸球の変動、リンパ球の変動	



その他	浮腫(顔、下肢等)、全身倦怠感、頻尿、血清コレステロールの上昇、CKの変動、尿酸の変動、血清Kの変動、血清Pの変動	脱力感、腓腸筋痙直、眼周囲の乾燥、目の充血刺激感、味覚異常、尿糖陽性、空腹時血糖の変動、総蛋白の変動、血清Caの変動、CRPの変動、咳嗽	耳鳴
-----	---	--	----

## アルドメット錠125 (125mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2145001F1027  
 【薬効分類】2. 1. 4 血圧降下剤  
 【今日の治療薬分類】26 降圧薬  
 【一般名】メチルドバ水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ミノファゲン製薬 販)MSD 販)ザイダスファーマ  
 【薬価】9.8円/1T  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】血圧降下剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧  
 【用法用量】  
 成人 初期 1日250~750mgから開始 降圧効果があるまで数日以上あけて 1日250mgずつ増量。  
 維持量 1日250~2000mg 1日1~3回 分割 内服。  
 適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 急性肝炎、慢性肝炎・肝硬変の活動期。  
 2. 非選択的MAO阻害剤の投与中。  
 3. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 重篤な血液障害(溶血性貧血(O. 18%)、白血球減少、無顆粒球症、血小板減少(各頻度不明))。  
 2. 脳血管不全症状、舞蹈病アテトーゼ様不随意運動、両側性ベル麻痺(各頻度不明)。  
 3. 狭心症発作誘発(頻度不明)。  
 4. 心筋炎(頻度不明)。  
 5. SLE様症状(頻度不明)。  
 6. 脈管炎(頻度不明)。  
 7. うっ血性心不全(頻度不明)。  
 8. 骨髄抑制(頻度不明)。  
 9. 中毒性表皮壊死症(頻度不明)等)。  
 10. 肝機能障害(肝炎(頻度不明)等)、黄疸。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	O. 1~5%未満	O. 1%未満
肝臓	肝機能障害(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇等)		
精神神経系	知覚異常、抑うつ、精神活動の減退、悪夢、不眠、パーキンソン症状	脱力感、頭痛、眠気、眩暈、ふらふら感	
循環器系	頸動脈洞の過敏による徐脈・失神	徐脈、起立性低血圧	
消化器	便秘、大腸炎、舌のあれ、黒舌、唾液腺炎、肺炎	悪心・嘔吐、食欲不振、口渇、下痢	腹部膨満
過敏症		発疹	
その他	体重増加、性欲減退、陰萎、筋肉痛、関節痛、女性型乳房、乳房肥大、乳汁分泌、無月経、高プロラクチン血症、BUN上昇、発熱	鼻閉	浮腫

### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 血管浮腫の既往(アンジオテンシン変換酵素阻害剤等による血管浮腫、遺伝性血管浮腫、後天性血管浮腫、特異性血管浮腫等)。  
 3. テキストラン硫酸固定化セルロース・トリブトファン固定化ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコールを用いた吸着器でアフェレーシスを施行中。  
 4. アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜(AN69)を用いた血液透析施行中。  
 5. 妊婦・妊娠の可能性。  
 6. アリスキレン製剤を投与中の糖尿病(他の降圧治療でも血圧のコントロールが著しく不良除く)。  
 7. アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物)の投与中・中止後36時間以内。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 血管浮腫(頻度不明)(呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹)、腹痛を伴う腸管の血管浮腫。  
 2. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、LDH、γ-GTP、AI-Pの上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
 3. 血小板減少(頻度不明)。  
 4. 高カリウム血症(頻度不明)。  
 5. 天疱瘡様症状(頻度不明)(紅斑、水疱、掻痒、発熱、粘膜炎等)。  
 6. 汎血球減少(頻度不明)、無顆粒球症(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O. 5%以上	O. 1~0. 5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、掻痒	蕁麻疹
血液		白血球減少、好酸球増多	貧血、血小板減少
精神神経系		眩暈、頭痛・頭重	眠気
消化器	胃部不快感	嘔気、食欲不振、下痢	嘔吐、腹痛
肝臓	AST上昇、ALT上昇	AI-P上昇、LDH上昇	γ-GTP上昇、肝機能異常
循環器系			動悸、低血圧
腎臓			BUN上昇、血清クレアチニン上昇
その他	咳嗽(4. 5%)、CK上昇	血清カリウム上昇、口渇、抗核抗体の陽性例	低血糖、嘔声、胸部不快感、咽頭不快感、顔面潮紅、倦怠感、味覚異常、浮腫

## エナラプリルマレイン酸塩錠2. 5mg「サワイ」(2. 5mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2144002F1300  
 【薬効分類】2. 1. 4 血圧降下剤  
 【今日の治療薬分類】26 降圧薬/29 心不全治療薬、昇圧薬  
 【一般名】エナラプリルマレイン酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品レニベース錠2. 5  
 【メーカー】製)沢井製薬  
 【薬価】10.1円/1T  
 【薬価収載日】2013/12/13【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】持続性ACE阻害剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症、悪性高血圧  
 2. 下記でジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤が効果不十分時  
 慢性心不全(軽症~中等症)  
 【用法用量】  
 1. 高血圧症:  
 成人 1回5~10mg 1日1回 内服。  
 適宜増減。  
 腎性・腎血管性高血圧症、悪性高血圧:  
 2. 5mgから開始。  
 生後1カ月以上の小児 1回0. 08mg/kg 1日1回 内服。  
 適宜増減。  
 2. 慢性心不全(軽症~中等症):  
 ジギタリス製剤、利尿剤等と併用。  
 成人 1回5~10mg 1日1回 内服。  
 適宜増減。  
 腎障害、又は利尿剤投与中:  
 初回量 2. 5mgから開始。  
 注意

1. 重篤な腎機能障害:活性代謝物の血中濃度が上昇し、過度の血圧低下、腎機能の悪化のおそれ、クレアチンクリアランスが30mL/分以下、又は血清クレアチニンが3mg/dL以上の時は、減量か、投与間隔をのばす。  
 2. 小児等には、1日10mgまで。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 血管浮腫の既往(アンジオテンシン変換酵素阻害剤等による血管浮腫、遺伝性血管浮腫、後天性血管浮腫、特異性血管浮腫等)。  
 3. テキストラン硫酸固定化セルロース・トリブトファン固定化ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコールを用いた吸着器でアフェレーシスを施行中。  
 4. アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜(AN69)を用いた血液透析施行中。  
 5. 妊婦・妊娠の可能性。  
 6. アリスキレンを投与中の糖尿病(他の降圧治療でも血圧のコントロールが著しく不良除く)。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 血管浮腫(呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹)、腸管の血管浮腫(腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等)。  
 2. ショック。  
 3. 心筋梗塞、狭心症。  
 4. 急性腎障害。  
 5. 重篤な血液障害(汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少)。  
 6. 肺炎(血中のアミラーゼ、リパーゼの上昇等)。

## エースコール錠2mg (2mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2144009F2022  
 【薬効分類】2. 1. 4 血圧降下剤  
 【今日の治療薬分類】26 降圧薬  
 【一般名】テモカプリル塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)第一三共 販)アルフレッサファーマ 販)日本ペーリンガーインゲルハイム  
 【薬価】53.7円/1T  
 【薬価収載日】1994/05/27【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】胆汁・腎排泄型ACE阻害剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 高血圧症、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症  
 【用法用量】  
 成人 1回2~4mg 1日1回 内服。1回1mgから開始 1日1回 内服。必要時 4mgまで漸増。

### ■禁忌

7. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。
  8. 剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、天疱瘡。
  9. 錯乱。
  10. 肝機能障害、肝不全。
  11. 重篤な高カリウム血症。
  12. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇
血液	ヘモグロビン低下、ヘマトクリット低下、貧血、白血球減少、好酸球増多
皮膚	光線過敏症、多汗、脱毛、発疹、掻痒、蕁麻疹
精神神経系	抑うつ、眩暈、頭痛、眠気、いらいら感、不眠
循環器	低血圧、動悸、起立性低血圧、胸痛、調律障害(頻脈、徐脈)
消化器	舌炎、便秘、腹痛、食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢、消化不良、口内炎
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、黄疸
呼吸器	咳嗽、咽(喉)頭炎、喘息、嚔声
その他	耳鳴、筋肉痛、低血糖、倦怠感、ほてり、発熱、潮紅、口渇、味覚異常、疲労、脱力感、しびれ、インポテンシ、血清ナトリウム値低下

適宜増減、1日最大40mg。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 本剤の成分に過敏症の既往。
  2. 妊婦・妊娠の可能性。
  3. アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病(他の降圧治療でも血圧のコントロールが著しく不良除く)。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
1. 血管浮腫(頻度不明)(顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等)。
  2. 腎不全(頻度不明)。
  3. 高カリウム血症(頻度不明)。
  4. ショック(頻度不明)、失神(頻度不明)、意識消失(頻度不明)(冷感、嘔吐)。
  5. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、γ-GTP上昇等)、黄疸(頻度不明)。
  6. 血小板減少(頻度不明)。
  7. 低血糖(頻度不明)(脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等)。
  8. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。
  9. アナフィラキシー(頻度不明)(掻痒感、全身発赤、血圧低下、呼吸困難等)、アナフィラキシーショック。
  10. 重度の下痢(頻度不明)(体重減少、腸絨毛萎縮等)。
  11. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹	掻痒
血液	赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少	白血球数増加、血小板数減少	貧血
精神神経系	眩暈、立ちくらみ、ふらつき感	頭痛、頭重感、眠気	
消化器		軟便	下痢、嘔気・嘔吐、口渇、口内炎、胃部不快感、便秘、腹痛
循環器			心房細動、動悸、ほてり、胸痛
肝臓	ALT上昇、AST上昇、γ-GTP上昇、LDH上昇	AI-P上昇	
泌尿器	BUN上昇	血清クレアチニン上昇、尿蛋白陽性、尿沈渣陽性	頻尿
その他	CK上昇、CRP上昇、トリグリセリド上昇、血清カリウム上昇、尿酸上昇	全身倦怠感、咳嗽	浮腫、異常感(浮遊感、気分不良等)、胸部不快感、筋肉痛、脱力感、疲労、しびれ、味覚異常、脱毛

## エブランチルカプセル15mg (15mg1カプセル)

両 内服 流通

【YJコード】2149020N1031  
 【薬効分類】2. 1. 4 血圧降下剤  
 【今日の治療薬分類】26 降圧薬/53 泌尿器・生殖器用剤  
 【一般名】ウラビシル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)科研製薬 販)三和化学研究所  
 【薬価】15.1円/1C  
 【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】排尿障害改善・降圧剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】粉砕不可  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
1. 本態性高血圧症、腎性高血圧症、褐色細胞腫による高血圧症
  2. 前立腺肥大症に伴う排尿障害
  3. 神経因性膀胱に伴う排尿困難
- 【用法用量】
1. 本態性高血圧症、腎性高血圧症、褐色細胞腫による高血圧症:  
 成人 1日15mg 1日30mgから開始 1日2回 効果不十分時 1~2週間あけて 1日120mgまで漸増 1日2回 分割 朝・夕食後 内服。  
 適宜増減。
  2. 前立腺肥大症に伴う排尿障害:  
 成人 1日15mg 1日30mgから開始 1日2回 効果不十分時 1~2週間あけて 1日60~90mgまで漸増 1日2回 分割 朝・夕食後 内服。  
 適宜増減。1日最高90mg。
  3. 神経因性膀胱に伴う排尿困難:  
 成人 1日15mg 1日30mgから開始 1日2回 1~2週間あけて 1日60mgに漸増 1日2回 分割 朝・夕食後 内服。  
 適宜増減。1日最高90mg。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
- 肝機能障害(頻度不明)(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、AI-P等の著しい上昇)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1~5%未満	0. 1%未満
過敏症	発疹	掻痒

## オルメサルタンOD錠20mg「DSEP」(20mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2149044F6034  
 【薬効分類】2. 1. 4 血圧降下剤  
 【今日の治療薬分類】26 降圧薬  
 【一般名】オルメサルタン メドキシミル  
 【薬品別名】  
 先発品オルメテックOD錠20mg  
 【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共  
 【薬価】29.8円/1T  
 【薬価収載日】2017/06/16 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】高親和性AT1レセプターブロッカー  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 高血圧症
- 【用法用量】
- 成人 1日10~20mg 1日1回 内服。1日5~10mgから開始。

## カルブロク錠16mg (16mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2149043F2026  
 【薬効分類】2. 1. 4 血圧降下剤  
 【今日の治療薬分類】26 降圧薬  
 【一般名】アゼルニジピン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)第一三共  
 【薬価】44.2円/1T  
 【薬価収載日】2003/04/01 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】持続性Ca拮抗剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 高血圧症
- 【用法用量】
- 成人 1回8~16mg 1日1回 朝食後 内服。1回8mg又はさらに低用量から開始。  
 適宜増減、1日最大16mg。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 妊婦・妊娠の可能性。
  2. 本剤の成分に過敏症の既往。
  3. アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤)(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ホリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアプレナビル、ダルナビル含有製剤)、コピシスタット含有製剤、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルの投与患者。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
1. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、γ-GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。
  2. 房室ブロック(頻度不明)、洞停止(頻度不明)、徐脈(頻度不明)(眩暈、ふらつき等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~3%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		掻痒、発疹	血管浮腫、光線過敏性反応
精神神経系	頭痛・頭重感	立ちくらみ、ふらつき、眩暈	眠気
消化器		便秘	胃部不快感、悪心、腹痛、下痢、歯肉肥厚、口内炎
循環器		動悸、顔面潮紅、ほてり	
血液		好酸球増多	
肝臓	ALT上昇、AST上昇、LDH上昇	AI-P上昇、総ビリルビン上昇	γ-GTP上昇、肝機能異常
泌尿器		BUN上昇、尿硝子円柱増加	クレアチニン上昇、頻尿

その他	尿酸上昇	総コレステロール上昇、CK上昇、カリウム上昇、カリウム低下	倦怠感、異常感(浮遊感、気分不良等)、浮腫、しびれ、乳白腹水
-----	------	-------------------------------	--------------------------------

## カルベジロール錠1.25mg「サワイ」(1.25mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2149032F3032  
 【薬効分類】2.1.4 血圧降下剤  
 【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬、昇圧薬  
 【一般名】カルベジロール  
 【薬品別名】  
 先発品アーチスト錠1.25mg  
 【メーカー】製)沢井製薬  
 【薬価】10.1円/1T  
 【薬価収載日】2014/06/20【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】慢性心不全治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 下記でアンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療中  
 虚血性心疾患・拡張型心筋症による慢性心不全  
 【用法用量】  
 虚血性心疾患・拡張型心筋症による慢性心不全：  
 成人 1回1.25mgから開始 1日2回 食後 内服。  
 用量に忍容性がある時、1週間以上の間隔で忍容性をみながら漸増し、忍容性がない時は減量。用量の増減は必ず段階的に行い、1回量は1.25mg、2.5mg、5mg、10mgのいずれかとし、いずれも1日2回 食後 内服。  
 維持量 1回2.5～10mg 1日2回 食後 内服。  
 開始量はさらに低用量としてよい。維持量は適宜増減。  
 注意  
 1. 褐色細胞腫：単独投与で急激な血圧上昇のおそれ、α遮断薬で初期治療後に投与し、常にα遮断薬を併用。  
 2. 慢性心不全を合併する本態性高血圧症、腎実質性高血圧症、狭心症、頻脈性心房細動：慢性心不全の用法・用量に従う。  
 3. 慢性心不全：  
 (1). 必ず1回1.25mg又はさらに低用量の1日2回から開始。忍容性・有効性をもとに個々の患者に応じて維持量を設定。  
 (2). 投与初期・増量時は、心不全の悪化、浮腫、体重増加、眩暈、低血圧、徐脈、血糖値の変動、腎機能の悪化がおこりやすいので、忍容性を確認。  
 (3). 投与初期・増量時の心不全や体液貯留の悪化(浮腫、体重増加等)を防ぐため、投与前に体液貯留の治療を行う。心不全や体液貯留の悪化(浮腫、体重増加等)がみられ、利尿薬増量で改善しなければ本剤を減量・中止。低血圧、眩暈等がみられ、アンジオテンシン変換酵素阻害薬や利尿薬の減量により改善しない時、本剤を減量。高度な徐脈の発現時は、本剤を減量。これら症状が安定化するまで本剤を増量しない。  
 (4). 本剤の中止は、段階的に半量ずつ、2.5mg又は1.25mg、1日2回まで1～2週間かけて減量し中止。  
 (5). 2週間以上休薬後の再開時は、用法・用量に従って低用量から開始し、漸増。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 気管支喘息、気管支痙攣のおそれ。  
 2. 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシス。  
 3. 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II、III度)、洞房ブロック。  
 4. 心原性ショック。  
 5. 強心薬・血管拡張薬の静注を要する心不全。  
 6. 非代償性の心不全。  
 7. 肺高血圧による右心不全。  
 8. 未治療の褐色細胞腫。  
 9. 妊婦・妊娠の可能性。  
 10. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 循環器。  
 (1). 高度な徐脈。  
 (2). ショック。  
 (3). 完全房室ブロック。  
 (4). 心不全。  
 (5). 心停止。  
 2. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸。  
 3. 急性腎不全。  
 4. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。  
 5. アナフィラキシー。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感等
循環器	徐脈、低血圧、動悸、頻脈、心房細動、期外収縮、脚ブロック、血圧上昇、心胸比増大、顔面潮紅、四肢冷感、房室ブロック、狭心症
呼吸器	喘息様症状、咳嗽、呼吸困難、息切れ、鼻閉
精神神経系	眩暈、眠気、頭痛、失神、不眠、抑うつ、注意力低下、異常感覚(四肢のしびれ感等)
消化器	悪心、胃部不快感、嘔吐、便秘、下痢、食欲不振、腹痛
代謝	血糖値上昇、尿酸上昇、CK(CPK)上昇、総コレステロール上昇、Al-P上昇、LDH上昇、低血糖、尿糖、トリグリセリド上昇、カリウム上昇、糖尿病悪化、カリウム低下、ナトリウム低下
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等
腎臓・泌尿器	腎機能障害(BUN上昇、クレアチニン上昇等)、尿失禁、頻尿、蛋白尿
血液	貧血、白血球減少、血小板減少
眼	霧視、涙液分泌減少
その他	浮腫、脱力感、倦怠感、勃起不全、耳鳴、疲労感、胸痛、疼痛、発汗、口渴

## カルベジロール錠10mg「サワイ」(10mg1錠)

両 内服 後発 流通  
ハイリスク

【YJコード】2149032F1099  
 【薬効分類】2.1.4 血圧降下剤  
 【今日の治療薬分類】26 降圧薬/27 狭心症治療薬/28 抗不整脈薬/29 心不全治療薬、昇圧薬  
 【一般名】カルベジロール  
 【薬品別名】  
 先発品アーチスト錠10mg  
 【メーカー】製)沢井製薬  
 【薬価】14円/1T  
 【薬価収載日】2011/11/28【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】不整脈用剤  
 【標準薬効】持続性高血圧・狭心症、慢性心不全・頻脈性心房細動治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 本態性高血圧症(軽症～中等症)  
 2. 腎実質性高血圧症  
 3. 狭心症  
 4. 下記でアンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療中  
 虚血性心疾患・拡張型心筋症による慢性心不全  
 5. 頻脈性心房細動  
 【用法用量】  
 1. 本態性高血圧症(軽症～中等症)、腎実質性高血圧症：  
 成人 1回10～20mg 1日1回 内服。  
 適宜増減。  
 2. 狭心症：  
 成人 1回20mg 1日1回 内服。  
 適宜増減。  
 3. 虚血性心疾患・拡張型心筋症による慢性心不全：  
 成人 1回1.25mgから開始 1日2回 食後 内服。  
 用量に忍容性がある時、1週間以上の間隔で忍容性をみながら漸増し、忍容性がない時は減量。用量の増減は必ず段階的に行い、1回量は1.25mg、2.5mg、5mg、10mgのいずれかとし、いずれも1日2回 食後 内服。  
 維持量 1回2.5～10mg 1日2回 食後 内服。  
 開始量はさらに低用量としてよい。維持量は適宜増減。  
 4. 頻脈性心房細動：  
 成人 1回5mg 1日1回 内服。  
 効果不十分時 1回10mg 1日1回、1回20mg 1日1回 漸増。  
 適宜増減。  
 1日最大20mg 1日1回まで。  
 注意  
 1. 褐色細胞腫：単独投与で急激な血圧上昇のおそれ、α遮断薬で初期治療後に投与し、常にα遮断薬を併用。  
 2. 慢性心不全を合併する本態性高血圧症、腎実質性高血圧症、狭心症、頻脈性心房細動：慢性心不全の用法・用量に従う。  
 3. 慢性心不全：  
 (1). 必ず1回1.25mg又はさらに低用量の1日2回から開始。忍容性・有効性をもとに個々の患者に応じて維持量を設定。  
 (2). 投与初期・増量時は、心不全の悪化、浮腫、体重増加、眩暈、低血圧、徐脈、血糖値の変動、腎機能の悪化がおこりやすいので、忍容性を確認。  
 (3). 投与初期・増量時の心不全や体液貯留の悪化(浮腫、体重増加等)を防ぐため、投与前に体液貯留の治療を行う。心不全や体液貯留の悪化(浮腫、体重増加等)がみられ、利尿薬増量で改善しなければ本剤を減量・中止。低血圧、眩暈等がみられ、アンジオテンシン変換酵素阻害薬や利尿薬の減量により改善しない時、本剤を減量。高度な徐脈の発現時は、本剤を減量。これら症状が安定化するまで本剤を増量しない。  
 (4). 本剤の中止は、段階的に半量ずつ、2.5mg又は1.25mg、1日2回まで1～2週間かけて減量し中止。  
 (5). 2週間以上休薬後の再開時は、用法・用量に従って低用量から開始し、漸増。  
 4. 頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症、腎実質性高血圧症、狭心症：頻脈性心房細動の用法・用量は1日1回5mgから開始、血圧や心拍数、症状等に応じ、開始量を設定。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 気管支喘息、気管支痙攣のおそれ。  
 2. 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシス。  
 3. 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II、III度)、洞房ブロック。  
 4. 心原性ショック。  
 5. 強心薬・血管拡張薬の静注を要する心不全。  
 6. 非代償性の心不全。  
 7. 肺高血圧による右心不全。  
 8. 未治療の褐色細胞腫。  
 9. 妊婦・妊娠の可能性。  
 10. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 循環器。  
 (1). 高度な徐脈。  
 (2). ショック。  
 (3). 完全房室ブロック。  
 (4). 心不全。  
 (5). 心停止。  
 2. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸。  
 3. 急性腎不全。  
 4. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。  
 5. アナフィラキシー。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感等
循環器	徐脈、低血圧、動悸、頻脈、心房細動、期外収縮、脚ブロック、血圧上昇、心胸比増大、顔面潮紅、四肢冷感、房室ブロック、狭心症
呼吸器	喘息様症状、咳嗽、呼吸困難、息切れ、鼻閉
精神神経系	眩暈、眠気、頭痛、失神、不眠、抑うつ、注意力低下、異常感覚(四肢のしびれ感等)
消化器	悪心、胃部不快感、嘔吐、便秘、下痢、食欲不振、腹痛



代謝	血糖値上昇、尿酸上昇、CK(CPK)上昇、総コレステロール上昇、AI-P上昇、LDH上昇、低血糖、尿酸、トリグリセリド上昇、カリウム上昇、糖尿病悪化、カリウム低下、ナトリウム低下
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等
腎臓・泌尿器	腎機能障害(BUN上昇、クレアチニン上昇等)、尿失禁、頻尿、蛋白尿
血液	貧血、白血球減少、血小板減少
眼	霧視、涙液分泌減少
その他	浮腫、脱力感、倦怠感、勃起不全、耳鳴、疲労感、胸痛、疼痛、発汗、口渇

## セロケン錠20mg (20mg1錠)

両 内服 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2149010F1025  
【薬効分類】2. 1. 4 血圧降下剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬 / 27 狭心症治療薬 / 28 抗不整脈薬  
【一般名】メプロロール酒石酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アストラゼナカ  
【薬価】11円/1T  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】不整脈用剤  
【標榜薬効】高血圧・狭心症・不整脈治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 本態性高血圧症(軽症～中等症)
2. 狭心症
3. 頻脈性不整脈

#### 【用法用量】

1. 本態性高血圧症(軽症～中等症):  
成人 1日60～120mg 1日3回 分割 内服。効果不十分時 240mgまで。  
適宜増減。
2. 狭心症、頻脈性不整脈:  
成人 1日60～120mg 1日2～3回 分割 内服。  
適宜増減。  
注意  
褐色細胞腫: 単独投与で急激な血圧上昇の可能性、α遮断剤で初期治療後に投与し、常にα遮断剤を併用。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分・他のβ遮断剤に過敏症の既往。
2. 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシス。
3. 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II, III度)、洞房ブロック、洞不全症候群。
4. 心原性ショック、肺高血圧による右心不全、うつ血性心不全。
5. 低血圧症。
6. 重症の末梢循環障害(壊疽等)。
7. 未治療の褐色細胞腫。
8. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

- (1) 心原性ショック(頻度不明)。
  - (2) うつ血性心不全(0.1%未満)、房室ブロック(0.1%未満)、徐脈(0.1～5%未満)、洞機能不全(頻度不明)。
  - (3) 喘息症状の誘発・悪化(0.1%未満)。
  - (4) 肝機能障害、黄疸(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
眼		視覚障害(霧視等)	涙液分泌減少、結膜炎
過敏症	発疹(乾癬型等)	掻痒	光線過敏症

## テルミサルタン錠40mg「DSEP」(40mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2149042F2030  
【薬効分類】2. 1. 4 血圧降下剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬  
【一般名】テルミサルタン  
【薬品別名】  
先発品ミカルディス錠40mg  
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共  
【薬価】27.3円/1T  
【薬価収載日】2017/06/16 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】胆汁排泄型持続性AT1受容体ブロッカー  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

##### 高血圧症

#### 【用法用量】

- 成人 1日40mg 1日1回 内服。1日20mgから開始 漸増。  
適宜増減。1日最大80mg。  
注意  
肝障害: 1日最大40mg, 1日1回。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 妊婦・妊娠の可能性。
3. 胆汁の分泌不良・重篤な肝障害。
4. アリスキレンマ酸塩を投与中の糖尿病(他の降圧治療でも血圧のコントロールが著しく不良除く)。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 血管浮腫(0.1%未満)(顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹)、喉頭浮腫等、呼吸困難。
  2. 高カリウム血症(頻度不明)。
  3. 腎機能障害(頻度不明)(急性腎障害)。
  4. ショック(頻度不明)、失神、意識消失(0.1%)(冷感、嘔吐等)。
  5. 肝機能障害(AST、ALT、γ-GTP上昇等)、黄疸(頻度不明)。
  6. 低血糖(頻度不明)(脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等)。
  7. アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、血圧低下、喉頭浮腫等)。
  8. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。
  9. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明
過敏症		掻痒、発疹	紅斑、蕁麻疹
精神神経系	眩暈、頭痛、眠気、頭のぼんやり感	不安感	不眠、抑うつ状態
血液	白血球減少		好酸球上昇、血小板減少、ヘモグロビン減少、貧血
循環器	ほてり、心悸亢進	ふらつき、上室性期外収縮、心房細動、上室性頻脈	低血圧、起立性低血圧、徐脈
消化器	腹痛、下痢、嘔気	食欲不振、消化不良、胃炎、口渇、口内炎	鼓腸、嘔吐
肝臓	AST、ALT、AI-P、LDH上昇等の肝機能異常		
呼吸器	咳	喀痰増加、咽頭炎	
腎臓	血清クレアチニン上昇、血中尿酸値上昇		
骨格筋			関節痛、下肢痙攣、下肢痛、筋肉痛、背部痛、腱炎
電解質	血清カリウム上昇		
その他	耳鳴、倦怠感、CRP陽性、CK上昇	浮腫、脱力感、発熱、頻尿、結膜炎、目のチカチカ感、羞明	視覚異常、多汗、胸痛、上気道感染、インフルエンザ様症状、尿路感染、膀胱炎、敗血症、しびれ、味覚異常

## ドキサゾシン錠2mg「サワイ」(2mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2149026F3207  
【薬効分類】2. 1. 4 血圧降下剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬  
【一般名】ドキサゾシンメシル酸塩  
【薬品別名】  
先発品カルテナリン錠2mg  
【メーカー】製)沢井製薬  
【薬価】12.9円/1T  
【薬価収載日】2012/06/22 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血圧降下剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 高血圧症
2. 褐色細胞腫による高血圧症

#### 【用法用量】

- 成人 1日0.5mgから開始 1日1回 内服。効果不十分時 1～2週間あけて 1～4mgに漸増 1日1回 内服。  
適宜増減。1日最高8mg。  
褐色細胞腫による高血圧症: 1日最高16mg。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

##### (頻度不明)

1. 失神・意識喪失。
  2. 不整脈。
  3. 脳血管障害。
  4. 狭心症。
  5. 心筋梗塞。
  6. 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少。
  7. 肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの著しい上昇等)、黄疸。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、LDHの上昇、胆汁うっ滞
循環器	起立性眩暈、起立性低血圧、低血圧、動悸・心悸亢進、頻脈、ほてり(顔面潮紅等)、胸痛・胸部圧迫感、徐脈
精神神経系	頭痛・頭重、眩暈、眠気、不眠、しびれ感、耳鳴、興奮、振戦、知覚鈍麻、不安、うつ病、神経過敏
消化器	悪心・嘔吐、腹痛、口渇、食欲不振、下痢、便秘、消化不良、鼓腸放屁
筋・骨格系	関節痛、筋力低下、筋痙攣、筋肉痛、背部痛



呼吸器	息苦しさ、鼻出血、鼻炎、咳、気管支痙攣悪化、呼吸困難
泌尿・生殖器	頻尿・夜間頻尿、尿失禁、持続勃起、勃起障害、射精障害(逆行性射精等)、血尿、排尿障害、多尿
過敏症	発疹、掻痒感、蕁麻疹、血管浮腫、光線過敏症
血液	白血球減少、血小板減少、紫斑
眼	かすみ目、術中虹彩緊張低下症候群
その他	倦怠感、浮腫、脱力感、異常感覚、発熱、発汗、疼痛、体重増加、女性化乳房、脱毛

## ナトリックス錠1 (1mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2149012F1059  
 【薬効分類】2. 1. 4 血管降下剤  
 【今日の治療薬分類】26 降圧薬/31 利尿薬  
 【一般名】インダハミド  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)京都薬品工業 販)住友製薬 販)大日本住友製薬  
 【薬価】10.1円/1T  
 【薬価収載日】2002/07/05 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】持続型非チアジド系降圧剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 本態性高血圧症  
 【用法用量】  
 成人 1回2mg 1日1回 朝食後 内服。  
 適宜増減。  
 少量から開始し漸増。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 無尿。  
 2. 急性腎不全。  
 3. 体液中のナトリウム・カリウムの減少。  
 4. チアジド系薬剤・その類似化合物(スルフォンアミド誘導体)に過敏症の既往。  
 5. デスマレシリン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑(紅斑、掻痒、粘膜炎等)。  
 2. 低ナトリウム血症(倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等)。  
 3. 低カリウム血症(倦怠感、脱力感、不整脈等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1~5%未満	0. 1%未満
代謝異常	低カルシウム血症、低カルシウム血症、総コレステロールの上昇、高尿酸血症、高血糖症	中性脂肪の上昇、高カルシウム血症
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)、ALPの上昇
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇	
過敏症	発疹	掻痒、湿疹、紅斑、光線過敏症、顔面潮紅
血液		白血球減少、血小板減少
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、口渇	便秘、胃部不快感、胃重感
精神神経系	眩暈、頭痛・頭重	眠気、いらいら感
その他	立ちくらみ、脱力・倦怠感	動悸、ふらつき感、疼痛、耳鳴、胸部不快感、顔のぼてり、頻尿、夜間尿、下肢しびれ感、肩こり

## ニカルジピン塩酸塩注射液2mg「FY」(2mg2mL1管)

内 注射 後発 流通

【YJコード】2149400A1108  
 【薬効分類】2. 1. 4 血管降下剤  
 【今日の治療薬分類】26 降圧薬  
 【一般名】ニカルジピン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品 ベルジピン注射液2mg  
 【メーカー】製)富士薬品 販)日本ケムファ  
 【薬価】94円/1A  
 【薬価収載日】2011/06/24 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】Ca拮抗剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 手術時の異常高血圧の救急処置  
 2. 高血圧性緊急症  
 3. 急性心不全(慢性心不全の急性増悪含む)  
 【用法用量】  
 1. 手術時の異常高血圧の救急処置:  
 0. 01~0. 02%(0. 1~0. 2mg/mL)溶液 点滴静注(生食又は5%ブドウ糖液で希釈)。2~10μg/kg/分から開始、目的値まで血圧を下げ、血圧をモニターし点滴速度を調節。

急速に血圧を下げる時 本剤をそのまま 10~30μg/kg 静注。

2. 高血圧性緊急症:  
 0. 01~0. 02%(0. 1~0. 2mg/mL)溶液 0. 5~6μg/kg/分で点滴静注(生食又は5%ブドウ糖液で希釈)。0. 5μg/kg/分から開始、目的値まで血圧を下げ、血圧をモニターし点滴速度を調節。  
 3. 急性心不全(慢性心不全の急性増悪含む):  
 0. 01~0. 02%(0. 1~0. 2mg/mL)溶液 1μg/kg/分で、点滴静注(生食又は5%ブドウ糖液で希釈)。0. 5~2μg/kg/分で点滴速度を調節。  
 注意  
 1. 高血圧性緊急症: 目的の血圧が得られ、引き続き降圧治療が必要で内服可能な時は内服に切りかえる。  
 2. 高血圧性緊急症: 投与終了後に血圧が再上昇する可能性、投与終了時は漸減し、終了後も血圧管理。内服に変更後も血圧再上昇等へ注意。  
 3. 急性心不全: 期待した改善なければ投与中止。他の治療法(利尿薬、陽性変力作用を持つ強心薬、血管拡張薬等の静注・機械的補助循環等)に切りかえる等の措置を講じる。  
 4. 点滴静注時の薬剤調製法: 下表を参考に配合可能な輸液に必要量を加えて0. 01~0. 02%溶液に調製。

調製するニカルジピン塩酸塩溶液濃度	約0. 01%	約0. 015%	約0. 02%
配合する輸液量	加える本剤の量(mL)	加える本剤の量(mL)	加える本剤の量(mL)
100	12	18	24
250	30	45	60
500	60	90	120

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 急性心不全で、高度な大動脈弁狭窄・僧帽弁狭窄、肥大型閉塞性心筋症、低血圧(収縮期血圧90mmHg未満)、心原性ショック。  
 3. 急性心不全で、発症直後で病態が不安定の重篤な急性心筋梗塞。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 麻痺性イレウス。  
 2. 低酸素血症。  
 3. 肺水腫、呼吸困難。  
 4. 狭心痛(外国)。  
 5. 血小板減少。  
 6. 肝機能障害(AST(GOT)・ALT(GPT)・γ-GTPの上昇等)、黄疸。

## ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「FY」(25mg25mL1瓶)

内 注射 後発 流通

【YJコード】2149400A4034  
 【薬効分類】2. 1. 4 血管降下剤  
 【今日の治療薬分類】26 降圧薬  
 【一般名】ニカルジピン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)富士薬品 販)日本ケムファ  
 【薬価】402円/1V  
 【薬価収載日】2011/06/24 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】Ca拮抗剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 手術時の異常高血圧の救急処置  
 2. 高血圧性緊急症  
 3. 急性心不全(慢性心不全の急性増悪含む)  
 【用法用量】  
 1. 手術時の異常高血圧の救急処置:  
 0. 01~0. 02%(0. 1~0. 2mg/mL)溶液 点滴静注(生食又は5%ブドウ糖液で希釈)。2~10μg/kg/分から開始、目的値まで血圧を下げ、血圧をモニターし点滴速度を調節。  
 急速に血圧を下げる時 本剤をそのまま 10~30μg/kg 静注。  
 2. 高血圧性緊急症:  
 0. 01~0. 02%(0. 1~0. 2mg/mL)溶液 0. 5~6μg/kg/分で点滴静注(生食又は5%ブドウ糖液で希釈)。0. 5μg/kg/分から開始、目的値まで血圧を下げ、血圧をモニターし点滴速度を調節。  
 3. 急性心不全(慢性心不全の急性増悪含む):  
 0. 01~0. 02%(0. 1~0. 2mg/mL)溶液 1μg/kg/分で、点滴静注(生食又は5%ブドウ糖液で希釈)。0. 5~2μg/kg/分で点滴速度を調節。  
 注意  
 1. 高血圧性緊急症: 目的の血圧が得られ、引き続き降圧治療が必要で内服可能な時は内服に切りかえる。  
 2. 高血圧性緊急症: 投与終了後に血圧が再上昇する可能性、投与終了時は漸減し、終了後も血圧管理。内服に変更後も血圧再上昇等へ注意。  
 3. 急性心不全: 期待した改善なければ投与中止。他の治療法(利尿薬、陽性変力作用を持つ強心薬、血管拡張薬等の静注・機械的補助循環等)に切りかえる等の措置を講じる。  
 4. 点滴静注時の薬剤調製法: 下表を参考に配合可能な輸液に必要量を加えて0. 01~0. 02%溶液に調製。

調製するニカルジピン塩酸塩溶液濃度	約0. 01%	約0. 015%	約0. 02%
配合する輸液量	加える本剤の量(mL)	加える本剤の量(mL)	加える本剤の量(mL)
100	12	18	24
250	30	45	60
500	60	90	120

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 急性心不全で、高度な大動脈弁狭窄・僧帽弁狭窄、肥大型閉塞性心筋症、低血圧(収縮期血圧90mmHg未満)、心原性ショック。  
 3. 急性心不全で、発症直後で病態が不安定の重篤な急性心筋梗塞。

### ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)
1. 麻痺性イレウス。
  2. 低酸素血症。
  3. 肺水腫、呼吸困難。
  4. 狭心痛(外国)。
  5. 血小板減少。
  6. 肝機能障害(AST(GOT)・ALT(GPT)・ $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。

3. 妊婦・妊娠の可能性。
4. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
肝機能障害(O. 1%未満)(AST, ALT,  $\gamma$ -GTP上昇等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O. 1～5%未満	O. 1%未満
肝臓	AST上昇, ALT上昇, AI-P上昇	
循環器	動悸, 頻脈	房室ブロック, 心房細動, 期外収縮, 徐脈, 血圧低下
精神神経系	頭痛, 頭重, 眩暈, ふらつき, 立ちくらみ	眠気, 不眠, しびれ, 振戦
消化器	食欲不振, 腹痛, 腹部不快感, 悪心	嘔吐, 便秘, 下痢, 口内炎, 口渇, 胸やけ
腎臓	クレアチニン上昇	BUN上昇
過敏症	発疹, 掻痒感	光線過敏症
口腔		歯肉肥厚
その他	潮紅, 熱感, ほてり, のぼせ, 浮腫, 倦怠感	胸痛, 胸部不快感, 頻尿, 耳鳴, 血清コレステロール上昇, 咳嗽, 結膜充血

## ニトロ持続静注液6mg (6mg2mL1管)

内 注射 流通  
毒

【JYコード】2149401A1030  
【薬効分類】2. 1. 4 血圧降下剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬  
【一般名】ニトロプルシドナトリウム水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)丸石製薬  
【薬価】676円/1A  
【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血圧降下剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
1. 手術時の低血圧維持  
2. 手術時の異常高血圧の救急処置
- 【用法用量】  
0. 06～0. 1% (0. 6～1mg/mL) 溶液 持続静注 (5%ブドウ糖液で希釈)。  
成人 最高速度 3 $\mu$ g/kg/分。開始速度 適宜減量。  
(1) 手術時の低血圧維持:  
0. 5 $\mu$ g/kg/分から開始。過度の血圧低下に注意し漸増。目的値まで血圧を下げ、血圧をモニターし速度を調節。2. 5 $\mu$ g/kg/分以下で目的の血圧が得られ、それを維持できる。  
(2) 手術時の異常高血圧の救急処置:  
0. 5 $\mu$ g/kg/分から開始。過度の血圧低下に注意し漸増。目的値まで血圧を下げ、血圧をモニターし速度を調節。2 $\mu$ g/kg/分以下で目的の血圧が得られ、それを維持できる。  
注意  
1. 血圧降下作用が強く、個人差あり。血圧、心拍数を連続的に監視しながら速度に注意し、慎重投与。過度の降圧で非可逆性の虚血性障害、死亡の可能性(外国)。  
2. 血圧低下過ぎれば減量・投与中止。速やかな血圧回復には昇圧剤を投与。  
3. 高齢者は、過度の降圧作用の可能性、低用量から開始等慎重投与。  
4. 過量投与でシアン中毒のおそれ。血圧、心拍数、心電図、血液ガス、酸塩基平衡をモニターし、シアン中毒を疑わせる異常(耐薬性出現、代謝性アシドーシスの進行、静脈血酸素含量上昇、心電図ST-T波変化等)があれば直ちに投与中止し、シアン中毒の治療を行う。  
シアン中毒の治療にはチオ硫酸ナトリウムの静注、亜硝酸アミルの吸入、亜硝酸ナトリウムの静注が有効であり、亜硝酸剤投与後にチオ硫酸ナトリウムを投与する併用療法の効果が高いので、これらの薬剤をあらかじめ用意し、救急処置の準備。  
硬膜外麻酔時の局所麻酔薬の副作用や全身麻酔覚醒時の症状に、頭痛、眩暈、嘔気、嘔吐等、シアン中毒の自覚症状と類似するものあり、症状の発現時、血液ガス、酸塩基平衡等を観察し、シアン中毒を疑わせる場合は同様の処置を行う。  
血中シアン濃度上昇に個人差あり、特に肥満では高値を示すことあり肥満患者は速度に注意し、慎重投与。  
ニトロプルシドナトリウム水和物の過量投与による中毒で死亡の報告あり(外国)。500 $\mu$ g/kg以上を2 $\mu$ g/kg/分を超えた投与で、解毒処理能力を超えてシアンが生成されるため、投与量にも注意。

## ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 脳に高度な循環障害。  
2. 甲状腺機能不全。  
3. レーベル病(遠心性視神経萎縮症)、たばこ弱視・ビタミンB12欠乏症。  
4. 重篤な肝機能障害。  
5. 重篤な腎機能障害。  
6. 高度な貧血。  
7. ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルденаフィルクエン酸塩、バルデナフィルクエン酸塩水和物、タダラフィル)・グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオンシアト)の投与患者。

## ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)
1. 過度の低血圧(O. 1～5%未満)。
  2. 急激な血圧上昇等のリバウンド現象(O. 1～5%未満)。

## ニバジール錠2mg (2mg1錠)

両 内服 流通  
劇

【JYコード】2149022F1028  
【薬効分類】2. 1. 4 血圧降下剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬  
【一般名】ニバジピン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)LTLファーマ 販)アステラス製薬 販)藤沢薬品工業  
【薬価】12.3円/1T  
【薬価収載日】 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】高血圧治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
本態性高血圧症
- 【用法用量】  
成人 1回2～4mg 1日2回 内服。

## ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 止血が未完了の頭蓋内出血。  
2. 脳卒中急性期の頭蓋内圧亢進。

## バルサルタン錠80mg「サワイ」(80mg1錠)

両 内服 後発 流通

【JYコード】2149041F3228  
【薬効分類】2. 1. 4 血圧降下剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬  
【一般名】バルサルタン  
【薬品別名】  
先発品ディオハン錠80mg  
【メーカー】製)沢井製薬  
【薬価】118.8円/1T  
【薬価収載日】2014/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】選択的AT1受容体ブロッカー  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
高血圧症
- 【用法用量】  
成人 1回40～80mg 1日1回 内服。  
適宜増減。1日160mgまで。  
6歳以上の小児  
体重35kg未満  
1回20mg 1日1回 内服。1日最高40mg。  
体重35kg以上  
1回40mg 1日1回 内服。  
適宜増減。  
注意  
小児に1日80mgを超える使用経験なし。

## ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。  
3. アリスキレンを投与中の糖尿病(他の降圧治療でも血圧のコントロールが著しく不良除く)。

## ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)
1. 血管浮腫(顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等)。
  2. 肝炎。
  3. 腎不全。
  4. 重篤な高カリウム血症。
  5. ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失(冷感、嘔吐等)。
  6. 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少。
  7. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。
  8. 低血糖(脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中心力低下、痙攣、意識障害等)。
  9. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中、尿中ミオグロビン上昇)。
  10. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜炎候群、多形紅斑。
  11. 天疱瘡、類天疱瘡(水疱、糜爛等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	光線過敏症, 発疹, 掻痒, 蕁麻疹, 紅斑
精神神経系	眩暈
循環器	低血圧

## ビソノテープ4mg (4mg1枚)

両 外用 流通  
ハイリスク

【JYコード】2149700S1027  
【薬効分類】2. 1. 4 血圧降下剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬/28 抗不整脈薬  
【一般名】ビソプロロール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)トーアエイヨー 販)アステラス製薬  
【薬価】74.5円/1枚  
【薬価収載日】2013/08/27 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】不整脈用剤  
【標榜薬効】経皮吸収型・ $\beta$ 1遮断剤

【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
本態性高血圧症(軽症～中等症)  
頻脈性心房細動

【用法用量】

- (1) 本態性高血圧症(軽症～中等症):  
成人1回8mg 1日1回 胸部、上腕部、背部のいずれかに貼付、貼付後24時間ごと貼りかえ。  
1回4mgから開始 1日1回 1日最大8mg。  
(2) 頻脈性心房細動:  
成人1回4mg 1日1回から開始、効果不十分時 1回8mg 1日1回に増量。胸部、上腕部、背部のいずれかに貼付、貼付後24時間ごと貼りかえ。  
適宜増減、1日最大8mg。  
注意  
1. 褐色細胞腫:単独投与で急激な血圧上昇の可能性、α遮断剤で初期治療後に投与し、常にα遮断剤を併用。  
2. 腎機能障害:血中濃度上昇のおそれ、低用量から開始。  
3. 頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症:頻脈性心房細動の用法・用量は1日1回4mgから開始、血圧や心拍数、症状等に応じ、開始量を設定。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II, III度)、洞房ブロック、洞不全症候群。  
2. 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシス。  
3. 心原性ショック。  
4. 肺高血圧による右心不全。  
5. 強心薬・血管拡張薬の静注を要する心不全。  
6. 非代償性の心不全。  
7. 重度の末梢循環障害(壊疽等)。  
8. 未治療の褐色細胞腫。  
9. 妊婦・妊娠の可能性。  
10. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
心不全(0.6%)、完全房室ブロック、高度徐脈、洞不全症候群(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
循環器	徐脈	房室ブロック、血圧低下、心室性期外収縮、動悸、胸痛	心房細動、心胸郭比増加
精神神経系		頭痛、傾眠、浮動性眩暈、体位性眩暈	頭重感、不眠、悪夢
消化器		悪心	嘔吐、胃部不快感、腹部不快感、食欲不振、下痢
肝臓	ALT(GPT)の上昇	AST(GOT)、LDH、ALP、ビリルビンの上昇	γ-GTPの上昇、肝臓大
腎臓・泌尿器	尿中蛋白陽性	クレアチニン、BUNの上昇	尿中ブドウ糖陽性、頻尿
呼吸器		呼吸困難	気管支痙攣
過敏症		発疹、皮膚掻痒感	
眼			霧視、涙液分泌減少
適用部位障害	皮膚炎、紅斑、掻痒感	疼痛、熱感、乾燥、湿疹、変色、糜爛	
その他	好酸球百分率増加、血中トリグリセリド増加、血中尿酸増加、CRP(C-反応性蛋白)増加	無力症、疲労、倦怠感、CK(CPK)の上昇、血中コレステロール増加、HDLコレステロール増加、LDLコレステロール増加、血中ブドウ糖増加	浮腫、気分不快感、四肢冷感、悪寒、しびれ感、糖尿病増悪

- ンテラフタレートを用いた吸着器でアフエーシスを施行中。  
5. アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜(AN69)を用いた血液透析施行中。  
6. 妊婦・妊娠の可能性。  
7. アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病(他の降圧治療でも血圧のコントロールが著しく不良除く)。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 血管浮腫(呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹)。  
2. 急性腎障害。  
3. 重篤な高カリウム血症。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感
腎臓	BUN上昇、血清クレアチニン上昇
血液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット低下、白血球減少、血小板減少
精神神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重感、眠気、感覚減退(四肢のしびれ感等)、耳鳴、いらいら感
循環器	低血圧、動悸、期外収縮、頻脈
消化器	悪心、胃部不快感、便秘、食欲不振、腹痛、下痢
代謝	総コレステロール上昇、トリグリセリド上昇、尿酸上昇、血清カリウム上昇、血清ナトリウム低下、低血糖
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ALP上昇、LDH上昇等
呼吸器	咳嗽、喉頭異和感、喀痰増加
その他	ほてり、CK(CPK)上昇、倦怠感、胸痛・胸部不快感、四肢冷感、浮腫、口渇、味覚異常(苦味等)、悪寒、熱感

## ペルジピン注射液25mg (25mg25mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】2149400A3020  
【薬効分類】2. 1. 4 血圧降下剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬  
【一般名】ニカルジピン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)LTLファーマ 販)アステラス製薬  
【薬価】643円/1A  
【薬価収載日】1999/05/14 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】Ca拮抗剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 手術時の異常高血圧の救急処置  
2. 高血圧性緊急症  
3. 急性心不全(慢性心不全の急性増悪含む)  
【用法用量】  
1. 手術時の異常高血圧の救急処置:  
0.01~0.02%(0.1~0.2mg/mL)溶液 点滴静注(生食又は5%ブドウ糖液で希釈)。2~10μg/kg/分から開始、目的値まで血圧を下げ、血圧をモニターし点滴速度を調節。  
急速に血圧を下げる時 本剤をそのまま10~30μg/kg 静注。  
2. 高血圧性緊急症:  
0.01~0.02%(0.1~0.2mg/mL)溶液 0.5~6μg/kg/分 で 点滴静注(生食又は5%ブドウ糖液で希釈)。0.5μg/kg/分から開始、目的値まで血圧を下げ、血圧をモニターし点滴速度を調節。  
3. 急性心不全(慢性心不全の急性増悪含む):  
0.01~0.02%(0.1~0.2mg/mL)溶液 1μg/kg/分 で、点滴静注(生食又は5%ブドウ糖液で希釈)。0.5~2μg/kg/分 で点滴速度を調節。  
注意

- 高血圧性緊急症:  
1. 目的の血圧が得られ、引き続き降圧治療が必要で内服可能な時は内服に切りかえる。  
2. 投与終了後に血圧が再上昇する可能性、投与終了時は漸減し、終了後も血圧管理。内服に変更後も血圧再上昇等に注意。  
急性心不全:  
3. 期待した改善なければ投与中止。他の治療法(利尿薬、陽性変力作用を持つ強心薬、血管拡張薬等の静注・機械的補助循環等)に切りかえる等の措置を講じる。

■禁忌

【禁忌】  
効能共通:  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
急性心不全  
2. 高度な大動脈弁狭窄・僧帽弁狭窄、肥大型閉塞性心筋症、低血圧(収縮期血圧90mmHg未満)、心原性ショック。  
3. 発症直後で病態が不安定の重篤な急性心筋梗塞。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 麻痺性イレウス(頻度不明)。  
2. 低酸素血症(0.1~5%未満)。  
3. 肺水腫、呼吸困難(各0.1%未満)。  
4. 狭心痛(頻度不明)(外国)。  
5. 血小板減少(0.1%未満)。  
6. 肝機能障害(0.1~5%未満)(AST・ALT・γ-GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
-------	----------	--------	------

## ペリンドプリルエルブミン錠4mg「トローワ」(4mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2144012F2091  
【薬効分類】2. 1. 4 血圧降下剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬  
【一般名】ペリンドプリルエルブミン  
【薬品別名】  
先発品コバシル錠4mg  
【メーカー】製)東和薬品  
【薬価】40.7円/1T  
【薬価収載日】2013/12/13 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】持続性組織ACE阻害剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
高血圧症  
【用法用量】  
成人 1回2~4mg 1日1回 内服。  
適宜増減、1日最大8mg。  
注意  
重篤な腎機能障害:活性代謝物の血中濃度が上昇し、過度の血圧低下、腎機能の悪化のおそれ、クレアチニンクリアランスが30mL/分以下、又は血清クレアチニンが3mg/dL以上の時は、減量が、投与間隔をのぼす。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物)の投与中・中止後36時間以内。  
3. 血管浮腫の既往(アンジオテンシン変換酵素阻害剤等)による血管浮腫、遺伝性血管浮腫、後天性血管浮腫、特発性血管浮腫等)。  
4. デキストラン硫酸固定化セルロース・トリブファン固定化ポリビニルアルコール・ポリエチレ



循環器	頻脈、心電図変化、血圧低下、肺動脈圧の上昇(急性心不全時)、心係数の低下(急性心不全時)、心室頻拍(急性心不全時)、チアノーゼ(急性心不全時)	動悸、顔面潮紅、全身倦怠感、心室性期外収縮	房室ブロック
肝臓	肝機能異常(AST・ALT等の上昇)		
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇		
消化器		嘔気、嘔吐、むかつき	
過敏症			皮疹
その他		頭痛、体温の上昇、尿量減少、血中総コレステロールの低下、悪寒、背部痛、血清カリウムの上昇	静脈炎

1. 高血圧症:  
成人 1回25~50mg 1日1回 内服。  
適宜増減, 1日100mgまで。
2. 高血圧・蛋白尿を伴う2型糖尿病の糖尿病性腎症:  
成人 1回50mg 1日1回 内服。血圧値をみながら1日100mgまで。  
過度の血圧低下のおそれ等: 25mgから開始。  
注意  
高血圧・蛋白尿を伴う2型糖尿病の糖尿病性腎症: 投与後、血清クレアチニン値が前回の検査値と比較して30%(又は1mg/dL)以上増加時、及び糸球体ろ過値、1/血清クレアチニン値の勾配等で評価した腎機能障害が加速された時は、減量・投与中止を考慮。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 本剤の成分に過敏症の既往。
  2. 妊婦・妊娠の可能性。
  3. 重篤な肝障害。
  4. アリスキレンを投与中の糖尿病(他の降圧治療でも血圧のコントロールが著しく不良除く)。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)
1. アナフィラキシー(不快感、口内異常感、発汗、蕁麻疹、呼吸困難、全身潮紅、浮腫等)。
  2. 血管浮腫(顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹)。
  3. 急性肝炎、劇症肝炎。
  4. 腎不全。
  5. ショック 血圧低下に伴う失神、意識消失(冷感、嘔吐等)。
  6. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)、急性腎障害。
  7. 重篤な高カリウム血症。
  8. 不整脈(心室性期外収縮、心房細動等)。
  9. 汎血球減少、白血球減少、血小板減少。
  10. 低血糖(脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痲痺、意識障害等)。
1. 低ナトリウム血症(倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痲痺、意識障害等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
精神神経系	頭痛、眩暈、耳鳴、眠気、不眠、浮遊感
循環器系	低血圧、調律障害(頻脈等)、起立性低血圧、胸痛、動悸
消化器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気、口渇
肝臓	肝機能障害(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇等)、黄疸
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇
皮膚	多形紅斑、紅皮症、発疹、光線過敏、紅斑、掻痒、蕁麻疹
血液	貧血、赤血球減少、ヘマトクリット低下、好酸球増多
その他	勃起不全、咳嗽、発熱、ほてり、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、倦怠感、無力症/疲労、浮腫、関節痛、筋痠痛、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、血中尿酸値上昇、女性化乳房

## ミネプロ錠2.5mg (2.5mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2149049F2023  
【薬効分類】2. 1. 4 血圧降下剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬/31 利尿薬  
【一般名】エサキセレン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製第一三共  
【薬価】91.6円/1T  
【薬価収載日】2019/02/26 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】選択的ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
高血圧症  
【用法用量】  
成人 1回2.5mg 1日1回 内服。効果不十分時 5mgまで。  
注意  
1. 投与中に血清カリウム値が5mEq/Lを超えた時は減量を考慮し、5.5mEq/L以上の時は減量・中止し、6mEq/L以上の時は直ちに中止。  
2. 中等度の腎機能障害(eGFR30mL/分/1.73m<sup>2</sup>以上60mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満)、アルブミン尿・蛋白尿を伴う糖尿病は、1.25mgを1日1回から開始し、血清カリウム値に応じ、開始から4週間以降を目安に1日1回2.5mgへ増量。効果不十分時は、5mgまで増量できる。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 本剤の成分に過敏症の既往。
  2. 高カリウム血症、血清カリウム値が5.0mEq/Lを超えている患者。
  3. 重度の腎機能障害(eGFR30mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満)。
  4. カリウム保持性利尿剤(スピロラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム)・アルドステロン拮抗剤(エプレレノン)、カリウム製剤(塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム、酢酸カリウム)の投与患者。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
高カリウム血症(1.7%)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満
血液		貧血、血小板数減少、白血球数減少
代謝	血中尿酸増加、高尿酸血症	痛風
精神神経系		眩暈、頭痛
肝臓		肝機能異常、γ-GTP上昇
泌尿器		腎機能障害、GFR減少、血中クレアチニン増加、BUN上昇
その他	血清カリウム値上昇	異常感、低血圧

## ロサルタンカリウム錠50mg「アメル」(50mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2149039F2240  
【薬効分類】2. 1. 4 血圧降下剤  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬/26 降圧薬  
【一般名】ロサルタンカリウム  
【薬品別名】  
先発品ニューロタン錠50mg  
【メーカー】製共和薬品工業  
【薬価】22.1円/1T  
【薬価収載日】2012/06/22 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】A-IIアンタゴニスト  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
1. 高血圧症
  2. 高血圧・蛋白尿を伴う2型糖尿病の糖尿病性腎症
- 注意  
高血圧・蛋白尿を伴う2型糖尿病の糖尿病性腎症: 高血圧・蛋白尿(尿中アルブミン/クレアチニン比300mg/g以上)を合併しない患者の有効性・安全性は未確認。  
【用法用量】

## ワイテンス錠2mg (2mg1錠)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】2149017F1035  
【薬効分類】2. 1. 4 血圧降下剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬  
【一般名】グアナベンス酢酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製アルフレッサファーマ  
【薬価】14.2円/1T  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】高血圧症治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
本能性高血圧症  
【用法用量】  
成人 1回2mg 1日2回 内服。効果不十分時 1回4mg 1日2回に増量。  
適宜増減。

■禁忌

- 【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹	顔面湿疹、蕁麻疹、掻痒

## 2. 1. 6 血管収縮剤

### スマトリプタン錠50mg「日医工」(50mg1錠)

両 内服 後発 流通  
劇

【YJコード】2160003F1138



【薬効分類】2. 1. 6 血管収縮剤  
 【今日の治療薬分類】43 片頭痛・慢性頭痛治療薬  
 【一般名】スマトリプタンコハク酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品 イミグラン錠50  
 【メーカー】製)日医工  
 【薬価】203.8円/1T  
 【薬価収載日】2012/12/14 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】片頭痛治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

片頭痛

注意

1. 国際頭痛学会の片頭痛診断基準で「前兆のない片頭痛」「前兆のある片頭痛」と確定診断後投与。特に下記は、くも膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性。投与前に問診、診察、検査を実施し、頭痛の原因を確認後投与。

(1). 今まで片頭痛の診断がない。

(2). 片頭痛の診断後、症状や経過が異なった頭痛、随伴症状。

2. 家族性片麻痺性片頭痛、孤発性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛、眼筋麻痺性片頭痛には投与しない。

【用法用量】

成人 1回50mg 片頭痛発現時 内服。

効果不十分時 2時間以上あけて追加。

50mgで効果不十分時 次回片頭痛発現時から 100mgを内服できる。

1日総量200mg以内。

注意

1. 頭痛発現時のみ使用し、予防的に使用しない。

2. 全く効果なければ、追加しない。再検査し、原因を確認。

3. スマトリプタン製剤を組み合わせる時は最低下記の間隔をあけて投与。

(1). 錠剤投与後に注射液又は点鼻液の追加:2時間以上。

(2). 注射液投与後に錠剤の追加:1時間以上。

(3). 点鼻液投与後に錠剤の追加:2時間以上。

#### ■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。

2. 心筋梗塞の既往、虚血性心疾患・その症状・兆候、異型狭心症(冠動脈攣縮)。

3. 脳血管障害・一過性脳虚血性発作の既往。

4. 末梢血管障害。

5. コントロールされていない高血圧症。

6. 重篤な肝機能障害。

7. エルゴタミン・エルゴタミン誘導体含有製剤・他の5-HT<sub>1B</sub>/1D受容体作動薬の投与患者。

8. MAO阻害剤を投与中・中止2週間以内。

#### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. アナフィラキシーショック、アナフィラキシー。

2. 不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状。

3. てんかん様発作。

4. 頭痛。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、発疹等の皮膚症状

【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹

## メトリジン錠2mg (2mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2160002F1028

【薬効分類】2. 1. 6 血管収縮剤

【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬、昇圧薬

【一般名】ミドドリン塩酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)大正製薬 販)大正富山医薬品

【薬価】24.5円/1T

【薬価収載日】【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】低血圧治療剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

本態性低血圧、起立性低血圧

【用法用量】

成人 1日4mg 1日2回 分割 内服。

適宜増減、重症時 1日8mgまで。

小児 1日4mg 1日2回 分割 内服。

適宜増減、1日最高6mg。

#### ■禁忌

【禁忌】

1. 甲状腺機能亢進症。

2. 褐色細胞腫。

#### ■副作用

【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1%未満
皮膚	発疹、立毛感、掻痒感、蕁麻疹、発赤

## 2. 1. 7 血管拡張剤

## アイトロール錠20mg (20mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2171023F2020

【薬効分類】2. 1. 7 血管拡張剤

【今日の治療薬分類】27 狭心症治療薬

【一般名】一硝酸イソソルビト

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)トーアエイヨー 販)アステラス製薬

【薬価】12円/1T

【薬価収載日】1994/09/12 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】狭心症治療用ISMN製剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

狭心症

注意

狭心症の発作寛解には不適、速効性の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤を使用。

【用法用量】

成人 1回20mg 1日2回 内服。

適宜増減、効果不十分時 1回40mg 1日2回まで。

労作狭心症又は労作兼安静狭心症で発作回数、運動耐容能の面で重症:

1回40mg 1日2回 内服。

#### ■禁忌

【禁忌】

1. 重篤な低血圧、心原性ショック。

2. 閉塞隅角緑内障。

3. 頭部外傷、脳出血。

4. 高度な貧血。

5. 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に過敏症の既往。

6. ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)・グアニル酸スクラザゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)の投与患者。

#### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1~5%未満
過敏症	発疹、掻痒感

## ネオシネジンコーワ注1mg (0. 1%1mL1管)

内 注射 流通

劇 ハイリスク

【YJコード】2160400A1032

【薬効分類】2. 1. 6 血管収縮剤

【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬、昇圧薬

【一般名】フェニレフリン塩酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)興和

【薬価】59円/1A

【薬価収載日】2005/06/10 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】不整脈用剤

【標榜薬効】血管収縮・血圧上昇剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 各種疾患・状態に伴う急性低血圧・ショック時の補助治療

2. 発作性上室頻拍

3. 局所麻酔時の作用延長

【用法用量】

皮下注・筋注:

成人 1回2~5mg 皮下注・筋注。

適宜増減、1~10mgの範囲、初回量 5mgまで。反復投与 10~15分おき。

静注:

成人 1回0. 2mg 静注(注射液そのまま、又は約10mLの生食、リンゲル液、5%ブドウ糖液等に混入)。

適宜増減、0. 1~0. 5mgの範囲。反復投与 10~15分おき。

点滴静注:

血圧を測定しながら滴数を加減(100mLの血液、リンゲル液又は5%ブドウ糖液等に対し 0. 5~1mgの割合で混入)。

局麻時の作用延長:

20mLの局所麻酔剤に1mgの割合で混入し使用。

#### ■禁忌

【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

原則禁忌

心室性頻拍。

#### ■副作用

# アムロジピンOD錠2.5mg「トーワ」(2.5mg1錠)

両 内服 後発 流通  
劇

【YJコード】2171022F3030  
【薬効分類】2.1.7 血管拡張剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬/27 狭心症治療薬  
【一般名】アムロジピンベシル酸塩  
【薬品別名】  
先発品アムロジピンOD錠2.5mg、ノルバスクOD錠2.5mg  
【メーカー】製)東和薬品 販)和薬  
【薬価】10.1円/1T  
【薬価収載日】2008/07/04 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】高血圧症・狭心症治療剤/持続性Ca拮抗剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 高血圧症  
2. 狭心症  
注意  
効果発現が緩徐のため、緊急治療を要する不安定狭心症は効果が期待できない。  
【用法用量】  
1. 高血圧症:  
成人 1回2.5~5mg 1日1回 内服。  
適宜増減、効果不十分時 1回10mg 1日1回まで。  
2. 狭心症:  
成人 1回5mg 1日1回 内服。  
適宜増減。  
小児:  
高血圧症:  
6歳以上 1回2.5mg 1日1回 内服。  
適宜増減。  
注意  
1. 6歳以上の小児には、1日5mgまで。  
2. 口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されないため、唾液又は水で飲み込む。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 妊婦・妊娠の可能性。  
2. ジヒドロピリジン系化合物に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 劇症肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。  
2. 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少。  
3. 房室ブロック(徐脈、眩暈等)。  
4. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎不全。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、肝機能障害、Al-P上昇、LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、黄疸、腹水
循環器	浮腫、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房・房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈、徐脈
精神神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠、錐体外路症状
消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、肺炎
筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛
泌尿・生殖器	BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害
代謝異常	血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性
血液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、白血球増加、紫斑、血小板減少
過敏症	発疹、掻痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫
口腔	嚙肉肥厚
その他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、血中カリウム減少、女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色

# アムロジピンOD錠5mg「トーワ」(5mg1錠)

両 内服 後発 流通  
劇

【YJコード】2171022F4036  
【薬効分類】2.1.7 血管拡張剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬/27 狭心症治療薬  
【一般名】アムロジピンベシル酸塩  
【薬品別名】  
先発品アムロジピンOD錠5mg、ノルバスクOD錠5mg  
【メーカー】製)協和キリン  
【薬価】12.8円/1T  
【薬価収載日】2008/07/04 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】高血圧症・狭心症治療剤/持続性Ca拮抗剤

アムロジピンOD錠2.5mg「トーワ」

【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 高血圧症  
2. 狭心症  
注意  
効果発現が緩徐のため、緊急治療を要する不安定狭心症は効果が期待できない。  
【用法用量】  
1. 高血圧症:  
成人 1回2.5~5mg 1日1回 内服。  
適宜増減、効果不十分時 1回10mg 1日1回まで。  
2. 狭心症:  
成人 1回5mg 1日1回 内服。  
適宜増減。  
小児:  
高血圧症:  
6歳以上 1回2.5mg 1日1回 内服。  
適宜増減。  
注意  
1. 6歳以上の小児には、1日5mgまで。  
2. 口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されないため、唾液又は水で飲み込む。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 妊婦・妊娠の可能性。  
2. ジヒドロピリジン系化合物に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 劇症肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。  
2. 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少。  
3. 房室ブロック(徐脈、眩暈等)。  
4. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎不全。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、肝機能障害、Al-P上昇、LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、黄疸、腹水
循環器	浮腫、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房・房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈、徐脈
精神神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠、錐体外路症状
消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、肺炎
筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛
泌尿・生殖器	BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害
代謝異常	血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性
血液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、白血球増加、紫斑、血小板減少
過敏症	発疹、掻痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫
口腔	嚙肉肥厚
その他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、血中カリウム減少、女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色

# コニール錠4 (4mg1錠)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】2171021F2020  
【薬効分類】2.1.7 血管拡張剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬/27 狭心症治療薬  
【一般名】ベニジピン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)協和キリン  
【薬価】33.5円/1T  
【薬価収載日】1991/11/29 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】高血圧症・狭心症治療剤(持続性Ca拮抗剤)  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 高血圧症、腎実質性高血圧症  
2. 狭心症  
【用法用量】  
1. 高血圧症、腎実質性高血圧症:  
成人 1回2~4mg 1日1回 朝食後 内服。  
適宜増減、効果不十分時 1回8mg 1日1回まで。  
重症高血圧症: 1回4~8mg 1日1回 朝食後 内服。  
2. 狭心症:  
成人 1回4mg 1日2回 朝・夕食後 内服。  
適宜増減。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 心原性ショック。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。

コニール錠4

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
肝機能障害(O.1%未満)(AST, ALT, γ-GTPの上昇等), 黄疸(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O.1~5%未満	O.1%未満	頻度不明
肝臓	肝機能異常(AST, ALT, γ-GTP, ビリルビン, Al-P, LDH上昇等)		
腎臓	BUN上昇, クレアチニン上昇		
血液	白血球減少, 好酸球増加		血小板減少
循環器	動悸, 顔面紅潮, ほてり, 血圧低下	胸部重圧感, 徐脈, 頻脈	期外収縮
精神神経系	頭痛, 頭重, 眩暈, ふらつき, 立ちくらみ	眠気, しびれ感	
消化器	便秘	腹部不快感, 嘔気, 胸やけ, 口渇	下痢, 嘔吐
過敏症	発疹	掻痒感	光線過敏症
口腔			歯肉肥厚
その他	浮腫(顔・下腿・手), CK上昇	耳鳴, 手指の発赤・熱感, 肩こり, 咳嗽, 頻尿, 倦怠感, カリウム上昇	女性化乳房, 結膜充血, 霧視, 発汗

【薬品別名】

先発品  
【メーカー】製第一三共  
【薬価】159円/1A  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】脳・末梢血行動態改善・子宮鎮痛剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記に伴う随伴症状  
頭部外傷後遺症  
2. 下記に伴う末梢循環障害  
ピュルガー病, 閉塞性動脈硬化症, 血栓性静脈炎, 静脈血栓症, レイノー病, レイノー症候群, 凍瘡・凍傷, 特発性脱疽, 糖尿病による末梢血管障害  
3. 子宮収縮の抑制(切迫流・早産, 過強陣痛)  
4. 月経困難症  
【用法用量】  
1. 循環器の適応の重症・急性:  
成人 1回5~10mg(本剤 1~2アンプル) 1日2~3回 筋注。  
2. 子宮収縮の抑制:  
1回5~10mg(本剤 1~2アンプル) 1~2時間ごと 筋注。  
3. 月経困難症の重症:  
1回5~10mg(本剤 1~2アンプル) 筋注。  
適宜増減。  
いずれも症状がおさまれば内服に切りかえる。

■禁忌

【禁忌】  
1. 脳出血。  
2. 分娩直後。  
3. 胎盤の早期剥離。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	O.1~5%未満	O.1%未満
消化器		悪心, 嘔吐	
循環器	心悸亢進	血圧低下, 顔面潮紅	
精神神経系		眩暈, 眠気	
皮膚			発疹等
その他		月経過多	

## 硝酸イソソルビド注5mg/10mL「タカタ」

(O.05%10mL1管)

内 注射 後発 流通

【YJコード】2171404A1042  
【薬効分類】2.1.7 血管拡張剤  
【今日の治療薬分類】27 狭心症治療薬  
【一般名】硝酸イソソルビド  
【薬品別名】  
先発品ニトロール注5mg  
【メーカー】製高田製薬  
【薬価】158円/1A  
【薬価収載日】2014/12/12 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】冠血管拡張剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 急性心不全(慢性心不全の急性増悪期含む)  
2. 不安定狭心症  
3. 冠動脈造影時の冠縮解  
【用法用量】

効能・効果	用法・用量
急性心不全(慢性心不全の急性増悪期含む)	成人 1.5~8mg/時 点滴静注(注射液そのまま, 又は生食, 5%ブドウ糖液等で希釈し0.1~0.001%(0.05%注は0.05~0.001%)溶液とする)。適宜増減, 増量時 10mg/時まで。
不安定狭心症	成人 2~5mg/時 点滴静注(注射液そのまま, 又は生食, 5%ブドウ糖液等で希釈し0.1~0.001%(0.05%注は0.05~0.001%)溶液とする)。適宜増減。
冠動脈造影時の冠縮解	成人 5mg カテーテルを通し, バルサルバ洞内に1分以内に注入(注射液そのまま)。適宜増減, 10mgまで。

注意  
冠動脈造影時に冠縮を誘発した時は, 迅速に縮解の処置。完全閉塞寛解時に reperfusion injury と考えられる心室細動等の危険な不整脈や血圧低下の可能性, 発現時は電氣的除細動等の処置。

■禁忌

【禁忌】  
1. 重篤な低血圧, 心原性ショック。  
2. Eisenmenger症候群・原発性肺高血圧症。  
3. 右室梗塞。  
4. 脱水症状。  
5. 神経循環無力症。  
6. 閉塞隅角緑内障。  
7. 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に過敏症の既往。  
8. 頭部外傷, 脳出血。  
9. ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルクエン酸塩, バルデナフィル塩酸塩水和物, タダラフィル)・クアニル酸スクラゼ刺激作用を有する薬剤(リオンシアト)の投与患者。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック。  
2. 危険な不整脈(心室細動, 心室頻拍等)(reperfusion injuryによる)。

## ズファジラン筋注5mg (0.5%1mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】2172400A1033  
【薬効分類】2.1.7 血管拡張剤  
【今日の治療薬分類】15 女性ホルモン製剤, 子宮用剤/30 血管拡張薬・肺高血圧症治療薬  
【一般名】イクソスプリン塩酸塩

## ズファジラン錠10mg (10mg1錠)

内 内服 流通

【YJコード】2172002F1053  
【薬効分類】2.1.7 血管拡張剤  
【今日の治療薬分類】15 女性ホルモン製剤, 子宮用剤/30 血管拡張薬・肺高血圧症治療薬  
【一般名】イクソスプリン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製第一三共  
【薬価】9.1円/1T  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】脳・末梢血行動態改善・子宮鎮痛剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記に伴う随伴症状  
頭部外傷後遺症  
2. 下記に伴う末梢循環障害  
ピュルガー病, 閉塞性動脈硬化症, 血栓性静脈炎, 静脈血栓症, レイノー病, レイノー症候群, 凍瘡・凍傷, 特発性脱疽, 糖尿病による末梢血管障害  
3. 子宮収縮の抑制(切迫流・早産)  
4. 月経困難症  
【用法用量】  
1. 循環器:  
成人 1回10~20mg 1日3~4回 内服。  
2. 子宮収縮の抑制:  
1日30~60mg 1日3~4回 分割 内服。  
3. 月経困難症:  
1回10~20mg 1日3~4回 内服。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O.1~1%未満	O.1%未満	頻度不明
消化器	悪心, 食欲不振, 下痢	胃痛, 嘔吐	口内炎, 舌炎
循環器	心悸亢進, 顔面潮紅	血圧低下	
精神神経系	頭痛(頭重感), 眩暈, 眠気	倦怠感	
皮膚	発汗	発疹等	
その他		月経過多	

## ニコランジル錠5mg「サワイ」(5mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2171017F2156  
 【薬効分類】2. 1. 7 血管拡張剤  
 【今日の治療薬分類】27 狭心症治療薬  
 【一般名】ニコランジル  
 【薬品別名】  
 先発品 シグマート錠5mg  
 (メーカー)製)メデイサ新薬 販)沢井製薬 販)第一三共 販)日本ゼネリック  
 【薬価】5.9円/1錠  
 【薬価収載日】2012/06/22 【経過措置期限】  
 (ハイリスク分類)  
 【標榜薬効】狭心症治療剤  
 (区分)  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 狭心症  
 【用法用量】  
 成人 1日15mg 1日3回 分割 内服。  
 適宜増減。

## ■禁忌

【禁忌】  
 ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)・グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)の投与患者。

## ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。  
 2. 血小板減少。  
 3. 口内潰瘍、舌潰瘍、肛門潰瘍、消化管潰瘍。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
循環器	動悸、顔面紅潮、全身倦怠感、気分不良、胸痛、下肢のむくみ、のぼせ感等
精神神経系	頭痛、第3脳神経麻痺(注)、第6脳神経麻痺(注)、眩暈、耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり等
過敏症	発疹等
消化器	口内炎、悪心、嘔吐、食欲不振、下痢、便秘、胃もたれ、胃部不快感、胃痛、腹痛、腹部膨満感、口角炎、口渇等
肝臓	ビリルビンの上昇、AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇等
血液	血小板減少
眼	角膜潰瘍(注)、眼筋麻痺(注)、複視
生殖器	性器潰瘍(注)
皮膚	皮膚潰瘍(注)
その他	血中カリウム増加、頭痛

(注)外国。

9. 本剤・硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に過敏症の既往。  
 10. ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)・グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)の投与患者。

## ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。  
 2. 血小板減少。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
循環器	血圧低下、心拍数増加、心室性頻脈
精神神経系	頭痛、眩暈、四肢のしびれ感
消化器	悪心、嘔吐、腹部不快感
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-P、LDHの上昇、血中ビリルビン増加
血液	貧血、血小板減少、白血球数増加
過敏症	発疹
腎臓	血中クレアチニン増加、尿中蛋白陽性
その他	総蛋白減少、CK(CPK)増加、血中カリウム増加、HDLコレステロール減少

## ニコランジル点滴静注用48mg「サワイ」(48mg1瓶)

内 注射 後発 流通

【YJコード】2171406D3032  
 【薬効分類】2. 1. 7 血管拡張剤  
 【今日の治療薬分類】27 狭心症治療薬  
 【一般名】ニコランジル  
 【薬品別名】  
 先発品 シグマート注48mg  
 (メーカー)製)沢井製薬  
 【薬価】1390円/1V  
 【薬価収載日】2007/07/06 【経過措置期限】  
 (ハイリスク分類)  
 【標榜薬効】不安定狭心症・急性心不全治療剤  
 (区分)  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 不安定狭心症  
 2. 急性心不全(慢性心不全の急性増悪期含む)  
 【用法用量】  
 1. 不安定狭心症:  
 生食又は5%ブドウ糖液で溶解し0.01~0.03%溶液とする。  
 成人 2mg/時から開始 点滴静注。  
 適宜増減、最高6mg/時。  
 2. 急性心不全(慢性心不全の急性増悪期含む):  
 生食又は5%ブドウ糖液で溶解し0.04~0.25%溶液とする。  
 成人 0.2mg/kg 5分間程度かけ 静注、引き続き0.2mg/kg/時 持続静注。0.05~0.2mg/kg/時の範囲で調整。

## ■禁忌

【禁忌】  
 1. 重篤な肝・腎機能障害。  
 2. 重篤な脳機能障害。  
 3. 重篤な低血圧、心原性ショック。  
 4. Eisenmenger症候群、原発性肺高血圧症。  
 5. 右室梗塞。  
 6. 脱水症状。  
 7. 神経循環無力症。  
 8. 閉塞隅角緑内障。  
 9. 本剤・硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に過敏症の既往。  
 10. ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)・グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)の投与患者。

## ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。  
 2. 血小板減少。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
循環器	血圧低下、心拍数増加、心室性頻脈
精神神経系	頭痛、眩暈、四肢のしびれ感
消化器	悪心、嘔吐、腹部不快感
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-P、LDHの上昇、血中ビリルビン増加
血液	貧血、血小板減少、白血球数増加
過敏症	発疹
腎臓	血中クレアチニン増加、尿中蛋白陽性
その他	総蛋白減少、CK(CPK)増加、血中カリウム増加、HDLコレステロール減少

## ニコランジル点滴静注用2mg「サワイ」(2mg1瓶)

内 注射 後発 流通

【YJコード】2171406D1030  
 【薬効分類】2. 1. 7 血管拡張剤  
 【今日の治療薬分類】27 狭心症治療薬  
 【一般名】ニコランジル  
 【薬品別名】  
 先発品 シグマート注2mg  
 (メーカー)製)沢井製薬  
 【薬価】109円/1V  
 【薬価収載日】2007/07/06 【経過措置期限】  
 (ハイリスク分類)  
 【標榜薬効】不安定狭心症・急性心不全治療剤  
 (区分)  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 不安定狭心症  
 2. 急性心不全(慢性心不全の急性増悪期含む)  
 【用法用量】  
 1. 不安定狭心症:  
 生食又は5%ブドウ糖液で溶解し0.01~0.03%溶液とする。  
 成人 2mg/時から開始 点滴静注。  
 適宜増減、最高6mg/時。  
 2. 急性心不全(慢性心不全の急性増悪期含む):  
 生食又は5%ブドウ糖液で溶解し0.04~0.25%溶液とする。  
 成人 0.2mg/kg 5分間程度かけ 静注、引き続き0.2mg/kg/時 持続静注。0.05~0.2mg/kg/時の範囲で調整。

## ■禁忌

【禁忌】  
 1. 重篤な肝・腎機能障害。  
 2. 重篤な脳機能障害。  
 3. 重篤な低血圧、心原性ショック。  
 4. Eisenmenger症候群、原発性肺高血圧症。  
 5. 右室梗塞。  
 6. 脱水症状。  
 7. 神経循環無力症。  
 8. 閉塞隅角緑内障。



## ニトログリセリン点滴静注25mg/50mL「TE」(25mg50mL1袋)

内 注射 後発 流通  
劇

【YJコード】2171403A8042  
【薬効分類】2. 1. 7 血管拡張剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬/27 狭心症治療薬  
【一般名】ニトログリセリン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)トーアエイヨー 販)アステラス製薬  
【薬価】1065円/1袋  
【薬価収載日】2018/12/14 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ニトログリセリン注射液  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 手術時の低血圧維持
2. 手術時の異常高血圧の救急処置
3. 急性心不全(慢性心不全の急性増悪期含む)
4. 不安定狭心症

#### 【用法用量】

0. 005~0. 05%(50~500 μg/mL)溶液 点滴静注(注射液そのまま、又は生食、5%ブドウ糖液、乳酸リンゲル液等で希釈)。下表に基づき投与。

効能・効果	用法・用量
手術時の低血圧維持	1~5 μg/kg/分から開始し、目的値まで血圧を下げ、血圧をモニターし点滴速度を調節。
手術時の異常高血圧の救急処置	0. 5~5 μg/kg/分から開始し、目的値まで血圧を下げ、血圧をモニターし点滴速度を調節。
急性心不全 (慢性心不全の急性増悪期含む)	0. 05~0. 1 μg/kg/分から開始し、目的の血行動態を得るまで血圧、左心室充満圧等の循環動態をモニターしながら5~15分ごと0. 1~0. 2 μg/kg/分ずつ増量 最適点滴速度で維持。
不安定狭心症	0. 1~0. 2 μg/kg/分から開始し、発作の経過、血圧モニターしながら約5分ごと0. 1~0. 2 μg/kg/分ずつ増量 1~2 μg/kg/分で維持。効果なければ20~40 μg/kgの静注を1時間ごとに併用。静注1~3分かけ緩徐に投与。

#### 注意

1. 本剤は塩化ニトリル製の輸液容器・輸液セットに吸着されるので、点滴時にはガラス製、ポリエチレン製、ポリプロピレン製の輸液容器を使用。輸液セットへの吸着は点滴速度が遅い程及び輸液セットの長さが長くなる程吸着率が大きくなる。  
2. 急性心不全・不安定狭心症は吸着のない輸液セット使用時の用法・用量であり、塩化ニトリル製の輸液セット使用時は多量を要することあり。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に過敏症の既往。
2. 閉塞隅角緑内障。
3. 高度な貧血。
4. ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)・グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)の投与患者。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
急激な血圧低下、心拍出量低下(頻度不明)、心拍数増加、投与終了後の遅延性血圧低下、リバウンド現象等。

塩酸塩水和物、タダラフィル)・グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)の投与患者。

### ■副作用

【副作用】

## ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」(20mg1錠)

内服 後発 流通  
劇

【YJコード】2171014G4061  
【薬効分類】2. 1. 7 血管拡張剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬/27 狭心症治療薬  
【一般名】ニフェジピン  
【薬品別名】  
先発品アタラートCR錠20mg  
【メーカー】製)沢井製薬  
【薬価】19.1円/1T  
【薬価収載日】2006/07/07 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】持続性Ca拮抗剤/高血圧・狭心症治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 高血圧症、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症

2. 狭心症、異型狭心症

#### 【用法用量】

1. 高血圧症:  
成人 1回20~40mg 1日1回 内服。1日10~20mgから開始 必要時、漸増。1日40mgで効果不十分時 1回40mg 1日2回まで。
2. 腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症:  
成人 1回20~40mg 1日1回 内服。1日10~20mgから開始 必要時、漸増。
3. 狭心症、異型狭心症:  
成人 1回40mg 1日1回 内服。適宜増減、1日最高60mg 1日1回。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 妊婦(妊娠20週未満)・妊娠の可能性。
3. 心原性ショック。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 紅皮症(剥脱性皮膚炎)。  
2. 無顆粒球症、血小板減少。  
3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸。  
4. 血圧低下に伴う過性の意識障害(他のニフェジピン製剤)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、AI-P上昇、LDH上昇、黄疸
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇
循環器	胸部痛
消化器	上腹部痛
過敏症	発疹、掻痒、光線過敏症、紫斑、血管浮腫
口腔	歯肉肥厚
代謝異常	高血糖
血液	血小板減少、貧血、白血球減少
呼吸器	呼吸困難
その他	女性化乳房

## ニトロペン舌下錠0.3mg(0.3mg1錠)

内服 後発 流通  
劇

【YJコード】2171018K1039  
【薬効分類】2. 1. 7 血管拡張剤  
【今日の治療薬分類】27 狭心症治療薬  
【一般名】ニトログリセリン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本化薬  
【薬価】12.2円/1T  
【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】狭心症用舌下錠  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

狭心症、心筋梗塞、心臓喘息、アカラジアの一時的緩解

#### 【用法用量】

成人 0. 3~0. 6mg(本剤 1~2錠) 舌下投与。  
狭心症に投与後、数分間で効果なければさらに0. 3~0. 6mg(本剤 1~2錠) 追加。  
適宜増減。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 重篤な低血圧、心原性ショック。
2. 閉塞隅角緑内障。
3. 頭部外傷、脳出血。
4. 高度な貧血。
5. 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に過敏症の既往。
6. ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル

## ニフェジピンカプセル10mg「サワイ」(10mg1カプセル)

内服 後発 流通  
劇

【YJコード】2171014M2291  
【薬効分類】2. 1. 7 血管拡張剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬/27 狭心症治療薬  
【一般名】ニフェジピン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)沢井製薬  
【薬価】5.7円/1C  
【薬価収載日】2008/07/04 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】Ca拮抗剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

本態性高血圧症、腎性高血圧症、狭心症

#### 【用法用量】

1回1カプセル 1日3回 内服。  
適宜増減。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 妊婦(妊娠20週未満)・妊娠の可能性。

3. 心原性ショック。
4. 急性心筋梗塞。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)

1. 紅皮症(剥脱性皮膚炎)。
  2. 無顆粒球症、血小板減少。
  3. ショック。
  4. 血圧低下に伴う一過性の意識障害。
  5. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、黄疸
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇
循環器	胸部痛
消化器	上腹部痛
過敏症	発疹、搔痒、光線過敏症、紫斑、血管浮腫
口腔	歯肉肥厚
代謝異常	高血糖
血液	血小板減少、貧血、白血球減少
呼吸器	呼吸困難
その他	女性化乳房

5. 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に過敏症の既往。
6. ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルденаフィルクエン酸塩、バルデナフィルクエン酸塩水和物、タダラフィル)・グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)の投与患者。

## ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1%未満
過敏症	皮膚の刺激感	発疹
皮膚	アレルギー性接触皮膚炎	

## ヘルサンチン錠100mg (100mg1錠)

両 内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】2171010F3053  
【薬効分類】2. 1. 7 血管拡張剤  
【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬/52 腎疾患用剤  
【一般名】ジピリタモール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本ペーリンガーインゲルハイム  
【薬価】12.3円/1T  
【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】血液凝固阻剤  
【標榜薬効】抗血小板剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. ワーファリンとの併用による心臓弁置換術後の血栓・塞栓の抑制
2. 下記の尿蛋白減少  
ステロイドに抵抗性を示すネフローゼ症候群

【用法用量】

1. 血栓・塞栓の抑制:  
成人 1日300~400mg 1日3~4回 分割 内服。  
適宜増減。
  2. 尿蛋白減少:  
成人 1日300mg 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。
- 投薬開始後、4週間を目標に、尿蛋白量を測定し、以後の投薬継続の可否を検討。  
尿蛋白量の減少なければ、投薬中止等の処置。  
尿蛋白量の減少があり投薬継続の必要時、定期的に尿蛋白量を測定。

## ■禁忌

【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】

- 重大な副作用
1. 狭心症状の悪化(0.1%未満)。
  2. 出血傾向(頻度不明)(眼底出血、消化管出血、脳出血等)。
  3. 血小板減少(頻度不明)。
  4. 過敏症(頻度不明)(気管支痙攣、血管浮腫等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹

## ヘルベッサールカプセル100mg (100mg1カプセル)

両 内服 流通

【YJコード】2171006N1105  
【薬効分類】2. 1. 7 血管拡張剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬/27 狭心症治療薬  
【一般名】シルチアゼム塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)田辺三菱製薬  
【薬価】23.9円/1C  
【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】持続性Ca拮抗剤  
【区分】  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 狭心症、異型狭心症
2. 本態性高血圧症(軽症~中等症)

【用法用量】

1. 狭心症、異型狭心症:  
成人 1回100mg 1日1回 内服。  
効果不十分時 1回200mg 1日1回まで。
2. 本態性高血圧症(軽症~中等症):  
成人 1回100~200mg 1日1回 内服。  
適宜増減。

## ■禁忌

【禁忌】

1. 重篤なうっ血性心不全。
2. 2度以上の房室ブロック、洞不全症候群(持続性の洞性徐脈(50拍/分未満)、洞停止、洞房ブロック等)。
3. 本剤の成分に過敏症の既往。
4. 妊婦・妊娠の可能性。
5. アスナプレビル含有製剤・イバプラジン塩酸塩・ロミタピドメシル酸塩の投与患者。

ハンプ注射用1000 (1000 $\mu$ g1瓶)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】2179400D1022  
【薬効分類】2. 1. 7 血管拡張剤  
【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬、昇圧薬  
【一般名】カルベリテド(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)第一三共(販)ゼリア新薬工業(販)第一製薬  
【薬価】1675円/1V  
【薬価収載日】1995/03/17 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】 $\alpha$ 型ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

急性心不全(慢性心不全の急性増悪期含む)

【用法用量】

0.1 $\mu$ g/kg/分 持続静注(注射用液5mLに溶解し、必要時生食又は5%ブドウ糖液で希釈)。  
投与量 血行動態をモニターしながら適宜調節、0.2 $\mu$ g/kg/分まで。

## ■禁忌

【禁忌】

1. 重篤な低血圧、心原性ショック。
2. 右室梗塞。
3. 脱水症状。

## ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 血圧低下(8.6%)、低血圧性ショック(0.2%)、徐脈(0.2%)等。
2. 過剰利尿(脱水)による電解質異常(1.8%)、心室性不整脈(心室頻拍(0.2%)、心室細動(0.1%)等)、赤血球増加(0.1%)、血小板増加(0.1%)。
3. 重篤な肝機能障害(頻度不明)。
4. 重篤な血小板減少(0.1%)。

## フランドルテープ40mg (40mg1枚)

両 外用 流通

【YJコード】2171700S1095  
【薬効分類】2. 1. 7 血管拡張剤  
【今日の治療薬分類】27 狭心症治療薬  
【一般名】硝酸イソソルビド  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)トアエイヨー(販)アステラス製薬  
【薬価】58.5円/1枚  
【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】経皮吸収型・虚血性心疾患治療剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

狭心症、心筋梗塞(急性期除く)、その他の虚血性心疾患

注意

狭心症の発作寛解には不適。速効性の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤を使用。

【用法用量】

成人 1回1枚(硝酸イソソルビド 40mg) 胸部、上腹部、背部のいずれかに貼付。貼付後24時間又は48時間ごと貼りかえ。  
適宜増減。

## ■禁忌

【禁忌】

1. 重篤な低血圧、心原性ショック。
2. 閉塞隅角緑内障。
3. 頭部外傷、脳出血。
4. 高度な貧血。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 完全房室ブロック、高度徐脈(0.1%未満)(徐脈、眩暈、ふらつき等)等。
  2. うっ血性心不全(頻度不明)。
  3. 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)(紅斑、水疱、膿疱、掻痒、発熱、粘膜疹等)。
  4. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
循環器	徐脈、房室ブロック、顔面潮紅、眩暈	洞停止、血圧低下、動悸、胸痛、浮腫	洞房ブロック
精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感	こむらがえり、脱力感、眠気、不眠	パーキンソン様症状
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇	黄疸	AI-P上昇、LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、肝腫大
過敏症	発疹	掻痒、多形性紅斑様皮疹、蕁麻疹	光線過敏症、膿疱
消化器	胃部不快感、便秘、腹痛、胸やけ、食欲不振、嘔気	軟便、下痢、口渇	
血液			血小板減少、白血球減少
その他			菌肉肥厚、女性化乳房、しびれ

## ヘルベッサー注射用50 (50mg1瓶)

内注射 流通  
劇ハイリスク

【YJコード】2171405D5057

【薬効分類】2.1.7 血管拡張剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬/27 狭心症治療薬/28 抗不整脈薬  
【一般名】シルチアゼム塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)田辺三菱製薬  
【薬価】775円/IV  
【薬価収載日】2009/11/13【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】不整脈用剤  
【標榜薬効】Ca拮抗剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 頻脈性不整脈(上室性)
2. 手術時の異常高血圧の救急処置
3. 高血圧性緊急症
4. 不安定狭心症

【用法用量】

5mL以上の生食又はブドウ糖液に用時溶解。  
1. 頻脈性不整脈(上室性):  
成人 1回10mg 約3分間で 緩徐に静注。  
適宜増減。  
2. 手術時の異常高血圧の救急処置:  
1回静注:成人 1回10mg 約1分間で 緩徐に静注。  
適宜増減。  
点滴静注:成人 5~15  $\mu$ g/kg/分 点滴静注。目標値まで血圧を下げ、血圧モニターしながら速度調節。  
3. 高血圧性緊急症:  
成人 5~15  $\mu$ g/kg/分 点滴静注。目標値まで血圧を下げ、血圧モニターしながら速度調節。  
4. 不安定狭心症:  
成人 1~5  $\mu$ g/kg/分 点滴静注。低用量から開始。  
適宜増減、最高5  $\mu$ g/kg/分。

■禁忌

【禁忌】

1. 重篤な低血圧、心原性ショック。
2. 2度以上の房室ブロック、洞不全症候群(持続性の洞性徐脈(50拍/分未満)、洞停止、洞房ブロック等)。
3. 重篤なうっ血性心不全。
4. 重篤な心筋症。
5. 本剤の成分に過敏症の既往。
6. 妊婦・妊娠の可能性。
7. アスナブレビル含有製剤・イバプラジン塩酸塩・ロミタビドメシル酸塩の投与患者。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 完全房室ブロック、高度徐脈(0.1~5%未満)(徐脈、眩暈、ふらつき等)等、心停止。
  2. うっ血性心不全(0.1%未満)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
循環器		徐脈、房室ブロック、血圧低下、房室接合部調律、期外収縮、洞停止、顔面潮紅	洞房ブロック、脚ブロック、動悸、眩暈、一過性の頻脈
精神神経系			頭痛、嘔気、嘔吐
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)、LDHの上昇	AI-Pの上昇
腎臓			尿量減少、血清クレアチニン、BUNの上昇
過敏症			発疹、掻痒
その他		静脈炎	注射部位の局所発赤

## ミオコールスプレー0.3mg (0.65%7.2g1缶)

両外用 流通  
劇

【YJコード】2171701R4038

【薬効分類】2.1.7 血管拡張剤  
【今日の治療薬分類】27 狭心症治療薬  
【一般名】ニトログリセリン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)トアエイヨー 販)アステラス製薬  
【薬価】1501.5円/1缶  
【薬価収載日】2006/12/08【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ニトログリセリン舌下スプレー剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

狭心症発作の寛解

【用法用量】

成人 1回1噴霧(ニトログリセリン0.3mg) 舌下投与。

効果不十分時 1噴霧を追加。

使用法

- (1). オーバーキャップを押しあげる。
  - (2). 初めて使用する時は、容器を立てた状態で6~7回空噴霧。しばらく(約1ヵ月)使用していない時、又は横にしたり逆さまの状態でも保管・携帯した時は、使用前に容器を立てた状態で数回空噴霧をして、十分な薬液が出ることを確認後、使用。
  - (3). 噴霧孔を口へ近づける(容器を持つ指が顎につくまで)。容器は垂直に立てて持つ。寝ている時は頭を少しおこす。
  - (4). 舌を上げ、上顎に付けてから口をあげ、息をとめて舌下(舌の裏側)に向け噴霧ボタンを1回押し、口を閉じる。この時、深く吸い込まない。
  - (5). 使用後はオーバーキャップを閉じる。
- 添付の患者用説明書の内容を説明し、文書を必ず渡す。  
用法・用量を厳守するよう指導。

■禁忌

【禁忌】

1. 重篤な低血圧、心原性ショック。
2. 閉塞隅角緑内障。
3. 頭部外傷、脳出血。
4. 高度な貧血。
5. 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に過敏症の既往。
6. ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)・グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオンシアト)の投与患者。

■副作用

【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%未満
過敏症	発疹

## ワソラン錠40mg (40mg1錠)

両内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】2171008F1070

【薬効分類】2.1.7 血管拡張剤  
【今日の治療薬分類】26 降圧薬/27 狭心症治療薬/28 抗不整脈薬  
【一般名】ベラパミル塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)エーザイ 販)アボットジャパン 販)マイランEPD  
【薬価】72円/1T  
【薬価収載日】2006/12/08【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】不整脈用剤  
【標榜薬効】不整脈・虚血性心疾患治療剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

成人:頻脈性不整脈(心房細動・粗動、発作性上室性頻拍)、狭心症、心筋梗塞(急性期除く)、その他の虚血性心疾患  
小児:頻脈性不整脈(心房細動・粗動、発作性上室性頻拍)  
注意  
小児等に使用時、小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督。基礎心疾患のある時は、有益性がリスクを上回る時のみ投与。

【用法用量】

成人:  
1. 頻脈性不整脈(心房細動・粗動、発作性上室性頻拍):  
1回1~2錠(ベラパミル塩酸塩 40~80mg) 1日3回 内服。  
適宜減量。  
2. 狭心症、心筋梗塞(急性期除く)、その他の虚血性心疾患:  
1回1~2錠(ベラパミル塩酸塩 40~80mg) 1日3回 内服。  
適宜増減。  
小児:  
頻脈性不整脈(心房細動・粗動、発作性上室性頻拍):  
1日3~6mg/kg(240mgまで) 1日3回 分割 内服。  
適宜減量。

■禁忌

【禁忌】

1. 重篤なうっ血性心不全。
2. 第II度以上の房室ブロック、洞房ブロック。
3. 妊婦・妊娠の可能性。
4. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 循環器障害(心不全, 洞停止, 房室ブロック, 徐脈, 意識消失)。  
2. 皮膚粘膜眼症候群, 多形渗出性紅斑, 乾癬型皮疹等の重篤な皮膚障害(発熱, 紅斑, 掻痒感, 眼充血, 口内炎等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	頻度不明
循環器	房室伝導時間の延長	
過敏症	発疹	
口腔		歯肉肥厚

## 2.1.8 高脂血症用剤

### アトルバスタチン錠10mg「Me」(10mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2189015F2232  
【薬効分類】2.1.8 高脂血症用剤  
【今日の治療薬分類】13 脂質異常症(高脂血症)治療薬  
【一般名】アトルバスタチンカルシウム水和物  
【薬品別名】  
先発品リビトール錠10mg  
【メーカー】製)Meファルマ 販)創未来ファーマ 販)三和化学研究所 販)フェルゼンファーマ  
【薬価】24.2円/1T  
【薬価収載日】2017/10/01 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】HMG-CoA還元酵素阻害剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
高コレステロール血症, 家族性高コレステロール血症  
注意  
1. 十分な検査を実施し, 高コレステロール血症, 家族性高コレステロール血症を確認後適用を考慮。  
2. 家族性高コレステロール血症ホモ接合体は, LDL-Aフェレシス等の非薬物療法の補助として, 又はそれらが実施不能時に適用を考慮。  
【用法用量】  
1. 高コレステロール血症:  
成人 1回10mg 1日1回 内服。  
適宜増減, 重症時 1日20mgまで。  
2. 家族性高コレステロール血症:  
成人 1回10mg 1日1回 内服。  
適宜増減, 重症時 1日40mgまで。

#### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 下記の肝代謝能の低下:  
急性肝炎, 慢性肝炎の急性増悪, 肝硬変, 肝癌, 黄疸。  
3. 妊婦・妊娠の可能性, 授乳婦。  
4. グレカプレビル・ピブレンタスピルの投与患者。

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 横紋筋融解症(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇), 急性腎障害等の重篤な腎障害, ミオパシー(広範な筋肉痛, 筋肉圧痛, 著明なCK(CPK)の上昇)。  
2. 免疫介在性壊死性ミオパシー。  
3. 劇性肝炎, 肝炎, 肝機能障害, 黄疸。  
4. 過敏症(血管神経性浮腫, アナフィラキシー反応, 蕁麻疹)。  
5. 無顆粒球症, 汎血球減少症, 血小板減少症。  
6. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑(水疱性発疹)。  
7. 高血糖, 糖尿病(口渇, 頻尿, 全身倦怠感等)。  
8. 間質性肺炎(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常等)。

### ゼチーア錠10mg (10mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2189018F1027  
【薬効分類】2.1.8 高脂血症用剤  
【今日の治療薬分類】13 脂質異常症(高脂血症)治療薬  
【一般名】エゼチミブ  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)MSD 販)オルガノン 販)シェリング・プラウ 販)バイエル薬品  
【薬価】159.1円/1T  
【薬価収載日】2007/06/08 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】高脂血症治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
高コレステロール血症, 家族性高コレステロール血症, ホモ接合体性シトステロール血症  
注意  
1. 十分な検査を実施し, 高コレステロール血症, 家族性高コレステロール血症, ホモ接合体性シトステロール血症を確認後適用を考慮。  
2. ホモ接合体性家族性高コレステロール血症は, HMG-CoA還元酵素阻害剤, LDL-Aフェレシス等の非薬物療法の補助として, 又はそれらが実施不能時に適用を考慮。  
【用法用量】  
成人 1回10mg 1日1回 食後 内服。  
適宜減量。

#### ■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 重篤な肝機能障害(HMG-CoA還元酵素阻害剤の併用時)。

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 過敏症(頻度不明)(アナフィラキシー, 血管神経性浮腫, 発疹含む)。  
2. 横紋筋融解症(頻度不明), ミオパシー(筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等)。  
3. 肝機能障害(頻度不明)(AST上昇, ALT上昇等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
精神神経系		頭痛, しびれ, 眩暈, 坐骨神経痛	抑うつ, 錯感覚
消化器	便秘, 下痢, 腹痛, 腹部膨満, 悪心・嘔吐	アミラーゼ上昇, 食欲不振, 消化不良, 逆流性食道炎, 鼓腸放屁, 口内炎, 胃炎	膵炎, 胆石症, 胆嚢炎, 口内乾燥
肝臓	ALT上昇, $\gamma$ -GTP上昇	AST上昇, ビリルビン上昇	肝炎
腎臓	蛋白尿	BUN上昇	
循環器		期外収縮, 動悸, 血圧上昇, 胸痛	ほてり
筋肉	CK上昇	関節痛, 背部痛, 四肢痛	筋肉痛, 筋力低下, 筋痙攣
血液		白血球減少	血小板減少
皮膚	発疹	掻痒	蕁麻疹, 多形紅斑
その他	コレチゾール上昇	テストステロン低下, TSH上昇, 尿酸上昇, リン値上昇, 疲労, 浮腫(顔面・四肢), 帯状疱疹, 単純疱疹, 結膜炎, 咳嗽	無力症, 疼痛

### パルモディア錠0.1mg (0.1mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2183007F1025  
【薬効分類】2.1.8 高脂血症用剤  
【今日の治療薬分類】13 脂質異常症(高脂血症)治療薬  
【一般名】ペマフィブラート  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)興和  
【薬価】34.1円/1T  
【薬価収載日】2018/05/22 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】高脂血症治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
高脂血症(家族性含む)  
注意  
LDL-Cコレステロールのみが高い高脂血症への第一選択薬にしない。  
【用法用量】  
成人 1回0.1mg 1日2回 朝・夕 内服。  
適宜増減, 1回最大0.2mg 1日2回まで。  
注意  
1. 肝障害(Child-Pugh分類Aの肝硬変等)・肝障害の既往: 必要時本剤の減量を考慮。  
2. 急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症の可能性: 腎機能検査で, 血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上の時は投与中止し, 1.5mg/dL以上2.5mg/dL未満の時は低用量から開始するか, 投与間隔を延長して使用。

#### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 重篤な肝障害, Child-Pugh分類B又はCの肝硬変, 胆道閉塞。  
3. 血清クレアチニン値2.5mg/dL以上又はクレアチニンクリアランス40mL/分未満の腎機能障害。  
4. 胆石。  
5. 妊婦・妊娠の可能性。  
6. シクロスポリン・リファンピシンの投与患者。

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇), 急性腎不全等の重篤な腎障害。

### ピタバスタチンCa錠2mg「杏林」(2mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2189016F2113  
【薬効分類】2.1.8 高脂血症用剤  
【今日の治療薬分類】13 脂質異常症(高脂血症)治療薬  
【一般名】ピタバスタチンカルシウム水和物  
【薬品別名】  
先発品リバロ錠2mg  
【メーカー】製)キョーリンメディオ 販)杏林製薬  
【薬価】20.7円/1T  
【薬価収載日】2013/12/13 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】HMG-CoA還元酵素阻害剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量



【効能効果】  
高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症  
注意  
1. 十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症を確認後適用を考慮。  
2. 家族性高コレステロール血症ホモ接合体は、治療上やむを得ない時のみ、LDL-アフェレンス等の非薬物療法の補助として適用を考慮。  
3. 小児には、小児の家族性高コレステロール血症の治療に熟知した医師のもとで、適切な患者にのみ適用を考慮。  
4. 女性では冠動脈疾患の発症は男性と比べて遅いと報告あり、女兒への投与の要否は、リスク・ベネフィットを考慮し慎重に判断。国内臨床試験で女兒への使用経験なし。  
【用法用量】  
高コレステロール血症：  
成人 1回1～2mg 1日1回 内服。  
適宜増減。LDL-コレステロール値の低下が不十分時 1日最大4mg。  
家族性高コレステロール血症：  
成人：  
1回1～2mg 1日1回 内服。  
適宜増減。LDL-コレステロール値の低下が不十分時 1日最大4mg。  
10歳以上の小児：  
1回1mg 1日1回 内服。  
適宜増減。LDL-コレステロール値の低下が不十分時 1日最大2mg。  
＜参考＞：  
成人：

	錠1mg	錠2mg	錠4mg
高コレステロール血症	○	○	○
家族性高コレステロール血症	○	○	○

小児：

	錠1mg	錠2mg	錠4mg
高コレステロール血症	—	—	—
家族性高コレステロール血症	○	○	—

○：承認用法・用量あり —：承認なし  
注意  
1. 肝障害の成人：開始量1日1mg、1日最大2mg。  
肝障害の小児：1日1mg。  
2. 投与量（全身曝露量）の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現。4mgに増量時、横紋筋融解症前駆症状に注意〔成人臨床試験で8mg以上の投与は横紋筋融解症・関連有害事象の発現により中止（外国）〕。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 重篤な肝障害、胆道閉塞。  
3. シクロスポリンの投与患者。  
4. 妊婦・妊娠の可能性、授乳婦。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
（頻度不明）  
1. 横紋筋融解症（筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇）、急性腎障害等の重篤な腎障害。  
2. ミオパシー（広範な筋肉痛、筋肉圧痛、著明なCK(CPK)の上昇）。  
3. 免疫介在性壊死性ミオパシー。  
4. 肝機能障害（AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい上昇等）、黄疸。  
5. 血小板減少。  
6. 間質性肺炎（発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等）。  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒、蕁麻疹、紅斑、血管性浮腫
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇、コリンエステラーゼ上昇、Al-P上昇
筋肉	CK(CPK)上昇、筋肉痛、脱力感、筋痙攣、ミオグロビン上昇

重大な副作用  
（頻度不明）  
1. 横紋筋融解症（筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇）、急性腎障害等の重篤な腎障害、ミオパシー（筋炎含む）（広範な筋肉痛、脱力感、著明なCK(CPK)の上昇）。  
2. 免疫介在性壊死性ミオパシー。  
3. 肝機能障害（肝炎、黄疸等）。  
4. 過敏症状（ルーブス様症候群、血管炎、血管浮腫、アナフィラキシー反応等）。  
5. 間質性肺炎（発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等）。  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明
皮膚	脱毛、光線過敏、発疹、掻痒感、蕁麻疹、湿疹
消化器	肺炎、胃不快感、胸やけ、腹痛、嘔気、便秘、下痢、食欲不振、腹部膨満感、嘔吐、口内炎、口渇
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、γ-GTP、LAP、コリンエステラーゼの上昇
腎臓	BUN・血清クレアチニンの上昇、頻尿
筋肉	CK(CPK)上昇、筋肉痛、脱力感
精神神経系	眩暈、頭痛、睡眠障害、知覚異常（しびれ等）
血液	白血球減少、貧血、血小板減少、好酸球増多
その他	ほてり、勃起不全、倦怠感、血清カリウム上昇、尿酸上昇、関節痛、発熱、動悸、味覚異常、浮腫、胸内苦悶感

## ベザトールSR錠200mg（200mg1錠）

両 内服 流通

【YJコード】2183005G1234  
【薬効分類】2. 1. 8 高脂血症用剤  
【今日の治療薬分類】13 脂質異常症（高脂血症）治療薬  
【一般名】ベザフィブラート  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製キッセイ薬品工業  
【薬価】218円/1T  
【薬価収載日】2004/07/09 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】高脂血症治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
高脂血症（家族性含む）  
【用法用量】  
成人 1日400mg 1日2回 分割 朝・夕食後 内服。  
腎機能障害、高齢者 適宜減量。  
注意  
腎機能障害：腎臓より尿中に排泄されるので注意。下表の血清クレアチニン値に応じ減量。  
高齢者は、下表のクレアチンクリアランスに応じた投与量の調節を行う。  
投与量はクレアチンクリアランスの実測値で設定。実測困難な時は、下記の安田の推定式等により用量設定を行う。  
男性：(176-年齢)×体重÷(100×血清クレアチニン値)  
女性：(158-年齢)×体重÷(100×血清クレアチニン値)

血清クレアチニン値(mg/dL)	クレアチンクリアランス(mL/分)	投与量
Scr ≤ 1.5	60 ≤ Ccr	400mg/日 (200mg × 2)
1.5 < Scr < 2	50 < Ccr < 60	200mg/日 (200mg × 1)

Scr：血清クレアチニン値  
Ccr：クレアチンクリアランス

■禁忌

【禁忌】  
1. 人工透析（腹膜透析含む）。  
2. 腎不全等の重篤な腎疾患。  
3. 血清クレアチニン値が2.0mg/dL以上。  
4. 本剤の成分に過敏症の既往。  
5. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
（頻度不明）（筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇）、急性腎障害等の重篤な腎障害。  
1. 横紋筋融解症（頻度不明）（筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇）、急性腎障害等の重篤な腎障害。  
2. ショック、アナフィラキシー（頻度不明）（顔面浮腫、口唇の腫脹等）。  
3. 肝機能障害（AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等）、黄疸（頻度不明）。  
4. 皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑（頻度不明）。  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
筋肉	筋痙攣	CK(CPK)上昇	筋肉痛
腎臓		BUN上昇、クレアチニン上昇	

## レパーサ皮下注140mgペン（140mg1mL1キット）

両 注射 自注 流通

【YJコード】2189401G2026  
【薬効分類】2. 1. 8 高脂血症用剤  
【今日の治療薬分類】13 脂質異常症（高脂血症）治療薬  
【一般名】エボロクマブ（遺伝子組換え）  
【薬品別名】  
先発品

## フルバスタチン錠30mg「サワイ」（30mg1錠）

両 内服 後発 流通

【YJコード】2189012F3030  
【薬効分類】2. 1. 8 高脂血症用剤  
【今日の治療薬分類】13 脂質異常症（高脂血症）治療薬  
【一般名】フルバスタチンナトリウム  
【薬品別名】  
先発品 ローコール錠30mg  
【メーカー】沢井製薬  
【薬価】35.4円/1T  
【薬価収載日】2009/11/13 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】HMG-CoA還元酵素阻害剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症  
【用法用量】  
成人 1回20～30mg 1日1回 夕食後 内服。20mgから開始。  
適宜増減。重症時 1日60mgまで。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 重篤な肝障害。  
3. 妊婦・妊娠の可能性、授乳婦。

■副作用

【副作用】

【メーカー】製)アムジェン 販)アステラス製薬  
 【薬価】24344円/1kit  
 【薬価収載日】2016/04/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】ヒト抗PCSK9モノクローナル抗体製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

腎臓 蛋白尿

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症で下記のいずれも満たす時のみ  
 1. 心血管イベントの発現リスクが高い  
 2. HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分時、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が不適

## 注意

## 共通

1. 適用の前に十分な診察・検査を実施し、家族性高コレステロール血症・高コレステロール血症であることを確認し本剤の適用を考慮。  
 2. 家族性高コレステロール血症以外では、冠動脈疾患、非心原性脳梗塞、末梢動脈疾患、糖尿病、慢性腎臓病等の罹患・既往等から、心血管イベントの発現リスクが高いことを確認し、投与の要否を判断。

HMG-CoA還元酵素阻害剤の治療不適:

## 下記に使用。

1. 副作用の既往等でHMG-CoA還元酵素阻害剤の使用が困難。

2. HMG-CoA還元酵素阻害剤の使用が禁忌。

## 【用法用量】

家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体・高コレステロール血症:

成人 1回140mg 2週に1回、又は1回420mg 4週に1回 皮下注。

家族性高コレステロール血症ホモ接合体:

成人 1回420mg 4週に1回 皮下注。

効果不十分時 1回420mg 2週間に1回 皮下注。

LDLアフェレーシスの補助 開始量 1回420mg 2週に1回 皮下注。

## 注意

HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が不適な時を除き、HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用は、

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」(2.5mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2189017F1154  
 【薬効分類】2.1.8 高脂血症用剤  
 【今日の治療薬分類】13 脂質異常症(高脂血症)治療薬  
 【一般名】ロスバスタチンカルシウム  
 【薬品別名】  
 先発品クレストール錠2.5mg  
 【メーカー】製)沢井製薬  
 【薬価】8.6円/1T  
 【薬価収載日】2017/12/08 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】HMG-CoA還元酵素阻害剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症

## 注意

1. 十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症を確認後適用を考慮。  
 2. 家族性高コレステロール血症ホモ接合体は、LDLアフェレーシス等の非薬物療法の補助として、又はそれらが実施不能時に適用を考慮。

## 【用法用量】

成人 1回2.5mg 1日1回 内服。

早期のLDLコレステロール値低下の必要時 5mgから開始。適宜増減。

投与開始後又は増量後、4週以降にLDLコレステロール値の低下が不十分時 10mgまで、

10mgを投与してもLDLコレステロール値の低下が不十分な家族性高コレステロール血症等の重症時のみ 1日最大20mg。

## 注意

1. クレアチニンクリアランスが30mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満に投与時は2.5mgから開始、1日最大5mg。

2. 特に20mg投与では腎機能に影響があらわれるおそれ、20mg投与開始後12週までの間は、月1回、以降は定期的(半年に1回等)に腎機能検査等を実施。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。

2. 下記の肝機能の低下:

急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸。

3. 妊婦・妊娠の可能性、授乳婦。

4. シクロスポリンの投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)、急性腎障害等の重篤な腎障害。

2. ミオパシー(広範な筋肉痛、高度な脱力感、著明なCK(CPK)の上昇)。

3. 免疫介在性壊死性ミオパシー。

4. 肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)、黄疸。

5. 血小板減少。

6. 過敏症状(血管浮腫含む)。

7. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。

8. 末梢神経障害(四肢の感覚鈍麻、しびれ感等の感覚障害、疼痛、筋力低下等)。

9. 多形紅斑。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚	掻痒症、発疹、蕁麻疹

レバース皮下注140mgペン

## ロトリガ粒状カプセル2g(2g1包)

両 内服 流通

【YJコード】2189019M1020  
 【薬効分類】2.1.8 高脂血症用剤  
 【今日の治療薬分類】13 脂質異常症(高脂血症)治療薬  
 【一般名】オメガ-3脂肪酸エチル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)武田薬品工業  
 【薬価】229.1円/1包  
 【薬価収載日】2012/11/22 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】EPA・DHA製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

高脂血症

## 【用法用量】

成人 1回2g 1日1回 食直後 内服。トリグリセリド高値の程度により 1回2g 1日2回まで。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 出血(血友病、毛細血管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、硝子体出血等)。

2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP、LDH、ビリルビン等の上昇)、黄疸

(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%未満
過敏症	発疹、薬疹、掻痒
肝臓	肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇)

## 2.1.9 その他の循環器官用薬

## アルプロスタジル注5μg「サワイ」(5μg1mL1管)

内 注射 後発 流通

劇

【YJコード】2190406A1110  
 【薬効分類】2.1.9 その他の循環器官用薬  
 【今日の治療薬分類】30 血管拡張薬・肺高血圧症治療薬  
 【一般名】アルプロスタジル  
 【薬品別名】  
 先発品ハルクス注5μg、リプル注5μg  
 【メーカー】製)沢井製薬  
 【薬価】712円/1A  
 【薬価収載日】2009/05/15 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】PGE1製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 慢性動脈閉塞症(バージャー病、閉塞性動脈硬化症)の四肢潰瘍、安静時疼痛の改善

2. 下記の皮膚潰瘍の改善

進行性全身性硬化症

全身性エリテマトーデス

3. 糖尿病の皮膚潰瘍の改善

4. 振動病の末梢血行障害に伴う自覚症状の改善、末梢循環・神経・運動機能障害の回復

5. 動脈管依存性先天性心疾患の動脈管の開閉

6. 経上腸間膜動脈性門脈造影の造影能の改善

## 【用法用量】

1. 慢性動脈閉塞症(バージャー病、閉塞性動脈硬化症)、進行性全身性硬化症、全身性エリテマトーデス、糖尿病、振動病:

成人 1回1~2mL(アルプロスタジル 5~10μg) 1日1回 緩徐に静注、点滴静注(そのまま、又は輸液に混和)。適宜増減。

2. 動脈管依存性先天性心疾患:

開始時 アルプロスタジル5ng/kg/分 持続静注(輸液に混和)。その後適宜増減、有効最少量。

3. 経上腸間膜動脈性門脈造影の造影能の改善:

成人 1回1mL(アルプロスタジル 5μg) 造影剤注入30秒前に3~5秒間で経カテーテル的に上腸間膜動脈内投与(生食で10mLに希釈)。

## 注意

1. 輸液以外の他剤と混和して使用しない。血漿増量剤(デキストラン、ゼラチン製剤等)との混和は避ける。持続投与は、ライン内での凝集を防ぐため、単独ラインで投与。

2. 経上腸間膜動脈性門脈造影:凝集・クレンジングの可能性。造影剤と直接混和しない。本剤を投与後、カテーテル内を生食で洗浄してから造影剤を投与。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 重篤な心不全。

2. 出血(頭蓋内出血、消化管出血、喀血等)。

3. 妊婦・妊娠の可能性。

4. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

アルプロスタジル注5μg「サワイ」

重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難、チアノーゼ、血圧低下等)。  
2. 血圧低下に伴う一過性の意識消失。  
3. 心不全(増強含む)、肺水腫、胸水(動悸、胸苦しさ、呼吸困難、浮腫等)。  
4. 間質性肺炎(増強含む)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。  
5. 心筋梗塞(胸痛、胸部圧迫感、心電図異常等)。  
6. 脳出血、消化管出血。  
7. 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少。  
8. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP等の上昇)、黄疸。  
9. 無呼吸発作。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
消化器	嘔気、腹痛、嘔吐、下痢、腹部膨満感・不快感、食欲不振、便秘、口腔腫脹感、口内炎(アタ含む)
循環器	血圧低下、血管炎、顔面潮紅、胸部絞扼感、発赤、胸痛、動悸、頻脈、血圧上昇
呼吸器	咳嗽、呼吸困難、喘息
血液	好酸球増多
中枢神経系	発熱、頭痛、眩暈、倦怠感、しびれ(感)、悪寒、振戦、痙攣
皮膚	発疹、掻痒感、蕁麻疹、発汗
腎臓	腎不全の増悪
注射部位	血管痛、発赤、こわばり、掻痒感
出血傾向	出血(鼻出血、眼底出血、結膜出血、皮下出血、血尿等)
その他	熱感、四肢疼痛(増強含む)、気分不良、浮腫、視力低下、脱毛、低ナトリウム血症、四肢腫脹

腎臓	腎不全の増悪
注射部位	血管痛、発赤、こわばり、掻痒感
出血傾向	出血(鼻出血、眼底出血、結膜出血、皮下出血、血尿等)
その他	熱感、四肢疼痛(増強含む)、気分不良、浮腫、視力低下、脱毛、低ナトリウム血症、四肢腫脹

## インダシン静注用1mg (1mg1瓶)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】2190411F1037  
【薬効分類】2. 1. 9 その他の循環器官用薬  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
【一般名】インドメタシンナトリウム水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ノーベルファーマ 販/MSD  
【薬価】6624円/1V  
【薬価収載日】2005/06/10【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標準薬効】未熟児動脈管閉存症治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記で保存療法(水分制限、利尿剤投与等)の無効時  
未熟児の動脈管閉存症  
【用法用量】  
患児の生後時間に応じ下記量を12~24時間間隔で、3回 静注。

初回時の生後時間	1回目 (mg/kg)	2回目 (mg/kg)	3回目 (mg/kg)
生後48時間未満	0. 2	0. 1	0. 1
生後2~7日未満	0. 2	0. 2	0. 2
生後7日以上	0. 2	0. 25	0. 25

投与後、無尿又は著明な乏尿(尿量:0. 6mL/kg/時未満)の発現時、腎機能正常化まで次の投与はしない。

1. 2回目の投与後動脈管の閉鎖が得られた時、投与せずに経過観察してよい。  
投与終了後48時間以上経過して、動脈管の閉鎖時は、追加しない。  
追加投与:動脈管の再開時、上記量を12~24時間間隔で1~3回追加できる。  
追加投与後も動脈管閉鎖がなければ、閉鎖手術を考慮。

注意  
静注時、緩徐に投与。静注の最適投与時間は未確立だが、20~30分かけてがよいとの報告あり(脳、上腸間膜動脈等の血流が低下し、ショック、壊死性腸炎等の可能性)。  
注射液の調製  
1mgバイアルにつき生食又は注射用水1~2mLでよく振盪し溶解。本剤を保存剤含有の溶液に溶解しない。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 動脈管依存性の先天性心疾患(肺動脈閉鎖、ファロー四徴症、大動脈縮窄症等)。  
2. 重篤な腎機能障害。  
3. 高度の黄疸。  
4. 消化管出血。  
5. 頭蓋内出血。  
6. 血小板減少症。  
7. 血液凝固障害。  
8. 壊死性腸炎・その疑い。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック(0. 1%) (血圧低下、チアノーゼ等)。  
2. 胃腸出血(3. 2%)、下血(0. 6%)、小腸及び大腸等の消化管穿孔(1. 0%)、イレウス(0. 6%)、壊死性腸炎(0. 8%)等。  
3. 重篤な腎障害(急性腎不全(0. 4%)、無尿(0. 4%)、尿毒症(頻度不明)、血尿(0. 7%)等)。  
4. DIC等の凝固障害(0. 6%)、頭蓋内出血(1. 9%)、肺出血(1. 0%)。  
5. 肺高血圧(0. 03%)。  
6. 低血糖(8. 2%)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	5%以上	0. 1~5%未満	0. 1%未満
消化器				
肝臓			肝機能異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇)	
腎臓	尿中ナトリウム減少、尿中カリウム減少、尿中塩素減少、自由水クリアランス・糸球体ろ過率の減少	尿量減少、腎機能異常(BUN上昇、血清クレアチニン上昇等)	血清カリウム上昇、低ナトリウム血症、蛋白尿	尿浸透圧の低下
血液			血小板減少、貧血、白血球減少	血小板凝集能低下
感染症				感染症の増悪
その他	針刺後の皮膚出血		黄疸、ビリルビン上昇、体重増加(体液貯留)	

## エリル点滴静注液30mg (30. 8mg2mL1管)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】2190414A1033  
【薬効分類】2. 1. 9 その他の循環器官用薬  
【今日の治療薬分類】46 脳卒中治療薬

## アルプロスタジル注10μgシリンジ「サワイ」(10μg2mL1筒)

内 注射 後発 流通  
劇

【YJコード】2190406G2062  
【薬効分類】2. 1. 9 その他の循環器官用薬  
【今日の治療薬分類】30 血管拡張薬・肺高血圧症治療薬  
【一般名】アルプロスタジル  
【薬品別名】  
先発品バルクス注ディスポ10μg、リブルキット注10μg  
【メーカー】製沢井製薬  
【薬価】1092円/1筒  
【薬価収載日】2009/05/15【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標準薬効】PGE1製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 慢性動脈閉塞症(パージャヤー病、閉塞性動脈硬化症)の四肢潰瘍、安静時疼痛の改善  
2. 下記の皮膚潰瘍の改善  
進行性全身性硬化症  
全身性エリテマトーデス  
3. 糖尿病の皮膚潰瘍の改善  
4. 振動病の末梢血行障害に伴う自覚症状の改善、末梢循環・神経・運動機能障害の回復  
5. 動脈管依存性先天性心疾患の動脈管の開存  
【用法用量】  
1. 慢性動脈閉塞症(パージャヤー病、閉塞性動脈硬化症)、進行性全身性硬化症、全身性エリテマトーデス、糖尿病、振動病:  
成人 1回1~2mL(アルプロスタジル 5~10μg) 1日1回 緩徐に静注、点滴静注(そのまま、又は輸液に混和)。適宜増減。  
2. 動脈管依存性先天性心疾患:  
開始時 アルプロスタジル5ng/kg/分 持続静注(輸液に混和)。その後適宜増減、有効最少量。  
注意  
輸液以外の他剤と混和して使用しない。血漿増量剤(デキストラン、ゼラチン製剤等)との混和は避ける。持続投与は、ライン内での凝集を防ぐため、単独ラインで投与。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 重篤な心不全。  
2. 出血(頭蓋内出血、消化管出血、咯血等)。  
3. 妊婦・妊娠の可能性。  
4. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難、チアノーゼ、血圧低下等)。  
2. 血圧低下に伴う一過性の意識消失。  
3. 心不全(増強含む)、肺水腫、胸水(動悸、胸苦しさ、呼吸困難、浮腫等)。  
4. 間質性肺炎(増強含む)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。  
5. 心筋梗塞(胸痛、胸部圧迫感、心電図異常等)。  
6. 脳出血、消化管出血。  
7. 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少。  
8. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP等の上昇)、黄疸。  
9. 無呼吸発作。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
消化器	嘔気、腹痛、嘔吐、下痢、腹部膨満感・不快感、食欲不振、便秘、口腔腫脹感、口内炎(アタ含む)
循環器	血圧低下、血管炎、顔面潮紅、胸部絞扼感、発赤、胸痛、動悸、頻脈、血圧上昇
呼吸器	咳嗽、呼吸困難、喘息
血液	好酸球増多
中枢神経系	発熱、頭痛、眩暈、倦怠感、しびれ(感)、悪寒、振戦、痙攣
皮膚	発疹、掻痒感、蕁麻疹、発汗



【一般名】ファスジル塩酸塩水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)旭化成ファーマ  
 【薬価】2273円/1A  
 【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】蛋白リン酸化酵素阻害剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 くも膜下出血術後の脳血管攣縮、これに伴う脳虚血症状の改善  
 【用法用量】  
 成人 1回30mg 1日2~3回 約30分かけ 点滴静注(50~100mLの電解質液又は糖液で希釈)。  
 くも膜下出血術後早期に開始。2週間投与。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 出血(頭蓋内出血)。  
 2. 頭蓋内出血の可能性(出血した動脈瘤に止血処置を術中に施せなかった患者)。  
 3. 低血圧。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 頭蓋内出血(1.72%)。  
 2. 消化管出血、肺出血、鼻出血、皮下出血(0.27%)。  
 3. ショック(0.02%)。  
 4. 麻痺性イレウス(0.04%) (著しい便秘、腹部膨満感等)。

発現部位等	0.3%以上	0.3%未満	頻度不明
感染症・寄生虫症	—	—	咽頭炎
血液・リンパ系障害	—	貧血	好酸球増多
代謝・栄養障害	—	低カリウム血症、食欲減退、低ナトリウム血症	—
神経系障害	浮動性眩暈	体位性眩暈、回転性眩暈、頭痛、不眠、味覚異常、眠気、しびれ	—
耳・迷路障害	—	—	耳鳴
心臓障害	—	動悸、心房細動	頻脈
血管障害	起立性低血圧	—	ほてり
呼吸器、胸部・縦隔障害	咳嗽	—	—
胃腸障害	—	下痢、悪心、腹痛、便秘	嘔吐
皮膚・皮下組織障害	—	尋麻疹	紅斑、光線過敏症
筋骨格系・結合組織障害	—	関節痛、腰部痛	筋肉痛
一般・全身障害・投与部位の状態	—	疲労、無力症、倦怠感	口渇、浮腫、胸痛、発熱
免疫系障害	—	過敏症(発疹、掻痒症、アナフィラキシー反応含む)	—
臨床検査	—	AST上昇、ALT上昇、血中尿酸値上昇、BUUN上昇、血清クレアチニン上昇、血清カリウム値上昇、血糖値上昇	ビリルビン値の上昇、LDH上昇、CK上昇、血清コレステロール上昇、血清総蛋白減少、Alb-P上昇

## エンレスト錠100mg (100mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2190041F2023  
 【薬効分類】2.1.9 その他の循環器官用薬  
 【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬、昇圧薬  
 【一般名】サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ノバルティスファーマ  
 【薬価】115.2円/1T  
 【薬価収載日】2020/08/26 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】アンジオテンシン受容体ネプリラジン阻害薬  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 慢性心不全(治療中のみ)  
 注意  
 1. アンジオテンシン変換酵素阻害薬・アンジオテンシンII受容体拮抗薬から切りかえて投与。  
 2. 臨床成績の項を熟知し、臨床試験に組み入れられた背景(前治療、左室駆出率、収縮期血圧等)を理解し、適応患者を選択。  
 【用法用量】  
 成人 開始量 1回50mg 1日2回 内服。忍容性があれば、2~4週間隔で段階的に1回200mgまで増量。1回量は50mg、100mg、200mgとし、いずれも1日2回 内服。適宜減量。  
 注意  
 1. 下記では、増量可否を慎重に判断。  
 ・腎機能障害(eGFR90mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満)。  
 ・中等度の肝機能障害(Child-Pugh分類B)。  
 ・低血圧。  
 2. 増量は、臨床試験での血圧、血清カリウム値、腎機能に関する下記基準を目安に検討。  
 臨床試験の増量時※の基準

血圧	症候性低血圧がみられず、収縮期血圧が95mmHg以上
血清カリウム値	5.4mEq/L以下
腎機能	eGFR30mL/分/1.73m <sup>2</sup> 以上かつeGFRの低下率が35%以下

※1回50mgから1回100mgへの増量時の基準であり、臨床試験ではいずれの項目も満たす患者が増量可能とされた。  
 3. 50mg錠と100mg錠・200mg錠の生物学的同等性は示されていないため、100mg以上を投与時は50mg錠を使用しない。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. アンジオテンシン変換酵素阻害薬(アラセプリル、イミダプリル塩酸塩、エナラプリルマレイン酸塩、カプトプリル、キナプリル塩酸塩、シラザプリル水和物、テモカプリル塩酸塩、テラプリル塩酸塩、トランドラプリル、ベナセプリル塩酸塩、ペリドプリルエルブミン、リシノプリル水和物)の投与中・中止後36時間以内。  
 3. 血管浮腫の既往(アンジオテンシンII受容体拮抗薬・アンジオテンシン変換酵素阻害薬による血管浮腫、遺伝性血管性浮腫、後天性血管浮腫、特異性血管浮腫等)。  
 4. アリスキレンマル酸塩を投与中の糖尿病。  
 5. 重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)。  
 6. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 血管浮腫(0.2%) (舌、声門、喉頭の腫脹等、気道閉塞)。  
 2. 腎機能障害(2.9%)、腎不全(0.8%)。  
 3. 低血圧(10.4%)。  
 4. 高カリウム血症(4.7%)。  
 5. ショック(0.1%未満)、失神(0.2%)、意識消失(0.1%未満)(冷感、嘔吐)。  
 6. 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少(各頻度不明)。  
 7. 間質性肺炎(0.1%未満)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。  
 8. 低血糖(頻度不明)(脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等)。  
 9. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。  
 10. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑(各頻度不明)。  
 11. 天疱瘡、類天疱瘡(各頻度不明)(水疱、糜爛等)。  
 12. 肝炎(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

## カリメート経口液20% (20%25g1包)

両 内服 流通

【YJコード】2190016S1027  
 【薬効分類】2.1.9 その他の循環器官用薬  
 【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤  
 【一般名】ポリステレンスルホン酸カルシウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)興和  
 【薬価】72円/1包  
 【薬価収載日】2012/06/22 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】血清カリウム抑制剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 急性・慢性腎不全に伴う高カリウム血症  
 【用法用量】  
 成人 1日75~150g(ポリステレンスルホン酸カルシウム 15~30g) 1日2~3回 分割 内服。  
 適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
 腸閉塞。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍(各頻度不明)(高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐、下血等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症	—	—	発疹
消化器	便秘	悪心、嘔気、食欲不振、胃部不快感	—
電解質	—	低カリウム血症	—

## カルタンOD錠500mg (500mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2190024F4022  
 【薬効分類】2.1.9 その他の循環器官用薬  
 【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤  
 【一般名】沈降炭酸カルシウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)マイラン製薬 販)ファイザー 販)扶桑薬品工業  
 【薬価】16.4円/1T  
 【薬価収載日】2010/05/28 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】高リン血症治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 下記の高リン血症の改善  
 保存期・透析中の慢性腎不全  
 注意  
 血中リンの排泄を促進する薬剤ではない、食事療法等のリン摂取制限を考慮。  
 【用法用量】  
 成人 1日3g 1日3回 分割 食直後 内服。  
 適宜増減。  
 注意



2週間まで効果なければ投与中止し、リン摂取の制限等、他の治療法に切りかえる。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 甲状腺機能低下症。
2. 炭酸カルシウムに過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	頻度不明
代謝異常		アルカローシス等の電解質失調、高カルシウム血症(血中カルシウム濃度として11mg/dL以上)
長期・大量投与		腎結石、尿路結石
消化器	便秘	下痢、悪心、胃酸の反動性分泌等
過敏症		掻痒感
肝臓	Al-P、γ-GTP、LDH、トリグリセライド、ASTの上昇	

## グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」(200mL1袋)

内 注射 後発 流通

【YJコード】2190501A4106

【薬効分類】2.1.9 その他の循環器官用薬

【今日の治療薬分類】31 利尿薬/46 脳卒中治療薬/54 眼科用剤

【一般名】濃グリセリン・果糖

【薬品別名】

先発品グリセオール注

【メーカー】製光製薬

【薬価】197円/1袋

【薬価収載日】2015/06/19 【経過措置期限】

【ハリスク分類】

【標榜薬効】頭蓋内圧亢進・浮腫治療、眼圧降下剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 頭蓋内圧亢進、頭蓋内浮腫の治療
2. 頭蓋内圧亢進、頭蓋内浮腫の改善による下記に伴う意識障害、神経障害、自覚症状の改善
  - (1) 脳梗塞(脳血管性、脳萎縮)
  - (2) 脳内出血
  - (3) くも膜下出血
  - (4) 頭部外傷
  - (5) 脳腫瘍
  - (6) 脳髄膜炎
3. 脳外科手術後の後療法
4. 脳外科手術時の脳容積縮小
5. 眼内圧下降の必要時
6. 眼科手術時の眼容積縮小

#### 【用法用量】

成人 1回200~500mL 1日1~2回 500mLあたり2~3時間かけ 点滴静注。

投与期間 1~2週。

適宜増減。

脳外科手術時の脳容積縮小: 1回500mL 30分かけ 点滴静注。

眼内圧下降、眼科手術時の眼容積縮小: 1回300~500mL 45~90分かけ 点滴静注。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 先天性のグリセリン、果糖代謝異常症。
2. 成人発症II型シトルリン血症。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

アシドーシス(頻度不明)(乳酸アシドーシス)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
泌尿器	尿潜血反応陽性、血色素尿、血尿、尿意
消化器	悪心、嘔吐
代謝異常	低カリウム血症、高ナトリウム血症、非ケトン性高浸透圧性高血糖
その他	頭痛、口渇、腕痛、血圧上昇、倦怠感

## コラン錠2.5mg (2.5mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2190039F1020

【薬効分類】2.1.9 その他の循環器官用薬

【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬、昇圧薬

【一般名】イバプラジン塩酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)小野薬品工業

【薬価】82.9円/1T

【薬価収載日】2019/11/19 【経過措置期限】

【ハリスク分類】

【標榜薬効】HCNチャネル遮断薬

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

### ■効能効果・用法用量

### 【効能効果】

洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全

β遮断薬を含む慢性心不全の治療中のみ。

#### 注意

1. β遮断薬の最大忍容量が投与中でも安静時心拍数が75回/分以上の患者に投与。β遮断薬に忍容性なし、禁忌等、β遮断薬が使用できない患者にも投与可。
2. 臨床成績の項を熟知し、臨床試験に組み入れられた背景(左室駆出率等)を理解し、適応患者を選択。

#### 【用法用量】

成人 1回2.5mgから開始 1日2回 食後 内服。開始後は忍容性をみながら、目標の安静時心拍数が維持できるよう、必要時、2週間以上の間隔で段階的に増減。1回量は2.5、5、7.5mgのいずれかとし、いずれも、1日2回 食後 内服。適宜減量。

#### 注意

1. 維持量は、安静時心拍数及び忍容性を基に設定。目標の安静時心拍数は50~60回/分とし、安静時心拍数が60回/分を超えたら漸増、安静時心拍数が50回/分を下回る又は徐脈の症状(眩暈、倦怠感、低血圧等)があれば漸減。
2. 1回2.5mg 1日2回 食後 内服で継続して安静時心拍数が50回/分を下回る又は徐脈の症状があれば、中止。
3. 本剤を休薬後、再開時には休薬前を超えない量で再開。安静時心拍数が投与開始前値付近の時は、低用量から開始し、漸増。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 不安定・急性心不全。
3. 心原性ショック。
4. 高度の低血圧患者(収縮期血圧が90mmHg未満・拡張期血圧が50mmHg未満)。
5. 洞不全症候群、洞房ブロック、第三度房室ブロック(ペースメーカー未使用)。
6. 重度の肝機能障害(Child-Pugh C)。
7. 下記の投与患者:  
リトナビル含有製剤、ジョサマイシン、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、コピシスタット含有製剤、インジナビル、ポリコナゾール、ネルフィナビル、サキナビル、テラプレビル。
8. 妊婦・妊娠の可能性。
9. ペラミル・ジルチアゼムの投与患者。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

1. 徐脈(心拍数減少含む)(8.0%)(眩暈、倦怠感、低血圧等)。

2. 光視症(2.8%)、霧視(0.4%)。

3. 房室ブロック(0.6%)。

4. 心房細動(0.3%)。

5. 心電図QT延長(0.2%)、心室性不整脈(0.1%未満)、心室性頻脈(0.2%)、心室性期外収縮(0.4%)、心室細動(頻度不明)、トルサード・ポア(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
心臓障害	心不全	動悸、洞不全症候群	
血管障害		高血圧、血圧変動、起立性低血圧、低血圧	
眼障害		羞明、視力障害、複視	
胃腸障害		便秘、悪心、下痢、腹痛、胃炎、消化不良	
一般・全身障害		倦怠感、疲労、無力症	
肝胆道系障害		肝機能障害	
腎・尿路障害		腎不全、血中クレアチニン増加	
代謝・栄養障害		糖尿病、高尿酸血症	
精神神経系障害		浮動性眩暈、頭痛、失神	
皮膚・皮下組織障害		掻痒症、発疹	紅斑、蕁麻疹、血管浮腫
その他		呼吸困難、筋痙攣、回	尿酸球増加症

## サアミオン錠5mg (5mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2190021F1348

【薬効分類】2.1.9 その他の循環器官用薬

【今日の治療薬分類】46 脳卒中治療薬

【一般名】ニセルゴリン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)田辺三菱製薬

【薬価】21.2円/1T

【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】

【ハリスク分類】

【標榜薬効】脳循環・代謝改善剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による意欲低下の改善

#### 【用法用量】

成人 1日15mg(本剤3錠) 1日3回 分割 内服。

適宜増減。

注意

投与期間は、臨床効果・副作用を考慮しながら慎重に決定し、投与12週で効果なければ中止。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

止血が未完了の頭蓋内出血。

### ■副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%未満	頻度不明
消化器	食欲不振、下痢、便秘、悪心、腹痛、口渇	
肝臓		肝機能障害
循環器	眩暈、立ちくらみ、動悸、ほてり	

精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、耳鳴、不眠	
過敏症	発疹、蕁麻疹、掻痒	

## スロノンHI注10mg/2mL (10mg2mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】2190408A2026  
 【薬効分類】2. 1. 9 その他の循環器官用薬  
 【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬/46 脳卒中治療薬  
 【一般名】アルゴトロバン水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)第一三共(販)アルフレッサファーマ(販)第一製薬  
 【薬価】1733円/1A  
 【薬価収載日】2005/07/08 【経過措置期限】  
 【ハイスケ分類】  
 【標準薬効】抗トロンピン剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- 下記に伴う神経症候(運動麻痺)、日常生活動作(歩行、起立、坐位保持、食事)の改善  
発症後48時間以内の脳血栓症急性期(ラクネ除く)
- 慢性動脈閉塞症(パーソン病、閉塞性動脈硬化症)の四肢潰瘍、安静時疼痛・冷感の改善  
3. 下記の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析)
- (1) 先天性アンチトロンピンIII欠乏  
(2) アンチトロンピンIII低下(アンチトロンピンIIIが正常の70%以下に低下し、ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウムの使用では体外循環器内の凝血(残血)が改善しない時)
- (3) ヘパリン起因性血小板減少症II型患者
- ヘパリン起因性血小板減少症II型(発症リスク含む)の経皮的冠インターベンション施行時の血液の凝固防止
- ヘパリン起因性血小板減少症II型の血栓症の発症抑制

#### 注意

血液体外循環時に使用する時、DICに伴うアンチトロンピンIII低下患者には、血液体外循環時の投与経験がないので、投与しない。

#### 【用法用量】

- 下記の神経症候(運動麻痺)、日常生活動作(歩行、起立、坐位保持、食事)の改善:  
発症後48時間以内の脳血栓症急性期(ラクネ除く):  
成人 開始2日間 1日6管(アルゴトロバン水和物 60mg) 24時間持続点滴静注(適量の輸液で希釈)。以後5日間 1回1管(アルゴトロバン水和物 10mg) 1日2回(朝・夕) 1回3時間かけ点滴静注(適量の輸液で希釈)。  
適宜増減。
- 慢性動脈閉塞症(パーソン病、閉塞性動脈硬化症)の四肢潰瘍、安静時疼痛・冷感の改善:  
成人 1回1管(アルゴトロバン水和物 10mg) 1日2回 1回2~3時間かけ点滴静注(輸液で希釈)。  
適宜増減。
- 下記の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析):  
(1) 先天性アンチトロンピンIII欠乏患者。  
(2) アンチトロンピンIII低下を伴う患者(アンチトロンピンIIIが正常の70%以下に低下し、ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウムの使用で体外循環器内の凝血(残血)が改善しないと判断されたもの)。  
(3) ヘパリン起因性血小板減少症II型患者。  
成人 体外循環開始時1管(アルゴトロバン水和物 10mg) 回路内投与。体外循環開始後は2.5管(アルゴトロバン水和物 25mg)の時開始。凝固時間延長、回路内凝血(残血)、透析効率、透析終了時の止血状況等を指標に投与量を増減し、投与量を決定。0.5~4管(アルゴトロバン水和物 5~40mg)の時を目安。  
4. ヘパリン起因性血小板減少症II型(発症リスク含む)の経皮的冠インターベンション施行時の血液の凝固防止:  
成人 アルゴトロバン水和物0.1mg/kg 3~5分かけ 静注(適量の輸液で希釈)。術後4時間までアルゴトロバン水和物6μg/kg/分を自他に静脈内持続投与。抗凝固療法の継続が必要時0.7μg/kg/分に減量し 静脈内持続投与。適切な凝固能のモニタリングにより適宜調節。  
5. ヘパリン起因性血小板減少症II型の血栓症の発症抑制:  
成人 0.7μg/kg/分から開始 持続点滴静注(適量の輸液で希釈)。  
肝機能障害、出血のリスクのある患者、低用量から開始。活性化部分トロンボプラスチン時間(aPTT)を指標に投与量を増減し、投与量を決定。  
注意  
1. 慢性動脈閉塞症:4週間を超える投与は経験が少ないので、4週間以内をめどとする。  
2. アンチトロンピンIII低下状態の血液透析患者への使用時:  
アンチトロンピンIIIが70%以上に回復し、体外循環器内の凝血(残血)が管理可能と判断された時、ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウムの使用を速やかに検討し、漫然と使用しない。  
3. ヘパリン起因性血小板減少症II型(発症リスク含む)の経皮的冠インターベンション施行時の血液の凝固防止に使用時:  
(1) 投与開始から10分程度で活性化全血凝固時間(ACT)を測定し、術後4時間まではACTが250~450秒となるように持続投与量を調節。状態により術後4時間以降の抗凝固療法の継続の要否を判断。以後も抗凝固療法の継続が必要時、0.7μg/kg/分に減量後、適宜aPTTを測定し、aPTTが投与前値の1.5~3倍程度となるよう持続投与量を適宜調節、目標範囲に達した後は1日1回aPTTを測定。  
(2) 本剤のクリアランスが低下している肝機能障害:術後4時間以降も抗凝固療法が必要時、0.2μg/kg/分に減量。aPTTが目標とする範囲に達するまでは、適宜aPTTを測定し、目標範囲に達した後は1日1回aPTTを測定。  
(3) 本剤による治療開始及び投与量変更時には、下表を参考に投与。  
6μg/kg/分の投与速度(本剤を10mLに希釈)

体重	6μg/kg/分	6μg/kg/分
体重(kg)	アルゴトロバン水和物(mg/時)	希釈液(mL/時)
40	14.4	14.4
50	18	18
60	21.6	21.6
70	25.2	25.2

0.7μg/kg/分又は0.2μg/kg/分の投与速度(本剤を20mLに希釈)

体重	0.7μg/kg/分	0.7μg/kg/分	0.2μg/kg/分	0.2μg/kg/分
体重(kg)	アルゴトロバン水和物(mg/時)	希釈液(mL/時)	アルゴトロバン水和物(mg/時)	希釈液(mL/時)
40	1.7	3.4	0.5	1
50	2.1	4.2	0.6	1.2
60	2.5	5	0.7	1.4
70	2.9	5.8	0.8	1.6

- 術後4時間以降も抗凝固療法を継続する必要があり、本剤を0.7μg/kg/分に減量後、aPTTが投与前値の3倍を超えた時は、投与中止。投与再開時、aPTTが治療域(投与前値の1.5~3倍以下)に回復したことを確認し、再開時の投与量は中止前の1/2の用量を目安にする。
- ヘパリン起因性血小板減少症II型の血栓症の発症抑制への使用時:  
(1) 本剤のクリアランスが低下している肝機能障害、出血のリスクのある患者:低用量(0.2μg/kg/分)から開始。  
(2) 治療開始時は、下表を参考に開始。  
0.7μg/kg/分又は0.2μg/kg/分の投与速度(本剤を20mLに希釈)

体重	0.7μg/kg/分	0.7μg/kg/分	0.2μg/kg/分	0.2μg/kg/分
体重(kg)	アルゴトロバン水和物(mg/時)	希釈液(mL/時)	アルゴトロバン水和物(mg/時)	希釈液(mL/時)
40	1.7	3.4	0.5	1
50	2.1	4.2	0.6	1.2
60	2.5	5	0.7	1.4
70	2.9	5.8	0.8	1.6

- 投与開始後は、aPTTが投与前値の1.5~3倍の範囲かつ100秒以下に用量を調節。出血のリスクのある患者は、1.5~2倍に調節。
- 投与開始2時間後及び投与量変更2時間後にaPTTを測定し、投与量を調節。肝機能障害、出血のリスクがある患者:投与開始又は投与量変更6時間後にもaPTTを測定。aPTTが目標範囲に達するまでは、適宜aPTTを測定し、到達後は1日1回aPTTを測定。
- aPTTが投与前値の3倍又は100秒を超えた時は、投与中止。投与再開時は、aPTTが治療域(投与前値の1.5~3倍かつ100秒以下)に回復したことを確認し、中止前の1/2の用量を目安に開始。
- 血小板数が回復し、安定した時は、経口抗凝固薬(ワルファリン等)の治療開始を考慮。ワルファリンに切りかえる時は、本剤とワルファリンを5日間程度併用。併用時は、aPTT及びプロトロンビン時間-国際標準比(PT-INR)をモニタリング。相互作用によりPT-INRが延長するので、本剤中止後にPT-INRの短縮に注意。
- 経口抗凝固療法への移行が困難な患者を除き、漫然と使用しない(国内外の臨床試験では投与期間は7~14日間。国内の臨床試験では、ワルファリンへの切りかえができなかった患者1例で最長35日)。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 出血(頭蓋内出血、出血性脳梗塞、血小板減少性紫斑病、血管障害による出血傾向、血友病その他の凝固障害、月経期間中、手術時、消化管出血、尿路出血、咯血、流産・分娩直後等性器出血を伴う妊産婦等)。
- 脳塞栓(そのおそれ(ヘパリン)起因性血小板減少症II型除く)。
- 重篤な意識障害を伴う大梗塞。
- 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

#### 重大な副作用

- 出血性脳梗塞(1.2%脳血栓症急性期)。
  - 脳出血(0.1%)、消化管出血(0.2%)。
  - ショック、アナフィラキシーショック(頻度不明)(蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等)。
  - 劇症肝炎(頻度不明)等の重篤な肝機能障害(0.02%慢性動脈閉塞症)、黄疸(0.03%脳血栓症急性期)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
血液	凝固時間の延長、出血、血尿、貧血(赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット値の減少)、白血球増多、白血球減少、血小板減少	
過敏症	皮疹(紅斑性発疹等)	掻痒、蕁麻疹

## セロクラール錠10mg (10mg1錠)

内 内服 流通

【YJコード】2190005F1225  
 【薬効分類】2. 1. 9 その他の循環器官用薬  
 【今日の治療薬分類】144 制吐薬、鎮痛薬/46 脳卒中治療薬  
 【一般名】イフェンプロジル酒石酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)サノファイ(販)日医工  
 【薬価】8.7円/1T  
 【薬価収載日】2005/12/16 【経過措置期限】  
 【ハイスケ分類】  
 【標準薬効】鎮痛剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴う眩暈の改善

#### 【用法用量】

成人 1回2錠(イフェンプロジル酒石酸塩 20mg) 1日3回 毎食後 内服。

#### 注意

投与期間は、臨床効果・副作用を考慮しながら慎重に決定し、投与12週で効果なければ中止。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

止血が未完了の頭蓋内出血。

### ■副作用

#### 【副作用】

## 炭酸ランタンOD錠250mg「フソー」(250mg1錠)

内 内服 後発 流通

【YJコード】2190029F3061  
 【薬効分類】2. 1. 9 その他の循環器官用薬  
 【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤

【一般名】炭酸ランタン水和物  
 【薬品別名】  
 先発品ホスレノールOD錠250mg  
 【メーカー】製 扶桑薬品工業  
 【薬価】59.1円/1T  
 【薬価収載日】2019/12/13 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】高リン血症治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】粉砕不可  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 慢性腎臓病の高リン血症の改善  
 注意  
 血中リンの排泄を促進する薬剤ではない、食事療法等のリン摂取制限を考慮。  
 【用法用量】  
 成人 開始量 1日750mg 1日3回 分割 食直後 内服。  
 適宜増減、1日最高2250mg。  
 注意  
 1. 投与開始時又は用量変更時は、1週間後に血清リン濃度を確認。  
 2. 増量時は1日750mgまで、1週間以上あける。  
 3. 2週間効果なければ、他の治療法に切りかえる。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 腸管穿孔、イレウス(各頻度不明)(持続する腹痛、嘔吐等)。  
 2. 消化管出血(吐血、下血)、消化管潰瘍(各頻度不明)(胃、十二指腸、結腸等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	嘔吐、悪心、便秘	胃不快感、腹痛、下痢、逆流性食道炎、腹部膨満感、食欲不振、消化不良	腹部不快感、放屁増加、胃潰瘍、胃炎	
過敏症			発疹、掻痒	
肝臓			AST上昇、ALT上昇	
血液		貧血	好酸球増多	
内分泌		副甲状腺機能亢進症		
その他		AI-PP上昇	胸痛、背部痛、倦怠感、眩暈、高カルシウム血症、低リン血症	低カルシウム血症

■禁忌

【禁忌】  
 1. 重篤な心不全、肺水腫(動脈管依存性先天性心疾患除く)。  
 2. 出血(頭蓋内出血、出血性眼疾患、消化管出血、喀血等)。  
 3. 妊婦・妊娠の可能性  
 4. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(血圧低下、意識障害、呼吸困難、発疹等)。  
 2. 心不全、肺水腫、胸水(各頻度不明)(動悸、胸苦しさ、呼吸困難、浮腫等)。  
 3. 脳出血(頻度不明)、消化管出血(O. 05%)。  
 4. 心筋梗塞(頻度不明)(胸痛、胸部圧迫感、心電図異常等)。  
 5. 無顆粒球症、白血球減少(各頻度不明)。  
 6. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸(各頻度不明)。  
 7. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。  
 8. 無呼吸発作(23. 0%)。  
 9. 持続勃起症(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)(静注)(振動病、血行再建術後の血流維持、慢性動脈閉塞症)

発現部位等	0. 5%未満	頻度不明
過敏症	掻痒	発疹、蕁麻疹
循環器	胸部絞扼感、血圧降下、顔面潮紅、動悸、発赤	
出血傾向		眼底出血、皮下出血
呼吸器		喘息
腎臓		腎不全の増悪
血液		血小板減少、貧血

ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー20%分包25g「三和」(20%25g1個)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2190016Q2034  
 【薬効分類】2. 1. 9 その他の循環器官用薬  
 【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤  
 【一般名】ポリスチレンスルホン酸カルシウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製 三和化学研究所 販)アステラス製薬  
 【薬価】168. 4円/1個  
 【薬価収載日】2020/12/11 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】高カリウム血症改善剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 急性・慢性腎不全に伴う高カリウム血症  
 【用法用量】  
 成人 1日75~150g(ポリスチレンスルホン酸カルシウム 15~30g) 1日2~3回 分割 内服。  
 適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
 腸閉塞。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍(各頻度不明)(高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐、下血等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0. 1~5%未満	頻度不明
過敏症			発疹
消化器	便秘	悪心、嘔気、食欲不振、胃部不快感	
電解質		低カリウム血症	

プロスタンディン注射用20μg(20μg1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】2190402D3064  
 【薬効分類】2. 1. 9 その他の循環器官用薬  
 【今日の治療薬分類】30 血管拡張薬・肺高血圧症治療薬  
 【一般名】アルプロスタジール アルファテクス  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製 丸石製薬 販)小野薬品工業  
 【薬価】787円/1V  
 【薬価収載日】2012/06/22 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】PGE1製剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 動注:  
 慢性動脈閉塞症(バージャー病、閉塞性動脈硬化症)の四肢潰瘍、安静時疼痛の改善  
 2. 静注:  
 (1) 振動病の末梢血行障害に伴う自覚症状の改善、末梢循環・神経・運動機能障害の回復  
 (2) 血行再建術後の血流維持  
 (3) 動注が不適と判断される慢性動脈閉塞症(バージャー病、閉塞性動脈硬化症)の四肢潰瘍、安静時疼痛の改善  
 (4) 動脈管依存性先天性心疾患の動脈管の開存  
 3. 陰莖海綿体内投与: 勃起障害の診断  
 【用法用量】  
 1. 動注:  
 慢性動脈閉塞症(バージャー病、閉塞性動脈硬化症)の四肢潰瘍、安静時疼痛の改善:  
 成人 1日10~15μg(約0. 1~0. 15ng/kg/分) シリンジポンプで 持続動注(1バイアルを生食5mLに溶解)。  
 0. 05~0. 2ng/kg/分の間で 適宜増減。  
 2. 静注:  
 (1) 振動病の末梢血行障害に伴う自覚症状の改善、末梢循環・神経・運動機能障害の回復。  
 (2) 血行再建術後の血流維持。  
 (3) 動注が不適と判断される慢性動脈閉塞症(バージャー病、閉塞性動脈硬化症)の四肢潰瘍、安静時疼痛の改善:  
 成人 1回2~3バイアル(アルプロスタジール 40~60μg) 1日1~2回 2時間かけ(5~10ng/kg/分) 点滴静注(輸液500mLに溶解)。  
 速度 1. 2μg/kg/2時間まで。  
 適宜増減。  
 (4) 動脈管依存性先天性心疾患の動脈管の開存:  
 50~100ng/kg/分から開始 静注。適宜増減、有効最少量で持続投与。  
 3. 陰莖海綿体内投与:  
 勃起障害の診断: 成人 1回20μg 陰莖海綿体注射(1バイアルを生食1mLに溶解)。  
 注意  
 動脈管依存性先天性心疾患: 慎重に投与量の調整。効果あれば減量し、有効最少量で投与を継続。  
 動脈管開存の維持: 10ng/kg/分でも有効な場合あり。

ユベランカプセル100mg(100mg1カプセル)

両 内服 流通

【YJコード】2190006M1156  
 【薬効分類】2. 1. 9 その他の循環器官用薬  
 【今日の治療薬分類】13 脂質異常症(高脂血症)治療薬/30 血管拡張薬・肺高血圧症治療薬  
 【一般名】トコフェロールニコチン酸エステル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製 エーザイ  
 【薬価】5. 9円/1C  
 【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】微小循環系賦活剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 下記に伴う随伴症状  
 2. 高脂血症  
 3. 下記に伴う末梢循環障害  
 閉塞性動脈硬化症



【用法用量】  
成人 1日300～600mg(本剤 3～6カプセル) 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%未満
過敏症	発疹

## リズミック錠10mg (10mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2190022F1024  
【薬効分類】2. 1. 9 その他の循環器官用薬  
【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬、昇圧薬  
【一般名】アジニウムメチル硫酸塩  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)大日本住友製薬  
【薬価】18.5円/1T  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】本態性・起立性・透析時低血圧治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
本態性低血圧、起立性低血圧、透析施行時の血圧低下の改善  
【用法用量】  
本態性低血圧、起立性低血圧：  
成人 1日20mg 1日2回 分割 内服。  
適宜増減。  
透析施行時の血圧低下の改善：  
成人 1回10mg 透析開始時 内服。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
1. 高血圧症。  
2. 甲状腺機能亢進症。  
3. 褐色細胞腫。  
4. 閉塞隅角緑内障。  
5. 残尿を伴う前立腺肥大。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%未満
過敏症	発疹、湿疹、蕁麻疹

## レナジェル錠250mg (250mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2190025F1036  
【薬効分類】2. 1. 9 その他の循環器官用薬  
【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤  
【一般名】セベラマー塩酸塩  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)中外製薬  
【薬価】19.5円/1T  
【薬価収載日】2003/04/01 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】高リン血症治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記の高リン血症の改善  
透析中の慢性腎不全  
注意  
血中リンの排泄を促進する薬剤ではない、食事療法等のリン摂取制限を考慮。  
【用法用量】  
成人 1回1～2g 1日3回 食直前 内服。  
適宜増減、1日最高9g。  
注意  
1. 沈降炭酸カルシウムを使用していない場合：血清リン濃度が8mg/dL未満の時は1回1gから、8mg/dL以上の時は1回2gから開始、その後血清リン濃度の程度により適宜増減。  
2. 沈降炭酸カルシウムから切りかえる場合：沈降炭酸カルシウム1日3g未満の時は1回1gから、1日3g以上の時は1回2gから開始、その後血清リン濃度の程度により適宜増減。  
3. 投与量の増減方法：血清リン濃度が6mg/dL未満となるよう、下記を目安に適宜増減。

血清リン濃度(mg/dL)	投与量増減方法
6以上	1回0.25～0.5g(本剤 1～2錠)増量。
4～6	投与量を維持。
4未満	1回0.25～0.5g(本剤 1～2錠)減量。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 腸閉塞。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 腸管穿孔(0.1%)、腸閉塞(0.2%) (高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐等)。
  2. 憩室炎、虚血性腸炎(各頻度不明)。
  3. 消化管出血(0.4%) (吐血、下血)、消化管潰瘍(0.2%) (胃、十二指腸、結腸、直腸等)。
  4. 肝機能障害(頻度不明) (AST、ALT、γ-GTPの著しい上昇)。
  5. 便秘・便秘増悪(25.0%)、腹痛(3.4%)、腹部膨満(9.6%)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1～5%未満	0.5～1%未満	0.5%未満	頻度不明
消化器	悪心、腹部不快感、下痢・軟便、消化不良、嘔吐	食欲不振	胃炎・胃炎増悪、おくび、嚥下障害、痔核	
肝臓		肝機能異常(ALT、LDH、総胆汁酸の上昇)		
代謝		Al-Pの上昇	血中重碳酸塩減少、ビタミンK上昇、ビタミンK減少、血中亜鉛減少、血中銅減少、血中カルシウム減少、ビタミンA上昇、低比重リポ蛋白減少、トリグリセリド上昇、血液pH低下、PO2上昇、鉄代謝障害	低カルシウム血症、水分過負荷
血液		貧血		
皮膚			掻痒症、発疹	
内分泌			上皮小体ホルモン上昇	
骨格・筋			関節痛	

## ロケルマ懸濁用散分包5g (5g1包)

両 内服 流通

【YJコード】2190040B1020  
【薬効分類】2. 1. 9 その他の循環器官用薬  
【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤  
【一般名】ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)アストラゼネカ  
【薬価】1095.2円/1包  
【薬価収載日】2020/05/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】高カリウム血症改善剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
高カリウム血症  
注意  
効果発現が緩徐のため、緊急治療を要する高カリウム血症には使用しない。  
【用法用量】  
成人 開始量 1回10g 1日3回 2日間 内服(水で懸濁)。血清カリウム値に応じ 最長3日間まで、以後、1回5g 1日1回 内服(水で懸濁)。血清カリウム値に応じ 適宜増減、1日最高15g 1日1回まで。  
血液透析施行中：1回5g 非透析日 1日1回 内服(水で懸濁)。最大透析間隔後の透析前の血清カリウム値に応じ 適宜増減、1日最高15g 1日1回まで。  
注意  
1. 投与開始3日目に1回10gを1日3回投与時は、3日目の投与前に血清カリウム値が治療目標値に達していないことを確認。投与開始3日後にも血清カリウム値が治療目標値に達していない時は、他の治療法を検討(血液透析施行中除く)。  
2. 投与開始時・投与量調整時は、1週間後を目安に血清カリウム値を測定。以後、定期的に血清カリウム値を測定。  
3. 増量：5gずつ、1週間以上の間隔あける。  
4. 血清カリウム値が3.5mEq/L未満は、減量・中止を考慮。3mEq/L未満、中止。血清カリウム値に応じ、カリウム補充の必要性を検討。

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 低カリウム血症(11.5%)。
  2. うっ血性心不全(0.5%)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%未満
一般・全身障害・投与部位の状態	浮腫(浮腫、体液貯留、全身性浮腫、末梢性浮腫、末梢腫脹)
消化器	便秘



## 2.2 呼吸器用薬

### 2.2.1 呼吸促進剤

#### サーファクテン気管注入用120mg (120mg1瓶)

両 外用 流通

【YJコード】2219700G1039  
 【薬効分類】2.2.1 呼吸促進剤  
 【今日の治療薬分類】33 鎮咳薬、去痰薬、呼吸障害改善薬  
 【一般名】肺サーファクタント  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製) 田辺三菱製薬  
 【薬価】73266.8円/1V  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】新生児呼吸窮迫症候群治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 呼吸窮迫症候群  
 【用法用量】  
 120mg/kg 気管注入 (生食 (120mg/4mL) に懸濁)。全肺野に液をゆき渡らせるため、4～5回にわけ、1回ごとに体位変換。1回ごとの注入時、100%酸素でバッキングしながら、経皮酸素分圧をモニターし、80mmHg以上を確認。初回の時期 生後8時間以内。  
 追加投与 症状に応じて決定。用量 60～120mg/kg。

#### ■ 禁忌

【禁忌】

#### ■ 副作用

【副作用】

#### ナロキソン塩酸塩静注0.2mg「第一三共」(0.2mg1mL1管)

内 注射 流通  
 劇

【YJコード】2219402A1030  
 【薬効分類】2.2.1 呼吸促進剤  
 【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬/58 中毒治療薬  
 【一般名】ナロキソン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製) 第一三共 (販) アルフレッサファーマ  
 【薬価】921円/1A  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】麻薬拮抗剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 麻薬による呼吸抑制、覚醒遅延の改善  
 【用法用量】  
 成人 1回0.2mg 静注。  
 効果不十分時 さらに2～3分間隔で1回0.2mg 1～2回追加。  
 適宜増減。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. ハルピツール系薬剤等の非麻薬性中枢神経抑制剤・病的原因による呼吸抑制。

#### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 肺水腫 (頻度不明)。  
 その他の副作用 (発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
循環器	血圧上昇 (8.1%)、頻脈	胸部苦悶感	
精神神経系	振戦、術後疼痛		
消化器	悪心・嘔吐		腹痛
肝臓			AST上昇、ALT上昇、肝機能障害

#### フルマゼニル静注液0.5mg「サワイ」(0.5mg5mL1管)

内 注射 後発 流通  
 劇

【YJコード】2219403A1043  
 【薬効分類】2.2.1 呼吸促進剤

サーファクテン気管注入用120mg

【今日の治療薬分類】33 鎮咳薬、去痰薬、呼吸障害改善薬/58 中毒治療薬  
 【一般名】フルマゼニル  
 【薬品別名】  
 先発品 アネキセート注射液 0.5mg  
 【メーカー】製) 沢井製薬  
 【薬価】1220円/1A  
 【薬価収載日】2008/07/04 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 ベンゾジアゼピン系薬剤による鎮静の解除、呼吸抑制の改善  
 【用法用量】  
 初回 0.2mg 緩徐に静注。投与後4分以内に覚醒しない時 さらに0.1mg 追加。  
 以後必要時、1分間隔で0.1mgずつを総量1mgまで、ICUでは2mgまで投与を繰り返す。  
 適宜増減。  
 注意  
 ベンゾジアゼピン系薬剤を長期間・高用量投与の患者：ベンゾジアゼピン系薬剤の離脱症状の可能性、急激な投与を避け、緩徐に静注。  
 離脱症状の発現時：ベンゾジアゼピン系薬剤を緩徐に静注等の処置。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤、ベンゾジアゼピン系薬剤に過敏症の既往。  
 2. 長期間ベンゾジアゼピン系薬剤投与のてんかん。

#### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 ショック、アナフィラキシー (蕁麻疹、顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、嘔気等)。

## 2.2.2 鎮咳剤

#### エフェドリン「ナガサ」注射液40mg (4%1mL1管)

内 注射 流通  
 劇

【YJコード】2221400A2060  
 【薬効分類】2.2.2 鎮咳剤  
 【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬、昇圧薬/32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬  
 【一般名】エフェドリン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製) 日医工 (販) 大日本住友製薬  
 【薬価】94円/1A  
 【薬価収載日】2002/10/01 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】気管支拡張・鎮咳剤、昇圧剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 下記に伴う咳嗽  
 気管支喘息、喘息性 (様) 気管支炎、感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎 (咽喉頭炎、鼻カタル)  
 2. 鼻粘膜の充血・腫脹  
 3. 麻酔時の血圧低下  
 注意  
 麻酔時の血圧低下への予防目的としての投与は行わない (帝王切開時の予防投与により、母体の高血圧、頻脈、胎児アンダーシスの報告あり)。  
 【用法用量】  
 成人 1回25～40mg 皮下注。  
 麻酔時の血圧低下：成人 1回4～8mg 静注。  
 適宜増減。  
 注意  
 1. 緩徐に静注。  
 参考  
 日本麻酔科学会で下記投与法を推奨。  
 静注時は、本剤1アンフル (40mg/mL) を9mLの生食と混合して計10mL (4mg/mL) とし、1回1～2mL (4～8mg) を投与。  
 適宜増減。  
 2. 静注時は、血圧の異常上昇をきたさないよう慎重に投与。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
 カテコールアミン (アドレナリン、イソプレナリン、ドパミン等) の投与患者。  
 原則禁忌  
 心室細動・心室頻拍・冠攣縮・その既往。

#### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 重篤な心室細動、心室頻拍、冠攣縮等、心停止 (静注)。  
 2. 重篤な血清カリウム値の低下 ( $\beta$  2刺激剤)。  
 その他の副作用 (発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹
長期連用	不安、幻覚、妄想を伴う精神症状

#### メジコン錠15mg (15mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2223001F2099

メジコン錠15mg

【薬効分類】2. 2. 2 鎮咳剤  
 【今日の治療薬分類】33 鎮咳薬、去痰薬、呼吸障害改善薬  
 【一般名】デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物  
 【薬品別名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬  
 【薬価】5.7円/1T  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】鎮咳剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 下記に伴う咳嗽  
感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺炎、肺結核、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)
  - 気管支造影術、気管支鏡検査時の咳嗽
- 【用法用量】  
成人 1回15～30mg 1日1～4回 内服。  
適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

- 本剤の成分に過敏症の既往。
- MAO阻害剤の投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

- 重大な副作用  
 1. 呼吸抑制(O. 1%未満)。  
 2. ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、蕁麻疹、血管浮腫等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明
過敏症	発疹

【標榜薬効】気道粘液調整・粘膜正常化剤

【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 下記の去痰  
上気道炎(咽喉炎、喉頭炎)、急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核
  - 慢性副鼻腔炎の排膿
  - 滲出性中耳炎の排液
- 【用法用量】  
 幼・小児 1日30mg/kg(本剤 0. 6mL/kg) 1日3回 分割 内服。  
 適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

- 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症。  
 2. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDHの上昇等)、黄疸。  
 3. ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、湿疹、紅斑、浮腫、発熱、呼吸困難等

## カルボシステインドライシロップ<sup>®</sup>50%「テバ」 (50%1g)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2233002R2053  
 【薬効分類】2. 2. 3 去たん剤  
 【今日の治療薬分類】33 鎮咳薬、去痰薬、呼吸障害改善薬  
 【一般名】L-カルボシステイン  
 【薬品別名】  
 先発品ムコダインDS50%  
 【メーカー】製)武田テバファーマ 販)武田薬品工業  
 【薬価】9.4円/1g  
 【薬価収載日】2013/06/21 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】気道粘液調整・粘膜正常化剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 成人：  
 (1) 下記の去痰  
上気道炎(咽喉炎、喉頭炎)、急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核  
 (2) 慢性副鼻腔炎の排膿  
 小児：  
 (1) 下記の去痰  
上気道炎(咽喉炎、喉頭炎)、急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核  
 (2) 慢性副鼻腔炎の排膿  
 (3) 滲出性中耳炎の排液
- 【用法用量】  
 成人 1回500mg(本剤 1g) 1日3回 内服(用時懸濁)。  
 適宜増減。  
 幼・小児 1回10mg/kg(本剤 0. 02g/kg) 1日3回 内服(用時懸濁)。  
 適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

- 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症。  
 2. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDHの上昇等)、黄疸。  
 3. ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、湿疹、紅斑、浮腫、発熱、呼吸困難等

## ビスルボン注4mg (0. 2%2mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】2234400A1062  
 【薬効分類】2. 2. 3 去たん剤  
 【今日の治療薬分類】33 鎮咳薬、去痰薬、呼吸障害改善薬  
 【一般名】プロムヘキシン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)サノフィ 販)日本ベーリンガーインゲルハイム  
 【薬価】158円/1A  
 【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】気道粘液溶解剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## 2. 2. 3 去たん剤

### アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「トーワ」 (15mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2239001F1769  
 【薬効分類】2. 2. 3 去たん剤  
 【今日の治療薬分類】33 鎮咳薬、去痰薬、呼吸障害改善薬  
 【一般名】アンブロキシソール塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品ムコソルバン錠15mg  
 【メーカー】製)東和薬品  
 【薬価】5.7円/1T  
 【薬価収載日】2013/12/13 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】気道潤滑去たん剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 下記の去痰  
急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核、塵肺症、術後の喀痰排出困難
  - 慢性副鼻腔炎の排膿
- 【用法用量】  
成人 1回1錠(アンブロキシソール塩酸塩 15mg) 1日3回 内服。  
適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

- 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック、アナフィラキシー様症状(発疹、顔面浮腫、呼吸困難、血圧低下等)。  
 2. 皮膚粘膜眼症候群。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	血管浮腫(顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等)、発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、掻痒

### カルボシステインシロップ小児用5%「テバ」 (5%1mL)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2233002Q1132  
 【薬効分類】2. 2. 3 去たん剤  
 【今日の治療薬分類】33 鎮咳薬、去痰薬、呼吸障害改善薬  
 【一般名】L-カルボシステイン  
 【薬品別名】  
 先発品ムコダインシロップ5%  
 【メーカー】製)武田テバファーマ 販)武田薬品工業 販)ニプロESファーマ  
 【薬価】2.6円/1mL  
 【薬価収載日】2013/12/13 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 内服困難時の下記の去痰  
肺結核、塵肺症、術後
2. 気管支造影後の造影剤の排泄の促進

## 【用法用量】

成人 1回1～2管(ブロムヘキシン塩酸塩 4～8mg) 1日1～2回 筋注・静注。  
適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー様症状(頻度不明)(発疹、血管浮腫、気管支痙攣、呼吸困難、掻痒感等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感、蕁麻疹

ショック、アナフィラキシー様症状(発疹、血管浮腫、気管支痙攣、呼吸困難、掻痒感等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹

## ブロムヘキシン塩酸塩吸入液0.2%「タイヨウ」(0.2%1mL)

両 外用 後発 流通

【YJコード】2234700G1043

【薬効分類】2. 2. 3 去たん剤  
【今日の治療薬分類】33 鎮咳薬、去痰薬、呼吸障害改善薬  
【一般名】ブロムヘキシン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品ビソルボン吸入液0.2%  
【メーカー】製)武田テバファーマ 販)武田薬品工業 販)和薬  
【薬価】7円/1mL  
【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】気道粘液溶解剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の去痰  
急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、塵肺症、術後  
【用法用量】  
成人 1回2mL(ブロムヘキシン塩酸塩 4mg) 1日3回 ネブライザーで吸入(生食等で約2.5倍に希釈)。  
適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)  
ショック、アナフィラキシー様症状(発疹、血管浮腫、気管支痙攣、呼吸困難、掻痒感等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹

## ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「トローワ」(4mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2234001F1371

【薬効分類】2. 2. 3 去たん剤  
【今日の治療薬分類】33 鎮咳薬、去痰薬、呼吸障害改善薬  
【一般名】ブロムヘキシン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品ビソルボン錠4mg  
【メーカー】製)東和薬品  
【薬価】5.1円/1T  
【薬価収載日】2017/06/16 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】気道粘液溶解剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の去痰  
急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、塵肺症、術後  
【用法用量】  
成人 1回1錠(ブロムヘキシン塩酸塩 4mg) 1日3回 内服。  
適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

ビソルボン注4mg

## 2. 2. 4 鎮咳去たん剤

### アスベリン散10% (10%1g)

両 内服 流通

【YJコード】2249003B1037

【薬効分類】2. 2. 4 鎮咳去たん剤  
【今日の治療薬分類】33 鎮咳薬、去痰薬、呼吸障害改善薬  
【一般名】チベジンヒベンズ酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ニプロESファーマ 販)田辺三菱製薬  
【薬価】8.9円/1g  
【薬価収載日】2005/06/10 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】鎮咳剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記に伴う咳嗽、喀痰喀出困難  
感冒、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺炎、肺結核、気管支拡張症  
【用法用量】  
成人 1日0.6～1.2g(チベジンクエン酸塩 60～120mg) 1日3回 分割 内服。  
小児 下記1日量 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。

年齢(歳)	本剤(g)	チベジンクエン酸塩(mg)
1未満	0.05～0.2	5～20
1～3未満	0.1～0.25	10～25
3～6未満	0.15～0.4	15～40

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
アナフィラキシー様症状(頻度不明)(咳嗽、腹痛、嘔吐、発疹、呼吸困難等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	頻度不明
精神神経系	眠気、不眠、眩暈	興奮
消化器	食欲不振、便秘、口渇、胃部不快感・膨満感、軟便・下痢、悪心	腹痛
過敏症	掻痒感	発疹

### アスベリンシロップ0.5% (0.5%10mL)

両 内服 流通

【YJコード】2249003Q1048

【薬効分類】2. 2. 4 鎮咳去たん剤  
【今日の治療薬分類】33 鎮咳薬、去痰薬、呼吸障害改善薬  
【一般名】チベジンヒベンズ酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ニプロESファーマ 販)田辺三菱製薬  
【薬価】15.1円/10mL  
【薬価収載日】2005/06/10 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】鎮咳剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記に伴う咳嗽、喀痰喀出困難  
感冒、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺炎、肺結核、気管支拡張症  
【用法用量】  
成人 1日12～24mL(チベジンクエン酸塩 60～120mg) 1日3回 分割 内服。  
小児 下記1日量 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。

年齢(歳)	チベジンクエン酸塩(mg)	本剤(mL)
1未満	5～20	1～4
1～3未満	10～25	2～5
3～6未満	15～40	3～8

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

アスベリンシロップ0.5%

重大な副作用  
アナフィラキシー様症状(頻度不明)(咳嗽、腹痛、嘔吐、発疹、呼吸困難等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	頻度不明
精神神経系	眠気、不眠、眩暈	興奮
消化器	食欲不振、便秘、口渇、胃部不快感・膨満感、軟便・下痢、悪心	腹痛
過敏症	掻痒感	発疹

急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎、肺結核、百日咳  
【用法用量】  
下記1日量 1日3~4回 分割 内服。  
適宜増減。

年齢	本剤(mL)
成人	18~24
8~14歳	9~16
3か月~7歳	3~8

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. MAO阻害剤の投与患者。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 呼吸抑制(0.1%未満)。  
2. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、蕁麻疹、血管浮腫等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明
過敏症	発疹

## キョウニン水「マルイシ」(10mL)

両 内服 流通

【YJコード】2241001X1100  
【薬効分類】2.2.4 鎮咳去たん剤  
【今日の治療薬分類】33 鎮咳薬、去痰薬、呼吸障害改善薬  
【一般名】キョウニン水  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製丸石製薬  
【薬価】17.3円/10mL  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】鎮咳去たん剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
急性気管支炎に伴う咳嗽、喀痰咯出困難  
【用法用量】  
成人 1日3mL 1日3~4回 分割 内服。  
適宜増減、1回2mL 1日6mLまで。

■禁忌

- 【禁忌】  
ジスルフィラム・シアナミド・カルモフォル・プロカルバジン塩酸塩の投与患者。

■副作用

【副作用】

## サリパラ液 (10mL)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2241003S1020  
【薬効分類】2.2.4 鎮咳去たん剤  
【今日の治療薬分類】33 鎮咳薬、去痰薬、呼吸障害改善薬  
【一般名】サリパラ液  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製丸石製薬  
【薬価】16.4円/10mL  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】鎮咳去たん剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記に伴う咳嗽、喀痰咯出困難  
急性気管支炎、肺炎、肺結核  
【用法用量】  
成人 1回2~4mL(オウヒエキス 66~132mg) 1日3回 内服。  
適宜増減。

■禁忌

- 【禁忌】  
ジスルフィラム・シアナミド・カルモフォル・プロカルバジン塩酸塩の投与患者。

■副作用

【副作用】

## メジコン配合シロップ (10mL)

両 内服 流通

【YJコード】2249106Q1066  
【薬効分類】2.2.4 鎮咳去たん剤  
【今日の治療薬分類】33 鎮咳薬、去痰薬、呼吸障害改善薬  
【一般名】メジコン配合シロップ  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製シオニギファーマ 販塩野義製薬  
【薬価】20.4円/10mL  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】鎮咳去たん剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記に伴う咳嗽、喀痰咯出困難

## 2.2.5 気管支拡張剤

### アスプールの液(0.5%) (0.5%1mL)

両 外用 流通

【YJコード】2252700G1025  
【薬効分類】2.2.5 気管支拡張剤  
【今日の治療薬分類】32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬  
【一般名】dl-イソプレナリン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製アルフレッサファーマ  
【薬価】17.4円/1mL  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】吸入用気管支拡張剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記による気管支痙攣の緩解  
気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺気腫  
【用法用量】  
成人 1回0.6mL(イソプレナリン塩酸塩 3mg) 自然呼吸下3~10分でエアゾール吸入(ネブライザー等使用)。  
適宜増減。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. カテコールアミン製剤(アドレナリン等)・エフェドリン製剤・メチルエフェドリン製剤の投与患者。  
2. 頻脈性不整脈の合併。  
3. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
重篤な血清カリウム値の低下(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	—	—	—	発疹
循環器	心悸亢進	頻脈、血圧変動	顔面蒼白	顔面潮紅
精神神経系	—	頭痛、振戦、眩暈	神経過敏	—
消化器	—	悪心	—	—
その他	—	気道刺激症状	—	発汗

### アレベール吸入用溶解液0.125% (0.125%1mL)

両 外用 流通

【YJコード】2259801X1037  
【薬効分類】2.2.5 気管支拡張剤  
【今日の治療薬分類】33 鎮咳薬、去痰薬、呼吸障害改善薬  
【一般名】アレベール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製アルフレッサファーマ  
【薬価】5.3円/1mL  
【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】呼吸器用吸入剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
吸入用呼吸器用剤の溶解剤  
【用法用量】



1～5mLに呼吸器官用剤を用時混合噴霧吸入。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 人工呼吸器の呼吸回路呼吸側にフィルターを装着し、超音波式ネブライザーを使用中。

### ■副作用

#### 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O. 1～5%未満	O. 1%未満	頻度不明
口腔喉頭	軽度の嘔吐 上気道の刺激症状等	—	—
過敏症	—	皮膚の発疹	—
その他	—	—	気道反応

### 【粉砕情報】

#### 【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害による諸症状の緩解

#### 注意

1. 慢性閉塞性肺疾患の長期管理に使用。増悪時の急性期治療に使用する薬剤ではない。
2. 気管支喘息治療に使用しない。

#### 【用法用量】

成人 1回1カプセル(インダカテロール 150 $\mu$ g) 1日1回 専用の吸入用器具で吸入。

#### 注意

1. 吸入用カプセルであり、必ず専用の吸入用器具(ブリーズヘラー)で吸入し、内服しない。
2. 本剤は1日1回、定刻に吸入。吸入できなかった時は、翌日、定刻に1回を吸入。
3. 他の長時間作用性 $\beta$ 2刺激剤、長時間作用性 $\beta$ 2刺激剤含む配合剤と同時使用しない。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
重篤な血清カリウム値の低下(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
感染症	—	鼻咽頭炎	上気道感染、副鼻腔炎
代謝・栄養障害	—	—	糖尿病・高血糖
神経系障害	—	頭痛	眩暈、錯覚
心血管障害	—	心房細動、動悸	虚血性心疾患、頻脈
呼吸器障害	咳嗽	口腔咽頭痛	鼻漏、気管支痙攣
過敏症	—	蕁麻疹	血管浮腫、掻痒症、発疹
筋骨格系障害	—	筋痙攣	筋肉痛、筋骨格痛
その他	—	末梢性浮腫	胸痛、胸部不快感、口渴

## ウルティブロ吸入用カプセル(1カプセル)

両 外用 流通

【YJコード】2259805G1027

【薬効分類】2. 2. 5 気管支拡張剤

【今日の治療薬分類】32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬

【一般名】インダカテロールマレイン酸塩・グリコピロニウム臭化物

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)ノバルティスファーマ 販)MeijiSeikaファルマ

【薬価】227.8円/1C

【薬価収載日】2013/11/19 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】長時間作用性吸入気管支拡張剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害による諸症状の緩解(長時間作用性吸入抗コリン剤、長時間作用性吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用の必要時)

#### 注意

1. 慢性閉塞性肺疾患の長期管理に使用。増悪時の急性期治療に使用する薬剤ではない。
2. 気管支喘息治療に使用しない。

#### 【用法用量】

成人 1回1カプセル(グリコピロニウム 50 $\mu$ g、インダカテロール 110 $\mu$ g) 1日1回 専用の吸入用器具で吸入。

#### 注意

1. 吸入用カプセルであり、必ず専用の吸入用器具(ブリーズヘラー)で吸入し、内服しない。
2. 本剤は1日1回、定刻に吸入。吸入できなかった時は、速やかに1回を吸入。1日1回まで。
3. 他の長時間作用性抗コリン剤、長時間作用性 $\beta$ 2刺激剤・含有配合剤と同時使用しない。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 閉塞隅角緑内障。
2. 前立腺肥大等による排尿障害。
3. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
1. 重篤な血清カリウム値の低下(頻度不明)。  
2. 心房細動(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
感染症	上気道感染	尿路感染	鼻咽頭炎、鼻炎、副鼻腔炎
代謝・栄養障害	—	—	高血糖、糖尿病
精神障害	—	—	不眠症
神経系障害	頭痛	—	感覚鈍麻、錯覚、眩暈
眼障害	—	—	緑内障
心臓障害	—	動悸、虚血性心疾患	頻脈
呼吸器障害	発声障害	咳嗽・湿性咳嗽、口腔咽頭痛・咽喉刺激感	鼻出血、鼻漏、副鼻腔うつ血、気管支痙攣
胃腸障害	口内乾燥	胃腸炎	消化不良、嘔吐、齲齒
過敏症	—	発疹	血管浮腫、蕁麻疹、掻痒症
筋骨格系障害	—	筋痙攣	筋肉痛、筋骨格痛、四肢痛、頸部痛
腎・尿路障害	—	尿閉	膀胱閉塞
全身障害	発熱	末梢性浮腫	疲労、無力症、胸部不快感、胸痛

## オンブレス吸入用カプセル150 $\mu$ g(150 $\mu$ g1カプセル)

両 外用 流通

【YJコード】2259710G1020

【薬効分類】2. 2. 5 気管支拡張剤

【今日の治療薬分類】32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬

【一般名】インダカテロールマレイン酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)ノバルティスファーマ

【薬価】139.4円/1C

【薬価収載日】2011/09/12 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】長時間作用性吸入気管支拡張剤

【区分】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

下記の気道閉塞性障害による諸症状の緩解

慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)、気管支喘息

#### 注意

慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)、気管支喘息の維持療法に使用。急性症状の軽減目的の薬剤ではない。

#### 【用法用量】

慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害による諸症状の緩解:

成人 本剤 1回2吸入(チオトロピウム 5 $\mu$ g) 1日1回 吸入。

気管支喘息の気道閉塞性障害による諸症状の緩解:

成人 スピリーバ1. 25 $\mu$ gレスピマツト 1回2吸入(チオトロピウム 2. 5 $\mu$ g) 1日1回 吸入。

症状・重症度に応じ 本剤 1回2吸入(チオトロピウム 5 $\mu$ g) 1日1回 吸入。

#### 参考:

1日量	使用する製剤
チオトロピウム 2. 5 $\mu$ g	スピリーバ1. 25 $\mu$ gレスピマツト
チオトロピウム 5 $\mu$ g	本剤

#### 注意

1. 気管支喘息:吸入ステロイド剤等で症状の改善がない時、重症度から吸入ステロイド剤等との併用が適切な時のみ、本剤と吸入ステロイド剤等を併用。
2. 1回2吸入で投与する製剤。1回1吸入では1日の投与量を担保できない。チオトロピウムとして2. 5 $\mu$ gを投与時は、スピリーバ1. 25 $\mu$ gレスピマツトを使用。チオトロピウムとして5 $\mu$ gを投与時は、本剤を使用。
3. 重症度の高い喘息:本剤1回2吸入(チオトロピウム 5 $\mu$ g)を1日1回吸入。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 閉塞隅角緑内障。
2. 前立腺肥大等による排尿障害。
3. アトロピン・その類縁物質・本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
1. 心不全(頻度不明)、心房細動(頻度不明)、期外収縮(1%未満)。  
2. イレウス(頻度不明)。  
3. 閉塞隅角緑内障(頻度不明)(視力低下、眼痛、頭痛、眼の充血等)。  
4. アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)。

## ツロブテロールテープ0.5mg「久光」(0.5mg1枚)

両 外用 後発 流通

【YJコード】2259707S1217  
 【薬効分類】2. 2. 5 気管支拡張剤  
 【今日の治療薬分類】32 気管支喘息治療薬, COPD治療薬  
 【一般名】ツロブテロール  
 【薬品別名】  
 先発品ホクナリンテープ0.5mg  
 【メーカー】製)久光製薬  
 【薬価】18.9円/1枚  
 【薬価収載日】2019/12/13 【経過措置期限】  
 【ハイスク分類】  
 【標榜薬効】経皮吸収型・気管支拡張剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 下記の気道閉塞性障害による呼吸困難等諸症状の緩解  
 気管支喘息, 急性気管支炎, 慢性気管支炎, 肺炎腫  
 【用法用量】  
 下記1回量 1日1回 胸部, 背部, 上腕部のいずれかに 貼付。  
 成人 2mg。  
 0.5~3歳未満 0.5mg。  
 3~9歳未満 1mg。  
 9歳以上 2mg。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹等)。  
 2. 重篤な血清カリウム値の低下(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹, 掻痒症, 蕁麻疹

## ツロブテロールテープ2mg「久光」(2mg1枚)

両 外用 後発 流通

【YJコード】2259707S3210  
 【薬効分類】2. 2. 5 気管支拡張剤  
 【今日の治療薬分類】32 気管支喘息治療薬, COPD治療薬  
 【一般名】ツロブテロール  
 【薬品別名】  
 先発品ホクナリンテープ2mg  
 【メーカー】製)久光製薬  
 【薬価】34.9円/1枚  
 【薬価収載日】2019/12/13 【経過措置期限】  
 【ハイスク分類】  
 【標榜薬効】経皮吸収型・気管支拡張剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 下記の気道閉塞性障害による呼吸困難等諸症状の緩解  
 気管支喘息, 急性気管支炎, 慢性気管支炎, 肺炎腫  
 【用法用量】  
 下記1回量 1日1回 胸部, 背部, 上腕部のいずれかに 貼付。  
 成人 2mg。  
 0.5~3歳未満 0.5mg。  
 3~9歳未満 1mg。  
 9歳以上 2mg。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹等)。  
 2. 重篤な血清カリウム値の低下(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹, 掻痒症, 蕁麻疹

## テオドール錠100mg (100mg1錠)

両 内服 流通  
 ハイスク

【YJコード】2251001F2115  
 【薬効分類】2. 2. 5 気管支拡張剤  
 【今日の治療薬分類】32 気管支喘息治療薬, COPD治療薬  
 【一般名】テオフィリン  
 【薬品別名】  
 先発品

【メーカー】製)田辺三菱製薬 販)日研化学 販)三菱ウェルファーマ  
 【薬価】18.6円/1T  
 【薬価収載日】2002/07/05 【経過措置期限】  
 【ハイスク分類】テオフィリン製剤  
 【標榜薬効】キサンチン系気管支拡張剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 気管支喘息, 喘息性(様)気管支炎, 慢性気管支炎, 肺炎腫  
 注意  
 喘息性(様)気管支炎: 発熱を伴うことが多く, 他の治療薬による治療の優先を考慮(テオフィリン投与中に発現した痙攣の報告は, 発熱した乳・幼児に多い)。  
 【用法用量】  
 成人 1回200mg(本剤 2錠) 1日2回 朝・就寝前 内服。  
 小児 1回100~200mg(本剤 1~2錠) 1日2回 朝・就寝前 内服。  
 (気管支喘息: 成人 1回400mg(本剤 4錠) 1日1回 就寝前 内服もできる)。  
 適宜増減。  
 注意  
 臨床症状等の観察, 血中濃度のモニタリングを行う。  
 小児の気管支喘息への投与量, 投与方法等は, 学会のガイドライン等, 最新の情報を参考に投与。  
 6~15歳: 8~10mg/kg/日(1回4~5mg/kg 1日2回)より開始, 臨床効果と血中濃度を確認し調節。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤・他のキサンチン系薬剤に重篤な副作用の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 痙攣, 意識障害(各頻度不明)(せん妄, 昏睡等)。  
 2. 急性脳症(頻度不明)。  
 3. 横紋筋融解症(頻度不明)(脱力感, 筋肉痛, CK(CPK)上昇等), 急性腎不全。  
 4. 潰瘍等による消化管出血(頻度不明)(吐血, 下血等)。  
 5. 赤芽球癆(頻度不明), 貧血。  
 6. アナフィラキシーショック(頻度不明)(蕁麻疹, 蒼白, 発汗, 血圧低下, 呼吸困難等)。  
 7. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT)の上昇等), 黄疸(各頻度不明)。  
 8. 頻呼吸, 高血糖症(各頻度不明)。

## テオフィリン徐放ドライシロップ小児用20%「サワイ」(20%1g)

両 内服 後発 流通  
 劇 ハイスク

【YJコード】2251001R1123  
 【薬効分類】2. 2. 5 気管支拡張剤  
 【今日の治療薬分類】32 気管支喘息治療薬, COPD治療薬  
 【一般名】テオフィリン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)沢井製薬  
 【薬価】141.8円/1g  
 【薬価収載日】2012/12/14 【経過措置期限】  
 【ハイスク分類】テオフィリン製剤  
 【標榜薬効】キサンチン系気管支拡張剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 気管支喘息, 喘息性(様)気管支炎  
 注意  
 喘息性(様)気管支炎: 発熱を伴うことが多く, 他の治療薬による治療の優先を考慮(テオフィリン投与中に発現した痙攣の報告は, 発熱した乳・幼児に多い)。  
 【用法用量】  
 小児 1回4~8mg/kg(本剤 20~40mg/kg) 1日2回 朝・就寝前 内服(水に用時懸濁又はそのまま)。  
 適宜増減。  
 注意  
 臨床症状等の観察, 血中濃度のモニタリングを行う。  
 小児の気管支喘息への投与量, 投与方法等は, 学会のガイドライン等, 最新の情報を参考に投与。  
 6~15歳: 8~10mg/kg/日(1回4~5mg/kg 1日2回)より開始, 臨床効果と血中濃度を確認し調節。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤・他のキサンチン系薬剤に重篤な副作用の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 痙攣, 意識障害(せん妄, 昏睡等)。  
 2. 急性脳症。  
 3. 横紋筋融解症(脱力感, 筋肉痛, CK(CPK)上昇等), 急性腎障害。  
 4. 潰瘍等による消化管出血(吐血, 下血等)。  
 5. 赤芽球癆, 貧血。  
 6. アナフィラキシーショック(蕁麻疹, 蒼白, 発汗, 血圧低下, 呼吸困難等)。  
 7. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT)の上昇等), 黄疸。  
 8. 頻呼吸, 高血糖症。

## ベネトリン吸入液0.5% (0.5%1mL)

両 外用 流通

【YJコード】2254700G2034  
 【薬効分類】2. 2. 5 気管支拡張剤  
 【今日の治療薬分類】32 気管支喘息治療薬, COPD治療薬  
 【一般名】サルブタモール硫酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

【薬価】21.1円/1mL  
 【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】気管支拡張剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の気道閉塞性障害による諸症状の緩解  
 気管支喘息、小児喘息、肺気腫、急・慢性気管支炎、肺結核

## 【用法用量】

成人 1回0.3～0.5mL(サルブタモール 1.5～2.5mg) 深呼吸しながら吸入器で吸入。  
 小児 1回0.1～0.3mL(サルブタモール 0.5～1.5mg) 深呼吸しながら吸入器で吸入。  
 適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 重篤な血清カリウム値低下(頻度不明)。
2. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明
過敏症			発疹、血管性浮腫、蕁麻疹、血圧低下
循環器	心悸亢進	脈拍増加、不整脈	血圧変動
精神神経系	頭痛、手指振戦	眠気、眩暈	落ち着きのなさ
消化器		食欲不振、悪心・嘔吐	
呼吸器			気道刺激症状、気管支痙攣
その他		口渇、口内炎	潮紅、浮腫、筋痙攣

## メプチンエア-10 $\mu$ g吸入100回(0.0143%5mL1キット)

両 外用 流通

【Jコード】2259704G9033  
 【薬効分類】2.2.5 気管支拡張剤  
 【今日の治療分類】32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬  
 【一般名】プロカテロール塩酸塩水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)大塚製薬  
 【薬価】773.9円/1kit  
 【薬価収載日】2010/11/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】定量噴霧式気管支拡張剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の気道閉塞性障害による諸症状の緩解  
 気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫

## 注意

喘息発作の対症療法剤として、発作発現時のみ使用。

## 【用法用量】

成人 1回20 $\mu$ g(本剤2吸入)吸入。  
 小児 1回10 $\mu$ g(本剤1吸入)吸入。  
 適宜増減。

## 注意

成人1回2吸入、小児1回1吸入を守り、1日4回(成人8吸入、小児4吸入)まで。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。
2. 重篤な血清カリウム値の低下(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
循環器	動悸、頻脈、心電図異常、血圧上昇、ほてり等		上室性期外収縮・上室性頻拍・心室性期外収縮等、顔面蒼白、血圧低下
精神神経系	振戦、頭痛・頭重感、手のしびれ感、眩暈	冷汗、眠気等	筋直直、神経過敏
消化器	嘔気・嘔吐等		
呼吸器	気管・咽喉頭部異常感	鼻閉、呼吸困難等	
過敏症			発疹、掻痒感等
その他		脱力感、聴覚異常、血小板減少等	全身倦怠感、一過性(吸入後1～2時間)の血清カリウム値の低下

## メプチン顆粒0.01%(0.01%1g)

両 内服 流通

【Jコード】2259004D1047

【薬効分類】2.2.5 気管支拡張剤  
 【今日の治療分類】32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬  
 【一般名】プロカテロール塩酸塩水和物  
 【薬品別名】

## 先発品

【メーカー】製)大塚製薬

【薬価】41.7円/1g  
 【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】

【標榜薬効】気管支拡張剤

## 【区分】

## 【粉碎情報】

## 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の気道閉塞性障害による呼吸困難等諸症状の緩解  
 気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫、急性気管支炎、喘息様気管支炎

## 注意

気管支喘息：  
 気管支喘息治療の長期管理は、吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用で、吸入ステロイド剤等で改善がない時・重症度から吸入ステロイド剤等との併用治療が適切な時のみ、吸入ステロイド剤等を併用して使用。

## 【用法用量】

成人 1回50 $\mu$ g(本剤0.5g) 1日1回 就寝前、又は1日2回 朝・就寝前 内服。  
 6歳以上の小児 1回25 $\mu$ g(本剤0.25g) 1日1回 就寝前、又は1日2回 朝・就寝前 内服。  
 6歳未満の乳・幼児 1回1.25 $\mu$ g/kg(本剤0.0125g/kg) 1日2回 朝・就寝前、又は1日3回 朝・昼・就寝前 内服。  
 適宜増減。

## 注意

6歳未満の乳・幼児の体重あたりの1回量は下記。

体重(kg)	1回量(g)	体重(kg)	1回量(g)	体重(kg)	1回量(g)
4	0.05	10	0.125	16	0.2
6	0.075	12	0.15	18	0.225
8	0.1	14	0.175	20	0.25

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。
2. 重篤な血清カリウム値の低下(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
循環器	動悸、頻脈	ほてり等	上室性期外収縮・上室性頻拍・心室性期外収縮・心房細動等
精神神経系	振戦、頭痛、眩暈	不眠、手足のしびれ感等	手指の痙攣、筋直直、筋痙攣、神経過敏
消化器	嘔気、胃部不快感等	嘔吐、口渇	
過敏症	発疹等		掻痒感
肝臓			AST、ALT、LDHの上昇等の肝機能障害
その他		脱力感、鼻閉、耳鳴	全身倦怠感、血清カリウム値の低下、血糖上昇

## メプチンキッドエア-5 $\mu$ g吸入100回(0.0143%2.5mL1キット)

両 外用 流通

【Jコード】2259704G8037  
 【薬効分類】2.2.5 気管支拡張剤  
 【今日の治療分類】32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬  
 【一般名】プロカテロール塩酸塩水和物  
 【薬品別名】

## 先発品

【メーカー】製)大塚製薬

【薬価】624.3円/1kit  
 【薬価収載日】2010/11/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】

【標榜薬効】定量噴霧式気管支拡張剤

## 【区分】

## 【粉碎情報】

## 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の気道閉塞性障害による諸症状の緩解  
 気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫

## 注意

喘息発作の対症療法剤として、発作発現時のみ使用。

## 【用法用量】

成人 1回20 $\mu$ g(本剤4吸入)吸入。  
 小児 1回10 $\mu$ g(本剤2吸入)吸入。  
 適宜増減。

## 注意

成人1回4吸入、小児1回2吸入を守り、1日4回(成人16吸入、小児8吸入)まで。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。
2. 重篤な血清カリウム値の低下(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O. 1~5%未満	O. 1%未満	頻度不明
循環器	動悸、頻脈、心電図異常、血圧上昇、ほてり等		上室性期外収縮・上室性頻拍・心室性期外収縮等、顔面蒼白、血圧低下
精神神経系	振戦、頭痛・頭重感、手のしびれ感、眩暈	冷汗、眠気等	筋直直、神経過敏
消化器	嘔気・嘔吐等		
呼吸器	気管・咽喉頭部異常感	鼻閉、呼吸困難等	
過敏症			発疹、掻痒感等
その他		脱力感、聴覚異常、血小板減少等	全身倦怠感、一過性(吸入後1~2時間)の血清カリウム値の低下

## ホピヨドンガーグル7% (7%1mL)

両 外用 後発 流通

【YJコード】2260701F1255  
 【薬効分類】2. 2. 6 含嗽剤  
 【今日の治療薬分類】6 消毒薬 / 57 歯科・口腔用剤  
 【一般名】ホピドンヨード  
 【薬品別名】  
 先発品イソジンガーグル液7%  
 (メーカー)製)吉田製薬  
 【薬価】2.2円/1mL  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】含嗽剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 咽喉炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創含む口腔創傷の感染予防、口腔内消毒  
 【用法用量】  
 用時15~30倍(本剤 2~4mLを約60mLの水)に希釈 1日数回 含嗽。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤・ヨウ素に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等)(O. 1%未満)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O. 1%未満
過敏症	発疹等

## メプチン吸入液0.01% (0.01%1mL)

両 外用 流通

【YJコード】2259704G1032  
 【薬効分類】2. 2. 5 気管支拡張剤  
 【今日の治療薬分類】32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬  
 【一般名】フロカチロール塩酸塩水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 (メーカー)製)大塚製薬  
 【薬価】28.1円/1mL  
 【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】気管支拡張剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 下記の気道閉塞性障害による諸症状の緩解  
 気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫  
 【用法用量】  
 成人 1回30~50μg(本剤 0.3~0.5mL) 深呼吸しながらネブライザーで吸入。  
 小児 1回10~30μg(本剤 0.1~0.3mL) 深呼吸しながらネブライザーで吸入。  
 適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。  
 2. 重篤な血清カリウム値の低下(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O. 1~5%未満	O. 1%未満	頻度不明
循環器	動悸、頻脈、心電図異常、血圧上昇、ほてり等		上室性期外収縮・上室性頻拍・心室性期外収縮等、顔面蒼白、血圧低下
精神神経系	振戦、頭痛・頭重感、手のしびれ感、眩暈	冷汗、眠気等	筋直直、神経過敏
消化器	嘔気・嘔吐等		
呼吸器	気管・咽喉頭部異常感	鼻閉、呼吸困難等	
過敏症			発疹、掻痒感等
その他		脱力感、聴覚異常、血小板減少等	全身倦怠感、一過性(吸入後1~2時間)の血清カリウム値の低下

## 2. 2. 9 その他の呼吸器官用薬

## アドエア50エアゾール120吸入用 (12.0g1瓶)

両 外用 流通

【YJコード】2290800G7030  
 【薬効分類】2. 2. 9 その他の呼吸器官用薬  
 【今日の治療薬分類】32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬  
 【一般名】サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 (メーカー)製)グラクソ・スミスクライン  
 【薬価】16708.8円/1V  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】喘息治療配合剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作動型吸入β2刺激剤の併用の必要時)  
 注意  
 気管支喘息：  
 1. 患者、保護者・代諾者に下記の注意を与える。  
 発作を速やかに軽減する薬剤ではない、急性発作に使用しない。  
 2. 投与開始前に、喘息症状の安定を確認。喘息発作重積状態・喘息の急激な悪化時に投与しない。  
 【用法用量】  
 気管支喘息：  
 成人：1回サルメテロール50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステル100μg 1日2回 吸入。  
 (1). アドエア100デイスカス：1回1吸入  
 (2). 本剤：1回2吸入  
 症状に応じて下記のいずれかに従い投与。  
 1回サルメテロール50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステル250μg 1日2回 吸入。  
 [1]. アドエア250デイスカス：1回1吸入  
 [2]. アドエア125エアゾール：1回2吸入  
 1回サルメテロール50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステル500μg 1日2回 吸入。  
 [1]. アドエア500デイスカス：1回1吸入  
 [2]. アドエア250エアゾール：1回2吸入  
 (参考)：

1回サルメテロール50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステル100μg 1日2回	アドエア100デイスカス	1回1吸入 1日2回
1回サルメテロール50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステル100μg 1日2回	本剤	1回2吸入 1日2回
1回サルメテロール50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステル250μg 1日2回	アドエア250デイスカス	1回1吸入 1日2回
1回サルメテロール50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステル250μg 1日2回	アドエア125エアゾール	1回2吸入 1日2回
1回サルメテロール50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステル500μg 1日2回	アドエア500デイスカス	1回1吸入 1日2回

## 2. 2. 6 含嗽剤

## 含嗽用ハチアズレ顆粒 (0.1%1g)

両 外用 流通

【YJコード】2260702F1055  
 【薬効分類】2. 2. 6 含嗽剤  
 【今日の治療薬分類】57 歯科・口腔用剤  
 【一般名】アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・炭酸水素ナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 (メーカー)製)東洋製薬化成 販)小野薬品工業  
 【薬価】6.1円/1g  
 【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】口腔・咽喉疾患含嗽剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 咽喉炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷  
 【用法用量】  
 1回1包(2g) 1日数回 含嗽(適量(約100mL)の水又は微温湯に溶解)。  
 適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】

### ■副作用

【副作用】



1回サルメテロール50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステル500 $\mu$ g 1日2回	アドエア250エアゾール	1回2吸入 1日2回
---	--------------	------------

小児：症状に応じて下記のいずれかに従い投与。  
 1回サルメテロール50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステル50 $\mu$ g 1日2回 吸入。  
 [1] 本剤：1回1吸入  
 1回サルメテロール50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステル100 $\mu$ g 1日2回 吸入  
 [1] アドエア100ディスカス：1回1吸入  
 [2] 本剤：1回2吸入  
 (参考)：

1回サルメテロール25 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステル50 $\mu$ g 1日2回	本剤	1回1吸入 1日2回
1回サルメテロール50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステル100 $\mu$ g 1日2回	アドエア100ディスカス	1回1吸入 1日2回
1回サルメテロール50 $\mu$ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステル100 $\mu$ g 1日2回	本剤	1回2吸入 1日2回

注意  
 気管支喘息：  
 症状の緩解があれば、必要最小限の用量を投与し、必要時吸入ステロイド剤への切りかえも考慮。

- 禁忌
- 【禁忌】
1. 有効な抗菌剤のない感染症、深在性真菌菌症。
  2. 本剤の成分に過敏症の既往。

- 副作用
- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難、気管支痙攣、全身潮紅、血管性浮腫、蕁麻疹等)。  
 2. 重篤な血清カリウム値低下(頻度不明)。  
 3. 肺炎(3.3%)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1～10%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、口腔咽頭浮腫	
口腔・呼吸器	口腔・呼吸器カンジダ症、嘔声、口腔・咽喉刺激感(異和感、疼痛、不快感等)、感染症	味覚異常	むせ、咳、口内乾燥、気管支痙攣
循環器		心悸亢進、血圧上昇、不整脈(心房細動、上室性頻脈、期外収縮含む)	脈拍増加
精神神経系		頭痛、振戦、睡眠障害	不安、易刺激性、攻撃性
消化器		悪心、腹痛、食道カンジダ症	
その他	筋痙攣	関節痛、浮腫、高血糖	鼻炎、胸痛、皮膚挫傷(皮下出血等)

用法・用量	発作発現時の頓用吸入としての用法・用量	1回の発作発現における吸入可能回数	1日最高量
1回1吸入1日2回、症状に応じて1回4吸入1日2回まで。	1吸入行い、数分経過しても発作が持続時、さらに1吸入する。必要時これを繰り返す。	6吸入まで。	合計8吸入まで、一時的に合計12吸入まで(注)。

(注)維持療法・頓用吸入としての使用合計。  
 慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解：  
 成人 1回2吸入(ブデソニド 320 $\mu$ g、ホルモテロールフル酸塩水和物 9 $\mu$ g) 1日2回 吸入。  
 注意  
 気管支喘息：  
 1. 症状の緩解があれば、必要最小限の用量を投与し、必要時吸入ステロイド剤への切りかえも考慮。  
 2.  $\beta$ 刺激剤の薬理学的作用による症状(動悸、頻脈、不整脈、振戦、頭痛及び筋痙攣等)により治療に必要な用量まで増量できない時は、他の治療法を考慮。  
 維持療法：  
 3. 喘息を対象とした臨床試験の1日最高量(1回4吸入 1日2回(1280/36 $\mu$ g/日))の使用経験は少ないため、最高量(1回4吸入 1日2回)の投与は慎重に行う。  
 維持療法に加えて頓用吸入：  
 4. 頓用吸入は維持療法としての使用に追加して行う。頓用吸入のみに使用しない。  
 5. 維持療法としての吸入に引き続き頓用吸入を行う時は、合計で最大6吸入まで。  
 6. 維持療法として1回2吸入 1日2回を超える用量を投与している時は、発作発現時に頓用吸入で使用しない(臨床試験なし)。  
 7. 喘息を対象とした臨床試験(日本人含む)で、1日最高量である合計8吸入超の使用経験、発作発現時に1回6吸入した使用経験は少ないため、1日最高量の投与は慎重に行う。

- 禁忌
- 【禁忌】
1. 有効な抗菌剤のない感染症、深在性真菌菌症。
  2. 本剤の成分に過敏症(接触性皮膚炎含む)の既往。

- 副作用
- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、気管支痙攣、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
 2. 重篤な血清カリウム値の低下(0.1～1%未満)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1～5%未満	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎、血管浮腫等の過敏症状		
口腔・呼吸器	嘔声	咽喉頭の刺激感、口腔カンジダ症、咳嗽、感染、肺炎		味覚異常、気管支痙攣
消化器			悪心	
精神神経系		頭痛、振戦、神経過敏	情緒不安、眩暈、睡眠障害	激越、抑うつ、行動障害
循環器		動悸、不整脈(心房細動、上室性頻脈、期外収縮等)、頻脈、血圧上昇		狭心症
筋・骨格系		筋痙攣		
内分泌			高血糖	
その他				皮膚挫傷

## シムビコートタービューハイラー60吸入 (60吸入1キット)

両 外用 流通

【YJコード】2290801G2025  
 【薬効分類】2. 2. 9 その他の呼吸器官用薬  
 【今日の治療薬分類】32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬  
 【一般名】ブデソニド・ホルモテロールフル酸塩水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)アストラゼネカ 販)アステラス製薬  
 【薬価】3946.9円/1kit  
 【薬価収載日】2009/12/11 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】ドライパウダー吸入式喘息・COPD治療配合剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作動型吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用の必要時)  
 慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作動型吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用の必要時)  
 注意  
 気管支喘息：  
 1. 投与開始前に、喘息症状の安定を確認。喘息発作重積状態・喘息の急激な悪化時に使用しない。  
 慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解：  
 2. 増悪時の急性期治療に使用する薬剤ではない。  
 【用法用量】  
 気管支喘息：  
 成人 維持療法 1回1吸入(ブデソニド 160 $\mu$ g、ホルモテロールフル酸塩水和物 4.5 $\mu$ g) 1日2回 吸入。適宜増減、1日最高1回4吸入 1日2回(合計8吸入：ブデソニド 1280 $\mu$ g、ホルモテロールフル酸塩水和物 36 $\mu$ g)。  
 維持療法として1回1吸入又は2吸入を1日2回投与する者は、発作発現時に頓用吸入を追加できる。維持療法に加えて頓用吸入する時は、発作発現時に1吸入する。数分経過しても発作が持続する時は、さらに追加で1吸入する。必要時これを繰り返すが、1回最大6吸入。  
 維持療法と頓用吸入の合計 1日最高8吸入一時的に1日合計12吸入(ブデソニド 1920 $\mu$ g、ホルモテロールフル酸塩水和物 54 $\mu$ g)まで増量可能。  
 (参考)：

維持療法	維持療法に加えて頓用吸入	維持療法に加えて頓用吸入	維持療法に加えて頓用吸入
(維持療法として1回1吸入又は2吸入を1日2回投与と患者で可能)	(維持療法として1回1吸入又は2吸入を1日2回投与と患者で可能)	(維持療法として1回1吸入又は2吸入を1日2回投与と患者で可能)	(維持療法として1回1吸入又は2吸入を1日2回投与と患者で可能)

## ゾレア皮下注75mgシリンジ (75mg0.5mL1筒)

内 注射 自注 流通

【YJコード】2290400G1021  
 【薬効分類】2. 2. 9 その他の呼吸器官用薬  
 【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬/32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬/56 皮膚科用剤  
 【一般名】オマリズマブ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ノバルティスファーマ  
 【薬価】14812円/1筒  
 【薬価収載日】2019/05/29 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】気管支喘息・季節性アレルギー性鼻炎・慢性蕁麻疹治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 気管支喘息(既存治療でも喘息症状をコントロールできない難治の患者のみ)  
 2. 季節性アレルギー性鼻炎(既存治療で効果不十分な重症・最重症のみ)(注)  
 3. 特異性の慢性蕁麻疹(既存治療で効果不十分のみ)  
 (注)最適使用推進ガイドライン対象  
 注意  
 気管支喘息：  
 1. 高用量の吸入ステロイド薬及び複数の喘息治療薬を併用しても症状が安定せず、通年性吸入抗原に対して陽性を示し、体重及び初回投与前血清中総IgE濃度が投与量換算表で定義される基準を満たす時に本剤を追加投与。  
 症状が安定しないとは、下記の症状のいずれかが改善しないことを示す。  
 (1). 喘息による呼吸機能の低下(FEV1. 0が予測正常値に対し80%未満)。  
 (2). 毎日喘息症状あり。  
 (3). 週1回以上夜間症状あり。  
 小児：  
 (1). 毎日喘息症状あり。  
 (2). 週1回以上夜間症状あり。  
 (3). 週1回以上日常生活が障害される。  
 季節性アレルギー性鼻炎：  
 2. 最新のガイドライン等を参考に、下記該当時、ヒスタミンH1受容体拮抗薬に追加して投与。  
 (1). 原因となる花粉抗原に血清特異的IgE抗体検査等で陽性。  
 (2). 過去の治療で、花粉抗原の除去と回避を行い、鼻噴霧用ステロイド薬とケミカルメディエーター受容体拮抗薬を併用しても、重症・最重症のアレルギー性鼻炎症状あり。  
 (3). 体重・初回投与前血清中総IgE濃度が投与量換算表で基準を満たす。  
 特異性の慢性蕁麻疹：

3. 食物、物理的刺激等の蕁麻疹の症状を誘発する原因が特定されず、ヒスタミンH1受容体拮抗薬の増量を行っても、日常生活に支障をきたすほどのかゆみを伴う膨疹が繰り返し継続的に認められる時に本剤を追加投与。

【用法用量】

気管支喘息:

1回75~600mg 2又は4週間ごと皮下注。1回量並びに投与間隔は、初回投与前の血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定。

季節性アレルギー性鼻炎:

成人・12歳以上の小児 1回75~600mg 2又は4週間ごと皮下注。初回投与前の血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定。

投与量換算表(1回量):

4週間ごと投与

Table with 10 columns: 投与前の血清中総IgE濃度 (IU/mL), 体重 (kg), and 投与量 (mg). Rows represent different IgE concentration ranges and weight ranges, with corresponding dosage instructions.

Table with 10 columns: 投与前の血清中総IgE濃度 (IU/mL), 体重 (kg), and 投与量 (mg). Rows represent different IgE concentration ranges and weight ranges, with corresponding dosage instructions.

2週間ごと投与

Table with 10 columns: 投与前の血清中総IgE濃度 (IU/mL), 体重 (kg), and 投与量 (mg). Rows represent different IgE concentration ranges and weight ranges, with corresponding dosage instructions.

>400 ~500	2週間ごと投与に該当しない時は4週間ごと投与に従い投与	2週間ごと投与に該当しない時は4週間ごと投与に従い投与	2週間ごと投与に該当しない時は4週間ごと投与に従い投与	2週間ごと投与に該当しない時は4週間ごと投与に従い投与	2週間ごと投与に該当しない時は4週間ごと投与に従い投与	2週間ごと投与に該当しない時は4週間ごと投与に従い投与	375mg g	375mg g	525mg g	600mg g		
>500 ~600	2週間ごと投与に該当しない時は4週間ごと投与に従い投与	2週間ごと投与に該当しない時は4週間ごと投与に従い投与	2週間ごと投与に該当しない時は4週間ごと投与に従い投与	2週間ごと投与に該当しない時は4週間ごと投与に従い投与	2週間ごと投与に該当しない時は4週間ごと投与に従い投与	2週間ごと投与に該当しない時は4週間ごと投与に従い投与	375mg g	450mg g	450mg g	600mg g	投与不可	
>600 ~700	2週間ごと投与に該当しない時は4週間ごと投与に従い投与	225mg g	2週間ごと投与に該当しない時は4週間ごと投与に従い投与	2週間ごと投与に該当しない時は4週間ごと投与に従い投与	2週間ごと投与に該当しない時は4週間ごと投与に従い投与	375mg g	450mg g	450mg g	525mg g	投与不可	投与不可	
>700 ~800	225mg g	225mg g	300mg g	375mg g	450mg g	450mg g	525mg g	600mg g	600mg g	投与不可	投与不可	投与不可
>800 ~900	225mg g	225mg g	300mg g	375mg g	450mg g	450mg g	525mg g	600mg g	600mg g	投与不可	投与不可	投与不可
>900 ~1000	225mg g	300mg g	375mg g	450mg g	450mg g	525mg g	600mg g	600mg g	600mg g	投与不可	投与不可	投与不可
>1000 ~1100	225mg g	300mg g	375mg g	450mg g	450mg g	600mg g	600mg g	600mg g	600mg g	投与不可	投与不可	投与不可
>1100 ~1200	300mg g	300mg g	450mg g	525mg g	600mg g	600mg g	600mg g	600mg g	600mg g	投与不可	投与不可	投与不可
>1200 ~1300	300mg g	375mg g	450mg g	525mg g	600mg g	600mg g	600mg g	600mg g	600mg g	投与不可	投与不可	投与不可
>1300 ~1500	300mg g	375mg g	525mg g	600mg g	600mg g	600mg g	600mg g	600mg g	600mg g	投与不可	投与不可	投与不可

投与量換算表では、臨床推奨量である0.008mg/kg/[IU/mL]以上(2週間隔皮下注射)又は0.016mg/kg/[IU/mL]以上(4週間隔皮下注射)となるよう投与量を設定。

特発性の慢性蕁麻疹:

成人・12歳以上の小児 1回300mg 4週間ごと皮下注射。

注意

気管支喘息、季節性アレルギー性鼻炎:

1. 投与量換算表に該当しない時は投与しない。
2. 体重変化時は、臨床推奨量が投与されない可能性、投与量換算表に基づいて投与量並びに投与間隔を再設定。小児では、成長に伴う体重の増加に注意。
3. IgEの消失半減期が延長し、血清中総IgE濃度が上昇するので投与中に測定した血清中総IgE濃度による用法・用量の再設定は行わない。中止後1年間は血清中総IgE濃度の上昇が持続する時あり、1年未満の投与再開時は、最初の用量設定時の血清中総IgE濃度で用量を設定。投与中断期間が1年以上の時は、血清中総IgE濃度を再測定してもよい。
4. 投与中に喘息、季節性アレルギー性鼻炎の症状改善が認められても、投与量換算表により設定された投与量を変更しない。

気管支喘息:

5. 用法・用量通り、16週間使用しても効果なければ、漫然投与しない。

季節性アレルギー性鼻炎:

6. 本剤が必要な季節性アレルギー性鼻炎に係る原因花粉抗原の飛散時期にのみ投与。臨床試験で、12週以降の使用経験は無いため、12週以降も継続投与時は、必要性を慎重に判断。症状発現初期に投与開始。

特発性の慢性蕁麻疹:

7. 臨床試験で、本剤の12週以降の使用経験は無いため、12週以降も継続投与時は、患者の状態を考慮し、必要性を慎重に判断。用法・用量通り、12週間使用しても効果なければ、漫然投与しない。

■禁忌

【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下、失神、蕁麻疹、舌浮腫、口唇浮腫、咽・喉頭浮腫等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
感染症・寄生虫症	—	—	鼻咽頭炎	上気道感染、咽頭炎、副鼻腔炎、寄生虫感染、尿路感染
血液	—	—	血小板数減少	出血
神経系障害	—	頭痛	傾眠、眩暈	錯覚、失神
血管障害	—	—	潮紅	起立性低血圧
呼吸器、胸郭・縦隔障害	—	—	—	咳嗽、アレルギー性気管支痙攣、喉頭浮腫
胃腸障害	—	—	消化不良、悪心	下痢、上腹部痛
過敏症	—	蕁麻疹	掻痒症、発疹	血管浮腫、血清病
皮膚	—	—	—	光線過敏、脱毛
筋骨格系	—	—	四肢痛、筋骨格痛	関節痛、筋痛、関節腫脹
全身障害	—	—	熱感、疲労、脳の腫脹、発熱、倦怠	体重増加、インフルエンザ様疾患

注射部位	紅斑、腫脹	掻痒感、疼痛、出血、熱感、硬結	発疹、腫瘍、浮腫、蕁麻疹、しびれ感、不快感	—
------	-------	-----------------	-----------------------	---

## ゾレア皮下注150mgシリンジ(150mg1mL1筒)

内注射 自注 流通劇

【Jコード】2290400G2028

【薬効分類】2、2、9 その他の呼吸器用医薬品

【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬/32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬/56

皮膚科用剤

(一般名)オマリズマブ(遺伝子組換え)

【薬品別名】

【先発品】

【メーカー】製ノバルティスファーマ

【薬価】29147円/1筒

【薬価収載日】2019/05/29【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】気管支喘息・季節性アレルギー性鼻炎・慢性蕁麻疹治療剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 気管支喘息(既存治療でも喘息症状をコントロールできない難治の患者のみ)

2. 季節性アレルギー性鼻炎(既存治療で効果不十分な重症・最重症のみ)(注)

3. 特発性の慢性蕁麻疹(既存治療で効果不十分のみ)

(注) 最も適用推進ガイドライン対象

注意

気管支喘息:

1. 高用量の吸入ステロイド薬及び複数の喘息治療薬を併用しても症状が安定せず、通年性吸入抗原に対して陽性を示し、体重及び初回投与前血清中総IgE濃度が投与量換算表で定義される基準を満たす時に本剤を追加投与。
2. 症状が安定しない時は、下記の症状のいずれかが改善しないことを示す。

成人:

(1). 喘息による呼吸機能の低下(FEV1.0が予測正常値に対し80%未満)。

(2). 毎日喘息症状あり。

(3). 週1回以上夜間症状あり。

小児:

(1). 毎日喘息症状あり。

(2). 週1回以上夜間症状あり。

(3). 週1回以上日常生活が障害される。

季節性アレルギー性鼻炎:

2. 最新のガイドライン等を参考に、下記該当時、ヒスタミンH1受容体拮抗薬に追加して投与。

(1). 原因となる花粉抗原に血清特異的IgE抗体検査等で陽性。

(2). 過去の治療で、花粉抗原の除去と回避を行い、鼻噴霧用ステロイド薬とケミカルメディエーター受容体拮抗薬を併用しても、重症・最重症のアレルギー性鼻炎症状あり。

(3). 体重・初回投与前血清中総IgE濃度が投与量換算表で基準を満たす。

特発性の慢性蕁麻疹:

3. 食物、物理的刺激等の蕁麻疹の症状を誘発する原因が特定されず、ヒスタミンH1受容体拮抗薬の増量等を行っても、日常生活に支障をきたすほどのかゆみを伴う膨疹が繰り返し継続的に認められる時に本剤を追加投与。

【用法用量】

気管支喘息:

1回75~600mg 又は4週間ごと皮下注射。1回量並びに投与間隔は、初回投与前の血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定。

季節性アレルギー性鼻炎:

成人・12歳以上の小児 1回75~600mg 又は4週間ごと皮下注射。初回投与前の血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定。

投与量換算表(1回量):

4週間ごと投与

投与前の血清中総IgE濃度(IU/mL)	体重(kg) >=20~25	体重(kg) >25~30	体重(kg) >30~40	体重(kg) >40~50	体重(kg) >50~60	体重(kg) >60~70	体重(kg) >70~80	体重(kg) >80~90	体重(kg) >90~125	体重(kg) >125~150
≥30~100	75mg	75mg	75mg	150m	150m	150m	150m	150m	300m	300m
>100~200	150m	150m	150m	300m	300m	300m	300m	300m	450m	600m
>200~300	150m	150m	225m	300m	300m	450m	450m	450m	600m	4週間ごと投与の表に該当しない時は2週間ごと投与の表に従い投与
>300~400	225m	225m	300m	450m	450m	450m	600m	600m	4週間ごと投与の表に該当しない時は2週間ごと投与の表に従い投与	4週間ごと投与の表に該当しない時は2週間ごと投与の表に従い投与





気管支喘息、季節性アレルギー性鼻炎：

1. 投与量換算表に該当しない時は投与しない。
  2. 体重変化時は、臨床推奨量が投与されない可能性、投与量換算表に基づいて投与量並びに投与間隔を再設定。小児では、成長に伴う体重の増加に注意。
  3. IgEの消失半減期が延長し、血清中総IgE濃度が上昇するので投与中に測定した血清中総IgE濃度による用法・用量の再設定は行わない。中止後1年間は血清中総IgE濃度の上昇が持続する時あり、1年未満の投与再開時は、最初の用量設定時の血清中総IgE濃度で用量を設定。投与中断期間が1年以上の時は、血清中総IgE濃度を再測定してもよい。
  4. 投与中に喘息、季節性アレルギー性鼻炎の症状改善が認められても、投与量換算表により設定された投与量を変更しない。
- 気管支喘息：  
5. 用法・用量通り、16週間使用しても効果なければ、漫然投与しない。  
季節性アレルギー性鼻炎：  
6. 本剤が必要な季節性アレルギー性鼻炎に係る原因花粉抗原の飛散時期にのみ投与。臨床試験で、12週以降の使用経験は無いため、12週以降も継続投与時は、必要性を慎重に判断。症状発現初期に投与開始。  
特発性の慢性蕁麻疹：  
7. 臨床試験で、本剤の12週以降の使用経験は無いため、12週以降も継続投与時は、患者の状態を考慮し、必要性を慎重に判断。用法・用量通り、12週間使用しても効果なければ、漫然投与しない。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下、失神、蕁麻疹、舌浮腫、口唇浮腫、咽・喉頭浮腫等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
感染症・寄生虫症	-	-	鼻咽頭炎	上気道感染、咽頭炎、副鼻腔炎、寄生虫感染、尿路感染
血液	-	-	血小板数減少	出血
神経系障害	-	頭痛	傾眠、眩暈	錯感覚、失神
血管障害	-	-	潮紅	起立性低血圧
呼吸器、胸郭・縦隔障害	-	-	-	咳嗽、アレルギー性気管支痙攣、喉頭浮腫
胃腸障害	-	-	消化不良、悪心	下痢、上腹部痛
過敏症	-	蕁麻疹	掻痒症、発疹	血管浮腫、血清病
皮膚	-	-	-	光線過敏、脱毛
筋骨格系	-	-	四肢痛、筋骨格痛	関節痛、筋痛、関節腫脹
全身障害	-	-	熱感、疲労、腕の腫脹、発熱、倦怠	体重増加、インフルエンザ様疾患
注射部位	紅斑、腫脹	掻痒感、疼痛、出血、熱感、硬結	発疹、腫瘍、浮腫、蕁麻疹、しびれ感、不快感	-

## パルミコート吸入液0.25mg (0.25mg/2mL1管)

両 外用 流通

【YJコード】2290701G4020  
【薬効分類】2. 2. 9 その他の呼吸器官用薬  
【今日の治療薬分類】32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬  
【一般名】フデソニド  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製/アストラゼネカ  
【薬価】160.3円/1A  
【薬価収載日】2006/09/15【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】吸入ステロイド喘息治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
気管支喘息  
【用法用量】  
成人 1回0.5mg 1日2回 又は1回1mg 1日1回 ネプライザーで吸入。  
適宜増減、1日最高2mg。  
小児 1回0.25mg 1日2回 又は1回0.5mg 1日1回 ネプライザーで吸入。  
適宜増減、1日最高1mg。  
注意  
1. 症状の緩解があれば、必要最小限の用量を投与。  
2. 吸入時は、ジェット式ネプライザーを使用。患者、保護者又は代諾者にその使用法をよく指導し、習熟させる。

■禁忌

【禁忌】  
1. 有効な抗菌剤のない感染症、深在性真菌症。  
2. 本剤の成分に過敏症(接触性皮膚炎含む)の既往。  
原則禁忌  
結核性疾患。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%未満
過敏症	発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎、血管浮腫等の過敏症状

## レルベア100エリプタ30吸入用 (30吸入1キット)

両 外用 流通

【YJコード】2290803G3020  
【薬効分類】2. 2. 9 その他の呼吸器官用薬  
【今日の治療薬分類】32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬  
【一般名】ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製/グラクソ・スミスクライン  
【薬価】15378.4円/1kit  
【薬価収載日】2014/11/28【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】喘息・COPD治療配合剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作動型吸入β2刺激剤の併用の必要時)  
慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作動型吸入β2刺激剤の併用の必要時)  
注意  
気管支喘息：  
下記の注意を与える。  
1. 発作を速やかに軽減する薬剤ではない、急性発作に使用しない。  
慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解：  
2. 増悪時の急性期治療に使用する薬剤ではない。  
【用法用量】  
気管支喘息：  
成人 本剤 1回1吸入(ビランテロール 25μg、フルチカゾンフランカルボン酸エステル 100μg) 1日1回 吸入。症状によりレルベア200エリプタ 1回1吸入(ビランテロール 25μg、フルチカゾンフランカルボン酸エステル 200μg) 1日1回 吸入。  
慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解：  
成人 本剤 1回1吸入(ビランテロール 25μg、フルチカゾンフランカルボン酸エステル 100μg) 1日1回 吸入。

■禁忌

【禁忌】  
1. 有効な抗菌剤のない感染症、深在性真菌症。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. アナフィラキシー反応(頻度不明)(咽頭浮腫、気管支痙攣等)。  
2. 肺炎(0.5%)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹、血管浮腫	蕁麻疹
感染症	口腔咽頭カンジダ症	インフルエンザ、気管支炎、上気道感染	食道カンジダ症
精神神経系		頭痛、振戦、不安	

## パルミコート200μgタービュヘイラー112吸入 (22.4mg1瓶(200μg))

両 外用 流通

【YJコード】2290701G3031  
【薬効分類】2. 2. 9 その他の呼吸器官用薬  
【今日の治療薬分類】32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬  
【一般名】フデソニド  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製/アストラゼネカ  
【薬価】1531.8円/1V  
【薬価収載日】2007/06/15【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ドライパウダー吸入式ステロイド剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
気管支喘息  
【用法用量】  
成人 1回100~400μg 1日2回 吸入。  
適宜増減、1日最高1600μg。  
小児 1回100~200μg 1日2回 吸入。  
適宜増減、1日最高800μg。  
良好に症状がコントロールされている場合 1回100μg 1日1回まで減量できる。  
注意  
症状の緩解があれば、必要最小限の用量を投与。

■禁忌

【禁忌】  
1. 有効な抗菌剤のない感染症、深在性真菌症。  
2. 本剤の成分に過敏症(接触性皮膚炎含む)の既往。  
原則禁忌  
結核性疾患。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%未満
過敏症	発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎、血管浮腫等の過敏症状

循環器		期外収縮、動悸、頻脈	
呼吸器	発声障害	口腔咽頭痛、鼻咽喉炎、咽頭炎、副鼻腔炎、咳嗽	鼻炎、気管支痙攣
消化器		腹痛	
筋骨格系		関節痛、背部痛、筋痙攣、骨折	
その他		高血糖	発熱

## 2.3 消化器官用薬

### 2.3.1 止しゃ剤, 整腸剤

#### ガスコン錠40mg (40mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2318001F1063  
 【薬効分類】2.3.1 止しゃ剤, 整腸剤  
 【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
 【一般名】ジメチコン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)キッセイ薬品工業  
 【薬価】5.7円/1T  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】消化管内ガス駆除剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

1. 胃腸管内のガスによる腹部症状の改善
2. 胃内視鏡検査時の胃内有泡性粘液の除去
3. 腹部X線検査時の腸内ガスの駆除

##### 【用法用量】

1. 胃腸管内のガスによる腹部症状の改善:  
成人 1日120~240mg 1日3回 分割 食後又は食間 内服。  
適宜増減。
2. 胃内視鏡検査時の胃内有泡性粘液の除去:  
検査15~40分前 成人 40~80mg 約10mLの水とともに 内服。  
適宜増減。
3. 腹部X線検査時の腸内ガスの駆除:  
検査3~4日前より 成人 1日120~240mg 1日3回 分割 食後又は食間 内服。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】

#### ジメチコン内用液2%「FSK」(2%1mL)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2318001Q1129  
 【薬効分類】2.3.1 止しゃ剤, 整腸剤  
 【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
 【一般名】ジメチコン  
 【薬品別名】  
 先発品ガスコンドロップ内用液2%  
 【メーカー】製)伏見製薬所  
 【薬価】3.1円/1mL  
 【薬価収載日】2020/12/11 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】胃内有泡性粘液除去剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

1. 胃内視鏡検査時の胃内有泡性粘液の除去
2. 胃腸管内のガスによる腹部症状の改善
3. 腹部X線検査時の腸内ガスの駆除

##### 【用法用量】

1. 胃内視鏡検査時の胃内有泡性粘液の除去:  
検査15~40分前 成人 40~80mg(本剤 2~4mL) 約10mLの水とともに 内服。  
適宜増減。
2. 胃腸管内のガスによる腹部症状の改善:  
成人 1日120~240mg(本剤 6~12mL) 1日3回 分割 食後又は食間 内服。  
適宜増減。
3. 腹部X線検査時の腸内ガスの駆除:  
検査3~4日前より 成人 1日120~240mg(本剤 6~12mL) 1日3回 分割 食後又は食間 内服。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】

#### タンニン酸アルブミン (1g)

両 局方 内服 流通

【YJコード】2312001X1014  
 【薬効分類】2.3.1 止しゃ剤, 整腸剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】タンニン酸アルブミン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】7円/1g  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】止瀉剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

#### ■禁忌

#### ■副作用

#### ミヤBM細粒 (1g)

両 内服 流通

【YJコード】2316009C1026  
 【薬効分類】2.3.1 止しゃ剤, 整腸剤  
 【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
 【一般名】酪酸菌製剤  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ミヤリサン製薬  
 【薬価】6.3円/1g  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】生菌製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

##### 【用法用量】

成人 1日1.5~3g 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】

#### ミヤBM錠 (1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2316009F1022  
 【薬効分類】2.3.1 止しゃ剤, 整腸剤  
 【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
 【一般名】酪酸菌製剤  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ミヤリサン製薬  
 【薬価】5.7円/1T  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】生菌製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

##### 【用法用量】

成人 1日3~6錠 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】

#### 薬用炭 (1g)

両 局方 内服 流通

【YJコード】2319003X1014  
 【薬効分類】2.3.1 止しゃ剤, 整腸剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】薬用炭  
 【薬品別名】  
 先発品

【メーカー】  
【薬価】8.5円/1g  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】吸着解毒剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

■禁忌

■副作用

■副作用

【副作用】

## オメプラゾール注用20mg「NP」(20mg1瓶)

内 注射 後発 流通

【YJコード】2329403D1041  
【薬効分類】2, 3, 2 消化性潰瘍用剤  
【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)  
【一般名】オメプラゾールナトリウム  
【薬品別名】  
先発品オメプラゾール注用20  
【メーカー】製)ニプロ  
【薬価】217円/1V  
【薬価収載日】2010/11/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】プロトンポンプ-インヒビター  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 内服不可能な下記

出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰瘍・急性胃粘膜病変

2. 内服不可能なZollinger-Ellison症候群

【用法用量】

成人 1回20mg 1日2回 点滴静注(生食又は5%ブドウ糖液に混合)、又は1日2回 緩徐に静注(生食又は5%ブドウ糖液20mLに溶解)。

注意

1. 内服不可能な、出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変：  
3日間までの成績で高い止血効果あり、内服可能になれば内服に切りかえ、漫然投与しない。

2. 国内臨床試験で、7日間を超える使用経験なし。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。

2. アタザナビル硫酸塩・リルビピリン塩酸塩の投与患者。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー様症状(血管浮腫、気管支痙攣等)。

2. 汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少。

3. 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全。

4. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。

5. 視力障害。

6. 間質性腎炎、急性腎不全。

7. 低ナトリウム血症。

8. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻唸音)等)。

9. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。

10. 錯乱状態(せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦燥、攻撃性等)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、掻痒感、多形紅斑、光線過敏症

## ロペラミド錠1mg「EMEC」(1mg1錠)

内 内服 後発 流通

【YJコード】2319001F1052  
【薬効分類】2, 3, 1 止しゃ剤、整腸剤  
【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
【一般名】ロペラミド塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)サンノーバ 販)エルメッド 販)日医工  
【薬価】6.7円/1T  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】止瀉剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

下痢症

【用法用量】

成人 1日1～2mg(本剤 1～2錠) 1日1～2回 分割 内服。

適宜増減。

■禁忌

【禁忌】

1. 出血性大腸炎。

2. 抗生剤の投与に伴う偽膜性大腸炎。

3. 低出生体重児、新生児、6か月未満の乳児。

4. 本剤の成分に過敏症の既往。

原則禁忌

1. 感染性下痢。

2. 潰瘍性大腸炎。

3. 6か月以上2歳未満の乳・幼児。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. イレウス、巨大結腸、消化器症状。

2. ショック、アナフィラキシー。

3. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	血管浮腫

## 2. 3. 2 消化性潰瘍用剤

### アルロイドG内用液5% (10mL)

内 内服 流通

【YJコード】2329116S1094  
【薬効分類】2, 3, 2 消化性潰瘍用剤  
【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)  
【一般名】アルギン酸ナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)カイゲンファーマ  
【薬価】14.5円/10mL  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】消化性潰瘍用剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 下記の止血・自覚症状の改善

胃・十二指腸潰瘍、糜爛性胃炎

2. 逆流性食道炎の自覚症状の改善

3. 胃生検の出血時の止血

【用法用量】

胃・十二指腸潰瘍・糜爛性胃炎の止血及び自覚症状の改善、逆流性食道炎の自覚症状の改善：

1回1～3g(本剤 20～60mL) 1日3～4回 空腹時 内服。

内服不可能な時 ゾンデで経鼻的に投与。

胃生検の出血時の止血：

1回0.5～1.5g(本剤 10～30mL) 経内視鏡的に投与、又は1回1.5g(本剤 30mL) 内服。

いずれも適宜増減。

■禁忌

【禁忌】

## ガスター注射液20mg (20mg2mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】2325401A2027  
【薬効分類】2, 3, 2 消化性潰瘍用剤  
【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)  
【一般名】ファモチジン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)LTLファーマ 販)アステラス製薬  
【薬価】183円/1A  
【薬価収載日】2005/07/08 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】H2受容体拮抗剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

○上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による)

○Zollinger-Ellison症候群

○優襲ストレス(術後に集中管理を要する大手術、集中治療を要する脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷)による上部消化管出血の抑制

○麻酔前投薬

注意

優襲ストレスによる上部消化管出血の抑制：

術後に集中管理を要する大手術、集中治療を要する脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷のストレス潰瘍発症時のみ使用。広範囲熱傷はBurn Index10以上を目安。

【用法用量】

1. 上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による)、Zollinger-Ellison症候群、優襲ストレス(術後に集中管理を要する大手術、集中治療を要する脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷)による上部消化管出血の抑制：

成人 1回20mg 1日2回 12時間ごと 緩徐に静注(生食又はブドウ糖液20mLに希釈)、点滴静注(輸液に混合)。

又は、1回20mg 1日2回 12時間ごと 筋注。

適宜増減。

上部消化管出血、Zollinger-Ellison症候群：

1週間以内に効果の発現をみるが、内服可能になれば内服に切りかえる。

優襲ストレス(術後に集中管理を要する大手術、集中治療を要する脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷)による上部消化管出血の抑制：

術後集中管理又は集中治療を要する期間(手術優襲ストレスは3日間程度、その他の優襲ストレスは7日間程度)の投与。

2. 麻酔前投薬：

成人 1回20mg 麻酔導入1時間前 筋注。

又は、麻酔導入1時間前 緩徐に静注(生食又はブドウ糖液20mLに希釈)。  
 注意  
 腎機能低下:血中未変化体濃度が上昇し、尿中排泄が減少するので、下記投与法を目安。  
 <1回20mg1日2回投与を基準>

クレアチニンクリアランス (mL/分)	投与法
Ccr≧60	1回20mg 1日2回
60>Ccr>30	1回20mg 1日1回 1回10mg 1日2回
30≧Ccr	1回10mg 2日に1回 1回5mg 1日1回
透析患者	1回10mg 透析後1回 1回5mg 1日1回

■禁忌  
 【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用  
 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(各0.1%未満)(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫(顔面浮腫、咽頭浮腫等)、蕁麻疹等)。  
 2. 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血(各頻度不明)、血小板減少(0.1%未満)(全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等)。  
 3. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)。  
 4. 肝機能障害(AST、ALT等の上昇)、黄疸(各頻度不明)。  
 5. 横紋筋融解症(頻度不明)(高カリウム血症、ミオグロビン尿、血清逸脱酵素の著明な上昇、筋肉痛等)。  
 6. QT延長、心室頻拍(Torsades de pointes含む)、心室細動(各頻度不明)。  
 7. 意識障害、全身痙攣(各頻度不明)(痙直性、間代性、ミオクローヌス性)。  
 8. 間質性腎炎、急性腎障害(各頻度不明)(発熱、皮疹、腎機能検査値異常(BUN・クレアチニン上昇等)等)。  
 9. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。  
 10. 不全吸収  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O. 1~5%未満	O. 1%未満	頻度不明
過敏症		発疹・皮疹、蕁麻疹(紅斑)、顔面浮腫	
血液	白血球減少	好酸球増多	
消化器	便秘	下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎	
循環器		血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴	徐脈、頻脈、房室ブロック
肝臓	AST上昇、ALT上昇、AI-P上昇	総ビリルビン上昇、LDH上昇	肝機能異常、黄疸
精神神経系		全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠	可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害
内分泌系		月経不順、女性化乳房	

肝臓	ALT上昇、AST上昇、AI-P上昇、LDH上昇	ビリルビン上昇等	総コレステロール上昇、γ-GTP上昇等
腎臓	蛋白尿、クレアチニン上昇	多尿、頻尿、BUN上昇	尿糖
血液	白血球増多、白血球減少、赤血球減少等		貧血(赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値減少)、血小板減少
生殖器官	月経異常		閉経後出血、子宮痙攣、月経困難、月経中間期出血
皮膚	発疹	蕁麻疹、掻痒	
精神神経系	眩暈、口渇、異常空腹感	頭痛、舌麻痺	
その他	ほてり、発熱、胸痛、浮腫、心悸亢進	静脈炎、しびれ感	全身倦怠感

## スルピリド錠50mg「アメル」(50mg1錠)

両 内服 後発 流通  
 ハイリスク

【Jコード】2329009F1152  
 (薬効分類)2、3、2 消化性潰瘍用剤  
 (今日の治療薬分類)34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)/40 抗精神病薬、抗うつ薬、その他  
 (一般名)スルピリド  
 (商品名)アメル  
 先発品トクマチール錠50mg  
 (メーカー)製共和薬品工業  
 (薬価)6.4円/1T  
 (薬価収載日)2005/07/15【経過措置期限】  
 (ハイリスク分類)精神神経用剤  
 (標榜薬効)精神情動安定・視床下部作用性抗潰瘍剤  
 (区分)  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量  
 【効能効果】  
 1. 胃・十二指腸潰瘍  
 2. 統合失調症  
 3. うつ病・うつ状態  
 【用法用量】  
 1. 胃・十二指腸潰瘍:  
 成人 1日150mg 1日3回 分割 内服。  
 適宜増減。  
 2. 統合失調症:  
 成人 1日300~600mg 分割 内服。  
 適宜増減、1日1200mgまで。  
 3. うつ病・うつ状態:  
 成人 1日150~300mg 分割 内服。  
 適宜増減、1日600mgまで。

■禁忌  
 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍(プロラクチノーマ)。  
 3. 褐色細胞腫の疑い。

■副作用  
 【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 悪性症候群(無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、発熱、白血球の増加、血清CPK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全、死亡。  
 2. 痙攣。  
 3. QT延長、心室頻拍(Torsades de pointes含む)。  
 4. 無顆粒球症、白血球減少。  
 5. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、AI-Pの上昇)、黄疸。  
 6. 遅発性ジスキネジア(口周部等の不随意運動)。  
 7. 肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓塞栓症(息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)(胃・十二指腸潰瘍)

発現部位等	頻度不明
内分泌	月経異常、乳汁分泌、女性化乳房、乳房腫脹、勃起不全
錐体外路症状	パーキンソン症候群(振戦、筋強剛、流涎等)、舌のもつれ、焦燥感
精神神経系	不眠、眠気、眩暈、ふらつき
消化器	口渇、胸やけ、悪心、嘔吐、便秘
その他	熱感、倦怠感、発疹、浮腫、性欲減退

その他の副作用(発現時中止等)(統合失調症、うつ病・うつ状態)

発現部位等	頻度不明
心・血管系	血圧下降、心電図異常、血圧上昇、胸内苦悶、頻脈
錐体外路症状	パーキンソン症候群(振戦、筋強剛、流涎等)、ジスキネジア(舌のもつれ、言語障害、頭筋捻転、眼球回転、注視痙攣、嚥下困難等)、アカンジア(静坐不能)
内分泌	乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能、乳房腫脹、勃起不全
精神神経系	睡眠障害、不穏、焦燥感、眠気、頭痛、頭重、眩暈、浮遊感、興奮、躁動、躁状態、しびれ、運動失調、物忘れ、ぼんやり、徘徊、多動、抑制欠如、無欲状態
消化器	悪心、嘔吐、口渇、便秘、食欲不振、腹部不快感、下痢、胸やけ、腹痛、食欲亢進
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P等の上昇
皮膚	発疹、掻痒感

## サイトテック錠200 (200μg1錠)

両 内服 流通  
 劇

【Jコード】2329024F1025  
 (薬効分類)2、3、2 消化性潰瘍用剤  
 (今日の治療薬分類)34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)  
 (一般名)ミノプロストール  
 (薬品別名)  
 先発品  
 (メーカー)製ファイザー 販)科研製薬 販)カビ・ファルマシア  
 (薬価)29.2円/T  
 (薬価収載日)1993/03/19【経過措置期限】  
 (ハイリスク分類)  
 (標榜薬効)抗NSAID潰瘍剤  
 (区分)  
 【粉砕情報】粉砕不可  
 【備考】

■効能効果・用法用量  
 【効能効果】  
 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与時の胃潰瘍、十二指腸潰瘍  
 注意  
 非ステロイド性消炎鎮痛剤を3ヵ月以上長期投与する必要がある関節炎患者等の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の治療のみ使用。  
 【用法用量】  
 成人 1回200μg 1日4回 毎食後・就寝前 内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 1. 12週間以上投与しても改善傾向なければ、他の療法を考慮。  
 2. 非ステロイド性消炎鎮痛剤と併用が可能。非ステロイド性消炎鎮痛剤は、消化性潰瘍には禁忌だが、本剤が投与されている時はこの限りでない。高齢者等は非ステロイド性消炎鎮痛剤による消化性潰瘍の合併症(穿孔、出血等)の危険性が高い。

■禁忌  
 【禁忌】  
 1. 妊婦・妊娠の可能性。  
 2. プロスタグランジン製剤に過敏症の既往。

■副作用  
 【副作用】  
 重大な副作用  
 ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、ふるえ等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	O. 1~5%未満	O. 1%未満	頻度不明
消化器	下痢、腹痛、嘔気	腹部膨満感、消化不良、嘔吐、食欲不振、おくび、便秘等		軟便



眼	視力障害、眼球冷感・重感、眼のちらつき
その他	体重増加、浮腫、脱力感、倦怠感、排尿困難、性欲減退、頻尿、腰痛、肩こり、熱感、発熱、発汗、鼻閉

## セルベックス細粒10% (10%1g)

両 内服 流通

【YJコード】2329012C1026  
 【薬効分類】2, 3, 2 消化性潰瘍用剤  
 【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)  
 【一般名】テプレノン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)エーザイ 販)EAファーマ  
 【薬価】14.3円/1g  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】胃炎・胃潰瘍治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 下記の胃粘膜病変(糜爛、出血、発赤、浮腫)の改善  
 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期  
 2. 胃潰瘍  
 【用法用量】  
 成人 1日1.5g(テプレノン 150mg) 1日3回 分割 食後 内服。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの上昇等)、黄疸。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%未満
過敏症	発疹、掻痒感

1. ショック、アナフィラキシー(各0.1%未満)(全身発赤、呼吸困難等)。
  2. 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少(各0.1%未満)(全身倦怠、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等)。
  3. 間質性腎炎、急性腎障害(各0.1%未満)(発熱、腎機能検査値異常(BUN、クレアチニン上昇等)等)。
  4. 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症(各0.1%未満)。
  5. 肝障害(頻度不明)(黄疸、AST、ALTの上昇等)。
  6. 房室ブロック等の心ブロック(0.1%未満)。
  7. 意識障害、痙攣(各頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
腎臓		BUN上昇、一過性のクレアチニン上昇
過敏症	発疹	末梢神経障害
内分泌	女性化乳房	乳汁分泌、帯下増加、勃起障害
精神神経系		可逆性の錯乱状態、痙攣、頭痛、眩暈、四肢のしびれ、こわばり感、眠気、ヒポコントリイ様症状、無気力感、うつ状態、幻覚
循環器		頻脈、徐脈、動悸
消化器	便秘	腹部膨満感、下痢
その他		発熱、全身熱感、排尿困難、筋肉痛、肺炎、脱毛

## タケキャブ錠10mg (10mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2329030F1020  
 【薬効分類】2, 3, 2 消化性潰瘍用剤  
 【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など) / 34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)  
 【一般名】ボノプラザンフル酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)武田薬品工業  
 【薬価】125円/1T  
 【薬価収載日】2015/02/24【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】プロトンポンプ・インヒビター  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制  
 2. 下記のヘリコバクター・ピロリの除菌の補助  
 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌の内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎  
 注意  
 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍、十二指腸潰瘍の再発抑制：  
 1. 血圧・塞栓の形成抑制に低用量アスピリンを継続投与している患者が対象、投与開始時に、胃潰瘍、十二指腸潰瘍の既往を確認。  
 非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制：  
 2. 関節リウマチ、変形性関節症等の疼痛管理等で非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者が対象、投与開始時に、胃潰瘍、十二指腸潰瘍の既往を確認。  
 ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：  
 3. 進行期胃MALTリンパ腫へのヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は未確立。  
 4. 特発性血小板減少性紫斑病では、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切な症例にのみ行う。  
 5. 早期胃癌の内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制への有効性は未確立。  
 6. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎は、ヘリコバクター・ピロリの陽性と内視鏡検査で確認。  
 【用法用量】

1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍：  
 成人 1回20mg 1日1回 内服。胃潰瘍 8週間まで、十二指腸潰瘍 6週間まで。  
 2. 逆流性食道炎：  
 成人 1回20mg 1日1回 内服。4週間まで、効果不十分時 8週間まで。  
 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法：1回10mg 1日1回 内服。効果不十分時 1回20mg 1日1回 内服。  
 3. 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制：  
 成人 1回10mg 1日1回 内服。  
 4. 非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制：  
 成人 1回10mg 1日1回 内服。  
 5. ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：  
 成人 1回ボノプラザン20mg、1回アモキシシリン水和物750mg、1回クラリスロマイシン200mg 3剤を同時に 1日2回 7日間 内服。  
 クラリスロマイシンは適宜増量、1回400mg 1日2回まで。  
 プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功時：  
 成人 1回ボノプラザン20mg、1回アモキシシリン水和物750mg、1回メロニダゾール250mg 3剤を同時に 1日2回 7日間 内服。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. アタザナビル硫酸塩・リルピリン塩酸塩の投与患者。

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 効能共通：  
 1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)。  
 2. 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少(各頻度不明)。  
 3. 肝機能障害(頻度不明)。  
 4. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑(各頻度不明)。  
 ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：  
 5. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)(腹痛、頻回の下痢)(アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン)。  
 その他の副作用(発現時中止等)(胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制)

発現部位等	0.1~5%未満
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、悪心

## タガメット細粒20% (20%1g)

両 内服 流通

【YJコード】2325001C1053  
 【薬効分類】2, 3, 2 消化性潰瘍用剤  
 【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)  
 【一般名】シメチジン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)大日本住友製薬 販)住友製薬  
 【薬価】13.7円/1g  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】H2受容体拮抗剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群、逆流性食道炎、上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による)  
 2. 下記の胃粘膜病変(糜爛、出血、発赤、浮腫)の改善  
 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期  
 【用法用量】  
 1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍：  
 成人 1日シメチジン800mg 1日2回 分割 朝食後・就寝前 内服、又は1日4回 分割 毎食後・就寝前 内服、又は1日1回 就寝前 内服。  
 適宜増減。  
 2. 吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群、逆流性食道炎、上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による)：  
 成人 1日シメチジン800mg 1日2回 分割 朝食後・就寝前 内服、又は1日4回 分割 毎食後・就寝前 内服。  
 適宜増減。  
 上部消化管出血：注射剤で治療を開始し、内服可能になれば内服に切りかえる。  
 3. 下記の胃粘膜病変(糜爛、出血、発赤、浮腫)の改善：  
 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期：  
 成人 1日シメチジン400mg 1日2回 分割 朝食後・就寝前 内服、又は1日1回 就寝前 内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 1. 腎機能障害：下記を参考に、減量か、投与間隔をあけて使用。

クレアチニンクリアランス(mL/分)	投与量
0~4	1回200mg 1日1回(24時間間隔)
5~29	1回200mg 1日2回(12時間間隔)
30~49	1回200mg 1日3回(8時間間隔)
50以上	1回200mg 1日4回(6時間間隔)

2. 血液透析患者：透析後に投与。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 シメチジンに過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用

過敏症	発疹
肝臓	AST, ALT, AI-P, LDH, γ-GTPの上昇
その他	浮腫, 好酸球増多

その他の副作用(発現時中止等)(ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満
消化器	下痢(10.6%)	味覚異常, 口内炎, 腹部不快感, 腹部膨満感
過敏症		発疹
肝臓		AST, ALTの上昇

## タケキャブ錠20mg (20mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2329030F2027

【薬効分類】2.3.2 消化性潰瘍用剤  
【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など) / 34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)  
【一般名】ボノプラザンマール酸塩

【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】武田薬品工業  
【薬価】187.5円/1T  
【薬価収載日】2015/02/24 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】プロトンポンプ・インヒビター  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 逆流性食道炎, 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制, 非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制  
2. 下記のヘリコバクター・ピロリの除菌の補助  
胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 胃MALTリンパ腫, 特発性血小板減少性紫斑病, 早期胃癌の内視鏡的治療後胃, ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

注意  
低用量アスピリン投与時の胃潰瘍, 十二指腸潰瘍の再発抑制:

1. 血栓・塞栓の形成抑制に低用量アスピリンを継続投与している患者が対象, 投与開始時に, 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍の既往を確認。  
非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制:  
2. 関節リウマチ, 変形性関節症等の疼痛管理等で非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者が対象, 投与開始時に, 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍の既往を確認。

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助:  
3. 進行期胃MALTリンパ腫へのヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は未確立。  
4. 特発性血小板減少性紫斑病では, ガイドライン等を参照し, ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切な症例にのみ行う。  
5. 早期胃癌の内視鏡的治療後胃以外には, ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制への有効性は未確立。  
6. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎は, ヘリコバクター・ピロリの陽性と内視鏡検査で確認。

#### 【用法用量】

1. 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍:  
成人 1回20mg 1日1回 内服。胃潰瘍 8週間まで, 十二指腸潰瘍 6週間まで。  
2. 逆流性食道炎:  
成人 1回20mg 1日1回 内服。4週間まで, 効果不十分時 8週間まで。  
再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法: 1回10mg 1日1回 内服。効果不十分時 1回20mg 1日1回 内服。  
3. 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制:  
成人 1回10mg 1日1回 内服。  
4. 非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制:  
成人 1回10mg 1日1回 内服。  
5. ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助:  
成人 1回ボノプラザン20mg, 1回アモキシシリン水和物750mg, 1回クラリスロマイシン200mg 3剤を同時に 1日2回 7日間 内服。  
クラリスロマイシンは適宜増量, 1回400mg 1日2回まで。  
プロトンポンプインヒビター, アモキシシリン水和物, クラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功時:  
成人 1回ボノプラザン20mg, 1回アモキシシリン水和物750mg, 1回メロニダゾール250mg 3剤を同時に 1日2回 7日間 内服。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. アタザナビル硫酸塩・リルピリン塩酸塩の投与患者。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
効能共通  
1. ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)。  
2. 汎血球減少, 無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少(各頻度不明)。  
3. 肝機能障害(頻度不明)。  
4. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑(各頻度不明)。  
5. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)(腹痛, 頻回の下痢)(アモキシシリン水和物, クラリスロマイシン)。  
その他の副作用(発現時中止等)(胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 逆流性食道炎, 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍, 十二指腸潰瘍の再発抑制, 非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制)

発現部位等	0.1~5%未満
消化器	便秘, 下痢, 腹部膨満感, 悪心
過敏症	発疹
肝臓	AST, ALT, AI-P, LDH, γ-GTPの上昇
その他	浮腫, 好酸球増多

その他の副作用(発現時中止等)(ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満
消化器	下痢(10.6%)	味覚異常, 口内炎, 腹部不快感, 腹部膨満感
過敏症		発疹
肝臓		AST, ALTの上昇

## ネキシウムカプセル20mg (20mg1カプセル)

両 内服 流通

【YJコード】2329029M2023

【薬効分類】2.3.2 消化性潰瘍用剤  
【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など) / 34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)  
【一般名】エソメプラゾールマグネシウム水和物

【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製アストラゼネカ 販)第一三共  
【薬価】108.9円/1C  
【薬価収載日】2011/09/12 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】プロトンポンプ・インヒビター  
【区分】  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, 逆流性食道炎, Zollinger-Ellison症候群, 非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制, 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍, 十二指腸潰瘍の再発抑制

2. 下記のヘリコバクター・ピロリの除菌の補助  
胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 胃MALTリンパ腫, 特発性血小板減少性紫斑病, 早期胃癌の内視鏡的治療後胃, ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

注意  
非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制:  
1. 関節リウマチ, 変形性関節症等の疼痛管理等で非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者が対象, 投与開始時に, 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍の既往を確認。

低用量アスピリン投与時の胃潰瘍, 十二指腸潰瘍の再発抑制:  
2. 血栓・塞栓の形成抑制に低用量アスピリンを継続投与している患者が対象, 投与開始時に, 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍の既往を確認。

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助:  
3. 進行期胃MALTリンパ腫へのヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は未確立。

4. 特発性血小板減少性紫斑病では, ガイドライン等を参照し, ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切な症例にのみ行う。

5. 早期胃癌の内視鏡的治療後胃以外には, ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制への有効性は未確立。

6. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎は, ヘリコバクター・ピロリの陽性と内視鏡検査で確認。

#### 【用法用量】

1. 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, Zollinger-Ellison症候群:  
成人 1回20mg 1日1回 内服。

胃潰瘍, 吻合部潰瘍 8週間まで, 十二指腸潰瘍 6週間まで。  
体重20kg以上の幼・小児 1回10~20mg 1日1回 内服。

胃潰瘍, 吻合部潰瘍 8週間まで, 十二指腸潰瘍 6週間まで。  
2. 逆流性食道炎:  
成人 1回20mg 1日1回 内服。8週間まで。

再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法: 1回10~20mg 1日1回 内服。  
体重20kg以上の幼・小児 1回10~20mg 1日1回 内服。8週間まで。

3. 非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制:  
成人 1回20mg 1日1回 内服。

4. 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制:  
成人 1回20mg 1日1回 内服。

5. ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助:  
成人 1回エソメプラゾール20mg, 1回アモキシシリン水和物750mg, 1回クラリスロマイシン200mg 3剤を同時に 1日2回 7日間 内服。

クラリスロマイシンは適宜増量, 1回400mg 1日2回まで。  
プロトンポンプインヒビター, アモキシシリン水和物, クラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功時:  
成人 1回エソメプラゾール20mg, 1回アモキシシリン水和物750mg, 1回メロニダゾール250mg 3剤を同時に 1日2回 7日間 内服。

注意  
逆流性食道炎:  
1日10mgの維持療法で再発があれば1日20mgで再治療を実施。1日20mgの維持療法で再発, あるいは予期せぬ体重減少, 吐血, 嚥下障害等があれば, 内視鏡検査等を実施, 結果により他の治療法に切りかえを考慮。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. アタザナビル硫酸塩・リルピリン塩酸塩の投与患者。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
1. ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)(血管浮腫, 気管支痙攣等)。  
2. 汎血球減少症, 無顆粒球症, 溶血性貧血(各頻度不明), 血小板減少(1%未満)。  
3. 劇症肝炎, 肝機能障害, 黄疸, 肝不全(各頻度不明)。  
4. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)。  
5. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常(捻髪音)等)。  
6. 間質性腎炎, 急性腎障害(各頻度不明)。  
7. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等)。  
8. 低カリウム血症(頻度不明)。  
9. 錯乱状態(頻度不明)(錯乱, 激越, 攻撃性, 幻覚等)。  
10. 視力障害(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)(胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, 逆流性食道炎, 非糜爛性胃食道逆流症, Zollinger-Ellison症候群, 非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制, 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制)

発現部位等	1~5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹, 皮膚炎, 痒疹, 蕁麻疹	光線過敏, 多形紅斑
消化器		腹痛, 下痢, 嘔吐, 便秘, 口内炎, カンジダ症, 口渇	鼓腸, 悪心, 顕微鏡的大腸炎
肝臓	肝酵素上昇		
血液		白血球数減少	
精神神経系		頭痛, 錯覚, 傾眠, 浮動性眩暈	不眠症, うつ病
その他		CK上昇, 回転性眩暈, 女性化乳房, 味覚障害	脱毛症, 関節痛, 筋痛, 霧視, 倦怠感, 多汗症, 筋力低下, 低マグネシウム血症, 末梢性浮腫

その他の副作用(発現時中止等)(ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助)

発現部位等	5%以上	1～5%未満	1%未満(注)
過敏症		発疹	
消化器	下痢・軟便(33.4%)、 味覚異常(10.5%)	口内炎、腹痛、食道炎、悪心、腹部膨満感、便秘	舌炎、口渇、十二指腸炎
肝臓		AST上昇	肝機能異常、ALT上昇、Al-P上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇
血液			好酸球数增多、血小板数減少、貧血、白血球数增多、白血球分画異常
精神神経系			頭痛、しびれ感、眩暈、睡眠障害
その他		尿糖陽性	尿蛋白陽性、尿酸上昇、総コレステロール上昇、QT延長、発熱、倦怠感、カンジダ症、動悸、霧視

(注)頻度不明含む。

## ファモチジンD錠20mg「EMEC」(20mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2325003F4198  
 【薬効分類】2.3.2 消化性潰瘍用剤  
 【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)  
 【一般名】ファモチジン  
 【薬品別名】  
 先発品ガスター-D錠20mg  
 【メーカー】製)サンノーバ 販)エルメット 販)日医工  
 【薬価】10.1円/1T  
 【薬価収載日】2008/11/07 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】H2受容体拮抗剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による)、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群  
 2. 下記の胃粘膜病変(糜爛、出血、発赤、浮腫)の改善  
 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

## 【用法用量】

1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による)、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群:  
 成人 1回20mg 1日2回 朝食後、夕食後又は就寝前 内服、又は1回40mg 1日1回 就寝前 内服。  
 適宜増減。  
 上部消化管出血:注射剤で治療を開始し、内服可能になれば内服に切りかえる。  
 2. 下記の胃粘膜病変(糜爛、出血、発赤、浮腫)の改善:  
 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期:  
 成人 1回10mg 1日2回 朝食後、夕食後又は就寝前 内服、又は1回20mg 1日1回 就寝前 内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 腎機能低下:血中未変化体濃度が上昇し、尿中排泄が減少するので、下記投与法を目安。  
 <1回20mg 1日2回投与を基準>

クレアチニンクリアランス (mL/分)	投与法
Ccr ≥ 60	1回20mg 1日2回
60 > Ccr > 30	1回20mg 1日1回 1回10mg 1日2回
30 ≥ Ccr	1回20mg 2～3日に1回 1回10mg 1日1回
透析患者	1回20mg 透析後1回 1回10mg 1日1回

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫(顔面浮腫、咽頭浮腫等)、蕁麻疹等)。  
 2. 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少(全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等)。  
 3. 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症。  
 4. 肝機能障害(AST(GOT)・ALT(GPT)等の上昇)、黄疸。  
 5. 横紋筋融解症(高カリウム血症、ミオグロビン尿、血清逸脱酵素の著明な上昇、筋肉痛等)。  
 6. QT延長。  
 7. 意識障害、全身痙攣(痙直性、間代性、ミオクローヌス性)。  
 8. 間質性腎炎、急性腎不全(発熱、皮疹、腎機能検査値異常(BUN・クレアチニン上昇等)等)。  
 9. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。  
 重大な副作用(類薬(他のH2受容体拮抗剤))  
 不全収縮。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹・皮疹、蕁麻疹(紅斑)、顔面浮腫
血液	白血球減少、好酸球增多
内分泌系	乳汁漏出症、月経不順、女性化乳房

## ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」(75mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2329027F1037  
 【薬効分類】2.3.2 消化性潰瘍用剤  
 【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)  
 【一般名】ポラプレジンク  
 【薬品別名】  
 先発品プロマックD錠75  
 【メーカー】製)沢井製薬  
 【薬価】12.7円/1T  
 【薬価収載日】2010/11/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】亜鉛含有胃潰瘍治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

## 胃潰瘍

## 【用法用量】

成人 1回75mg 1日2回 朝食後・就寝前 内服。

適宜増減。

注意

口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されないため、唾液又は水で飲み込む。

## ■禁忌

## 【禁忌】

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-Pの上昇等)、黄疸。  
 2. 銅欠乏症(汎血球減少、貧血)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感、蕁麻疹

## ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」(10mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2329028F1210  
 【薬効分類】2.3.2 消化性潰瘍用剤  
 【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など) / 34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)  
 【一般名】ラベプラゾールナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品バリエット錠10mg  
 【メーカー】製)日本ケミファ 販)日本薬品工業  
 【薬価】39.8円/1T  
 【薬価収載日】2010/11/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】プロトンポンプ阻害剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非糜爛性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時の胃潰瘍、十二指腸潰瘍の再発抑制  
 2. 下記のヘリコバクター・ピロリの除菌の補助  
 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌の内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎  
 注意

1. 胃癌による症状を隠蔽する可能性、悪性でないことを確認後投与(胃MALTリンパ腫、早期胃癌の内視鏡的治療後胃のヘリコバクター・ピロリの除菌の補助除く)。  
 2. 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍、十二指腸潰瘍の再発抑制:  
 血栓・塞栓の形成抑制に低用量アスピリンを継続投与している患者が対象、投与開始時に、胃潰瘍、十二指腸潰瘍の既往を確認。

3. ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助:  
 (1) 進行期胃MALTリンパ腫へのヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は未確立。  
 (2) 特発性血小板減少性紫斑病では、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切な症例にのみ行う。  
 (3) 早期胃癌の内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制への有効性は未確立。  
 (4) ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎は、ヘリコバクター・ピロリの陽性と内視鏡検査で確認。

## 【用法用量】

1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群:

成人 1回10mg 1日1回 内服。病状により1回20mg 1日1回 内服。

胃潰瘍、吻合部潰瘍 8週間まで、十二指腸潰瘍 6週間まで。

2. 逆流性食道炎:

&lt;治療&gt;

成人 1回10mg 1日1回 内服。病状により1回20mg 1日1回 内服。8週間まで。

プロトンポンプインヒターによる治療で効果不十分時:

成人 1回10mg又は1回20mg 1日2回 8週間 内服。

1回20mg 1日2回投与は重度の粘膜傷害のみ。

&lt;維持療法&gt;

再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法:成人 1回10mg 1日1回 内服。

プロトンポンプインヒターによる治療で効果不十分時:

成人 1回10mg 1日2回 内服。

3. 非糜爛性胃食道逆流症:

成人 1回10mg 1日1回 内服。4週間まで。

4. 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍、十二指腸潰瘍の再発抑制:

成人 1回5mg 1日1回 内服。効果不十分時 1回10mg 1日1回 内服。

5. ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助:

成人 1回ラベプラゾールナトリウム10mg、1回アモキシシリン水和物750mg、1回クラリスロ

マイシン200mg 3剤を同時に1日2回 7日間 内服。

クラリスロマイシンは適宜増量、1回400mg 1日2回まで。



プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功時：  
成人 1回ラベプラゾールナトリウム10mg、1回アモキシシリン水和物750mg、1回メロニダゾール250mg 3剤を同時に 1日2回 7日間 内服。

## 【注意】

1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群：病状が著しい時、再発性・難治性の時は、1回20mgを1日1回投与できる。
  2. 逆流性食道炎：病状が著しい時、再発性・難治性の時は、1回20mgを1日1回投与できる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分時除く）。
- プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分時：1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間投与する時、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認。本剤1回20mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した時のみ。  
3. 5mg錠は10mg錠と生物学的同等性がないため、互換使用しない。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. アタザナビル硫酸塩・リルビリン塩酸塩の投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー。
  2. 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血。
  3. 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸。
  4. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等)。
  5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑等の皮膚障害。
  6. 急性腎障害、間質性腎炎。
  7. 低ナトリウム血症。
  8. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。
- 重大な副作用(類薬(オメプラゾール))
1. 視力障害。
  2. 錯乱状態(せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦燥、攻撃性等)。

## ラベプラゾールナトリウム錠20mg「ケミファ」(20mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2329028F216

【薬効分類】2. 3. 2 消化性潰瘍用剤

【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)

【一般名】ラベプラゾールナトリウム

【薬品別名】

先発品バリエット錠20mg

【メーカー】製)日本ケミファ 販)日本薬品工業

【薬価】77.9円/1T

【薬価収載日】2010/11/19 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標準薬効】プロトンポンプ阻害剤

【区分】

【粉砕情報】粉砕不可

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群

## 【注意】

胃癌による症状を隠蔽する可能性、悪性でないことを確認後投与。

## 【用法用量】

1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群：  
成人 1回10mg 1日1回 内服。病状により1回20mg 1日1回 内服。  
胃潰瘍、吻合部潰瘍 8週間まで、十二指腸潰瘍 6週間まで。
2. 逆流性食道炎：  
成人 1回10mg 1日1回 内服。病状により1回20mg 1日1回 内服。8週間まで。  
プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分時：  
成人 1回10mg又は1回20mg 1日2回 8週間 内服。  
1回20mg 1日2回投与は重度の粘膜傷害のみ。

## 【注意】

1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群：病状が著しい時、再発性・難治性の時は、1回20mgを1日1回投与できる。
  2. 逆流性食道炎：病状が著しい時、再発性・難治性の時は、1回20mgを1日1回投与できる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分時除く）。
- プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分時：1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間投与する時、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認。本剤1回20mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した時のみ。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. アタザナビル硫酸塩・リルビリン塩酸塩の投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー。
  2. 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血。
  3. 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸。
  4. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等)。
  5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑等の皮膚障害。
  6. 急性腎障害、間質性腎炎。
  7. 低ナトリウム血症。
  8. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。
- 重大な副作用(類薬(オメプラゾール))
1. 視力障害。
  2. 錯乱状態(せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦燥、攻撃性等)。

患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)

【一般名】ランソプラゾール

【薬品別名】

先発品タケブロンOD錠15

【メーカー】製)沢井製薬

【薬価】19.3円/1T

【薬価収載日】2011/11/28 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標準薬効】プロトンポンプ・インヒビター

【区分】

【粉砕情報】粉砕不可

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非糜爛性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時の胃潰瘍、十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制

2. 下記のヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌の内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

## 【注意】

低用量アスピリン投与時の胃潰瘍、十二指腸潰瘍の再発抑制：  
血栓・塞栓の形成抑制に低用量アスピリンを継続投与している患者が対象、投与開始時に、胃潰瘍、十二指腸潰瘍の既往を確認。非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制：  
関節リウマチ、変形性関節症等の疼痛管理等で非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者が対象、投与開始時に、胃潰瘍、十二指腸潰瘍の既往を確認。

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：

1. 進行期胃MALTリンパ腫へのヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は未確立。
2. 特発性血小板減少性紫斑病では、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切な症例にのみ行う。
3. 早期胃癌の内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制への有効性は未確立。
4. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎は、ヘリコバクター・ピロリの陽性と内視鏡検査で確認。

## 【用法用量】

1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群：

成人 1回30mg 1日1回 内服。

胃潰瘍、吻合部潰瘍 8週間まで、十二指腸潰瘍 6週間まで。

2. 逆流性食道炎：

成人 1回30mg 1日1回 内服。8週間まで。

再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法：1回15mg 1日1回 内服。効果不十分時 1回30mg 1日1回 内服。

3. 非糜爛性胃食道逆流症：

成人 1回15mg 1日1回 内服。4週間まで。

4. 低用量アスピリン投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制：

成人 1回15mg 1日1回 内服。

5. 非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制：

成人 1回15mg 1日1回 内服。

6. ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：

成人 1回ランソプラゾール30mg、1回アモキシシリン水和物750mg、1回クラリスロマイシン200mg 3剤を同時に 1日2回 7日間 内服。

クラリスロマイシンは適宜増量、1回400mg 1日2回まで。

プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功時：

成人 1回ランソプラゾール30mg、1回アモキシシリン水和物750mg、1回メロニダゾール250mg 3剤を同時に 1日2回 7日間 内服。

## 【注意】

1. 逆流性食道炎の維持療法：1日1回30mgの投与は、1日1回15mgで効果不十分時のみ。
2. 口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されないため、唾液又は水で飲み込む。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. アタザナビル硫酸塩・リルビリン塩酸塩の投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. アナフィラキシー(全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難等)、ショック。
  2. 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、顆粒球減少、血小板減少、貧血。
  3. 重篤な肝機能障害(黄疸、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)。
  4. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。
  5. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)(アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン)。
  6. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等)。
  7. 間質性腎炎、急性腎不全。
- 重大な副作用(類薬)
- 視力障害(オメプラゾール)。
- その他の副作用(発現時中止等)(胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非糜爛性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時の胃潰瘍、十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒、多形紅斑
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 $\gamma$ -GTPの上昇
消化器	大腸炎(collagenous colitis等含む)
その他	女性化乳房

その他の副作用(発現時中止等)(ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助)

発現部位等	頻度不明
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 $\gamma$ -GTP、ビリルビンの上昇
血液	好中球減少、好酸球増多、白血球増多、貧血、血小板減少
過敏症	発疹、掻痒

## ランソプラゾールOD錠15mg「サイイ」(15mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2329023F1101

【薬効分類】2. 3. 2 消化性潰瘍用剤

【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など) / 34 上部消化管疾患

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」

レバミピド錠100mg「オーツカ」

## レバミピド錠100mg「オーツカ」(100mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2329021F1331

【薬効分類】2. 3. 2 消化性潰瘍用剤

【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)

【一般名】レバミピド



【薬品別名】  
先発品ムコスタ錠100mg  
【メーカー】製)大塚製薬工場 (販)大塚製薬  
【薬価】10.1円/1T  
【薬価収載日】2017/06/16 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】胃炎・胃潰瘍治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 胃潰瘍  
2. 下記の胃粘膜病変(糜爛、出血、発赤、浮腫)の改善  
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期  
【用法用量】  
1. 胃潰瘍:  
成人 1回1錠(レバミド 100mg) 1日3回 朝・夕・就寝前 内服。  
2. 下記の胃粘膜病変(糜爛、出血、発赤、浮腫)の改善:  
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期:  
成人 1回1錠(レバミド 100mg) 1日3回 内服。

#### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー様症状。  
2. 白血球減少、血小板減少。  
3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの上昇等)、黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感、薬疹様湿疹等の過敏症状、蕁麻疹
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの上昇等

## 2. 3. 3 健胃消化剤

### エクセラゼ配合錠 (1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2339114F1034  
【薬効分類】2. 3. 3 健胃消化剤  
【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)  
【一般名】サナクターゼ配合剤  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)Meiji Seikaファルマ  
【薬価】5.7円/1T  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】消化酵素製剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
消化異常症状の改善  
【用法用量】  
成人 1回1錠 1日3回 食直後 内服。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. ウシ・ブタ蛋白質に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明
過敏症	くしゃみ、流涙、皮膚発赤、発疹等

### 希塩酸 (10mL)

内 局方 内服 流通

【YJコード】2335001X1019  
【薬効分類】2. 3. 3 健胃消化剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】希塩酸  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】  
【薬価】9円/10mL  
【薬価収載日】 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】消化剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

レバミド錠100mg「オーツカ」

#### ■禁忌

#### ■副作用

### ベリチーム配合顆粒 (1g)

両 内服 流通

【YJコード】2339163D1037  
【薬効分類】2. 3. 3 健胃消化剤  
【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)  
【一般名】臓臓性消化酵素配合剤  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)共和薬品工業 (販)塩野義製薬  
【薬価】10.9円/1g  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】消化酵素剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
消化異常症状の改善  
【用法用量】  
成人 1回0.4~1g 1日3回 食後 内服。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. ウシ・ブタ蛋白質に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	くしゃみ、流涙、皮膚発赤等

## 2. 3. 4 制酸剤

### アドソルビン原末 (10g)

両 内服 流通

【YJコード】2343002X1058  
【薬効分類】2. 3. 4 制酸剤  
【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
【一般名】天然ケイ酸アルミニウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アルフレッサファーマ (販)第一三共  
【薬価】9.1円/10g  
【薬価収載日】2008/06/23 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】消化管用吸着剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下痢症  
【用法用量】  
成人 1日3~10g 1日3~4回 分割 内服。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】  
1. 腸閉塞。  
2. 透析療法を受けている患者。  
3. 出血性大腸炎。  
原則禁忌  
細菌性下痢。

#### ■副作用

【副作用】

### 炭酸水素ナトリウム (10g)

両 局方 内服 流通

【YJコード】2344004X1011  
【薬効分類】2. 3. 4 制酸剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】炭酸水素ナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】  
【薬価】7.3円/10g  
【薬価収載日】 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】制酸剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

炭酸水素ナトリウム

- 禁忌
- 副作用

## マグミット錠330mg (330mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2344009F2031  
 【薬効分類】2, 3, 4 制酸剤  
 【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など) / 35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
 【一般名】酸化マグネシウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)協和化学工業 販)健栄製薬 販)大成薬品工業 販)東海製薬 販)長堀薬品 販)日工 販)日興製薬 販)日興製薬販売 販)日本新薬 販)ニプロ 販)マイラン製薬 販)丸石製薬 販)ヤクハン製薬 販)山善製薬  
 【薬価】5.7円/1T  
 【薬価収載日】2002/07/05 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】制酸・緩下剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 下記の制酸作用と症状の改善  
 胃・十二指腸潰瘍、胃炎(急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む)、上部消化管機能異常(神経性食思不振、胃下垂症、胃酸過多症を含む)  
 2. 便秘症  
 3. 尿路シュウ酸カルシウム結石の発生予防  
 【用法用量】  
 1. 制酸剤:  
 成人 1日0.5~1g 1日数回 分割 内服。  
 2. 緩下剤:  
 成人 1日2g 1日3回 分割 食前又は食後 内服、又は1日1回 就寝前 内服。  
 3. 尿路シュウ酸カルシウム結石の発生予防:  
 成人 1日0.2~0.6g 多量の水とともに 内服。  
 いずれも適宜増減。

- 禁忌
- 【禁忌】

■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 高マグネシウム血症(頻度不明)(悪心・嘔吐、口渇、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠等)、呼吸抑制、意識障害、不整脈、心停止。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
電解質	血清マグネシウム値の上昇

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
血液・リンパ系障害			貧血	
免疫系障害			気道過敏症	
代謝・栄養障害				食欲減退
神経系障害		頭痛	浮動性眩暈、体位性眩暈、感覚鈍麻、傾眠、失神	
耳・迷路障害			回転性眩暈	
心臓障害		動悸	頻脈	
血管障害			ほてり	低血圧
呼吸器、胸郭・縦隔障害		呼吸困難		咳嗽
胃腸障害	下痢(30%)、悪心(23%)、腹痛(6%)	腹部不快感、腹部膨満、嘔吐	消化不良、排便回数増加、出血性胃炎、痔核、逆流性食道炎、心窩部不快感、痔出血	
皮膚・皮下組織障害			湿疹、紅斑	発疹
筋骨格系・結合組織障害			背部痛、筋骨格硬直、四肢不快感	
全身障害・局所様態	胸部不快感(5%)		胸痛、不快感、異常感(気分不良)、倦怠感、浮腫、口渇	
臨床検査			血中ビリルビン増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中ブドウ糖増加、血中トリグリセリド増加、血中尿酸増加、血中γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、尿中ブドウ糖陽性、ヘモグロビン減少、体重増加、白血球数増加、血中リン増加	血圧低下

## 加香ヒマシ油「マルイシ」(10mL)

両 内服 流通

【YJコード】2356002X1153  
 【薬効分類】2, 3, 5 下剤、浣腸剤  
 【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
 【一般名】加香ヒマシ油  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)丸石製薬  
 【薬価】113.4円/10mL  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】下剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 便秘症、食中毒の腸管内容物の排除、消化管検査時・術前後の腸管内容物の排除  
 【用法用量】  
 下記量そのまま、又は水、牛乳等に浮かべ 頓服。  
 適宜増減。  
 成人 15~30mL(増量限度60mL)。  
 小児 5~15mL。  
 乳・幼児 1~5mL。

■ 禁忌

- 【禁忌】
- 1. 急性腹症の疑い。
- 2. 痙攣性便秘。
- 3. 重症の硬結便。
- 4. ヘノボンジ油・メンマ等の脂溶性駆虫剤の投与患者。
- 5. リン・ナフタリン等の脂溶性物質による中毒時。

■ 副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	過敏症状

## グーフィス錠5mg (5mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2359008F1025  
 【薬効分類】2, 3, 5 下剤、浣腸剤  
 【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
 【一般名】エロビキシナット水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)EAファーマ 販)持田製薬  
 【薬価】100.2円/1T  
 【薬価収載日】2018/04/18 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】胆汁酸トランスポーター阻害剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## 2. 3. 5 下剤, 浣腸剤

### アミティーザカプセル24μg (24μg1カプセル)

両 内服 流通

【YJコード】2359006M1025  
 【薬効分類】2, 3, 5 下剤、浣腸剤  
 【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
 【一般名】ルビプロストン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)マイランEPD 販)アポットジャパン  
 【薬価】116円/1C  
 【薬価収載日】2012/11/22 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】クロライドチャネルアクチベーター  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 慢性便秘症(器質的疾患の便秘除く)  
 注意  
 薬剤性・症候性の慢性便秘症の有効性・安全性を評価する臨床試験は未実施。  
 【用法用量】  
 成人 1回24μg 1日2回 朝・夕食後 内服。  
 適宜減量。  
 注意  
 1. 継続的な症状の改善が得られた時、又は副作用の発現時は、減量、休業、中止を考慮し、漫然投与しない。  
 2. 中等度・重度の肝機能障害(Child-Pugh分類クラスB又はC): 1回24μgを1日1回から開始等。  
 3. 重度の腎機能障害: 1回24μgを1日1回から開始等。

■ 禁忌

- 【禁忌】
- 1. 腫瘍、ヘルニア等による腸閉塞・その疑い。
- 2. 本剤の成分に過敏症の既往。
- 3. 妊婦・妊娠の可能性。

■ 副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

慢性便秘症（器質的疾患の便秘除く）

## 注意

薬剤性・症候性の便秘への使用経験はない。

## 【用法用量】

成人 1回10mg 1日1回 食前 内服。

適宜増減、1日最高15mg。

## 注意

腹痛や下痢のおそれ。減量、休薬、中止を考慮し、漫然投与しないよう、定期的に投与継続の必要性を検討。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 腫瘍、ヘルニア等による腸閉塞・その疑い。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	1～5%未満	1%未満
肝臓	肝機能検査異常(ALT(GPT)増加, AST(GOT)増加)	
過敏症		蕁麻疹, 発疹

## 【副作用】

その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹等

## グリセリン浣腸液50%「ケンエー」(50%150mL1個)

両 外用 流通

【YJコード】2357701K9181

【薬効分類】2, 3, 5 下剤, 浣腸剤

【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)

【一般名】グリセリン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)健栄製薬

【薬価】166.9円/1個

【薬価収載日】2020/06/19 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】便秘治療剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

便秘、腸疾患時の排便

## 【用法用量】

1回10～150mL 直腸内注入。

適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 腸管内出血、腹腔内炎症、腸管に穿孔・そのおそれ。
2. 全身衰弱。
3. 下部消化管術直後。
4. 吐気・嘔吐・激しい腹痛等、急性腹症の疑い。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹等

## グリセリン「マルイシ」(10mL)

両 外用 流通

【YJコード】2357700X1256

【薬効分類】2, 3, 5 下剤, 浣腸剤

【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)

【一般名】グリセリン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)丸石製薬 販)ニプロ

【薬価】11.1円/10mL

【薬価収載日】【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】調剤用基剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 浣腸液の調剤
2. 溶剤、軟膏基剤、湿潤・粘滑剤の調剤

## 【用法用量】

浣腸液の調剤。

溶剤、軟膏基剤、湿潤・粘滑剤として調剤。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 新レシカルボン坐剤(1個)

両 外用 流通

【YJコード】2359800J1035

【薬効分類】2, 3, 5 下剤, 浣腸剤

【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)

【一般名】炭酸水素ナトリウム・無水リン酸二水素ナトリウム

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)京都薬品工業 販)ゼリア新薬工業

【薬価】51.4円/1個

【薬価収載日】1992/07/10 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】便秘治療剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## グリセリン浣腸液50%「ケンエー」(50%30mL1個)

両 外用 流通

【YJコード】2357701K3140

【薬効分類】2, 3, 5 下剤, 浣腸剤

【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)

【一般名】グリセリン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)健栄製薬

【薬価】100.1円/1個

【薬価収載日】2020/06/19 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】便秘治療剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

便秘、腸疾患時の排便

## 【用法用量】

1回10～150mL 直腸内注入。

適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 腸管内出血、腹腔内炎症、腸管に穿孔・そのおそれ。
2. 全身衰弱。
3. 下部消化管術直後。
4. 吐気・嘔吐・激しい腹痛等、急性腹症の疑い。

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹等

## グリセリン浣腸液50%「ケンエー」(50%60mL1個)

両 外用 流通

【YJコード】2357701K6239

【薬効分類】2, 3, 5 下剤, 浣腸剤

【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)

【一般名】グリセリン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)健栄製薬

【薬価】107.7円/1個

【薬価収載日】2020/06/19 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】便秘治療剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

便秘、腸疾患時の排便

## 【用法用量】

1回10～150mL 直腸内注入。

適宜増減。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 腸管内出血、腹腔内炎症、腸管に穿孔・そのおそれ。
2. 全身衰弱。
3. 下部消化管術直後。
4. 吐気・嘔吐・激しい腹痛等、急性腹症の疑い。

## ■ 副作用

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
便秘症  
【用法用量】  
1～2個 肛門内深く挿入。  
重症時 1日2～3個 数日続けて挿入。

■ 禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
ショック(顔面蒼白、呼吸困難、血圧低下等)。

## スインプロイク錠0.2mg (0.2mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2359007F1020  
【薬効分類】2. 3. 5 下剤, 洗腸剤  
【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
【一般名】ナルデメジントシル酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)塩野義製薬  
【薬価】277.1円/1T  
【薬価収載日】2017/05/24 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】経口末梢性μオピオイド受容体拮抗薬  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
オピオイド誘発性便秘症  
【用法用量】  
成人 1回0.2mg 1日1回 内服。  
注意  
オピオイドの投与中止時は本剤も投与中止。

■ 禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 消化管閉塞・その疑い、又はその既往があり再発のおそれの高い患者。

■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
重度の下痢(0.7%)、脱水症状。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1～5%未満	1%未満
消化器	下痢(21.3%)	腹痛、嘔吐、悪心、食欲減退	
その他		ALT増加、AST増加	倦怠感

## センノシド錠12mg「トーフ」(12mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2354003F2375  
【薬効分類】2. 3. 5 下剤, 洗腸剤  
【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
【一般名】センノシド  
【薬品別名】  
先発品プルゼニド錠12mg  
【メーカー】製)東和薬品(販)ジェイドルフ製薬  
【薬価】5.1円/1T  
【薬価収載日】2013/12/13 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】緩下剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
便秘症  
【用法用量】  
成人 1回12～24mg 1日1回 就寝前 内服。  
高度の便秘:1回48mgまで。  
適宜増減。

■ 禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・センノシド製剤に過敏症の既往。  
2. 急性腹症の疑い、痙攣性便秘。  
3. 重症の硬結便。  
4. 電解質失調(特に低カルウム血症)は大量投与しない。  
原則禁忌  
妊婦・妊娠の可能性。

■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹等

## ピコスルファートNa錠2.5mg「サワイ」(2.5mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2359005F1234  
【薬効分類】2. 3. 5 下剤, 洗腸剤  
【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
【一般名】ピコスルファートナトリウム水和物  
【薬品別名】  
先発品ラキソベロン錠2.5mg  
【メーカー】製)沢井製薬(販)日本ジェネリック  
【薬価】5.9円/1T  
【薬価収載日】2014/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】緩下剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
各種便秘症、術後排便補助、造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進  
【用法用量】  
1. 各種便秘症:  
成人 1回2～3錠(ピコスルファートナトリウム水和物 5～7.5mg) 1日1回 内服。  
7～15歳の小児 1回2錠(ピコスルファートナトリウム水和物 5mg) 1日1回 内服。  
2. 術後排便補助、造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進:  
成人 1回2～3錠(ピコスルファートナトリウム水和物 5～7.5mg) 1日1回 内服。  
適宜増減。

■ 禁忌

【禁忌】  
1. 急性腹症の疑い。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
消化器	腹部不快感、腹痛、悪心、嘔吐、腹鳴、腹部膨満感、下痢等
皮膚	蕁麻疹、発疹等
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等

## ピコスルファートNa内用液0.75%「トーフ」(0.75%1mL)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2359005S1305  
【薬効分類】2. 3. 5 下剤, 洗腸剤  
【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
【一般名】ピコスルファートナトリウム水和物  
【薬品別名】  
先発品ラキソベロン内用液0.75%  
【メーカー】製)東和薬品  
【薬価】8.5円/1mL  
【薬価収載日】2014/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】滴剤型緩下剤・大腸検査前処置用下剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
各種便秘症、術後排便補助、造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進、術前の腸管内容物の排除、大腸検査(X線・内視鏡)前処置の腸管内容物の排除  
【用法用量】  
1. 各種便秘症:  
成人 1回10～15滴(0.67～1mL) 1日1回 内服。  
小児 下記量 1日1回 内服。

用量\年齢	6か月以下	7～12か月	1～3歳	4～6歳	7～15歳
滴数(mL)	2(0.13)	3(0.2)	6(0.4)	7(0.46)	10(0.67)

2. 術後排便補助:  
成人 1回10～15滴(0.67～1mL) 1日1回 内服。  
3. 造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進:  
成人 6～15滴(0.4～1mL) 内服。  
4. 術前の腸管内容物の排除:  
成人 14滴(0.93mL) 内服。  
5. 大腸検査(X線・内視鏡)前処置の腸管内容物の排除:  
成人 検査予定時間の10～15時間前 20mL 内服。  
適宜増減。

■ 禁忌

【禁忌】  
1. 急性腹症の疑い。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
3. 腸管閉塞・その疑い(大腸検査前処置に使用時)。

■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 腸閉塞、腸管穿孔(腹痛等)。  
2. 虚血性大腸炎。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明



消化器	腹部不快感、腹痛、悪心、嘔吐、腹鳴、腹部膨満感、下痢等
皮膚	蕁麻疹、発疹等
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等
精神神経系	眩暈、一過性の意識消失

成人 1日600mg 1日3回 分割 内服。適宜増減。  
増量時 1日最大900mg。  
4. C型慢性肝疾患の肝機能の改善：  
成人 1日600mg 1日3回 分割 内服。適宜増減。  
増量時 1日最大900mg。

## ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 完全胆道閉塞。  
2. 劇症肝炎。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、紅斑(多形滲出性紅斑等)

## モビコール配合内用剤(6.8523g1包)

両 内服 流通

【YJコード】2359110B1029  
【薬効分類】2, 3, 5 下剤, 瀉腸剤  
【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
【一般名】マクロゴール4000・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化カリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)EAファーマ 販)持田製薬  
【薬価】80円/1包  
【薬価収載日】2018/11/20 【経過措置期限】2022/03/31  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】慢性便秘症治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
慢性便秘症(器質的疾患の便秘除く)  
【用法用量】  
水で溶解し内服。  
2~7歳未満の幼児: 初回 1回1包 1日1回 内服。適宜増減し、1日1~3回 内服。1日最大4包(1回2包)まで。増量時 2日以上あけて 増量幅 1日1包まで。  
7~12歳未満の小児: 初回 1回2包 1日1回 内服。適宜増減し、1日1~3回 内服。1日最大4包(1回2包)まで。増量時 2日以上あけて 増量幅 1日1包まで。  
成人・12歳以上の小児: 初回 1回2包 1日1回 内服。適宜増減し、1日1~3回 内服。1日最大6包(1回4包)まで。増量時 2日以上あけて 増量幅 1日2包まで。  
注意  
腹痛や下痢のおそれ。減量、休業、中止を考慮し、漫然投与しないよう、定期的に投与継続の必要性を検討。

## ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 腸閉塞、腸管穿孔、重症の炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎、クローン病、中毒性巨大結腸症等)・その疑い。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	紅斑	血管浮腫、蕁麻疹、掻痒症

## 2.3.6 利胆剤

## ウルソデオキシコール酸錠100mg「トーフ」(100mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2362001F2220  
【薬効分類】2, 3, 6 利胆剤  
【今日の治療薬分類】38 胆道疾患治療薬  
【一般名】ウルソデオキシコール酸  
【薬品別名】  
先発品ウルソ錠100mg  
【メーカー】製)東和薬品  
【薬価】6.6円/1T  
【薬価収載日】2013/06/21 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】肝・胆・消化機能改善剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1.  
(1) 下記の利胆  
胆道(胆管・胆嚢)系疾患・胆汁うっ滞を伴う肝疾患  
(2) 慢性肝疾患の肝機能の改善  
(3) 下記の消化不良  
小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患  
2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解  
3. 原発性胆汁性肝硬変の肝機能の改善  
4. C型慢性肝疾患の肝機能の改善  
注意  
原発性胆汁性肝硬変の肝機能の改善: 硬変期で高度の黄疸は、慎重投与。血清ビリルビン値の上昇等は、投与中止等の処置。  
C型慢性肝疾患の肝機能の改善:  
(1) C型慢性肝疾患では、ウイルス排除療法を考慮。本薬にはウイルス排除作用はなく、C型慢性肝疾患の長期予後に対する肝機能改善の影響は不明。ウイルス排除のためのインターフェロン治療無効例又はインターフェロン治療が適用できない患者に投与を考慮。  
(2) 非代償性肝硬変への有効性・安全性は未確立。高度の黄疸では、症状悪化のおそれ、慎重投与。血清ビリルビン値の上昇等の発現時は、投与中止等の処置。  
【用法用量】  
1. 成人 1回50mg 1日3回 内服。適宜増減。  
2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解:  
成人 1日600mg 1日3回 分割 内服。適宜増減。  
3. 原発性胆汁性肝硬変の肝機能の改善:

## 2.3.9 その他の消化器官用薬

## SPトローチ0.25mg「明治」(0.25mg1錠)

両 外用 後発 流通

【YJコード】2399710E1046  
【薬効分類】2, 3, 9 その他の消化器官用薬  
【今日の治療薬分類】57 歯科・口腔用剤  
【一般名】テカリニウム塩化物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ  
【薬価】5.7円/1T  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】口腔用剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
咽喉炎、扁桃炎、口内炎、拔牙創含む口腔創傷の感染予防  
【用法用量】  
1回0.25mg 1日6回 口中で徐々に溶解。  
適宜増減。

## ■禁忌

【禁忌】

## ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	過敏症状

## アサコール錠400mg(400mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2399009F3028  
【薬効分類】2, 3, 9 その他の消化器官用薬  
【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など)/35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
【一般名】メサラジン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ゼリア新薬工業 販)協和キリン  
【薬価】58.3円/1T  
【薬価収載日】2009/12/11 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】潰瘍性大腸炎治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
潰瘍性大腸炎(重症除く)  
【用法用量】  
成人 1日2400mg 1日3回 分割 食後 内服。  
寛解期 必要により 1回2400mg 1日1回 食後 内服。  
活動期 1日3600mg 1日3回 分割 食後 内服。  
適宜減量。  
注意  
1. 1日3600mgを、8週間を超え投与した時の有効性は未確立。漫然投与せず、重症度、病変の広がり等に応じて適宜減量を考慮。  
2. メサラジン注腸剤と併用時は、メサラジンの総量増加を考慮し、肝・腎機能低下・高齢者等には適宜減量。併用時に異常な場合は、減量・中止等の処置。

## ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. サリチル酸塩類に過敏症の既往。  
3. 重篤な腎障害。  
4. 重篤な肝障害。

## ■副作用

【副作用】

重大な副作用

- 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症(各頻度不明)。
  - 心筋炎、心膜炎、胸膜炎(各頻度不明)(胸部痛、心電図異常、胸水等)。
  - 間質性肺疾患(0.1%) (間質性肺炎、好酸球性肺炎等)(呼吸困難、胸痛、咳嗽)。
  - 肝炎(頻度不明)。
  - 間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎不全(各頻度不明)。
  - 肝炎(注)、肝機能障害(AST、ALT、γ-GTPの上昇等)、黄疸(各頻度不明)。(注)外国。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0.1~1%未満	頻度不明
過敏症		発疹、蕁麻疹、掻痒	
血液	好酸球増加	白血球減少、単球増加	貧血
消化器		腹痛、下痢、腹部膨満、悪心、消化不良、鼓腸、血中アミラーゼ増加	嘔吐、リバーゼ増加、血便、下血
肝臓	ビリルビン増加	AST増加、ALT増加、γ-GTP増加、Al-P増加、LDH増加	
腎臓	尿中NAG増加	BUN増加	血中クレアチニン増加、クレアチニンクリアランス減少(注)
その他	CRP増加	頭痛、眩暈、関節痛、錯覚(しびれ等)	発熱、耳鳴、筋肉痛、体重減少(注)、脱毛症、ループス様症候群、赤血球沈降速度増加(注)

(注)外国。

は3日間を超え投与した時の有効性・安全性は未確立。

2. コルチコステロイド及び5-HT3受容体拮抗型制吐剤と併用して使用。併用するコルチコステロイド及び5-HT3受容体拮抗型制吐剤の用法・用量は、各々の薬剤の添付文書等、最新の情報を参考に投与。コルチコステロイドの用量は、本剤とコルチコステロイドの薬物相互作用を考慮して適宜減量。
3. 抗悪性腫瘍剤投与の1時間~1時間30分前に投与、2日目以降は午前中に投与。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分・ホスアプレピタントメグルミンに過敏症の既往。
2. ヒモジドの投与患者。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

- (頻度不明)
1. 皮膚粘膜炎候群(発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等)。
  2. 穿孔性十二指腸潰瘍。
  3. ショック、アナフィラキシー(全身発疹、潮紅、血管浮腫、紅斑、呼吸困難、意識消失、血圧低下等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚	発疹、掻痒、光線過敏症、多汗症、脂性肌、皮膚病変、蕁麻疹、さ瘡
精神神経系	頭痛、眩暈、不眠症、眩暈、失見当識、多幸症、不安、異常な夢、認知障害
循環器	不整脈、動悸、潮紅、ほてり、徐脈、頻脈
消化器	便秘、食欲不振、下痢、悪心、嘔吐、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃食道逆流性疾患、口内炎、腹部膨満、おくび、鼓腸、胃炎、腸炎、口内乾燥
呼吸器	しゃっくり、くしゃみ、咽喉刺激感、咽頭炎、後鼻漏、咳嗽
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP、ビリルビンの上昇
腎臓	蛋白尿、BUN上昇、尿糖、クレアチニン上昇、排尿困難、頻尿、多尿、血尿
血液	貧血、好中球数減少、白血球数減少、血小板数減少、リンパ球数減少、単球数減少
筋骨格系	四肢痛、筋痙攣、筋痛
その他	疲労、倦怠感、味覚異常、発熱、浮腫、高血糖、体重増加、体重減少、口渇、アルブミン減少、低カリウム血症、低ナトリウム血症、低クロール血症、無力症、胸部不快感、嗜眠、耳鳴、疼痛、粘膜炎の炎症、脱水、多飲症、カンジダ症、プロト球菌感染症、結膜炎

## アフタゾロン口腔用軟膏0.1% (0.1%1g)

両 外用 流通

【YJコード】2399706M1087

【薬効分類】2. 3. 9 その他の消化器官用薬

【今日の治療薬分類】57 歯科・口腔用剤

【一般名】デキサメタゾン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)あゆみ製薬 販)昭和薬品化工

【薬価】66.2円/1g

【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】口腔粘膜用剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

膿瘍・潰瘍を伴う難治性口内炎・舌炎

【用法用量】

1日1~2回 塗布。

適宜増減。

■禁忌

【禁忌】

本剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
口腔の感染症	口腔の真菌性・細菌性感染症
過敏症	過敏症
下垂体・副腎皮質系機能	下垂体・副腎皮質系機能の抑制

## アプレピタントカプセル80mg「サワイ」(80mg1カプセル)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2391008M1048

【薬効分類】2. 3. 9 その他の消化器官用薬

【今日の治療薬分類】17 抗悪性腫瘍薬/44 制吐薬、鎮痛薬

【一般名】アプレピタント

【薬品別名】

先発品 イmendカプセル80mg

【メーカー】製)沢井製薬

【薬価】1125円/1C

【薬価収載日】2019/12/13 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】選択的NK1受容体拮抗型制吐剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(避発期含む)

注意

強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与時のみ使用。

【用法用量】

他の制吐剤との併用:成人・12歳以上の小児 抗悪性腫瘍剤投与1日目 125mg、2日目以降 80mg 1日1回 内服。

注意

1. 癌化学療法各コースで、投与期間は3日間を目安。成人では5日間、12歳以上の小児で

## アプレピタントカプセルセット「サワイ」(1セット)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2391008M3040

【薬効分類】2. 3. 9 その他の消化器官用薬

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬/44 制吐薬、鎮痛薬

【一般名】アプレピタント

【薬品別名】

先発品 イmendカプセルセット

【メーカー】製)沢井製薬

【薬価】3909.4円/1セット

【薬価収載日】2019/12/13 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】選択的NK1受容体拮抗型制吐剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(避発期含む)

注意

強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与時のみ使用。

【用法用量】

他の制吐剤との併用:成人・12歳以上の小児 抗悪性腫瘍剤投与1日目 125mg、2日目以降 80mg 1日1回 内服。

注意

1. 癌化学療法各コースで、投与期間は3日間を目安。成人では5日間、12歳以上の小児で

は3日間を超え投与した時の有効性・安全性は未確立。

2. コルチコステロイド及び5-HT3受容体拮抗型制吐剤と併用して使用。併用するコルチコステロイド及び5-HT3受容体拮抗型制吐剤の用法・用量は、各々の薬剤の添付文書等、最新の情報を参考に投与。コルチコステロイドの用量は、本剤とコルチコステロイドの薬物相互作用を考慮して適宜減量。
3. 抗悪性腫瘍剤投与の1時間~1時間30分前に投与、2日目以降は午前中に投与。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分・ホスアプレピタントメグルミンに過敏症の既往。

2. ヒモジドの投与患者。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. 皮膚粘膜炎候群(発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等)。
  2. 穿孔性十二指腸潰瘍。
  3. ショック、アナフィラキシー(全身発疹、潮紅、血管浮腫、紅斑、呼吸困難、意識消失、血圧低下等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚	発疹、掻痒、光線過敏症、多汗症、脂性肌、皮膚病変、蕁麻疹、さ瘡
精神神経系	頭痛、眩暈、不眠症、眩暈、失見当識、多幸症、不安、異常な夢、認知障害
循環器	不整脈、動悸、潮紅、ほてり、徐脈、頻脈

消化器	便秘、食欲不振、下痢、悪心、嘔吐、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃食道逆流性疾患、口内炎、腹部膨満、おくび、鼓腸、胃炎、腸炎、口内乾燥
呼吸器	しゃっくり、くしゃみ、咽喉刺激感、咽頭炎、後鼻漏、咳嗽
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTP、ビリルビンの上昇
腎臓	蛋白尿、BUN上昇、尿糖、クレアチニン上昇、排尿困難、頻尿、多尿、血尿
血液	貧血、好中球数減少、白血球数減少、血小板数減少、リンパ球数減少、単球数減少
筋骨格系	四肢痛、筋痙攣、筋痛
その他	疲労、倦怠感、味覚異常、発熱、浮腫、高血糖、体重増加、体重減少、口渇、アルブミン減少、低カリウム血症、低ナトリウム血症、低カルシウム血症、無力症、胸部不快感、嗜眠、耳鳴、疼痛、粘膜の炎症、脱水、多飲症、カンジダ症、ブドウ球菌感染症、結膜炎

その他		血管痛	倦怠感、潮紅、静脈炎	注射部位反応(疼痛、紅斑)、発熱、熱感、悪寒、関節痛、インフルエンザ様症状、無力症、疲労
-----	--	-----	------------	--

## アロキシ点滴静注バッグ0.75mg (0.75mg/50mL1袋)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】2391404G1022  
【薬効分類】2.3.9 その他の消化器用薬  
【今日の治療薬分類】17 抗悪性腫瘍薬/44 制吐薬、鎮痛薬  
【一般名】パロノセトロン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大鵬薬品工業  
【薬価】14976円/1袋  
【薬価収載日】2012/11/30 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】5-HT3受容体拮抗型制吐剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期含む)  
注意  
強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与時のみ使用。  
【用法用量】  
1回0.75mg 1日1回 静注・点滴静注。  
18歳以下 1回20 $\mu$ g/kg 1日1回 静注・点滴静注、1.5mgまで。  
注意  
製剤共通:  
1. 抗悪性腫瘍剤投与前に終了。  
2. 本剤の消失半減期は約40時間であり、短期間に反復投与を行うと過度に血中濃度が上昇するおそれ。1週間未満の間隔で癌患者へ反復投与は未経験のため、短期間での反復投与は避ける。  
バッグ:  
3. バッグ製剤は点滴静注。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(掻痒感、発赤、胸部苦悶感、呼吸困難、血圧低下等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系		頭痛	眩暈	不安、多幸感、傾眠、不眠症、過眠症、末梢感覚性ニューロパシー、異常感覚
代謝			糖尿	食欲不振、食欲減退、高血糖、高カリウム血症、低カリウム血症、電解質変動、低カルシウム血症
心臓・循環器		QT延長	低血圧	上室性期外収縮、頻脈、徐脈、心筋虚血、洞性頻脈、洞性不整脈、静脈退色、静脈拡張、高血圧
消化器	便秘(17.6%)		下痢、口内乾燥、上腹部痛	腹痛、腹部膨満、消化不良
腎臓・泌尿器				尿閉
肝臓		高ビリルビン血症	肝機能検査値異常	
皮膚			発疹	アレルギー性皮膚炎
呼吸器		しゃっくり		
耳			耳鳴	乗り物酔い
眼				眼刺激、弱視
臨床検査		AST上昇、ALT上昇、 $\gamma$ -GTP上昇	LDH上昇、Al-P上昇	

## エンタビオ点滴静注用300mg (300mg/1瓶)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】2399405F1020  
【薬効分類】12.3.9 その他の消化器用薬  
【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など)/35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
【一般名】ベドリスマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)武田薬品工業  
【薬価】279573円/1V  
【薬価収載日】2018/08/29 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ヒト化抗ヒト $\alpha 4 \beta 7$ インテグリンモノクローナル抗体製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療・維持療法(既存治療で効果不十分時のみ)  
2. 中等症から重症の活動期クローン病の治療・維持療法(既存治療で効果不十分時のみ)  
注意  
潰瘍性大腸炎:  
過去、他の薬物療法(ステロイド、アザチオプリン等)等の治療を行っても、疾患による臨床症状が残り、適切な時に投与。  
クローン病:  
過去、栄養療法、他の薬物療法(ステロイド、アザチオプリン等)等の治療を行っても、疾患による臨床症状が残り、適切な時に投与。  
【用法用量】  
成人 1回300mg 点滴静注。初回投与後、2週、6週に投与し、以降8週間隔で点滴静注。  
注意  
1. 本剤を3回投与しても治療反応なければ、治療法を再考。  
2. 本剤は、凍結乾燥製剤(注射剤)、投与前に注射用水で溶解後、生食で希釈。調製後の希釈液を30分以上かけて点滴静注。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に重度の過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. infusion reaction(3.6%)(呼吸困難、気管支痙攣、蕁麻疹、潮紅、発疹、血圧変動、心拍数増加等)、アナフィラキシー、重度のinfusion reaction。  
2. 重篤な感染症(1.4%)(肺炎、敗血症、結核、リステリア症、サイトメガロウイルス感染、日和見感染症等)。  
3. 進行性多巣性白質脳症(頻度不明)(片麻痺、四肢麻痺、認知機能障害、失語症、視覚障害等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%	0.1%未満
精神神経系	頭痛	
消化器	悪心	
呼吸器	口腔咽頭痛、咳嗽	
皮膚	発疹、掻痒症	
筋・骨格系	関節痛、背部痛、四肢痛	
その他	鼻咽頭炎、発熱、気管支炎、上気道感染、インフルエンザ、副鼻腔炎、疲労	鼻咽頭炎

## グラニセトロン点滴静注バッグ1mg/50mL「テバ」(1mg/50mL1袋)

内 注射 後発 流通  
劇

【YJコード】2391400G5038  
【薬効分類】12.3.9 その他の消化器用薬  
【今日の治療薬分類】17 抗悪性腫瘍薬/44 制吐薬、鎮痛薬  
【一般名】グラニセトロン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)武田テバファーマ 販)武田薬品工業  
【薬価】1900円/1袋  
【薬価収載日】2012/12/14 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】5-HT3受容体拮抗型制吐剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与・放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)  
注意  
1. 抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状に使用時、強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与にのみ使用。  
2. 放射線照射に伴う消化器症状に使用時、強い悪心、嘔吐が生じる全身照射や上腹部照射等にのみ使用。  
【用法用量】  
抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐):

成人 1回40 $\mu\text{g}$ /kg 1日1回 点滴静注。  
適宜増減、症状の改善なければ、40 $\mu\text{g}$ /kgを1回追加。  
小児 1回40 $\mu\text{g}$ /kg 1日1回 点滴静注。  
適宜増減、症状の改善なければ、40 $\mu\text{g}$ /kgを1回追加。  
放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐):  
成人 1回40 $\mu\text{g}$ /kg 点滴静注。  
適宜増減、1日2回まで。  
注意  
1. 放射線照射に伴う消化器症状:放射線照射前に点滴静注。  
造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射に伴う消化器症状:投与期間は4日間が目安。  
2. 点滴静注。

## ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
ショック、アナフィラキシー(掻痒感、発赤、胸部苦悶感、呼吸困難、血圧低下等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、発赤
精神神経系	頭痛、眩暈、不眠
循環器	頻脈
消化器	便秘、下痢、腹痛、胃もたれ感
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)上昇等の肝機能検査値異常
その他	発熱、全身倦怠感、顔面潮紅

## グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL「HK」(3mg100mL1袋)

内 注射 後発 流通  
劇

【YJコード】2391400G1156  
【薬効分類】2, 3, 9 その他の消化器官用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬/44 制吐薬、鎮暈薬  
【一般名】グラニセトロン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品カイトリル点滴静注バッグ3mg/100mL  
【メーカー】光製薬  
【薬価】1540円/1袋  
【薬価収載日】2010/11/19【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】5-HT3受容体拮抗型制吐剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与・放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)  
注意  
1. 抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状に使用時、強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与にのみ使用。  
2. 放射線照射に伴う消化器症状に使用時、強い悪心、嘔吐が生じる全身照射や上腹部照射等)にのみ使用。  
【用法用量】  
抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐):  
成人 1回40 $\mu\text{g}$ /kg 1日1回 点滴静注。  
適宜増減、症状の改善なければ、40 $\mu\text{g}$ /kgを1回追加。  
小児 1回40 $\mu\text{g}$ /kg 1日1回 点滴静注。  
適宜増減、症状の改善なければ、40 $\mu\text{g}$ /kgを1回追加。  
放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐):  
成人 1回40 $\mu\text{g}$ /kg 点滴静注。  
適宜増減、1日2回まで。  
注意  
放射線照射に伴う消化器症状:放射線照射前に点滴静注。  
造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射に伴う消化器症状:投与期間は4日間が目安。

## ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
ショック、アナフィラキシー(掻痒感、発赤、胸部苦悶感、呼吸困難、血圧低下等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、発赤
精神神経系	頭痛、眩暈、不眠
循環器	頻脈
消化器	便秘、下痢、腹痛、胃もたれ感
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)上昇等の肝機能検査値異常
その他	発熱、全身倦怠感、顔面潮紅

## コロネル錠500mg (500mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2399011F1022  
【薬効分類】2, 3, 9 その他の消化器官用薬  
【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
【一般名】ポリカルボフィルカルシウム  
【薬品別名】  
先発品

グラニセトロン点滴静注バッグ1mg/50mL「テバ」

## 先発品

【メーカー】製アステラス製薬 販)藤沢薬品工業  
【薬価】13.2円/1T  
【薬価収載日】2000/08/25【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】過敏性腸症候群治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
過敏性腸症候群の便秘異常(下痢、便秘)、消化器症状  
注意  
対症療法。  
【用法用量】  
成人 1日1.5~3g 1日3回 食後 水とともに 内服。  
注意  
1日量は下記。

	1日量
本剤	3~6錠
細粒	1.8~3.6g

2. 下痢状態:1日1.5gから開始。
3. 症状の改善なければ、長期に漫然と使用しない(2週間)。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 急性腹部疾患(虫垂炎、腸出血、潰瘍性結腸炎等)。  
2. 術後イレウス等の胃腸閉塞を引きおこすおそれ。  
3. 高カルシウム血症。  
4. 腎結石。  
5. 腎不全(軽度・透析中除く)。  
6. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~2%未満	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感	
血液	白血球減少	
消化器	嘔気・嘔吐、口渇、腹部膨満感、下痢、便秘、腹痛、腹鳴	
肝臓	AST上昇、ALT上昇	$\gamma$ -GTP上昇、Al-P上昇、総ビリルビン上昇、LDH上昇
その他	浮腫、頭痛、尿潜血陽性、尿蛋白陽性	

## サラジエン錠5mg (5mg1錠)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】2399013F1021  
【薬効分類】2, 3, 9 その他の消化器官用薬  
【今日の治療薬分類】57 歯科・口腔用剤  
【一般名】ピロカルピン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製キッセイ薬品工業  
【薬価】115.5円/1T  
【薬価収載日】2005/09/16【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】口腔乾燥症症状改善薬  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 頭頸部の放射線治療に伴う口腔乾燥症症状の改善  
2. シェーグレン症候群の口腔乾燥症症状の改善  
【用法用量】  
成人 1回5mg 1日3回 食後 内服。  
注意  
空腹時を避け、食後30分以内に投与。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 重篤な虚血性心疾患(心筋梗塞、狭心症等)。  
2. 気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患。  
3. 消化管・膀胱頸部に閉塞。  
4. てんかん。  
5. パーキンソンズ、パーキンソン病。  
6. 虹彩炎。  
7. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 間質性肺炎(0.1%未満)。  
2. 失神・一過性の意識喪失(0.1%)等。

## サリベートエアゾール (50g1個)

両 外用 流通

【YJコード】2399801E1037  
【薬効分類】2, 3, 9 その他の消化器官用薬  
【今日の治療薬分類】57 歯科・口腔用剤  
【一般名】リリエンニカルウム・無機塩類配合剤  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)帝人ファーマ

サリベートエアゾール



【薬価】509.6円/1個  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】人工唾液  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 下記の寛解  
 (1) シェーグレン症候群の口腔乾燥症  
 (2) 頭頸部の放射線照射による唾液腺障害の口腔乾燥症  
 【用法用量】  
 1回1～2秒間 1日4～5回 口腔内に噴霧。  
 適宜増減。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## ■ 副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1～5%未満
過敏症	蕁麻疹、掻痒
消化器	嘔気、味覚変化、腹部膨満感、腹部不快感、腹鳴、口内痛等
その他	咽頭不快感

## セレキノン錠100mg (100mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2399006F1331  
 【薬効分類】2, 3, 9 その他の消化器官用薬  
 【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)/35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
 【一般名】トリメプチンマレイン酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)田辺三菱製薬  
 【薬価】12.5円/1T  
 【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】消化管運動調律剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 慢性胃炎の消化器症状(腹部疼痛、悪心、あい気、腹部膨満感)  
 2. 過敏性腸症候群  
 【用法用量】  
 1. 慢性胃炎の消化器症状:  
 成人 1日300mg 1日3回 分割 内服。  
 適宜増減。  
 2. 過敏性腸症候群:  
 成人 1日300～600mg 1日3回 分割 内服。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 肝機能障害(O. 1%未満)(AST, ALT, AI-P, LDH,  $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1%未満
消化器	便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、悪心、嘔吐
循環器	心悸亢進
精神神経系	眠気、眩暈、倦怠感、頭痛
過敏症	発疹、蕁麻疹、掻痒感
泌尿器	排尿障害、尿閉

トリアムシノロンアセトニド口腔用貼付剤25 $\mu$ g「大正」(25 $\mu$ g1枚)

両 外用 流通

【YJコード】2399707D2061  
 【薬効分類】2, 3, 9 その他の消化器官用薬  
 【今日の治療薬分類】57 歯科・口腔用剤  
 【一般名】トリアムシノロンアセトニド  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)帝國製薬(販)大正製薬  
 【薬価】37.9円/1枚  
 【薬価収載日】2020/12/11 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】アフタ性口内炎治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 アフタ性口内炎  
 【用法用量】  
 1患部 1回1枚 1日1～2回 白色面を患部粘膜に付着させて使用。  
 適宜増量。

## ■ 禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1～5%未満	頻度不明
口腔の感染症	カンジダ症	
過敏症		気管支喘息発作、顔面浮腫、発疹等

## ドンペリドン錠10mg「日医工」(10mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2399005F2317  
 【薬効分類】2, 3, 9 その他の消化器官用薬  
 【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)/44 制吐薬、鎮暈薬  
 【一般名】ドンペリドン  
 【薬品別名】  
 先発品ナウゼリン錠10  
 【メーカー】製)日医工  
 【薬価】5.9円/1T  
 【薬価収載日】2013/06/21 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】消化管運動改善剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 下記の消化器症状(悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、上腹部不快感、腹痛、胸やけ、あい気)  
 成人:  
 [1]. 慢性胃炎、胃下垂症、胃切除後症候群  
 [2]. 抗悪性腫瘍剤・レボドパ製剤投与時  
 小児:  
 [1]. 周期性嘔吐症、上気道感染症  
 [2]. 抗悪性腫瘍剤投与時  
 【用法用量】  
 成人 1回10mg 1日3回 食前 内服。  
 レボドパ製剤投与時 1回5～10mg 1日3回 食前 内服。  
 適宜増減。  
 小児 1日1～2mg/kg 1日3回 分割 食前 内服。  
 適宜増減、1日30mgまで。  
 6歳以上 1日最高1mg/kg。

## ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。  
 3. 消化管出血、機械的イレウス、消化管穿孔。  
 4. プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍(プロラクチノーマ)。

## ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック、アナフィラキシー(発疹、発赤、呼吸困難、顔面浮腫、口唇浮腫等)。  
 2. 錐体外路症状(後屈頭、眼球側方発作、上肢の伸展、振戦、筋硬直等)。  
 3. 意識障害、痙攣。  
 4. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
肝臓	肝機能異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、ビリルビン上昇、AI-P上昇、LDH上昇等)
内分泌	女性化乳房、プロラクチン上昇、乳汁分泌、乳房膨満感、月経異常
消化器	下痢、便秘、腹痛、腹部圧迫感、口渇、胸やけ、悪心、嘔吐、腹部膨満感、腹部不快感、腹鳴、腸痙攣
循環器	心悸亢進、QT延長
皮膚	蕁麻疹、発疹、掻痒
その他	口内のあれ、発汗、眠気、動揺感、眩暈・ふらつき

## ナウゼリン坐剤10 (10mg1個)

両 外用 流通

【YJコード】2399714J1026  
 【薬効分類】2, 3, 9 その他の消化器官用薬  
 【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)/44 制吐薬、鎮暈薬  
 【一般名】ドンペリドン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)協和キリン  
 【薬価】48.3円/1個  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】消化管運動改善剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
小児：下記の消化器症状(悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、腹痛)  
(1) 周期性嘔吐症、乳幼児下痢症、上気道感染症  
(2) 抗悪性腫瘍剤投与時  
【用法用量】  
小児  
3歳未満 1回10mg 1日2~3回 直腸内投与。  
3歳以上 1回30mg 1日2~3回 直腸内投与。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。  
3. 消化管出血、機械的イレウス、消化管穿孔。  
4. プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍(プロラクチノーマ)。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(発疹、発赤、呼吸困難、顔面浮腫、口唇浮腫等)。  
2. 錐体外路症状(0.1%未満)(後屈頭、眼球側方発作、上肢の伸展、振戦、筋硬直等)。  
3. 意識障害、痙攣(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓	肝機能障害(AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン、Al-P、LDH上昇等)		
内分泌			女性化乳房、プロラクチン上昇、乳汁分泌、乳房膨満感、月経異常
消化器	下痢、腹痛、肛門部不快感、悪心	腹部不快感、しぶり腹、腹鳴	便秘、腹部圧迫感、口渇、胸やけ、嘔吐、腹部膨満感、腸痙攣
循環器		心悸亢進	QT延長
皮膚		発疹	蕁麻疹、掻痒
その他			発汗、眩暈、動揺感、眩暈・ふらつき、口内のあれ

## ナウゼリン坐剤30 (30mg1個)

両 外用 流通

【YJコード】2399714J2022  
【薬効分類】2, 3, 9 その他の消化器官用薬  
【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など) / 44 制吐薬、鎮暈薬  
【一般名】ドンペリドン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製協和キリン  
【薬価】78.6円/1個  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】消化管運動改善剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
小児：下記の消化器症状(悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、腹痛)  
(1) 周期性嘔吐症、乳幼児下痢症、上気道感染症  
(2) 抗悪性腫瘍剤投与時  
【用法用量】  
小児  
3歳未満 1回10mg 1日2~3回 直腸内投与。  
3歳以上 1回30mg 1日2~3回 直腸内投与。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。  
3. 消化管出血、機械的イレウス、消化管穿孔。  
4. プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍(プロラクチノーマ)。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(発疹、発赤、呼吸困難、顔面浮腫、口唇浮腫等)。  
2. 錐体外路症状(0.1%未満)(後屈頭、眼球側方発作、上肢の伸展、振戦、筋硬直等)。  
3. 意識障害、痙攣(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓	肝機能障害(AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン、Al-P、LDH上昇等)		
内分泌			女性化乳房、プロラクチン上昇、乳汁分泌、乳房膨満感、月経異常
消化器	下痢、腹痛、肛門部不快感、悪心	腹部不快感、しぶり腹、腹鳴	便秘、腹部圧迫感、口渇、胸やけ、嘔吐、腹部膨満感、腸痙攣
循環器		心悸亢進	QT延長
皮膚		発疹	蕁麻疹、掻痒
その他			発汗、眩暈、動揺感、眩暈・ふらつき、口内のあれ

## ナウゼリン坐剤60 (60mg1個)

両 外用 流通

【YJコード】2399714J3029  
【薬効分類】2, 3, 9 その他の消化器官用薬  
【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など) / 44 制吐薬、鎮暈薬  
【一般名】ドンペリドン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製協和キリン  
【薬価】110.2円/1個  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】消化管運動改善剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
成人：下記の消化器症状(悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、上腹部不快感、胸やけ)  
(1) 胃・十二指腸術後  
(2) 抗悪性腫瘍剤投与時  
【用法用量】  
成人 1回60mg 1日2回 直腸内投与。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。  
3. 消化管出血、機械的イレウス、消化管穿孔。  
4. プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍(プロラクチノーマ)。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(発疹、発赤、呼吸困難、顔面浮腫、口唇浮腫等)。  
2. 錐体外路症状(0.1%未満)(後屈頭、眼球側方発作、上肢の伸展、振戦、筋硬直等)。  
3. 意識障害、痙攣(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓	肝機能障害(AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン、Al-P、LDH上昇等)		
内分泌			女性化乳房、プロラクチン上昇、乳汁分泌、乳房膨満感、月経異常
消化器	下痢、腹痛、肛門部不快感、悪心	腹部不快感、しぶり腹、腹鳴	便秘、腹部圧迫感、口渇、胸やけ、嘔吐、腹部膨満感、腸痙攣
循環器		心悸亢進	QT延長
皮膚		発疹	蕁麻疹、掻痒
その他			発汗、眩暈、動揺感、眩暈・ふらつき、口内のあれ

## ナゼアOD錠0.1mg (0.1mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2391004F1024  
【薬効分類】2, 3, 9 その他の消化器官用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬 / 44 制吐薬、鎮暈薬  
【一般名】ラモセトロン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製LTLファーマ 販)アステラス製薬  
【薬価】929.8円/1T  
【薬価収載日】1998/08/28 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】5-HT3受容体拮抗型制吐剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)  
注意  
1. 強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与時のみ使用。  
2. 強い悪心、嘔吐を未然に防ぐため使用し、注射剤は悪心、嘔吐が発現時の制吐療法として使用。  
3. 抗悪性腫瘍剤投与後、効果不十分で悪心、嘔吐が発現時、他の制吐療法(注射剤の投与等)を考慮。  
【用法用量】  
成人 1回0.1mg 1日1回 内服。  
適宜増減。  
注意  
1. 抗悪性腫瘍剤の投与1時間前に投与。  
2. 癌化学療法各々ルで、本剤の投与期間は5日間以内。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(気分不良、胸内苦悶感、呼吸困難、喘鳴、顔面潮紅、発赤、掻痒感、チアノーゼ、血圧低下等)。  
2. てんかん様発作(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1～5%未満	0.1～1%未満	0.1%未満
過敏症			皮疹
精神神経系		頭痛・頭重	眠気
消化器			便秘
腎臓		BUN上昇	
肝臓	肝機能異常(AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, LDH上昇, ビリルビン上昇)		
その他		発熱	

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、喉頭浮腫、蕁麻疹等)。
  2. 悪性症候群(無動減熱、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、発熱、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害、死亡。
  3. 意識障害。
  4. 痙攣。
  5. 遅発性ジスキネジア(口周部等の不随意運動)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
錐体外路症状	手指振戦、筋硬直、頭・顔部の攣縮、眼球回転発作、焦燥感
内分泌	無月経、乳汁分泌、女性型乳房
過敏症	発疹、浮腫

## プリンペラン錠5 (5mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2399004F1200  
 【薬効分類】2. 3. 9 その他の消化器官用薬  
 【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など) / 44 制吐薬、鎮暈薬  
 【一般名】メトクロプラミド  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日医工 販)アステラス製薬  
 【薬価】6.5円/1T  
 【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】消化器機能異常治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 下記の消化器機能異常(悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感) 胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胆嚢・胆道疾患、腎炎、尿毒症、乳幼児嘔吐、薬剤(制癌剤・抗生剤・抗結核剤・麻酔剤)投与時、胃内・気管内挿管時、放射線照射時、開腹術後
2. X線検査時のバリウムの通過促進

【用法用量】

成人 1日塩酸メトクロプラミド10～30mg(本剤 2～6錠) 1日2～3回 分割 食前 内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 小児は、錐体外路症状が発現しやすいため、過量投与に注意。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 褐色細胞腫の疑い。
3. 消化管に出血、穿孔、器質的閉塞。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、喉頭浮腫、蕁麻疹等)。
  2. 悪性症候群(無動減熱、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、発熱、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害、死亡。
  3. 意識障害。
  4. 痙攣。
  5. 遅発性ジスキネジア(口周部等の不随意運動)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
錐体外路症状	手指振戦、筋硬直、頭・顔部の攣縮、眼球回転発作、焦燥感
内分泌	無月経、乳汁分泌、女性型乳房
過敏症	発疹、浮腫

## プリンペラン注射液10mg (0.5%2mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】2399401A1083  
 【薬効分類】2. 3. 9 その他の消化器官用薬  
 【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など) / 44 制吐薬、鎮暈薬  
 【一般名】塩酸メトクロプラミド  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日医工 販)アステラス製薬  
 【薬価】58円/1A  
 【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】消化器機能異常治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 下記の消化器機能異常(悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感) 胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胆嚢・胆道疾患、腎炎、尿毒症、乳幼児嘔吐、薬剤(制癌剤・抗生剤・抗結核剤・麻酔剤)投与時、胃内・気管内挿管時、放射線照射時、開腹術後
2. X線検査時のバリウムの通過促進

【用法用量】

成人 1回塩酸メトクロプラミド10mg(本剤 1管) 1日1～2回 筋注・静注。  
 適宜増減。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 褐色細胞腫の疑い。
3. 消化管に出血、穿孔、器質的閉塞。

注射部		疼痛、搔痒感、紅斑、硬結、腫脹	血栓性静脈炎
その他		倦怠感、浮腫、味覚異常、低ナトリウム血症	胸部不快感、疲労、無力感、嗜眠、発熱、耳鳴、疼痛、粘膜の炎症、体重増加、体重減少、多飲症、高血糖、口渇、脱水、アルブミン減少、低カリウム血症、低コロール血症、結膜炎、ブドウ球菌感染症、カンジダ症

【薬効分類】2, 3, 9 その他の消化器官用薬  
 【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など) / 44 制吐薬、鎮暈薬  
 【一般名】メトクロプラミド  
 【薬品別名】  
 先発品プリンペラン錠5  
 (メーカー)製 高田製薬  
 【薬価】5.7円/1T  
 【薬価収載日】2018/06/15 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】消化器機能調整剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 下記の消化器機能異常(悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感) 胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胆嚢・胆道疾患、腎炎、尿毒症、乳幼児嘔吐、薬剤(制癌剤・抗生剤・抗結核剤・麻酔剤)投与時、胃内・気管内挿管時、放射線照射時、開腹術後  
 2. X線検査時のバリウムの通過促進  
 【用法用量】  
 成人 1日7, 67~23, 0.4mg(本剤 2~6錠) 1日2~3回 分割 食前 内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 小児は、錐体外路症状が発現しやすいため、過量投与に注意。

■ 禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 褐色細胞腫の疑い。  
 3. 消化管に出血、穿孔、器質的閉塞。

■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、喉頭浮腫、蕁麻疹等)。  
 2. 悪性症候群(無動脈、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等、発熱、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下)、高熱の持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全、死亡。  
 3. 意識障害。  
 4. 痙攣。  
 5. 遅発性ジスキネジア(口周部等の不随意運動)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
錐体外路症状	手指振戦、筋硬直、頭・顔部の攣縮、眼球回転発作、焦燥感
内分泌	無月経、乳汁分泌、女性型乳房
過敏症	発疹、浮腫

## モサプリドクエン酸塩錠5mg「DSEP」(5mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2399010F2059  
 【薬効分類】2, 3, 9 その他の消化器官用薬  
 【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など) / 44 制吐薬、鎮暈薬  
 【一般名】モサプリドクエン酸塩水和物  
 【薬品別名】  
 先発品ガスモチン錠5mg  
 (メーカー)製 第一三共エスファ 販)第一三共  
 【薬価】10.1円/1T  
 【薬価収載日】2012/12/14 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】消化管運動機能改善剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心・嘔吐)  
 2. 経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助  
 注意  
 経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助:  
 塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム、無水硫酸ナトリウム含有経口腸管洗浄剤(ニフレック配合内用剤)以外の経口腸管洗浄剤との併用による臨床試験は未実施。  
 【用法用量】  
 1. 慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心・嘔吐):  
 成人 1日15mg 1日3回 分割 食前又は食後 内服。  
 2. 経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助:  
 成人 開始時 20mg 経口腸管洗浄剤(約180mL)で内服、終了後 20mg 少量の水で内服。  
 注意  
 経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助:  
 経口腸管洗浄剤の「用法・用量」・「用法・用量」に関連する使用上の注意を確認。

■ 禁忌

【禁忌】

■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 劇症肝炎、重篤な肝機能障害(著しいAST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸、死亡。

## レミケード点滴静注用100(100mg1瓶)

内 注射 流通  
 劇 ハイスルク

【YJコード】2399402F1026  
 【薬効分類】2, 3, 9 その他の消化器官用薬

## ペンタサ錠500mg(500mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2399009F2030  
 【薬効分類】2, 3, 9 その他の消化器官用薬  
 【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など) / 35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
 【一般名】メサラジン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 (メーカー)製 杏林製薬  
 【薬価】68.6円/1T  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 潰瘍性大腸炎(重症除く)、クローン病  
 【用法用量】  
 潰瘍性大腸炎:  
 成人 1日1500mg 1日3回 分割 食後 内服。  
 寛解期 1日1回にできる。  
 適宜増減、1日2250mgまで。  
 活動期 必要により 1日4000mg 1日2回 分割 内服。  
 小児 1日30~60mg/kg 1日3回 分割 食後 内服。  
 適宜増減、1日2250mgまで。  
 クローン病:  
 成人 1日1500~3000mg 1日3回 分割 食後 内服。  
 適宜減量。  
 小児 1日40~60mg/kg 1日3回 分割 食後 内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 1. 1日4000mgへの増量は、再燃寛解型で中等症の潰瘍性大腸炎(直腸炎型除く)に行うよう考慮。  
 2. 1日4000mgを、8週間を超え投与した時の有効性は未確立、漫然と1日4000mgの投与を継続しない。  
 3. メサラジン注腸剤・坐剤と併用時は、メサラジンの総量増加を考慮し、肝・腎機能低下、高齢者等には適宜減量。併用時に異常があれば、減量・中止等の処置。

■ 禁忌

【禁忌】  
 1. 重篤な腎障害。  
 2. 重篤な肝障害。  
 3. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 4. サリチル酸エステル類・サリチル酸塩類に過敏症の既往。

■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 間質性肺疾患(頻度不明)(好酸球性肺炎、肺胞炎、肺臓炎、間質性肺炎等)(発熱、咳、呼吸困難、胸部X線異常等)。  
 2. 心筋炎(O. 1%未満)、心膜炎(頻度不明)、胸膜炎(頻度不明)(胸水、胸痛、心電図異常等)。  
 3. 間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下、急性腎障害(各頻度不明)。  
 4. 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症(各頻度不明)、血小板減少症(O. 1%未満)。  
 5. 肝炎(O. 1%未満)、肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、γ-GTPの上昇等)、黄疸(O. 1%未満)。  
 6. 肺炎(O. 1%未満)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	O. 1~1%未満	O. 1%未満	頻度不明
皮膚		発疹、搔痒感、丘疹	紅斑、蕁麻疹	脱毛
消化器	下痢	腹痛、血便、下血、アミラーゼ上昇、嘔気、腹部膨満感、食欲不振、便秘、口内炎	粘液便、嘔吐	
肝臓	AST・ALT・γ-GTP・Al-P・ビリルビンの上昇等の肝機能異常			
腎臓		クレアチニン・尿中NAG・尿中ミクログロブリンの上昇・尿蛋白等の腎機能異常	尿着色	
血液		白血球減少、好酸球増多、貧血		
その他		発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感	浮腫、筋肉痛、CK上昇	むくみ、末梢神経障害、眩暈、胸痛、頸部痛、ループス様候群

## メトクロプラミド錠5mg「タカタ」(5mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2399004F1260



【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など)／35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)／56 皮膚科用剤  
 【一般名】インフリキシマブ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 【先発品】  
 【メーカー】製)田辺三菱製薬  
 【薬価】70597円/1V  
 【薬価収載日】2002/04/26 【経過措置期限】  
 【ハイスクリ分類】免疫抑制剤  
 【標榜薬効】抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤  
 【区分】  
 【特許情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

既存治療で効果不十分な下記  
 関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止含む)  
 ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎  
 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症  
 強直性脊椎炎  
 腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病  
 川崎病の急性期  
 下記のいずれかのクローン病の治療・維持療法(既存治療で効果不十分のみ)  
 中等度から重度の活動期  
 外瘻  
 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療(既存治療で効果不十分な時のみ)  
 注意  
 関節リウマチ:  
 1. 過去、非ステロイド性抗炎症剤・他の抗リウマチ薬(メトトレキサート製剤含む)等による治療を行っても、疾患による臨床症状が残る時に投与。メトトレキサート製剤に本剤を上乗せすることのリスク・ベネフィットを判断した上で使用。  
 ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎:  
 2. 過去、他の薬物療法(シクロスポリン等)等の治療を行っても、疾患による臨床症状が残る時に投与。  
 乾癬:  
 3. 過去、既存の全身療法(紫外線療法含む)等の治療を行っても、皮疹が体表面積の10%以上存在する時又は難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する時に投与を行う。  
 強直性脊椎炎:  
 4. 過去、他の薬物療法(非ステロイド性抗炎症剤等)等の治療を行っても、疾患による臨床症状が残る時に投与。  
 腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病:  
 5. 過去、他の薬物療法等の治療を行っても、疾患による臨床症状が残る時に投与。  
 川崎病の急性期:  
 6. 過去、免疫グロブリン療法等を行っても、疾患による臨床症状が残る時に投与。  
 クローン病:  
 7. 過去、栄養療法、他の薬物療法(5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等)等の治療を行っても、疾患による臨床症状が残る時に投与。寛解維持投与は漫然と行わず経過観察しながら行う。  
 潰瘍性大腸炎:  
 8. 過去、他の薬物療法(5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等)等の治療を行っても、疾患による臨床症状が残る時に投与。寛解維持効果は未確認のため、寛解導入後には本剤の継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切りかえを考慮。  
 【用法用量】  
 関節リウマチ:  
 1回3mg/kg 点滴静注。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間隔で投与。  
 6週投与以後、効果不十分又は効果減弱時は、投与量の増量や投与間隔の短縮可能。これらは段階的に行う。8週間隔時 1回10mg/kgまで、投与間隔短縮時 1回6mg/kgまで。最短投与間隔 4週間。メトトレキサート製剤による治療と併用。  
 ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎:  
 1回5mg/kg 点滴静注。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間隔で投与。  
 乾癬:  
 1回5mg/kg 点滴静注。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間隔で投与。  
 6週投与以後、効果不十分又は効果減弱時は、投与量の増量や投与間隔の短縮可能。これらは段階的に行う。8週間隔時 1回10mg/kgまで、投与間隔短縮時 1回6mg/kgまで。最短投与間隔 4週間。  
 強直性脊椎炎:  
 1回5mg/kg 点滴静注。初回投与後、2週、6週に投与し、以後6~8週間隔で投与。  
 腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病:  
 1回5mg/kg 点滴静注。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間隔で投与。  
 6週投与以後、効果不十分・効果減弱時は、1回10mg/kgまで。  
 川崎病の急性期:  
 5mg/kg 単回 点滴静注。  
 クローン病:  
 1回5mg/kg 点滴静注。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間隔で投与。  
 6週投与以後、効果減弱時は、増量又は投与間隔の短縮が可能。増量時、1回10mg/kgまで。投与間隔を短縮時は、1回5mg/kgまで、最短4週間の間隔で投与できる。  
 潰瘍性大腸炎:  
 1回5mg/kg 点滴静注。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間隔で投与。  
 効能共通:  
 1. 2ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与。  
 注意  
 効能共通:  
 1. 他の生物製剤の併用について安全性・有効性は未確立なので併用を避ける。  
 関節リウマチ:  
 2. 国内・外国の臨床試験により、メトトレキサート併用での有効性・安全性を確認。国内臨床試験でメトトレキサート併用の併用量は、6mg/週以上で、メトトレキサート併用の本剤への抗体の産生率は、メトトレキサート非併用時より低い。他の抗リウマチ薬併用の有用性は未確立。  
 3. 初回、2週、6週投与までは10mg/kg等の増量投与はしない。増量により感染症の発現頻度が高まるおそれ、感染症に注意(10mg/kg等の高用量を初回投与から行い、重篤な感染症の発現頻度が高まったとの報告あり)。  
 4. 効果は、投与開始から14週以内にあり、14週以内に効果なければ、増量・投与間隔の短縮を行っても効果なければ、治療計画の継続を再考。  
 5. アパタセプト(遺伝子組換え)と併用しない。プラセボを対照とした臨床試験(外国)で、抗TNF製剤とアパタセプト(遺伝子組換え)の併用療法は併用による効果の増強はなく、感染症・重篤な感染症の発現率が抗TNF製剤のみの治療での発現率と比べて高かった。  
 乾癬:  
 6. 初回、2週、6週投与までは10mg/kg等の増量投与はしない。増量により感染症の発現頻度が高まるおそれ、感染症に注意。効果がない、増量や投与間隔の短縮を行っても症状の改善なければ、治療計画の継続を再考。  
 腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病:  
 7. 初回、2週、6週投与までは10mg/kgへの増量投与はしない。増量後、症状や検査所見の改善なければ、治療の継続を慎重に再考。  
 クローン病:  
 8. 初回投与後、2週、6週と投与した後、臨床症状や内視鏡所見等で効果を評価。効果なければ、継続投与を行っても効果がない可能性。他の治療法を考慮。10mg/kgへの増量や投与間隔の短縮は、5mg/kg 8週間隔投与による治療効果は認められたが、維持療法中に効果が減弱し、症状の再燃が認められた患者に行う。増量又は投与間隔の短縮を行っても効果なければ、他の治療法を考慮。  
 潰瘍性大腸炎:  
 9. 初回投与後、2週、6週と投与した後、8週時点で臨床症状や内視鏡所見等で効果を評価。効果なければ、さらに継続投与を行っても効果がない可能性。他の治療法を考慮。

■禁忌

【禁忌】

1. 重篤な感染症(敗血症等)。
2. 活動性結核。
3. 本剤の成分・マウス由来の蛋白質に過敏症の既往。

4. 脱髄疾患(多発性硬化症等)・その既往。
5. うっ血性心不全。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 重篤な感染症(3.5%) (日和見感染症含む)(敗血症、肺炎(ニューモシステリス肺炎含む)、真菌感染症、脳炎、髄膜炎(リステリア菌性髄膜炎含む)、骨髄炎等)、死亡。
  2. 結核(0.3%)、肺外結核(髄膜、胸膜、リンパ節等)。
  3. 重篤なinfusion reaction(0.6%) (ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、チアノーゼ、低酸素症、発熱、蕁麻疹等)、痙攣)。
  4. 脱髄疾患(0.1%) (多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等)。
  5. 間質性肺炎(0.5%) (発熱、咳嗽、呼吸困難等)。
  6. 重篤な肝機能障害(0.1%) (AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、LDH等の著しい上昇)。
  7. 遅発性過敏症(0.6%) (筋肉痛、発疹、発熱、多関節痛、掻痒、手・顔面浮腫、嚔下障害、蕁麻疹、咽頭痛、頭痛等)。
  8. 抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群(0.4%) (関節痛、筋肉痛、皮疹等)。
  9. 重篤な血液障害(0.1%) (汎血球減少、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少、血球貪食症候群、血小板減少性紫斑病)。
  10. 横紋筋融解症(頻度不明) (脱力感、筋肉痛、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛	浮動性眩暈、感覚鈍麻、異常感覚	頭部不快感、体位性眩暈、知覚過敏、失神、嗅覚錯乱、味覚異常、神経痛、不随意性筋収縮、片頭痛、振戦、運動過多、ジスキネジー、脳梗塞、協調運動異常、不眠症、不安、神経過敏、うつ病、感情不安定、多幸気分、錯乱、傾眠(眠気)	多発性神経障害、ニューロパシー、てんかん発作
血液		貧血(鉄欠乏性貧血、溶血性貧血)、カリウム減少、血小板数増加	リンパ節炎、脾腫、単球減少症、リンパ球減少症、リンパ球増加症、リンパ球増加症、白血球増加症、好中球増加症、好中球増加症、赤血球異常、低カリウム血症、好酸球数減少、骨髄球数増加、アミラーゼ増加、総蛋白減少、総蛋白増加、アルブミン減少、クロール減少、ナトリウム減少、血沈亢進、リンパ球形態異常(異形リンパ球)、リンパ節症、後骨髄球数増加、尿酸増加、カリウム増加、CRP増加、ヘマトクリット減少	血栓性血小板減少性紫斑病
循環器		ほてり、潮紅、高血圧、低血圧、動悸、血圧低下、血圧上昇	血腫、蒼白、末梢性虚血、徐脈、不整脈、頻脈、心室性期外収縮、狭心症、心不全、心拍数増加	血管炎(IgA血管炎)
呼吸器	気道感染、咽喉頭炎	呼吸困難、気管支炎、咳嗽、鼻炎、副鼻腔炎	発声障害、咽喉絞扼感、鼻出血、胸膜炎、胸水、喘息、気管支痙攣、胸部X線(CT)異常、PaO <sub>2</sub> 低下、K <sub>L</sub> -6増加、扁桃炎	間質性肺線維症
肝臓		ALP増加	脂肪肝、肝炎、胆嚢炎、肝腫大、高ビリルビン血症	
泌尿器	血尿(尿潜血)	尿路感染、尿中ブドウ糖陽性、尿中蛋白陽性、BUN増加、尿沈渣	腎盂腎炎、排尿困難、尿中白血球陽性、頻尿、クレアチニン増加、尿中ウロビリゲン増加、膀胱炎	
消化器	悪心	嘔吐、下痢、腹痛、便秘、胃腸炎	上腹部痛、嚔下障害、逆流性食道炎、腸閉塞、腸管狭窄、消化不良、血便、腸管穿孔、胃炎、痔核、肛門周囲腫痛、憩室炎、腹部膨満、胃ポリープ、胃潰瘍、腹膜炎、腹部不快感、腸炎、胃不快感、軟便、放屁	
消化器		口内炎、歯周病	口腔内潰瘍形成、歯肉痛、口唇炎、口内肉痛、歯齦炎、唾液腺炎、口渇、舌炎	
皮膚	発疹(膿疱性皮疹、斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹、小水疱性皮疹、掻痒性皮疹、湿疹、紅斑性皮疹、頭部批癩疹、丘疹、血管炎性皮疹)	白癬、皮膚炎(脂漏性皮膚炎、水疱性皮膚炎、乾癬様皮膚炎)、さ瘡様皮膚炎)、毛包炎、掻痒症、蕁麻疹、紅斑(発赤)、多汗症	麦粒腫、せつ、皮膚真菌感染、皮膚裂傷、皮膚萎縮、さ瘡、皮膚乾燥、皮膚変色、皮膚剥脱、脱毛症、乾癬、斑状出血、点状出血、皮膚潰瘍、脂漏、過角化、光線過敏性反応、皮膚腫瘍、多毛症、アトピー性皮膚炎	

投与部位			注射部位反応(注射部位疼痛、注射部位炎症、注射部位腫脹、注射部位出血、注射部位掻痒感)	
眼			眼内炎、涙器障害、角膜炎、眼瞼炎、視覚障害、眼痛、眼球乾燥、羞明、強膜炎、緑内障、眼圧上昇、眼脂、結膜炎、結膜充血、視野欠損、網膜静脈閉塞	
耳			耳痛、回転性眩暈、耳鳴、耳不快感(耳閉感)、耳感染(外耳炎、中耳炎、迷路炎)	
筋・骨格系		関節痛、筋痛	関節腫脹、背部痛、筋骨格硬直、頸部痛、関節炎、骨痛、腱炎、筋力低下、滑液包炎、CPK増加、筋骨格痛	皮膚筋炎、多発性筋炎
抵抗機構	自己抗体陽性(抗DNA抗体陽性、抗カルシトリピン抗体陽性、抗核抗体陽性)、ウイルス感染(帯状疱疹、単純ヘルペス、インフルエンザ様疾患、インフルエンザ)	膿瘍	免疫グロブリン増加、爪周囲炎、眼局性感染、サイトメガロウイルス抗原陽性、食道カンジダ症、蜂巣炎	ニューモシチス症、サルモネラ症、サルコイドーシス、非結核性マイコバクテリア感染(非結核性抗酸菌症)、クリプトコッカス症
代謝		高コレステロール血症	糖尿病、高血糖、抗利尿ホルモン不適合分泌、コレステロール減少、トリグリセリド増加	
その他	発熱	悪寒、熱感、倦怠感、疲労、胸痛、疼痛、浮腫(末梢性浮腫、顔面浮腫、全身性浮腫、眼窩周囲浮腫、血管浮腫、咽頭浮腫、喉頭浮腫)	感染症、勃起不全、乳房肥大、亀頭包皮炎、不規則月経、陰道出血、性器分泌物(白帯下)、無力症、不快感、胸部不快感、寒熱、食欲不振、食欲亢進、過敏症、体重増加、体重減少、子宮平滑筋腫、リビド減退、末梢腫脹	

- 【禁忌】
1. アンドロゲン依存性悪性腫瘍(例:前立腺癌)・その疑い。
  2. 性腺刺激ホルモン製剤に過敏症の既往。
  3. 性早熟症。

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用
1. ショック(頻度不明)(顔面潮紅、胸内苦悶、呼吸困難等)。
  2. 卵巣過剰刺激症候群(頻度不明)(卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水・胸水)、血液濃縮、血液凝固能の亢進、呼吸困難等。
  3. 血栓症、脳梗塞、卵巣破裂、卵巣萎縮、肺水腫、呼吸困難(各頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹等
精神神経系	眩暈、頭痛、興奮、不眠、抑うつ、疲労感
内分泌	性早熟症 女性(腹声、多毛、陰核肥大、ご瘻等の男性化症状) 男性(性欲亢進、陰莖持続勃起、ご瘻、女性型乳房)
投与部位	疼痛、発赤、硬結

## アトニン-O注5単位 (5単位1管)

内 注射 流通

【YJコード】2414400A2075  
 【薬効分類】2. 4. 1 脳下垂体ホルモン剤  
 【今日の治療薬分類】15 女性ホルモン製剤、子宮用剤 / 16 男性ホルモン製剤、他のホルモン製剤  
 【一般名】オキシトシン  
 【薬品別名】  
 【先発品】  
 【メーカー】製あすか製薬 販住友製薬 販大日本住友製薬 販武田薬品工業  
 【薬価】155円/1A  
 【薬価収載日】2005/09/21 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標準薬効】脳下垂体後葉ホルモン剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 子宮収縮の誘発、促進、子宮出血の治療で、下記に使用
- 分娩誘発、微弱陣痛、弛緩出血、胎盤娩出前後、子宮復古不全、帝王切開術(胎児の娩出後)、流産、人工妊娠中絶
- 【用法用量】
1. 分娩誘発、微弱陣痛:  
点滴静注法: 5~10単位/分 速度を1~2ミリ単位/分から開始(5%ブドウ糖液(500mL)等に混和)。陣痛発来状況及び胎児心拍等を観察しながら適宜増減。点滴速度は20ミリ単位/分まで
  2. 弛緩出血、胎盤娩出前後、子宮復古不全、流産、人工妊娠中絶:  
(1) 点滴静注法: 5~10単位(5%ブドウ糖液(500mL)等に混和) 子宮収縮状況等を観察しながら適宜増減。  
(2) 静注法(弛緩出血、胎盤娩出前後): 5~10単位 緩徐に静注。  
(3) 筋注法: 5~10単位 緩徐に筋注。
  3. 帝王切開術(胎児の娩出後):  
(1) 点滴静注法: 5~10単位(5%ブドウ糖液(500mL)等に混和) 子宮収縮状況等を観察しながら適宜増減。  
(2) 筋注法: 5~10単位 緩徐に筋注。  
(3) 子宮筋注法: 5~10単位 子宮筋層内へ直接投与。
- 注意  
弛緩出血、胎盤娩出前後、子宮復古不全、流産、人工妊娠中絶、帝王切開術(胎児の娩出後):
1. 筋注法、静注法は、弛緩出血時や、必要時のみ使用を考慮。
  2. 子宮筋の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になること等を考慮し、少量(2ミリ単位/分以下)から開始し、陣痛発来状況、胎児心音を観察し適宜増減。過強陣痛等は、点滴開始初期におこることが多い。
  3. 点滴速度をあげる時は、一度に1~2ミリ単位/分の範囲で、30分以上経過観察し徐々に、点滴速度を20ミリ単位/分に上げて有効陣痛に至らない時は、増量しない。
  4. 精密持続点滴装置を用いて投与。

■禁忌

【禁忌】

- 効能共通:
1. 本剤の成分・オキシトシン類似化合物に過敏症の既往。
  2. 分娩誘発、微弱陣痛。
  3. プラストン硫酸(レボスバ)を投与中・投与後で十分な時間が経過していない患者。
  4. 吸湿性頸管拡張材(ラミナリア等)を挿入中又はメトイリントル挿入後1時間以上経過していない患者。
  5. ジプロステロン製剤の投与終了後1時間以上経過していない患者。
  6. 骨盤狭窄、児頭骨盤不均衡、横位。
  7. 前置胎盤。
  8. 常位胎盤早期剥離(胎児生存時)。
  9. 重度胎児機能不全。
  10. 過強陣痛。
  11. 切迫子宮破裂。

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用
1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(血圧低下、発疹、発赤、掻痒感、血管性浮腫、呼吸困難、チアノーゼ等)。
  2. 過強陣痛、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓症、微弱陣痛、弛緩出血(各頻度不明)等。
  3. 胎児機能不全(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	過敏症状
新生児	新生児黄疸
循環器	不整脈、ST低下、静注後一過性の血圧下降、血圧上昇等
消化器	悪心、嘔吐等
投与部位	疼痛、硬結
その他	水中毒症状

## 2. 4 ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)

### 2. 4. 1 脳下垂体ホルモン剤

## HCGモチダ筋注用5千単位 (5000単位1管)

内 注射 自注 流通

【YJコード】2413402X4110  
 【薬効分類】2. 4. 1 脳下垂体ホルモン剤  
 【今日の治療薬分類】16 男性ホルモン製剤、他のホルモン製剤  
 【一般名】ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン  
 【薬品別名】  
 【先発品】  
 【メーカー】製持田製薬  
 【薬価】969円/1A  
 【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標準薬効】ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 無排卵症(無月経、無排卵周期症、不妊症)、機能性子宮出血、黄体機能不全症、停留嚢丸、造精機能不全による男子不妊症、下垂体性男子性腺機能不全症(類官官症)、思春期遅発症、嚢丸・卵巣の機能検査、妊娠初期の切迫流産、妊娠初期にくり返される習慣性流産
- 【用法用量】
- 無排卵症(無月経、無排卵周期症、不妊症):  
 1日3000~5000単位 筋注。  
 機能性子宮出血、黄体機能不全症:  
 1日1000~3000単位 筋注。  
 停留嚢丸:  
 1回300~1000単位 週1~3回 4~10週まで 筋注、又は1回3000~5000単位 3日間連続 筋注。  
 造精機能不全による男子不妊症、下垂体性男子性腺機能不全症(類官官症)、思春期遅発症:  
 1日500~5000単位 週2~3回 筋注。  
 嚢丸機能検査:  
 10000単位 1回 筋注、又は3000~5000単位 3~5日間 筋注。1~2時間後の血中テストステロン値を投与前値と比較。  
 卵巣機能検査:  
 1000~5000単位 単独又はFSH製剤と併用投与。卵巣の反応性みる。  
 黄体機能検査:  
 3000~5000単位 高温期に3~5回 隔日投与。尿中ステロイド排泄量の変化みる。  
 妊娠初期の切迫流産、妊娠初期にくり返される習慣性流産:  
 1日1000~5000単位 筋注。  
 厳密な経過観察が必要。

■禁忌

# ジェトロピンTC注用12mg (12mg1筒 (溶解液付))

内 注射 自注 流通

【YJコード】2412402L4057  
 【薬効分類】2, 4, 1 脳下垂体ホルモン剤  
 【今日の治療薬分類】16 男性ホルモン製剤, 他のホルモン製剤  
 【一般名】ソマトロビン (遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ファイザー 販)ファイザー製薬  
 【薬価】50361円/1筒  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

### 【効能効果】

- 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
- 骨端線閉鎖を伴わない下記の低身長ターナー症候群, 慢性腎不全, プラダーウィリー症候群
- 成人成長ホルモン分泌不全症 (重症のみ)
- 骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症

注意

骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	適用は、成長ホルモン分泌不全性低身長症のみ。診断には、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断の手引き」を参照。
骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群の低身長	(1) 適用基準 染色体検査によりターナー症候群と確定診断され、身長が標準身長 $-2SD$ 以下又は年間の成長速度が2年以上にわたって標準値の $-1.5SD$ 以下。 (2) 治療継続基準 1年ごとに下記の基準を判定し、いずれかを満たした時に治療の継続。 1) 成長速度 $\geq 4\text{cm}/\text{年}$ 2) 治療中1年間と、投与前1年間の成長速度の差が $1.0\text{cm}/\text{年}$ 以上。 3) 治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記。 2年目 $\geq 2\text{cm}/\text{年}$ 3年目以降 $\geq 1\text{cm}/\text{年}$ 以上のいずれも満たさない時、骨年齢が15歳以上に達した時は投与中止。
骨端線閉鎖を伴わない慢性腎不全の低身長	慢性腎不全は糸球体ろ過率等を検査し確定診断。
骨端線閉鎖を伴わないプラダーウィリー症候群の低身長	(1) 適用基準 染色体検査によりプラダーウィリー症候群と確定診断され、身長が同性、同年齢の標準身長 $-2SD$ 以下又は年間の成長速度が2年以上にわたって標準値の $-1.5SD$ 以下。 (2) 治療継続基準 1年ごとに下記の基準を判定し、いずれかを満たした時に治療の継続。 1) 成長速度 $\geq 4\text{cm}/\text{年}$ 2) 治療中1年間と、投与前1年間の成長速度の差が $1.0\text{cm}/\text{年}$ 以上。 3) 治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記。 2年目 $\geq 2\text{cm}/\text{年}$ 3年目以降 $\geq 1\text{cm}/\text{年}$ 以上のいずれも満たさない時、骨年齢が男17歳、女15歳以上に達した時は投与中止。

成人成長ホルモン分泌不全症 (重症のみ)	成人成長ホルモン分泌不全症と診断された患者のうち、下記のいずれかの患者のみ。重症の基準は、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成人成長ホルモン分泌不全症の診断と治療の手引き」の病型分類を参照。 (1) 小児期発症型 (小児期に成長ホルモン分泌不全症と確定診断されている)は、下記のいずれかを満たすもの。診断は、治療開始前に再度成長ホルモン分泌刺激試験を実施。 [1] 2種類以上の成長ホルモン分泌刺激試験の血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たす。 [2] 頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往、治療歴、周産期異常の既往があり、成長ホルモン含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者では、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験の血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たす。 (2) 成人期発症型は、頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往、治療歴又は周産期異常の既往があり、下記を満たす。 [1] 成長ホルモン含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下があり、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験の血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たす。 [2] 成長ホルモン単独の分泌低下があり、2種類の成長ホルモン分泌刺激試験の血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たす。 [成長ホルモン分泌刺激試験の種類と成人成長ホルモン分泌不全症と診断される血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値] 成長ホルモン分泌刺激試験の種類: インスリン、アルギニン、グルカゴン 重症と診断される血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値: $1.8\text{ng}/\text{mL}$ 以下 成長ホルモン分泌刺激試験の種類: GHRP-2 重症と診断される血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値: $9\text{ng}/\text{mL}$ 以下
骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症	(1) 適用基準 下記のいずれかの基準も満たすこと。 1) 出生時 出生時の体重及び身長がともに在胎週数相当の10パーセントイル未満で、かつ出生時の体重又は身長のいずれかが、在胎週数相当の $-2SD$ 未満。 重症の新生児では出生時に身長が測定できないことあり、測定されていない場合は、出生体重で判定。 2) 治療の開始条件 [1] 3歳以上。 [2] 現在の身長が標準身長 $-2.5SD$ 未満。 [3] 治療開始前1年間の成長速度が標準成長速度の $0SD$ 未満。 3) 出生後の成長障害が子宮内発育遅延以外の疾患等に起因する患者でないこと。成長障害をもたらすと考えられる治療を受けている患者でないこと。 (2) 治療継続基準 1年ごとに下記の基準を判定し、いずれかを満たした時に治療を継続。 1) 成長速度 $\geq 4\text{cm}/\text{年}$ 2) 治療中1年間と、投与前1年間の成長速度の差が $1.0\text{cm}/\text{年}$ 以上。 3) 治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記。 2年目 $\geq 2\text{cm}/\text{年}$ 3年目以降 $\geq 1\text{cm}/\text{年}$ 年間成長速度が、思春期による最大成長時を過ぎて $2\text{cm}$ 未満になった場合は中止。 上記のいずれも満たさない時、又は骨年齢が男17歳、女15歳以上に達した時は投与中止。

### 【用法用量】

効能・効果	用法・用量
骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	1週0.175mg/kg 週2~4回 分割 筋注、又は週6~7回 分割 皮下注。
骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群の低身長	1週0.35mg/kg 週2~4回 分割 筋注、又は週6~7回 分割 皮下注。
骨端線閉鎖を伴わない慢性腎不全の低身長	1週0.175mg/kg 週6~7回 分割 皮下注。投与開始6か月後以降、増量基準に適合した時0.35mgまで。
骨端線閉鎖を伴わないプラダーウィリー症候群の低身長	1週0.245mg/kg 週6~7回 分割 皮下注。
成人成長ホルモン分泌不全症 (重症のみ)	開始量 1週0.021mg/kg 週6~7回 分割 皮下注。症状により1週0.084mg/kgまで漸増、週6~7回 分割 皮下注。適宜増減。1日1mgまで。
骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症	1週0.23mg/kg 週6~7回 分割 皮下注。効果不十分時1週0.47mg/kgまで増量 週6~7回 分割 皮下注。

専用のソマトロビン注入器を用いて溶解・注射、又は専用の溶解器を用いて溶解・注射。  
 注意

- 慢性腎不全の低身長: 血清クレアチニン等腎機能を定期的に検査し、基礎疾患の進行を観察。腎機能の異常な悪化時は投与中止。身長伸びが投与開始6か月間で年間成長率に換算し $4\text{cm}/\text{年}$ 未満で、かつ治療前1年間の成長率との差が $1\text{cm}/\text{年}$ 未満の時は投与中止。治療の継続基準として、6か月目及び1年目は年間成長率が $4\text{cm}/\text{年}$ 以上かつ治療前1年間の成長率との差が $1\text{cm}/\text{年}$ 以上、2年目は年間成長率が $2\text{cm}/\text{年}$ 以上、3年目以降は年間成長率が $1\text{cm}/\text{年}$ 以上の場合は治療を継続できる。骨年齢が男17歳、女15歳以上に達した時は投与中止。また、上記継続基準を満たし、かつ下記のいずれかに該当した時増量できる。  
 (1) 慢性腎不全のため同性、同年齢の標準身長 $-2SD$ 以下の低身長をきたし、 $0.175\text{mg}/\text{kg}/\text{週}$ の投与を継続しても骨年齢が男17歳、女15歳に達するまでに標準身長 $-2SD$ まで到達の見込みがない場合。  
 (2) 1年以内に腎移植を予定し、それまでに $0.175\text{mg}/\text{kg}/\text{週}$ の投与を継続しても標準身長 $-2SD$ まで到達の見込みがない場合。
- 成人成長ホルモン分泌不全症 (重症のみ):  
 (1) 投与量は、血清IGF-I濃度を参照して調整。血清IGF-I濃度は投与開始後24週目までは4週間に1回、以降は12~24週に1回の測定を目安。副作用の発現等には、血清IGF-I濃度を測定し、減量、投与中止等の処置。  
 (2) 加齢に伴い生理的な成長ホルモンの分泌量や血清IGF-I濃度が低下。本剤による症状の改善がなく、かつ本剤を投与しなくても血清IGF-I濃度が基準範囲内の場合は、投与中止を



考慮。

■禁忌

【禁忌】

1. 糖尿病。
2. 悪性腫瘍。
3. 妊婦・妊娠の可能性。
4. プラダーウィリー症候群で、高度な肥満・重篤な呼吸器障害。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 痙攣(頻度不明)。
  2. 甲状腺機能亢進症(頻度不明)。
  3. ネフローゼ症候群(頻度不明)(浮腫、尿蛋白、低蛋白血症)。
  4. 糖尿病(頻度不明)(耐糖能低下)。
- その他の副作用(発現時中止等)(骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わない低身長(ターナー症候群、慢性腎不全、プラダーウィリー症候群)、骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症)

発現部位等	O. 1%以上	O. 1%未満	頻度不明
過敏症		蕁麻疹、湿疹、発疹、全身掻痒	紅斑
内分泌	耐糖能低下、甲状腺機能低下症		
筋・骨格系	慢性腎不全に合併する骨形成症の進行、関節痛・下肢痛等の成長痛	側弯症等の脊柱変形の進行、大腿骨骨頭壊死、筋痛、ミオグロビン上昇、大腿骨骨頭壊死、踵骨骨端炎	有痛性外脛骨、外骨腫、周期性四肢麻痺
代謝異常	CK(CPK)上昇、LDH上昇、トリグリセライド上昇、血清P上昇	遊離脂肪酸上昇、総蛋白減少	
泌尿器	慢性腎不全における血清クレアチニンの上昇、慢性腎不全におけるBUNの上昇、尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿		
肝臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇		
消化器		腹痛、嘔気、胃腸炎、口腔瘻胞	
精神神経系	頭痛	攻撃性	
血液	貧血、好酸球増多	白血球数上昇、異型リンパ球出現	
投与部位		出血、疼痛、硬結、発赤、皮下脂肪の消失	熱感
全身症状		浮腫、発熱、胸部不快感	顔面浮腫
その他		アデノイド肥大、脱毛、いぼ、扁桃肥大、喘息・気管炎、鼻膿瘍	頭蓋内圧亢進に伴う乳頭浮腫・視覚異常・頭痛・悪心・嘔吐

その他の副作用(発現時中止等)(成人成長ホルモン分泌不全症(重症のみ))

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症		湿疹、発疹	
内分泌	甲状腺機能低下症、耐糖能低下	月経困難	
筋・骨格系	関節痛、筋脱力、筋痛、四肢のこばり	腱炎、腱障害、腱鞘炎、関節炎、肩関節の違和感、踵骨棘、四肢痛、胸痛	
代謝異常	AI-Pの上昇、LDL-Cコレステロール上昇	血清ナトリウム低下、血清クロール低下、リン脂質上昇、血清無機リン上昇、血清カルシウム上昇、トリグリセライド上昇	
泌尿器	尿潜血・顕微鏡的血尿	蛋白尿	
肝・胆道系	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、γ-GTP上昇	胆嚢ポリープ	
消化器	腹痛	嘔気、嘔吐、消化不良、便秘	
精神神経系	頭痛、不安、うつ状態、感情不安定、無気力・集中力低下、知覚減退、疎外感	食欲亢進、傾眠、不眠、眩暈	異常感覚*
血液		貧血、白血球数上昇、白血球異常、好酸球上昇	
循環器		血圧上昇、不整脈	
投与部位	出血	熱感	
全身症状	浮腫、背部痛	熱感、疲労、倦怠感、顔面浮腫	
その他		難聴、喀血、喘息、単純疱疹、脱毛、真菌性皮膚炎、多汗、ガングリオン、白内障、眼痛、飛蚊症、眼の乾燥、不正咬合、歯周炎、体重増加、副鼻腔炎、顔面痛	

\* 外国。

【今日の治療薬分類】16 男性ホルモン製剤, 他のホルモン製剤  
 (一般名)ソマトロピン(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ファイザー 販)ファイザー製薬  
 【薬価】28723円/1kit  
 【薬価収載日】2010/09/24 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標準薬効】遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
  2. 骨端線閉鎖を伴わない下記の低身長ターナー症候群、慢性腎不全、プラダーウィリー症候群
  3. 成人成長ホルモン分泌不全症(重症のみ)
  4. 骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症
- 注意

骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	適用は、成長ホルモン分泌不全性低身長症のみ。診断には、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班「成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断の手引き」を参照。
骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群の低身長	(1)適用基準 染色体検査によりターナー症候群と確定診断され、身長が標準身長の-2SD以下又は年間の成長速度が2年以上にわたって標準値の-1.5SD以下。 (2)治療継続基準 1年ごとに下記の基準を判定し、いずれかを満たした時に治療の継続。 1)成長速度 $\geq 4\text{cm}/\text{年}$ 2)治療中1年間と、投与前1年間の成長速度の差が $1.0\text{cm}/\text{年}$ 以上 3)治療2年目を以降で、治療中1年間の成長速度が下記。 2年目 $\geq 2\text{cm}/\text{年}$ 3年目を以降 $\geq 1\text{cm}/\text{年}$ 以上のいずれも満たさない時、骨年齢が15歳以上に達した時は投与中止。
骨端線閉鎖を伴わない慢性腎不全の低身長	慢性腎不全は系球体ろ過率等を検査し確定診断。
骨端線閉鎖を伴わないプラダーウィリー症候群の低身長	(1)適応基準 染色体検査によりプラダーウィリー症候群と確定診断され、身長が同性、同年齢の標準身長の-2SD以下又は年間の成長速度が2年以上にわたって標準値の-1.5SD以下。 (2)治療継続基準 1年ごとに下記の基準を判定し、いずれかを満たした時に治療の継続。 1)成長速度 $\geq 4\text{cm}/\text{年}$ 2)治療中1年間と、投与前1年間の成長速度の差が $1.0\text{cm}/\text{年}$ 以上 3)治療2年目を以降で、治療中1年間の成長速度が下記。 2年目 $\geq 2\text{cm}/\text{年}$ 3年目を以降 $\geq 1\text{cm}/\text{年}$ 以上のいずれも満たさない時、骨年齢が男17歳、女15歳以上に達した時は投与中止。
成人成長ホルモン分泌不全症(重症のみ)	成人成長ホルモン分泌不全症と診断された患者のうち、下記のいずれかの患者のみ。重症の基準は、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班「成人成長ホルモン分泌不全症の診断と治療の手引き」の病型分類を参照。 (1) 小児期発症型(小児期に成長ホルモン分泌不全症と確定診断されている)は、下記のいずれかを満たすもの。診断は、治療開始前に再度成長ホルモン分泌刺激試験を実施。 [1] 2種類以上の成長ホルモン分泌刺激試験の血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たす。 [2] 頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往、治療歴、周産期異常の既往があり、成長ホルモン含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者では、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験の血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たす。 (2) 成人期発症型は、頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往、治療歴又は周産期異常の既往があり、下記を満たす。 [1] 成長ホルモン含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下があり、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験の血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たす。 [2] 成長ホルモン単独の分泌低下があり、2種類の成長ホルモン分泌刺激試験の血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値が重症の基準を満たす。 [成長ホルモン分泌刺激試験の種類と成人成長ホルモン分泌不全症で重症と診断される血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値] 成長ホルモン分泌刺激試験の種類 インスリン、アルギニン、グルカゴン 重症と診断される血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値 1. $8\text{ng}/\text{mL}$ 以下 成長ホルモン分泌刺激試験の種類 GHRP-2 重症と診断される血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値 $9\text{ng}/\text{mL}$ 以下
骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症	(1)適用基準 下記のいずれかの基準も満たすこと。 1)出生時 出生時の体重及び身長がともに在胎週数相当の10パーセントイル未満で、かつ出生時の体重又は身長のいずれかが、在胎週数相当の-2SD未満。 重症の新生児では出生時に身長が測定できないことあり、測定されていない場合は、出生体重で判定。

# ジェトロピゴクイック注用5.3mg (5.33mg1キット)

内 注射 自注 流通

【YJコード】2412402P4024  
 【薬効分類】2. 4. 1 脳下垂体ホルモン剤



	2) 治療の開始条件 [1] 3歳以上。 [2] 現在の身長が標準身長の一2.5SD未満。 [3] 治療開始前1年間の成長速度が標準成長速度の0.5D未満。 3) 出生後の成長障害が子宮内発育遅延以外の疾患等に起因する患者でないこと。成長障害をもたらすと考えられる治療を受けている患者でないこと。 (2) 治療継続基準 1年ごとに下記の基準を判定し、いずれかを満たした時に治療を継続。 1) 成長速度 $\geq 4\text{cm}/\text{年}$ 2) 治療中1年間と、投与前1年間の成長速度の差が $1.0\text{cm}/\text{年}$ 以上。 3) 治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記。 2年目 $\geq 2\text{cm}/\text{年}$ 3年目以降 $\geq 1\text{cm}/\text{年}$ 年間成長速度が、思春期による最大成長時を過ぎて $2\text{cm}$ 未満になった場合は中止。 上記のいずれも満たさない時、又は青年年齢が男17歳、女15歳以上に達した時は投与中止。
--	--

【用法用量】

効能・効果	用法・用量
骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	1週0.175mg/kg 週2~4回 分割 筋注。又は週6~7回 分割 皮下注。
骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群の低身長	1週0.35mg/kg 週2~4回 分割 筋注。又は週6~7回 分割 皮下注。
骨端線閉鎖を伴わない慢性腎不全の低身長	1週0.175mg/kg 週6~7回 分割 皮下注。投与開始6ヵ月以降、増量基準に適合した時0.35mgまで。
骨端線閉鎖を伴わないブラダーウィーリ症候群の低身長	1週0.245mg/kg 週6~7回 分割 皮下注。
成人成長ホルモン分泌不全症(重症のみ)	開始量 1週0.021mg/kg 週6~7回 分割 皮下注。症状により1週0.084mg/kgまで増量。週6~7回 分割 皮下注。適宜増減。1日1mgまで。
骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症	1週0.23mg/kg 週6~7回 分割 皮下注。効果不十分時 1週0.47mg/kgまで増量 週6~7回 分割 皮下注。

注意

1. 慢性腎不全の低身長: 血清クレアチニン等腎機能を定期的に検査し、基礎疾患の進行を観察。腎機能の異常な悪化時は投与中止。身長伸びが投与開始6ヵ月間で年間成長率に換算し $4\text{cm}/\text{年}$ 未満で、かつ治療前1年間の成長率との差が $1\text{cm}/\text{年}$ 未満の時は投与中止。治療の継続基準として、6ヵ月目及び1年目は年間成長率が $4\text{cm}/\text{年}$ 以上かつ治療前1年間の成長率との差が $1\text{cm}/\text{年}$ 以上、2年目は年間成長率が $2\text{cm}/\text{年}$ 以上、3年目以降は年間成長率が $1\text{cm}/\text{年}$ 以上の場合には治療を継続できる。青年年齢が男17歳、女15歳以上に達した時は投与中止。また、上記継続基準を満たし、かつ下記のいずれかに該当した時増量できる。  
 (1). 慢性腎不全のため同性、同年齢の標準身長の一2SD以下の低身長をきたし、0.175mg/kg/週の投与を継続しても青年年齢が男17歳、女15歳に達するまでに標準身長の一2SDまで到達の見込みがない場合。  
 (2). 1年以内に腎移植を予定し、それまでに0.175mg/kg/週の投与を継続しても標準身長の一2SDまで到達の見込みがない場合。  
 2. 成人成長ホルモン分泌不全症(重症のみ):  
 (1). 投与量は、血清IGF-I濃度を参照して調整。血清IGF-I濃度は投与開始後24日目までは4週間に1回、以降は12~24週に1回の測定を目標。副作用の発現等には、血清IGF-I濃度を測定し、減量、投与中止等の処置。  
 (2). 加齢に伴い生理的な成長ホルモンの分泌量や血清IGF-I濃度が低下。本剤による症状の改善がなく、かつ本剤を投与しなくても血清IGF-I濃度が基準範囲内の場合は、投与中止を考慮。

■ 禁忌

【禁忌】

1. 糖尿病。
2. 悪性腫瘍。
3. 妊婦・妊娠の可能性。
4. ブラダーウィーリ症候群で、高度な肥満・重篤な呼吸器障害。

■ 副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 痲疹(頻度不明)。
2. 甲状腺機能亢進症(頻度不明)。
3. ネフローゼ症候群(頻度不明)(浮腫、尿蛋白、低蛋白血症)。
4. 糖尿病(頻度不明)(耐糖能低下)。

その他の副作用(発現時中止等)(骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わない低身長・ターナー症候群、慢性腎不全、ブラダーウィーリ症候群)、骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症)

発現部位等	0.1%以上	0.1%未満	頻度不明
過敏症		蕁麻疹、湿疹、発疹、全身掻痒	紅斑
内分泌	耐糖能低下、甲状腺機能低下症		
筋・骨格系	慢性腎不全に合併する骨形成症の進行、関節痛・下腰痛等の成長痛	側弯症等の脊柱変形の進行、大腿骨骨頭壊死、筋痛、ミオグロビン上昇、大腿骨骨頭壊死、踵骨骨端炎	有痛性外脛骨、外骨腫、周期性四肢麻痺
代謝異常	CK(CPK)上昇、LDH上昇、トリグリセライド上昇、血清P上昇	遊離脂肪酸上昇、総蛋白減少	
泌尿器	慢性腎不全における血清クレアチニンの上昇、慢性腎不全におけるBUNの上昇、尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿		
肝臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇		
消化器		腹痛、嘔気、胃腸炎、口腔囊胞	
精神神経系	頭痛	攻撃性	
血液	貧血、好酸球増多	白血球数上昇、異型リンパ球出現	
投与部位		出血、疼痛、硬結、発赤、皮下脂肪の消失	熱感

全身症状		浮腫、発熱、胸部不快感	顔面浮腫
その他		アデノイド肥大、脱毛、いぼ、扁桃肥大、喘息・気管支炎、鼻膿瘍	頭蓋内圧亢進に伴う乳頭浮腫・視覚異常・頭痛・悪心・嘔吐

その他の副作用(発現時中止等)(成人成長ホルモン分泌不全症(重症のみ))

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症		湿疹、発疹	
内分泌	甲状腺機能低下症、耐糖能低下	月経困難	
筋・骨格系	関節痛、筋脱力、筋痛、四肢のこわばり	腱炎、腱障害、腱鞘炎、関節炎、肩関節の違和感、踵骨炎、四肢痛、胸痛	
代謝異常	AI-Pの上昇、LDL-コレステロール上昇	血清ナトリウム低下、血清クロール低下、リン脂質上昇、血清無機リン上昇、血清カルシウム上昇、トリグリセライド上昇	
泌尿器	尿潜血・顕微鏡的血尿	蛋白尿	
肝・胆道系	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、 $\gamma$ -GTP上昇	胆嚢ポリープ	
消化器	腹痛	嘔気、嘔吐、消化不良、便秘	
精神神経系	頭痛、不安、うつ状態、感情不安定、無気力・集中力低下、知覚減退、疎外感	食欲亢進、傾眠、不眠、眩暈	異常感覚*
血液		貧血、白血球数上昇、白血球異常、好酸球上昇	
循環器		血圧上昇、不整脈	
投与部位	出血	熱感	
全身症状	浮腫、背部痛	熱感、疲労、倦怠感、顔面浮腫	
その他		難聴、喀血、喘息、単純疱疹、脱毛、真菌性皮膚炎、多汗、ガングリオン、白内障、眼痛、飛蚊症、眼の乾燥、不正咬合、歯周炎、体重増加、副鼻腔炎、顔面痛	

\* 外国。

## デスマプレシン・スプレー2.5協和(125 $\mu$ g1瓶)

両外用 流通劇

[YJコード]2419700R1022

【薬効分類】2.4.1 脳下垂体ホルモン剤

【今日の治療薬分類】16 男性ホルモン製剤、他のホルモン製剤

【一般名】デスマプレシン酢酸塩水和物

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製フェリング・ファーマ 販)キッセイ薬品工業 販)協和キリン

【薬価】13754.2円/1V

【薬価収載日】1999/07/09 【経過措置期限】

【ハリスク分類】

【標榜薬効】中枢性尿崩症用剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

中枢性尿崩症

【用法用量】

小児 1回2.5~5 $\mu$ g(本剤1~2噴霧) 1日1~2回 鼻腔内投与。

成人 1回5~10 $\mu$ g(本剤2~4噴霧) 1日1~2回 鼻腔内投与。

適宜増減。

■ 禁忌

【禁忌】

■ 副作用

【副作用】

重大な副作用

重篤な水中毒(脳浮腫、昏睡、痲痺等)(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.5~5%未満	0.5%未満
代謝	浮腫、低ナトリウム血症	
精神神経系	頭痛	強直性痲痺、眠気、眩暈、不眠
過敏症		全身掻痒感、発疹、顔面浮腫、蕁麻疹
消化器	嘔気・嘔吐	食欲不振、腹痛
循環器		顔面蒼白、のぼせ
その他	鼻粘膜刺激	鼻炎、発汗、全身倦怠感、鼻出血、発熱

## ピトレシン注射液20 (20単位1管)

内 注射 流通

【YJコード】2414402A1035  
 【薬効分類】2, 4, 1 脳下垂体ホルモン剤  
 【今日の治療薬分類】16 男性ホルモン製剤, 他のホルモン製剤  
 【一般名】バソプレシン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)第一三共  
 【薬価】638円/1A  
 【薬価収載日】2008/10/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】脳下垂体後葉ホルモン剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 下垂体性尿崩症, 下垂体性・腎性尿崩症の鑑別診断, 腸内ガスの除去(鼓腸, 胆嚢撮影の前処置, 腎盂撮影の前処置), 食道静脈瘤出血の緊急処置  
 【用法用量】  
 下垂体性尿崩症:  
 成人 1回2~10単位 1日2~3回 皮下注・筋注。  
 適宜増減。  
 下垂体性・腎性尿崩症の鑑別診断:  
 成人 5~10単位 皮下注・筋注, 又は0.1単位 静注。その後尿量の減少が著しく, かつ尿比重が1.010以上に上昇すれば, バソプレシン反応性尿崩症の可能性。  
 適宜増減。  
 腸内ガスの除去(鼓腸, 胆嚢撮影の前処置, 腎盂撮影の前処置):  
 成人 5~10単位 皮下注・筋注。  
 適宜増減。  
 食道静脈瘤出血の緊急処置:  
 成人 20単位 0.1~0.4単位/分で 持続静注(5%ブドウ糖液等100~200mLに混和)。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分にアナフィラキシー・過敏症の既往。  
 2. 冠動脈硬化症(心筋梗塞症, 狭心症等)。  
 3. 急速な細胞外水分の増加が危険な病態(心不全, 喘息, 妊娠高血圧症候群, 片頭痛, てんかん等)。  
 4. 血中窒素貯留のある慢性腎炎。

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック。  
 2. 横紋筋融解症(急激な腎機能悪化を伴う)(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)の上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇)。  
 3. 心不全, 心拍動停止。  
 4. 精神錯乱, 昏睡。  
 5. 水中毒。  
 6. 中枢性神経障害(中枢性橋脱髄症(不可逆性の中枢性神経障害))。  
 7. 無尿。  
 8. 心室頻拍(Torsades de pointes)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹, 蕁麻疹, 潮紅

## 2. 4. 3 甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤

### チラーヂンS錠50 $\mu$ g (50 $\mu$ g1錠)

内 服用 流通

【YJコード】2431004F1056  
 【薬効分類】2, 4, 3 甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤  
 【今日の治療薬分類】18 甲状腺疾患治療薬  
 【一般名】レボチロキシンナトリウム水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業  
 【薬価】9.8円/1T  
 【薬価収載日】2012/06/22 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】甲状腺ホルモン剤  
 【区分】甲状腺薬  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 粘液水腫, クレチン病, 甲状腺機能低下症(原発性・下垂体性), 甲状腺腫  
 【用法用量】  
 成人 1回25~400 $\mu$ g 1日1回 内服。  
 開始量 25~100 $\mu$ g, 維持量 100~400 $\mu$ g。  
 適宜増減。  
 注意  
 甲状腺機能低下症, 粘液水腫:  
 少量から開始し, 漸増して維持量とする。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 新鮮な心筋梗塞。

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 狭心症(頻度不明)。  
 2. 肝機能障害(AST, ALT,  $\gamma$ -GTP等の著しい上昇, 発熱, 倦怠感等), 黄疸(各頻度不明)。

3. 副腎クリーゼ(頻度不明)(全身倦怠感, 血圧低下, 尿量低下, 呼吸困難等)。  
 4. 晩期循環不全(頻度不明)(血圧低下, 尿量低下, 血清ナトリウム低下等)。  
 5. ショック(頻度不明)。  
 6. うっ血性心不全(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	過敏症状
肝臓	肝機能検査値異常(AST上昇, ALT上昇, $\gamma$ -GTP上昇等)
循環器	心悸亢進, 脈拍増加, 不整脈
精神神経系	頭痛, 眩暈, 不眠, 振戦, 神経過敏・興奮・不安感・躁うつ等の精神症状
消化器	嘔吐, 下痢, 食欲不振
その他	筋肉痛, 月経障害, 体重減少, 脱力感, 皮膚の潮紅, 発汗, 発熱, 倦怠感

### チラーヂンS静注液200 $\mu$ g (200 $\mu$ g1mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】2431400A1029  
 【薬効分類】2, 4, 3 甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤  
 【今日の治療薬分類】18 甲状腺疾患治療薬  
 【一般名】レボチロキシンナトリウム水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業  
 【薬価】20211円/1A  
 【薬価収載日】2020/04/22 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】甲状腺ホルモン剤  
 【区分】甲状腺薬  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 粘液水腫性昏睡  
 甲状腺機能低下症(レボチロキシンナトリウム経口剤の治療が不適のみ)  
 注意  
 甲状腺機能低下症:  
 甲状腺機能低下症で, 下記を対象。  
 1. 吸収不良・内服困難等により, レボチロキシンナトリウム経口剤の治療が奏効しない。  
 2. 胸膈水・心嚢水等がみられ, 早急な改善が必要。  
 【用法用量】  
 粘液水腫性昏睡:  
 生食で希釈 成人 1日1回50~400 $\mu$ g 1日1回 緩徐に静注。2日目に降 1回50~100 $\mu$ g 1日1回 緩徐に静注。  
 適宜増減。  
 甲状腺機能低下症(レボチロキシンナトリウム経口剤の治療が不適のみ):  
 生食で希釈 成人 1回25 $\mu$ gから開始。維持量 1回50~150 $\mu$ g 1日1回 緩徐に静注。適宜増減。  
 注意  
 効能共通:  
 1. 内服可能になれば, 速やかに切りかえる。  
 粘液水腫性昏睡:  
 2. 治療開始量は, 年齢, 合併症, 症状等により決定。通常量を超える投与が必要時は, 狭心症等の心疾患の発現リスクが高まるおそれ, 慎重投与。500 $\mu$ gを超えたレボチロキシンナトリウムの静注の報告は少ない。  
 甲状腺機能低下症:  
 3. 治療開始時に, 甲状腺ホルモン製剤の治療を受けていない時は, 甲状腺ホルモンへの感受性が增大している可能性。25 $\mu$ gから投与開始。年齢, 合併症等を踏まえ, 25 $\mu$ gより低用量からの投与も考慮。漸増。T4は半減期が長く, T3に変換後に作用が発揮されるため, 投与開始・増量後は1週間を目安に増量の可否を検討。  
 4. 投与前にレボチロキシンナトリウム経口剤の治療時は, 投与前の投与量, 本剤の維持量等を参考に, 25 $\mu$ gを超える必要性も考慮し, 本剤の開始量を決定。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 新鮮な心筋梗塞。

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 狭心症(頻度不明)。  
 2. 肝機能障害(AST, ALT,  $\gamma$ -GTP等の著しい上昇, 発熱, 倦怠感等), 黄疸(各頻度不明)。  
 3. 副腎クリーゼ(頻度不明)(全身倦怠感, 血圧低下, 尿量低下, 呼吸困難等)。  
 4. 晩期循環不全(頻度不明)(血圧低下, 尿量低下, 血清ナトリウム低下等)。  
 5. ショック(頻度不明)。  
 6. うっ血性心不全(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	過敏症状
肝臓	肝機能検査値異常(AST上昇, ALT上昇, $\gamma$ -GTP上昇等)
循環器	心悸亢進, 脈拍増加, 不整脈
精神神経系	頭痛, 眩暈, 不眠, 振戦, 神経過敏・興奮・不安感・躁うつ等の精神症状
消化器	嘔吐, 下痢, 食欲不振
その他	筋肉痛, 月経障害, 体重減少, 脱力感, 皮膚の潮紅, 発汗, 発熱, 倦怠感

# テリパラチドBS皮下注キット600 $\mu$ g「モチダ」(600 $\mu$ g1キット)

両 注射 自注 後発 流通

【YJコード】2439402G1029  
 【薬効分類】2, 4, 3 甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤  
 【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬  
 【一般名】テリパラチド(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)持田製薬  
 【薬価】23746円/1kit  
 【薬価収載日】2019/11/27 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】骨粗鬆症治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 骨折の危険性の高い骨粗鬆症  
 注意  
 低骨密度, 既存骨折, 加齢, 大腿骨頸部骨折の家族歴等の骨折の危険因子を有する患者が対象  
 【用法用量】  
 成人 1回20 $\mu$ g 1日1回 皮下注。  
 投与は24か月間まで。  
 注意  
 1. 投与期間の上限を超えた時の安全性は未確立, 投与期間の上限を守る。  
 2. 一時中断後の再投与でも, 投与日数の合計が24か月を超えない。投与終了後, 再度24か月の投与を繰り返さない。  
 3. テリパラチド酢酸塩製剤から本剤に切りかえた臨床試験は実施しておらず, 安全性は未確立, 投与期間の上限は未検討。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 高カルシウム血症。  
 2. 下記の骨肉腫発生のリスクが高い患者:  
 (1) 骨ペーজেット病。  
 (2) 原因不明のAI-P高値。  
 (3) 小児等・若年者で骨端線が閉じていない。  
 (4) 骨への影響が考えられる放射線治療の既往。  
 3. 原発性の悪性骨腫瘍, 転移性骨腫瘍。  
 4. 骨粗鬆症以外の代謝性骨疾患(副甲状腺機能亢進症等)。  
 5. 妊婦・妊娠の可能性, 授乳婦。  
 6. 本剤の成分・テリパラチド酢酸塩に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難, 血圧低下, 発疹等)。  
 2. ショック(頻度不明), 一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失(頻度不明), 心停止, 呼吸停止。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	悪心, 上腹部痛	腹部不快感, 嘔吐, 口渇	食欲不振, 胃炎
精神神経系	頭痛	浮動性眩暈, 体位性眩暈, 傾眠	痙攣, 神経過敏
筋・骨格系		筋痙攣	関節痛, 関節炎, 筋肉痛, 四肢痛
内分泌・代謝系	血中尿酸上昇, 高尿酸血症, AI-P上昇	血中カリウム上昇	高カルシウム血症
循環器		血圧低下, 動悸	心電図ST部分下降, 心電図T波振幅減少
皮膚		発疹	掻痒症, 紅斑
腎臓	血中クレアチニン上昇, 血中尿素上昇	腎結石症	頻尿
呼吸器			呼吸困難
眼		結膜出血	
肝臓		肝機能異常(AST上昇, ALT上昇, $\gamma$ -GTP上昇)	
血液		白血球数増加	
注射部位			注射部位反応(紅斑, 血腫, 疼痛, 硬結, 掻痒感, 変色, 腫脹等)
過敏症			口腔粘膜浮腫, 顔面浮腫, 全身性蕁麻疹
その他		脱力感	胸痛, 背部痛, 胸部不快感, ほてり, 倦怠感, 熱感

# テリボン皮下注28.2 $\mu$ gオートインジェクター(28.2 $\mu$ g1キット)

両 注射 自注 流通

【YJコード】2439401G1024  
 【薬効分類】2, 4, 3 甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤  
 【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬  
 【一般名】テリパラチド酢酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)旭化成ファーマ  
 【薬価】6018円/1kit  
 【薬価収載日】2019/11/27 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】骨粗鬆症治療剤  
 【区分】

### 【粉砕情報】 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 骨折の危険性の高い骨粗鬆症  
 注意  
 低骨密度, 既存骨折, 加齢, 大腿骨頸部骨折の家族歴等の骨折の危険因子を有する患者が対象  
 【用法用量】  
 成人 1回28.2 $\mu$ g 週2回 皮下注。  
 投与は24か月間まで。  
 注意  
 1. 投与間隔は3~4日間隔とする。  
 2. 投与期間の上限を超えた時の安全性・有効性は未確立, 投与期間の上限を守る。  
 3. 一時中断後の再投与でも, 投与の合計が24か月(208回)を超えない。投与終了後, 再度24か月(208回)の投与を繰り返さない。  
 4. テリパラチド(遺伝子組換え)製剤から本剤に切りかえた経験はなく, 安全性は未確立, 投与期間の上限は未検討。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 下記の骨肉腫発生のリスクが高い患者:  
 (1) 骨ペーজেット病。  
 (2) 原因不明のAI-P高値。  
 (3) 小児等・若年者で骨端線が閉じていない。  
 (4) 骨への影響が考えられる放射線治療の既往。  
 2. 高カルシウム血症。  
 3. 原発性の悪性骨腫瘍, 転移性骨腫瘍。  
 4. 骨粗鬆症以外の代謝性骨疾患(副甲状腺機能亢進症等)。  
 5. 本剤の成分・テリパラチド(遺伝子組換え)に過敏症の既往。  
 6. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. アナフィラキシー(頻度不明)。  
 2. ショック(頻度不明), 意識消失(頻度不明)(一過性の急激な血圧低下, 心停止, 呼吸停止)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
消化器	悪心, 嘔吐	腹部不快感, 消化不良, 食欲減退, 便秘, 下痢, 腹痛, 逆流性食道炎, 口腔内不快感, 口渇, 虚血性大腸炎, 口唇腫脹	胃炎, 胃潰瘍, 腹部膨満, 流涎過多, 裂孔ヘルニア, おくび, 味覚異常, 口内乾燥, 心窩部不快感, 口角口唇炎, 口内炎
精神神経系	頭痛	眩暈, 傾眠, 頭部不快感, 感覚鈍麻(四肢, 顔, 口のしびれ感等)	不眠症, 振戦, 鎮静, 感情不安定, 注意力低下, 記憶障害, 耳鳴, 灼熱感, 痙攣
眼		眼瞼浮腫	眼瞼下垂, 視力障害, 結膜充血, 眼痛, 霧視
腎臓		血中クレアチニン増加, 尿中血陽性, 頻尿	BUN上昇, 腎機能障害, 尿中蛋白陽性, 慢性腎炎
循環器		血圧低下, 血圧上昇, 動悸, 徐脈, 不整脈	起立性低血圧, 上室性頻脈, 心室性期外収縮, 心電図異常, 狭心痛, 潮紅, 蒼白, 洞結節機能不全, 心房細動
過敏症		紅斑	発疹, 蕁麻疹, 掻痒症, アレルギー性結膜炎, アレルギー性鼻炎
肝臓			肝機能障害, AI-P上昇, ALT上昇, AST上昇, $\gamma$ -GTP上昇
代謝異常		高尿酸血症, 高カルシウム血症	CK上昇, 血中リン減少, AI-P低下, アルブミン・グロブリン比減少, 血中カリウム減少, 血中カリウム増加, 血中カルシウム増加, 血中クロール減少, 血中クロール増加, 血中コレステロール増加, 血中ナトリウム減少, 血中ブドウ糖増加, 脱水
血液		貧血	好酸球増加, 好中球減少, リンパ球増加, 血小板減少, 好塩基球増加, 好酸球減少, 好中球増加, 赤血球減少, 単球減少, 白血球減少, 白血球増加, ヘマトクリット減少, ヘモグロビン減少, リンパ球減少
呼吸器			息詰まり感, 咳嗽, 喘息, 鼻漏, 副鼻腔炎, 咽喉不快感
筋骨格		関節痛	筋骨格硬直, 肩の石灰化腱炎, 背部痛, 四肢痛, 四肢不快感, 筋緊張, 筋力低下, 頸部痛, 筋肉痛, 骨痛, 筋痙攣
投与部位	注射部位出血	注射部位疼痛, 注射部位紅斑, 注射部位血腫, 注射部位反応	注射部位腫脹, 注射部位不快感
その他	倦怠感	異常感(全身違和感, 気分不良等), 発熱, 悪寒, あくび, 脱力感	胸部不快感, 胸痛, 多汗症, 浮腫, 熱感, 甲状腺腫, 自己免疫性甲状腺炎, リンパ節炎, 末梢冷感, インフルエンザ様疾患, 胆石症, 皮下結節, 皮下出血, 尿中ウロビリリン陽性, 尿中ビリルビン増加, 脱毛, 疼痛, 冷感, 体重減少



## プロパジール錠50mg（50mg1錠）

両 内服 流通

【YJコード】2432002F1046  
 【薬効分類】2. 4. 3 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤  
 【今日の治療薬分類】18 甲状腺疾患治療薬  
 【一般名】プロピルチオウラシル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業 販)中外製薬  
 【薬価】9.8円/1T  
 【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】抗甲状腺剤  
 【区分】甲状腺薬  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 甲状腺機能亢進症  
 【用法用量】  
 成人 初期量 1日300mg 1日3～4回 分割内服。  
 重症時 1日400～600mg。  
 機能亢進症状が消失時 1～4週間ごと漸減 維持量 1日50～100mg 1日1～2回 分割内服。  
 小児 下記初期量 1日2～4回 分割内服。  
 5～10歳未満 1日100～200mg。  
 10～15歳未満 1日200～300mg。  
 機能亢進症状の消失時 1～4週間ごと漸減 維持量 1日50～100mg 1日1～2回 分割内服。  
 妊婦 初期量 1日150～300mg 1日3～4回 分割内服。  
 機能亢進症状の消失時 1～4週間ごと漸減 維持量 1日50～100mg 1日1～2回 分割内服。  
 正常妊娠時の甲状腺機能検査値を低下しないよう2週間ごと検査、必要最低限量を投与。適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 本剤使用後肝機能の悪化。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 無顆粒球症、白血球減少(各頻度不明)(発熱、全身倦怠、咽頭痛等)。  
 2. 再生不良性貧血、低プロトロンビン血症、第VII因子欠乏症、血小板減少、血小板減少性紫斑病(各頻度不明)。  
 3. 劇症肝炎、黄疸(各頻度不明)等の重篤な肝障害。  
 4. SLE様症状(頻度不明)(発熱、紅斑、筋肉痛、関節痛、リンパ節腫脹、脾腫等)。  
 5. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。  
 6. 抗好中球細胞質抗体関連血管炎症候群(頻度不明)(急性進行性腎炎症候群(血尿、蛋白尿等)、肺出血(感冒様症状等)、肘・膝等の関節痛、紫斑、上強膜炎等)。  
 7. アナフィラキシー(頻度不明)(掻痒、発疹、顔面浮腫、呼吸困難等)。  
 8. 薬剤性過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遷発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
肝臓	AST上昇、ALT上昇
皮膚	脱毛、色素沈着、掻痒感、紅斑
消化器	悪心・嘔吐、下痢、食欲不振
精神神経系	頭痛、眩暈、末梢神経異常
過敏症	発疹、蕁麻疹、発熱
その他	CK上昇、こむらえり、筋肉痛、倦怠感、リンパ節腫脹、関節痛、唾液腺肥大、浮腫、味覚異常(苦味、味覚減退)

### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少(各頻度不明)(発熱、全身倦怠、咽頭痛等)。  
 2. 低プロトロンビン血症、第VII因子欠乏症、血小板減少、血小板減少性紫斑病(各頻度不明)。  
 3. 肝機能障害、黄疸(各頻度不明)。  
 4. 多発性関節炎(頻度不明)、移動性関節炎。  
 5. SLE様症状(頻度不明)(発熱、紅斑、筋肉痛、関節痛、リンパ節腫脹、脾腫等)。  
 6. インスリン自己免疫症候群(頻度不明)(低血糖等)。  
 7. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。  
 8. 抗好中球細胞質抗体関連血管炎症候群(頻度不明)(急速進行性腎炎症候群(血尿、蛋白尿等)や肺出血(初発症状:咳嗽、喀血、呼吸困難等)、発熱、関節痛、関節腫脹、皮膚潰瘍、紫斑等のANCA関連血管炎症候群による障害)。  
 9. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)、急性腎障害。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
肝臓	AST上昇、ALT上昇等
皮膚	脱毛、色素沈着、掻痒感、紅斑等
消化器	悪心・嘔吐、下痢、食欲不振等
精神神経系	頭痛、眩暈、末梢神経異常等
過敏症	発疹、蕁麻疹、発熱等
筋・骨格	こむらえり、筋肉痛、関節痛
血液	好酸球増多
その他	CK上昇、倦怠感、リンパ節腫脹、唾液腺肥大、浮腫、味覚異常(味覚減退含む)

## 2. 4. 4 たん白同化ステロイド剤

### プリモボラン錠5mg（5mg1錠）

両 内服 流通

【YJコード】2449003F1021  
 【薬効分類】2. 4. 4 たん白同化ステロイド剤  
 【今日の治療薬分類】16 男性ホルモン製剤、他のホルモン製剤  
 【一般名】メテロン酢酸エステル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)バイエル薬品 販)日本シエーリング  
 【薬価】12.2円/1T  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】たん白同化ステロイド剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 骨粗鬆症  
 下記による著しい消耗状態  
 慢性腎疾患、悪性腫瘍、外傷、熱傷  
 下記による骨髄の消耗状態  
 再生不良性貧血  
 【用法用量】  
 成人 1日10～20mg 1日2～3回 分割内服。  
 適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. アンドロゲン依存性悪性腫瘍(例:前立腺癌)・その疑い。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 肝機能障害(AST、ALT、 $\gamma$ -GTP等の著しい上昇)、黄疸(各頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	過敏症状
肝臓	AST上昇、ALT上昇
胃腸	悪心、嘔吐
その他(女性)	嚙声、多毛、ざ瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進
その他(男性)	ざ瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制

## 2. 4. 5 副腎ホルモン剤

### アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」(0.1%1mL1筒)

内 注射 後発 流通

【YJコード】2451402G1040  
 【薬効分類】2. 4. 5 副腎ホルモン剤  
 【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬、昇圧薬/32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬  
 【一般名】アドレナリン  
 【薬品別名】

## メルカゾール錠5mg（5mg1錠）

両 内服 流通

【YJコード】2432001F1033  
 【薬効分類】2. 4. 3 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤  
 【今日の治療薬分類】18 甲状腺疾患治療薬  
 【一般名】チアマゾール  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業 販)中外製薬  
 【薬価】9.8円/1T  
 【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】抗甲状腺剤  
 【区分】甲状腺薬  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 甲状腺機能亢進症  
 【用法用量】  
 成人 初期量 1日30mg 1日3～4回 分割内服。  
 重症時 1日40～60mg。  
 機能亢進症状が消失時 1～4週間ごと漸減 維持量 1日5～10mg 1日1～2回 分割内服。  
 小児 下記初期量 1日2～4回 分割内服。  
 5～10歳未満 1日10～20mg。  
 10～15歳未満 1日20～30mg。  
 機能亢進症状の消失時 1～4週間ごと漸減 維持量 1日5～10mg 1日1～2回 分割内服。  
 妊婦 初期量 1日15～30mg 1日3～4回 分割内服。  
 機能亢進症状の消失時 1～4週間ごと漸減 維持量 1日5～10mg 1日1～2回 分割内服。  
 正常妊娠時の甲状腺機能検査値を低下しないよう2週間ごと検査、必要最低限量を投与。適宜増減。

### ■禁忌



**先発品**  
**【メーカー】**製)テルモ  
**【薬価】**151円/1筒  
**【薬価収載日】**2009/09/25 **【経過措置期限】**  
**【ハイリスク分類】**  
**【標榜薬効】**アドレナリン注射液  
**【区分】**  
**【粉砕情報】**  
**【備考】**

■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
 下記による気管支痙攣の緩解  
 気管支喘息、百日咳  
 各種疾患・状態に伴う急性低血圧・ショック時の補助治療  
 心停止の補助治療  
 注意  
 シリンジ入りアドレナリン注射液キット製剤なので、上記以外に使用しない。  
**【用法用量】**  
 気管支喘息、百日咳による気管支痙攣の緩解、各種疾患又は状態に伴う急性低血圧・ショック時の補助治療、心停止の補助治療：  
 成人 1回0.2～1mg(本剤0.2～1mL)皮下注・筋注。  
 適宜増減。  
 蘇生等の緊急時 成人 1回0.25mg(本剤0.25mL)までゆっくり静注(生食等で希釈)。必要時5～15分ごとに繰り返す。

■禁忌

**【禁忌】**  
 1. 下記の投与患者：  
 (1) フラボフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、α遮断薬(アナフィラキシーショックの救急治療時以外)。  
 (2) イソプロレナリン塩酸塩等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬(蘇生等の緊急時以外)。  
 2. 狭隅角や前房が浅い等の眼圧上昇の素因(点眼・結膜下注射使用時)。  
**原則禁忌**  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 交感神経作動薬に過敏。  
 3. 動脈硬化症。  
 4. 甲状腺機能亢進症。  
 5. 糖尿病。  
 6. 心室性頻拍等の重症不整脈。  
 7. 精神神経症。  
 8. コカイン中毒。

■副作用

**【副作用】**  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 肺水腫(血圧異常上昇)。  
 2. 呼吸困難。  
 3. 心停止(頻脈、不整脈、心悸亢進、胸内苦悶)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
循環器	心悸亢進、胸内苦悶、不整脈、顔面潮紅・蒼白、血圧異常上昇
精神神経系	頭痛、眩暈、不安、振戦
過敏症	過敏症状等
消化器	悪心・嘔吐
その他	熱感、発汗

(15) 副腎摘除、\*臓器・組織移植、\*副腎皮質機能不全への外科的侵襲  
 (16) \*蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされ含む)  
 (17) 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)  
 (18) \*卵管整形術後の癒着防止  
 (19) \*前立腺癌(他の療法無効時)、\*乳癌の再発転移  
 (20) \*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感受性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ピダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部・肛門湿疹、小児外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭・鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しない)、\*蕁麻疹(慢性例除く)(重症例のみ)、\*乾癬・類症(尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、積留性肢端皮膚炎、疱疹状膿疱疹、ライター症候群)、\*掌蹠膿疱症(重症例のみ)、\*扁平苔癬(重症例のみ)、\*成年性浮腫性硬化症、\*紅斑疹(★多形滲出性紅斑(重症例のみ)、結節性紅斑)、\*粘膜炎皮膚眼症候群(開口部慢性外皮膚症、ステブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病(眼症状のない時)、リップシユツツ急性陰門潰瘍)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、\*テューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性天疱瘡を含む)、\*帯状疱疹(重症例のみ)、\*★紅皮症(ヘブラ紅色粗糠疹を含む)  
 (21) \*★痒疹群(小児ストロプルス、蕁麻疹様痒疹、固定蕁麻疹を含む)(重症例のみ。固定蕁麻疹は局注)  
 (22) \*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網膜脈膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎症性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、\*外・前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当・不十分な時(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)  
 (23) \*急性・慢性中耳炎、\*滲出性中耳炎・耳管狭窄症、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、喉頭炎・喉頭浮腫、\*喉頭ポリープ・結節、\*食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)・食道拡張術後、耳鼻咽喉科の術後の後療法  
 (24) 口腔外科術後の後療法

関節腔内注射：  
 (1) 関節リウマチ、若年性関節リウマチ(ステル病含む)  
 (2) 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎、変形性関節症(炎症症状がある時)、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎  
 軟組織内注射：  
 (1) 関節周囲炎(非感染性のみ)、腱炎(非感染性のみ)、腱周囲炎(非感染性のみ)  
 (2) 耳鼻咽喉科の術後の後療法  
 (3) 難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒しないもの)  
 腱鞘内注射：関節周囲炎(非感染性のみ)、腱炎(非感染性のみ)、腱鞘炎(非感染性のみ)、腱周囲炎(非感染性のみ)  
 滑液嚢内注入：関節周囲炎(非感染性のみ)、腱周囲炎(非感染性のみ)、滑液包炎(非感染性のみ)  
 ネブライザー：  
 (1) 気管支喘息  
 (2) びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎含む)  
 (3) アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)・食道拡張術後、耳鼻咽喉科の術後の後療法  
 鼻腔内注入：アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科の術後の後療法  
 副鼻腔内注入：副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科の術後の後療法  
 鼻甲介内注射：アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、耳鼻咽喉科の術後の後療法  
 鼻茸内注射：副鼻腔炎・鼻茸  
 喉頭・気管注入：喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科の術後の後療法  
 中耳腔内注入：急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、耳鼻咽喉科の術後の後療法  
 耳管内注入：滲出性中耳炎・耳管狭窄症  
 食道注入：食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)・食道拡張術後、耳鼻咽喉科の術後の後療法  
 \*：内服不能時  
 ★：外用剤で効果不十分時のみ使用

**【用法用量】**  
 成人 下記1回量。  
 適宜増減。

投与法	トリアムシノロンアセトニド(mg)	投与回数
筋注	20～80	1～2週おき
関節腔内注射、軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液嚢内注入	2～40	投与間隔 2週間以上
ネブライザー	2～10	1日1～3回
鼻腔内注入、副鼻腔内注入、喉頭・気管注入、中耳腔内注入、耳管内注入	2～10	1日1～3回
鼻甲介内注射、鼻茸内注射	2～40	
食道注入	2	

■禁忌

**【禁忌】**  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内・腱周囲。  
 3. 動揺関節の関節腔内。  
 4. デスマレシリン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。  
**原則禁忌**  
 1. 有効な抗菌剤のない感染症、全身の真菌症。  
 2. 消化性潰瘍。  
 3. 精神病。  
 4. 結核性疾患。  
 5. 単純疱疹性角膜炎。  
 6. 後囊白内障。  
 7. 緑内障。  
 8. 高血圧症。  
 9. 電解質異常。  
 10. 血栓症。  
 11. 最近行った内臓の手術創のある患者。  
 12. 急性心筋梗塞の既往。

■副作用

**【副作用】**  
 重大な副作用  
 1. 誘発感染症、感染症の増悪、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。  
 2. 誘発性副腎皮質機能不全、糖尿病。  
 3. 消化性潰瘍、痔瘻。  
 4. 精神変調、うつ状態、痙攣。  
 5. 骨粗鬆症、大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー。  
 6. 緑内障、後囊白内障、眼内圧亢進。  
 7. 血栓症。  
 8. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
 9. 喘息発作の増悪。  
 10. 失明、視力障害、網膜動脈閉塞。  
 11. 腱断裂。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
投与部位	関節腔内投与：関節の不安定化

# ケナコルトーA筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mL (40mg1瓶)

内注射 流通  
ハイリスク

**【Jコード】**2454402A3033  
**【薬効分類】**2, 4, 5 副腎ホルモン剤  
**【今日の治療薬分類】**8 副腎皮質ステロイド  
**【一般名】**トリアムシノロンアセトニド  
**【薬品別名】**  
**先発品**  
**【メーカー】**製)プリストル・マイヤーズスクイブ  
**【薬価】**815円/1V  
**【薬価収載日】**2006/12/08 **【経過措置期限】**  
**【ハイリスク分類】**免疫抑制剤  
**【標榜薬効】**合成副腎皮質ホルモン剤  
**【区分】**  
**【粉砕情報】**  
**【備考】**

■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
 筋注：  
 (1) 慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、\*副腎性器症候群、\*亜急性甲状腺炎、\*甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ)  
 (2) 関節リウマチ、若年性関節リウマチ(ステル病含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎含む)、リウマチ性多発筋痛  
 (3) エリテマトーデス(全身性・慢性円板状)、全身性血管炎(高動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、\*強皮症  
 (4) \*ネフローゼ、ネフローゼ症候群  
 (5) \*うつ病性心不全  
 (6) 気管支喘息(筋注は他の投与法では不適当な時のみ)、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒を含む)、\*血清病  
 (7) \*重症感染症(化学療法と併用)  
 (8) \*溶血性貧血(免疫性、免疫性機序の疑い)、\*白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病含む)、\*顆粒球減少症(本態性、続発性)、\*紫斑病(血小板減少性・血小板非減少性)、\*再生不良性貧血、\*凝固因子の障害による出血性素因  
 (9) \*限局性腸炎、\*潰瘍性大腸炎  
 (10) \*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)  
 (11) \*肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)  
 (12) \*脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)(一次性脳炎では頭蓋内圧亢進症状があり、他剤が効果不十分時に短期使用)、\*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、\*重症筋無力症、\*多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、\*小舞踏病、\*顔面神経麻痺、\*脊髄細網膜炎  
 (13) \*悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状肉肉症)、類似疾患(近縁疾患)、\*好酸性肉芽腫  
 (14) \*特発性低血糖症

# ケナコルトーA皮内用関節腔内用水懸注50mg/5mL (10mg1mLバイアル)

内 注射 流通  
ハイリスク

【YJコード】2454402A2037  
【薬効分類】2, 4, 5 副腎ホルモン剤  
【今日の治療薬分類】8 副腎皮質ステロイド  
【一般名】トリアムシノロンアセトニド  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)プリストル・マイヤーズスクイブ  
【薬価】208円/1mLバイアル  
【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】合成副腎皮質ホルモン剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

#### 関節腔内注射:

- (1) 関節リウマチ、若年性関節リウマチ(ステル病含む)
- (2) 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎、変形性関節症(炎症症状がある時)、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎

#### 軟組織内注射:

- (1) 関節周囲炎(非感染性のみ)、腱炎(非感染性のみ)、腱周囲炎(非感染性のみ)
- (2) 耳鼻咽喉科の術後の後療法
- (3) 難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒しない)

腱鞘内注射: 関節周囲炎(非感染性のみ)、腱炎(非感染性のみ)、腱周囲炎(非感染性のみ)、腱鞘炎(非感染性のみ)

滑液嚢内注入: 関節周囲炎(非感染性のみ)、腱周囲炎(非感染性のみ)、滑液包炎(非感染性のみ)

#### 局所皮内注射:

- (1) ★湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ピダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部・肛門湿疹、耳介・外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭・鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しない。局注は浸潤、苔癬化の著しい時のみ)★痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹含む)(重症例のみ)★乾癬・類症(尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、積留性肢端皮膚炎、疱疹状膿疱疹、ライター症候群)のうち尋常性乾癬、★扁平苔癬(重症例のみ)、限局性強皮症、★円形脱毛症(悪性型のみ)、★早期ケロイド/ケロイド防止

#### 【用法用量】

#### 成人 下記1回量。

適宜増減。

投与方法	トリアムシノロンアセトニド(mg)	投与回数
関節腔内注射、軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液嚢内注入	2~40	投与間隔2週間以上
局所皮内注	0.2~1ずつ10まで	週1回
ネブライザー	2~10	1日1~3回
鼻腔内注入、副鼻腔内注入、喉頭・気管注入、中耳腔内注入、耳管内注入	2~10	1日1~3回
鼻甲介内注射、鼻茸内注射	2~40	
食道注入	2	

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
  2. 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内・腱周囲。
  3. 動揺関節の関節腔内。
  4. デスマロレン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。
- 原則禁忌
1. 有効な抗菌剤のない感染症、全身の真菌症。
  2. 消化性潰瘍。
  3. 精神病。
  4. 結核性疾患。
  5. 単純疱疹性角膜炎。
  6. 後葉白内障。
  7. 緑内障。
  8. 高血圧症。
  9. 電解質異常。
  10. 血栓症。
  11. 最近行った内臓の手術創のある患者。
  12. 急性心筋梗塞の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

#### 重大な副作用

1. 誘発感染症、感染症の増悪、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。
2. 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病。
3. 消化性潰瘍、肺炎。
4. 精神変調、うつ状態、痙攣。
5. 骨粗鬆症、大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー。
6. 緑内障、後葉白内障、眼内圧亢進。
7. 血栓症。
8. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。
9. 喘息発作の増悪。

10. 失明、視力障害、網膜動脈閉塞。
  11. 腱断裂。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
投与部位	関節腔内投与・関節の不安定化

# コートリル錠10mg (10mg1錠)

内 服 流通  
ハイリスク

【YJコード】2452002F1030  
【薬効分類】2, 4, 5 副腎ホルモン剤  
【今日の治療薬分類】8 副腎皮質ステロイド  
【一般名】ヒドロコルチゾン  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)ファイザー  
【薬価】7.4円/1T  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】副腎皮質ホルモン剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クレーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症
2. 関節リウマチ、若年性関節リウマチ(ステル病含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎含む)
3. エリテマトーデス(全身性・慢性円板状)、全身性血管炎(高動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症
4. ネフローゼ、ネフローゼ症候群
5. 気管支喘息、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹含む)、血清病
6. 重症感染症(化学療法と併用)
7. 溶血性貧血(免疫性、免疫性機序の疑い)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性・血小板非減少性)、再生不良性貧血
8. 限局性腸炎、潰瘍性大腸炎
9. 重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スブルー含む)
10. 慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のみ)、肝硬変(活動型)、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの
11. サルコイドーシス(両側肺門リンパ節腫脹のみの時を除く)
12. 肺結核(要結核、重症結核のみ)(抗結核剤と併用)、結核性胸膜炎(抗結核剤と併用)、結核性腹膜炎(抗結核剤と併用)、結核性心炎(抗結核剤と併用)
13. 脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎含む)(一次性脳炎では頭蓋内圧亢進症状があり、他剤が効果不十分時に短期使用)、末梢神経炎(ギランバレー症候群含む)、筋強直症、多発性硬化症(視床脊髄炎含む)、小舞踏病、顔面神経麻痺、背髄細網膜炎
14. 悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)、類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移
15. 特発性低血糖症
16. 原因不明の発熱
17. 副腎摘除、副腎皮質機能不全への外科的侵襲
18. 蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされ含む)
19. 卵管整形術後の癒着防止
20. ★湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ピダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部・肛門湿疹、耳介・外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭・鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しない)★痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹含む)(重症例のみ)★乾癬・類症(尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、積留性肢端皮膚炎、疱疹状膿疱疹、ライター症候群)★掌趾膿疱症(重症例のみ)、成年性浮腫性硬化症、紅斑症(★多形滲出性紅斑(重症例のみ)、結節性紅斑)、ウェーバー・クルスチャン病、粘膜炎皮膚眼症候群(開口部糜爛性外皮膚症、ステvens・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーシェット病(眼症状のない時)、リップシュッツ急性陰門潰瘍)、★円形脱毛症(悪性型のみ)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹含む)★紅皮症(ヘブラ急性紅皮症含む)、顔面播種状粟粒狼瘡(重症例のみ)、アレルギー性血管炎・その類症(急性皮膚種苔癬状紅斑疹含む)
21. 内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外・前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当・不十分な時(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)
22. 急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病、メニエル症候群、急性感音性難聴、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、進行性壞疽性鼻炎、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)・食道拡張術後、耳鼻咽喉科の術後の後療法
23. 難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒しないもの)

★印: 外用剤で効果不十分のみ使用

#### 【用法用量】

成人 1日10~120mg 1日1~4回 分割 内服。

適宜増減。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 下記に投与しない。
  - (1) 本剤の成分に過敏症の既往。
  - (2) デスマロレン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。
  2. 下記を投与しない。
  - 生ワクチン・弱毒生ワクチン。
- 原則禁忌
1. 有効な抗菌剤のない感染症、全身の真菌症。
  2. 消化性潰瘍。
  3. 精神病。
  4. 結核性疾患。
  5. 単純疱疹性角膜炎。
  6. 後葉白内障。
  7. 緑内障。
  8. 高血圧。
  9. 電解質異常。
  10. 血栓症。
  11. 最近行った内臓の手術創のある患者。
  12. 急性心筋梗塞の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

#### 重大な副作用

1. 誘発感染症(誘発感染症、感染症の増悪等)、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。
2. 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病。
3. 消化性潰瘍。
4. 骨粗鬆症、大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー。
5. 緑内障、後葉白内障、眼圧亢進。

6. 血栓症。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	過敏症状

## 水溶性プレドニン10mg (10mg1管)

内 注射 流通  
ハイリスク

【YJコード】2456405D1027  
【薬効分類】2, 4, 5 副腎ホルモン剤  
【今日の治療薬分類】8 副腎皮質ステロイド  
【一般名】プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬  
【薬価】108円/1A  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標準薬効】合成副腎皮質ホルモン剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
☆印は、下記でのみ使用(事由消失時、他の投与法に切りかえる)  
静注・点滴静注：内服不能時、緊急時、筋注不適時  
筋注：内服不能時

効能・効果	静注	点滴静注	筋注	その他の用法
1. 内科・小児科				
(1) 内分泌疾患				
慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)			○	
急性副腎皮質機能不全(副腎クラーゼ)	○	○	○	
副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症			○☆	
甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クラーゼ)	○	○	○☆	
(2) リウマチ疾患				関節腔内注射
関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病含む)			○	
リウマチ熱(リウマチ性心炎含む)	○☆	○☆	○	
リウマチ性多発筋痛			○	
(3) 膠原病				
エリテマトーデス(全身性・慢性円板状)、全身性血管炎(高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)	○☆	○☆	○	
強皮症			○☆	
(4) 川崎病の急性期(重症で、冠動脈障害の発生の危険がある時)	○			
(5) 腎疾患				
ネフローゼ、ネフローゼ症候群	○☆	○☆	○☆	
(6) 心疾患				
うっ血性心不全	○☆	○☆	○☆	
(7) アレルギー性疾患				
気管支喘息(筋注は他の投与法では不適当な時のみ)	○	○	○	ネブライザー
喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎含む)			○☆	ネブライザー
喘息発作重積状態、アナフィラキシーショック	○	○		
薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹含む)	○☆	○☆	○☆	
血清病	○	○	○☆	
(8) 重症感染症				
重症感染症(化学療法と併用)	○	○	○☆	
(9) 血液疾患				
溶血性貧血(免疫性、免疫性機序の	○	○	○☆	

疑い)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性・血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因					
白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病含む)のうち髄膜白血病					脊髄腔内注入
(10) 消化器疾患					
限局性腸炎、潰瘍性大腸炎	○☆		○☆	○☆	注腸
(11) 重症消耗性疾患					
重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルー含む)	○☆		○☆	○☆	
(12) 肝疾患					
劇症肝炎(重症含む)	○		○	○☆	
胆汁うっ滞型急性肝炎			○☆	○☆	
肝硬変(活動型)難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)				○☆	
(13) 肺疾患					
びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎含む)	○☆		○☆		ネブライザー
(14) 結核性疾患(抗結核剤と併用)					
結核性髄膜炎					脊髄腔内注入
結核性胸膜炎					胸腔内注入
(15) 神経疾患					
脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎含む)(一次性脳炎では頭蓋内圧亢進症状があり、他剤が効果不十分時に短期使用)、重症筋無力症	○		○	○☆	脊髄腔内注入
多発性硬化症(視束脊髄炎含む)	○		○	○	脊髄腔内注入
末梢神経炎(ギランバレー症候群含む)	○☆		○☆	○☆	脊髄腔内注入
小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄網膜炎				○☆	
(16) 悪性腫瘍					
悪性リンパ腫(リンパ肉腫、細網肉腫、ホジキン病、皮膚細網症、菌状肉腫)、類似疾患(近縁疾患)	○		○	○☆	脊髄腔内注入
好酸性肉芽腫	○		○	○☆	
乳癌の再発転移				○☆	
(17) その他の内科的疾患					
特異性低血糖症	○		○	○☆	
原因不明の発熱				○☆	
2. 外科					
副腎摘除	○		○	○	
臓器・組織移植、副腎皮質機能不全への外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされ含む)				○☆	
侵襲後肺水腫	○				ネブライザー
外科的ショック、外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、気管支痙攣(術中)	○				
3. 整形外科					
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)				○	
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎、変形性関節症(炎症症状がある時)、非感染性慢性関節炎、痛風性関節炎					関節腔内注射



関節周囲炎(非感染性のみ)、腱鞘炎(非感染性のみ)				軟組織内注射 腱鞘内注射 滑液嚢内注入
腱鞘炎(非感染性のみ)				軟組織内注射 腱鞘内注射
腱鞘炎(非感染性のみ)				腱鞘内注射
滑液嚢炎(非感染性のみ)				滑液嚢内注入
脊髄浮腫	○			
4. 産婦人科				
卵管閉塞症(不妊症)への通水療法				卵管腔内注入
卵管整形術後の癒着防止			○☆	卵管腔内注入
副腎皮質機能障害による排卵障害			○☆	
5. 泌尿器科				
前立腺癌(他の療法無効時)			○☆	
陰茎硬結			○☆	局所皮内注
6. 皮膚科 △印:外用剤で効果不十分のみ使用				
△湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感受性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ヒダゲル苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部・肛門湿疹、耳介・外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭・鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しない。局注は浸潤、苔癬化の著しい時のみ)△痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹含む)(重症例のみ。固定蕁麻疹は局注)			○☆	局所皮内注
蕁麻疹(慢性例除く)(重症例のみ)、△乾癬・類症(関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、積留性鼓膜状皮膚炎、癬疹状膿疱疹、ライター症候群)、粘膜炎、眼症候群(開口部、慶爛性外皮膚症、ステブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ヘーシェット病(眼症状のない時)、リップシュッツ急性陰門潰瘍)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Seneafer-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹含む)、△紅皮症(ヘブラ紅色靴擦れ含む)	○☆		○☆	
△尋常性乾癬(重症例)		○☆	○☆	局所皮内注
△毛孔性紅皮靴擦れ(重症例のみ)、成年性浮腫性硬化症、紅斑症(△多形滲出性紅斑(重症例のみ)、結節性紅斑)、レイノー病、帯状疱疹(重症例のみ)、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレマ			○☆	
△円形脱毛症(悪性型のみ)、△早期ケロイド・ケロイド防止				局所皮内注
7. 眼科				
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)	○☆		○☆	結膜下注射 球後注射 点眼

外・前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当・不十分な時(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)	○☆			○☆	結膜下注射 球後注射
眼科の術後炎症	○☆			○☆	結膜下注射 点眼
8. 耳鼻咽喉科					
急性・慢性中耳炎	○☆	○☆		○☆	中耳腔内注入
滲出性中耳炎・耳管狭窄症	○☆	○☆		○☆	中耳腔内注入 耳管内注入
急性感音性難聴、口腔外科術後の後療法	○	○		○	
血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)				○	ネブライザー 鼻腔内注入 鼻甲介内注射
副鼻腔炎・鼻茸				○	ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻茸内注射
進行性壞疽性鼻炎	○	○		○	ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 喉頭・気管注入
喉頭炎・喉頭浮腫	○	○		○	ネブライザー 喉頭・気管注入
喉頭ポリープ・結節	○☆	○☆		○☆	ネブライザー 喉頭・気管注入
食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)、食道拡張術後	○	○		○	ネブライザー 食道注入
耳鼻咽喉科の術後の後療法	○	○		○	軟組織内注射 局所皮内注 ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻甲介内注射 喉頭・気管注入 中耳腔内注入 食道注入
難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒しないもの)					軟組織内注射
嗅覚障害	○☆	○☆		○☆	ネブライザー 鼻腔内注入
急性・慢性(反復性)唾液腺炎	○☆	○☆		○☆	唾液腺管内注入

注意  
川崎病の急性期:  
(1) 静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与。  
(2) 発病後7日以内に投与開始。  
【用法用量】  
成人 下記1回量。  
適宜増減(川崎病の急性期除く)。

投与方法	プレドニゾン(mg)	投与間隔
静注※	10~50	3~6時間ごと
点滴静注	20~100	1日1~2回
筋注	10~50	3~6時間ごと
関節腔内注射	4~30	2週間以上
軟組織内注射	4~30	2週間以上
腱鞘内注射	4~30	2週間以上
滑液嚢内注入	4~30	2週間以上
脊髄腔内注入	5	週2~3回
胸腔内注入	5~25	週1~2回
局所皮内注	0.1~0.4ずつ4まで	週1回
卵管腔内注入	2~5	
注腸	2~30	
結膜下注射	2.5~10(液量0.2~0.5mL)	
球後注射	5~20(液量0.5~1mL)	
点眼	1.2~5mg/mL溶液1~2滴	1日3~8回
ネブライザー	2~10	1日1~3回
鼻腔内注入	2~10	1日1~3回
副鼻腔内注入	2~10	1日1~3回
鼻甲介内注射	4~30	
鼻茸内注射	4~30	
喉頭・気管注入	2~10	1日1~3回
中耳腔内注入	2~10	1日1~3回
耳管内注入	2~10	1日1~3回
食道注入	2.5~5	
唾液腺管内注入	1~2	

※川崎病の急性期 1日2mg/kg(最大60mg) 1日3回 分割 静注。

注意

- 効能共通:  
1. 投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等は、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与。  
眼科:  
2. 重篤な副作用の可能性、2週間以上の長期投与は避ける。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内・腱周囲。



- 3. 揺動関節の関節腔内。
- 4. デスマレシン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

- 1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。
- 2. 誘発感染症、感染症の増悪(頻度不明)、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。
- 3. 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病(頻度不明)。
- 4. 消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血(頻度不明)。
- 5. 肺炎(頻度不明)。
- 6. 精神変調、うつ状態、痙攣(頻度不明)。
- 7. 骨粗鬆症、大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー(頻度不明)。
- 8. 緑内障、後囊白内障(眼のかすみ)、中心性漿液性網脈絡膜症・多発性後極部網脈絡膜色素上皮下症(頻度不明)(視力の低下、ものがゆがんで見えたり小さく見えたり、視野の中心がゆがんで見えにくくなる、限局性の網膜剥離、広範な網膜剥離)、眼圧上昇。
- 9. 血栓症(頻度不明)。
- 10. 心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤(頻度不明)。
- 11. 喘息発作の増悪(頻度不明)。

## 水溶性プレドニン20mg (20mg1管)

内注射 流通  
ハイリスク

【YJコード】2456405D2023  
【薬効分類】2, 4, 5 副腎ホルモン剤  
【今日の治療薬分類】8 副腎皮質ステロイド  
【一般名】プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)シノノギファーマ 販)塩野義製薬  
【薬価】183円/1A  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】合成副腎皮質ホルモン剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

☆印は、下記でのみ使用(事由消失時、他の投与方法に切りかえる)  
静注・点滴静注:内服不能時、緊急時、筋注不適時  
筋注:内服不能時

効能・効果	静注	点滴静注	筋注	その他の用法
1. 内科・小児科				
(1)内分泌疾患				
慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)			○	
急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)	○	○	○	
副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症			○☆	
甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ)	○	○	○☆	
(2)リウマチ疾患				関節腔内注射
関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病含む)			○	
リウマチ熱(リウマチ性心炎含む)	○☆	○☆	○	
リウマチ性多発筋痛			○	
(3)膠原病				
エリテマトーデス(全身性・慢性円板状)、全身性血管炎(高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)	○☆	○☆	○	
強皮症			○☆	
(4)川崎病の急性期(重症で、冠動脈障害の発生の危険がある時)	○			
(5)腎疾患				
ネフローゼ、ネフローゼ症候群	○☆	○☆	○☆	
(6)心疾患				
うっ血性心不全	○☆	○☆	○☆	
(7)アレルギー性疾患				
気管支喘息(筋注は他の投与方法では不適当な時のみ)	○	○	○	ネブライザー
喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎含む)			○☆	ネブライザー
喘息発作重症状態、アナフィラキシーショック	○	○		

薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹含む)	○☆		○☆	○☆	
血清病	○	○	○	○☆	
(8)重症感染症					
重症感染症(化学療法と併用)	○	○	○	○☆	
(9)血液疾患					
溶血性貧血(免疫性、免疫性機序の疑い)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性・血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因	○	○	○	○☆	
白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病含む)のうち髄膜白血病					脊髄腔内注入
(10)消化器疾患					
限局性腸炎、潰瘍性大腸炎	○☆	○☆	○☆	○☆	注腸
(11)重症消耗性疾患					
重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルー含む)	○☆	○☆	○☆	○☆	
(12)肝疾患					
劇症肝炎(重症含む)	○	○	○	○☆	
胆汁うっ滞型急性肝炎			○☆	○☆	
肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)				○☆	
(13)肺疾患					
びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎含む)	○☆	○☆			ネブライザー
(14)結核性疾患(抗結核剤と併用)					
結核性髄膜炎					脊髄腔内注入
結核性胸膜炎					胸腔内注入
(15)神経疾患					
脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎含む)(一次脳炎では頭蓋内圧亢進症状があり、他剤が効果不十分時に短期使用)、重症筋無力症	○	○	○	○☆	脊髄腔内注入
多発性硬化症(視束脊髄炎含む)	○	○	○	○	脊髄腔内注入
末梢神経炎(ギランバレー症候群含む)	○☆	○☆	○☆	○☆	脊髄腔内注入
小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄網膜炎				○☆	
(16)悪性腫瘍					
悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状肉腫)、類似疾患(近縁疾患)	○	○	○	○☆	脊髄腔内注入
好酸性肉芽腫	○	○	○	○☆	
乳癌の再発転移				○☆	
(17)その他の内科的疾患					
特発性低血糖症	○	○	○	○☆	
原因不明の発熱				○☆	
2. 外科					
副腎摘除	○	○	○	○	
臓器・組織移植、副腎皮質機能不全への外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされ含む)				○☆	
侵襲後肺水腫	○				ネブライザー
外科的ショック、外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、気管支痙攣(術中)	○				

3. 整形外科				
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)			○	
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎、変形性関節症(炎症症状がある時)、非感染性慢性関節炎、痛風性関節炎				関節腔内注射
関節周囲炎(非感染性のみ)、腱周囲炎(非感染性のみ)				軟組織内注射 腱鞘内注射 滑液嚢内注入
腱炎(非感染性のみ)				軟組織内注射 腱鞘内注射
腱鞘炎(非感染性のみ)				腱鞘内注射
滑液嚢炎(非感染性のみ)				滑液嚢内注入
背髄浮腫	○			
4. 産婦人科				
卵管閉塞症(不妊症)への通水療法				卵管腔内注入
卵管整形術後の癒着防止			○☆	卵管腔内注入
副腎皮質機能障害による排卵障害			○☆	
5. 泌尿器科				
前立腺癌(他の療法無効時)			○☆	
陰茎硬結			○☆	局所皮内注
6. 皮膚科				
△印・外用剤で効果不十分のみ使用				
△湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感受性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ピダゲル苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部・肛門湿疹、耳介・外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭・鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しない。局注は浸潤、苔癬化の著しい時のみ)△痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹含む)(重症例のみ。固定蕁麻疹は局注)			○☆	局所皮内注
蕁麻疹(慢性例除く)(重症例のみ)、△乾癬・類症(関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、積留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群)、粘膜炎、眼症候群(開口部、薬毒性外傷、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、ブックス症候群、ペーチェット病(眼症状のない時)、リップシュッツ急性陰門潰瘍)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デューリング病、疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹含む)、△紅皮症(ペララ、紅皮靴疹含む)		○☆	○☆	
△尋常性乾癬(重症例)		○☆	○☆	局所皮内注
△毛孔性紅皮靴疹(重症例のみ)、成年性浮腫性硬化症、紅斑症(△多形滲出性紅斑(重症例のみ)、結節性紅斑)、レイノー病、帯状疱疹(重症例のみ)、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレーム			○☆	

△円形脱毛症(悪性型のみ)、△早期ケロイド・ケロイド防止					局所皮内注
7. 眼科					
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)	○☆			○☆	結膜下注射 球後注射 点眼
外・前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当・不十分な時(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)	○☆			○☆	結膜下注射 球後注射
眼科の術後炎症	○☆			○☆	結膜下注射 点眼
8. 耳鼻咽喉科					
急性・慢性中耳炎	○☆	○☆		○☆	中耳腔内注入
滲出性中耳炎・耳管狭窄症	○☆	○☆		○☆	中耳腔内注入 耳管内注入
急性感音性難聴、口腔外科術後の後療法	○	○		○	
血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)				○	ネブライザー 鼻腔内注入 鼻甲介内注射
副鼻腔炎・鼻茸				○	ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻茸内注射
進行性壊疽性鼻炎	○	○		○	ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 喉頭・気管注入
喉頭炎・喉頭浮腫	○	○		○	ネブライザー 喉頭・気管注入
喉頭ポリープ・結節	○☆	○☆		○☆	ネブライザー 喉頭・気管注入
食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)、食道拡張術後	○	○		○	ネブライザー 食道注入
耳鼻咽喉科の術後の後療法	○	○		○	軟組織内注射 局所皮内注 ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻甲介内注射 喉頭・気管注入 中耳腔内注入 食道注入
難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒しないもの)					軟組織内注射
嗅覚障害	○☆	○☆		○☆	ネブライザー 鼻腔内注入
急性・慢性(反復性)唾液腺炎	○☆	○☆		○☆	唾液腺管内注入

注意  
川崎病の急性期:  
(1) 静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与。  
(2) 発病後7日以内に投与開始。  
【用法用量】  
成人 下記1回量。  
適宜増減(川崎病の急性期除く)。

投与方法	ブレドニゾン(mg)	投与間隔
静注※	10~50	3~6時間ごと
点滴静注	20~100	1日1~2回
筋注	10~50	3~6時間ごと
関節腔内注射	4~30	2週間以上
軟組織内注射	4~30	2週間以上
腱鞘内注射	4~30	2週間以上
滑液嚢内注入	4~30	2週間以上
脊髄腔内注入	5	週2~3回
胸腔内注入	5~25	週1~2回
局所皮内注	0.1~0.4ずつ4まで	週1回
卵管腔内注入	2~5	
注腸	2~30	
結膜下注射	2.5~10(液量0.2~0.5mL)	
球後注射	5~20(液量0.5~1mL)	
点眼	1.2~5mg/mL溶液1~2滴	1日3~8回
ネブライザー	2~10	1日1~3回
鼻腔内注入	2~10	1日1~3回
副鼻腔内注入	2~10	1日1~3回
鼻甲介内注射	4~30	
鼻茸内注射	4~30	
喉頭・気管注入	2~10	1日1~3回
中耳腔内注入	2~10	1日1~3回
耳管内注入	2~10	1日1~3回
食道注入	2.5~5	

腫液腺管内注入	1~2
---------	-----

※川崎病の急性期 1日2mg/kg(最大60mg) 1日3回 分割 静注。  
 注意  
 効能共通:  
 1. 投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等は、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与。  
 眼科:  
 2. 重篤な副作用の可能性、2週間以上の長期投与は避ける。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内・腱周囲。  
 3. 動揺関節の関節腔内。  
 4. デスマレニン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
 2. 誘発感染症、感染症の増悪(頻度不明)、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。  
 3. 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病(頻度不明)。  
 4. 消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血(頻度不明)。  
 5. 肺炎(頻度不明)。  
 6. 精神変調、うつ状態、痙攣(頻度不明)。  
 7. 骨粗鬆症、大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー(頻度不明)。  
 8. 緑内障、後囊白内障(眼のかすみ)、中心性漿液性網脈絡膜症・多発性後極部網脈絡色素上皮症(頻度不明)(視力の低下、ものがゆがんで見えたり小さく見えたり、視野の中心がゆがんで見えにくくなる、限局性の網膜剥離、広範な網膜剥離)、眼圧上昇。  
 9. 血栓症(頻度不明)。  
 10. 心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤(頻度不明)。  
 11. 喘息発作の増悪(頻度不明)。

# ソル・コーテフ注射用100mg (100mg1瓶(溶解液付))

内 注射 自注 流通  
ハイリスク

【YJコード】2452400D1084  
 【薬効分類】2. 4. 5 副腎ホルモン剤  
 【今日の治療薬分類】8 副腎皮質ステロイド  
 【一般名】ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製ファイザー  
 【薬価】293円/1V  
 【薬価収載日】2008/06/20【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
 【標榜薬効】副腎皮質ホルモン剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 内数字は投与方法(注1参照)  
 ※印 ★印 注1参照  
 1. 内科・小児科  
 (1) 内分泌疾患:急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)([1][2][3])、甲状腺中毒症(甲状腺中毒性クリーゼ)([1][2][3])、慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)([3])、ACTH単独欠損症(※[3])  
 (2) 膠原病:リウマチ熱(リウマチ性心炎含む)、エリテマトーデス(全身性・慢性円板状)(※[1][2][3])  
 (3) アレルギー性疾患:気管支喘息([10][14])、アナフィラキシーショック([1][2])、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎含む)(※[3][10])、薬剤その他の化学的物質のアレルギー・中毒・薬疹、中毒疹含む(※[1][2][3])、蕁麻疹(慢性例除く)(重症例のみ)(※[2][3])  
 (4) 神経疾患:脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎含む)(一次性脳炎では頭蓋内圧亢進症状があり、他剤が効果不十分時に短期使用)、重症筋無力症、多発性硬化症(視床脊髄炎含む)([1][2][3])、末梢神経炎(ギランバレー症候群含む)(※[1][2][3])、小舞病、顔面神経麻痺、脊髄錐絡膜炎(※[3])、脊髄浮腫([1][6])  
 (5) 消化器疾患:眼局性腸炎、潰瘍性大腸炎(※[1][2][3][8])  
 (6) 呼吸器疾患:びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎含む)(※[1][2][10])  
 (7) 重症感染症:重症感染症(化学療法と併用)([1][2][3])  
 (8) 新陳代謝疾患:特発性低血糖症([1][2][3])  
 (9) その他内科的疾患:重症消耗性疾患の全身状態の改善(癒末期、スブルー含む)(※[1][2][3])、悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細胞癌、菌状息肉症)、類似疾患(近縁疾患)、好酸性的肉芽腫([1][2][3])、乳癌の再発転移(※[3])  
 2. 外科:副腎摘除([1][2][3])、臓器・組織移植、副腎皮質機能不全への外科的治療(※[3])、腸管肺水腫([1][10])、外科的ショック、外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、気管支痙攣(術中)([1])、術後の腹膜炎防止([7])、蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされ含む)(※[3])  
 3. 整形外科:関節リウマチ、若年性関節リウマチ(ステル病含む)([3][4])、リウマチ性多発筋痛([3])、強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)([3])、強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎([4])  
 4. 泌尿器科:前立腺腫(他の療法無効時)、陰茎硬結(※[3])  
 5. 眼科:眼科の術後炎症(※[1][3][9])  
 6. 皮膚科:湿疹、皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、幼・小児湿疹、ヒダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部・肛門湿疹、耳介・外耳道の湿疹)、皮膚炎、鼻前庭・鼻翼周囲の湿疹、皮膚炎等(重症例以外は極力投与しない)(※[3])  
 乾癬:類症(尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿疱疹、ライター症候群)(※[2][3])、紅斑症(※多形性渗出性紅斑(重症例のみ)、結節性紅斑)(※[3])、ウェーバー・クリスチヤン病、粘膜炎皮膚症候群(開口部膿疱性皮膚症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚肉内炎、フックス症候群、ペーチェット病(眼症のない時)、リップシュッツ急性陰門潰瘍)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、ニューリン病(疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、好酸性疱疹含む)(※[2][3])、帯状疱疹(重症例のみ)(※[3])、潰瘍性慢性膿皮症(※[3])、紅皮症(ペーパル紅色靴擦れ含む)(※[2][3])  
 7. 耳鼻咽喉科:メニエル病、メニエル症候群、急性感音性難聴([1][2][3])、喉頭炎・喉頭浮腫([1][2][3][10][12])、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)・食道拡張術後([1][2][3][10][13])、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)([3][10][11])、嗅覚障害(※[1][2][3][10][11])、難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒しないもの)([5])  
 8. 口腔外科:口腔外科術後の後療法([1][2][3])  
 注1:投与方法  
 [1] 静注  
 [2] 点滴静注  
 [3] 筋注  
 [4] 関節腔内注射  
 [5] 軟組織内注射  
 [6] 硬膜外注射  
 [7] 腹腔内注入

[8] 注腸  
 [9] 結膜下注射  
 [10] ネブライザー  
 [11] 鼻腔内注入  
 [12] 喉頭・気管注入  
 [13] 食道注入  
 [14] 静注、点滴静注  
 注2:  
 ※印一下記のみ使用  
 [1]、静注、点滴静注  
 内服不能時、緊急時、筋注不適時のみ使用  
 [2]、筋注  
 内服不能時のみ使用  
 ★印一外用剤で効果不十分時のみ使用  
 【用法用量】  
 成人 下記1回量。適宜増減。

用法 注射・注入部位	ヒドロコルチゾン(mg)	1日投与回数	緊急時(mg)
[1] 静注	50~100	1~4	100~200
[2] 点滴静注	50~100	1~4	100~200
[3] 筋注	50~100	1~4	100~200
[4] 関節腔内注射	5~25	投与間隔2週以上	-
[5] 軟組織内注射	12. 5~25	投与間隔2週以上	-
[6] 硬膜外注射	12. 5~50	投与間隔2週以上	-
[7] 腹腔内注入	40	-	-
[8] 注腸	50~100	-	-
[9] 結膜下注射	20~50mg/mL溶液 0. 2~0. 5mL	-	-
[10] ネブライザー	10~15	1~3	-
[11] 鼻腔内注入	10~15	1~3	-
[12] 喉頭・気管注入	10~15	1~3	-
[13] 食道注入	25	-	-

気管支喘息([14])の静注、点滴静注:  
 (1) 成人 初回量100~500mg 緩徐に静注、点滴静注。症状の改善なければ1回50~200mg 4~6時間ごと 緩徐に追加。  
 適宜増減。  
 (2) 2歳以上の小児 初回量5~7mg/kg 緩徐に静注、点滴静注。症状の改善なければ1回5~7mg/kg 6時間ごと 緩徐に追加。  
 適宜増減。  
 (3) 2歳未満の小児 初回量5mg/kg 緩徐に静注、点滴静注。症状の改善なければ1回5mg/kg 6~8時間ごと 緩徐に追加。  
 適宜増減。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 下記に投与しない。  
 (1) 本剤の成分に過敏症の既往。  
 (2) デスマレニン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。  
 (3) 感染症のある関節腔内・腱周囲。  
 (4) 動揺関節の関節腔内。  
 2. 下記を投与しない。  
 生ワクチン・弱毒生ワクチン。  
 原則禁忌  
 1. 有効な抗菌剤のない感染症、全身の真菌症。  
 2. 消化性潰瘍、憩室炎。  
 3. 精神病。  
 4. 結核性疾患。  
 5. 単純疱疹性角膜炎。  
 6. 後囊白内障。  
 7. 緑内障。  
 8. 高血圧症。  
 9. 電解質異常。  
 10. 血栓症。  
 11. 最近行った内臓の手術創のある患者。  
 12. 急性心筋梗塞の既往。  
 13. ウイルス性結膜・角膜炎、結核性眼疾患、真菌性眼疾患、急性化膿性眼疾患への眼科的投与。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
 2. 感染症(頻度不明)(ウイルス、細菌、真菌、原虫、寄生虫等による感染症の誘発・潜伏の隠蔽、感染症の悪化等)、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。  
 3. 続発性副腎皮質機能不全(頻度不明)。  
 4. 骨粗鬆症(頻度不明)(脊椎圧迫骨折、病的骨折)、骨頭無菌性壊死(頻度不明)(大腿骨、上腕骨等)(疼痛等)。  
 5. 胃腸穿孔(頻度不明)、消化管出血(頻度不明)、消化性潰瘍(頻度不明)。  
 6. ミオパシー(頻度不明)、四肢麻痺、筋力低下、CK(CPK)の上昇等。  
 7. 血栓症(頻度不明)。  
 8. 頭蓋内圧亢進(頻度不明)、痙攣(頻度不明)。  
 9. 精神変調(頻度不明)、うつ状態(頻度不明)。  
 10. 糖尿病(頻度不明)。  
 11. 緑内障(頻度不明)、後囊白内障(頻度不明)、眼圧亢進。  
 12. 気管支喘息(頻度不明)、喘息発作の誘発・悪化。  
 13. 心破裂(頻度不明)。  
 14. うつ血性心不全(頻度不明)。  
 15. 食道炎(頻度不明)。  
 16. カボジ肉腫(頻度不明)。  
 17. アキレス腱等の断裂(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
投与部位	関節腔内投与・関節の不安定化

# ソル・メドロール静注用40mg (40mg1瓶(溶解液付))

内 注射 流通  
ハイリスク

【YJコード】2456400D1067  
 【薬効分類】2. 4. 5 副腎ホルモン剤  
 【今日の治療薬分類】8 副腎皮質ステロイド  
 【一般名】メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ファイザー  
【薬価】344円/1V  
【薬価収載日】2008/06/20【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】副腎皮質ホルモン剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 急性循環不全(出血性ショック、感染性ショック)
- 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制
- 受傷後8時間以内の急性脊髄損傷(運動機能障害・感覚機能障害)の神経機能障害の改善
- ネフローゼ症候群
- 多発性硬化症の急性増悪
- 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患  
全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等)、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、難治性リウマチ性疾患
- 気管支喘息
- 下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
再発・難治性の悪性リンパ腫

注意  
(1) ネフローゼ症候群、治療抵抗性のリウマチ性疾患：経口副腎皮質ホルモン剤(プレドニゾン等)による治療で効果不十分時に使用。  
(2) 気管支喘息：最新のガイドラインを参考に、適切な患者に使用。

## 【用法用量】

- 急性循環不全：  
出血性ショック：  
1回125～2000mg 緩徐に静注、点滴静注。症状の改善なければ 適宜追加。  
感染性ショック：  
成人 1回1000mg 緩徐に静注、点滴静注。症状の改善なければ 1000mgを追加。  
適宜増減。  
2. 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制：  
成人 1日40～1000mg 緩徐に静注、点滴静注。  
適宜増減。  
3. 受傷後8時間以内の急性脊髄損傷(運動機能障害、感覚機能障害)の神経機能障害の改善：  
受傷後8時間以内に 30mg/kgを15分かけ 点滴静注。以後45分間休業し 5.4mg/kg/時を23時間 点滴静注。  
4. ネフローゼ症候群：  
成人 1日500～1000mg 緩徐に静注、点滴静注。  
小児 1日30mg/kg(最大1000mg) 緩徐に静注、点滴静注。  
5. 多発性硬化症の急性増悪：  
成人 1日500～1000mg 緩徐に静注、点滴静注。  
6. 治療抵抗性のリウマチ性疾患：  
成人 1日500～1000mg 緩徐に静注、点滴静注。  
小児 1日30mg/kg 緩徐に静注、点滴静注。  
適宜増減、1日1000mgまで。  
7. 気管支喘息：  
成人 初回量 40～125mg 緩徐に静注、点滴静注。以後40～80mgを4～6時間ごと 緩徐に追加。  
小児 1～1.5mg/kg 緩徐に静注、点滴静注。以後1～1.5mg/kgを4～6時間ごと 緩徐に追加。  
8. 再発・難治性の悪性リンパ腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：  
1日250～500mg 1日1回 5日間 緩徐に静注、点滴静注。これを1コースとし、3～4週ごとに繰り返す。  
注意  
1. ネフローゼ症候群：投与回数や投与スケジュールは、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考。  
2. 多発性硬化症の急性増悪：投与回数等は、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考。  
3. 再発・難治性の悪性リンパ腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法は、関連文献、併用薬剤の添付文書を熟読。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

- 下記に投与しない。  
(1) 本剤の成分に過敏症の既往。  
(2) デスマロレンシ酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。
- 下記を投与しない。  
生ワクチン・弱毒生ワクチン。  
原則禁忌  
1. 有効な抗菌剤のない感染症、全身の真菌症。  
2. 腎機能低下・慢性腎不全のある重症感染症。  
3. 急性心筋梗塞の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

- 重大な副作用
- ショック(0.08%)、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。
  - 心停止(頻度不明)、循環性虚脱(頻度不明)、不整脈(頻度不明)。
  - 感染症(2.54%) (ウイルス、細菌、真菌、原虫、寄生虫等による感染症の誘発、微候の隠蔽、感染症の悪化等)、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。
  - 続発性副腎皮質機能不全(頻度不明)。
  - 骨粗鬆症(頻度不明)(脊椎圧迫骨折、病的骨折)、骨頭無菌性壊死(0.36%)(大腿骨、上腕骨等)(疼痛等)。
  - 胃腸穿孔(0.02%)、消化管出血(0.80%)、消化性潰瘍(0.02%)。
  - ミオパシー(頻度不明)、四肢麻痺、筋力低下、CK(CPK)の上昇。
  - 血栓症(頻度不明)(心筋梗塞、腸間膜動脈血栓症等)、血小板減少。
  - 頭蓋内圧亢進(頻度不明)、痙攣(頻度不明)。
  - 精神変調(0.06%)、うつ状態(0.02%)。
  - 糖尿病(3.95%)。
  - 緑内障(頻度不明)、後囊白内障(0.09%)(眼のかすみ)、中心性漿液性脈絡網膜症(頻度不明)、多発性後極部網膜色素上皮症(頻度不明)(視力の低下、ものがゆがんで見えたり小さく見えたり、視野の中心がゆがんで見えにくくなる、限局性の網膜剥離、広範な網膜剥離)、眼圧上昇。
  - 気管支喘息(頻度不明)、喘息発作の誘発・悪化。
  - 心破裂(頻度不明)。
  - 肺炎(0.03%)(出血性肺炎等)。
  - うつ血性心不全(0.02%)。
  - 食道炎(頻度不明)。
  - カボシ肉腫(頻度不明)。
  - アキレス腱等の腱断裂(頻度不明)。
  - 肝機能障害(1.21%)(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等)、黄疸(頻度不明)。

【Jコード】2456400D2098  
【薬効分類】2.4.5 副腎ホルモン剤  
【今日の治療薬分類】9 副腎皮質ステロイド  
【一般名】メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ファイザー  
【薬価】702円/1V  
【薬価収載日】2008/06/20【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】副腎皮質ホルモン剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 急性循環不全(出血性ショック、感染性ショック)
- 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制
- 受傷後8時間以内の急性脊髄損傷(運動機能障害・感覚機能障害)の神経機能障害の改善
- ネフローゼ症候群
- 多発性硬化症の急性増悪
- 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患  
全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等)、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、難治性リウマチ性疾患
- 気管支喘息
- 下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
再発・難治性の悪性リンパ腫

注意  
(1) ネフローゼ症候群、治療抵抗性のリウマチ性疾患：経口副腎皮質ホルモン剤(プレドニゾン等)による治療で効果不十分時に使用。  
(2) 気管支喘息：最新のガイドラインを参考に、適切な患者に使用。

## 【用法用量】

- 急性循環不全：  
出血性ショック：  
1回125～2000mg 緩徐に静注、点滴静注。症状の改善なければ 適宜追加。  
感染性ショック：  
成人 1回1000mg 緩徐に静注、点滴静注。症状の改善なければ 1000mgを追加。  
適宜増減。  
2. 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制：  
成人 1日40～1000mg 緩徐に静注、点滴静注。  
適宜増減。  
3. 受傷後8時間以内の急性脊髄損傷(運動機能障害、感覚機能障害)の神経機能障害の改善：  
受傷後8時間以内に 30mg/kgを15分かけ 点滴静注。以後45分間休業し 5.4mg/kg/時を23時間 点滴静注。  
4. ネフローゼ症候群：  
成人 1日500～1000mg 緩徐に静注、点滴静注。  
小児 1日30mg/kg(最大1000mg) 緩徐に静注、点滴静注。  
5. 多発性硬化症の急性増悪：  
成人 1日500～1000mg 緩徐に静注、点滴静注。  
6. 治療抵抗性のリウマチ性疾患：  
成人 1日500～1000mg 緩徐に静注、点滴静注。  
小児 1日30mg/kg 緩徐に静注、点滴静注。  
適宜増減、1日1000mgまで。  
7. 気管支喘息：  
成人 初回量 40～125mg 緩徐に静注、点滴静注。以後40～80mgを4～6時間ごと 緩徐に追加。  
小児 1～1.5mg/kg 緩徐に静注、点滴静注。以後1～1.5mg/kgを4～6時間ごと 緩徐に追加。  
8. 再発・難治性の悪性リンパ腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：  
1日250～500mg 1日1回 5日間 緩徐に静注、点滴静注。これを1コースとし、3～4週ごとに繰り返す。  
注意  
1. ネフローゼ症候群：投与回数や投与スケジュールは、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考。  
2. 多発性硬化症の急性増悪：投与回数等は、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考。  
3. 再発・難治性の悪性リンパ腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法は、関連文献、併用薬剤の添付文書を熟読。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

- 下記に投与しない。  
(1) 本剤の成分に過敏症の既往。  
(2) デスマロレンシ酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。
- 下記を投与しない。  
生ワクチン・弱毒生ワクチン。  
原則禁忌  
1. 有効な抗菌剤のない感染症、全身の真菌症。  
2. 腎機能低下・慢性腎不全のある重症感染症。  
3. 急性心筋梗塞の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

- 重大な副作用
- ショック(0.08%)、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。
  - 心停止(頻度不明)、循環性虚脱(頻度不明)、不整脈(頻度不明)。
  - 感染症(2.54%) (ウイルス、細菌、真菌、原虫、寄生虫等による感染症の誘発、微候の隠蔽、感染症の悪化等)、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。
  - 続発性副腎皮質機能不全(頻度不明)。
  - 骨粗鬆症(頻度不明)(脊椎圧迫骨折、病的骨折)、骨頭無菌性壊死(0.36%)(大腿骨、上腕骨等)(疼痛等)。
  - 胃腸穿孔(0.02%)、消化管出血(0.80%)、消化性潰瘍(0.02%)。
  - ミオパシー(頻度不明)、四肢麻痺、筋力低下、CK(CPK)の上昇。
  - 血栓症(頻度不明)(心筋梗塞、腸間膜動脈血栓症等)、血小板減少。
  - 頭蓋内圧亢進(頻度不明)、痙攣(頻度不明)。
  - 精神変調(0.06%)、うつ状態(0.02%)。
  - 糖尿病(3.95%)。
  - 緑内障(頻度不明)、後囊白内障(0.09%)(眼のかすみ)、中心性漿液性脈絡網膜症(頻度不明)、多発性後極部網膜色素上皮症(頻度不明)(視力の低下、ものがゆがんで見えたり小さく見えたり、視野の中心がゆがんで見えにくくなる、限局性の網膜剥離、広範な網膜剥離)、眼圧上昇。
  - 気管支喘息(頻度不明)、喘息発作の誘発・悪化。
  - 心破裂(頻度不明)。
  - 肺炎(0.03%)(出血性肺炎等)。
  - うつ血性心不全(0.02%)。
  - 食道炎(頻度不明)。
  - カボシ肉腫(頻度不明)。
  - アキレス腱等の腱断裂(頻度不明)。
  - 肝機能障害(1.21%)(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等)、黄疸(頻度不明)。

## ソル・メドロール 静注用125mg (125mg1瓶(溶解液付))

内注射 流通  
ハイリスク



## ソル・メドロール静注用500mg (500mg1瓶(溶解液付))

内 注射 流通  
ハイリスク

【YJコード】2456400D3094  
【薬効分類】2. 4. 5 副腎ホルモン剤  
【今日の治療分類】8 副腎皮質ステロイド  
【一般名】メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ファイザー  
【薬価】2070円/1V  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】副腎皮質ホルモン剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- 急性循環不全(出血性ショック、感染性ショック)
- 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制
- 受傷後8時間以内の急性脊髄損傷(運動機能障害・感覚機能障害)の神経機能障害の改善
- ネフローゼ症候群
- 多発性硬化症の急性増悪
- 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患  
全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等)、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、難治性リウマチ性疾患
- 下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
再発・難治性の悪性リンパ腫

注意  
ネフローゼ症候群、治療抵抗性のリウマチ性疾患:経口副腎皮質ホルモン剤(プレドニゾン等)による治療で効果不十分時に使用。

#### 【用法用量】

- 急性循環不全:  
出血性ショック:  
1回125~2000mg 緩徐に静注、点滴静注。症状の改善なければ 適宜追加。  
感染性ショック:  
成人 1回1000mg 緩徐に静注、点滴静注。症状の改善なければ 1000mgを追加。  
適宜増減。
  - 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制:  
成人 1日40~1000mg 緩徐に静注、点滴静注。  
適宜増減。
  - 受傷後8時間以内の急性脊髄損傷(運動機能障害、感覚機能障害)の神経機能障害の改善:  
受傷後8時間以内に 30mg/kgを15分かけ 点滴静注。以後45分間休業し 5.4mg/kg/時を23時間 点滴静注。
  - ネフローゼ症候群:  
成人 1日500~1000mg 緩徐に静注、点滴静注。  
小児 1日30mg/kg(最大1000mg) 緩徐に静注、点滴静注。
  - 多発性硬化症の急性増悪:  
成人 1日500~1000mg 緩徐に静注、点滴静注。
  - 治療抵抗性のリウマチ性疾患:  
成人 1日500~1000mg 緩徐に静注、点滴静注。  
小児 1日30mg/kg 緩徐に静注、点滴静注。  
適宜増減、1日1000mgまで。
  - 再発・難治性の悪性リンパ腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
1日250~500mg 1日1回 5日間 緩徐に静注、点滴静注。これを1コースとし、3~4週ごとに繰り返す。
- 注意  
1. ネフローゼ症候群:投与回数や投与スケジュールは、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考。  
2. 多発性硬化症の急性増悪:投与回数等は、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考。  
3. 再発・難治性の悪性リンパ腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法は、関連文献、併用薬剤の添付文書を熟読。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 下記に投与しない。
- 本剤の成分に過敏症の既往。
- デスマプレシン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。
- 下記を投与しない。  
生ワクチン・弱毒生ワクチン。  
原則禁忌  
1. 有効な抗菌剤のない感染症、全身の真菌症。  
2. 腎機能低下・慢性腎不全のある重症感染症。  
3. 急性心筋梗塞の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

- 重大な副作用
- ショック(0.08%)、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。
  - 心停止(頻度不明)、循環性虚脱(頻度不明)、不整脈(頻度不明)。
  - 感染症(2.54%) (ウイルス、細菌、真菌、原虫、寄生虫等による感染症の誘発、微候の隠蔽、感染症の悪化等)、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。
  - 続発性副腎皮質機能不全(頻度不明)。
  - 骨粗鬆症(頻度不明)(脊椎圧迫骨折、病的骨折)、骨髄無菌性壊死(0.36%)(大腿骨、上腕骨等)(疼痛等)。
  - 胃腸穿孔(0.02%)、消化管出血(0.80%)、消化性潰瘍(0.02%)。
  - ミオパシー(頻度不明)、四肢麻痺、筋力低下、CK(CPK)の上昇。
  - 血栓症(頻度不明)(心筋梗塞、腸間膜動脈血栓症等)、血小板減少。
  - 頭蓋内圧亢進(頻度不明)、痙攣(頻度不明)。
  - 精神変調(0.06%)、うつ状態(0.02%)。
  - 糖尿病(3.95%)。
  - 緑内障(頻度不明)、後囊白内障(0.09%)(眼のかすみ)、中心性漿液性脈絡網膜症(頻度不明)、多発性後極部網膜色素上皮症(頻度不明)(視力の低下、ものがゆがんで見えたり小さく見えたり、視野の中心がゆがんで見えにくくなる、限局性の網膜剥離、広範な網膜剥離)、眼圧上昇。
  - 気管支喘息(頻度不明)、喘息発作の誘発・悪化。
  - 心破裂(頻度不明)。
  - 肺炎(0.03%)(出血性肺炎等)。
  - うつ血性心不全(0.02%)。
  - 食道炎(頻度不明)。
  - カボジ肉腫(頻度不明)。
  - アキレス腱等の腱断裂(頻度不明)。
  - 肝機能障害(1.21%)(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等)、黄疸(頻度不明)。

## ソル・メドロール静注用1000mg (1g1瓶(溶解液付))

内 注射 流通  
ハイリスク

【YJコード】2456400D4074  
【薬効分類】2. 4. 5 副腎ホルモン剤  
【今日の治療分類】8 副腎皮質ステロイド  
【一般名】メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ファイザー  
【薬価】3796円/1V  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】副腎皮質ホルモン剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- 急性循環不全(出血性ショック、感染性ショック)
- 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制
- 受傷後8時間以内の急性脊髄損傷(運動機能障害・感覚機能障害)の神経機能障害の改善
- ネフローゼ症候群
- 多発性硬化症の急性増悪
- 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患  
全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等)、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、難治性リウマチ性疾患

注意  
ネフローゼ症候群、治療抵抗性のリウマチ性疾患:経口副腎皮質ホルモン剤(プレドニゾン等)による治療で効果不十分時に使用。

#### 【用法用量】

- 急性循環不全:  
出血性ショック:  
1回125~2000mg 緩徐に静注、点滴静注。症状の改善なければ 適宜追加。  
感染性ショック:  
成人 1回1000mg 緩徐に静注、点滴静注。症状の改善なければ 1000mgを追加。  
適宜増減。
  - 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制:  
成人 1日40~1000mg 緩徐に静注、点滴静注。  
適宜増減。
  - 受傷後8時間以内の急性脊髄損傷(運動機能障害、感覚機能障害)の神経機能障害の改善:  
受傷後8時間以内に 30mg/kgを15分かけ 点滴静注。以後45分間休業し 5.4mg/kg/時を23時間 点滴静注。
  - ネフローゼ症候群:  
成人 1日500~1000mg 緩徐に静注、点滴静注。  
小児 1日30mg/kg(最大1000mg) 緩徐に静注、点滴静注。
  - 多発性硬化症の急性増悪:  
成人 1日500~1000mg 緩徐に静注、点滴静注。
  - 治療抵抗性のリウマチ性疾患:  
成人 1日500~1000mg 緩徐に静注、点滴静注。  
小児 1日30mg/kg 緩徐に静注、点滴静注。  
適宜増減、1日1000mgまで。
- 注意  
1. ネフローゼ症候群:投与回数や投与スケジュールは、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考。  
2. 多発性硬化症の急性増悪:投与回数等は、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 下記に投与しない。
- 本剤の成分に過敏症の既往。
- デスマプレシン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。
- 下記を投与しない。  
生ワクチン・弱毒生ワクチン。  
原則禁忌  
1. 有効な抗菌剤のない感染症、全身の真菌症。  
2. 腎機能低下・慢性腎不全のある重症感染症。  
3. 急性心筋梗塞の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

- 重大な副作用
- ショック(0.08%)、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。
  - 心停止(頻度不明)、循環性虚脱(頻度不明)、不整脈(頻度不明)。
  - 感染症(2.54%) (ウイルス、細菌、真菌、原虫、寄生虫等による感染症の誘発、微候の隠蔽、感染症の悪化等)、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。
  - 続発性副腎皮質機能不全(頻度不明)。
  - 骨粗鬆症(頻度不明)(脊椎圧迫骨折、病的骨折)、骨髄無菌性壊死(0.36%)(大腿骨、上腕骨等)(疼痛等)。
  - 胃腸穿孔(0.02%)、消化管出血(0.80%)、消化性潰瘍(0.02%)。
  - ミオパシー(頻度不明)、四肢麻痺、筋力低下、CK(CPK)の上昇。
  - 血栓症(頻度不明)(心筋梗塞、腸間膜動脈血栓症等)、血小板減少。
  - 頭蓋内圧亢進(頻度不明)、痙攣(頻度不明)。
  - 精神変調(0.06%)、うつ状態(0.02%)。
  - 糖尿病(3.95%)。
  - 緑内障(頻度不明)、後囊白内障(0.09%)(眼のかすみ)、中心性漿液性脈絡網膜症(頻度不明)、多発性後極部網膜色素上皮症(頻度不明)(視力の低下、ものがゆがんで見えたり小さく見えたり、視野の中心がゆがんで見えにくくなる、限局性の網膜剥離、広範な網膜剥離)、眼圧上昇。
  - 気管支喘息(頻度不明)、喘息発作の誘発・悪化。
  - 心破裂(頻度不明)。
  - 肺炎(0.03%)(出血性肺炎等)。
  - うつ血性心不全(0.02%)。
  - 食道炎(頻度不明)。
  - カボジ肉腫(頻度不明)。
  - アキレス腱等の腱断裂(頻度不明)。
  - 肝機能障害(1.21%)(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等)、黄疸(頻度不明)。

## デカドロン錠0.5mg (0.5mg1錠)

内 内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】2454002F1183

【薬効分類】2, 4, 5 副腎ホルモン剤  
 【今日の治療薬分類】8 副腎皮質ステロイド  
 【一般名】デキサメタゾン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日医工 販)MSD  
 【薬価】5.7円/1T  
 【薬価収載日】2008/06/20【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】免疫抑制剤  
 【標榜薬効】副腎皮質ホルモン剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クレーゼ), 副腎性器症候群, 亜急性甲状腺炎, 甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クレーゼ), 甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症, ACTH単独欠損症, 下垂体抑制試験
- 関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(ステル病含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎含む), リウマチ性多発筋痛
- エリテマトーデス(全身性・慢性円板状), 全身性血管炎(高安動脈炎, 結節性多発動脈炎, 顕微鏡的多発血管炎, 多発血管炎性肉芽腫症含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), 強皮症
- ネフローゼ, ネフローゼ症候群
- うつ病性心不全
- 気管支喘息, 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎含む), 薬剤その他の化学物質によるアレルギー中毒(薬疹, 中毒疹含む), 血清病
- 重症感染症(化学療法と併用)
- 溶血性貧血(免疫性, 免疫性機序の疑い), 白血球(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性・血小板非減少性), 再生不良性貧血
- 限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎
- 重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルー含む)
- 劇症肝炎(重症含む), 胆汁うっ滞型急性肝炎, 慢性肝炎(活動型, 急性再燃型, 胆汁うっ滞型)(一般的治疗に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のみ), 肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)
- サルコイドーシス(両側肺門リンパ節腫脹のみの時を除く), びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎含む)
- 肺結核(粟粒結核, 重症結核のみ)(抗結核剤と併用), 結核性髄膜炎(抗結核剤と併用), 結核性胸膜炎(抗結核剤と併用), 結核性腹膜炎(抗結核剤と併用), 結核性心嚢炎(抗結核剤と併用)
- 脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎含む)(一次性脳炎では頭蓋内圧亢進症状があり, 他剤が効果不十分時に短期使用), 末梢神経炎(ギランバレー症候群含む), 筋強直症, 重症筋無力症, 多発性硬化症(視束脊髄炎含む), 小舞踏病, 顔面神経麻痺, 脊髄網膜炎
- 悪性リンパ腫(リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚網膜症, 菌状肉肉症), 類似疾患(近縁疾患), 好酸性肉芽腫, 乳癌の再発転移
- 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)
- 特発性低血糖症
- 原因不明の発熱
- 副腎摘除, 臓器・組織移植, 侵襲後肺水腫, 副腎皮質機能不全への外科的侵襲
- 蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされ含む)
- 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)
- 卵管整形術後の癒着防止
- 前立腺癌(他の療法無効時), 陰茎硬結
- ★湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感受性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部・肛門湿疹, 耳介・外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭・鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しない), ★痒疹群(小児ストロロリス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹含む)(重症例のみ, 固定蕁麻疹は局注), 蕁麻疹(慢性例除く)(重症例のみ), ★乾癬・類症(尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 積留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿瘍, ライター症候群), ★掌蹠膿疱症(重症例のみ), ★扁平苔癬(重症例のみ), 成年性浮腫性硬化症, 紅斑症(★多形滲出性紅斑(重症例のみ), 結節性紅斑), IgA血管炎(重症例のみ), ウェーバー・クリスチャン病, 粘膜炎皮膚症候群(開口部限局性外皮膚, ステブンス・ジョンソン病, 皮膚肉内炎, フックス症候群, ペーチェット病(眼症状のない時), リップシュッツ急性陰門潰瘍), レイノ病, ★円形脱毛症(悪性型のみ), 天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), デュering病疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性天疱瘡含む), 先天性表皮水疱症, 帯状疱疹(重症例のみ), ★紅皮症(ヘブラ紅色靴糖疹含む), 顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例のみ), アレルギー性血管炎・その類症(急性痘瘡様苔癬状靴糖疹含む), 潰瘍性慢性膿皮症, 新生児スグレレーマ
25. 内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外・前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当・不十分な時(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), 眼科の術後炎症
26. 急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病・メニエル症候群, 急性感音性難聴, 血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 進行性壞疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 耳鼻咽喉科の術後の後療法
27. 難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒しないもの)
28. 嗅覚障害, 急性・慢性(反復性)唾液腺炎
- ★外用剤で効果不十分時のみ使用

【用法用量】

1. 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐):  
成人 1日4~20mg 1日1~2回 分割 内服。  
1日最大20mg。  
2. 上記以外:  
成人 1日0.5~8mg 1日1~4回 分割 内服。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 下記の投与患者:  
デモソリン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿), リルビリン塩酸塩, リルビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナドミドフマル酸塩・エムトリシタピン, リルビリン塩酸塩・テノホビル・ジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタピン, リルビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム, ダクラタスビル塩酸塩, アスナプレビル, ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラビル塩酸塩

■副作用

【副作用】

1. 誘発感染症, 感染症の増悪(各頻度不明), B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。
  2. 続発性副腎皮質機能不全, 糖尿病(各頻度不明)。
  3. 消化性潰瘍, 消化管穿孔, 痔炎(各頻度不明)。
  4. 精神変調, うつ状態, 痙攣(各頻度不明)。
  5. 骨粗鬆症, 大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死, ミオパシー, 脊椎圧迫骨折, 長骨の病的骨折(各頻度不明)。
  6. 緑内障, 後塞白内障(各頻度不明)。
  7. 血栓塞栓症(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
内分泌	月経異常
消化器	下痢, 悪心・嘔吐, 胃痛, 胸やけ, 腹部膨満感, 口渇, 食欲不振, 食欲亢進
精神神経系	多幸症, 不眠, 頭痛, 眩暈

筋・骨格	筋肉痛, 関節痛
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌, 野牛肩, 窒塞負平衡, 脂肪肝
体液・電解質	浮腫, 血圧上昇, 低カリウム性アルカローシス
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害, 眼球突出
血液	白血球増多
皮膚	さ瘡, 多毛, 脱毛, 色素沈着, 皮下出血, 紫斑, 線条, 掻痒, 発汗異常, 顔面紅斑, 紅斑, 創傷治癒障害, 皮膚菲薄化・脆弱化, 脂肪壊死
過敏症	発疹
その他	発熱, 疲労感, ステロイド腎症, 体重増加, 精子数・その運動性の増減, しゃっくり

デカドロン錠4mg (4mg1錠)

内服 流通  
ハリスク

【YJコード】2454002F3020  
 【薬効分類】2, 4, 5 副腎ホルモン剤  
 【今日の治療薬分類】8 副腎皮質ステロイド  
 【一般名】デキサメタゾン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日医工  
 【薬価】29.9円/1T  
 【薬価収載日】2014/06/20【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】免疫抑制剤  
 【標榜薬効】副腎皮質ホルモン剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クレーゼ), 副腎性器症候群, 亜急性甲状腺炎, 甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クレーゼ), 甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症, ACTH単独欠損症, 下垂体抑制試験
- 関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(ステル病含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎含む), リウマチ性多発筋痛
- エリテマトーデス(全身性・慢性円板状), 全身性血管炎(高安動脈炎, 結節性多発動脈炎, 顕微鏡的多発血管炎, 多発血管炎性肉芽腫症含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), 強皮症
- ネフローゼ, ネフローゼ症候群
- うつ病性心不全
- 気管支喘息, 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎含む), 薬剤その他の化学物質によるアレルギー中毒(薬疹, 中毒疹含む), 血清病
- 重症感染症(化学療法と併用)
- 溶血性貧血(免疫性, 免疫性機序の疑い), 白血球(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性・血小板非減少性), 再生不良性貧血
- 限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎
- 重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルー含む)
- 劇症肝炎(重症含む), 胆汁うっ滞型急性肝炎, 慢性肝炎(活動型, 急性再燃型, 胆汁うっ滞型)(一般的治疗に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のみ), 肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)
- サルコイドーシス(両側肺門リンパ節腫脹のみの時を除く), びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎含む)
- 肺結核(粟粒結核, 重症結核のみ)(抗結核剤と併用), 結核性髄膜炎(抗結核剤と併用), 結核性胸膜炎(抗結核剤と併用), 結核性腹膜炎(抗結核剤と併用), 結核性心嚢炎(抗結核剤と併用)
- 脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎含む)(一次性脳炎では頭蓋内圧亢進症状があり, 他剤が効果不十分時に短期使用), 末梢神経炎(ギランバレー症候群含む), 筋強直症, 重症筋無力症, 多発性硬化症(視束脊髄炎含む), 小舞踏病, 顔面神経麻痺, 脊髄網膜炎
- 悪性リンパ腫(リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚網膜症, 菌状肉肉症), 類似疾患(近縁疾患), 好酸性肉芽腫, 乳癌の再発転移
- 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)
- 特発性低血糖症
- 原因不明の発熱
- 副腎摘除, 臓器・組織移植, 侵襲後肺水腫, 副腎皮質機能不全への外科的侵襲
- 蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされ含む)
- 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)
- 卵管整形術後の癒着防止
- 前立腺癌(他の療法無効時), 陰茎硬結
- ★湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感受性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部・肛門湿疹, 耳介・外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭・鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しない), ★痒疹群(小児ストロロリス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹含む)(重症例のみ, 固定蕁麻疹は局注), 蕁麻疹(慢性例除く)(重症例のみ), ★乾癬・類症(尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 積留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿瘍, ライター症候群), ★掌蹠膿疱症(重症例のみ), ★扁平苔癬(重症例のみ), 成年性浮腫性硬化症, 紅斑症(★多形滲出性紅斑(重症例のみ), 結節性紅斑), IgA血管炎(重症例のみ), ウェーバー・クリスチャン病, 粘膜炎皮膚症候群(開口部限局性外皮膚, ステブンス・ジョンソン病, 皮膚肉内炎, フックス症候群, ペーチェット病(眼症状のない時), リップシュッツ急性陰門潰瘍), レイノ病, ★円形脱毛症(悪性型のみ), 天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), デュering病疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性天疱瘡含む), 先天性表皮水疱症, 帯状疱疹(重症例のみ), ★紅皮症(ヘブラ紅色靴糖疹含む), 顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例のみ), アレルギー性血管炎・その類症(急性痘瘡様苔癬状靴糖疹含む), 潰瘍性慢性膿皮症, 新生児スグレレーマ
25. 内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外・前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当・不十分な時(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), 眼科の術後炎症
26. 急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病・メニエル症候群, 急性感音性難聴, 血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 進行性壞疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 耳鼻咽喉科の術後の後療法
27. 難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒しないもの)
28. 嗅覚障害, 急性・慢性(反復性)唾液腺炎
- ★外用剤で効果不十分時のみ使用

【用法用量】

1. 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐):  
成人 1日4~20mg 1日1~2回 分割 内服。  
1日最大20mg。  
2. 上記以外:  
成人 1日0.5~8mg 1日1~4回 分割 内服。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 下記の投与患者:  
デモソリン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿), リルビリン塩酸塩, リルビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナドミドフマル酸塩・エムトリシタピン, リルビリン塩酸塩・テノホビル・ジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタピン, リルビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム, ダクラタスビル塩酸塩, アスナプレビル, ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラビル塩酸塩

■副作用

【副作用】

1. 誘発感染症, 感染症の増悪(各頻度不明), B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。
  2. 続発性副腎皮質機能不全, 糖尿病(各頻度不明)。
  3. 消化性潰瘍, 消化管穿孔, 痔炎(各頻度不明)。
  4. 精神変調, うつ状態, 痙攣(各頻度不明)。
  5. 骨粗鬆症, 大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死, ミオパシー, 脊椎圧迫骨折, 長骨の病的骨折(各頻度不明)。
  6. 緑内障, 後塞白内障(各頻度不明)。
  7. 血栓塞栓症(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
内分泌	月経異常
消化器	下痢, 悪心・嘔吐, 胃痛, 胸やけ, 腹部膨満感, 口渇, 食欲不振, 食欲亢進
精神神経系	多幸症, 不眠, 頭痛, 眩暈



デキサメタゾン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)、リルビリン塩酸塩、リルビリン塩酸塩・テノホビル アラフェナドフマル酸塩・エムドリンタピン、リルビリン塩酸塩・テノホビル ジシロキシルフマル酸塩・エムドリンタピン、リルビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダクラスタビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラスタビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラプリル塩酸塩。

■副作用

- 【副作用】
重大な副作用
1. 誘発感染症、感染症の増悪(各頻度不明)、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。
2. 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病(各頻度不明)。
3. 消化性潰瘍、消化管穿孔、膵炎(各頻度不明)。
4. 精神変調、うつ状態、痙攣(各頻度不明)。
5. 骨粗鬆症、大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、脊椎圧迫骨折、長骨の病的骨折(各頻度不明)。
6. 緑内障、後囊白内障(各頻度不明)。
7. 血栓塞栓症(頻度不明)。
その他の副作用(発現時中止等)

Table with 2 columns: 発現部位等, 頻度不明. Rows include 内分泌, 消化器, 精神神経系, 筋・骨格, 脂質・蛋白質代謝, 体液・電解質, 血液, 皮膚, 過敏症, その他.

顆粒球減少症(本態性、続発性)[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内]
消化器疾患:
潰瘍性大腸炎[\*静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内、注腸]
限局性腸炎[\*静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内、注腸]
重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)[\*静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内]
肝疾患:
劇症肝炎(重症含む)[静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内]
肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)[\*筋肉内]
肺炎疾患: びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)[\*静脈内、点滴静脈内、ネブライザー]
重症感染症: 重症感染症(化学療法と併用)[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内]
結核性疾患:
結核性髄膜炎(抗結核剤と併用)[脊髄腔内]
結核性胸膜炎(抗結核剤と併用)[胸腔内]
神経疾患:
脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)(一次性脳炎では頭蓋内圧亢進症状があり、他剤が効果不十分時に短期使用)[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内、脊髄腔内]
末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)[\*静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内、脊髄腔内]
重症筋無力症[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内、脊髄腔内]
多発性硬化症(視索脊髄炎を含む)[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内、脊髄腔内]
小鼻路病[\*筋肉内]
顔面神経麻痺[\*筋肉内]
脊髄脚根炎[\*筋肉内]
悪性腫瘍:
悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状肉腫)、類似疾患(近縁疾患)[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内、脊髄腔内]
好酸性肉芽腫[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内]
乳癌の再発転移[\*筋肉内]
下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:
多発性骨髄腫[点滴静脈内]
抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐):
[静脈内、点滴静脈内]
外科疾患:
副腎摘除[静脈内、点滴静脈内、筋肉内]
臓器・組織移植[\*筋肉内]
侵襲後肺水腫[静脈内、ネブライザー]
副腎皮質機能不全への外科的侵襲[\*筋肉内]
外科的ショック-外科的ショック様状態[静脈内]
脳浮腫[静脈内]
輸血による副作用[静脈内]
気管支瘻(術中)[静脈内]
蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)[\*筋肉内]
術後の腹膜炎防止[腹腔内]
整形外科疾患:
椎間板ヘルニアの神経根炎(根性坐骨神経痛を含む)[硬膜外]
脊髄浮腫[静脈内、硬膜外]
産婦人科疾患: 卵管整形術後の癒着防止[\*筋肉内、卵管腔内注入]
泌尿器科疾患:
前立腺腫(他の療法無効時)[\*筋肉内]
陰茎硬結[\*筋肉内、局所皮内]
皮膚科疾患:
★湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部・肛門湿疹、耳介・外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭・鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しない。局注は浸潤、苔癬化の著しい時のみ)[\*筋肉内、局所皮内]
★痒疹群(小児ストロフルス、尋麻疹様苔癬、固定尋麻疹を含む)(重症例のみ。固定尋麻疹は局注)[\*筋肉内、局所皮内]
尋麻疹(慢性例を除く)(重症例のみ)[\*点滴静脈内、\*筋肉内]
★乾癬・類症(尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、癬疹状膿疱症、ライター症候群)[\*点滴静脈内、\*筋肉内]
上記のうち★尋常性乾癬[局所皮内]
★掌蹠膿疱症(重症例のみ)[\*筋肉内]
★扁平苔癬(重症例のみ)[\*筋肉内、局所皮内]
成年性浮腫性硬化症[\*筋肉内]
紅斑性(★多形性赤疹(重症例のみ)、結節性紅斑)[\*筋肉内]
粘膜皮膚眼症候群(開口部腐爛性外皮膚症、ステブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病(眼症状のない時)、リップシユツト急性陰門潰瘍)[\*点滴静脈内、\*筋肉内]
★円形脱毛症(悪性型のみ)[局所皮内]
天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)[\*点滴静脈内、\*筋肉内]
デューリング病(類天疱瘡、妊娠性天疱瘡を含む)[\*点滴静脈内、\*筋肉内]
帯状疱疹(重症例のみ)[\*筋肉内]
★紅皮症(ヘパル紅色斑疹を含む)[\*点滴静脈内、\*筋肉内]
★早期ケロイド・ケロイド防止[局所皮内]
新生児スクレレマ[\*筋肉内]
眼科疾患:
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)[\*静脈内、\*筋肉内、結膜下、球後、点眼]
外・前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当・不十分な時(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)[\*静脈内、\*筋肉内、結膜下、球後]
眼科の術後炎症[\*静脈内、\*筋肉内、結膜下、点眼]
耳鼻咽喉科疾患:
急性・慢性中耳炎[\*静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内、中耳腔内]
滲出性中耳炎・耳管狭窄症[\*静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内、中耳腔内、耳管内]
メニエル病・メニエル症候群[静脈内、点滴静脈内、筋肉内]
急性感音性難聴[静脈内、点滴静脈内、筋肉内]
血管運動(神経)性鼻炎[筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、鼻甲介内]
アレルギー性鼻炎[筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、鼻甲介内]
花粉症(枯草熱)[筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、鼻甲介内]
副鼻腔炎・鼻茸[筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、副鼻腔内、鼻茸内]
進行性壊疽性鼻炎[静脈内、点滴静脈内、筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、副鼻腔内、喉頭・気管]
喉頭炎・喉頭浮腫[静脈内、点滴静脈内、筋肉内、ネブライザー、喉頭・気管]
喉頭ホリフ・結節[\*静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内、ネブライザー、喉頭・気管]
食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)・食道拡張術後[静脈内、点滴静脈内、筋肉内、ネブライザー、食道]
耳鼻咽喉科の術後の後療法[静脈内、点滴静脈内、筋肉内、軟組織内、局所皮内、ネブライザー、鼻腔内、副鼻腔内、鼻甲介内、喉頭・気管、中耳腔内、食道]
歯科・口腔外科疾患: 難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒しないもの)[軟組織内]
<注釈>:

デキサート注射液3. 3mg (3. 3mg1mL 1管)
内注射 後発 流通
ハイリスク

- [YJコード]2454405H3035
【薬効分類】2. 4. 5 副腎ホルモン剤
【今日の治療薬分類】8 副腎皮質ステロイド
【一般名】デキサメタゾン酢酸塩ナトリウム
【薬品別名】
先発品デカロン注射液3. 3mg
【メーカー】製富士製薬工業
【薬価】87円/1A
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】
【ハイリスク分類】免疫抑制剤
【標榜薬効】副腎皮質ホルモン製剤
【区分】
【粉碎情報】
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
内分泌疾患:
慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)[筋肉内]
急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)[静脈内、点滴静脈内、筋肉内]
副腎性器症候群[\*筋肉内]
亜急性甲状腺炎[\*筋肉内]
甲状腺中毒(甲状腺(中毒性)クリーゼ)[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内]
甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症[\*筋肉内]
特発性低血糖症[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内]
リウマチ性疾患、結合織炎・関節炎:
関節リウマチ[筋肉内、関節腔内]
若年性関節リウマチ(スナル病を含む)[筋肉内、関節腔内]
リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)[\*静脈内、\*点滴静脈内、筋肉内]
リウマチ性多発筋痛[筋肉内]
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)[筋肉内]
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎に伴う四肢関節炎)[関節腔内]
関節周囲炎(非感染性のみ)[軟組織内、腱鞘内、滑液室内]
腱炎(非感染性のみ)[軟組織内、腱鞘内]
腱鞘炎(非感染性のみ)[腱鞘内]
腱周囲炎(非感染性のみ)[軟組織内、腱鞘内、滑液室内]
滑液包炎(非感染性のみ)[滑液室内]
変形性関節症(炎症症状がある時)[関節腔内]
非感染性慢性関節炎[関節腔内]
痛風性関節炎[関節腔内]
膠原病:
エリテマトーデス(全身性・慢性血小板状)[\*静脈内、\*点滴静脈内、筋肉内]
全身性血管炎(高動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む)[\*静脈内、\*点滴静脈内、筋肉内]
多発性筋炎(皮膚筋炎)[\*静脈内、\*点滴静脈内、筋肉内]
多発性筋炎[\*筋肉内]
腎疾患: ネフローゼ、ネフローゼ症候群[\*静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内]
心疾患: うつ血性心不全[\*静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内]
アレルギー性疾患:
気管支喘息(筋注以外の投与方法では不適当な時のみ)[静脈内、点滴静脈内、筋肉内、ネブライザー]
喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)[\*筋肉内、ネブライザー]
喘息発作様状態[静脈内、点滴静脈内]
薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)[\*静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内]
血清病[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内]
アナフィラキシーショック[静脈内、点滴静脈内]
血液疾患:
紫斑病(血小板減少性・血小板非減少性)[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内]
溶血性貧血(免疫性、免疫性機序の疑い)[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内]
白血球(急性白血球、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血球を含む)[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内]
上記のうち髄膜白血球[脊髄腔内]
再生不良性貧血[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内]
凝固因子の障害による出血性素因[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内]

Table with 3 columns: 投与方法(注射部位), 投与量・投与回数(デキサメタゾン), 本剤の1回量: デキサメタゾン 3. 3mg/mL(mL). Rows include 静注, 点滴静注.

筋注	1回1.65~6.6mg 3~6時間ごと	0.5~2
関節腔内注射	1回0.66~4.1mg 投与間隔2週間以上	0.2~1.25
軟組織内注射	1回1.65~5mg 投与間隔2週間以上	0.5~1.5
腱鞘内注射	1回0.66~2.1mg 投与間隔2週間以上	0.2~0.625
滑液嚢内注入	1回0.66~4.1mg 投与間隔2週間以上	0.2~1.25
硬膜外注射	1回1.65~8.3mg 投与間隔2週間以上	0.5~2.5
脊髄腔内注入	1回0.83~4.1mg 週1~3回	0.25~1.25
胸腔内注入	1回0.83~4.1mg 週1~3回	0.25~1.25
腹腔内注入	1回1.65mg	0.5
局所皮内注	1回0.04~0.08mgずつ 0.83mgまで週1回	生食で4倍に希釈し0.05~0.1
卵管腔内注入	1回0.33~0.83mg	0.1~0.25mL
注腸	1回0.33~5mg	0.1~1.5mL
結膜下注射	1回0.33~2.1mg 量は0.2~0.5mL	0.1~0.5
球後注射	1回0.83~4.1mg 量は0.5~1mL	0.25~1
点眼	1回0.21~0.83mg/mL 溶液1~2滴 1日3~8回	4~16倍の生食希釈液を点眼
ネブライザー	1回0.08~1.65mg 1日1~3回	生食で10倍に希釈し0.25~5mLを使用
鼻腔内注入 副鼻腔内注入	1回0.08~1.65mg 1日1~3回	0.025~0.5
鼻甲介内注射 鼻茸内注射	1回0.66~4.1mg	0.2~1.25
喉頭・気管注入 中耳腔内注入 耳管内注入	1回0.08~1.65mg 1日1~3回	0.025~0.5
食道注入	1回0.83~1.65mg	0.25~0.5

2. 多発性骨髄腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
下記量 投与。

投与方法 (注射部位)	投与量・投与回数 (デキサメタゾン)	本剤の1回量:デキサメタゾン 3.3mg/mL
点滴静注	ビンクリスチン硫酸塩、ドキシソリン塩酸塩との併用:1日33mg、21日から28日を1クール、第1日目から第4日目、第9日目から第12日目、第17日目から第20日目に、投与。適宜減量。	1日10mL(ビンクリスチン硫酸塩、ドキシソリン塩酸塩との併用:1日10mL、21日から28日を1クール、第1日目から第4日目、第9日目から第12日目、第17日目から第20日目に、投与。適宜減量)。

3. 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐):  
下記量 投与。

投与方法 (注射部位)	投与量・投与回数 (デキサメタゾンとして)	本剤の1回量:デキサメタゾン 3.3mg/mL(mL)
静注 点滴静注	成人 1日3.3~16.5mg 1日1~2回 分割 投与。最大16.5mgまで。	1~5

注意  
悪性リンパ腫への他の抗腫瘍剤との併用療法は、併用薬剤の添付文書も参照。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 本剤の成分に過敏症の既往。
  2. 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内・腱周囲。
  3. 動揺関節の関節腔内。
  4. 下記の投与患者:  
デスモプレシン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。  
本剤全身投与:  
タクタスタビル塩酸塩、アスナプレビル。  
本剤全身投与(単回投与除く):  
リルビピリン塩酸塩、リルビピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン、ドルテグラビルナトリウム・リルビピリン塩酸塩。
- 原則禁忌
1. 有効な抗菌剤のない感染症、全身の真菌症。
  2. 消化性潰瘍。
  3. 精神病。
  4. 結核性疾患。
  5. 単純疱疹性角膜炎。
  6. 後葉白内障。
  7. 緑内障。
  8. 高血圧症。
  9. 電解質異常。
  10. 血栓症。
  11. 最近行った内臓の手術のある患者。
  12. 急性心筋梗塞の既往。
  13. ウイルス性結膜・角膜炎、結核性眼疾患、真菌性眼疾患、急性化膿性眼疾患への眼科的投与。
  14. コントロール不良の糖尿病。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用  
(頻度不明)
1. ショック、アナフィラキシー(失神、意識喪失、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等)。
  2. 誘発感染症、感染症の増悪、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。
  3. 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病。
  4. 消化性潰瘍、消化管穿孔、肺炎。
  5. 精神変調、うつ状態、痙攣。
  6. 骨粗鬆症、大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、脊椎圧迫骨折、長骨の病的骨折。
  7. 緑内障、後葉白内障、眼圧亢進。
  8. 血栓塞栓症。
  9. 喘息発作の増悪(副腎皮質ホルモン)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
-------	------

内分泌	月経異常
消化器	下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、眩暈
筋・骨格	筋肉痛、関節痛
投与部位	関節腔内投与:関節の不安定化、疼痛・腫脹・圧痛の増悪 筋注・皮内注:局所組織の萎縮・陥没
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝
体液・電解質	浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出
血液	白血球増多
皮膚	ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下出血、紫斑、線条、掻痒、発汗異常、顔面紅斑、紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎
その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数・その運動性の増減、しゃっくり、刺激感(ビリビリした痛み、しびれ、ひきつり感等)

## デキサート注射液6.6mg (6.6mg2mL 1瓶)

内 注射 後発 流通  
ハイリスク

【YJコード】2454405H038  
【薬効分類】2.4.5 副腎ホルモン剤  
【今日の治療薬分類】8 副腎皮質ステロイド  
【一般名】デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム  
【薬品別名】  
先発品テカロン注射液6.6mg  
(メーカー)製富士製薬工業  
【薬価】149円/1V  
【薬価収載日】2009/09/25【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
(標準薬効)副腎皮質ホルモン製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 内分泌疾患:  
慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)[筋肉内]  
急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)[静脈内、点滴静脈内、筋肉内]  
副腎性器症候群[\*筋肉内]  
亜急性甲状腺炎[\*筋肉内]  
甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ)[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内]  
甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症[\*筋肉内]  
特発性低血糖症[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内]  
リウマチ性疾患、結合織炎・関節炎:  
関節リウマチ[筋肉内、関節腔内]  
若年性関節リウマチ(ステル病含む)[筋肉内、関節腔内]  
リウマチ熱(リウマチ性心炎含む)[\*静脈内、\*点滴静脈内、筋肉内]  
リウマチ性多発筋痛[筋肉内]  
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)[筋肉内]  
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎[関節腔内]  
関節周囲炎(非感染性のみ)[軟組織内、腱鞘内、滑液嚢内]  
腱炎(非感染性のみ)[軟組織内、腱鞘内]  
腱鞘炎(非感染性のみ)[腱鞘内]  
腱周囲炎(非感染性のみ)[軟組織内、腱鞘内、滑液嚢内]  
滑液嚢炎(非感染性のみ)[滑液嚢内]  
変形性関節症(炎症症状がある時)[関節腔内]  
非感染性慢性関節炎[関節腔内]  
痛風性関節炎[関節腔内]
- 痛風病:  
エリトマートース(全身性・慢性円板状)[\*静脈内、\*点滴静脈内、筋肉内]  
全身性血管炎(高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症含む)[\*静脈内、\*点滴静脈内、筋肉内]  
多発性筋炎(皮膚筋炎)[\*静脈内、\*点滴静脈内、筋肉内]  
強皮症[\*筋肉内]  
腎疾患:ネフローゼ、ネフローゼ症候群[\*静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内]  
心疾患:うつ血性心不全[\*静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内]  
アレルギー性疾患:  
気管支喘息(筋注以外の投与方法では不適当な時のみ)[静脈内、点滴静脈内、筋肉内、ネブライザー]  
喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎含む)[\*筋肉内、ネブライザー]  
喘息発作重症状態[静脈内、点滴静脈内]  
薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹含む)[\*静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内]  
血清病[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内]  
アナフィラキシーショック[静脈内、点滴静脈内]  
血液疾患:  
紫斑病(血小板減少性・血小板非減少性)[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内]  
溶血性貧血(免疫性、免疫性機序の疑い)[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内]  
白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病含む)[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内]  
上記のうち髄膜白血病[脊髄腔内]  
再生不良性貧血[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内]  
凝固因子の障害による出血性素因[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内]  
顆粒球減少症(本態性、続発性)[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内]
- 消化器疾患:  
潰瘍性大腸炎[\*静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内、注腸]  
限局性腸炎[\*静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内、注腸]  
重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スブルー含む)[\*静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内]
- 肝疾患:  
劇症肝炎(重症含む)[静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内]  
肝硬変(活動型)、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの[\*筋肉内]  
肺疾患:ひまじ間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎含む)[\*静脈内、点滴静脈内、ネブライザー]  
重症感染症:重症感染症(化学療法と併用)[静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内]
- 結核性疾患:  
結核性髄膜炎(抗結核剤と併用)[脊髄腔内]  
結核性胸膜炎(抗結核剤と併用)[胸腔内]
- 神経疾患:  
脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎含む)(一次性脳炎では頭蓋内圧亢進症状があり、他剤が効果不十分



時に短期使用)〔静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内、脊髄腔内〕  
末梢神経炎(ギランバレー症候群含む)〔\*静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内、脊髄腔内〕  
重症筋無力症〔静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内、脊髄腔内〕  
多発性硬化症(視束脊髄炎含む)〔静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内、脊髄腔内〕  
小舞踏病〔\*筋肉内〕  
顔面神経麻痺〔\*筋肉内〕  
脊髄網膜炎〔\*筋肉内〕  
悪性腫瘍:  
悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状肉腫症)、類似疾患(近縁疾患)〔静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内、脊髄腔内〕  
好酸性肉芽腫〔静脈内、点滴静脈内、\*筋肉内〕  
乳癌の再発転移〔\*筋肉内〕  
下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
多発性骨髄腫〔点滴静脈内〕  
抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐):  
〔静脈内、点滴静脈内〕  
外科疾患:  
副腎摘除〔静脈内、点滴静脈内、筋肉内〕  
臓器・組織移植〔\*筋肉内〕  
侵襲後肺水腫〔静脈内、ネブライザー〕  
副腎皮質機能不全への外科的侵襲〔\*筋肉内〕  
外科的ショック・外科的ショック様状態〔静脈内〕  
脳浮腫〔静脈内〕  
輸血による副作用〔静脈内〕  
気管支痙攣(術中)〔静脈内〕  
蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされ含む)〔\*筋肉内〕  
術後の腹膜癒着防止〔腹腔内〕  
整形外科疾患:  
椎間板ヘルニアの神経根炎(根性坐骨神経痛含む)〔硬膜外〕  
脊髄浮腫〔静脈内、硬膜外〕  
産婦人科疾患:卵管整形術後の癒着防止〔\*筋肉内、卵管腔内注入〕  
泌尿器科疾患:  
前立腺癌(他の療法無効時)〔\*筋肉内〕  
陰茎硬結〔\*筋肉内、局所皮内〕  
皮膚科疾患:  
★湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状皮膚炎、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール疹、その他の神経性皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部・肛門湿疹、耳介・外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭・鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しない。局注は浸潤、苔癬化の著しい時のみ)〔\*筋肉内、局所皮内〕  
★痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様疹、固定蕁麻疹含む)(重症例のみ。固定蕁麻疹は局注)〔\*筋肉内、局所皮内〕  
蕁麻疹(慢性例除く)(重症例のみ)〔\*点滴静脈内、\*筋肉内〕  
★乾癬:類症(尋常性乾癬(重症例)、関節性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、積留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群)〔\*点滴静脈内、\*筋肉内〕  
上記のうち★尋常性乾癬〔局所皮内〕  
★掌蹠膿疱症(重症例のみ)〔\*筋肉内〕  
★扁平苔癬(重症例のみ)〔\*筋肉内、局所皮内〕  
成年性浮腫性硬化症〔\*筋肉内〕  
紅斑症(★多形渗出性紅斑(重症例のみ)、結節性紅斑)〔\*筋肉内〕  
粘膜炎眼症候群(開口部糜爛性外皮膚症、ステプンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病(眼症状のない時)、リップシュッツ急性陰門潰瘍)〔\*点滴静脈内、\*筋肉内〕  
★円形脱毛症(悪性型のみ)〔局所皮内〕  
天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)〔\*点滴静脈内、\*筋肉内〕  
デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹含む)〔\*点滴静脈内、\*筋肉内〕  
帯状疱疹(重症例のみ)〔\*筋肉内〕  
★紅皮症(ヘブラ紅色靴襠疹含む)〔\*点滴静脈内、\*筋肉内〕  
★早期ケロイド・ケロイド防止〔局所皮内〕  
新生児スクレレマ〔\*筋肉内〕  
眼科疾患:  
内眼:視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)〔\*静脈内、\*筋肉内、結膜下、球後、点眼〕  
外・前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当・不十分な時(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)〔\*静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内、結膜下、球後〕  
眼科の術後炎症〔\*静脈内、\*筋肉内、結膜下、点眼〕  
耳鼻咽喉科疾患:  
急性・慢性中耳炎〔\*静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内、中耳腔内〕  
滲出性中耳炎・耳管狭窄症〔\*静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内、中耳腔内、耳管内〕  
メニエル病・メニエル症候群〔静脈内、点滴静脈内、筋肉内〕  
急性感音性難聴〔静脈内、点滴静脈内、筋肉内〕  
血管運動(神経)性鼻炎〔筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、鼻甲介内〕  
アレルギー性鼻炎〔筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、鼻甲介内〕  
花粉症(枯草熱)〔筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、鼻甲介内〕  
副鼻腔炎・鼻茸〔筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、副鼻腔内、鼻茸内〕  
進行性壞疽性鼻炎〔静脈内、点滴静脈内、筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、副鼻腔内、喉頭・気管〕  
喉頭炎・喉頭浮腫〔静脈内、点滴静脈内、筋肉内、ネブライザー、喉頭・気管〕  
喉頭ホリーフ・結節〔\*静脈内、\*点滴静脈内、\*筋肉内、ネブライザー、喉頭・気管〕  
食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)・食道拡張術後〔静脈内、点滴静脈内、筋肉内、ネブライザー、食道〕  
耳鼻咽喉科の術後の後療法〔静脈内、点滴静脈内、筋肉内、軟組織内、局所皮内、ネブライザー、鼻腔内、副鼻腔内、鼻甲介内、喉頭・気管、中耳腔内、食道〕  
歯科・口腔外科疾患:難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒しないもの)〔軟組織内〕  
＜注射＞:  
(1)〔\*〕中は、適応への注射部位・投与方法を示す。  
(2)〔\*印〕は、下記でのみ使用(事由消失時、他の投与方法に切りかえる)。  
〔1〕〔\*静脈内〕・〔\*点滴静脈内〕:内服不能時、緊急時、筋注不適時  
〔2〕〔\*筋肉内〕:内服不能時  
〔3〕〔\*印〕:外用剤で効果不十分時のみ使用。  
【用法用量】  
1. 成人 下記1回量。  
適宜減量。

2. 多発性骨髄腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
下記量 投与。

胸腔内注入	1回0.83~4.1mg 週1~3回	0.25~1.25
腹腔内注入	1回1.65mg	0.5
局所皮内注	1回0.04~0.08mgずつ 0.83mgまで週1回	生食で4倍に希釈し0.05~0.1
卵管腔内注入	1回0.33~0.83mg	0.1~0.25mL
注腸	1回0.33~5mg	0.1~1.5mL
結膜下注射	1回0.33~2.1mg 液量は 0.2~0.5mL	0.1~0.5
球後注射	1回0.83~4.1mg 液量は 0.5~1mL	0.25~1
点眼	1回0.21~0.83mg/mL 溶液1~2滴 1日3~8回	4~16倍の生食希釈液を点眼
ネブライザー	1回0.08~1.65mg 1日1~3回	生食で10倍に希釈し0.25~5mLを使用
鼻腔内注入 副鼻腔内注入	1回0.08~1.65mg 1日1~3回	0.025~0.5
鼻甲介内注射 鼻茸内注射	1回0.66~4.1mg	0.2~1.25
喉頭・気管注入 中耳腔内注入 耳管内注入	1回0.08~1.65mg 1日1~3回	0.025~0.5
食道注入	1回0.83~1.65mg	0.25~0.5

3. 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐):  
下記量 投与。

投与方法(注射部位)	投与量・投与回数(デキサメタゾン)	本剤の1回量:デキサメタゾン3.3mg/mL
点滴静注	1日10mL(ピククリスチン硫酸塩、ドキシソリン塩酸塩との併用:1日33mg、21日から28日を1クール、第1日目から第4日目、第9日目から第12日目、第17日目から第20日目に、投与。適宜減量。)	1日10mL(ピククリスチン硫酸塩、ドキシソリン塩酸塩との併用:1日10mL、21日から28日を1クール、第1日目から第4日目、第9日目から第12日目、第17日目から第20日目に、投与。適宜減量。)

3. 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐):  
下記量 投与。

投与方法(注射部位)	投与量・投与回数(デキサメタゾンとして)	本剤の1回量:デキサメタゾン3.3mg/mL(mL)
静注 点滴静注	成人 1日3.3~16.5mg 1日1~2回 分割投与。最大16.5mgまで。	1~5

注意  
悪性リンパ腫への他の抗腫瘍剤との併用療法は、併用薬剤の添付文書も参照。

- 禁忌
- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内・腱周囲。  
3. 動揺関節の関節腔内。  
4. 下記の投与患者:  
デスマロニン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。  
本剤全身投与:  
ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル。  
本剤全身投与(単回投与除く):  
リルビリン塩酸塩、テノホビル アラフェナミドフルマ酸塩・エムトリシタピン、ドルテグラビルナトリウム・リルビリン塩酸塩。  
原則禁忌  
1. 有効な抗菌剤のない感染症、全身の真菌症。  
2. 消化性潰瘍。  
3. 精神病。  
4. 結核性疾患。  
5. 単純疱疹性角膜炎。  
6. 後囊白内障。  
7. 緑内障。  
8. 高血圧症。  
9. 電解質異常。  
10. 血栓症。  
11. 最近行った内臓の手術創のある患者。  
12. 急性心筋梗塞の既往。  
13. ウイルス性結膜・角膜炎、結核性眼疾患、真菌性眼疾患、急性化膿性眼疾患への眼科的投与。  
14. コントロール不良の糖尿病。

- 副作用
- 【副作用】  
重大な副作用(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー(失神、意識喪失、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等)。  
2. 誘発感染症、感染症の増悪、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。  
3. 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病。  
4. 消化性潰瘍、消化管穿孔、肺炎。  
5. 精神変調、うつ状態、痙攣。  
6. 骨粗鬆症、大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、脊椎圧迫骨折、長骨の病的骨折。  
7. 緑内障、後囊白内障、眼圧亢進。  
8. 血栓症。  
9. 喘息発作の増悪(副腎皮質ホルモン剤)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
内分泌	月経異常
消化器	下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、眩暈
筋・骨格	筋肉痛、関節痛
投与部位	関節腔内投与:関節の不安定化、疼痛・腫脹・圧痛の増悪 筋注:皮内注:局所組織の萎縮・陥没
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝
体液・電解質	浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出
血液	白血球増多

皮膚	ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下出血、紫斑、線条、掻痒、発汗異常、顔面紅斑、紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎
その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数・その運動性の増減、しゃっくり、刺激感（ヒリヒリした痛み、しびれ、ひきつり感等）

## ノルアドリナリン注1mg (0.1%1mL1管)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】2451401A1034  
【薬効分類】2, 4, 5 副腎ホルモン剤  
【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬、昇圧薬  
【一般名】ノルアドレナリン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アフレッサファーマ 販)第一三共  
【薬価】94円/1A  
【薬価収載日】2008/06/23 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血圧上昇剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
各種疾患・状態に伴う急性低血圧・ショック時の補助治療(心筋梗塞によるショック、敗血症によるショック、アナフィラキシー性ショック、循環血液量低下に伴う急性低血圧・ショック、全身麻酔時の急性低血圧等)  
【用法用量】  
点滴静注:  
成人 1回1mg 点滴静注(250mLの生食、5%ブドウ糖液、血漿又は全血等に溶解)。速度 0.5~1mL/分 血圧を絶えず観察し適宜調節。  
皮下注:  
成人 1回0.1~1mg 皮下注。  
適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. ハロゲン含有吸入麻酔剤の投与患者。  
2. 他のカテコールアミン製剤の投与患者。  
原則禁忌  
1. コカイン中毒。  
2. 心室性頻拍。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
徐脈。

## プレドニゾロン錠1mg(旭化成)(1mg1錠)

内 内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】2456001F2023  
【薬効分類】2, 4, 5 副腎ホルモン剤  
【今日の治療薬分類】8 副腎皮質ステロイド  
【一般名】プレドニゾロン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)旭化成ファーマ  
【薬価】8.3円/1T  
【薬価収載日】1998/07/10 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】合成副腎皮質ホルモン剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クラーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クラーゼ)、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症  
2. 関節リウマチ、若年性関節リウマチ(ステル病含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎含む)、リウマチ性多発筋痛  
3. エリトマテース(全身性・慢性円板状)、全身性血管炎(高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症  
4. 川崎病の急性期(重症で、冠動脈障害の発生の危険がある時)  
5. ネフローゼ、ネフローゼ症候群  
6. うっ血性心不全  
7. 気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎含む)、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹含む)、血清病  
8. 重症感染症(化学療法と併用)  
9. 溶血性貧血(免疫性、免疫性機序の疑い)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性・血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因  
10. 眼肉性腸炎、潰瘍性大腸炎  
11. 重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スブルー含む)  
12. 劇症肝炎(重症含む)、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のみ)、肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)  
13. サルコイドーシス(両側肺門リンパ節腫脹のみの時を除く)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎含む)  
14. 肺結核(粟粒結核、重症結核のみ)(抗結核剤と併用)、結核性髄膜炎(抗結核剤と併用)、結核性胸膜炎(抗結核剤と併用)、結核性腹膜炎(抗結核剤と併用)、結核性心嚢炎(抗結核剤と併用)  
15. 脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎含む)(一次性脳炎では頭蓋内圧亢進症状があり、他剤が効果不十分時に短期使用)、末梢神経炎(ギランバレー症候群含む)、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎含む)、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄網膜炎、デュシェンヌ型筋ジストロフィー

16. 悪性リンパ腫、類似疾患(近縁疾患)、多発性骨髄腫、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移  
17. 特発性低血糖症  
18. 原因不明の発熱  
19. 副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全への外科的侵襲  
20. 蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされ含む)  
21. 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)  
22. 卵管整形術後の癒着防止、副腎皮質機能障害による排卵障害  
23. 前立腺癌(他の療法無効時)、陰茎硬結  
24. ★湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感受性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ピダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部・肛門湿疹、耳介・外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭・鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しない)★痒疹群(小児ストロフルス、尋麻疹様苔癬、固定尋麻疹含む)(重症例のみ)、固定尋麻疹は局注)、尋麻疹(慢性例除く)(重症例のみ)★乾癬・類症(尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、積留性肢端皮膚炎、疱疹状膿疱疹、ライター症候群)、★掌蹠膿疱症(重症例のみ)★毛孔性紅色靴襠疹(重症例のみ)★扁平苔癬(重症例のみ)、IgA血管炎(重症例のみ)、ウェーバークリスチャン病、粘膜炎皮膚症候群(開口部限局性外皮膚症、ステブンス・ジョンソン病、皮膚口炎、フックス症候群、ペーチェット病(眼症状のない時)、リップジュツツ急性陰門潰瘍)、レイノー病、★円形脱毛症(悪性型のみ)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デュリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹含む)、先天性表皮水疱症、帯状疱疹(重症例のみ)★紅皮症(ヘパラ紅色靴襠疹含む)、顔面播種状薬粒性狼瘡(重症例のみ)、アレルギー性血管炎・その類症(急性痘瘡様苔癬状靴襠疹含む)、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレラマ  
25. 内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外・前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当・不十分な時(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、眼科の術後炎症  
26. 急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病・メニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)、食道拡張術後、耳鼻咽喉科の術後の後療法、難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒しないもの)  
27. 嗅覚障害、急性・慢性(反復性)唾液腺炎  
★印:外用剤で効果不十分のみ使用  
【用法用量】  
成人 1日5~60mg 1日1~4回 分割 内服。  
適宜増減。  
悪性リンパ腫・抗悪性腫瘍剤との併用で、1日100mg/m<sup>2</sup>まで。  
川崎病の急性期:1日2mg/kg(最大60mg)1日3回 分割 内服。  
注意  
1. 投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等は、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与。  
2. 川崎病の急性期:有熱期間は注射剤で治療し、解熱後本剤に切りかえる。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. デスモプレシン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。  
原則禁忌  
1. 有効な抗菌剤のない感染症、全身の真菌症。  
2. 消化性潰瘍。  
3. 精神病。  
4. 結核性疾患。  
5. 単純疱疹性角膜炎。  
6. 後囊白内障。  
7. 緑内障。  
8. 高血圧症。  
9. 電解質異常。  
10. 血栓症。  
11. 最近行った内臓の手術創のある患者。  
12. 急性心筋梗塞の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 誘発感染症、感染症の増悪(頻度不明)、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。  
2. 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病(頻度不明)。  
3. 消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血(頻度不明)。  
4. 肺炎(頻度不明)。  
5. 精神変調、うつ状態、癡癡(頻度不明)。  
6. 骨粗鬆症、大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー(頻度不明)。  
7. 緑内障、後囊白内障(眼のかすみ)、中心性漿液性網脈絡膜症・多発性後極部網膜色素上皮症(頻度不明)(視力の低下、ものがゆがんで見えたり小さく見えたり、視野の中心がゆがんで見えにくくなる、限局性の網膜剥離、広範な網膜剥離)、眼圧上昇。  
8. 血栓症(頻度不明)。  
9. 心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤(頻度不明)。  
10. 硬膜外脂肪腫(頻度不明)。  
11. アキレス腱等の腱断裂(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹

## プレドニン錠5mg (5mg1錠)

内 内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】2456001F1310  
【薬効分類】2, 4, 5 副腎ホルモン剤  
【今日の治療薬分類】8 副腎皮質ステロイド  
【一般名】プレドニゾン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬  
【薬価】9.8円/1T  
【薬価収載日】 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】合成副腎皮質ホルモン剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 内科・小児科:  
(1) 内分泌疾患:慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クラーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クラーゼ)、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症  
(2) リウマチ疾患:関節リウマチ、若年性関節リウマチ(ステル病含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎含む)、リウマチ性多発筋痛  
(3) 膠原病:エリトマテース(全身性・慢性円板状)、全身性血管炎(高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症



(4) 川崎病の急性期(重症で、冠動脈障害の発生の危険がある時)  
 (5) 腎疾患:ネフローゼ、ネフローゼ症候群  
 (6) 心疾患:うつ血性心不全  
 (7) アレルギー性疾患:気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎含む)、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹含む)、血清病  
 (8) 重症感染症:重症感染症(化学療法と併用)  
 (9) 血液疾患:溶血性貧血(免疫性、免疫性機序の疑い)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性・血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因  
 (10) 消化器疾患:限局性腸炎、潰瘍性大腸炎  
 (11) 重症消耗性疾患:重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スブルー含む)  
 (12) 肝疾患:劇症肝炎(重症含む)、胆汁うっ滞急性肝炎、慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のみ)、肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)  
 (13) 肺疾患:サルコイドーシス(両肺門リンパ節腫脹のみの時を除く)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎含む)  
 (14) 結核性疾患(抗結核剤と併用):肺結核(粟粒結核、重症結核のみ)、結核性髄膜炎、結核性胸膜炎、結核性腹膜炎、結核性心嚢炎  
 (15) 神経疾患:脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎含む)(一次性脳炎では頭蓋内圧亢進症状があり、他剤が効果不十分時に短期使用)、末梢神経炎(ギランバレー症候群含む)、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎含む)、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄網膜炎、デュシェンヌ型筋ジストロフィー  
 (16) 悪性腫瘍:悪性リンパ腫、類似疾患(近縁疾患)、多発性骨髄腫、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移  
 (17) その他の内科的疾患:特発性低血糖症、原因不明の発熱  
 2. 外科:副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全への外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされ含む)  
 3. 整形外科:強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)  
 4. 産婦人科:卵管整形術後の癒着防止、副腎皮質機能障害による排卵障害  
 5. 泌尿器科:前立腺癌(他の療法無効時)、陰茎硬化  
 6. 皮膚科:△印外用剤で効果不十分時のみ使用  
 △湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感受性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部・肛門湿疹、耳介・外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭・鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しない)、△痒疹群(小児ストロルルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹含む)(重症例のみ、固定蕁麻疹は局注)、蕁麻疹(慢性例除く)(重症例のみ)、△乾癬・類症(尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、積留性肢端皮膚炎、抱疹状膿疱症、ライター症候群)、△掌蹠膿疱症(重症例のみ)、△毛孔性紅色乾癬(重症例のみ)、△扁平苔癬(重症例のみ)、成年性浮腫性硬化症、紅斑症(△多形滲出性紅斑(重症例のみ)、結節性紅斑)、IgA血管炎(重症例のみ)、ウェーバークリスチャン病、粘膜炎皮膚眼症候群(開口部腐爛性外皮膚症、ステファン・ジョンソン病、皮膚口炎、フックス症候群、ペーチェット病(眼症状のない時)、リップシュッツ急性陰門潰瘍)、レイノー病、△円形脱毛症(悪性型のみ)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デュロリグ病(痘疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性痘疹含む)、先天性表皮水疱症、帯状疱疹(重症例のみ)、△紅皮症(ヘパラ紅色乾癬含む)、顔面播種状粟粒性膿瘡(重症例のみ)、アレルギー性血管炎・その類症(急性痘瘡様苔癬状乾癬含む)、潰瘍性慢性膿疱症、新生児スクレレーマ  
 7. 眼科:内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽膜腫、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外・前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当・不十分な時(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、眼科の術後炎症  
 8. 耳鼻咽喉科:急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病・メニエル症候群、急性感受性難聴、血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達使用後)、食道拡張術後、耳鼻咽喉科の術後の後療法、難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒しないもの)、嗅覚障害、急性・慢性(反復性)唾液腺炎  
**【用法用量】**  
 成人 1日5~60mg 1日1~4回 分割 内服。  
 適宜増減。  
 悪性リンパ腫:抗悪性腫瘍剤との併用で、1日100mg/m<sup>2</sup>まで。  
 川崎病の急性期:1日2mg/kg(最大60mg) 1日3回 分割 内服。  
 注意  
 効能共通:  
 1. 投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等は、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与。  
 川崎病の急性期:  
 2. 発熱期間は注射剤で治療し、解熱後本剤に切りかえる。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. デスモプレシリン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 誘発感染症、感染症の増悪(頻度不明)、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。  
 2. 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病(頻度不明)。  
 3. 消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血(頻度不明)。  
 4. 肺炎(頻度不明)。  
 5. 精神変調、うつ状態、痙攣(頻度不明)。  
 6. 骨粗鬆症、大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー(頻度不明)。  
 7. 緑内障、後塞白内障(眼のかすみ)、中心性漿液性網脈絡膜炎・多発性後極部網膜色素上皮症(頻度不明)(視力の低下、ものがゆがんで見えたり小さく見えたり、視野の中心がゆがんで見えにくくなる、限局性の網膜剥離、広範な網膜剥離)、眼圧上昇。  
 8. 血柱症(頻度不明)。  
 9. 心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤(頻度不明)。  
 10. 硬膜外脂肪腫(頻度不明)。  
 11. アキレス腱等の腱断裂(頻度不明)。

フロリネフ錠0.1mg (0.1mg1錠)

両 内服 流通  
 劇 ハイリスフ

【YJコード】2452003F1035  
**【薬効分類】**2, 4, 5 副腎ホルモン剤  
**【今日の治療薬分類】**8 副腎皮質ステロイド  
**【一般名】**フルドコルチゾン酢酸エステル  
**【薬品別名】**  
 先発品  
**【メーカー】**製)アズベンジャパン 販)サンド 販)プリストル・マイヤーズスクイブ  
**【薬価】**294.9円/1T  
**【薬価収載日】**2008/06/20 【経過措置期限】  
**【ハイリスフ分類】**免疫抑制剤  
**【標榜薬効】**合成鉱質コルチコイド剤  
**【区分】**  
**【粉砕情報】**  
**【備考】**

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 塩喪失型先天性副腎皮質過形成症、塩喪失型慢性副腎皮質機能不全(アジソン病)  
**【用法用量】**

1日0.02~0.1mg 1日2~3回 分割 内服。  
 新生児、乳児 0.025~0.05mgから開始。  
 適宜増減。  
 注意  
 年齢で感受性が変化、新生児・乳児期から血清電解質、レニン活性、血圧等を定期的に測定し、至適投与量に注意。

■禁忌

- 【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。  
 原則禁忌  
 1. 高血圧症。  
 2. 有効な抗菌剤のない感染症、全身の真菌症。  
 3. 消化性潰瘍。  
 4. 精神病。  
 5. 結核性疾患。  
 6. 単純疱疹性角膜炎。  
 7. 後塞白内障。  
 8. 緑内障。  
 9. 血柱症。  
 10. 最近行った内臓の手術創のある患者。  
 11. 急性心筋梗塞の既往。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 誘発感染症、感染症の増悪、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。  
 2. 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病。  
 3. 消化性潰瘍、肺炎。  
 4. 精神変調、うつ状態、痙攣。  
 5. 骨粗鬆症、大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー。  
 6. 緑内障、後塞白内障、眼内圧亢進。  
 7. 血柱症。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%未満
過敏症	発疹

ボスミン外用液0.1% (0.1%1mL)

両 外用 流通

【YJコード】2451700Q1032  
**【薬効分類】**2, 4, 5 副腎ホルモン剤  
**【今日の治療薬分類】**32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬  
**【一般名】**アドレナリン  
**【薬品別名】**  
 先発品  
**【メーカー】**製)第一三共  
**【薬価】**12円/1mL  
**【薬価収載日】**2009/09/25 【経過措置期限】  
**【ハイリスフ分類】**  
**【標榜薬効】**アドレナリン液  
**【区分】**  
**【粉砕情報】**  
**【備考】**

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 1. 下記による気管支痙攣の緩解  
 気管支喘息、百日咳  
 2. 局所麻酔薬の作用延長(粘膜面の表面麻酔のみ)  
 3. 手術時の局所出血の予防と治療  
 4. 耳鼻咽喉科の局所出血  
 5. 耳鼻咽喉科の粘膜の充血・腫脹  
 6. 外創の局所出血  
**【用法用量】**  
 気管支喘息・百日咳による気管支痙攣の緩解:  
 5~10倍に希釈して吸入。1回0.3mg以内。2~5分間後、効果不十分時でも前記の投与をもう一度行うのを限度。続けて必要な時 最低4~6時間あける。  
 局所麻酔薬の作用延長:  
 血管収縮薬未添加の局所麻酔薬10mLに1~2滴(アドレナリン濃度1:10~20万)の割合に添加して使用。  
 手術時の局所出血の予防と治療、耳鼻咽喉科の局所出血、耳鼻咽喉科の粘膜の充血・腫脹、外創の局所出血:  
 本剤(アドレナリン0.1%溶液)をそのまま、又は5~10倍希釈液 直接塗布、点鼻、噴霧、又はタンポンとして使用。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 下記の投与患者:  
 (1). ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、α遮断薬。  
 (2). イソプレナリン塩酸塩等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬(緊急時以外)。  
 2. 狭隅角や前房が浅い等眼圧上昇の素因(眼周部等に使用時)。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 全身性症状(肺水腫等)。  
 2. 重篤な血清カリウム値の低下(吸入時)(β2刺激薬)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満
循環器	心悸亢進、血圧変動、顔面潮紅・蒼白	
精神神経系	頭痛、振戦、発汗、神経過敏	
消化器	悪心	
過敏症	発疹等	
呼吸器	気道刺激症状(吸入時)	
眼		結膜・眼瞼・目のまわり等の過敏症状、結膜充血、眼痛

# ボスミン注1mg (0.1%1mL1管)

内 注射 流通  
劇

【Jコード】2451400A1030  
【薬効分類】2, 4, 5 副腎ホルモン剤  
【今日の治療薬分類】29 心不全治療薬, 昇圧薬/32 気管支喘息治療薬, COPD治療薬  
【一般名】アドレナリン  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)第一三共  
【薬価】94円/1A  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【構構薬効】アドレナリン注射液  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

### 【効能効果】

- 下記による気管支痙攣の緩解  
気管支喘息, 百日咳
  - 各種疾患・状態に伴う急性低血圧・ショック時の補助治療
  - 局所麻酔薬の作用延長
  - 手術時の局所出血の予防と治療
  - 心停止の補助治療
  - 虹彩毛様体炎時の虹彩癒着の防止
- 【用法用量】  
気管支喘息・百日咳による気管支痙攣の緩解, 各種疾患又は状態に伴う急性低血圧・ショック時の補助治療, 心停止の補助治療:  
成人 1回0.2~1mg(本剤0.2~1mL)皮下注・筋注。  
適宜増減。  
蘇生等の緊急時 成人 1回0.25mg(本剤0.25mL)まで ゆっくり静注(生食等で希釈)。必要時 5~15分ごとに繰り返す。  
局所麻酔薬の作用延長:  
アドレナリンの0.1%溶液として 血管収縮薬未添加の局所麻酔薬10mLに1~2滴(アドレナリン濃度1:10~20)の割合に添加して使用。  
適宜増減。  
手術時の局所出血の予防と治療:  
アドレナリンの0.1%溶液として 単独又は局所麻酔薬に添加し 局所注入。  
適宜増減。  
虹彩毛様体炎時の虹彩癒着防止:  
アドレナリンの0.1%溶液として 点眼, 又は結膜下に0.1mg(本剤0.1mL)まで注射。  
適宜増減。

## ■禁忌

### 【禁忌】

- 下記の投与患者:  
(1) ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬, α遮断薬(アナフィラキシーショックの救急治療時以外)。  
(2) イソプレナリン塩酸塩等のカテコールアミン製剤, アドレナリン作動薬(蘇生等の緊急時以外)。
  - 狭隅角や前房が浅い等の眼圧上昇の素因(点眼・結膜下注射使用時)。
- 原則禁忌  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 交感神経作動薬に過敏。  
3. 動脈硬化症。  
4. 甲状腺機能亢進症。  
5. 糖尿病。  
6. 心室性頻拍等の重症不整脈。  
7. 精神神経症。  
8. コカイン中毒。

## ■副作用

### 【副作用】

- 重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 肺水腫(血圧異常上昇)。  
2. 呼吸困難。  
3. 心停止(頻脈, 不整脈, 心悸亢進, 胸内苦悶)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
循環器	心悸亢進	胸内苦悶, 不整脈, 顔面潮紅・蒼白, 血圧異常上昇	
精神神経系	頭痛, 眩暈, 不安, 振戦		
過敏症	過敏症状等		
消化器	悪心・嘔吐		
その他	熱感, 発汗		
点眼・結膜下注射(眼)使用時	眼瞼, 結膜の色素沈着, 鼻涙管の色素沈着による閉鎖, 黄斑部の浮腫, 微小出血, 血管痙攣	結膜・眼瞼・目のまわり等の過敏症状, 結膜充血, 眼痛	角膜の色素沈着
点眼・結膜下注射(眼)使用時	全身症状		

# メドロール錠4mg (4mg1錠)

両 内服 流通  
ハイリスク

【Jコード】2456003F2030  
【薬効分類】2, 4, 5 副腎ホルモン剤  
【今日の治療薬分類】8 副腎皮質ステロイド  
【一般名】メチルプレドニゾン  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)ファイザー  
【薬価】14.8円/1T  
【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【構構薬効】合成副腎皮質ホルモン剤  
【区分】  
【粉砕情報】

## 【備考】

## ■効能効果・用法用量

### 【効能効果】

★印:外用剤で効果不十分時のみ使用。

- 内科・小児科:  
(1) 内分泌疾患:急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), 慢性副腎皮質機能不全(原発性続発性, 下垂体性, 医原性), 副腎性器症候群, 亜急性甲状腺炎, 甲状腺中毒症(甲状腺中毒性クリーゼ), 甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症, ACTH単独欠損症  
(2) 膠原病:リウマチ熱(リウマチ性心炎含む), エリテマトーデス(全身性・慢性円板状), 多発性筋炎(皮膚筋炎), 全身性血管炎(高動脈炎, 結節性多発動脈炎, 顕微鏡的多発血管炎, 多発血管炎性肉芽腫症含む)  
(3) アレルギー性疾患:気管支喘息, 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎含む), 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹含む), 血清病, 蕁麻疹(慢性例除く)(重症例のみ), アレルギー性血管炎・その類症(急性痘瘡様苔癬状粗癬疹含む)  
(4) 血液疾患:溶血性貧血(免疫性, 免疫性機序の疑い), 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性・血小板非減少性), 再生不良性貧血, 凝固因子の障害による出血性素因  
(5) 神経疾患:脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎含む)(一次性脳炎では頭蓋内圧亢進症状があり, 他剤が効果不十分時に短期使用), 末梢神経炎(ギランバレー症候群含む), 多発性硬化症(視束脊髄炎含む), 小舞踏病, 顔面神経麻痺, 脊髄蜘蛛膜炎  
(6) 消化器疾患:限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎, 劇症肝炎(重症含む), 胆汁うっ滞性急性肝炎, 慢性肝炎(活動型, 急性再燃型, 胆汁うっ滞型)(一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のみ), 肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)  
(7) 呼吸器疾患:びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺線炎含む)  
(8) 結核性疾患:結核性髄膜炎(抗結核剤と併用), 結核性胸膜炎(抗結核剤と併用), 結核性腹膜炎(抗結核剤と併用)  
(9) 循環器疾患:ネフローゼ, ネフローゼ症候群, うっ血性心不全  
(10) 重症感染症:重症感染症(化学療法と併用)  
(11) 新陳代謝疾患:特発性低血糖症  
(12) その他内科的疾患:サルコイドーシス(両側肺門リンパ節腫脹のみの時を除く), 重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スルペルを含む), 悪性リンパ腫(リンパ肉腫), 結核肉腫, ノンキンガン, 皮膚細網症, 菌糸肉腫, 類似疾患(近縁疾患), 好酸性肉芽腫, 乳癌の再発転移
- 外科:臓器・組織移植, 侵襲後肺水腫, 副腎皮質機能不全への外科的侵襲, 蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされ含む)  
3. 整形外科:関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(ステル病含む), リウマチ性多発筋痛  
4. 泌尿器科:前立腺腫(他の療法無効時), 陰茎硬結  
5. 眼科:内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏出尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外・前眼部の炎症性疾患の対症療法(点眼が不適当・不十分な時(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), 眼科の術後炎症  
6. 皮膚科:★湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感受性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部・肛門湿疹, 耳介・外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭・鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しない), ★痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様疹含む), 固定蕁麻疹含む)(重症例のみ), 固定蕁麻疹は局注), ★乾癬・類症(尋常性乾癬(重症例), 関節性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 慢性性肢端皮膚炎, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群), ★掌蹠膿疱症(重症例のみ), ★扁平苔癬(重症例のみ), 成年性浮腫硬化症, 紅斑疹(★多形性紅斑(重症例のみ), 結節性紅斑), IgA血管炎, ウェーバー・クリスチャン病, 粘膜炎眼症候群(開口部慢性外皮膚炎, シェンブリン症), ジョアンソン病, レイノー病, フックス症候群, ベーチエフト病(眼症状のない時), リップシュッツ急性陰門潰瘍), 皮膚口内炎, ★円形脱毛症(悪性型のみ), 天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, S enear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), デューリング疱疹状皮膚炎(乾癬天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), 先天性表皮水疱症, 帯状疱疹(重症例のみ), ★紅皮症(ヘブラ紅皮粗癬疹含む), 顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例のみ), 潰瘍性慢性膿皮症, 強皮症
- 耳鼻咽喉科:血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 進行性壊疽性鼻炎, 耳鼻咽喉科の術後の後療法, 難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒しないもの)

### 【用法用量】

成人 1日4~48mg 1日1~4回 分割 内服。  
適宜増減。

## ■禁忌

### 【禁忌】

- 本剤の成分に過敏症の既往。
- テスモプレニン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。
- 生ワクチン・弱毒生ワクチンを接種しない。

## ■副作用

### 【副作用】

- 重大な副作用  
1. 感染症(頻度不明)(ウイルス, 細菌, 真菌, 原虫, 寄生虫等による感染症の誘発, 微候の隠蔽, 感染症の悪化等)。  
2. 続発性副腎皮質機能不全(頻度不明)。  
3. 骨粗鬆症(頻度不明)(脊椎圧迫骨折, 病的骨折), 骨髄無菌性壊死(頻度不明)(大腿骨, 上腕骨等)(疼痛等)。  
4. 胃腸穿孔(頻度不明), 消化管出血(頻度不明), 消化性潰瘍(頻度不明)。  
5. ミオパシー(頻度不明), 筋力低下等。  
6. 血栓症(頻度不明)。  
7. 心筋梗塞(頻度不明), 脳梗塞(頻度不明), 動脈瘤(頻度不明)。  
8. 頭蓋内圧亢進(頻度不明), 痙攣(頻度不明)。  
9. 精神変調(頻度不明), うつ状態(頻度不明)。  
10. 糖尿病(頻度不明)。  
11. 緑内障(頻度不明), 後囊白内障(頻度不明)(眼のかすみ), 中心性漿液性脈絡網膜症(頻度不明), 多発性後極部網膜色素上皮症(頻度不明)(視力の低下, ものがゆがんで見えたり小さく見えたり, 視野の中心がゆがんで見えにくくなる, 限局性の網膜剝離, 広範な網膜剝離), 眼圧上昇。  
12. 心破裂(頻度不明)。  
13. うっ血性心不全(頻度不明)。  
14. 食道炎(頻度不明)。  
15. カボソ肉腫(頻度不明)。  
16. 腱断裂(頻度不明)。  
17. アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
内分泌	月経異常, クッシング様症状
消化器	肺炎, 下痢, 悪心・嘔吐, 胃痛, 胸やけ, 腹部膨満感, 口渇, 食欲不振, 食欲亢進
循環器	血圧上昇
精神神経系	多幸症, 不眠, 頭痛, 眩暈
筋・骨格	筋力低下, 筋肉痛, 関節痛
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌, 野牛肩, 窒素負平衡
肝臓	AST, ALT, AI-Pの上昇, 脂肪肝
体液・電解質	浮腫, 低カリウム性アルカローシス, カリウム低下, ナトリウム貯留
眼	網膜障害, 眼球突出
血液	白血球増多
皮膚	創傷治癒障害, 紫斑, 皮下出血, さざね, 多毛症, 脱毛, 色素沈着, 皮膚線炎, 発汗異常, 皮膚菲薄化・脆弱化, 脂肪織炎
過敏症	発疹, 紅斑, 掻痒





# リメタゾン静注2.5mg (2.5mg1mL1管)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2454407A1033  
【薬効分類】2. 4. 5 副腎ホルモン剤  
【今日の治療薬分類】8 副腎皮質ステロイド  
【一般名】デキサメタゾンパルミチン酸エステル  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)田辺三菱製薬 販)三菱ウェルファーマ  
【薬価】1971円/1A  
【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】合成副腎皮質ホルモン剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
関節リウマチ  
【用法用量】  
成人 1回1アンブル(デキサメタゾン 2.5mg) 2週に1回 静注。  
適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. デスマレリン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難、蕁麻疹、喉頭浮腫等)。  
2. 誘発感染症、感染症の増悪(各頻度不明)、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。  
3. 緑内障、後窩白内障(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1~5%未満	頻度不明
内分泌系		続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常
消化器	下痢、悪心・嘔吐	消化性潰瘍、肺炎、腹部膨満感、食欲亢進、胃痛、胸やけ、口渇
精神神経系	頭痛	精神変調、うつ状態、多幸症、痙攣、不眠、眩暈
筋・骨格系		骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、筋肉痛、関節痛
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌	野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝
体液・電解質	浮腫	低カリウム性アルカローシス、血圧上昇
眼		中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出
血液	白血球増多	血栓症
皮膚	発疹、掻痒、顔面発赤、発汗(異常含む)	ざ瘡、多毛、色素沈着、皮下出血、紫斑、線条、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎、脱毛
その他	動悸、発熱、疲労感	ステロイド腎症、精子数・その運動性の増減、しびれ感、しゃっくり、体重増加

### 性素因

(9). 消化器疾患:限局性腸炎、潰瘍性大腸炎  
(10). 重症消耗性疾患:重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スブルー含む)  
(11). 肝疾患:劇症肝炎(重症含む)、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のみ)、肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)  
(12). 肺疾患:サルコイドーシス(高側肺門リンパ節腫脹のみの時を除く)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎含む)  
(13). 結核性疾患(抗結核剤と併用):肺結核(粟粒結核、重症結核のみ)、結核性髄膜炎、結核性胸膜炎、結核性腹膜炎、結核性心嚢炎  
(14). 神経疾患:脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎含む)(一次性脳炎では頭蓋内圧亢進症状があり、他剤が効果不十分時に短期使用)、末梢神経炎(ギランバレー症候群含む)、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎含む)、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄髄膜炎  
(15). 悪性腫瘍:悪性リンパ腫(リンパ肉腫、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、嚢状肉腫)、類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移  
(16). その他の内科的疾患:特発性低血糖症、原因不明の発熱  
2. 外科:副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全への外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされ含む)  
3. 整形外科:強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)  
4. 産婦人科:卵管整形術後の癒着防止、副腎皮質機能障害による排卵障害  
5. 泌尿器科:前立腺癌(他の療法無効時)、陰茎硬結  
6. 皮膚科:△印:外用剤で効果不十分時のみ使用  
△湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ピダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部・肛門湿疹、耳介・外耳道の湿疹、皮膚炎、鼻前庭・鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しない)、△痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹含む)(重症例のみ)、固定蕁麻疹は局注、蕁麻疹(慢性例除く)(重症例のみ)、△乾癬・類症[尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、積留性肢端皮膚炎、疱疹状膿疱症、ライター症候群]、△類乾癬(重症例のみ)、△掌蹠膿疱症(重症例のみ)、△多孔性紅色靴癬(重症例のみ)、△扁平苔癬(重症例のみ)、△成年性浮腫性硬化症、紅斑症[△多形滲出性紅斑(重症例のみ)、結節性紅斑]、IgA血管炎(重症例のみ)、ウェーバー・クリスチャン病、粘膜炎皮膚眼症候群[開口部腐爛性外皮膚症、ステプンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病(眼症状のない時)、リップシュッツ急性陰門潰瘍]、レイノー病、△円形脱毛症(悪性型のみ)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹含む)、先天性表皮水疱症、帯状疱疹(重症例のみ)、△紅皮症(ヘブラ紅色靴癬含む)、顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例のみ)、アレルギー性血管炎・その類症(急性性慢性様苔癬状靴癬含む)、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレマ  
7. 眼科:内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外・前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当・不十分な時(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎、眼科の術後炎症  
8. 耳鼻咽喉科:急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病、メニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻炎、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症(劇毒性食道炎、直達鏡使用後)、食道拡張術後、耳鼻咽喉科の術後の後療法、難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒しないもの)、嗅覚障害、急性・慢性(反復性)唾液腺炎  
【用法用量】  
成人 1日0. 5~8mg 1日1~4回 分割 内服。  
適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. デスマレリン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 誘発感染症、感染症の増悪(頻度不明)、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。  
2. 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病(頻度不明)。  
3. 消化管潰瘍、消化管穿孔(頻度不明)。  
4. 尿斑(頻度不明)。  
5. 精神変調、うつ状態、痙攣(頻度不明)。  
6. 骨粗鬆症、大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー(頻度不明)。  
7. 緑内障、後窩白内障(頻度不明)、眼圧亢進。  
8. 血栓症(頻度不明)。

# リンデロンシロップ0.01% (0.01%1mL)

内 内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】2454004Q1078  
【薬効分類】2. 4. 5 副腎ホルモン剤  
【今日の治療薬分類】8 副腎皮質ステロイド  
【一般名】ベタメタゾン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬  
【薬価】16.7円/1mL  
【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】合成副腎皮質ホルモン剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 内科・小児科:  
(1). 内分泌疾患:慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ)、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症、下垂体抑制試験  
(2). リウマチ疾患:関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎含む)、リウマチ性多発筋痛  
(3). 膠原病:エリテマトーデス(全身性・慢性円板状)、全身性血管炎(高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症  
(4). 腎疾患:ネフローゼ、ネフローゼ症候群  
(5). 心疾患:うつ血性心不全  
(6). アレルギー性疾患:気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎含む)、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹含む)、血清病  
(7). 重症感染症:重症感染症(化学療法と併用)  
(8). 血液疾患:溶血性貧血(免疫性、免疫性機序の疑い)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性・血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因  
(9). 消化器疾患:限局性腸炎、潰瘍性大腸炎  
(10). 重症消耗性疾患:重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スブルー含む)  
(11). 肝疾患:劇症肝炎(重症含む)、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のみ)、肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)

# リンデロン錠0.5mg (0.5mg1錠)

内 内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】2454004F2090  
【薬効分類】2. 4. 5 副腎ホルモン剤  
【今日の治療薬分類】8 副腎皮質ステロイド  
【一般名】ベタメタゾン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬  
【薬価】12.6円/1T  
【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】合成副腎皮質ホルモン剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 内科・小児科:  
(1). 内分泌疾患:慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ)、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症、下垂体抑制試験  
(2). リウマチ疾患:関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎含む)、リウマチ性多発筋痛  
(3). 膠原病:エリテマトーデス(全身性・慢性円板状)、全身性血管炎(高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症  
(4). 腎疾患:ネフローゼ、ネフローゼ症候群  
(5). 心疾患:うつ血性心不全  
(6). アレルギー性疾患:気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎含む)、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹含む)、血清病  
(7). 重症感染症:重症感染症(化学療法と併用)  
(8). 血液疾患:溶血性貧血(免疫性、免疫性機序の疑い)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性・血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因



(12) 肺炎患:サルコイドーシス(両側肺門リンパ節腫脹のみの時を除く)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎含む)  
 (13) 結核性疾患(抗結核剤と併用):肺結核(粟粒結核、重症結核のみ)、結核性髄膜炎、結核性胸膜炎、結核性腹膜炎、結核性心嚢炎  
 (14) 神経疾患:脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎含む)(一次性脳炎では頭蓋内圧亢進症状があり、他剤が効果不十分時に短期使用)、末梢神経炎(ギランバレー症候群含む)、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎含む)、小舞踏病、顔面神経麻痺、背髄鞘膜炎  
 (15) 悪性腫瘍:悪性リンパ腫(リンパ肉腫)、細網肉腫、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症、類似疾患(近縁疾患)、好酸性的肉芽腫、乳癌の再発転移  
 (16) その他の内科的疾患:特発性低血糖症、原因不明の発熱  
 2. 外科:副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全への外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされ含む)  
 3. 整形外科:強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)  
 4. 産婦人科:卵管整形術後の癒着防止、副腎皮質機能障害による排卵障害  
 5. 泌尿器科:前立腺癌(他の療法無効時)、陰茎硬結  
 6. 皮膚科:△印:外用剤で効果不十分のみ使用  
 △湿疹:皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経性皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部・肛門湿疹、耳介・外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭・鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しない)、△痒疹群(小児ストロフルス、尋麻疹様苔癬、固定尋麻疹含む)(重症例のみ、固定尋麻疹は局注)、尋麻疹(慢性例を除く)(重症例のみ)、△乾癬・類乾癬[尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、積留性肢端皮膚炎、疱疹状膿疱症、ライター症候群]、△類乾癬(重症例のみ)、△掌趾膿疱症(重症例のみ)、△毛孔性紅色靴糠疹(重症例のみ)、△扁平苔癬(重症例のみ)、△老年性浮腫性硬化症、紅斑症[△多形滲出性紅斑(重症例のみ)、結節性紅斑]、△IgA血管炎(重症例のみ)、ウェーバークリスチアン病、粘膜炎皮膚眼症候群[開口部慶爛性外皮膚症、ステフンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病(眼症状のない時)、リッジュツツ急性陰門潰瘍]、レイノー病、△円形脱毛症(悪性型のみ)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Seneary-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デュロリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹含む)、先天性表皮水疱症、帯状疱疹(重症例のみ)、△紅皮症(ヘパラ紅色靴糠疹含む)、顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例のみ)、アレルギー性血管炎・その類症、急性痘瘡様多形性紅斑疹(重症例のみ)、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレマ  
 7. 眼科:内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外・前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当、不十分な時(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、眼科の術後炎症  
 8. 耳鼻咽喉科:急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病、メニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壞疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ホリープ・結節、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)・食道拡張術後、耳鼻咽喉科の術後の後療法、難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒しないもの)、嗅覚障害、急性・慢性(反復性)唾液腺炎  
 【用法用量】  
 成人 1日0.5~8mg 1日1~4回 分割内服。  
 小児 1日0.15~4mg 1日1~4回 分割内服。  
 適宜増減。

■禁忌

- 【禁忌】
- 1. 本剤の成分に過敏症の既往。
- 2. デスマレニン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
- 1. 誘発感染症、感染症の増悪(頻度不明)、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。
- 2. 誘発性副腎皮質機能不全、糖尿病(頻度不明)。
- 3. 消化管潰瘍、消化管穿孔(頻度不明)。
- 4. 瘻炎(頻度不明)。
- 5. 精神変調、うつ状態、痙攣(頻度不明)。
- 6. 骨粗鬆症、大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー(頻度不明)。
- 7. 緑内障、後囊白内障(頻度不明)、眼圧亢進。
- 8. 血栓症(頻度不明)。

リンデロン注2mg(0.4%) (2mg1管)

内注射 流通  
ハリスク

[JYコード]2454404A1064  
 【薬効分類】2. 4. 5 副腎ホルモン剤  
 【今日の治療薬分類】8 副腎皮質ステロイド  
 【一般名】ベタメタソニン酸エステルナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬  
 【薬価】176円/1A  
 【薬価収載日】2005/06/10 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】免疫抑制剤  
 【標榜薬効】合成副腎皮質ホルモン剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 ☆印は、下記のみ使用(事由消失時、他の投与方法に切りかえる)  
 1. 静注・点滴静注:内服不能時、緊急時、筋注不適時  
 2. 筋注:内服不能時  
 内科・小児科:  
 内分泌疾患:  
 慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性):筋注  
 慢性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ):筋注、点滴静注、筋注  
 副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症:筋注☆  
 甲状腺中毒症(甲状腺中毒性クリーゼ):筋注、点滴静注、筋注☆  
 リウマチ疾患:  
 関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病含む):筋注、関節腔内注射  
 リウマチ熱(リウマチ性心炎含む):筋注☆、点滴静注☆、筋注  
 リウマチ性多発筋痛:筋注  
 膠原病  
 エリテマトーデス(全身性・慢性円板状)、全身性血管炎(高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎):筋注☆、点滴静注☆、筋注  
 腎疾患:  
 ネフローゼ、ネフローゼ症候群:筋注☆、点滴静注☆、筋注☆  
 心疾患:  
 うつ血性心不全:筋注☆、点滴静注☆、筋注☆  
 アレルギー性疾患:  
 気管支喘息(筋注は他の投与方法では不適当な時のみ):筋注、点滴静注、筋注、ネブライザー  
 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎含む):筋注☆、ネブライザー  
 慢性発作性重積状態、アナフィラキシーショック:筋注、点滴静注  
 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬毒、中毒疹含む):筋注☆、点滴静注☆、筋注☆  
 血腫病:筋注、点滴静注、筋注☆  
 重症感染症:

重症感染症(化学療法と併用):筋注、点滴静注、筋注☆  
 血液疾患:  
 溶血性貧血(免疫性、免疫性機序の疑い)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性・血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因:筋注、点滴静注、筋注☆  
 髄膜白血血病:脊髄腔内注入  
 消化器疾患:  
 限局性腸炎、潰瘍性大腸炎:筋注☆、点滴静注☆、筋注☆、注腸  
 重症消耗性疾患:  
 重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルー含む):筋注☆、点滴静注☆、筋注☆  
 肝疾患:  
 劇症肝炎(重症含む):筋注、点滴静注、筋注☆  
 胆汁うっ滞型急性肝炎:点滴静注☆、筋注☆  
 肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの):筋注☆  
 肺疾患:  
 びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎含む):筋注☆、点滴静注☆、ネブライザー  
 結核性疾患(抗結核剤と併用):  
 結核性髄膜炎:脊髄腔内注入  
 結核性胸膜炎:胸腔内注入  
 神経疾患:  
 脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎含む)(一次性脳炎では頭蓋内圧亢進症状があり、他剤が効果不十分時に短期使用)、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎含む):筋注、点滴静注、筋注☆、脊髄腔内注入  
 末梢神経炎(ギランバレー症候群含む):筋注☆、点滴静注☆、筋注☆、脊髄腔内注入  
 小舞踏病、顔面神経麻痺、背髄鞘膜炎:筋注☆  
 悪性腫瘍:  
 悪性リンパ腫(リンパ肉腫)、細網肉腫、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症、類似疾患(近縁疾患):筋注、点滴静注、筋注☆、脊髄腔内注入  
 好酸性的肉芽腫:筋注、点滴静注、筋注☆  
 乳癌の再発転移:筋注☆  
 その他の内科的疾患:  
 特発性低血糖症:筋注、点滴静注、筋注☆  
 原因不明の発熱:筋注☆  
 外科:  
 副腎摘除:筋注、点滴静注、筋注  
 臓器・組織移植、副腎皮質機能不全への外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされ含む):筋注☆  
 侵襲後肺水腫:筋注、ネブライザー  
 外科的ショック/外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、気管支痙攣(術中):筋注  
 整形外科:  
 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎):筋注  
 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎、変形性関節症(炎症症状がある時)、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎、痛風性関節炎:関節腔内注射  
 関節周囲炎(非感染性のみ)、腱周囲炎(非感染性のみ):軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液囊内注入  
 腱炎(非感染性のみ):軟組織内注射、腱鞘内注射  
 腱鞘炎(非感染性のみ):腱鞘内注射  
 滑液囊炎(非感染性のみ):滑液囊内注入  
 産婦人科:  
 卵管閉塞症(不妊症)への通水療法:卵管腔内注入  
 卵管整形術後の癒着防止:筋注☆、卵管腔内注入  
 副腎皮質機能障害による排卵障害:筋注☆  
 早産が予期される時、母体投与による胎児肺成熟を介した新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制:筋注  
 泌尿器科:  
 前立腺癌(他の療法無効時)、陰茎硬結:筋注☆  
 皮膚科:△印:外用剤で効果不十分のみ使用  
 △湿疹:皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経性皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部・肛門湿疹、耳介・外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭・鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しない)、△痒疹群(小児ストロフルス、尋麻疹様苔癬、固定尋麻疹含む)(重症例のみ、固定尋麻疹は局注)、△類乾癬(重症例のみ)、△掌趾膿疱症(重症例のみ)、△毛孔性紅色靴糠疹(重症例のみ)、△老年性浮腫性硬化症、紅斑症[△多形滲出性紅斑(重症例のみ)、結節性紅斑]、レイノー病、先天性表皮水疱症、帯状疱疹(重症例のみ)、△紅皮症(ヘパラ紅色靴糠疹含む)、顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例のみ)、アレルギー性血管炎・その類症、急性痘瘡様多形性紅斑疹(重症例のみ)、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレマ:筋注☆  
 尋麻疹(慢性例を除く)(重症例のみ)、△乾癬・類乾癬[尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、積留性肢端皮膚炎、疱疹状膿疱症、ライター症候群]、IgA血管炎(重症例のみ)、ウェーバークリスチアン病、粘膜炎皮膚眼症候群[開口部慶爛性外皮膚症、ステフンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病(眼症状のない時)、リッジュツツ急性陰門潰瘍]、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Seneary-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デュロリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹含む)、△紅皮症(ヘパラ紅色靴糠疹含む):点滴静注☆、筋注☆  
 眼科:  
 内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺):筋注☆、筋注☆、結膜下注射、球後注射、点眼  
 外・前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当、不十分な時(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎):筋注☆、筋注☆、結膜下注射、球後注射  
 眼科の術後炎症:筋注☆、筋注☆、結膜下注射、点眼  
 耳鼻咽喉科:  
 急性・慢性中耳炎:筋注☆、点滴静注☆、筋注☆、中耳腔内注入  
 滲出性中耳炎・耳管狭窄症:筋注☆、点滴静注☆、筋注☆、中耳腔内注入、耳管内注入  
 メニエル病、メニエル症候群、急性感音性難聴、口腔外科術後の後療法:筋注、点滴静注、筋注  
 血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱):筋注、ネブライザー、鼻腔内注入、鼻甲介内注射  
 副鼻腔炎・鼻茸:筋注、ネブライザー、鼻腔内注入、副鼻腔内注入、鼻茸内注射  
 進行性壞疽性鼻炎:筋注、点滴静注、筋注、ネブライザー、鼻腔内注入、副鼻腔内注入、喉頭・気管注入  
 喉頭炎・喉頭浮腫:筋注、点滴静注、筋注、ネブライザー、喉頭・気管注入  
 喉頭ホリープ・結節:筋注☆、点滴静注☆、筋注☆、ネブライザー、喉頭・気管注入  
 食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)・食道拡張術後:筋注、点滴静注、筋注、ネブライザー、食道注入  
 耳鼻咽喉科の術後の後療法:筋注、点滴静注、筋注、軟組織内注射、ネブライザー、鼻腔内注入  
 内眼・副鼻腔内注入、鼻甲介内注射、喉頭・気管注入、中耳腔内注入、食道内注入  
 難治性口内炎・舌炎(局所療法で治癒しないもの):軟組織内注射  
 嗅覚障害:筋注☆、点滴静注☆、筋注☆、ネブライザー、鼻腔内注入  
 急性・慢性(反復性)唾液腺炎:筋注☆、点滴静注☆、筋注☆、唾液腺管内注入  
 注意  
 母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制と:  
 高次医療施設での周産期管理が可能な状況で投与。  
 【用法用量】  
 成人 下記1回量。  
 適宜増減(母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制除く)

投与方法	ベタメタソン(mg/mL)	備考
静注	2~8	3~6時間ごと
点滴静注	2~10	1日1~2回
筋注	2~8	3~6時間ごと
筋注	12	24時間ごとに計2回
関節腔内注射	1~5	投与間隔 2週間以上
軟組織内注射	1~5	投与間隔 2週間以上
腱鞘内注射	1~5	投与間隔 2週間以上

滑液嚢内注入	1~5	投与間隔 2週間以上
脊髄腔内注入	1~5	週1~3回
胸腔内注入	1~5	週1~3回
卵管腔内注入	0.4~1	—
注腸	0.4~6	—
結膜下注射	0.4~2(液量 0.2~0.5)	—
球後注射	0.8~4(液量 0.5~1)	—
点眼	0.25~1mg/mL溶液1~2滴	1日3~8回
ネブライザー	0.1~2	1日1~3回
鼻腔内注入	0.1~2	1日1~3回
副鼻腔内注入	0.1~2	1日1~3回
鼻甲介内注射	1~5	—
鼻茸内注射	1~5	—
喉頭・気管注入	0.1~2	1日1~3回
中耳腔内注入	0.1~2	1日1~3回
耳管内注入	0.1~2	1日1~3回
食道注入	1~2	—
唾液腺管内注入	0.5~1	—

注意  
母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制：  
1. 本剤投与から出産までの最過期間は投与開始後24時間以上7日間以内。それ以降に本剤を繰り返し投与した時の有効性と安全性は未確立。児の娩出時期を考慮して投与時期を決定。  
眼科：  
2. 重篤な副作用の可能性。2週間以上の長期投与は避ける。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内・腱周囲。  
3. 動揺関節の関節腔内。  
4. デスマレリン酢酸塩水和物(男性の夜間多尿による夜間頻尿)の投与患者。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(0.1%未満)(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
2. 誘発感染症、感染症の増悪(頻度不明)。B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎。  
3. 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病(頻度不明)。  
4. 消化管潰瘍、消化管穿孔(頻度不明)。  
5. 肺炎(頻度不明)。  
6. 精神変調、うつ状態、痙攣(頻度不明)。  
7. 骨粗鬆症、大腿骨・上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー(頻度不明)。  
8. 緑内障、後囊白内障(頻度不明)、眼圧亢進。  
9. 血圧症(頻度不明)。  
10. 喘息発作の増悪(頻度不明)。

## 2.4.6 男性ホルモン剤

### エンルモンデポー筋注125mg (125mg1 mL1管)

内 注射 流通

【Jコード】2461400A1079  
【薬効分類】2.4.6 男性ホルモン剤  
【今日の治療薬分類】116 男性ホルモン製剤、他のホルモン製剤  
【一般名】テストステロンエンアント酸エステル  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業  
【薬価】701円/1A  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標準薬効】男性ホルモン剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
男性性腺機能不全(類官症)、造精機能障害による男子不妊症、再生不良性貧血、骨髄線維症、腎性貧血  
【用法用量】  
男性性腺機能不全(類官症)：  
成人 1回100mg 7~10日間ごと、又は1回250mg 2~4週間ごと 筋注。適宜増減。  
造精機能障害による男子不妊症：  
成人 1回50~250mg 2~4週間ごと 無精子状態になるまで 筋注。適宜増減。  
再生不良性貧血、骨髄線維症、腎性貧血：  
成人 1回100~250mg 1~2週間ごと 筋注。適宜増減。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. アンドロゲン依存性悪性腫瘍(例：前立腺癌)・その疑い。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	過敏症状
肝臓	肝機能検査値の異常
内分泌 女性	回復しがたい嚙声・多毛、さ瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進
内分泌 男性	陰茎肥大、持続性勃起、精巣萎縮・精子減少・精液減少等の精巣機能抑制
精神神経系	多幸症状
皮膚	脱毛、皮膚色調の変化(紅斑等)等
投与部位	疼痛、硬結

リンデロン注2mg(0.4%)

## 2.4.7 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

### エストラーナテープ0.72mg ((0.72mg) 9平方cm1枚)

両 外用 流通

【Jコード】2473700S2076  
【薬効分類】2.4.7 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤  
【今日の治療薬分類】115 女性ホルモン製剤、子宮用剤/19 骨・カルシウム代謝薬  
【一般名】エストラジオール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)久光製薬  
【薬価】94.4円/1枚  
【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標準薬効】経皮吸収型エストラジオール製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
1. 更年期障害・卵巣欠落症状に伴う下記  
血管運動神経症状(Hot flush・発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状  
2. 閉経後骨粗鬆症  
3. 性腺機能低下症、性腺摘出・原発性卵巣不全による低エストロゲン症  
【用法用量】

効能・効果	用法・用量
更年期障害・卵巣欠落症状に伴う下記 血管運動神経症状(Hot flush・発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状	成人 1回0.72mg 下腹部、臀部のいずれかに貼付し 2日ごと 貼りかえ。
閉経後骨粗鬆症	成人 1回0.72mg 下腹部、臀部のいずれかに貼付し 2日ごと 貼りかえ。
性腺機能低下症、性腺摘出・原発性卵巣不全による低エストロゲン症	成人 1回0.72mg から開始。下腹部、臀部のいずれかに貼付し 2日ごと 貼りかえ。適宜増減。 小児 1回0.09mg から開始。下腹部、臀部のいずれかに貼付し 2日ごと 貼りかえ。その後、0.18mg、0.36mg、0.72mg へ漸増。

注意  
閉経後骨粗鬆症：  
1. 使用後6ヵ月~1年後に骨密度を測定し、効果なければ使用中止し、他の療法を考慮。  
性腺機能低下症、性腺摘出・原発性卵巣不全による低エストロゲン症：  
2. 成人、定期的に中止・漸減の判断を行い、最小量で治療。  
3. 小児、使用後6ヵ月~1年を目処に増量を検討。定期的に症状や血中エストラジオール濃度等を確認し、増量・中止・漸減の判断を行う。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. エストロゲン依存性悪性腫瘍(例：乳癌、子宮内膜癌)・その疑い。  
2. 乳癌の既往。  
3. 未治療の子宮内膜増殖症。  
4. 血栓性静脈炎・肺塞栓症・その既往。  
5. 動脈性の血栓塞栓疾患(例：冠動脈性疾患、脳卒中)・その既往。  
6. 本剤の成分に過敏症の既往。  
7. 妊婦・妊娠の可能性、授乳婦。  
8. 重篤な肝障害。  
9. 診断未確定の異常性器出血。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
1. アナフィラキシー(頻度不明)。  
2. 静脈血栓塞栓症、血栓性静脈炎(頻度不明)(下肢の疼痛・浮腫、胸痛、突然の息切れ、急性視力障害等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚	一次刺激性の接触皮膚炎(紅斑、掻痒等)	かぶれ、水疱、色素沈着	—	—
生殖器	不正出血、消退出血	帯下、外陰部腫脹感、外陰部掻痒感、子宮内膜増殖	—	—
乳房	乳房緊満感	乳房痛、乳頭痛、乳腺炎	—	—
精神神経系	—	頭痛、眠気、眩暈	不眠	片頭痛
循環器	—	動悸	胸部不快感、血圧上昇	静脈瘤の悪化、血栓症
消化器	—	嘔吐、嘔気、下痢、腹部膨満感、便秘、心高部痛	—	—
電解質代謝	—	浮腫	—	体液貯留
過敏症	—	全身の掻痒、発疹、顔面掻痒、顔面紅斑	蕁麻疹	アレルギー性接触皮膚炎
肝臓	—	肝機能障害(AS T、ALT、Al-P、LDH上昇等)	—	胆石症、胆囊疾患、胆汁うっ滞性黄疸
その他	—	腹痛、下腹部痛、関節痛、腰痛、耳鳴、体重の増加、背部痛、倦怠感、トリグリセライド上昇、フィブリノーゲン増加	体重の減少、発熱	下肢痛、ボルフィリン症の悪化、喘息の悪化、耳硬化症

エストラーナテープ0.72mg



## エストリール錠1mg\* (持田) (1mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2475001F3033  
 【薬効分類】2, 4, 7 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤  
 【今日の治療薬分類】15 女性ホルモン製剤, 子宮用剤  
 【一般名】エストリオール  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)持田製薬  
 【薬価】13.7円/1T  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】卵胞ホルモン製剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】粉砕不可  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 更年期障害, 陰炎(老人, 小児, 非特異性), 子宮頸管炎, 子宮腔部糜爛, 老人性骨粗鬆症  
 【用法用量】

効能・効果	用法・用量
更年期障害, 陰炎(老人, 小児, 非特異性), 子宮頸管炎, 子宮腔部糜爛	成人, 1回0.1~1mg 1日1~2回 内服。 適宜増減。
老人性骨粗鬆症	1回1mg 1日2回 内服。 適宜増減。

注意  
 老人性骨粗鬆症: 投与後6ヵ月~1年後に骨密度を測定し, 効果なければ投与中止し, 他の療法を考慮。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. エストロゲン依存性悪性腫瘍(例: 乳癌, 子宮内臓癌)・その疑い。  
 2. 乳癌の既往。  
 3. 未治療の子宮内臓増殖症。  
 4. 血栓性静脈炎・肺塞栓症・その既往。  
 5. 動脈性の血栓塞栓疾患(例: 冠動脈性心疾患, 脳卒中)・その既往。  
 6. 重篤な肝障害。  
 7. 診断未確定の異常性器出血。  
 8. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 血栓症。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%未満
過敏症	発疹, 掻痒感等

## デュファストン錠5mg (5mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2478003F1031  
 【薬効分類】2, 4, 7 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤  
 【今日の治療薬分類】15 女性ホルモン製剤, 子宮用剤  
 【一般名】ドロゲステロン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)マイランEPD 販)アポットジャパン 販)第一三共  
 【薬価】32.3円/1T  
 【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】レトロ・プロゲステロン製剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】粉砕不可  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 無月経, 月経周期異常(稀発月経, 多発月経), 月経困難症, 機能性子宮出血, 黄体機能不全による不妊症, 子宮内臓症, 切迫流産, 習慣性流産  
 【用法用量】  
 成人 1日5~15mg 1日1~3回 分割 内服。  
 子宮内臓症: 1日5~20mg 内服。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 重篤な肝障害・肝疾患。

### ■ 副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚	発疹, 蕁麻疹
肝臓	肝機能異常
消化器	悪心, 嘔吐, 食欲不振
精神神経系	頭痛, 眠気, 浮動性眩暈
その他	浮腫, 倦怠感, 体重増加

## プレマリン錠0.625mg (0.625mg1錠)

両 内服 流通

エストラーナテープ0.72mg

【YJコード】2479004F1033  
 【薬効分類】2, 4, 7 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤  
 【今日の治療薬分類】15 女性ホルモン製剤, 子宮用剤  
 【一般名】結合型エストロゲン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ファイザー 販)旭化成ファーマ 販)武田薬品工業  
 【薬価】18.9円/1T  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】結合型エストロゲン製剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】粉砕不可  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 卵巣欠落症状, 卵巣機能不全症, 更年期障害, 陰炎(老人, 小児, 非特異性), 機能性子宮出血  
 【用法用量】  
 成人 1日0.625~1.25mg 内服。  
 機能性子宮出血, 陰炎:  
 1日0.625~3.75mg 内服。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. エストロゲン依存性腫瘍(例: 乳癌, 子宮内臓癌)・その疑い。  
 2. 乳癌の既往。  
 3. 血栓性静脈炎・肺塞栓症・その既往。  
 4. 動脈性の血栓塞栓疾患(例: 冠動脈性心疾患, 脳卒中)・その既往。  
 5. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 6. 妊婦・妊娠の可能性。  
 7. 重篤な肝障害。  
 8. 診断未確定の異常性器出血。  
 9. 未治療の子宮内臓増殖症。

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 血栓症(頻度不明), 血栓塞栓症(四肢, 肺, 心, 脳, 網膜等)(下肢の疼痛・浮腫, 突如の呼吸困難, 息切れ, 胸痛, 中枢神経症状(眩暈, 意識障害, 四肢麻痺等), 急性視力障害等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
電解質代謝	ナトリウムや体液の貯留(浮腫, 体重増加等)
生殖器	帯下増加, 不正出血, 経血の変化
乳房	乳房痛, 乳房緊満感
過敏症	発疹, 蕁麻疹, 血管浮腫
消化器	腹痛, 悪心・嘔吐, 食欲不振, 腸炎
皮膚	色素沈着, 脱毛
精神神経系	頭痛, 眩暈
肝臓	肝機能障害(AST, ALT, Al-P上昇等)
呼吸器	呼吸困難
循環器	血圧低下

## 2.4.8 混合ホルモン剤

### プラナバル配合錠 (1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2482005F1041  
 【薬効分類】2, 4, 8 混合ホルモン剤  
 【今日の治療薬分類】15 女性ホルモン製剤, 子宮用剤  
 【一般名】ノルゲストレル・エチニルエストラジオール  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業  
 【薬価】14円/1T  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】黄体・卵胞ホルモン配合剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】粉砕不可  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 機能性子宮出血, 月経困難症, 月経周期異常(稀発月経, 頻発月経), 過多月経, 子宮内臓症, 卵巣機能不全  
 【用法用量】  
 機能性子宮出血:  
 1日1錠 7~10日間連続 内服。  
 月経困難症, 月経周期異常(稀発月経, 頻発月経), 過多月経, 子宮内臓症, 卵巣機能不全:  
 1日1錠 月経周期第5日より約3週間連続 内服。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. 血栓性静脈炎・肺塞栓症・その既往。  
 2. エストロゲン依存性悪性腫瘍(例: 乳癌, 子宮内臓癌)・その疑い。  
 3. 重篤な肝障害。  
 4. 前回妊娠中に黄疸・持続性掻痒症の既往。  
 5. 前回妊娠中に悪化した耳硬化症の既往。  
 6. 妊婦・妊娠の可能性。  
 7. 鎌状赤血球貧血。  
 8. テュービシ・ジョンソン症候群, ローター症候群。  
 9. 脂質代謝異常。  
 10. 妊婦・妊娠の可能性。  
 11. 診断未確定の異常性器出血。

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用

プラナバル配合錠

血栓症(四肢, 肺, 心, 脳, 網膜等)(0.1~0.2%未満)(下肢の急激な疼痛・腫脹, 突然の息切れ, 胸痛, 激しい頭痛, 四肢の脱力・麻痺, 構語障害, 急性視力障害等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	頻度不明
肝臓	肝機能の異常	黄疸等
子宮	不正出血(破綻出血, 点状出血)	経血量の変化, 帯下の増加等
乳房	乳房緊満感	乳房痛等
過敏症		発疹等
電解質代謝	浮腫, 体重増加	
循環器		動悸, 血圧上昇等
消化器	悪心・嘔吐, 食欲不振, 胃痛等	下痢, 腹痛, 便秘, 口内炎, 口渇等
精神神経系	頭痛, 眠気, 倦怠感	眩暈, 神経過敏等
皮膚	さ瘡等	色素沈着等
その他	熱感, 腰痛, 肩こり, 冷感	コンタクトレンズがうまく調節されない等

胃腸障害	嘔気	胃部不快感, 下痢, 嘔吐	便秘, 腹痛, 食欲不振, 白色便, 腹部膨満	肺炎, 鼓腸放屁
肝胆道系障害		肝機能異常, AST上昇, ALT上昇, ALP上昇, γ-GTP上昇, 胆石	LDH上昇, ビリルビン上昇	胆嚢炎
皮膚・皮下組織障害			発赤, 皮膚掻痒感, 脱毛	
全身障害			疲労, 倦怠感	
注射部位	疼痛		発赤, 硬結	刺激感, 刺痛, 腫脹, 灼熱感

## オゼンピック皮下注0.25mgSD (0.25mg0.5mL1キット)

両 注射 自注 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2499418G1028  
【薬効分類】2.4.9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
【一般名】セマグルチド(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ノボルディスクファーマ  
【薬価】1547円/1kit  
【薬価収載日】2020/05/20【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】糖尿病用剤  
【標榜薬効】2型糖尿病治療剤  
【区分】糖尿病薬  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
2型糖尿病  
注意  
食事療法, 運動療法で効果不十分時のみ。  
【用法用量】  
成人 維持量 1回0.5mg 週1回 皮下注。1回0.25mg 週1回から開始し, 4週間投与後, 1回0.5mg 週1回に増量。適宜増減, 4週間以上投与しても効果不十分時, 1回1mg 週1回まで。  
注意  
1. 本剤は週1回投与する薬剤, 同一曜日に投与。  
2. 忘れた時は, 次回投与まで2日間(48時間)以上であれば, 気付いた時点で直ちに投与し, その後はあらかじめ定めた曜日に投与。次回投与まで2日間(48時間)未満であれば投与せず, 次のあらかじめ定めた曜日に投与。週1回投与の曜日を変更する必要がある時は, 前回投与から最低2日間(48時間)以上間隔をあける。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 糖尿病性ケトアシドーシス, 糖尿病性昏睡・前昏睡, 1型糖尿病。  
3. 重症感染症, 手術等の緊急時。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 低血糖(頻度不明)(脱力感, 倦怠感, 高度の空腹感, 冷汗, 顔面蒼白, 動悸, 振戦, 頭痛, 眩暈, 嘔気, 視覚異常等), 重篤な低血糖症状, 意識消失。  
2. 急性肺炎(頻度不明)(嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	0.5~1%未満	頻度不明
感染症			胃腸炎	
免疫系障害				過敏症(発疹, 蕁麻疹等)
代謝・栄養障害	食欲減退			
神経系障害		頭痛	浮動性眩暈	味覚異常
眼障害				糖尿病網膜症関連事象
心臓障害				心拍数増加
胃腸障害	悪心, 下痢, 便秘, 嘔吐	腹部不快感, 消化不良, 腹部膨満, 上腹部痛, 腹痛, おくび	胃食道逆流性疾患, 鼓腸, 胃炎	
肝胆道系障害				胆石症
全身障害・投与部位状態			疲労, 無力症	注射部位反応
臨床検査	リパーゼ増加	アミラーゼ増加, 体重減少	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	

## オペプリム (500mg1カプセル)

両 内服 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2499006M1026  
【薬効分類】2.4.9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)  
【今日の治療薬分類】17 抗悪性腫瘍薬/16 男性ホルモン製剤, 他のホルモン製剤  
【一般名】ミトガン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ヤクルト本社 販)サノフィ・アベンティス  
【薬価】792.7円/1C  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】副腎癌化学療法・副腎皮質ホルモン合成阻害剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

## 2.4.9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)

### オクトレオチド皮下注100μg「あすか」(100μg1mL1管)

内 注射 自注 後発 流通  
劇

【YJコード】2499403A2050  
【薬効分類】2.4.9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)  
【今日の治療薬分類】17 抗悪性腫瘍薬/16 男性ホルモン製剤, 他のホルモン製剤  
【一般名】オクトレオチド酢酸塩  
【薬品別名】  
先発品 サンドスタチン皮下注用100μg  
【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業  
【薬価】1011円/1A  
【薬価収載日】2016/06/17【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】持続性ソマトスタチンアナログ製剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記に伴う諸症状の改善  
消化管ホルモン産生腫瘍(VIP産生腫瘍, カルチノイド症候群の特徴を示すカルチノイド腫瘍, ガストリン産生腫瘍)  
2. 下記の成長ホルモン, ソマトメジン-C分泌過剰状態・諸症状の改善  
先端巨大症・下垂体性巨人症(外科的処置, 他剤による治療で効果不十分時又は施行困難な時)  
3. 進行・再発癌患者の緩和医療の消化管閉塞に伴う消化器症状の改善  
4. 先天性高インスリン血症に伴う低血糖(他剤による治療で効果不十分時)  
注意  
下垂体性巨人症:  
1. 脳性巨人症や染色体異常等他の原因による高身長例を鑑別し, 下垂体性病変に由来することを確認。  
先天性高インスリン血症に伴う低血糖:  
2. ジアゾキニドによる治療で効果不十分時に投与を検討。  
3. 重症低血糖により引き起こされる中枢神経症状への有効性は未確認。  
【用法用量】  
1. 消化管ホルモン産生腫瘍, 先端巨大症・下垂体性巨人症:  
成人 1日100又は150μgから開始 効果不十分時 1日300μgまで漸増 1日2~3回 分割皮下注。  
適宜増減。  
2. 進行・再発癌患者の緩和医療の消化管閉塞に伴う消化器症状:  
成人 1日300μg 24時間持続皮下注。  
適宜増減。  
3. 先天性高インスリン血症に伴う低血糖:  
1日5μg/kg 1日3~4回 分割 皮下注又は24時間持続皮下注。  
適宜増減, 1日25μg/kgまで。  
注意  
進行・再発癌患者の緩和医療の消化管閉塞に伴う消化器症状:  
1. 本剤の投与量の増量と効果の増強の関係は, 未確立。  
2. 本剤を継続投与時, 7日間ごとを目安として慎重に検討。  
先天性高インスリン血症に伴う低血糖:  
3. 低血糖状態の重症度, 血糖値及び臨床症状により, 最少量で効果が認められるよう, 個別に調整。増量時は慎重に増量。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下, 呼吸困難, 気管支痙攣等)(皮疹, 掻痒, 蕁麻疹, 発疹を伴う末梢性の浮腫等)。  
2. 重篤な徐脈。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
内分泌障害				甲状腺機能低下症, 甲状腺機能障害(甲状腺刺激ホルモン(TSH)減少, 総サイロキシン(T4)減少・遊離T4減少等)
代謝・栄養障害		耐糖能異常, 低血糖, 高血糖	脱水	
神経系障害		頭痛, 眩暈		
呼吸器障害				呼吸困難

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
副腎癌、手術適応とならないクッシング症候群  
【用法用量】  
成人 1回1～2カプセルから開始 1日3回 内服。  
有効量まで漸増後、適宜増減。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 重篤な外傷。  
2. スピロノラクトン・ベントバルビタール、ドラビリンの投与と患者。  
原則禁忌  
本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 胃潰瘍 (0. 21%)、胃腸出血 (0. 21%)。  
2. 紅皮症 (0. 41%)。  
3. 認知症 (0. 21%)、妄想 (0. 21%)。  
4. 副腎不全 (2. 49%)。  
5. 低血糖 (0. 83%)。  
6. 腎障害 (尿細管障害) (0. 21%)。  
7. 肝機能障害 (頻度不明) (AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、AI-Pの著しい上昇等)、黄疽 (頻度不明)。  
その他の副作用 (発現時中止等)

発現部位等	10%以上又は頻度不明	1～10%未満	1%未満
肝臓	$\gamma$ -GTP上昇	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P上昇等	
血液		貧血、白血球減少	血小板増加、眼底出血
腎臓		浮腫	乏尿、血漿レニン活性上昇

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】前立腺癌治療剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
前立腺癌  
【用法用量】  
成人 初回 240mg 1カ所あたり120mgずつ 腹部2カ所 皮下注。2回目以降 投与4週間後より 維持量投与。4週間隔で投与を繰り返す維持量 80mg 腹部1カ所 皮下注。12週間隔で投与を繰り返す維持量 480mg、1カ所あたり240mgずつ 腹部2カ所 皮下注。  
初回投与：1カ所あたり、本剤120mg/バイアルに注射用水3mLを注入し、溶解後速やかに3mLを皮下注(3mLで溶解すると、40mg/mL)。  
維持量を4週間隔で投与時：本剤80mg/バイアルに注射用水4. 2mLを注入し、溶解後速やかに4mLを皮下注(4. 2mLで溶解すると、20mg/mL)。  
維持量を12週間隔で投与時：1カ所あたり、本剤240mg/バイアルに注射用水4. 2mLを注入し、溶解後速やかに4mLを皮下注(4. 2mLで溶解すると、60mg/mL)。  
注意  
1. 投与液濃度、投与量が有効性に影響するため、調製法を遵守。初回投与時は120mg/バイアル2本、維持量を4週間隔で投与時は80mg/バイアル1本、維持量を12週間隔で投与時は240mg/バイアル2本を使用。  
2. 維持量として4週間隔投与と12週間隔投与を切りかえた際の有効性・安全性は未確立。

## ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 間質性肺炎 (0. 5%) (間質性肺炎)。  
2. 肝機能障害 (0. 3%) (ALT(GPT)、AST(GOT)、 $\gamma$ -GTP増加等)。  
3. 糖尿病増悪 (0. 5%)。  
4. ショック、アナフィラキシー (各頻度不明)。  
5. 心不全 (頻度不明)。  
6. 血栓塞栓症 (頻度不明) (心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等)。

## ゴナックス皮下注用80mg (80mg1瓶(溶解液付))

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2499412D3027  
【薬効分類】2. 4. 9 その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】テカレリクス酢酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アステラス製薬  
【薬価】21672円/1V  
【薬価収載日】2016/11/18 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】前立腺癌治療剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
前立腺癌  
【用法用量】  
成人 初回 240mg 1カ所あたり120mgずつ 腹部2カ所 皮下注。2回目以降 投与4週間後より 維持量投与。4週間隔で投与を繰り返す維持量 80mg 腹部1カ所 皮下注。12週間隔で投与を繰り返す維持量 480mg、1カ所あたり240mgずつ 腹部2カ所 皮下注。  
初回投与：1カ所あたり、本剤120mg/バイアルに注射用水3mLを注入し、溶解後速やかに3mLを皮下注(3mLで溶解すると、40mg/mL)。  
維持量を4週間隔で投与時：本剤80mg/バイアルに注射用水4. 2mLを注入し、溶解後速やかに4mLを皮下注(4. 2mLで溶解すると、20mg/mL)。  
維持量を12週間隔で投与時：1カ所あたり、本剤240mg/バイアルに注射用水4. 2mLを注入し、溶解後速やかに4mLを皮下注(4. 2mLで溶解すると、60mg/mL)。  
注意  
1. 投与液濃度、投与量が有効性に影響するため、調製法を遵守。初回投与時は120mg/バイアル2本、維持量を4週間隔で投与時は80mg/バイアル1本、維持量を12週間隔で投与時は240mg/バイアル2本を使用。  
2. 維持量として4週間隔投与と12週間隔投与を切りかえた際の有効性・安全性は未確立。

## ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 間質性肺炎 (0. 5%) (間質性肺炎)。  
2. 肝機能障害 (0. 3%) (ALT(GPT)、AST(GOT)、 $\gamma$ -GTP増加等)。  
3. 糖尿病増悪 (0. 5%)。  
4. ショック、アナフィラキシー (各頻度不明)。  
5. 心不全 (頻度不明)。  
6. 血栓塞栓症 (頻度不明) (心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等)。

## ゴナックス皮下注用120mg (120mg1瓶(溶解液付))

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2499412D4023  
【薬効分類】2. 4. 9 その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】テカレリクス酢酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アステラス製薬  
【薬価】26646円/1V  
【薬価収載日】2016/11/18 【経過措置期限】

## サンドスタチンLAR筋注用キット20mg (20mg1キット(溶解液付))

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2499403G2028  
【薬効分類】2. 4. 9 その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬 / 16 男性ホルモン製剤、他のホルモン製剤  
【一般名】オクトレオチド酢酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ノバルティスファーマ  
【薬価】155060円/1kit  
【薬価収載日】2014/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】持続性ゾマスタチンアナログマイクロスフェア型徐放性製剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記に伴う諸症状の改善  
消化管ホルモン産生腫瘍 (VIP産生腫瘍、カルチノイド症候群の特徴を示すカルチノイド腫瘍、ガストリン産生腫瘍)  
2. 消化管神経内分泌腫瘍  
3. 下記の成長ホルモン/ソマトメジン-C分泌過剰状態・諸症状の改善  
先端巨大症・下垂体性巨人症 (外科的処置、他剤による治療で効果不十分時又は施行困難な時)  
注意  
消化管ホルモン産生腫瘍及び先端巨大症・下垂体性巨人症：  
オクトレオチド酢酸塩注射液により有効性・忍容性が確認された患者に投与。  
2. 現在オクトレオチド酢酸塩注射液が投与されていない患者には、オクトレオチド酢酸塩注射液を2週間以上投与し、有効性・忍容性を確認後投与。  
3. 脳性巨人症や染色体異常等他の原因による高身長例を鑑別し、下垂体性病変に由来することを確認。  
【用法用量】  
1. 消化管ホルモン産生腫瘍：  
成人 20mg 4週ごとに3カ月間 股部に筋注。その後は症状により 10mg、20mg、30mgを4週ごとに投与。初回投与後2週間は薬物濃度が十分でないで、本剤投与前に投与していた同一用量のオクトレオチド酢酸塩注射液を併用。  
2. 消化管神経内分泌腫瘍：  
成人 30mg 4週ごとに股部に筋注。適宜減量。  
3. 先端巨大症・下垂体性巨人症：  
成人 20mg 4週ごとに3カ月間 股部に筋注。その後は病態により 10mg、20mg、30mgを4週ごとに投与。30mg投与で効果不十分時のみ 40mgまで。  
注意  
消化管ホルモン産生腫瘍：  
1. 投与中に症状が悪化時は、オクトレオチド酢酸塩注射液を併用。  
先発品  
2. 用量は、成長ホルモン濃度、インスリン様成長因子-1/ソマトメジン-C濃度及び臨床症状により10mg単位で適宜増減。  
3. 40mg投与時、20mgずつを異なる2カ所に注射。

## ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. アナフィラキシー (頻度不明) (血圧低下、呼吸困難、気管支痙攣等) (皮疹、掻痒、蕁麻疹、発疹を伴う末梢性の浮腫等)。  
2. 重篤な徐脈 (1. 3%)。  
その他の副作用 (発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症	—	—	発疹、掻痒	発赤



内分泌障害	—	—	甲状腺機能障害 (甲状腺刺激ホル モン(TSH)減少、 総サイロキシン(T 4)減少・遊離T4 減少等)	甲状腺機能低下 症
代謝・栄養障害	—	高血糖	低血糖、AI-P上 昇	耐糖能異常、脱水
神経系障害	—	頭痛	眩暈	—
呼吸器障害	—	—	—	呼吸困難
胃腸障害	—	下痢、便秘、腹部 膨満	白色便、食欲不 振、嘔気、鼓腸放 屁	胃炎、胃部不快 感、腹痛、嘔吐
肝胆道系障害	胆石症	—	肝機能異常、胆管 拡張、ALT上昇、 γ-GTP上昇	ビリルビン上昇、A ST上昇、胆嚢炎
皮膚・皮下組織障 害	—	脱毛	—	—
腎・尿路障害	—	腎嚢胞	—	—
全身障害	—	疲労感	—	倦怠感
注射部位	疼痛	硬結、腫脹	発赤	—

肝胆道系障害	胆石症	—	肝機能異常、胆管 拡張、ALT上昇、 γ-GTP上昇	ビリルビン上昇、A ST上昇、胆嚢炎
皮膚・皮下組織障 害	—	脱毛	—	—
腎・尿路障害	—	腎嚢胞	—	—
全身障害	—	疲労感	—	倦怠感
注射部位	疼痛	硬結、腫脹	発赤	—

## ジエノゲスト錠1mg「モチダ」(1mg1錠)

内服 後発 流通

【YJコード】2499010F1120  
 【薬効分類】2. 4. 9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)  
 【今日の治療薬分類】15 女性ホルモン製剤、子宮用剤  
 【一般名】ジエノゲスト  
 【薬品別名】  
 先発品 ディナゲスト錠1mg  
 (メーカー) 製 持田製薬販売 販 持田製薬  
 【薬価】105.6円/1T  
 【薬価収載日】2017/06/16 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】子宮内膜症・子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 子宮内膜症  
 2. 子宮腺筋症に伴う疼痛の改善  
 【用法用量】  
 成人 1日2mg 1日2回 分割 月経周期2～5日目から内服。  
 注意  
 妊娠していないことを確認、必ず月経周期2～5日目から開始。治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせる。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. 診断未確定の異常性器出血。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。  
 3. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 4. 高度の子宮腫大・重度の貧血。

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 重篤な不正出血(頻度不明)、重度の貧血(頻度不明)。  
 2. アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹、掻痒感等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1～5%未満	1%未満
低エストロゲン症状	ほてり(20.6%)、頭痛	眩暈、動悸	不眠、発汗、不安、抑うつ
子宮	不正出血(88.3%)	腹痛	乳汁分泌
乳房	—	乳房緊満感、乳房痛	—
皮膚	外陰部かぶれ・かゆみ	ざ瘡	脱毛、皮膚乾燥
精神神経系	—	傾眠	いらいら感、片頭痛、しびれ感
過敏症	—	発疹等	掻痒感
肝臓	—	AST・ALT・γ-GTP・ビリルビン上昇等の肝機能検査値異常	—
消化器	悪心	腹痛、便秘、下痢、胃部不快感、腹部膨満感	嘔吐、口内炎
血液	—	貧血	白血球減少
筋骨格系	—	背部痛、骨塩量低下、肩こり	関節痛
その他	—	倦怠感、体重増加、浮腫、疲労	発熱、コレステロール上昇、耳鳴、血糖値上昇

## ソマチュリン皮下注90mg (90mg1筒)

内注 流通

劇

【YJコード】2499413G2021  
 【薬効分類】2. 4. 9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)  
 【今日の治療薬分類】16 男性ホルモン製剤、他のホルモン製剤  
 【一般名】ランレオチド酢酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 (メーカー) 製 帝人ファーマ  
 (薬価) 242119円/1筒  
 (薬価収載日) 2012/11/22 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】持続性ソマトスタチンアナログ徐放性製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 下記の成長ホルモン、IGF-I(ソマトメジン-C)分泌過剰状態・諸症状の改善  
 先端巨大症・下垂体性巨人症(外科的処置で効果不十分時又は施行困難な時)  
 甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍  
 注意  
 先端巨大症・下垂体性巨人症：  
 1. 下垂体性巨人症は、脳性巨人症や染色体異常等の原因による高身長例を鑑別し、下垂体性病変に由来することを確認。

## サンドスタチンLAR筋注用キット30mg (30mg1キット(溶解液付))

内注 流通

劇 ハイリスク

【YJコード】2499403G3024  
 【薬効分類】2. 4. 9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬 / 16 男性ホルモン製剤、他のホルモン製剤  
 【一般名】オクトレオチド酢酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 (メーカー) 製 ノバルティスファーマ  
 (薬価) 221443円/1kit  
 (薬価収載日) 2014/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】持続性ソマトスタチンアナログマイクロスフェア型徐放性製剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 下記に伴う諸症状の改善  
 消化管ホルモン産生腫瘍(VIP産生腫瘍、カルチノイド症候群の特徴を示すカルチノイド腫瘍、ガストリン産生腫瘍)  
 2. 消化管神経内分泌腫瘍  
 3. 下記の成長ホルモン、ソマトメジン-C分泌過剰状態・諸症状の改善  
 先端巨大症・下垂体性巨人症(外科的処置、他剤による治療で効果不十分時又は施行困難な時)  
 注意  
 消化管ホルモン産生腫瘍及び先端巨大症・下垂体性巨人症：  
 1. オクトレオチド酢酸塩注射液により有効性・忍容性が確認された患者に投与。  
 2. 現在オクトレオチド酢酸塩注射液が投与されていない患者には、オクトレオチド酢酸塩注射液を2週間以上投与し、有効性・忍容性を確認後投与。  
 下垂体性巨人症  
 3. 脳性巨人症や染色体異常等の原因による高身長例を鑑別し、下垂体性病変に由来することを確認。  
 【用法用量】  
 1. 消化管ホルモン産生腫瘍：  
 成人 20mg 4週ごとに3か月間 股部に筋注。その後は症状により 10mg、20mg、30mgを4週ごとに投与。初回投与後2週間は薬物濃度が十分でないため、本剤投与前に投与していた同一用量のオクトレオチド酢酸塩注射液を併用。  
 2. 消化管神経内分泌腫瘍：  
 成人 30mg 4週ごとに股部に筋注。適宜減量。  
 3. 先端巨大症・下垂体性巨人症：  
 成人 20mg 4週ごとに3か月間 股部に筋注。その後は病態により 10mg、20mg、30mgを4週ごとに投与。30mg投与で効果不十分時のみ 40mgまで。  
 注意  
 消化管ホルモン産生腫瘍：  
 1. 投与中に症状が悪化時は、オクトレオチド酢酸塩注射液を併用。  
 先端巨大症・下垂体性巨人症：  
 2. 用量は、成長ホルモン濃度、インスリン様成長因子-1/ソマトメジン-C濃度及び臨床症状により10mg単位で適宜増減。  
 3. 40mg投与時、20mgずつを異なる2か所に注射。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下、呼吸困難、気管支痙攣等)(皮疹、掻痒、蕁麻疹、発疹を伴う末梢性の浮腫等)。  
 2. 重篤な徐脈(1.3%)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症	—	—	発疹、掻痒	発赤
内分泌障害	—	—	甲状腺機能障害 (甲状腺刺激ホル モン(TSH)減少、 総サイロキシン(T 4)減少・遊離T4 減少等)	甲状腺機能低下 症
代謝・栄養障害	—	高血糖	低血糖、AI-P上 昇	耐糖能異常、脱水
神経系障害	—	頭痛	眩暈	—
呼吸器障害	—	—	—	呼吸困難
胃腸障害	—	下痢、便秘、腹部 膨満	白色便、食欲不 振、嘔気、鼓腸放 屁	胃炎、胃部不快 感、腹痛、嘔吐



甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍；  
2. 外科的処置を考慮。外科的処置の施行困難・効果不十分、周術期のリスク低減のため術前に甲状腺機能の改善が必要時に使用。

【用法用量】

先端巨大症・下垂体性巨人症、甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍：  
成人 90mg 4週ごとに3ヵ月間 深部皮下注。以後60mg, 90mg, 120mgを4週ごとに投与。  
注意  
効能共通：  
1. 注射部位は臀部の上部外側。深部皮下へ注射針を皮膚面に垂直に根元又は許容される深さまで素早く刺す。投与ごとに注射部位を左右交互に変え、同一部位へ連続注射しない。  
先端巨大症・下垂体性巨人症：  
2. 120mgまでとし、成長ホルモン濃度、IGF-I濃度、臨床症状により、30mg単位で適宜増減。120mgまで増量しても、改善なければ、他の治療法への切りかえを考慮。  
甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍：  
3. 用量は120mgを上限とし、甲状腺刺激ホルモン濃度、甲状腺ホルモン濃度、臨床症状により、30mg単位で適宜増減。120mgまで増量しても、改善なければ、他の治療法への切りかえを考慮。  
先端巨大症・下垂体性巨人症、甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍：  
4. 中等度から重度の肝機能障害・腎機能障害：60mgを開始量として4週ごとに3ヵ月間、深部に皮下注後、120mgまで30mg単位で適宜増減。  
5. 60mg又は90mgにて安定すれば、120mgに変更し、投与間隔を8又は6週ごとに延長できる。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
徐脈(3, 7%)  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
血液		貧血	
胃腸	下痢、白色便、腹痛、腹部膨満、鼓腸、悪心	腹部不快感、嘔吐、便秘、硬便、血中アミラーゼ増加、消化不良、肺炎	脂肪便、酵素減少
全身	倦怠感	異常感、疲労、発熱	
肝・胆道系	胆石症	AST増加、ALT増加、血中ビリルビン増加、ALP増加、γ-GTP増加	胆管拡張、AST異常、ALT異常、血中ビリルビン異常、胆管炎
皮膚・皮下組織	脱毛	発疹、蕁麻疹、紅斑	
筋・骨格系			筋骨格痛、筋肉痛
精神神経系		頭痛、傾眠、浮動性眩暈	不眠、嗜眠
内分泌系		TSH減少、プロラクチン減少	
代謝・栄養障害		HbA1c増加、耐糖能異常、低血糖、血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少、糖尿病、コントロール不良の糖尿病、高血糖、食欲減退	
注射部位	硬結、疼痛、掻痒感	紅斑	腫瘍、結節、膿瘍
その他		体重減少、高血圧	ほてり、血中ナトリウム減少

り、30mg単位で適宜増減。120mgまで増量しても、改善なければ、他の治療法への切りかえを考慮。  
先端巨大症・下垂体性巨人症、甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍：  
4. 中等度から重度の肝機能障害・腎機能障害：60mgを開始量として4週ごとに3ヵ月間、深部に皮下注後、120mgまで30mg単位で適宜増減。  
5. 60mg又は90mgにて安定すれば、120mgに変更し、投与間隔を8又は6週ごとに延長できる。  
脳・消化管神経内分泌腫瘍：  
6. 国内で承認されているソマチチン皮下注製剤は、本剤のみ。  
7. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
徐脈(3, 7%)  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
血液		貧血	
胃腸	下痢、白色便、腹痛、腹部膨満、鼓腸、悪心	腹部不快感、嘔吐、便秘、硬便、血中アミラーゼ増加、消化不良、肺炎	脂肪便、酵素減少
全身	倦怠感	異常感、疲労、発熱	
肝・胆道系	胆石症	AST増加、ALT増加、血中ビリルビン増加、ALP増加、γ-GTP増加	胆管拡張、AST異常、ALT異常、血中ビリルビン異常、胆管炎
皮膚・皮下組織	脱毛	発疹、蕁麻疹、紅斑	
筋・骨格系			筋骨格痛、筋肉痛
精神神経系		頭痛、傾眠、浮動性眩暈	不眠、嗜眠
内分泌系		TSH減少、プロラクチン減少	
代謝・栄養障害		HbA1c増加、耐糖能異常、低血糖、血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少、糖尿病、コントロール不良の糖尿病、高血糖、食欲減退	
注射部位	硬結、疼痛、掻痒感	紅斑	腫瘍、結節、膿瘍
その他		体重減少、高血圧	ほてり、血中ナトリウム減少

ゾラデックスLA10. 8mgデポ (10. 8mg 1筒(ゴセレリンとして))

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2499406G3028  
【薬効分類】2, 4, 9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ゴセレリン酢酸塩  
【薬品別名】  
【商品名】  
先発品  
【メーカー】製アストラゼネカ  
【薬価】149712円/1筒  
【薬価収載日】2002/04/26【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】1 R-HAゴキスト  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
前立腺癌、閉経前乳癌  
注意  
閉経前乳癌：ホルモン受容体の発現の有無を確認し、陰性の時は使用しない。  
【用法用量】  
成人 1回1筒(ゴセレリン 10. 8mg含有) 12~13週ごとに 前腹部 皮下注。

■禁忌

【禁忌】  
1. 妊婦・妊娠の可能性。  
2. 授乳婦。  
3. 本剤の成分・LH-RH作動薬に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用(前立腺癌)  
1. 前立腺癌随伴症状の増悪(0. 1%未満)(骨性疼痛、尿路閉塞、排尿困難、脊髄圧迫等)。  
2. アナフィラキシー(0. 1%未満)等の過敏症状。  
3. 間質性肺炎(0. 1%未満)。  
4. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP上昇等)、黄疸(0. 1~5%未満)。  
5. 糖尿病の発症・増悪(0. 1%未満)。  
6. 心不全(0. 1%未満)。  
7. 血栓塞栓症(0. 1%未満)(心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等)。  
重大な副作用(閉経前乳癌)  
1. 高カルシウム血症(0. 1%未満)。  
2. アナフィラキシー(0. 1%未満)等の過敏症状。  
3. 間質性肺炎(0. 1%未満)。  
4. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP上昇等)、黄疸(0. 1%未満)。  
5. 血栓塞栓症(0. 1%未満)(心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等)。  
その他の副作用(発現時中止等)(前立腺癌)

発現部位等	0. 1%未満
循環器	血圧の変動(高血圧、低血圧等)

その他の副作用(発現時中止等)(閉経前乳癌)

ソマチチン皮下注120mg (120mg1筒)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2499413G3028  
【薬効分類】2, 4, 9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)  
【今日の治療薬分類】16 男性ホルモン製剤、他のホルモン製剤  
【一般名】ランレオチド酢酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製人ファーマ  
【薬価】310103円/1筒  
【薬価収載日】2012/11/22【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】持続性ソマトスタチンアナログ徐放性製剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記の成長ホルモン、IGF-I(ソマトメジン-C)分泌過剰状態・諸症状の改善  
先端巨大症・下垂体性巨人症(外科的処置で効果不十分又は施行困難な時)  
2. 甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍  
3. 脳・消化管神経内分泌腫瘍  
注意  
先端巨大症・下垂体性巨人症：  
1. 下垂体性巨人症は、脳性巨人症や染色体異常等の原因による高身長例を鑑別し、下垂体性病変に由来することを確認。  
2. 甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍：  
2. 外科的処置を考慮。外科的処置の施行困難・効果不十分、周術期のリスク低減のため術前に甲状腺機能の改善が必要時に使用。  
脳・消化管神経内分泌腫瘍：  
3. 臨床試験に組み入れられた症候の有無等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
【用法用量】  
先端巨大症・下垂体性巨人症、甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍：  
成人 90mg 4週ごとに3ヵ月間 深部皮下注。以後60mg, 90mg, 120mgを4週ごとに投与。  
脳・消化管神経内分泌腫瘍：  
成人 120mg 4週ごと 深部皮下注。  
注意  
効能共通：  
1. 注射部位は臀部の上部外側。深部皮下へ注射針を皮膚面に垂直に根元又は許容される深さまで素早く刺す。投与ごとに注射部位を左右交互に変え、同一部位へ連続注射しない。  
先端巨大症・下垂体性巨人症：  
2. 120mgまでとし、成長ホルモン濃度、IGF-I濃度、臨床症状により、30mg単位で適宜増減。120mgまで増量しても、改善なければ、他の治療法への切りかえを考慮。  
甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍：  
3. 用量は120mgを上限とし、甲状腺刺激ホルモン濃度、甲状腺ホルモン濃度、臨床症状によ

発現部位等	0.1~5%未満
循環器	血圧の変動(高血圧, 低血圧等)

## デュタステリドカプセル0.5mgAV「武田テバ」(0.5mg1カプセル)

両 内服 後発 流通  
劇

【YJコード】2499011M1108  
【薬効分類】2.4.9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)  
【今日の治療薬分類】53 泌尿器・生殖器用剤  
【一般名】デュタステリド  
【薬品別名】  
先発品アボルブカプセル0.5mg  
【メーカー】製)武田テバファーマ 販)武田薬品工業  
【薬価】47.6円/1C  
【薬価収載日】2020/06/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】前立腺肥大症治療薬  
【区分】  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
前立腺肥大症  
注意  
前立腺が肥大していない患者への有効性・安全性は未確認。  
【用法用量】  
成人 1回0.5mg 1日1回 内服。  
注意  
1. カプセルの内容物が口腔咽頭粘膜を刺激する場合あり、嚥んだりあけたりせずに服用。  
2. 投与開始初期に改善が認められる場合もあるが、治療効果の評価には、6カ月間の治療が必要。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・他の5 $\alpha$ 還元酵素阻害薬に過敏症の既往。  
2. 女性。  
3. 小児等。  
4. 重度の肝機能障害。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
肝機能障害(1.5%) (AST(GOT), ALT(GPT), ビリルビンの上昇等), 黄疸(頻度不明)。

## トルリシティ皮下注0.75mgアテオス(0.75mg0.5mL1キット)

両 注射 自注 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2499416G1029  
【薬効分類】2.4.9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
【一般名】デュラグルチド(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本イーライリリー 販)大日本住友製薬  
【薬価】3280円/1kit  
【薬価収載日】2015/08/31 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】糖尿病用剤  
【標榜薬効】持続性GLP-1受容体作動薬  
【区分】糖尿病薬  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
2型糖尿病  
注意  
食事療法、運動療法で効果不十分時のみ。  
【用法用量】  
成人 1回0.75mg 週1回、皮下注。  
注意  
1. 本剤は週1回投与する薬剤、同一曜日に投与。  
2. 忘れた時は、次回投与まで3日間(72時間)以上であれば、気づいた時点で直ちに投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与。次回投与まで3日間(72時間)未満であれば投与せず。次のあらかじめ定めた曜日に投与。週1回投与の曜日を変更する必要がある時は、前回投与から最低3日間(72時間)以上間隔をあげる。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡・前昏睡、1型糖尿病。  
3. 重症感染症、手術等の緊急時。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 低血糖(頻度不明)、重篤な低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、眩暈、嘔気、知覚異常等)、意識消失(DPP-4阻害剤)。  
2. アナフィラキシー、血管浮腫(頻度不明)(蕁麻疹、口唇腫脹、咽・喉頭浮腫、呼吸困難等)。  
3. 急性膵炎(0.1%) (嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等)。  
4. 腸閉塞(頻度不明)(高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等)。  
5. 重度の下痢、嘔吐(頻度不明)、脱水、急性腎障害。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
循環器			心拍数増加	洞性頻脈、PR間隔延長/第一度房室ブロック

消化器	便秘, 悪心, 下痢	食欲減退, 消化不良, 嘔吐, 腹部不快感, 腹痛, 腹部膨満	胃食道逆流性疾患, おくび, 胃炎	
注射部位		注射部位反応(紅斑, 炎症, 掻痒感, 腫脹, 発疹等)		
過敏症			過敏症反応(浮腫, 蕁麻疹等)	
その他			疲労	

## トレシーバ注フレックスタッチ(300単位1キット)

両 注射 自注 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2492419G1021  
【薬効分類】2.4.9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
【一般名】インスリン デグルデク(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ノボルディスクファーマ  
【薬価】2343円/1kit  
【薬価収載日】2013/02/22 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】臓器ホルモン剤  
【標榜薬効】持効型溶解インスリンアナログ製剤  
【区分】糖尿病薬  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
インスリン療法が適応となる糖尿病  
注意  
2型糖尿病には、緊急時以外は、食事療法、運動療法を行ったうえで適用を考慮。  
【用法用量】  
成人 初期 1回4~20単位 1日1回 皮下注。  
適宜増減。他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量 1日4~80単位。  
必要時、上記量を超えての使用あり。注射時刻は定刻、必要時は注射時刻を変更できる。  
小児 1日1回 定刻に皮下注。  
適宜増減。他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量 1日0.5~1.5単位/kg。  
必要時、上記量を超えての使用あり。  
注意

1. 作用持続時間や病状に注意し、製剤の特徴に適合する時に投与。  
2. 成人では、注射時刻は定刻とするが、通常の注射時刻から変更時は、血糖値の変動に注意しながら前後8時間以内に變更し、以後は通常の注射時刻に戻すよう指導。變更に際して投与間隔が短くなる時は低血糖の発現に注意するよう指導。  
3. 投与を忘れた時は、気づいた時点で直ちに投与できるが、その後は8時間以上あけ、以後定刻に投与するよう指導。  
4. 糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急時は、本剤のみの処置は適当でなく、速効型インスリン製剤を使用。  
5. 中間型又は持効型インスリン製剤から本剤に変更時:  
下記を参考に投与を開始し、適宜増減等、作用特性を考慮し慎重に行う。  
(1). 成人では、Basalインスリン製剤、Basal-Bolus療法、混合製剤による治療から本剤に切りかえ時、前治療で使用のBasalインスリンと同じ単位数から開始し、以後血糖コントロールに基づき調整。Basal-Bolus療法による治療で、1日2回投与のBasalインスリン製剤から本剤に切りかえ時、減量が必要な場合あり。  
(2). 小児では、Basalインスリン製剤、Basal-Bolus療法、持続皮下インスリン注入療法、混合製剤による治療から本剤に切りかえ時、前治療で使用のBasalインスリン相当量を目安とするが、低血糖リスクを回避するため減量を考慮。以後血糖コントロールに基づき調整。  
6. インスリン以外の糖尿病薬から切りかえ時又はインスリン以外の糖尿病薬と併用時は、低用量から開始等、本剤の作用特性を考慮。  
7. 小児では、インスリン治療開始時の初期量は、状態により個別に決定。  
8. 開始時及び数週間は血糖コントロールをモニタリング。併用する速効型、速効型インスリン、他の糖尿病薬の用量や投与スケジュールの調整が必要。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 低血糖症状。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 低血糖(頻度不明)(脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、眩暈、嘔気、視覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害(意識混濁、昏睡)等)、低血糖昏睡等重篤な転帰(中枢神経系の不可逆的障害、死亡等)。  
2. アナフィラキシーショック(頻度不明)(呼吸困難、血圧低下、頻脈、発汗、全身の発疹、血管神経性浮腫等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.3~5%未満	頻度不明
過敏症		アレルギー、蕁麻疹、掻痒感
肝臓		肝機能異常(AST, ALTの上昇等)
神経系	頭痛, 眩暈	
眼	糖尿病網膜症の顕在化・増悪	
注射部位	注射部位反応(疼痛, 血腫, 結節, 熱感等), リポヒストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等)	皮膚アミロイドーシス
その他	血中ケトン体増加, 体重増加	

## ノボラピッド30ミックス注フレックスペン(300単位1キット)

両 注射 自注 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2492415G2020

【薬効分類】2, 4, 9 その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)  
 【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
 【一般名】インスリン アスバルト (遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製ノボルディスクファーマ  
 【薬価】1829円/1kit  
 【薬価収載日】2003/12/19 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】降糖ホルモン剤  
 【標榜薬効】二相性プロタミン結晶性インスリンアナログ製剤  
 【区分】糖尿病薬  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

インスリン療法が適応となる糖尿病

## 注意

2型糖尿病には、緊急時以外は、食事療法、運動療法を行ったうえで適用を考慮。

## 【用法用量】

超速効型インスリンアナログと中間型インスリンアナログを3:7で含有する混合製剤。

成人 初期 1回4~20単位 1日2回 朝夕食直前皮下注。1日1回投与時は 朝食直前皮下注。

適宜増減、維持量 1日4~80単位。

## 注意

1. ヒト二相性インスリン水懸濁注射液より作用発現が速いため、食直前に投与。
2. 作用時間、1mLあたりのインスリンアスバルト含有単位と病状に注意し、製剤の特徴に適する場合に投与。
3. 他のインスリン製剤から本剤への変更で、インスリン用量の変更が必要になる可能性。用量の調整には、初回の投与から数週間又は数か月間必要。
4. 糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみの処置は適当でなく、速効型ヒトインスリン製剤を使用。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 低血糖症状。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 低血糖 (頻度不明) (脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、眩暈、嘔気、視覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害 (意識混濁、昏睡) 等)、低血糖昏睡等重篤な転帰 (中枢神経系の不可逆的障害、死亡) 等。
  2. アナフィラキシーショック (頻度不明) (呼吸困難、血圧低下、頻脈、発汗、全身の発疹、血管神経性浮腫) 等。
- その他の副作用 (発現時中止等)

発現部位等	0. 1~5%未満	0. 1%未満	頻度不明
過敏症	アレルギー	発疹、荨麻疹	血圧低下、掻痒感
肝臓		肝機能障害	
消化器		食欲不振、嘔気	嘔吐、腹痛
神経系			治療後神経障害 (主に疼痛性)
眼			糖尿病網膜症の顕在化・増悪、屈折異常、白内障
注射部位		リポジストロフィー (皮下脂肪の萎縮・肥厚等)	注射部位反応 (疼痛、発赤、腫脹、硬結、発疹、掻痒感等)、皮膚アミロイドーシス
呼吸器系			呼吸困難
血液			血小板減少
その他	頭痛、体重増加	倦怠感、多汗、眩暈、振戦、空腹感、浮腫	発熱

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 低血糖 (頻度不明) (脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、眩暈、嘔気、視覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害 (意識混濁、昏睡) 等)、低血糖昏睡等重篤な転帰 (中枢神経系の不可逆的障害、死亡) 等。
  2. アナフィラキシーショック (頻度不明) (呼吸困難、血圧低下、頻脈、発汗、全身の発疹、血管神経性浮腫) 等。
- その他の副作用 (発現時中止等)

発現部位等	0. 1~5%未満	0. 1%未満	頻度不明
過敏症		アレルギー、発疹、掻痒感	血圧低下、荨麻疹
肝臓		肝機能障害	
消化器		食欲不振、嘔気、腹痛	嘔吐
神経系			治療後神経障害 (主に疼痛性)
眼		糖尿病網膜症の顕在化・増悪	屈折異常、白内障
注射部位			注射部位反応 (疼痛、発赤、腫脹、硬結、発疹、掻痒感等)、リポジストロフィー (皮下脂肪の萎縮・肥厚等)、皮膚アミロイドーシス
呼吸器系		呼吸困難	
血液			血小板減少
その他	倦怠感、多汗、眩暈、振戦	空腹感、体重増加	発熱、頭痛、浮腫

## ノボリンR注フレックスペン (300単位1キット)

両注射 自注 流通

劇 ハイスルク

【YJコード】2492413G8053

【薬効分類】2, 4, 9 その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬

【一般名】インスリン ヒト (遺伝子組換え)

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製ノボルディスクファーマ

【薬価】1686円/1kit

【薬価収載日】2003/07/04 【経過措置期限】

【ハイスルク分類】降糖ホルモン剤

【標榜薬効】インスリン製剤

【区分】糖尿病薬

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

インスリン療法が適応となる糖尿病

## 注意

糖尿病の診断が確立した患者のみ適用を考慮。糖尿病以外にも耐糖能異常や尿糖陽性を呈する糖尿病類似の病態 (腎性糖尿、甲状腺機能異常等) に注意。

## 【用法用量】

持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリン製剤。

成人 2~20単位 毎食前皮下注。

適宜増減、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量 1日4~100単位。

## 注意

作用時間、1mLあたりのインスリン含有単位と病状に注意し、製剤の特徴に適する場合に投与。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 低血糖症状。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 低血糖 (脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、眩暈、嘔気、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害 (意識混濁、昏睡) 等)。
2. アナフィラキシーショック (0. 1%未満) (呼吸困難、血圧低下、頻脈、発汗、全身の発疹等)、血管神経性浮腫 (頻度不明)。

## ヒューマリンR注100単位/mL (100単位1mLバイアル)

両注射 自注 流通

劇 ハイスルク

【YJコード】2492403A4051

【薬効分類】2, 4, 9 その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬 / 58 中毒治療薬

【一般名】インスリン ヒト (遺伝子組換え)

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製日本イーライリリー

【薬価】268円/1mLバイアル

【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】

【ハイスルク分類】降糖ホルモン剤

【標榜薬効】抗糖尿病薬

【区分】糖尿病薬

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

## ノボラピッド注フレックスタッチ (300単位1キット)

両注射 自注 流通

劇 ハイスルク

【YJコード】2492415G6025

【薬効分類】2, 4, 9 その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)

【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬

【一般名】インスリン アスバルト (遺伝子組換え)

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製ノボルディスクファーマ

【薬価】1799円/1kit

【薬価収載日】2013/06/21 【経過措置期限】

【ハイスルク分類】降糖ホルモン剤

【標榜薬効】超速効型インスリンアナログ製剤

【区分】糖尿病薬

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

インスリン療法が適応となる糖尿病

## 注意

2型糖尿病には、緊急時以外は、食事療法、運動療法を行ったうえで適用を考慮。

## 【用法用量】

持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤。

成人 初期 1回2~20単位 食直前皮下注。

適宜増減、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量 1日4~100単位。

## 注意

1. 速効型ヒトインスリン製剤より作用発現が速いため、食直前に投与。
2. 本剤の作用時間、1mLあたりのインスリンアスバルト含有単位と病状に注意し、製剤の特徴に適する場合に投与。
3. 他のインスリン製剤から本剤への変更で、インスリン用量の変更が必要になる可能性。用量の調整には、初回の投与から数週間又は数か月間必要。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 低血糖症状。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。



インスリン療法が適応となる糖尿病

注意

2型糖尿病には、緊急時以外は、食事療法、運動療法を行ったうえで適用を考慮。

【用法用量】

成人 初期 1回4～20単位 毎食前皮下注。ときに回数を増やしたり、他のインスリン製剤を併用。

以後、適宜増減、維持量 1日4～100単位。

必要時、上記量を超えての使用あり。

糖尿病昏睡：必要時皮下注・筋注・静注・持続静注。

注意

1. 作用時間、1mLあたりのインスリン含有単位と病状に注意し、製剤の特徴に適合する場合に投与。
2. 他のインスリン製剤から本剤への変更で、インスリン用量の変更が必要になる可能性。用量の調整には、初回の投与から数週間又は数か月間必要。

## ■禁忌

【禁忌】

1. 低血糖症状。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 低血糖(頻度不明)(脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、眩暈、嘔気、視覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害(意識混濁、昏睡)等)、低血糖昏睡等重篤な転帰(中枢神経系の不可逆的障害、死亡等)。
  2. アナフィラキシーショック(0.1%未満)(呼吸困難、血圧低下、頻脈、発汗、全身の発疹等)、血管神経性浮腫(頻度不明)等。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		アレルギー、蕁麻疹、発疹、掻痒感	
神経系		治療後神経障害(主に疼痛性)	
眼			糖尿病網膜症の顕在化・増悪、屈折異常
注射部位	発赤、掻痒感	疼痛、腫脹、硬結、リポジストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等)	皮膚アミロイドーシス
肝臓		肝機能異常	
その他			浮腫

## ヒューマログ注100単位/mL (100単位1mLバイアル)

両注射 自注 流通  
劇ハイリスク

【Jコード】2492414A2030

【薬効分類】2, 4, 9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)

【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬

【一般名】インスリン リスプロ(遺伝子組換え)

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)日本イーライリリー

【薬価】265円/1mLバイアル

【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】降糖ホルモン剤

【標榜薬効】抗糖尿病剤

【区分】糖尿病薬

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

インスリン療法が適応となる糖尿病

注意

2型糖尿病には、緊急時以外は、食事療法、運動療法を行ったうえで適用を考慮。

【用法用量】

成人 1回2～20単位 食直前皮下注。持続型インスリン製剤を併用したり、ときに投与回数を増やす。

適宜増減、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量 1日4～100単位。

必要時、持続皮下注入ポンプを使用。

注意

速効型インスリン製剤に比べ、皮下からより速やかに吸収され、血糖降下作用は同等(1モルと速効型インスリン製剤1モルは、同等の血糖降下作用あり)。その作用の発現はより速やかに作用持続の時間が短い(投与後約5時間まで)ので、速効型インスリン製剤(食事の30分前に投与)と異なり食直前(15分以内)に投与。  
＜投与時間＞

	食前
本剤	15分以内
速効型インスリン製剤	30分前

他のインスリン製剤から本剤に変更時にも、その作用特性や薬物動態を考慮し、必要時投与量を増減する等、慎重に行う。用量の調整には、初回の投与から数週間又は数か月間必要。持続型インスリン製剤の併用時は、持続型インスリン製剤の投与量、投与スケジュールの調整が必要な時あり。

## ■禁忌

【禁忌】

1. 低血糖症状。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 低血糖(頻度不明)(脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、眩暈、嘔気、視覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害(意識混濁、昏睡)等)、低血糖昏睡等重篤な転帰(中枢神経系の不可逆的障害、死亡等)。
  2. アナフィラキシーショック(呼吸困難、血圧低下、頻脈、発汗、全身の発疹等)、血管神経性浮腫(頻度不明)等。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	蕁麻疹	アレルギー、発疹、掻痒感

代謝異常	高血糖、血糖値上昇	
神経系		治療後神経障害(主に疼痛性)
眼		糖尿病網膜症の顕在化・増悪、屈折異常
注射部位		局所反応(腫脹、掻痒感、疼痛、硬結、発赤等)、リポジストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等)、皮膚アミロイドーシス
肝臓		肝機能異常
その他		浮腫

## フィアスプ注フレックスタッチ (300単位1キット)

両注射 自注 流通  
劇ハイリスク

【Jコード】2492415G7021

【薬効分類】2, 4, 9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)

【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬

【一般名】インスリン アスパルト(遺伝子組換え)

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)ノボノルディスクファーマ

【薬価】1893円/1kit

【薬価収載日】2019/11/19 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】降糖ホルモン剤

【標榜薬効】超速効型インスリンアナログ製剤

【区分】糖尿病薬

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

インスリン療法が適応となる糖尿病

注意

2型糖尿病には、緊急時以外は、食事療法、運動療法を行ったうえで適用を考慮。

【用法用量】

持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤。

成人 初期 1回2～20単位 食事開始時皮下注。必要時 食事開始後の投与もできる。適宜増減、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量 1日4～100単位。

小児 食事開始時皮下注。必要時 食事開始後の投与もできる。適宜増減、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量 1日0.5～1.5単位/kg。

注意

1. ノボラピッド注より作用発現が速いため、食事開始時(開始前の2分以内)に投与。食事開始後の投与時は、食事開始から20分以内に投与。食事開始後の投与は、血糖コントロールや低血糖の発現に関する臨床試験成績を踏まえ、状況により判断。
2. 他の追加インスリン製剤から本剤へ切りかえる時、前治療で使用していた製剤と同じ単位数を目安として投与開始し、切りかえ時・その後の数週間は血糖コントロールのモニタリングを行う。
3. 小児:インスリン治療開始時の初期量は、個別に決定。

## ■禁忌

【禁忌】

1. 低血糖症状。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 低血糖(頻度不明)(脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、眩暈、嘔気、視覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害(意識混濁、昏睡)等)、低血糖昏睡等重篤な転帰(中枢神経系の不可逆的障害、死亡等)。
  2. アナフィラキシーショック(頻度不明)(呼吸困難、血圧低下、頻脈、発汗、全身の発疹、血管神経性浮腫等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.2～3%未満	頻度不明
免疫系障害		過敏症
眼障害		糖尿病網膜症の顕在化・増悪
皮膚・皮下組織障害	リポジストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等)、アレルギー性皮膚疾患(発疹、蕁麻疹、掻痒等)	皮膚アミロイドーシス
全身障害・投与部位状態	注射部位・注入部位反応	

## プレグランディン腔坐剤1mg (1mg1個)

内外用 流通  
劇

【Jコード】2499700H1036

【薬効分類】2, 4, 9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)

【今日の治療薬分類】15 女性ホルモン製剤、子宮用剤

【一般名】ゲメプロスト

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)小野薬品工業

【薬価】4047円/1個

【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】PGE1誘導体制剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

妊娠中期の治療的流産

注意

生児を出産時の分娩誘発には使用しない。

【用法用量】

1. 1回1mg(本剤1個)3時間ごと 後陰門蓋部へ挿入。



- 1日最大5mg(本剤 5個)。
- 1日総量5mg(本剤 5個)を投与し効果なければ中止し、翌日以降に投与再開か、他の方法に切りかえる。
- 投与開始後、有効陣痛が発来し子宮内容物の排出あれば中止。
- 適宜増減。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 前置胎盤、子宮外妊娠等で操作により出血の危険性のある患者。
  2. 骨盤内感染による発熱。
  3. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
1. ショック(頻度不明)(血圧低下、意識障害等)。
  2. 子宮破裂(頻度不明)、子宮頸管裂傷(0.1%未満)、子宮出血(頻度不明)。
  3. 心筋梗塞(頻度不明)(外国)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5～15%未満	0.1～5%未満	0.1%未満
循環器		血圧上昇、血圧低下、心悸亢進	
過敏症		発疹、かゆみ等	
消化器	嘔吐、下痢、悪心		
その他	発熱	頭痛、下腹部痛、腰痛、眩暈、顔面潮紅、悪寒	のぼせ感

## プロウペス腔用剤10mg (1個)

両 外用 流通  
劇

【YJコード】24997A2H1020  
 【薬効分類】2, 4, 9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)  
 【今日の治療薬分類】15 女性ホルモン製剤, 子宮用剤  
 【一般名】ジノプロストン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)フェリング・ファーマ  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 妊娠37週以降の子宮頸管熟化不全の熟化の促進
- 注意
- 子宮頸管熟化の状態を診断して、慎重に適応を判断。
- 【用法用量】
- 本剤1個 後腔円蓋に挿入し、最長12時間腔内に留置。
- 注意
1. 後腔円蓋に腔軸に本剤の長軸が垂直方向に挿入。
  2. 投与開始後に下記のいずれかに該当する時は、速やかに除去。
    - (1). 30分間規則的で明らかな痛みを伴う3分間隔の子宮収縮。
    - (2). 新たな破水。
    - (3). 人工破膜を行う。
    - (4). 過強陣痛・その徴候。
    - (5). 胎児機能不全・その徴候。
    - (6). 悪心、嘔吐、低血圧等の全身性の副作用。
  3. 投与開始12時間以降もジノプロストンが持続的に放出されるため、投与開始から12時間後には、子宮頸管熟化の有無にかかわらず除去。
  4. 除去後にオキシトシン、プロスタグランジン製剤、吸湿性頸管拡張材、メトイリントール、プラステロン硫酸エステルナトリウムを使用時は、最低1時間以上間隔をあける。
  5. 1回の分娩で、2個以上使用しない。

■禁忌

- 【禁忌】
1. すでに分娩開始している患者。
  2. 子宮筋層の切開を伴う手術歴(帝王切開、筋腫核出術等)・子宮破裂の既往。
  3. 胎児機能不全。
  4. 前置胎盤。
  5. 常位胎盤早期剥離。
  6. 児頭骨盤不均衡・胎位異常。
  7. 医学的適応での帝王切開。
  8. オキシトシン・ジノプロスト・ジノプロストンの投与患者。
  9. 吸湿性頸管拡張材・メトイリントールを実施中、プラステロン硫酸エステルナトリウムの投与患者。
  10. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
1. 過強陣痛(頻度不明)(胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等)。
  2. 胎児機能不全(0.8%)(胎児心拍障害等)、羊水中胎便、代謝性アシドーシス、アプガースコア低値等。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1～5%未満	1%未満	頻度不明
免疫性障害			過敏症
神経系障害		頭痛	
血管障害		血圧上昇	低血圧
胃腸障害		悪心	腹痛、嘔吐、下痢
皮膚・皮下組織障害			掻痒症
妊娠・産褥・周産期の状態			分娩後出血、臨床的絨毛膜羊膜炎、子宮弛緩
生殖系・乳房障害			外陰腔灼熱感、性器(陰唇部)浮腫
一般・全身障害・投与部位の状態	発熱		
新生児			新生児呼吸窮迫関連症状

## プロスタグランジンE2錠0.5mg「科研」(0.5mg1錠)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】2499005F1030  
 【薬効分類】2, 4, 9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)  
 【今日の治療薬分類】15 女性ホルモン製剤, 子宮用剤  
 【一般名】ジノプロストン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)科研製薬 販)富士製薬工業  
 【薬価】268.3円/1T  
 【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】陣痛誘発・促進剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 妊娠末期の陣痛誘発、陣痛促進
- 【用法用量】
1. 1回1錠1時間ごと6回 1日総量6錠(ジノプロストン 3mg)を1クールとし内服。
  2. 適宜増減。
  3. 投与開始後に陣痛誘発、分娩進行効果あれば中止。
  4. 1日総量ジノプロストン1クール3mg(本剤 6錠)を投与し効果なければ中止、翌日以降に投与再開。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 骨盤狭窄、児頭骨盤不均衡、骨盤位、横位等の胎位異常。
  2. 前置胎盤。
  3. 常位胎盤早期剥離。
  4. 胎児機能不全。
  5. 帝王切開・子宮切開等の既往。
  6. オキシトシン・ジノプロスト、ジノプロストンの投与患者。
  7. プラステロン硫酸(レボス/バ)を投与中又は投与後十分な時間が経過していない患者。
  8. 吸湿性頸管拡張材(ラミナリア等)を挿入中又はメトイリントール挿入後1時間以上経過していない患者。
  9. オキシトシン、ジノプロスト、ジノプロストンの投与終了後1時間以上経過していない患者。
  10. 過強陣痛。
  11. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
1. 過強陣痛(1.0%)、子宮破裂、頸管裂傷。
  2. 胎児機能不全徴候(2.9%)(仮死、徐脈、頻脈等)、羊水の混濁(2.9%)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1～5%未満	1%未満
消化器	嘔気・嘔吐	下痢
循環器	顔面潮紅	血圧上昇、頻脈
精神神経系		頭痛、眩暈
その他		胸部不快感、熱感、呼吸異常、発汗

## プロスタルモン・F注射液1000 (1mg1mL1管)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】2499401A2050  
 【薬効分類】2, 4, 9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)  
 【今日の治療薬分類】15 女性ホルモン製剤, 子宮用剤  
 【一般名】ジノプロスト  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)丸石製薬 販)小野薬品工業  
 【薬価】582円/1A  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】PGF2α製剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
1. 静注:
    - (1). 妊娠末期の陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進
    - (2). 下記の腸管蠕動亢進
      - [1]. 胃腸管の手術の術後腸管麻痺の回復遅延の時
      - [2]. 麻痺性イレウスで他の保存的治療で効果がない時
    2. 卵膜外投与・治療的流産
- 【用法用量】
1. 注射投与
    - (1). 妊娠末期の陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進:
      - 1～2mL 点滴静注・持続静注。
      - 点滴静注: 0.1μg/kg/分(本剤1mLに5%ブドウ糖液又は糖液を加え500mLに希釈)。希釈する輸液の量及び種類は患者の状態により適切に選択。
      - シリンジポンプによる静注(持続注入): 0.1μg/kg/分(0.05～0.15μg/kg/分)(本剤1mLに生食を加え50mLに希釈)。
    - 適宜増減。
    - (2). 腸管蠕動亢進:
      - 1回1000～2000μg(本剤1～2mL) 1日2回 1～2時間(10～20μg/分)で点滴静注(輸液500mLに希釈)。
      - 手術侵襲の程度、他の処置等を考慮し慎重投与。
      - 3日間投与しても効果なければ直ちに中止し、他の療法に切りかえる。
      - 適宜増減。

## 2. 卵膜外投与(治療的流産)

妊娠12週以降:本剤1mLを生食で4mLに希釈。これを子宮壁と卵膜の間に分割注入。  
 【1】. 薬液注入カテーテルの固定:フォーリーカテーテルを使用。カテーテルを子宮頸管を通じ挿入、カテーテルのバルーン部が子宮口を通過して、子宮下部まで到達後、バルーン部に生食を充填、内子宮口を閉鎖し、カテーテルの脱出と腔への薬液漏出を防止。カテーテルを大腿部内側へテープで固定。

## 【2】. 薬液注入

1) 初回量:希釈液(ジプロrost 250 $\mu$ g/mL)1mLを注入。薬液がカテーテル内に残らないよう1に引き続きカテーテルの内腔を上回る生食を注入(16号カテーテルでは約3.5mL)。  
 2) 2回目以降:2回目以降の注入は、2時間ごとに希釈液3~4mL(ジプロrost 750~1000 $\mu$ g)を反復投与。初回投与による子宮収縮等の反応が強すぎる時は、次回量を2mL(ジプロrost 500 $\mu$ g)に減量又は4時間後に投与。  
 3) 投与は2時間間隔で行うが、本剤の効果、その他の反応を観察し適宜投与量及び投与間隔を1~4時間の間で調節。  
 4) 薬液注入の度に、カテーテルの内腔を上回る生食を引き続き注入。

妊娠12週未満:胎状奇胎、合併症で全身麻酔が困難な症例、頸管拡張の困難な症例又はその場合の除去術の前処置に使用。硫酸アトロピン、鎮痛剤の投与後、前麻酔効果があらわれてから行う。  
 【1】. チューブ挿入:F4~5号の合成樹脂製の細いチューブを用い、使用前にチューブ内腔に生食を満たす。チューブを鉗子ではさみ、外子宮口より子宮腔内にゆっくり約7cm位まで挿入。直視下で薬液の注入を行う以外は、チューブの排出を防ぐためチューブをとりかこむようにカテーテル内腔に注ぎ、注射器をチューブに接続し、また、チューブを大腿部内側にテープで固定。

## 【2】. 薬液注入:

分割注入法:妊娠12週以降の場合に準じ、本剤1mLを生食を加え4mLに希釈した液を用い分割注入。  
 初回量:希釈液1mL(ジプロrost 250 $\mu$ g/mL)を注入し、薬液がチューブ内に残らないようチューブ内腔を上回る生食を注入。  
 2回目以降:1時間ごと希釈液3~4mL(ジプロrost 750~1000 $\mu$ g)を反復投与。初回投与による子宮収縮等の反応が強すぎれば、次回量を2mL(ジプロrost 500 $\mu$ g)に減量又は投与間隔を遅らせる。  
 総量3000 $\mu$ g、1時間間隔で行うが、本剤の効果、その他の反応を観察し適宜投与量と投与間隔を調節。  
 薬液注入の度にチューブの内腔を上回る生食を引き続き注入。  
 一回注入法:1回2000~3000 $\mu$ g(本剤2~3mL)をゆっくり注入(1000 $\mu$ g/mL含有注射剤を希釈しない)。適宜増減。注入後チューブの内腔を上回る生食を引き続き注入。チューブは薬液注入が終了後、抜くと。  
 注意  
 陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で投与時は、精密持続点滴装置を用いる。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

- 妊娠末期の陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進;
  - 骨盤狭窄、児頭骨盤不均整、骨盤位、横位等の胎位異常。
  - 前置胎盤。
  - 常位胎盤早期剥離(胎児生存時)。
  - 重度胎児機能不全。
  - 過強陣痛。
  - 帝王切開・子宮切開等の既往。
  - 気管支喘息・その既往。
  - オキシトシン/ジプロrostの投与患者。
  - プラステロン硫酸(レボスル)を投与中又は投与後十分な時間が経過していない患者。
  - 吸湿性頸管拡張材(ラミナリア等)を挿入中・メトロインテル挿入後1時間以上経過していない患者。
  - ジプロrostの投与終了後1時間以上経過していない患者。
  - 本剤の成分に過敏症の既往。
- 腸管蠕動亢進:
  - 本剤の成分に過敏症の既往。
  - 気管支喘息・その既往。
  - 妊婦・妊娠の可能性。
- 治療的流産:
  - 前置胎盤、子宮外妊娠等で操作により出血の危険性のある患者。
  - 骨盤内感染による発熱。
  - 気管支喘息・その既往。
  - 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

- 重大な副作用(静注)(妊娠末期の陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進)
- 心室細動、心停止、ショック(各頻度不明)。
  - 嘔吐、呼吸困難等(頻度不明)。
  - 過強陣痛(0.4%)、子宮破裂、頸管裂傷。
  - 胎児機能不全徴候(児切迫死徴候(1.1%)、徐脈(1.3%)、頻脈(0.8%)、羊水の混濁(1.5%)。
- 重大な副作用(静注)(腸管蠕動亢進)
- 心室細動、心停止、ショック(各頻度不明)。
  - 嘔吐、呼吸困難等(頻度不明)。
- 重大な副作用(卵膜外投与)(治療的流産)
- 心室細動、心停止、ショック(各頻度不明)。
  - 嘔吐、呼吸困難等(頻度不明)。

## ライゾデグ配合注フレックスタッチ (300単位1キット)

両 注射 自注 流通  
劇 ハイリスク

【Yコード】2492500G1025

【薬効分類】2, 4, 9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)  
 【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
 【一般名】インスリン デグルデグ(遺伝子組換え)・インスリン アスパルト(遺伝子組換え)配合剤  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製ノボルディスクファーマ  
 【薬価】2082円/1kit  
 【薬価収載日】2015/11/26 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】降糖ホルモン剤  
 【標榜薬効】溶解インスリンアナログ製剤  
 【区分】糖尿病薬  
 【粉砕情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

インスリン療法が適応となる糖尿病  
 注意  
 2型糖尿病には、緊急時以外は、食事療法、運動療法を行ったうえで適用を考慮。  
 【用法用量】  
 超速効型インスリン(インスリン アスパルト)と持効型インスリン(インスリン デグルデグ)を3:7のモル比で含有する溶解インスリン製剤。  
 成人 初期 1回4~20単位 1日1~2回 皮下注。1日1回投与時 主たる食直前 定刻に投与。  
 1日2回投与時 朝・夕食直前 投与。  
 適宜増減、維持量 1日4~80単位。必要時、上記量を超えての使用あり。  
 注意

- 作用発現が速いため、食直前に投与。
- 本剤の作用時間、病状に注意。他のインスリン製剤と同様に、製剤の特徴に適合する場合に投与。
- 1日1回投与時は、朝食、昼食、夕食のうち主たる食直前に投与。いずれの食直前に投与するかは定刻。
- インスリン依存状態(1型糖尿病等)には、他のインスリン製剤と併用して本剤は1日1回投与。
- 糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急時は、本剤のみの処置は適当でなく、速効型インスリン製剤を使用。
- 1日1回又は1日2回投与の中間型又は持効型インスリン製剤あるいは混合製剤によるインスリン治療から本剤に変更時、状態に応じて用量を決定等、慎重投与。目安として1日量は前治療のインスリン製剤の1日量と同単位で投与を開始し、適宜増減等、作用特性を考慮。
- インスリン以外の糖尿病用薬から切りかえ時又はインスリン以外の糖尿病用薬と併用時は、低用量から開始等、本剤の作用特性を考慮。
- 開始時及び数週間は血糖コントロールをモニタリング。併用する他の糖尿病用薬の投与量と投与スケジュールの調整が必要。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

- 低血糖症状。
- 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
 1. 低血糖(頻度不明)(脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、眩暈、嘔気、視覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害(意識混濁、昏睡)等)、低血糖昏睡等重篤な転帰(中枢神経系の不可逆的障害、死亡等)。  
 2. アナフィラキシーショック(頻度不明)(呼吸困難、血圧低下、頻脈、発汗、全身の発疹、血管神経性浮腫等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.5~5%未満	頻度不明
過敏症		アレルギー、蕁麻疹、掻痒感、血圧降下、発疹
肝臓		肝機能異常(AST、ALTの上昇等)
消化器		嘔吐、嘔気、腹痛、食欲不振
神経系	頭痛	眩暈、治療後神経障害(主に痛性)
眼	糖尿病網膜症の顕在化・増悪	屈折異常、白内障
注射部位	注射部位反応(疼痛、掻痒、硬結等)	リポジストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等)、皮膚アミロイドーシス
呼吸器系		呼吸困難
血液		血小板減少
その他		発熱、浮腫、倦怠感、多汗、振戦、空腹感、体重増加、血中ケトン体増加

## ランタスXR注ノスター (450単位1キット)

両 注射 自注 流通  
劇 ハイリスク

【Yコード】2492416G3020

【薬効分類】2, 4, 9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)  
 【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
 【一般名】インスリン グラルギン(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製サノフィ  
 【薬価】2608円/1kit  
 【薬価収載日】2015/08/31 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】降糖ホルモン剤  
 【標榜薬効】持効型溶解インスリンアナログ製剤  
 【区分】糖尿病薬  
 【粉砕情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

インスリン療法が適応となる糖尿病  
 注意  
 2型糖尿病には、緊急時以外は、食事療法、運動療法を行ったうえで適用を考慮。  
 【用法用量】  
 成人 初期 1回4~20単位 1日1回 定刻に皮下注。ときに他のインスリン製剤を併用。  
 適宜増減。他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量 1日4~80単位。  
 必要時、上記量を超えての使用あり。  
 注意  
 1. 作用時間や1mLあたりのインスリン含有単位と病状に注意し、製剤の特徴に適合する時に投与。  
 2. 糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急時は、本剤のみの処置は適当でなく、速効型インスリン製剤を使用。  
 3. 他の基礎インスリン製剤から本剤に変更時、下記を参考に投与開始し、適宜増減等、本剤の作用特性を考慮。  
 (1) インスリン グラルギン100単位/mL製剤から本剤に変更時:初期量は、前治療のインスリン グラルギン100単位/mL製剤の1日量と同単位を目安として投与開始。  
 (2) インスリン グラルギン100単位/mL製剤以外の基礎インスリン製剤から本剤に変更時:  
 【1】. 1日1回投与の基礎インスリン製剤から本剤に変更時、初期量は、前治療の中間型又は持効型インスリン製剤の1日量と同単位を目安として投与開始。  
 【2】. 1日2回投与の基礎インスリン製剤から本剤に変更時、初期量は、前治療の中間型又は持効型インスリン製剤の1日量の80%を目安として投与開始。  
 4. 併用している速効型インスリン製剤、超速効型インスリンアナログ製剤又は他の糖尿病用薬の投与量・投与スケジュールの調整が必要。  
 5. インスリン製剤以外の他の糖尿病用薬から本剤に変更時又はインスリン製剤以外の他の糖尿病用薬と本剤を併用時:低用量から開始等、本剤の作用特性を考慮。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

- 低血糖症状。
- 本剤の成分・他のインスリン グラルギン製剤に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. 低血糖(2.1%) (脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、眩暈、嘔気、視覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害(意識混濁、昏睡)等)、低血糖昏睡等重篤な転帰(中枢神経系の不可逆的障害、死亡等)。
  2. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(全身性皮膚反応、血管神経性浮腫、気管支痙攣、低血圧等の異常)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%未満	頻度不明
過敏症	全身性掻痒症	蕁麻疹、発疹、掻痒感
肝臓	脂肪肝	肝機能異常(AST、ALTの上昇等)
精神神経系	不眠症、感覚鈍麻	
眼	硝子体出血	糖尿病網膜症の顕在化・増悪
注射部位	注射部位反応、腫脹、出血	発赤、蕁麻疹、炎症、疼痛、掻痒感、浮腫、硬結、リポジストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等)、皮膚アミロイドーシス
その他		ナトリウム貯留、浮腫

## ランタス注100単位/mL (100単位1mLバイアル)

両 注射 自注 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2492416A3036  
【薬効分類】2. 4. 9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
【一般名】インスリン グラルギン(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ノボルディスクファーマ  
【薬価】333円/1mLバイアル  
【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】臓器ホルモン剤  
【標榜薬効】持効型溶解インスリンアナログ製剤  
【区分】糖尿病薬  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
インスリン療法が適応となる糖尿病  
注意  
2型糖尿病には、緊急時以外は、食事療法、運動療法を行ったうえで適用を考慮。  
【用法用量】  
成人 初期 1回4~20単位 1日1回 朝食前又は就寝前(定刻) 皮下注。ときに他のインスリン製剤を併用。  
適宜増減。その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量 1日4~80単位。  
必要時、上記量を超えての使用あり。  
注意  
1. 作用時間、1mLあたりのインスリン含有量と患者の病状に注意し、製剤の特徴に適合する場合に投与。  
2. 糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の時、本剤のみの処置は適当でなく、速効型インスリン製剤を使用。  
3. 中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更時:  
下記を参考に投与を開始し、適宜増減等、作用特性を考慮。  
(1) インスリン グラルギン300単位/mL製剤から本剤に変更時:  
初期量は、前治療のインスリン グラルギン300単位/mL製剤の1日量と同単位よりも低用量を目安として投与を開始。  
(2) インスリン グラルギン300単位/mL製剤以外の中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更時:  
【1】1日1回投与の中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更時、初期量は、前治療の中間型又は持続型インスリン製剤の1日量と同単位を目安として投与を開始。  
【2】1日2回投与の中間型インスリン製剤から本剤への切りかえは、国内では使用経験なし。  
4. インスリン グラルギン300単位/mL製剤又は中間型インスリン製剤から本剤への切りかえ直後に低血糖あり、中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更時、併用している速効型インスリン製剤、超速効型インスリンアナログ製剤又は他の糖尿病用薬の投与量及び投与スケジュールの調整が必要。  
5. インスリン製剤以外の他の糖尿病用薬から本剤に変更する場合又はインスリン製剤以外の他の糖尿病用薬と本剤を併用時:低用量から開始等、本剤の作用特性を考慮。  
6. 本剤の作用は皮下注で、ピークを示さず、ほぼ24時間持続することから、他のインスリン製剤からの切りかえ時等、低血糖発現状態の変化に注意。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 低血糖症状。  
2. 本剤の成分・他のインスリン グラルギン製剤に過敏症の既往。

### ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
1. 低血糖(0.7%) (脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、眩暈、嘔気、視覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害(意識混濁、昏睡)等)、低血糖昏睡等重篤な転帰(中枢神経系の不可逆的障害、死亡等)。  
2. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(全身性皮膚反応、血管神経性浮腫、気管支痙攣、低血圧等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、蕁麻疹、掻痒感
肝臓		肝機能異常(AST、ALTの上昇等)
眼	糖尿病網膜症の顕在化・増悪	
注射部位	浮腫、疼痛、掻痒感、硬結	発赤、蕁麻疹、腫脹、炎症、リポジストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等)、皮膚アミロイドーシス
その他		ナトリウム貯留、浮腫

## リベルサス錠3mg (3mg1錠)

両 内服 流通  
劇 ハイリスク

ランタスXR注シロスター

【YJコード】2499014F1021  
【薬効分類】2. 4. 9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
【一般名】セマグルチド(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ノボルディスクファーマ  
【薬価】143.2円/1T  
【薬価収載日】2020/11/18 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】糖尿病用剤  
【標榜薬効】2型糖尿病治療剤  
【区分】糖尿病薬  
【粉碎情報】粉砕不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
2型糖尿病  
注意  
食事療法、運動療法で効果不十分のみ。  
【用法用量】  
成人 維持量 1回7mg 1日1回 内服。1回3mg 1日1回から開始し、4週間以上投与後、1回7mg 1日1回に増量。適宜増減、4週間以上投与しても効果不十分時、1回14mg 1日1回まで。  
注意  
1. 本剤の吸収は胃の内容物により低下。1日の最初の食事・飲水前に、空腹でコップ約半分の水(約120mL以下)とともに1錠内服。服用時・服用後最低30分は、飲食・他剤の内服を避ける。分割・粉砕・かみ砕いて内服しない。  
2. 14mgを投与時は、7mg錠を2錠投与は避ける。  
3. 投与を忘れた時はその日は投与せず、翌日投与。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡・前昏睡、1型糖尿病。  
3. 重症感染症、手術等の緊急時。

### ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
1. 低血糖(頻度不明)(脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、眩暈、嘔気、視覚異常等)、重篤な低血糖症状、意識消失。  
2. 急性肺炎(0.1%) (嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	0.5~1%未満	頻度不明
代謝・栄養障害		食欲減退		
神経系障害		頭痛	浮動性眩暈、味覚異常	
眼障害			糖尿病網膜症	
心臓障害				心拍数増加
胃腸障害	悪心、下痢	便秘、嘔吐、腹部不快感、腹痛、消化不良、上腹部痛、腹部膨満、胃食道逆流性疾患	鼓腸、胃炎、おくび	
肝胆道系障害				胆石症
全身障害・投与部位状態			疲労、無力症	
臨床検査		リパーゼ増加	体重減少、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、アマラーゼ増加	

## リベルサス錠7mg (7mg1錠)

両 内服 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2499014F2028  
【薬効分類】2. 4. 9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
【一般名】セマグルチド(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ノボルディスクファーマ  
【薬価】334.2円/1T  
【薬価収載日】2020/11/18 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】糖尿病用剤  
【標榜薬効】2型糖尿病治療剤  
【区分】糖尿病薬  
【粉碎情報】粉砕不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
2型糖尿病  
注意  
食事療法、運動療法で効果不十分のみ。  
【用法用量】  
成人 維持量 1回7mg 1日1回 内服。1回3mg 1日1回から開始し、4週間以上投与後、1回7mg 1日1回に増量。適宜増減、4週間以上投与しても効果不十分時、1回14mg 1日1回まで。  
注意  
1. 本剤の吸収は胃の内容物により低下。1日の最初の食事・飲水前に、空腹でコップ約半分の水(約120mL以下)とともに1錠内服。服用時・服用後最低30分は、飲食・他剤の内服を避ける。分割・粉砕・かみ砕いて内服しない。  
2. 14mgを投与時は、7mg錠を2錠投与は避ける。  
3. 投与を忘れた時はその日は投与せず、翌日投与。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡・前昏睡、1型糖尿病。  
3. 重症感染症、手術等の緊急時。

### ■副作用

リベルサス錠7mg



【副作用】

重大な副作用

1. 低血糖(頻度不明)(脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、眩暈、嘔気、視覚異常等)、重篤な低血糖症状、意識消失。
  2. 急性肝炎(0.1%) (嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	0.5~1%未満	頻度不明
代謝・栄養障害		食欲減退		
神経系障害		頭痛	浮動性眩暈、味覚異常	
眼障害		糖尿病網膜症		
心臓障害				心拍数増加
胃腸障害	悪心、下痢	便秘、嘔吐、腹部不快感、腹痛、消化不良、上腹部痛、腹部膨満、胃食道逆流性疾患	鼓腸、胃炎、おくび	
肝胆道系障害				胆石症
全身障害・投与部位状態			疲労、無力症	
臨床検査		リパーゼ増加	体重減少、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、アミラーゼ増加	

【YJコード】2499407G3022

【薬効分類】2. 4. 9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)

【今日の治療薬分類】

【一般名】リュープロリン酢酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)武田薬品工業

【薬価】

【薬価収載日】2002/08/30 【経過措置期限】2016/03/31

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標榜薬効】LH-RH誘導体徐放性製剤

【区分】抗がん剤

【粉碎情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 前立腺癌
2. 閉経前乳癌

注意

閉経前乳癌: ホルモン受容体の発現の有無を確認し、陰性の時は使用しない。

【用法用量】

成人 1回11.25mg 12週に1回皮下注。  
注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸濁用液全量を粉末部に移動させて、泡立てないように懸濁し使用。

注意

12週間持続の徐放性製剤であり、12週を超える間隔で投与すると下垂体一性腺系刺激作用で性腺ホルモン濃度が再度上昇し、臨床所見の一過性な悪化のおそれ、12週に1回の用法を遵守。

閉経前乳癌	(1)妊娠していないことを確認。治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせる。 (2)エストロゲン低下作用による骨塩量低下の可能性。長期投与時は、骨塩量の検査を実施。
-------	---

■禁忌

【禁忌】

前立腺癌	本剤の成分・合成LH-RH、LH-RH誘導体に過敏症の既往。
閉経前乳癌	(1)本剤の成分・合成LH-RH、LH-RH誘導体に過敏症の既往。 (2)妊婦・妊娠の可能性。授乳婦。

■副作用

【副作用】

重大な副作用(全効能疾患共通)

1. 間質性肺炎(0.1%未満)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。
  2. アナフィラキシー様症状(0.1%未満)。
  3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)、黄疸(頻度不明)。
  4. 糖尿病の発症・増悪(頻度不明)。
  5. 下垂体卒中(頻度不明)(頭痛、視力・視野障害等)。
  6. 心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症(頻度不明)。
- 重大な副作用(前立腺癌)
1. うつ状態(0.1%未満)。
  2. 血清テストステロン濃度の上昇、骨疼痛の一過性増悪、尿路閉塞、脊髄圧迫(5%以上)。
  3. 心不全(0.1~5%未満)。
- 重大な副作用(閉経前乳癌)
- 更年期障害様のうつ状態(0.1~5%未満)。

## リュープリンPRO注射用キット22.5mg (22.5mg1筒)

内 注射 流通  
劇 ハイリスカ

【YJコード】2499407G4029

【薬効分類】2. 4. 9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

【一般名】リュープロリン酢酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)武田薬品工業

【薬価】81311円/1筒

【薬価収載日】2015/11/26 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標榜薬効】LH-RH誘導体徐放性製剤

【区分】抗がん剤

【粉碎情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 前立腺癌
2. 閉経前乳癌

注意

全効能疾患共通: 患者の治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
閉経前乳癌: ホルモン受容体の発現の有無を確認し、陰性の時は使用しない。

【用法用量】

成人 1回22.5mg 24週に1回皮下注。  
注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸濁用液全量を粉末部に移動させて、泡立てないように懸濁し使用。

注意

全効能疾患共通  
24週間持続の徐放性製剤であり、24週を超える間隔で投与すると下垂体一性腺系刺激作用で性腺ホルモン濃度が再度上昇し、臨床所見の一過性な悪化のおそれ、24週に1回の用法を遵守。

閉経前乳癌	(1)妊娠していないことを確認。治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせる。 (2)エストロゲン低下作用による骨塩量低下の可能性。長期投与時は、骨塩量の検査を実施。
-------	---

■禁忌

【禁忌】

前立腺癌	本剤の成分・合成LH-RH、LH-RH誘導体に過敏症の既往。
閉経前乳癌	(1)本剤の成分・合成LH-RH、LH-RH誘導体に過敏症の既往。 (2)妊婦・妊娠の可能性。授乳婦。

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用(全効能疾患共通)
1. 間質性肺炎(0.1%未満)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。
  2. アナフィラキシー(0.1%未満)。
  3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)、黄疸(頻度不明)。
  4. 糖尿病の発症・増悪(頻度不明)。
  5. 下垂体卒中(頻度不明)(頭痛、視力・視野障害等)。
  6. 心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症(頻度不明)。
- 重大な副作用(前立腺癌)
1. うつ状態(0.1%未満)。
  2. 血清テストステロン濃度の上昇、骨疼痛の一過性増悪、尿路閉塞、脊髄圧迫(5%以上)。
  3. 心不全(0.1~5%未満)。
- 重大な副作用(閉経前乳癌)
- 更年期障害様のうつ状態(0.1~5%未満)。

## リュープリンSR注射用キット11.25 (11.25mg1筒)

内 注射  
劇 ハイリスカ

## リュープロレリン酢酸塩注射用キット1.88mg「あすか」(1.88mg1筒)

内 注射 後発 流通  
劇

【YJコード】2499407G1046

【薬効分類】2. 4. 9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)

【今日の治療薬分類】15 女性ホルモン製剤、子宮用剤

【一般名】リュープロレリン酢酸塩

【薬品別名】

先発品リュープリン注射用キット1.88mg

【メーカー】製)あすか製薬(販)武田薬品工業

【薬価】16321円/1筒

【薬価収載日】2013/12/13 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】LH-RH誘導体徐放性製剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 子宮内膜症
- 過多月経、下腹痛、腰痛・貧血等を伴う子宮筋腫の筋腫核の縮小・症状の改善
- 中核性思春期早発症

注意

子宮筋腫: 根治療法でない。手術適応患者の手術までの保存療法、閉経前の保存療法として適用。投与初期の下腹痛、腰痛は対症療法を考慮。

【用法用量】

1. 子宮内膜症:  
成人 1回3.75mg 4週に1回皮下注。  
体重50kg未満には1.88mg投与できる。  
初回 月経周期1~5日目。
2. 子宮筋腫:  
成人 1回1.88mg 4週に1回皮下注。  
体重の重い患者、子宮腫大が高度の患者には3.75mg投与。  
初回 月経周期1~5日目。
3. 中核性思春期早発症:  
1回30μg/kg 4週に1回皮下注。180μg/kgまで。  
注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸濁用液全量を粉末部に移動させて、泡立てないように懸濁し使用。

注意

投与量の調節が不可能。1回あたり全量投与が必要な患者にのみ使用。

注意

全効能疾患共通:  
4週間持続の徐放性製剤であり、4週を超える間隔で投与すると下垂体一性腺系刺激作用で性腺ホルモン濃度が再度上昇し、臨床所見の一過性な悪化のおそれ、4週に1回の用法を遵守。



子宮内膜症、子宮筋腫：  
1. 投与量の増加に伴い副作用の発現率が高くなる傾向あり。投与量の決定は、用法・用量に示された体重、子宮腫大の程度に注意。  
2. 妊娠していないことを確認。月経周期1～5日目から開始。治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせる。  
3. エストロゲン低下作用による骨塩量の低下の可能性。6ヵ月を超える投与は行わない(安全性は未確立)。長期投与・再投与時は、骨塩量の検査を実施。  
中枢性思春期早発症：用量を超えないよう使用。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 子宮内膜症、子宮筋腫、中枢性思春期早発症：  
(1) 本剤の成分・合成LH-RH、LH-RH誘導体に過敏症の既往。  
(2) 妊婦・妊娠の可能性、授乳婦。  
(3) 診断未確定の異常性器出血。  
2. 閉経前乳癌：  
(1) 本剤の成分・合成LH-RH、LH-RH誘導体に過敏症の既往。  
(2) 妊婦・妊娠の可能性、授乳婦。  
3. 前立腺癌：  
本剤の成分・合成LH-RH、LH-RH誘導体に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用(全効能疾患共通)  
(頻度不明)  
1. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。  
2. アナフィラキシー。  
3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)、黄疸。  
4. 糖尿病の発症・増悪。  
5. 下垂体卒中(頭痛、視力・視野障害等)。  
6. 心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症。  
重大な副作用(子宮内膜症・子宮筋腫)  
更年期障害様のうつ状態。

(頻度不明)  
1. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。  
2. アナフィラキシー。  
3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)、黄疸。  
4. 糖尿病の発症・増悪。  
5. 下垂体卒中(頭痛、視力・視野障害等)。  
6. 心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症。  
重大な副作用(子宮内膜症・子宮筋腫・閉経前乳癌)  
うつ状態。  
重大な副作用(前立腺癌)  
1. うつ状態。  
2. 骨疼痛の一過性増悪、尿路閉塞、脊髄圧迫。  
3. 心不全。

## ルムジェブ注ミリオペン (300単位1キット)

両 注射 自注 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2492414P1029  
【薬効分類】2, 4, 9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
【一般名】インスリン リスプロ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本イーライリリー  
【薬価】1400円/1kit  
【薬価収載日】2020/05/20【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】降糖ホルモン剤  
【標榜薬効】抗糖尿病剤  
【区分】糖尿病薬  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
インスリン療法が適応となる糖尿病  
注意  
2型糖尿病には、緊急時以外は、食事療法、運動療法を行ったうえで適用を考慮。  
【用法用量】  
成人 1回2～20単位 毎食事開始時 皮下注。必要時 食事開始後 皮下注。投与回数を増やす。持続型インスリン製剤と併用。  
適宜増減。持続型インスリン製剤を含めた維持量 1日4～100単位。  
注意  
1. ヒューマログ注と比べ作用発現が速いため、食事開始時(食事開始前の2分以内)に投与。食事開始後の投与は、食事開始から20分以内。食事開始後の投与は、血糖コントロールや低血糖の発現に関する臨床試験成績を踏まえ、状況により判断。  
2. 他追加インスリン製剤から本剤へ切りかえる時、前治療で使用していた製剤と同じ単位数を目安とし投与開始し、本剤への切りかえ時、その後の数週間は血糖コントロールのモニタリングを行う。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 低血糖症状。  
2. インスリンリスプロ・本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 低血糖(頻度不明)(脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、眩暈、嘔気、視覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害(意識混濁、昏睡)等)、低血糖昏睡等重篤な転帰(中枢神経系の不可逆的障害、死亡等)。  
2. アナフィラキシーショック(呼吸困難、血圧低下、頻脈、発汗、全身の発疹等)、血管神経性浮腫(各頻度不明)等。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、掻痒症
注射部位	注射部位反応(発疹、発赤、炎症、疼痛、出血、掻痒感)、リポジストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等)	皮膚アモロイドーシス
その他		浮腫

## 2.5 泌尿生殖器官及び肛門用薬

## 2.5.1 泌尿器用剤

## ウロマチックS泌尿器科用灌流液3% (3% 3L1袋)

両 外用 流通

【YJコード】2519700Q1030  
【薬効分類】2, 5, 1 泌尿器用剤  
【今日の治療薬分類】53 泌尿器・生殖器用剤  
【一般名】D-ソールピトール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)バクスター  
【薬価】1020.7円/1袋  
【薬価収載日】2009/09/25【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】泌尿器科用灌流液  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
前立腺、膀胱疾患の経尿道的手術時、その他泌尿器科手術時・術後の洗浄  
【用法用量】  
目的により1000～15000mL使用。

## リユープロレリン酢酸塩注射用キット3.75 mg「あすか」(3.75mg1筒)

内 注射 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】2499407G2042  
【薬効分類】2, 4, 9 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬/15 女性ホルモン製剤, 子宮用剤  
【一般名】リユープロレリン酢酸塩  
【薬品別名】  
先発品リユープリン注射用キット3.75mg  
【メーカー】製)あすか製薬(販)武田薬品工業  
【薬価】20529円/1筒  
【薬価収載日】2013/12/13【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】LH-RH誘導体徐放性製剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
子宮内膜症  
過多月経、下腹痛、腰痛・貧血等を伴う子宮筋腫の筋腫核の縮小・症状の改善  
閉経前乳癌  
前立腺癌  
中枢性思春期早発症  
注意  
子宮筋腫：根治療法でない。手術適応患者の手術までの保存療法、閉経前の保存療法として適用。投与初期の下腹痛、腰痛は対症療法を考慮。  
閉経前乳癌：ホルモン受容体の発現の有無を確認し、陰性の時は使用しない。  
【用法用量】  
1. 子宮内膜症：  
成人 1回3.75mg 4週に1回 皮下注。  
体重50kg未満には1.88mg投与できる。  
初回 月経周期1～5日目。  
2. 子宮筋腫：  
成人 1回1.88mg 4週に1回 皮下注。  
体重の重い患者、子宮腫大が高度の患者には3.75mg投与。  
初回 月経周期1～5日目。  
3. 閉経前乳癌、前立腺癌：  
成人 1回3.75mg 4週に1回 皮下注。  
4. 中枢性思春期早発症：  
1回30μg/kg 4週に1回 皮下注。180μg/kgまで。  
注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸濁液を全量を粉末部に移動させて、泡立てないように懸濁し使用。  
投与量の調節が不可能。1回あたり全量投与が必要な患者にのみ使用。  
注意  
全効能疾患共通：  
4週間持続の徐放性製剤であり、4週を超える間隔で投与すると下垂体一性腺系刺激作用で性腺ホルモン濃度が再度上昇し、臨床所見の一過性な悪化のおそれ、4週に1回の用法を遵守。  
子宮内膜症、子宮筋腫：  
1. 投与量の増加に伴い副作用の発現率が高くなる傾向あり。投与量の決定は、用法・用量に示された体重、子宮腫大の程度に注意。  
2. 妊娠していないことを確認。月経周期1～5日目から開始。治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせる。  
3. エストロゲン低下作用による骨塩量の低下の可能性。6ヵ月を超える投与は行わない(安全性は未確立)。長期投与・再投与時は、骨塩量の検査を実施。  
閉経前乳癌：  
1. 妊娠していないことを確認。治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせる。  
2. エストロゲン低下作用による骨塩量低下の可能性。長期投与時は、骨塩量の検査を実施。  
中枢性思春期早発症：用量を超えないよう使用。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 子宮内膜症、子宮筋腫、中枢性思春期早発症：  
(1) 本剤の成分・合成LH-RH、LH-RH誘導体に過敏症の既往。  
(2) 妊婦・妊娠の可能性、授乳婦。  
(3) 診断未確定の異常性器出血。  
2. 閉経前乳癌：  
(1) 本剤の成分・合成LH-RH、LH-RH誘導体に過敏症の既往。  
(2) 妊婦・妊娠の可能性、授乳婦。  
3. 前立腺癌：  
本剤の成分・合成LH-RH、LH-RH誘導体に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用(全効能疾患共通)

適宜増減。

## ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 無尿症。  
2. 遺伝性果糖不耐症。

## ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	0.1～5%未満
循環器	徐脈、収縮期圧の上昇、低血圧、肺うっ血、狭心様の痛み	血圧の上昇

## 2.5.2 生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)

## アデスタン腔錠300mg (300mg1個)

両 外用 流通

【YJコード】2529708J2058  
【薬効分類】2.5.2 生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)  
【今日の治療薬分類】3 抗真菌薬  
【一般名】イソコナゾール硝酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)バイエル薬品  
【薬価】190円/1個  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】抗真菌剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
カンジダによる陰炎・外陰陰炎  
【用法用量】  
1回600mg 1週1回 腔深部に挿入。  
真菌学的効果(一次効果)なければ、600mgをさらに1回使用。

## ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
腔	疼痛、腫脹感	搔痒感、発赤、刺激感	熱感

## エストリール腔錠0.5mg (0.5mg1錠)

両 外用 流通

【YJコード】2529701H1058  
【薬効分類】2.5.2 生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)  
【今日の治療薬分類】15 女性ホルモン製剤、子宮用剤  
【一般名】エストリオール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)持田製薬  
【薬価】18.1円/1T  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】卵胞ホルモン剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
陰炎(老人、小児・非特異性)、子宮頸管炎、子宮腔部糜爛  
【用法用量】  
成人 1回0.5～1mg 1日1回 腔内挿入。  
適宜増減。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. エストロゲン依存性悪性腫瘍(例:乳癌、子宮内膜癌)・その疑い。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
3. 妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー(発疹、潮紅、呼吸困難、血圧低下等)。  
2. 血栓症。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹等

## オキナゾール腔錠600mg (600mg1錠)

両 外用 流通

【YJコード】2529709H2042  
【薬効分類】2.5.2 生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)  
【今日の治療薬分類】3 抗真菌薬  
【一般名】オキシコナゾール硝酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)田辺三菱製薬 販)三菱ウェルファーマ  
【薬価】301.3円/1T  
【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】抗真菌剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
カンジダによる陰炎・外陰陰炎  
【用法用量】  
1回1錠 週1回 腔深部に挿入。  
真菌学的効果(一次効果)なければ、さらに1回1錠使用。

## ■禁忌

【禁忌】  
本剤・他のオキシコナゾール硝酸塩製剤に過敏。

## ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%未満
過敏症	発疹等

## クロマイ腔錠100mg (100mg1錠)

両 外用 流通

【YJコード】2521701H1050  
【薬効分類】2.5.2 生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)  
【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
【一般名】クロラムフェニコール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アルフレツサファーマ 販)第一三共  
【薬価】71.7円/1T  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】抗生物質製剤  
【区分】抗生剤  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種:クロラムフェニコール感性菌  
適応症:細菌性陰炎  
【用法用量】  
1回1錠 1日1回 局所に挿入。  
注意  
感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる(耐性菌の発現等を防ぐ)。

## ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、発疹、血圧低下等の異常)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、搔痒、局所の発赤、局所の刺激、局所の糜爛、接触性皮炎、全身性皮疹・紅斑

## フラジール腔錠250mg (250mg1錠)

両 外用 流通

【YJコード】2529707H1063  
【薬効分類】2.5.2 生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)  
【今日の治療薬分類】4 抗寄生虫薬  
【一般名】メトロニダゾール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)富士製薬工業 販)塩野義製薬  
【薬価】36.7円/1T  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】抗トリコモナス剤  
【区分】抗生剤  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. トリコモナス陰炎  
2. 細菌性陰症:

適応菌種：ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス・フラジリス、プレボテラ・ピビア、モビルンカス属、ガードネラ・バジナリス  
 適応症：細菌性陰症  
 【用法用量】  
 1. トリコモナス陰炎：  
 成人 1クール 1回250mg 1日1回 10～14日間 腔内挿入。  
 2. 細菌性陰症：  
 成人 1回250mg 1日1回 7～10日間 腔内挿入。  
 注意  
 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

■禁忌  
 【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用  
 【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満
過敏症	掻痒感、腔壁充血等の局所刺激、局所の発赤

## ミレーナ52mg (1個)

内 外用 流通

【YJコード】2529710X1027  
 【薬効分類】2. 5. 2 生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)  
 【今日の治療薬分類】15 女性ホルモン製剤, 子宮用剤  
 【一般名】レボノルゲステル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)バイエル薬品  
 【薬価】26956円/1個  
 【薬価収載日】2014/09/02 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】子宮内黄体ホルモン放出システム  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 避妊  
 過多月経  
 月経困難症  
 注意  
 過多月経・器質性過多月経は、原疾患の治療を優先。  
 【用法用量】  
 本剤1個 子宮腔内装着。  
 注意  
 装着後5年までに除去・交換。

■禁忌  
 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 性器癌・その疑い。  
 3. 黄体ホルモン依存性腫瘍・その疑い。  
 4. 診断未確定の異常性器出血。  
 5. 先天性、後天性の子宮の形態異常(子宮腔の変形をきたしているような子宮筋腫含む)・著しい位置異常。  
 6. 性器感染症(カンジダ症除く)。  
 7. 過去3か月以内に性感染症(細菌性陰炎、カンジダ症、再発性ヘルペスウイルス感染、B型肝炎、サイトメガロウイルス感染除く)の既往。  
 8. 頭管炎・陰炎。  
 9. 再発性・現在PID。  
 10. 過去3か月以内に分娩後子宮内膜炎・感染性産後の既往。  
 11. 子宮外妊娠の既往。  
 12. 本剤・子宮内避妊用具装着時・頭管拡張時に失神、徐脈等の迷走神経反射の既往。  
 13. 重篤な肝障害。  
 14. 肝腫瘍。  
 15. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 骨盤内炎症性疾患(0.2%未満)(発熱、下腹部痛、腔分泌物の異常等)。  
 骨盤内感染症、敗血症(A群β溶血性レンサ球菌性敗血症等)(外国)。  
 2. 異所性妊娠(頻度不明)(月経遅延時の下腹部痛、無月経の出血)。  
 3. 穿孔(頻度不明)(子宮穿孔、子宮体部・頸部への部分的貫入)。  
 4. 卵巣嚢泡破裂(頻度不明)(持続性・急性腹部膨満感、下腹部痛(圧痛)等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
代謝・栄養障害		浮腫、末梢性浮腫、高トリグリセライド血症、フェリチン上昇、体重増加	
精神神経系		頭痛、抑うつ	気分の変化、性欲減退、片頭痛、神経過敏
消化器		悪心、鼓腸放屁	
皮膚		さ瘡、湿疹	多毛、脱毛、掻痒
過敏症		蕁麻疹	発疹、血管浮腫
肝臓		γ-GTP上昇、肝機能異常	
乳房		乳房痛	乳房緊満
生殖器	月経異常(過長月経、月経周期異常等)(78.6%)、月経中間期出血、除去後の消退出血、卵巣嚢泡	無月経、月経困難症、過多月経、卵巣疾患、陰炎、外陰炎、陰部掻痒、白帯下、生殖器モニリア症、本剤の脱出、装着・除去時の疼痛・出血	生殖器感染症、子宮頸管炎、骨盤痛
その他	腹痛	背部痛、倦怠感、白血球増多	血圧上昇

## 2. 5. 3 子宮収縮剤

### パルタンM注0.2mg (0.02%1mL1管)

内 注射 後発 流通  
 劇

【YJコード】2531401A1118  
 【薬効分類】2. 5. 3 子宮収縮剤  
 【今日の治療薬分類】15 女性ホルモン製剤, 子宮用剤  
 【一般名】メチルエルゴメトリンマレイン酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)持田製薬  
 【薬価】59円/1A  
 【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】子宮収縮止血剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 子宮収縮の促進、子宮出血の予防・治療で下記に使用  
 胎盤娩出前後、弛緩出血、子宮復古不全、帝王切開術、流産、人工妊娠中絶  
 【用法用量】  
 成人 1回0.1～0.2mg 静注、又は1回0.2mg 皮下注・筋注。  
 適宜増減。  
 注意  
 静注は血圧等に注意しながら徐々に行う(特に麻酔剤、昇圧剤等の併用時)。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 妊婦・妊娠の可能性。  
 2. 児頭娩出前。  
 3. 本剤・麦角アルカロイドに過敏症の既往。  
 4. 重篤な虚血性心疾患・その既往。  
 5. 敗血症。  
 6. HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ネルフィナビルメシル酸塩、アタザナビル硫酸塩、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、ダルナビル、エタノール付加物)・エファビレンツ・アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)・コピシスタット含有製剤・レテルモビル・5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ソルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)・エルゴタミン酒石酸塩の投与患者。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下、悪心・嘔吐、チアノーゼ、呼吸困難等)。  
 2. 心筋梗塞、狭心症、冠動脈攣縮、房室ブロック(各頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
循環器	胸痛、胸部圧迫感、血圧上昇、血圧低下、頻脈、徐脈、動悸等
血管系	静脈血栓、末梢循環障害、血管痙攣
精神神経系	頭痛、眠気、眩暈、口渴、耳鳴、興奮、幻覚、痙攣、錯覚等
過敏症	発疹等
消化器	悪心・嘔吐、腹痛、下痢等
筋・骨格系	筋痙攣
投与部位	疼痛、発赤、硬結等
その他	胎盤嵌頓、多汗

### メチルエルゴメトリン錠0.125mg「あすか」(0.125mg1錠)

内 内服 流通  
 劇

【YJコード】2531002F1249  
 【薬効分類】2. 5. 3 子宮収縮剤  
 【今日の治療薬分類】15 女性ホルモン製剤, 子宮用剤  
 【一般名】メチルエルゴメトリンマレイン酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)あすか製薬(販)武田薬品工業  
 【薬価】10.1円/1T  
 【薬価収載日】2010/05/28 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】子宮収縮止血剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 子宮収縮の促進、子宮出血の予防・治療で下記に使用  
 胎盤娩出後、子宮復古不全、流産、人工妊娠中絶  
 【用法用量】  
 成人 1回0.125～0.25mg 1日2～4回 内服。  
 適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 妊婦・妊娠の可能性。  
 2. 児頭娩出前。  
 3. 本剤・麦角アルカロイドに過敏症の既往。  
 4. 重篤な虚血性心疾患・その既往。  
 5. 敗血症。  
 6. HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル)・エファビレンツ・アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナ

ゾール)・コピシスタット含有製剤・レテルモビル・5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルトリプタン、エルトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン)・エルゴタミンの投与患者。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. アナフィラキシー(頻度不明)。  
 2. 心筋梗塞、狭心症、冠動脈攣縮、房室ブロック(各頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹等
循環器	動悸、頻脈、徐脈、胸痛、胸部圧迫感、血圧上昇、血圧低下等
血管系	静脈血栓、末梢循環障害、血管痙攣
精神神経系	頭痛、眩暈、眠気、痙攣、耳鳴、幻覚、興奮、口渴、錯感覚等
消化器	悪心、嘔吐、下痢、腹痛等
筋・骨格系	筋痙攣
その他	胎盤嵌頓、多汗

【用法用量】  
 成人 1回1個 1日2回 肛門内挿入。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 局所に結核性・化膿性・梅毒性感染症、ウイルス性疾患。  
 2. 局所に真菌症(カンジダ症、白癬等)。  
 3. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 4. シフルコトロン吉草酸エステル・リドカインに過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚の感染症			皮膚・陰部の真菌症(カンジダ症、白癬等)、ウイルス性・細菌性感染症
過敏症	掻痒感	皮膚刺激感、下痢	
下垂体・副腎皮質系機能			下垂体・副腎皮質系機能の抑制
長期運用			全身投与時と同様な症状
消化器	鼓腸放屁		

## 2.5.5 痔疾用剤

### 強力ポステリザン(軟膏)(1g)

両 外用 流通

【YJコード】2559808M1020  
 【薬効分類】2.5.5 痔疾用剤  
 【今日の治療薬分類】36 痔疾患治療薬  
 【一般名】大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)マルホ  
 【薬価】19.9円/1g  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】痔疾治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 痔核・裂肛の症状(出血、疼痛、腫脹、痒感)の緩解、肛門部手術創、肛門周囲の湿疹・皮膚炎、軽度な直腸炎の症状の緩解  
 【用法用量】  
 1日1~3回 塗布・注入。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 局所に結核性・化膿性感染症、ウイルス性疾患。  
 2. 局所に真菌症(カンジダ症、白癬等)。  
 3. 本剤に過敏症の既往。  
 4. ヒドロコルチゾンに過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 緑内障、後発白内障、眼圧亢進。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	0.1%未満	0.1~5%未満
過敏症	接触性皮膚炎、紅斑、発疹、皮膚刺激感		掻痒感
皮膚	皮膚・陰部の真菌感染症(カンジダ症、白癬等)、ウイルス感染症、細菌感染症		
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出		
内分泌系	下垂体・副腎皮質系機能の抑制		
消化器		便秘	
その他		適用部位不快感	

### ネリプロクト坐剤(1個)

両 外用 流通

【YJコード】2559814J1020  
 【薬効分類】2.5.5 痔疾用剤  
 【今日の治療薬分類】36 痔疾患治療薬  
 【一般名】シフルコトロン吉草酸エステル・リドカイン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)レオファーマ 販)インテンディス 販)LTLファーマ 販)日本シェーリング 販)バイエル薬品  
 【薬価】30.4円/1個  
 【薬価収載日】1993/08/27 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】痔疾用剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 痔核に伴う症状(出血、疼痛、腫脹)の緩解

メチルエルゴメトリン錠0.125mg「あすか」

### ボラザG軟膏(1g)

両 外用 流通

【YJコード】2559813M1021  
 【薬効分類】2.5.5 痔疾用剤  
 【今日の治療薬分類】36 痔疾患治療薬  
 【一般名】トリベノシド・リドカイン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)天藤製薬 販)武田薬品工業  
 【薬価】26.4円/1g  
 【薬価収載日】1995/07/01 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】痔疾用剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 痔核に伴う症状(出血、疼痛、腫脹)の緩解  
 2. 裂肛に伴う症状(出血、疼痛)の緩解、裂創上皮化の促進  
 【用法用量】  
 内痔核:  
 1回1容器分(トリベノシド 200mg、リドカイン 40mg) 1日2回 朝・夕 肛門内注入。適宜回数増減。  
 裂肛、外痔核:  
 1日2回 朝・夕 塗布・注入。適宜回数増減。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. トリベノシド・アニリド系局所麻酔剤(リドカイン等)に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 アナフィラキシー(顔面浮腫、蕁麻疹、呼吸困難等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感、局所の刺激感	接触性皮膚炎

## 2.5.9 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

### シロドシンOD錠4mg「日新」(4mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2590010F4154  
 【薬効分類】2.5.9 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬  
 【今日の治療薬分類】53 泌尿器・生殖器用剤  
 【一般名】シロドシン  
 【薬品別名】  
 先発品ユリーフOD錠4mg  
 【メーカー】製)日新製薬 販)日本ジェネリック  
 【薬価】20.3円/1T  
 【薬価収載日】2019/06/14 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 前立腺肥大症に伴う排尿障害  
 注意  
 副作用の発現率が高く、射精障害が高頻度に認められているため、リスクを検討、副作用の説明を行った上で使用。  
 【用法用量】  
 成人 1回4mg 1日2回 朝・夕食後 内服。

シロドシンOD錠4mg「日新」



適宜減量。  
**注意**  
 1. 肝機能障害: シロドシンの血漿中濃度が上昇する可能性。  
 腎機能障害: シロドシンの血漿中濃度が上昇する報告あり。  
 低用量(1回2mg)から開始する等考慮。  
 2. 口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されないため、唾液又は水で飲み込む。

■ **禁忌**

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■ **副作用**

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 失神・血圧低下に伴う一過性の意識喪失等。  
 2. 肝機能障害(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等)、黄疸。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
泌尿・生殖器	射精障害(逆行性射精等)、インポテンス、尿失禁
消化器	口渇、胃不快感、下痢、軟便、便秘、口内炎、嘔吐、嘔気、食欲不振、胃痛、腹痛、腹部膨満感、上腹部異和感、下腹部痛、胃潰瘍、胃炎、萎縮性胃炎、胸やけ、胃もたれ感、十二指腸潰瘍、放屁増加、排便回数増加、残便感、肛門不快感
精神神経系	眩暈、立ちくらみ、ふらつき、頭痛、肩こり、頭がぼーとする感じ、眠気、性欲減退、頭重感、しびれ
呼吸器	鼻出血、鼻閉、鼻汁、咳
循環器	心房細動、動悸、頻脈、不整脈、上室性期外収縮、起立性低血圧、血圧低下、血圧上昇
過敏症	発疹、皮疹、湿疹、蕁麻疹、掻痒感、顔面腫脹、眼瞼浮腫、口唇腫脹、舌腫脹、咽頭浮腫
眼	眼の充血、目のかゆみ、結膜出血、かすみ目、術中虹彩緊張低下症候群
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、総ビリルビン上昇、Al-P上昇、LDH上昇
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇
血液	白血球数減少、赤血球数減少、血色素量減少、ヘマトクリット値減少、白血球数増多、血小板数減少
その他	トリグリセリド上昇、倦怠感、CRP上昇、総コレステロール上昇、尿酸上昇、尿沈渣上昇、顔のほてり、耳鳴、苦味、胸痛、腰痛、下肢脱力感、発汗、ほてり、気分不良、血清カリウム値上昇、総蛋白低下、前立腺特異抗原増加、尿酸上昇、尿蛋白上昇、浮腫、女性化乳房

【一般名】ナフトピジル  
 【薬品別名】  
 先発品フリバソOD錠25mg  
 【メーカー】製 沢井製薬  
 【薬価】10.1円/1T  
 【薬価収載日】2015/06/19 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】前立腺肥大症排尿障害改善剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■ **効能効果・用法用量**

【効能効果】  
 前立腺肥大症に伴う排尿障害  
 【用法用量】  
 成人 1回25mgから開始 1日1回 食後 内服。効果不十分時 1~2週間あけて 50~75mgに漸増 1日1回 食後 内服。  
 適宜増減、1日最高75mg。

■ **禁忌**

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■ **副作用**

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP等の上昇)、黄疸。  
 2. 失神・血圧低下に伴う一過性の意識喪失等。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感、蕁麻疹、多形紅斑

## ベシケアOD錠2.5mg (2.5mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】259001F3020  
 【薬効分類】2.5.9 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬  
 【今日の治療薬分類】53 泌尿器・生殖器用剤  
 【一般名】コハク酸ソリフェナン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製 アステラス製薬  
 【薬価】98.7円/1T  
 【薬価収載日】2011/03/18 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】過活動膀胱治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

■ **効能効果・用法用量**

【効能効果】  
 過活動膀胱の尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁  
**注意**  
 1. 十分な問診により臨床症状を確認。類似の疾患(尿路感染症、尿路結石、膀胱癌や前立腺癌等の下部尿路の新生物等)に注意し、尿検査等で除外診断を実施。必要時専門的検査も考慮。  
 2. 下部尿路閉塞疾患(前立腺肥大症等)の合併では、その治療(α1遮断薬等)を優先。  
 3. 過活動膀胱を認識できない認知症、認知機能障害は対象外。  
 【用法用量】  
 成人 1回5mg 1日1回 内服。  
 適宜増減、1日最高10mg。  
**注意**  
 1. 中等度の肝機能障害(Child-Pugh分類B):  
 1日1回2.5mgから開始、1日1回5mgまで。  
 軽度の肝機能障害(Child-Pugh分類A):  
 1日1回5mgから開始、増量時、副作用発現に注意し、慎重に行う。  
 2. 重度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス30mL/分未満):  
 1日1回2.5mgから開始、1日1回5mgまで。  
 軽度・中等度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス30mL/分以上かつ80mL/分以下):  
 1日1回5mgから開始、増量時、副作用発現に注意し、慎重に行う。  
 3. 高齢者:  
 1日1回5mgから開始、増量時、副作用発現に注意し、慎重に行う。

■ **禁忌**

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 尿閉。  
 3. 閉塞隅角緑内障。  
 4. 幽門部・十二指腸・腸管閉塞、痙攣性イレウス。  
 5. 胃アトニー・腸アトニー。  
 6. 重症筋無力症。  
 7. 重篤な心疾患。  
 8. 重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)。

■ **副作用**

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(蕁麻疹、呼吸困難、血圧低下等)。  
 2. 肝機能障害(AST、ALT、γ-GTP、Al-P、総ビリルビンの上昇(各0.1~5%未満)等)。  
 3. 尿閉(頻度不明)。  
 4. QT延長、心室頻拍(Torsades de pointes含む)、房室ブロック、洞不全症候群、高度徐脈(各頻度不明)。  
 5. 痙攣性イレウス(頻度不明)(著しい便秘、腹部膨満等)。  
 6. 幻覚・せん妄(頻度不明)。  
 7. 急性線内陣発作(頻度不明)(眼圧亢進、嘔気、頭痛を伴う眼痛、視力低下等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
血液・リンパ系障害		白血球数増多、白血球数減少、血小板数増多、血小板数減少	
心臓障害		狭心症、上室性期外収縮、心室性期外収縮、徐脈、心室細動、頻脈、動悸	
耳・迷路障害		回転性眩暈	

## タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「明治」(0.2mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2590008F2090  
 【薬効分類】2.5.9 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬  
 【今日の治療薬分類】53 泌尿器・生殖器用剤  
 【一般名】タムスロシン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品ハルナルD錠0.2mg  
 【メーカー】製 Meiji Seikaファルマ  
 【薬価】23.7円/1T  
 【薬価収載日】2010/11/19 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】前立腺肥大症排尿障害改善剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

■ **効能効果・用法用量**

【効能効果】  
 前立腺肥大症に伴う排尿障害  
 【用法用量】  
 成人 1回0.2mg 1日1回 食後 内服。  
 適宜増減。

■ **禁忌**

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■ **副作用**

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 失神・血圧低下に伴う一過性の意識喪失等。  
 2. 肝機能障害(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等)、黄疸等。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	掻痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑、血管浮腫

## ナフトピジルOD錠25mg「サイイ」(25mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】2590009F6138  
 【薬効分類】2.5.9 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬  
 【今日の治療薬分類】53 泌尿器・生殖器用剤

眼障害		霧視、調節障害、乾性角膜炎、視力低下	
胃腸障害	口内乾燥(28.3%)、便秘(14.4%)	腹部不快感、腹部膨満、腹痛、下腹部痛、上腹部痛、下痢、消化不良、嘔吐、胃炎、萎縮性胃炎、舌炎、悪心、胃不快感、口内炎、舌変色	嘔吐、胃食道逆流性疾患、口の感覚鈍麻
全身障害・投与局所様態		胸部不快感、胸痛、倦怠感、発熱	浮腫
感染症		膀胱炎、尿路感染、気管支炎、鼻咽喉炎、上気道感染、尿沈渣陽性	
代謝・栄養障害		CK上昇、尿酸上昇、総コレステロール上昇、K上昇、尿糖陽性	食欲減退
筋骨格系・結合組織障害		関節痛、背部痛、側腹部痛	筋力低下
神経系障害		浮動性眩暈、味覚異常、頭痛、傾眠	認知機能障害
精神障害		不眠症	
腎・尿路障害		排尿困難、膿尿、排尿躊躇、クレアチニン上昇、BUN上昇、尿蛋白陽性	
呼吸器・胸郭・縦隔障害		咳嗽、鼻乾燥、咽頭不快感	発声障害
皮膚・皮下組織障害		皮膚乾燥、湿疹、掻痒症、発疹、蕁麻疹	血管浮腫、多形紅斑、剥脱性皮膚炎
血管障害		潮紅、高血圧	

代謝・栄養障害	CK上昇	CK減少、血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少、コレステロール上昇、尿酸上昇	食欲減退
神経系障害		浮動性眩暈、頭痛	振戦、感覚鈍麻、傾眠
腎・尿路障害	尿中蛋白陽性	尿中ブドウ糖陽性、クレアチニン上昇、BUN上昇、BUN減少、残尿	
皮膚・皮下組織障害		発疹、蕁麻疹	掻痒症
血管障害		高血圧	

## マグセント注100mL (100mL1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】2590500A1023  
 【薬効分類】2. 5. 9 その他の泌尿生殖器及び肛門用薬  
 【今日の治療薬分類】15 女性ホルモン製剤、子宮用剤  
 【一般名】硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製あすか製薬(販)武田薬品工業(販)鳥居薬品  
 【薬価】2324円/1V  
 【薬価収載日】2006/04/28【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】切迫早産における子宮収縮抑制剤/子癇の発症抑制・治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 1. 切迫早産の子宮収縮の抑制  
 2. 重症妊娠高血圧症候群の子癇の発症抑制・治療
- 注意  
 切迫早産の子宮収縮の抑制：  
 1. 切迫早産の妊娠延長に関する硫酸マグネシウム水和物の有効性・安全性は未確立。  
 2. 切迫早産では、副作用等でリトドリン塩酸塩の投与が制限される時、又はリトドリン塩酸塩で収縮が抑制されない時に投与。  
 3. 妊娠35週以下・推定胎児体重2500g未満の切迫早産に使用。  
 4. 妊娠22週未満の切迫流産の有効性・安全性は未確立。
- 【用法用量】  
 1. 切迫早産の子宮収縮の抑制：  
 初回量 40mL(硫酸マグネシウム水和物 4g) 20分以上かけ 静注後、10mL(硫酸マグネシウム水和物 1g) / 時 持続静注。  
 子宮収縮が抑制されない時、5mL(硫酸マグネシウム水和物 0.5g) / 時ずつ増量。最大20mL(硫酸マグネシウム水和物 2g) / 時。  
 子宮収縮抑制後は漸減し、子宮収縮の再発なければ中止。  
 持続注入ポンプを使用。  
 2. 重症妊娠高血圧症候群の子癇の発症抑制・治療：  
 初回量 40mL(硫酸マグネシウム水和物 4g) 20分以上かけ 静注後、10mL(硫酸マグネシウム水和物 1g) / 時 持続静注。症状により5mL(硫酸マグネシウム水和物 0.5g) / 時ずつ増量。最大20mL(硫酸マグネシウム水和物 2g) / 時。初回投与時を除き、持続注入ポンプを使用。  
 注意  
 1. プラスチック瓶のまま初回量として使用しない。40mL(硫酸マグネシウム水和物 4g)をシリンジに吸引して使用し、残液は持続注入ポンプで持続静注。  
 2. 投与は48時間とし、継続する時は有益性が危険性を上回る時のみ、漫然投与しない。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 重症筋無力症。  
 2. 心ブロックの既往。  
 3. 低張性脱水症。

### ■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. マグネシウム中毒(眼瞼下垂、膝蓋腱反射の消失、筋緊張低下、心電図異常(房室ブロック、伝導障害)、呼吸数低下、呼吸困難等(各頻度不明))。  
 2. 心(肺)停止、呼吸停止、呼吸不全(各頻度不明)。  
 3. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。  
 4. 肺水腫(頻度不明)(呼吸困難、胸部圧迫感、頻脈等)。  
 5. イレウス(腸管麻痺)(頻度不明)(嘔吐、腹部膨満等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
血液		鼻出血	凝血異常
呼吸器		呼吸困難	
循環器		心悸亢進(動悸)、不整脈、胸痛、潮紅	うつ血性心不全
消化器		口渇、嘔気、嘔吐、食欲不振	
肝臓		肝機能障害[AST、ALTの上昇]	肝不全
腎臓			急性腎不全
精神神経系	熱感、倦怠感	無力症、頭痛、視力異常、調節障害、複視、反射減退、知覚減退(しびれ)、浮動性眩暈、振戦	意識障害
代謝異常		高マグネシウム血症	低カルシウム血症、高カリウム血症、電解質異常
過敏症		中毒疹	
投与部位		血管痛	
女性生殖			乳房うっ滞、乳汁漏出、外陰浮腫
その他			尿管症、乏尿、踵骨骨折

## ベタニス錠25mg (25mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2590014F1021  
 【薬効分類】2. 5. 9 その他の泌尿生殖器及び肛門用薬  
 【今日の治療薬分類】53 泌尿器・生殖器用剤  
 【一般名】ミラベグロン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製アステラス製薬  
 【薬価】101.5円/1T  
 【薬価収載日】2011/09/12【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】選択的β3アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 過活動膀胱の尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁
- 注意  
 1. 十分な問診により臨床症状を確認、類似の疾患(尿路感染症、尿路結石、膀胱癌や前立腺癌等の下部尿路の新生物等)に注意し、尿検査等で除外診断を実施。必要時専門的な検査も考慮。  
 2. 下部尿路閉塞疾患(前立腺肥大症等)の合併では、その治療を優先。
- 【用法用量】  
 成人 1回50mg 1日1回 食後 内服。  
 注意  
 1. 中等度の肝機能障害(Child-Pughスコア7~9)：  
 1日1回25mgから開始。  
 2. 重度の腎機能障害(eGFR15~29mL/分/1.73m2)：  
 1日1回25mgから開始。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 重篤な心疾患。  
 3. 妊娠・妊娠の可能性。  
 4. 授乳婦。  
 5. 重度の肝機能障害(Child-Pughスコア10以上)。  
 6. フレカイニド酢酸塩・プロバフェン塩酸塩の投与患者。

### ■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 尿閉(頻度不明)。  
 2. 高血圧(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~5%未満	1%未満	頻度不明
血液・リンパ系障害		血小板数増加、白血球数増加、血小板数減少、白血球数減少	
心臓障害		右脚ブロック、動悸、上室性期外収縮、頻脈、心室性期外収縮、血圧上昇、心拍数増加	心房細動
耳・迷路障害		回転性眩暈	
眼障害			霧視
胃腸障害	便秘、口内乾燥	腹部不快感、腹部膨満、下痢、十二指腸潰瘍、胃炎、口内炎	悪心、嘔吐、腹痛、上腹部痛、下腹部痛
全身障害・投与局所様態		倦怠感、浮腫、口渇	胸部不快感、胸痛
肝胆道系障害	AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇、AI-P上昇	ビリルビン上昇	
感染症	尿沈渣異常	膀胱炎	

## リトリン塩酸塩錠5mg「あすか」(5mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2590004F1354  
 【薬効分類】2. 5. 9 その他の泌尿生殖器及び肛門用薬  
 【今日の治療薬分類】15 女性ホルモン製剤, 子宮用剤  
 【一般名】リトリン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業  
 【薬価】57.7円/1T  
 【薬価収載日】2018/06/15 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】切迫流・早産治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 切迫流・早産  
 【用法用量】  
 1回1錠(リトリン塩酸塩 5mg) 1日3回 食後 内服。  
 適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 強度の子宮出血, 子宮, 前期破水例のうち子宮内感染を合併する症例, 常位胎盤早期剥離, 子宮内胎児死亡, その他妊娠の継続が危険。  
 2. 重篤な甲状腺機能亢進症。  
 3. 重篤な高血圧症。  
 4. 重篤な心疾患。  
 5. 重篤な糖尿病。  
 6. 重篤な肺高血圧症。  
 7. 妊娠16週未満。  
 8. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇)。  
 2. 汎血球減少(頻度不明)。  
 3. 血清カリウム値の低下(頻度不明)。  
 4. 高血糖, 糖尿病性ケトアシドーシス(頻度不明)(血糖値の急激な上昇, 糖尿病の悪化)。  
 5. 新生児腸閉塞(頻度不明)。  
 6. 肺水腫, 心不全, 無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少, ショック, 不整脈, 肝機能障害, 黄疸, 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 胸水, 母体の腸閉塞, 胎児・新生児の心不全, 新生児心室中隔の肥大, 新生児低血糖, 新生児高カリウム血症(注射剤)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
肝臓	AST(GOT), ALT(GPT)の上昇等

3. ショック(蒼白, テアノーゼ, 血圧低下等)。
  4. 心室頻拍等の重篤な不整脈, 心停止。
  5. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT)の上昇等), 黄疸。
  6. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群(発熱, 紅斑, 掻痒感, 眼充血, 口内炎等)。
  7. 横紋筋融解症(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇)。
  8. 血清カリウム値の低下。
  9. 胸水。
  10. 高血糖, 糖尿病性ケトアシドーシス(血糖値の急激な上昇, 糖尿病の悪化)。
  11. 腸閉塞(新生児, 母体)。
  12. 胎児・新生児の心不全。
  13. 新生児心室中隔の肥大(可逆的)。
  14. 新生児低血糖。
  15. 新生児高カリウム血症。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
循環器	動悸, 頻脈, 上室性頻拍, 血圧の変動, 顔面潮紅, 息苦しさ, 胸痛, 心電図異常(ST-Tの異常), 顔面疼痛
肝臓	肝機能障害(AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇等)
過敏症	多形滲出性紅斑, 腫脹, 発疹, 掻痒

## 2. 6 外皮用薬

### 2. 6. 1 外皮用殺菌消毒剤

## 0. 025W/V%チアミトール水(0. 025%10mL)

両 外用 流通

【YJコード】2616700Q4041  
 【薬効分類】2. 6. 1 外皮用殺菌消毒剤  
 【今日の治療薬分類】16 消毒薬  
 【一般名】ベンザルコニウム塩化物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日興製薬 販)丸石製薬  
 【薬価】15.7円/10mL  
 【薬価収載日】1994/07/08 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】殺菌消毒剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 手術部位(手術野)の粘膜の消毒, 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒  
 2. 感染皮膚面の消毒  
 3. 陰洗浄  
 4. 結膜囊の洗浄・消毒  
 【用法用量】

効能・効果	用法・用量
手術部位(手術野)の粘膜の消毒 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒	0. 01~0. 025%溶液使用。
感染皮膚面の消毒	0. 01%溶液使用。
陰洗浄	0. 02~0. 025%溶液使用。
結膜囊の洗浄・消毒	0. 01~0. 025%溶液使用。

### ■禁忌

【禁忌】

### ■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹, 掻痒感等の過敏症状

## イソジンゲル10%(10%10g)

両 外用 流通

【YJコード】2612701Q2109  
 【薬効分類】2. 6. 1 外皮用殺菌消毒剤  
 【今日の治療薬分類】6 消毒薬  
 【一般名】ポビドンヨード  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ムンディファーマ 販)塩野義製薬 販)MeijiSeikaファルマ  
 【薬価】151.5円/10g  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】殺菌消毒剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒, 熱傷皮膚面の消毒  
 【用法用量】  
 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒, 熱傷皮膚面の消毒: 塗布。

## リトリン塩酸塩点滴静注液50mg「日医工」(1%5mL1管)

内 注射 後発 流通  
 劇

【YJコード】2590402A1261  
 【薬効分類】2. 5. 9 その他の泌尿生殖器及び肛門用薬  
 【今日の治療薬分類】15 女性ホルモン製剤, 子宮用剤  
 【一般名】リトリン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品ウテメリン注50mg  
 【メーカー】製)日医工ファーマ 販)日医工  
 【薬価】208円/1A  
 【薬価収載日】2012/12/14 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】切迫流・早産治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 緊急治療を要する切迫流・早産  
 【用法用量】  
 50μg/分から開始 点滴静注(1アンプル(5mL)を5%ブドウ糖液又は10%マルトース注射液500mLに希釈)。  
 適宜増減。  
 子宮収縮の抑制後は漸減し, 50μg/分以下の維持で収縮再発しなければ投与中止。  
 有効用量 50~150μg/分。注入薬量 200μg/分まで。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 強度の子宮出血, 子宮, 前期破水例のうち子宮内感染を合併する症例, 常位胎盤早期剥離, 子宮内胎児死亡, その他妊娠の継続が危険。  
 2. 重篤な甲状腺機能亢進症。  
 3. 重篤な高血圧症。  
 4. 重篤な心疾患。  
 5. 重篤な糖尿病。  
 6. 重篤な肺高血圧症。  
 7. 妊娠16週未満。  
 8. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 肺水腫, 心不全, 急性心不全の合併(呼吸困難, 胸部圧迫感, 咳嗽, 頻脈, 低酸素血症等)。  
 2. 汎血球減少, 無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤・ヨウ素に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等)(0.1%未満)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%未満
過敏症	発疹等

- 手術部位(手術野)の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒
- 感染皮膚面の消毒
- 医療機器の消毒
- 手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒
- 陰洗浄
- 結膜囊の洗浄・消毒

効能・効果	用法・用量
手指・皮膚の消毒	石鹼で洗浄し、水で石鹼分を洗い落した後、0.05～0.1%溶液に浸して洗い、滅菌ガーゼ、布片で清拭。 術前の手洗は、5～10分間ブラッシング。
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	術前局所皮膚面を0.1%溶液で約5分間洗い、その後0.2%溶液を塗布。
手術部位(手術野)の粘膜の消毒 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒	0.01～0.025%溶液使用。
感染皮膚面の消毒	0.01%溶液使用。
医療機器の消毒	0.1%溶液に10分間浸漬、又は厳密な消毒は、器具をあらかじめ2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後0.1%溶液中で15分間煮沸。
手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒	0.05～0.1%溶液を布片で塗布・清拭、又は噴霧。
陰洗浄	0.02～0.05%溶液使用。
結膜囊の洗浄・消毒	0.01～0.05%溶液使用。

## オスバン消毒液10% (10%10mL)

両 外用 流通

【YJコード】2616700Q1646  
【薬効分類】2.6.1 外用殺菌消毒剤  
【今日の治療薬分類】6 消毒薬  
【一般名】ベンザルコニウム塩化物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本製薬 販)武田薬品工業  
【薬価】6.7円/10mL  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】殺菌消毒剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 手指・皮膚の消毒
- 手術部位(手術野)の皮膚の消毒
- 手術部位(手術野)の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒
- 感染皮膚面の消毒
- 医療機器の消毒
- 手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒
- 陰洗浄
- 結膜囊の洗浄・消毒

## 【用法用量】

効能・効果	用法・用量(ベンザルコニウム塩化物濃度)
手指・皮膚の消毒	石鹼で洗浄し、水で石鹼分を洗い落した後、100～200倍液(0.05～0.1%溶液)に浸して洗い、滅菌ガーゼ、布片で清拭。 術前の手洗は、5～10分間ブラッシング。
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	術前局所皮膚面を100倍液(0.1%溶液)で約5分間洗い、以後50倍液(0.2%溶液)を塗布。
手術部位(手術野)の粘膜の消毒 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒	400～1000倍液(0.01～0.025%溶液)使用。
感染皮膚面の消毒	1000倍液(0.01%溶液)使用。
医療機器の消毒	100倍液(0.1%溶液)に10分間浸漬、又は厳密な消毒は、器具をあらかじめ2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、以後100倍液(0.1%溶液)中で15分間煮沸。
手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒	50～200倍液(0.05～0.2%溶液)を布片で塗布・清拭、又は噴霧。
陰洗浄	200～500倍液(0.02～0.05%溶液)使用。
結膜囊の洗浄・消毒	200～1000倍液(0.01～0.05%溶液)使用。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感等の過敏症状

## 逆性石ケン液0.1「ヨシダ」(0.1%10mL)

両 外用 流通

【YJコード】2616700Q6036  
【薬効分類】2.6.1 外用殺菌消毒剤  
【今日の治療薬分類】6 消毒薬  
【一般名】ベンザルコニウム塩化物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)吉田製薬  
【薬価】5.7円/10mL  
【薬価収載日】1996/03/28 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】殺菌消毒剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 手指・皮膚の消毒
- 手術部位(手術野)の皮膚の消毒

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感等の過敏症状

## コンクノール液10% (10%10mL)

両 外用 後発

【YJコード】2619716Q1061  
【薬効分類】2.6.1 外用殺菌消毒剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)マイラン製薬  
【薬価】  
【薬価収載日】1992/07/10 【経過措置期限】2016/03/31  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】殺菌消毒剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 医療用具の消毒
- 手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒
- 手指・皮膚の消毒
- 手術部位(手術野)の皮膚の消毒
- 手術部位(手術野)の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒

## 【用法用量】

下記の濃度に水で希釈、下記のように使用。

効能・効果	用法・用量
医療用具の消毒	0.05～0.2%溶液に10～15分間浸漬。 結核:0.2～0.5%溶液使用。
手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒	0.05～0.2%溶液を布片で塗布・清拭、又は噴霧。 結核:0.2～0.5%溶液使用。
手指・皮膚の消毒	0.05～0.2%溶液で約5分間洗った後、滅菌ガーゼ、布片で清拭。
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	0.1%溶液で約5分間洗った後、0.2%溶液を塗布。
手術部位(手術野)の粘膜の消毒 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒	0.01～0.05%溶液使用。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

## ■ 副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感等

## 消毒用エタノール「ニッコー」(10mL)

両 外用 流通

【YJコード】2615703X1396  
【薬効分類】2.6.1 外用殺菌消毒剤  
【今日の治療薬分類】6 消毒薬  
【一般名】エタノール  
【薬品別名】



先発品  
【メーカー】製)日興製薬 販)エビス製薬 販)日興製薬販売 販)ファイザー 販)マイラン製薬 販)丸石製薬  
【薬価】17.7円/10mL  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】殺菌消毒剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
手指・皮膚の消毒, 手術部位(手術野)の皮膚の消毒, 医療機器の消毒  
【用法用量】  
そのまま消毒部位に塗布。

■禁忌

【禁忌】  
損傷皮膚・粘膜。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹等
皮膚	刺激症状

【用法用量】

効能・効果	用法・用量	本剤希釈倍数(倍)
手指・皮膚の消毒	有効塩素濃度100~500ppm(0.01~0.05%)溶液に浸すか、清拭。	120~600
手術部位(手術野)の皮膚の消毒 手術部位(手術野)の粘膜の消毒	有効塩素濃度50~100ppm(0.005~0.01%)溶液で洗浄。	600~1200
医療機器の消毒	有効塩素濃度200~500ppm(0.02~0.05%)溶液に1分以上浸漬か、温溶液を用いて清拭。	120~300
手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒	有効塩素濃度200~500ppm(0.02~0.05%)溶液を用いて清拭。	120~300
排泄物の消毒	有効塩素濃度1000~10000ppm(0.1~1%)溶液使用。	6~60
HBウイルスの消毒	1)血液その他の検体物質に汚染された器具には、有効塩素濃度10000ppm(1%)溶液使用。 2)汚染が明確でないものは、有効塩素濃度1000~5000ppm(0.1~0.5%)溶液使用。	6 12~60
患者用プール水の消毒	残留塩素量が1ppmになるように使用。	—

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹等

## ステリクロンBエタノール液0.5 (0.5%10mL)

両 外用 後発 流通

【YJコード】2619702Q2112  
【薬効分類】2.6.1 外用殺菌消毒剤  
【今日の治療薬分類】6 消毒薬  
【一般名】クロルヘキシジングルコン酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)健栄製薬  
【薬価】6.4円/10mL  
【薬価収載日】1998/07/10 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】殺菌消毒剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 手術部位(手術野)の皮膚の消毒  
2. 医療機器の消毒  
【用法用量】

効能・効果	用法・用量
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	そのまま消毒部位に使用。
医療機器の消毒	そのまま使用。

■禁忌

【禁忌】  
1. クロルヘキシジン製剤に過敏症の既往。  
2. 脳、脊髄、耳(内耳、中耳、外耳)。  
3. 腔、膀胱、口腔等の粘膜面。  
4. 損傷皮膚。  
5. 眼。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹・発赤・蕁麻疹等
皮膚	刺激症状

## テキサント消毒液6% (6%10g)

両 外用 流通

【YJコード】2611700Q1046  
【薬効分類】2.6.1 外用殺菌消毒剤  
【今日の治療薬分類】6 消毒薬  
【一般名】次亜塩素酸ナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)シオエ製薬 販)日本新薬  
【薬価】3.9円/10g  
【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】殺菌消毒剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
手指・皮膚の消毒, 手術部位(手術野)の皮膚の消毒, 手術部位(手術野)の粘膜の消毒, 医療機器の消毒, 手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒, 排泄物の消毒, HBウイルスの消毒, 患者用プール水の消毒

## ポピドン液10% (10%10mL)

両 外用 後発 流通

【YJコード】2612701Q3334  
【薬効分類】2.6.1 外用殺菌消毒剤  
【今日の治療薬分類】6 消毒薬  
【一般名】ポピドンヨード  
【薬品別名】  
先発品イソジン液10%  
【メーカー】製)吉田製薬  
【薬価】11.3円/10mL  
【薬価収載日】2008/07/04 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】殺菌消毒剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
手術部位(手術野)の皮膚の消毒, 手術部位(手術野)の粘膜の消毒, 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒, 熱傷皮膚面の消毒, 感染皮膚面の消毒  
【用法用量】

効能・効果	用法・用量
手術部位(手術野)の皮膚の消毒, 手術部位(手術野)の粘膜の消毒	塗布。
皮膚・粘膜の創傷部位の消毒, 熱傷皮膚面の消毒, 感染皮膚面の消毒	塗布。

■禁忌

【禁忌】  
本剤・ヨウ素に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック, アナフィラキシー(呼吸困難, 不快感, 浮腫, 潮紅, 蕁麻疹等)(0.1%未満)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%未満
過敏症	発疹等

## ポピドンスクラブ7.5% (7.5%10mL)

両 外用 後発 流通

【YJコード】2612701Q1099  
【薬効分類】2.6.1 外用殺菌消毒剤  
【今日の治療薬分類】6 消毒薬  
【一般名】ポピドンヨード  
【薬品別名】  
先発品イソジンスクラブ液7.5%  
【メーカー】製)吉田製薬  
【薬価】19.3円/10mL  
【薬価収載日】2002/07/05 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】殺菌消毒剤  
【区分】

【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒  
【用法用量】

効能・効果	用法・用量
手指・皮膚の消毒	少量の水を加えて摩擦、よく泡立たせた後、流水で洗う。
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	塗布、又は少量の水を加えて摩擦、泡立たせた後、滅菌ガーゼで拭う。

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等)(0.1%未満)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%未満
過敏症	発疹等

## 無水エタノール(10mL)

内 局方 外用 流通

【YJコード】2615704X1013  
【薬効分類】2.6.1 外皮用殺菌消毒剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】無水エタノール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】  
【薬価】21.3円/10mL  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】殺菌消毒剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

■禁忌

■副作用

## 医追加)メディクスワブポピドンヨード

【YJコード】  
【薬効分類】2.6.1 外皮用殺菌消毒剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】  
【薬価】  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

■禁忌

■副作用

## 2.6.3 化膿性疾患用剤

### クリンダマイシゲル1%「クラシエ」(1%1g)

両 外用 後発 流通

【YJコード】2634713M1038  
【薬効分類】2.6.3 化膿性疾患用剤  
【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
【一般名】クリンダマイシンリン酸エステル  
【薬品別名】  
先発品ダランTゲル1%  
【メーカー】製シオノケミカル 販)クラシエ薬品  
【薬価】17.1円/1g  
【薬価収載日】2009/11/13 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】抗生物質製剤  
【区分】抗生剤  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種:ブドウ球菌属、アクネ菌  
適応症:ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)  
【用法用量】  
1日2回 洗顔後 塗布。  
注意  
1. 塗布する面積は必要最小限にとどめる。  
2. 4週間効果なければ使用中止。炎症性皮膚疹が消失した時には継続使用しない。  
3. 耐性菌の発現等を防ぐため、必要最小限の期間にとどめる。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分・リンコマイシン系抗生剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。

## クロマイーP軟膏(1g)

両 外用 流通

【YJコード】2639802M1026  
【薬効分類】2.6.3 化膿性疾患用剤  
【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
【一般名】クロラムフェニコール・フラジオマイシン配合剤  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)第一三共  
【薬価】30.8円/1g  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】抗菌・副腎ホルモン剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種:クロラムフェニコール/フラジオマイシン感性菌  
適応症:  
(1). 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症  
(2). 湿潤、糜爛、結痂を伴うか、二次感染併発の下記  
湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)  
(3). 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染  
【用法用量】  
1日1~数回 直接塗布、塗擦、又は無菌ガーゼ等にのぼして貼付。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
1. クロラムフェニコール・フラジオマイシン耐性菌・非感性菌による皮膚感染。  
2. 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹。  
3. 真菌症(白癬、カンジダ症等)。  
4. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。  
5. 本剤の成分に過敏症の既往。  
6. フラジオマイシン、カナマイシン、ストレプトマイシン、ゲンタマイシン等のアミノ糖系抗生剤・バシラシリン・クロラムフェニコールに過敏症の既往。  
7. 潰瘍(ベアチット病除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚の感染症	クロラムフェニコール・フラジオマイシン耐性菌・非感性菌による感染症、真菌症(白癬、カンジダ症等)、ウイルス感染症
過敏症	皮膚の刺激感、発疹、接触性皮膚炎
その他の皮膚症状	ステロイドざ瘡(白色の面皰が多発する傾向)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、魚鱗癬様変化、色素脱失、紫斑、多毛

## ゲーベンクリーム1%(1%1g)

両 外用 流通

【YJコード】2633705N1031  
【薬効分類】2.6.3 化膿性疾患用剤  
【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
【一般名】スルファジアジン銀  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)田辺三菱製薬  
【薬価】12.8円/1g  
【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】外用感染治療剤  
【区分】抗生剤  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種:ブドウ球菌属、レンサ球菌属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、カンジダ属  
適応症:外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、糜爛・潰瘍の二次感染  
注意  
軽症熱傷に使用しない(疼痛の可能性)。  
【用法用量】  
1日1回 滅菌手袋等で、創面を覆う厚さ(約2~3mm)に直接塗布。  
又はガーゼ等に同様の厚さにのぼして貼付し、包帯を行う。第2日目以後の塗布時 前日に塗布した本剤を清拭又は温水浴等で洗い落した後、新たに塗布。

## ■ 禁忌

- 【禁忌】
1. 本剤の成分・サルファ剤に過敏症の既往。
  2. 新生児。
  3. 低出生体重児。
  4. 軽症熱傷。

## ■ 副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
1. 汎血球減少(頻度不明)。
  2. 皮膚壊死(頻度不明)。
  3. 間質性腎炎(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O. 1~5%未満	O. 1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	接触皮膚炎	発赤, 光線過敏症
菌交代現象			耐性菌・非感受性菌による化膿性感染症
血液	白血球減少		貧血, 血小板減少
皮膚	疼痛		

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹, 接触性皮膚炎等

## ソフラチュール貼付剤30cm ((32. 4mg) 10cm×30cm1枚)

両 外用 流通

【YJコード】2634711S2034  
 【薬効分類】2. 6. 3 化膿性疾患用剤  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】フラジオマイシン硫酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)テイカ製薬 販)サノフィ  
 【薬価】135.9円/1枚  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイスク分類】  
 【標榜薬効】化膿性疾患用剤  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 適応菌種: フドウ球菌属, レンサ球菌属(肺炎球菌除く)  
 適応症: 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 糜爛・潰瘍の二次感染  
 【用法用量】  
 1~数枚 直接当て その上を無菌ガーゼで覆う。  
 注意  
 1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。  
 2. 広範囲な熱傷, 潰瘍のある皮膚には長期間連用しない。

## ■ 禁忌

- 【禁忌】  
 ストレプトマイシン, カナマイシン, ゲンタマイシン, フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生剤・バシラシリンに過敏症の既往。

## ■ 副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用  
 腎障害, 難聴。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹, 接触性皮膚炎等

## フジジンレオ軟膏2% (20mg1g)

両 外用 流通

【YJコード】2634708M1037  
 【薬効分類】2. 6. 3 化膿性疾患用剤  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】フジジン酸ナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)第一三共  
 【薬価】17.9円/1g  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイスク分類】  
 【標榜薬効】抗生物質製剤  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 適応菌種: フドウ球菌属  
 適応症: 表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, 慢性膿皮症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染  
 【用法用量】  
 清潔にした後 1日数回 直接塗布, 又は無菌ガーゼにのびし貼付。  
 注意  
 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる(耐性菌の発現等を防ぐ)。

## ■ 禁忌

- 【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

- 【副作用】
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O. 1~1%未満
過敏症	発疹

## 2. 6. 4 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤

## d-カンフル (1g)

内 局方 外用 流通

【YJコード】2645702X1013  
 【薬効分類】2. 6. 4 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】d-カンフル  
 【薬品別名】  
 先発品

## ゲンタシン軟膏0. 1% (1mg1g)

両 外用 流通

【YJコード】2634710M1077  
 【薬効分類】2. 6. 3 化膿性疾患用剤  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】ゲンタマイシン硫酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)高田製薬 販)MSD 販)シエリング・ブラウ  
 【薬価】11円/1g  
 【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
 【ハイスク分類】  
 【標榜薬効】アミノグリコシド系抗生物質  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 適応菌種: フドウ球菌属, レンサ球菌属(肺炎球菌除く), 大腸菌, クレブシエラ属, エンテロバクター属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロピデンシア属, 緑膿菌  
 適応症: 表在性皮膚感染症, 慢性膿皮症, 糜爛・潰瘍の二次感染  
 【用法用量】  
 1日1~数回 塗布, 又はガーゼ等にのびして貼付。  
 注意  
 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

## ■ 禁忌

- 【禁忌】  
 本剤・他のアミノグリコシド系抗生剤・バシラシリンに過敏症の既往。

## ■ 副作用

- 【副作用】
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O. 1%未満
過敏症	発疹等

## ソフラチュール貼付剤10cm ((10. 8mg) 10cm×10cm1枚)

両 外用 流通

【YJコード】2634711S1046  
 【薬効分類】2. 6. 3 化膿性疾患用剤  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】フラジオマイシン硫酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)テイカ製薬 販)サノフィ  
 【薬価】54.5円/1枚  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイスク分類】  
 【標榜薬効】化膿性疾患用剤  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 適応菌種: フドウ球菌属, レンサ球菌属(肺炎球菌除く)  
 適応症: 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 糜爛・潰瘍の二次感染  
 【用法用量】  
 1~数枚 直接当て その上を無菌ガーゼで覆う。  
 注意  
 1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。  
 2. 広範囲な熱傷, 潰瘍のある皮膚には長期間連用しない。

## ■ 禁忌

- 【禁忌】  
 ストレプトマイシン, カナマイシン, ゲンタマイシン, フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生剤・バシラシリンに過敏症の既往。

## ■ 副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用  
 腎障害, 難聴。  
 その他の副作用(発現時中止等)

【メーカー】  
 【薬価】9.3円/1g  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】鎮痛・鎮痒・消炎剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

■禁忌

■副作用

## MS冷シップ「タイホウ」(10g)

両 外用 後発 流通

【YJコード】2649895S1028  
 【薬効分類】2. 6. 4 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤  
 【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
 【一般名】パップ剤  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)岡山大鵬薬品 販)大鵬薬品工業 販)テイカ製薬 販)テイコメディックス 販)日医工  
 販)久光製薬 販)三笠製薬  
 【薬価】8.6円/10g  
 【薬価収載日】1996/07/05 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】鎮痛・消炎パップ剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 下記の鎮痛・消炎  
 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛  
 【用法用量】  
 1日1～2回 表面のプラスチック膜をはがし、貼付。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発赤、発疹、腫脹等

## 亜鉛華(10%)単軟膏「ニッコー」(10g)

両 外用 後発 流通

【YJコード】2649710M2050  
 【薬効分類】2. 6. 4 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤  
 【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
 【一般名】亜鉛華  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日興製薬 販)エビス製薬 販)健栄製薬 販)日興製薬販売 販)丸石製薬  
 【薬価】20.3円/10g  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】収斂・消炎・保護剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 下記の収斂・消炎・保護・緩和な防腐  
 外傷、熱傷、凍傷、湿疹・皮膚炎、肛門掻痒症、白癬、面皰、せつ、よう  
 2. その他の皮膚疾患による糜爛・潰瘍・湿潤面  
 【用法用量】  
 1日1～数回 塗擦・貼布。

■禁忌

【禁忌】  
 重度・広範囲の熱傷。

■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	過敏症状
皮膚	発疹、刺激感等

## 亜鉛華デンプン「マルイシ」(10g)

内 外用

【YJコード】2649705X1121  
 【薬効分類】2. 6. 4 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】亜鉛華デンプン  
 【薬品別名】

先発品  
 【メーカー】製)丸石製薬  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】2020/03/31  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】収斂・消炎・保護剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 下記の収斂・消炎・保護・緩和な防腐  
 湿疹・皮膚炎、汗疹、間擦疹、日焼け  
 【用法用量】  
 1日1～数回 綿等に含ませて軽く散布。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 重度・広範囲の熱傷。  
 2. 患部の湿潤時。

■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	過敏症状
皮膚	発疹、刺激感等

## アズノール軟膏0.033% (0.033%10g)

両 外用 流通

【YJコード】2649716M1042  
 【薬効分類】2. 6. 4 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤  
 【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
 【一般名】ジメチルイソプロピルアズレン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日本新薬  
 【薬価】26.1円/10g  
 【薬価収載日】2005/06/10 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】炎症性皮膚疾患治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 湿疹、熱傷・その他の疾患による糜爛・潰瘍  
 【用法用量】  
 1日数回 塗布。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～1%未満	頻度不明
皮膚	皮膚刺激感等の過敏症状	接触性皮膚炎

## アンテベート軟膏0.05% (0.05%1g)

両 外用 流通

【YJコード】2646730M1059  
 【薬効分類】2. 6. 4 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤  
 【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
 【一般名】ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)鳥居薬品  
 【薬価】21.3円/1g  
 【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】外用副腎皮質ホルモン剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 湿疹・皮膚炎群(手湿疹、進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎含む)、乾癬、虫さされ、薬疹・中  
 毒疹、痒疹群(ストロフルス、蕁麻疹様疹、結節性痒疹含む)、紅皮症、紅斑症(多形滲出性  
 紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑)、シベルバラ色靴襪疹、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、慢性円板  
 状エリテマトーデス、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)、特発性色素性紫斑(マッカー  
 紫斑、シャンパーニュ病)、円形脱毛症、肥厚性瘢痕・ケロイド、悪性リンパ腫(菌状肉肉疹含む)、  
 アミロイド苔癬、水疱症(天疱瘡群、ジューリング疱疹状皮膚炎・水疱性類天疱瘡)  
 注意  
 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しない、必要時は、抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による  
 治療・併用を考慮。  
 【用法用量】  
 1日1～数回 塗布。

■禁忌

【禁忌】



1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、動物性皮膚疾患(疥癬、毛じらみ等)。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。
4. 潰瘍(ペーチェット病除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 眼圧亢進、緑内障、白内障(頻度不明)、後囊下白内障。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O. 1~5%未満	O. 1%未満	頻度不明
皮膚の感染症	皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛嚢炎・せつ等)		ウイルス感染症
その他の皮膚症状	ざ瘡(ざ瘡様発疹、ステロイドざ瘡等)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、ステロイド潮紅等)	ステロイド酒さ・口囲皮膚炎(口囲、顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑)、紅斑、紫斑、多毛、色素脱失、色素沈着	魚鱗癬様皮膚変化
その他の皮膚症状	刺激感、湿疹(発赤、苔癬化、腫脹、糜爛等)	接触皮膚炎、皮膚乾燥、掻痒	
過敏症			皮膚の刺激感、発疹等
下垂体・副腎皮質系機能			下垂体・副腎皮質系機能の抑制

先発品

【メーカー】製/帝國製薬 販)大日本住友製薬  
 【薬価】5.4円/1g  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】経皮鎮痛消炎剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 下記の鎮痛・消炎  
 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎(テニス肘等)、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛  
 【用法用量】  
 1日数回 塗擦。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤・他のインドメタシン製剤に過敏症の既往。  
 2. アスピリン喘息・その既往。

■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O. 1~5%未満	O. 1%未満
皮膚	掻痒、発赤、発疹	ヒリヒリ感、乾燥感、熱感、腫脹

## アンテベートローション0.05% (0.05% 1g)

両 外用 流通  
 劇

【YJコード】2646730Q1026  
 【薬効分類】2. 6. 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤  
 【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
 【一般名】ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)鳥居薬品  
 【薬価】21.3円/1g  
 【薬価収載日】2002/07/05 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】外用副腎皮質ホルモン剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 湿疹・皮膚炎群(手湿疹、進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む)、乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、痒疹群(ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、結節性痒疹を含む)、紅皮症、紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑)、ジベルバラ色靴襠疹、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、慢性円板状エリテマトーデス、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)、特発性色素性紫斑(マツキー紫斑、シャンパーク病)、円形脱毛症、肥厚性瘢痕・ケロイド、悪性リンパ腫(菌状息肉症を含む)、アミロイド苔癬、水疱症(天疱瘡群、ジュリーング疱疹状皮膚炎・水疱性類天疱瘡)  
 注意  
 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しない、必要時は、抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療・併用を考慮。  
 【用法用量】  
 1日1~数回 塗布。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、動物性皮膚疾患(疥癬、毛じらみ等)。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。  
 4. 潰瘍(ペーチェット病除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 眼圧亢進、緑内障、白内障(頻度不明)、後囊下白内障。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O. 1~5%未満	O. 1%未満	頻度不明
皮膚の感染症	皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛嚢炎・せつ等)		ウイルス感染症
その他の皮膚症状	ざ瘡(ざ瘡様発疹、ステロイドざ瘡等)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、ステロイド潮紅等)	ステロイド酒さ・口囲皮膚炎(口囲、顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑)、紅斑、紫斑、多毛、色素脱失、色素沈着	魚鱗癬様皮膚変化
その他の皮膚症状	刺激感、湿疹(発赤、苔癬化、腫脹、糜爛等)	接触皮膚炎、皮膚乾燥、掻痒	
過敏症			皮膚の刺激感、発疹等
下垂体・副腎皮質系機能			下垂体・副腎皮質系機能の抑制

## インテバン軟膏1% (1% 1g)

両 外用 流通

【YJコード】2649719M1186  
 【薬効分類】2. 6. 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤  
 【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
 【一般名】インドメタシン  
 【薬品別名】

## エキザルベ (1g)

両 外用 流通

【YJコード】2649852M1020  
 【薬効分類】2. 6. 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤  
 【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
 【一般名】混合死菌製剤  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)マルホ  
 【薬価】24.3円/1g  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】皮膚疾患治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 湿潤、糜爛、結痂を伴うか、二次感染併発の下記  
 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、熱傷、術創、湿疹様変化を伴う膿皮症(感染性湿疹様皮膚炎、湿疹様膿痂疹)  
 【用法用量】  
 1日1~数回 直接塗布、塗擦、又は無菌ガーゼ等のにぼして貼付。  
 適宜増減。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹。  
 2. 真菌症(カンジダ症、白癬等)。  
 3. 本剤に過敏症の既往。  
 4. 潰瘍(ペーチェット病除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	O. 1~5%未満
過敏症	接触性皮膚炎	皮膚刺激感、発赤、発疹
皮膚	真菌感染症(カンジダ症、白癬等)、ウイルス感染症、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛嚢炎等)、ステロイドざ瘡、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、魚鱗癬様変化、紫斑、多毛症、色素脱失	湿潤
眼	後囊白内障、緑内障	
内分泌系	下垂体・副腎皮質系機能の抑制	

## オイラックスクリーム10% (10% 10g)

両 外用 流通

【YJコード】2649722N1027  
 【薬効分類】2. 6. 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤  
 【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
 【一般名】クロタミン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日新製薬 販)ノバルティスファーマ  
 【薬価】139.1円/10g  
 【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】鎮痒剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 湿疹、蕁麻疹、神経皮膚炎、皮膚掻痒症、小児ストロフルス

【用法用量】  
1日数回 塗布・塗擦。

## ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	5%以上
過敏症	掻痒, 発疹, 湿疹, 紅斑, 血管浮腫	皮膚の刺激感(熱感, ひりひり感等), 接触性皮膚炎(発赤等)

## ケトプロフェンテープ20mg「テイコク」(7cm×10cm1枚)

両 外用 後発 流通

【YJコード】2649729S2223  
【薬効分類】2, 6, 4 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
【一般名】ケトプロフェン  
【薬品別名】  
先発品 モーラステープ20mg  
【メーカー】製)帝國製薬 販)日医工 販)日本ジェネリック 販)原沢製薬工業  
【薬価】12.3円/1枚  
【薬価収載日】2013/06/21 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】経皮鎮痛消炎剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記の鎮痛・消炎  
腰痛症(筋・筋膜性腰痛症, 変形性脊椎症, 椎間板症, 腰椎捻挫), 変形性関節症, 肩関節周囲炎, 腱・腱鞘炎, 腱周囲炎, 上腕骨上顆炎(テニス肘等), 筋肉痛, 外傷後の腫脹・疼痛  
2. 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛  
注意  
1. 重篤な接触皮膚炎, 光線過敏症の可能性, 重度の全身性発疹の報告あり, 有益性が危険性を上回る時のみ使用。  
2. 損傷皮膚に使用しない。  
【用法用量】  
1日1回 貼付。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤・本剤の成分に過敏症の既往。  
2. アスピリン喘息・その既往。  
3. チアプロフェン酸・スプロフェン・フェニチン・オキシベンゾン・オクトクリン含有製品(サンスクリーン, 香水等)に過敏症の既往。  
4. 光線過敏症の既往。  
5. 妊娠後期。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック, アナフィラキシー(蕁麻疹, 呼吸困難, 顔面浮腫等)。  
2. 喘息発作の誘発(アスピリン喘息(乾性ラ音, 喘鳴, 呼吸困難感等))。  
3. 接触皮膚炎(掻痒感, 刺激感, 紅斑, 発疹・発赤等の悪化, 腫脹, 浮腫, 水疱・糜爛等の重度の皮膚炎症状, 色素沈着, 色素脱失, 全身の皮膚炎症状)。  
4. 光線過敏症(強い掻痒を伴う紅斑, 発疹, 刺激感, 腫脹, 浮腫, 水疱・糜爛等の重度の皮膚炎症状, 色素沈着, 色素脱失, 全身の皮膚炎症状)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚	皮膚剥脱, 局所の発疹, 発赤, 腫脹, 掻痒感, 刺激感, 水疱・糜爛, 色素沈着, 皮下出血等
過敏症	蕁麻疹, 眼瞼浮腫, 顔面浮腫

## スチックゼノールA (10g)

両 外用 流通

【YJコード】2649858M1036  
【薬効分類】2, 6, 4 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
【一般名】サリチル酸メチル・グリチルレチン酸配合剤  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)三笠製薬  
【薬価】44.8円/10g  
【薬価収載日】1994/07/08 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】鎮痛・消炎剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記の鎮痛・消炎  
打撲, 捻挫, 筋肉痛, 関節痛, 骨折痛, 虫さされ  
【用法用量】  
1日1~数回 塗擦。

## ■禁忌

【禁忌】  
本剤に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満
過敏症	発赤, 発疹, 腫脹等

## セルタッチパップ70 (10cm×14cm1枚)

両 外用 流通

【YJコード】2649731S1143  
【薬効分類】2, 6, 4 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
【一般名】フェルビナク  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)帝國製薬 販)武田薬品工業 販)ファイザー  
【薬価】17.1円/1枚  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】経皮鎮痛消炎剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記の鎮痛・消炎  
変形性関節症, 肩関節周囲炎, 腱・腱鞘炎, 腱周囲炎, 上腕骨上顆炎(テニス肘等), 筋肉痛, 外傷後の腫脹・疼痛  
【用法用量】  
1日2回 貼付。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤・他のフェルビナク製剤に過敏症の既往。  
2. アスピリン喘息・その既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
ショック, アナフィラキシー(蕁麻疹, 血管浮腫, 呼吸困難等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚	皮膚炎(発疹, 湿疹含む), 掻痒, 発赤, 接触皮膚炎	刺激感	水疱

## ダイアコート軟膏0.05% (0.05%1g)

両 外用 流通

【YJコード】2646723M1172  
【薬効分類】2, 6, 4 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤  
【今日の治療薬分類】156 皮膚科用剤  
【一般名】シプロフロゾン酢酸エステル  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)帝國製薬 販)ファイザー  
【薬価】14円/1g  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】外用合成副腎皮質ホルモン剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
湿疹・皮膚炎群(ビダール苔癬, 進行性指掌角皮症, 脂漏性皮膚炎含む), 乾癬, 痒疹群(ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹含む), 掌蹠膿疱症, 紅皮症, 薬疹・中毒疹, 虫さされ, 紅斑症(多形滲出性紅斑, ダリエ遠心性環状紅斑, 遠心性丘疹性紅斑), 慢性円板状エリテマトーデス, 扁平紅色苔癬, 毛孔性紅色糠疹, 特発性色素性紫斑(マヨッキーマーク), シャンパー病, 紫斑性色素性苔癬様皮膚炎含む), 肥厚性瘢痕・ケロイド, 肉芽腫症(サルコイドーシス, 環状肉芽腫), 悪性リンパ腫(菌状肉腫含む), 皮膚アミロイドーシス(アミロイド苔癬, 斑状アミロイド苔癬含む), 天疱瘡群, 類天疱瘡(ジューリング疱疹状皮膚炎含む), 円形脱毛症  
【用法用量】  
1日1~数回 塗布。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症, 動物性皮膚疾患(疥癬, 毛じらみ等)。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。  
4. 潰瘍(ペーチュエット病除く), 第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 皮膚の細菌性感染症(伝染性膿疱疹, 毛囊炎等)・真菌性感染症(0.53%)(カンジダ症, 白癬等)。  
2. 下垂体・副腎皮質系機能抑制(0.01%)。  
3. 後囊白内障・緑内障(頻度不明), 眼圧亢進。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~1%未満	0.1%未満
皮膚	ステロイド皮膚(皮膚萎縮, 線条, 毛細血管拡張, 紫斑), ステロイドさ瘡, 酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(頬, 口周等に潮紅, 丘疹, 膿疱, 毛細血管拡張)	乾燥, 色素脱失, 多毛, 魚鱗癬様皮膚変化

過敏症	皮膚の刺激感	掻痒、発疹、灼熱感、接触皮膚炎
-----	--------	-----------------

1日1～数回塗布。  
適宜増減。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、動物性皮膚疾患(疥癬、毛じらみ等)。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。
4. 潰瘍(ペーチェット病除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

#### ■副作用

##### 【副作用】

重大な副作用  
眼圧亢進、緑内障、白内障(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚の感染症	真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎等)、ウイルス感染症
過敏症	紅斑、発疹、蕁麻疹、掻痒、皮膚灼熱感、接触性皮膚炎
その他の皮膚症状	ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、色素脱失、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(頬、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、多毛、ステロイドざ瘡、魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥
その他	下垂体・副腎皮質系機能抑制、中心性漿液性網脈絡膜症

## デルモベートスカルプローション0.05% (0.05%1g)

両 外用 流通  
劇

【YJコード】2646713Q1081  
【薬効分類】2.6.4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤  
【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
【一般名】クロベタゾールプロピオン酸エステル  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン  
【薬価】20円/1g  
【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】外用合成副腎皮質ホルモン剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

頭部の皮膚疾患：  
湿疹・皮膚炎群  
乾癬  
注意  
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しない、必要時は、抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療・併用を考慮。  
【用法用量】  
1日1～数回塗布。  
適宜増減。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、動物性皮膚疾患(疥癬、毛じらみ等)。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。
4. 潰瘍(ペーチェット病除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

#### ■副作用

##### 【副作用】

重大な副作用  
眼圧亢進、緑内障、白内障(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚の感染症	真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎等)、ウイルス感染症
過敏症	紅斑、発疹、蕁麻疹、掻痒、皮膚灼熱感、接触性皮膚炎
その他の皮膚症状	ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、色素脱失、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(頬、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、多毛、ステロイドざ瘡、魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥
その他	下垂体・副腎皮質系機能抑制、中心性漿液性網脈絡膜症

## ネリゾナソリユーション0.1% (0.1%1mL)

両 外用 流通  
劇

【YJコード】2646700Q1050  
【薬効分類】2.6.4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤  
【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
【一般名】ジフルコルトロン吉草酸エステル  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)レオファーマ 販)インテンディス 販)LTLファーマ 販)バイエル薬品  
【薬価】22.7円/1mL  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】外用合成副腎皮質ホルモン剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎含む)、乾癬、掌蹠膿疱症、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹含む)、紅皮症、慢性円板状エリテマトーデス、アミロイド苔癬、扁平紅色苔癬  
【用法用量】  
1日1～3回塗布。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 皮膚結核、梅毒性皮膚疾患、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。
4. 潰瘍(ペーチェット病除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

#### ■副作用

##### 【副作用】

重大な副作用  
1. 眼圧亢進、緑内障。  
2. 後発白内障、緑内障等。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	頻度不明
皮膚の感染症		皮膚の細菌性(伝染性膿痂疹、毛囊炎等)感染症、皮膚の真菌性(カンジダ症、白癬等)感染症
その他の皮膚症状	掻破痕等での一過性の刺激感	ステロイドざ瘡(白色の面皰が多発する傾向)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、ステロイド酒さ・口囲皮膚炎(口囲、顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑)、魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失、乾燥感
過敏症		皮膚の刺激感、発疹
下垂体・副腎皮質系機能		下垂体・副腎皮質系機能の抑制

## デルモベート軟膏0.05% (0.05%1g)

両 外用 流通  
劇

【YJコード】2646713M1136  
【薬効分類】2.6.4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤  
【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
【一般名】クロベタゾールプロピオン酸エステル  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン  
【薬価】19.9円/1g  
【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】外用合成副腎皮質ホルモン剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

1. 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎含む)  
2. 痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹含む)  
3. 掌蹠膿疱症  
4. 乾癬  
5. 虫さされ  
6. 薬疹・中毒疹  
7. シベルバラ色靴擦疹  
8. 慢性円板状エリテマトーデス  
9. 扁平紅色苔癬  
10. 紅皮症  
11. 肥厚性癬痕・ケロイド  
12. 肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)  
13. アミロイド苔癬  
14. 天疱瘡群  
15. 類天疱瘡(ジュリーング疱疹状皮膚炎含む)  
16. 悪性リンパ腫(菌状息肉症含む)  
17. 円形脱毛症(悪性含む)  
注意  
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しない、必要時は、抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療・併用を考慮。  
【用法用量】

## ネリゾナユニバーサルクリーム0.1% (0.1%1g)

両 外用 流通  
劇

【YJコード】2646700N1169  
【薬効分類】2.6.4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤  
【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
【一般名】ジフルコルトロン吉草酸エステル  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)レオファーマ 販)インテンディス 販)LTLファーマ 販)バイエル薬品  
【薬価】22.7円/1g

【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】外用合成副腎皮質ホルモン剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、日光皮膚炎含む）、乾癬、掌蹼膿疱症、痒疹群（尋麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹含む）、紅皮症、慢性円板状エリテマトーデス、アロイド苔癬、扁平紅色苔癬  
 【用法用量】  
 1日1～3回 塗布。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 皮膚結核、梅毒性皮膚疾患、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。  
 4. 潰瘍（ペーテット病除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 眼圧亢進、緑内障。  
 2. 後囊白内障、緑内障等。  
 その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚の感染症		皮膚の真菌性(カンジダ症、白癬等)感染症	皮膚の細菌性(伝染性膿痂疹、毛嚢炎等)感染症
その他の皮膚症状	ステロイドさ瘡(白色の面皰が多発する傾向)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、乾燥感	ステロイド酒さ・口囲皮膚炎(口囲、顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑)、多毛	魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、色素脱失
過敏症	皮膚の刺激感、発疹		
下垂体・副腎皮質系機能			下垂体・副腎皮質系機能の抑制

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 下記の鎮痛・消炎  
 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎(テニス肘等)、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛  
 【用法用量】  
 1日2回 貼付。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤・他のフェルピナク製剤に過敏症の既往。  
 2. アスピリン喘息・その既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚	皮膚炎(発疹、湿疹含む)、掻痒、発赤、接触皮膚炎、刺激感、水疱

## ベナパスタ軟膏4% (4%10g)

両 外用 流通

【YJコード】2642703M1036  
 【薬効分類】2.6.4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤  
 【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬  
 【一般名】ジフェンヒドラミンラウリル硫酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 (メーカー)製)田辺三菱製薬  
 【薬価】127.7円/10g  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】抗ヒスタミン剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 蕁麻疹、湿疹、小児ストロフルス、皮膚掻痒症、虫さされ  
 【用法用量】  
 1日数回 塗布・塗擦。

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満
過敏症	皮膚の発赤、腫脹、掻痒感、湿潤

## フェノール・亜鉛華リニメント「ニッコー」(10g)

両 外用 流通

【YJコード】2649804X1192  
 【薬効分類】2.6.4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤  
 【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
 【一般名】フェノール・亜鉛華リニメント  
 【薬品別名】  
 先発品  
 (メーカー)製)日興製薬 販)エビス製薬 販)日興製薬販売 販)丸石製薬  
 【薬価】14.8円/10g  
 【薬価収載日】 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】鎮痒・収斂・消炎剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 皮膚掻痒症、汗疹、蕁麻疹、小児ストロフルス、虫さされ  
 【用法用量】  
 1日1～数回 塗布。  
 適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
 糜爛・潰瘍・結痂・損傷皮膚・粘膜。

■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	過敏症状
皮膚	発疹、刺激感等

## ボアラ軟膏0.12% (0.12%1g)

両 外用 流通

【YJコード】2646724M1045  
 【薬効分類】2.6.4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤  
 【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
 【一般名】デキサメタゾン吉草酸エステル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 (メーカー)製)マルホ  
 【薬価】18円/1g  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】合成副腎皮質ホルモン外用剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬含む）、乾癬、痒疹群（尋麻疹様苔癬、固定蕁麻疹含む）、掌蹼膿疱症、虫刺症、慢性円板状エリテマトーデス、扁平苔癬  
 【用法用量】  
 1日1～数回 塗布。  
 適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 細菌・真菌・ウイルス皮膚感染症。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。  
 4. 潰瘍、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 眼圧亢進、緑内障、後囊白内障。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満	不明
皮膚の感染症	細菌性(伝染性膿痂疹、毛嚢炎等)感染症	皮膚の真菌性(カンジダ症、白癬等)感染症	



その他の皮膚症状	ステロイドさ瘡	酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(類)、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、魚鱗様皮膚変化	多毛、色素脱失等
過敏症		皮膚の刺激感、掻痒感、発赤等	

## マイザークリーム0.05% (0.05%1g)

両 外用 流通

【YJコード】2646725N1150  
 【薬効分類】2. 6. 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤  
 【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
 【一般名】ジフルプレドナート  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)田辺三菱製薬  
 【薬価】15.6円/1g  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】外用合成副腎皮質ホルモン剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、脂漏性皮膚炎、放射線皮膚炎、日光皮膚炎含む)、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹、結節性痒疹含む)、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、ジベルバラ色粗糠疹、薬疹・中毒疹、慢性円板状エリテマトーデス、紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑)、特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンパーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎)、紅皮症、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)、円形脱毛症、アミロイド苔癬(斑状アミロイドーシス含む)、肥厚性癬痕・ケロイド  
 注意  
 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しない、必要時は、抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療・併用を考慮。  
 【用法用量】  
 1日1~数回 塗布。  
 適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 細菌・真菌・ウイルス皮膚感染症。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。  
 4. 潰瘍(ペーチェット病除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 眼圧亢進、緑内障、後囊白内障(各頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚の感染症	細菌感染症(毛囊炎等)	細菌感染症(伝染性膿痂疹)	皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、ウイルス感染症
その他の皮膚症状	ステロイド皮膚(毛細血管拡張、皮膚萎縮、紫斑)、さ瘡様発疹、刺激感、乾燥	軟毛の濃色化	色素脱失
過敏症	接触皮膚炎		紅斑
内分泌系			下垂体・副腎皮質系機能の抑制

## マイザー軟膏0.05% (0.05%1g)

両 外用 流通

【YJコード】2646725M1201  
 【薬効分類】2. 6. 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤  
 【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
 【一般名】ジフルプレドナート  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)田辺三菱製薬  
 【薬価】15.6円/1g  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】外用合成副腎皮質ホルモン剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、脂漏性皮膚炎、放射線皮膚炎、日光皮膚炎含む)、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹、結節性痒疹含む)、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、ジベルバラ色粗糠疹、薬疹・中毒疹、慢性円板状エリテマトーデス、紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑)、特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンパーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎)、紅皮症、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)、円形脱毛症、アミロイド苔癬(斑状アミロイドーシス含む)、肥厚性癬痕・ケロイド  
 注意  
 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しない、必要時は、抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療・併用を考慮。  
 【用法用量】  
 1日1~数回 塗布。  
 適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 細菌・真菌・ウイルス皮膚感染症。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。  
 4. 潰瘍(ペーチェット病除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 眼圧亢進、緑内障、後囊白内障(各頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚の感染症	細菌感染症(毛囊炎等)	細菌感染症(伝染性膿痂疹)	皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、ウイルス感染症
その他の皮膚症状	ステロイド皮膚(毛細血管拡張、皮膚萎縮、紫斑)、さ瘡様発疹、刺激感、乾燥	軟毛の濃色化	色素脱失
過敏症	接触皮膚炎		紅斑
内分泌系			下垂体・副腎皮質系機能の抑制

## ユベラ軟膏(1g)

両 外用 流通

【YJコード】2649805M1026  
 【薬効分類】2. 6. 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤  
 【今日の治療薬分類】20 ビタミン製剤/56 皮膚科用剤  
 【一般名】トコフェロール・ビタミンA油  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)サンノバ 販)エーザイ  
 【薬価】3.1円/1g  
 【薬価収載日】 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】外用ビタミンE・A剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 凍瘡、進行性指掌角皮症、尋常性魚鱗癬、毛孔性苔癬、単純性粗糠疹、掌蹠角化症  
 【用法用量】  
 1日1~数回 塗布。

### ■禁忌

【禁忌】

### ■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満
過敏症	紅斑、掻痒

## リドメックスコーワローション0.3% (0.3%1g)

両 外用 流通

【YJコード】2646720Q1065  
 【薬効分類】2. 6. 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤  
 【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
 【一般名】プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)興和  
 【薬価】14.7円/1g  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】外用副腎皮質ホルモン剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ピダール苔癬含む)、痒疹群(固定蕁麻疹、ストロフルス含む)、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症  
 注意  
 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しない、必要時は、抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療・併用を考慮。  
 【用法用量】  
 1日1~数回 塗布。  
 適宜増減。必要時、密封法。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、動物性皮膚疾患(疥癬、毛じらみ等)。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。  
 4. 潰瘍(ペーチェット病除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 眼圧亢進、緑内障、白内障(各頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1～5%未満	頻度不明
皮膚の感染症		皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬症等)、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎等)、ウイルス感染症
その他の皮膚症状	魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥	ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(頬、口圍等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、多毛、色素脱失等
過敏症		紅斑等の過敏症状
下垂体・副腎皮質系機能		下垂体・副腎皮質系機能の抑制

変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛  
【用法用量】  
1日1回貼付。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. アスピリン喘息・その既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
ショック、アナフィラキシー(血圧低下、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 5～3%未満	0. 5%未満	頻度不明
皮膚	掻痒、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹	皮下出血、皮膚刺激、色素沈着	水疱、腫脹
消化器		胃不快感、上腹部痛、下痢・軟便	
肝臓		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇	
その他		浮腫	

## リンデロン-V軟膏0. 12% (0. 12%1g)

両 外用 流通

【YJコード】2646701M2156  
【薬効分類】2. 6. 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤  
【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
【一般名】ベタメタゾン吉草酸エステル  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬  
【薬価】22.9円/1g  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】皮膚外用合成副腎皮質ホルモン剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎含む)、皮膚掻痒症、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹含む)、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、光沢苔癬、多孔性紅色粗糠疹、ジベルバラ色粗糠疹、紅斑症(多形滲出性紅斑、結節性紅斑、タリエ達心性環状紅斑)、紅皮症(悪性リンパ腫による紅皮症含む)、慢性円板状エリテマトーデス、薬疹・中毒疹、円形脱毛症(悪性含む)、熱傷(癒傷、ケロイド含む)、凍瘡、天疱瘡群、ジューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡含む)、痔核、鼓室形成手術・内耳開窓術・中耳根治手術の術創  
注意  
皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しない、必要時は、抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療・併用を考慮。  
【用法用量】  
1日1～数回 塗布。  
適宜増減。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、動物性皮膚疾患(疥癬、毛じらみ等)。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。  
4. 潰瘍(バーチエット病除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
眼圧亢進、緑内障、後囊白内障(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1～5%未満	頻度不明
過敏症		皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹
眼		中心性漿液性網脈絡膜症
皮膚の感染症		細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎・せつ等)、真菌症(カンジダ症、白癬等)、ウイルス感染症
その他の皮膚症状	魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失	ステロイドざ瘡(白色の面皰が多発する傾向)、ステロイド酒さ・口囲皮膚炎(口圍、顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)
下垂体・副腎皮質系		下垂体・副腎皮質系機能の抑制

## ロキソプロフェンNaテープ100mg「科研」(10cm×14cm1枚)

両 外用 後発 流通

【YJコード】2649735S3136  
【薬効分類】2. 6. 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
【一般名】ロキソプロフェンナトリウム水和物  
【薬品別名】  
先発品ロキソニンテープ100mg  
【メーカー】製)帝國製薬 販)科研製薬  
【薬価】117.1円/1枚  
【薬価収載日】2013/06/21 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記の消炎・鎮痛  
変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛  
【用法用量】  
1日1回貼付。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. アスピリン喘息・その既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
ショック、アナフィラキシー(血圧低下、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚	掻痒、紅斑、接触性皮膚炎、皮疹、皮下出血、皮膚刺激、色素沈着、水疱、腫脹
消化器	胃不快感、上腹部痛、下痢・軟便
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇
その他	浮腫

## ロコイドクリーム0. 1% (0. 1%1g)

両 外用 流通

【YJコード】2646717N1083  
【薬効分類】2. 6. 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤  
【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
【一般名】ヒドロコルチゾン酪酸エステル  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)鳥居薬品  
【薬価】12.1円/1g  
【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】外用副腎皮質ホルモン剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、脂漏性皮膚炎含む)、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹含む)、乾癬、掌蹠膿疱症  
【用法用量】  
1日1～数回 塗布。  
適宜増減。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、動物性皮膚疾患(疥癬、毛じらみ等)。

## ロキソニンパップ100mg (10cm×14cm1枚)

両 外用 流通

【YJコード】2649735S1028  
【薬効分類】2. 6. 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
【一般名】ロキソプロフェンナトリウム水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)リードケミカル 販)第一三共  
【薬価】28.1円/1枚  
【薬価収載日】2006/04/28 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記の消炎・鎮痛

2. 本剤に過敏症の既往。
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。
4. 潰瘍(ペーチェット病除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
眼圧亢進、緑内障、白内障、後囊下白内障。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
皮膚の感染症	皮膚の真菌症(カンジダ症)、細菌感染症(伝染性膿痂疹)、ウイルス感染症		皮膚の真菌症(白癬等)、細菌感染症(毛囊炎・せつ、汗疹等)
その他の皮膚症状	酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(頬、口囲等に潮紅、膿疱、丘疹、毛細血管拡張)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、多毛、色素脱失等		ざ瘡様疹
過敏症		過敏症(発赤、掻痒感、刺激感、皮膚炎等)	

【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
乾癬、白癬(頭部浅在性白癬、小水疱性斑状白癬、汗疱状白癬、頑癬)、癬風、紅色乾癬疹、紅色陰癬、角化症(尋常性魚鱗癬、先天性魚鱗癬、毛孔性苔癬、先天性手足皸裂角化症(腫)、ダリエー病、遠山連圓状乾癬疹)、湿疹(角化を伴う)、口囲皮膚炎、掌蹠膿疱症、ヘブラ乾癬疹、アトピー性皮膚炎、ざ瘡、せつ、腋臭症、多汗症、その他角化性の皮膚疾患  
【用法用量】  
成人 1日1~2回 塗布。

■禁忌

【禁忌】  
本剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	過敏症状
皮膚	発赤、紅斑

## ロコイド軟膏0.1% (0.1%1g)

両 外用 流通

【YJコード】2646717M1096  
【薬効分類】2.6.4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤  
【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
【一般名】ヒドロコルチゾン酪酸エステル  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)鳥居薬品  
【薬価】12.1円/1g  
【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】外用副腎皮質ホルモン剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、脂漏性皮膚炎含む)、痒疹群(尋麻疹様苔癬、ストロフルス、固定尋麻疹含む)、乾癬、掌蹠膿疱症  
【用法用量】  
1日1~2回 塗布。  
適宜増減。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症、動物性皮膚疾患(疥癬、毛じらみ等)。  
2. 本剤に過敏症の既往。  
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎。  
4. 潰瘍(ペーチェット病除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
眼圧亢進、緑内障、白内障、後囊下白内障。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
皮膚の感染症	皮膚の真菌症(カンジダ症)、細菌感染症(伝染性膿痂疹)、ウイルス感染症		皮膚の真菌症(白癬等)、細菌感染症(毛囊炎・せつ、汗疹等)
その他の皮膚症状	酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(頬、口囲等に潮紅、膿疱、丘疹、毛細血管拡張)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、多毛、色素脱失等		ざ瘡様疹
過敏症		過敏症(発赤、掻痒感、刺激感、皮膚炎等)	

## アスタット外用液1% (1%1mL)

両 外用 流通

【YJコード】2655710Q1036  
【薬効分類】2.6.5 寄生性皮膚疾患用剤  
【今日の治療薬分類】3 抗真菌薬  
【一般名】ラノコナゾール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)マルホ  
【薬価】29.3円/1mL  
【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】抗真菌剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記の皮膚真菌症の治療  
(1) 白癬:足白癬、体部白癬、股部白癬  
(2) カンジダ症:間擦疹、指間糜爛症、爪囲炎  
(3) 癬風  
【用法用量】  
1日1回 塗布。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
皮膚	皮膚炎(接触性皮膚炎等)、発赤	小水疱、刺激感、掻痒感、亀裂、乾燥、腫脹

## アスタット軟膏1% (1%1g)

両 外用 流通

【YJコード】2655710M1034  
【薬効分類】2.6.5 寄生性皮膚疾患用剤  
【今日の治療薬分類】3 抗真菌薬  
【一般名】ラノコナゾール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)マルホ  
【薬価】29.3円/1g  
【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】抗真菌剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記の皮膚真菌症の治療  
(1) 白癬:足白癬、体部白癬、股部白癬  
(2) カンジダ症:間擦疹、指間糜爛症、爪囲炎  
(3) 癬風  
【用法用量】  
1日1回 塗布。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
皮膚	皮膚炎(接触性皮膚炎等)、発赤	小水疱、刺激感、掻痒感、亀裂、乾燥、腫脹

## 2.6.5 寄生性皮膚疾患用剤

### 10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊 (10%10g)

両 外用 後発 流通

【YJコード】2652701M2021  
【薬効分類】2.6.5 寄生性皮膚疾患用剤  
【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
【一般名】サリチル酸  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)東豊薬品 販)純生薬品工業 販)中北薬品 販)日医工 販)メルク製薬 販)模範薬品 研究所 販)ヤクハン製薬 販)山善製薬 販)吉田製薬  
【薬価】30.8円/10g  
【薬価収載日】 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】寄生性皮膚疾患剤

## ニゾラルクリーム2% (2%1g)

両 外用 流通

【YJコード】2655709N1053  
 【薬効分類】2. 6. 5 寄生性皮膚疾患用剤  
 【今日の治療薬分類】3 抗真菌薬  
 【一般名】ケトコナゾール  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ヤンセンファーマ  
 【薬価】27.6円/1g  
 【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】抗真菌剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 下記の皮膚真菌症の治療  
 (1). 白癬:足白癬, 体部白癬, 股部白癬  
 (2). 皮膚カンジダ症:指間糜爛症, 間擦疹(乳児寄生性紅斑含む)  
 (3). 癬風  
 (4). 脂漏性皮膚炎  
 【用法用量】  
 白癬, 皮膚カンジダ症, 癬風:1日1回 塗布。  
 脂漏性皮膚炎:1日2回 塗布。

## ■ 禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

【副作用】

下記の皮膚真菌症の治療  
 (1). 白癬:足白癬, 体部白癬, 股部白癬  
 (2). カンジダ症:指間糜爛症, 間擦疹  
 (3). 癬風  
 【用法用量】  
 1日1回 塗布。

## ■ 禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1~5%未満	0. 1%未満	頻度不明
皮膚	掻痒, 発赤, 刺激感, 接触皮膚炎, 疼痛, 湿疹	ほてり, 熱感, 灼熱感	水疱
その他		BUN上昇, 尿蛋白増加	

## 2. 6. 6 皮ふ軟化剤(腐しよく剤を含む。)

## イオウ・カンフルローション (10mL)

両 局方 外用 流通

【YJコード】2669700X1016  
 【薬効分類】2. 6. 6 皮ふ軟化剤(腐しよく剤を含む。)  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】イオウ・カンフルローション  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】23.1円/10mL  
 【薬価収載日】  
 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】皮膚軟化剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## ■ 禁忌

## ■ 副作用

## ラミシールクリーム1% (1%1g)

両 外用 流通

【YJコード】2659710N1152  
 【薬効分類】2. 6. 5 寄生性皮膚疾患用剤  
 【今日の治療薬分類】3 抗真菌薬  
 【一般名】テルビナフィン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)サンファーマ 販)田辺三菱製薬 販)ノバルティスファーマ  
 【薬価】28.5円/1g  
 【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】アリルアミン系抗真菌剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 下記の皮膚真菌症の治療  
 (1). 白癬:足白癬, 体部白癬, 股部白癬  
 (2). 皮膚カンジダ症:指間糜爛症, 間擦疹(乳児寄生性紅斑含む)  
 (3). 癬風  
 【用法用量】  
 1日1回 塗布。

## ■ 禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	0. 1~5%未満	0. 1%未満
過敏症	発疹, 蕁麻疹, 血管浮腫	掻痒症, 紅斑	
適用部位	湿疹, 皮膚乾燥, 疼痛, 色素沈着, 皮膚灼熱感	接触皮膚炎, 発赤, 刺激感	鱗屑, 落屑, 皮膚亀裂

## スピール膏M (25平方cm1枚)

両 外用 流通

【YJコード】2661701X1020  
 【薬効分類】2. 6. 6 皮ふ軟化剤(腐しよく剤を含む。)  
 【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
 【一般名】サリチル酸  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ニチバン  
 【薬価】82.4円/1枚  
 【薬価収載日】  
 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】皮膚軟化剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 疣贅, 鶏眼, 胼胝腫の角質剝離  
 【用法用量】  
 患部大に切って貼付し 移動しないように固定。2~5日目ごと 取りかえる。

## ■ 禁忌

【禁忌】  
 本剤に過敏症の既往。

## ■ 副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1~5%未満	不明
過敏症		過敏症状
皮膚	発赤, 紅斑等	

## ルリコンクリーム1% (1%1g)

両 外用 流通

【YJコード】2655712N1020  
 【薬効分類】2. 6. 5 寄生性皮膚疾患用剤  
 【今日の治療薬分類】3 抗真菌薬  
 【一般名】ルリコナゾール  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)サンファーマ  
 【薬価】48.2円/1g  
 【薬価収載日】2005/06/03 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】抗真菌剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

## 尿素クリーム10%「SUN」(10%1g)

両 外用 後発 流通

【YJコード】2669701N1109  
 【薬効分類】2. 6. 6 皮ふ軟化剤(腐しよく剤を含む。)  
 【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
 【一般名】尿素  
 【薬品別名】  
 先発品ウレパールクリーム10%, パスタロンクリーム10%  
 【メーカー】製)サンファーマ  
 【薬価】4.2円/1g  
 【薬価収載日】2020/12/10 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】



【標榜薬効】角化症治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
魚鱗癬、老人性乾皮症、アトピー皮膚、進行性指掌角皮症（主婦湿疹の乾燥型）、足趾部皸裂性皮膚炎、掌蹠角化症、毛孔性苔癬  
【用法用量】  
1日2～3回 清浄後に塗布し、すり込む。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明
刺激症状	疼痛、熱感、潮紅、掻痒感等
過敏症	過敏症状
皮膚	湿疹化、皮膚の亀裂、丘疹、腫脹、乾燥化

発現部位等	1～5%未満	0.1～1%未満
皮膚	疼痛	接触性皮炎（紅斑、発赤、水疱、掻痒、刺激感等）、滲出液増加

## オキサロール軟膏25 $\mu$ g/g（0.0025%1g）

両外用流通  
劇

【YJコード】2691702M1036  
【薬効分類】2.6.9 その他の外用薬  
【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
【一般名】マキサカルシトール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製）マルホ  
【薬価】87.7円/1g  
【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】角化症治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
尋常性乾癬、魚鱗癬群、掌蹠角化症、掌蹠膿疱症  
【用法用量】  
1日2回 塗擦。適宜回数減。  
注意  
1. 1日250 $\mu$ g（マキサカルシトール外用製剤 10g）まで。  
2. 使用後6週目までに効果なければ、漫然と使用を継続しない。

#### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 高カルシウム血症（頻度不明）（口渇、倦怠感、脱力感、食欲不振、嘔吐、腹痛、筋力低下等）。  
2. 急性腎障害（頻度不明）（血中カルシウム増加）。  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	1%以上	0.1～1%未満	頻度不明
皮膚	掻痒、皮膚刺激、紅斑、皮膚剥脱	発疹、湿疹、接触皮膚炎、水疱、腫脹、疼痛、毛包炎、色素沈着、糜爛、浮腫、熱感	
腎臓		尿中蛋白陽性、血中クレアチニン増加、増殖性糸球体腎炎	尿路結石、BUN増加
代謝	血中カルシウム増加	血中リン増加、AI-P増加、CK増加、尿中ブドウ糖陽性、血中アルブミン減少、血中カリウム減少	
消化器		口渇、食欲不振、糜爛性胃炎	
肝臓		$\gamma$ -GTP増加、AST増加、ALT増加、血中ビリルビン増加、尿中ウロビリリン陽性	
血液		白血球数減少、白血球数増加、血小板数減少	
筋・骨格系		背部痛	

## パスタロンローション10%（10%1g）

両外用流通

【YJコード】2669701Q1059  
【薬効分類】2.6.6 皮膚軟化剤（麻しよく剤を含む。）  
【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
【一般名】尿素  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製）佐藤製薬  
【薬価】5.4円/1g  
【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】角化性・乾燥性皮膚疾患治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
老人性乾皮症、アトピー皮膚、進行性指掌角皮症（主婦湿疹の乾燥型）、足趾部皸裂性皮膚炎、掌蹠角化症、毛孔性苔癬、魚鱗癬、頭部粒糠疹  
【用法用量】  
1日2～3回 清浄後に塗布し、すり込む。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
刺激症状	疼痛、熱感等	潮紅、掻痒感	
過敏症	過敏症状		
皮膚		湿疹化、亀裂	腫脹、乾燥化、丘疹

## 2.6.9 その他の外用薬

### アクトシン軟膏3%（3%1g）

両外用流通

【YJコード】2699703M1039  
【薬効分類】2.6.9 その他の外用薬  
【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
【一般名】ブクラデシナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製）ニプロファーマ 販）第一三共 販）マルホ  
【薬価】40.9円/1g  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】褥瘡・皮膚潰瘍治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）  
【用法用量】  
潰瘍面を清拭後 1日1～2回 ガーゼ等のにぼして貼付、又は直接塗布。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】  
その他の副作用（発現時中止等）

### オルセノン軟膏0.25%（0.25%1g）

両外用流通

【YJコード】2699702M1034  
【薬効分類】2.6.9 その他の外用薬  
【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
【一般名】トレンチン トコフェリル  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製）サンファーマ 販）杏林製薬 販）キョーリンリメディオ  
【薬価】46.3円/1g  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】褥瘡・皮膚潰瘍治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、糖尿病性潰瘍、下腿潰瘍）  
注意  
対象は熱傷後の二次損傷で生じた熱傷潰瘍なので、新鮮熱傷は他の適切な療法を考慮。  
【用法用量】  
潰瘍面を清拭後 1日1～2回 ガーゼ等のにぼして貼布、又は直接塗布。

#### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～1%未満
皮膚	発赤・紅斑・掻痒等の皮膚症状

## コレクナム軟膏0.5% (0.5%1g)

両外用 流通

【YJコード】2699714M1029  
 【薬効分類】2.6.9 その他の外用薬  
 【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など)／56 皮膚科用剤  
 【一般名】テルゴシチニブ  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日本たばこ産業 販)鳥居薬品  
 【薬価】139.7円/1g  
 【薬価収載日】2020/04/22 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】外用ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 アトピー性皮膚炎  
 【用法用量】  
 成人 1日2回 塗布。1回5gまで。  
 小児 0.25%製剤 1日2回 塗布。症状により0.5%製剤 1日2回 塗布。  
 体格を考慮し、1回5gまで。  
 注意  
 1. 1回量は体表面積の30%まで。  
 2. 0.5%製剤で治療開始4週間以内に皮膚の改善なければ、使用中止。  
 3. 症状が改善した時には継続投与の必要性を検討し、漫然と長期使用しない。  
 4. 小児に0.5%製剤を使用し、改善時は、0.25%製剤への変更を検討。

## ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満
感染症・寄生虫症	適用部位毛包炎(2.5%)、力 ボシ水痘様発疹	口腔ヘルペス、単純ヘルペス、 帯状疱疹、膿疱疹
皮膚・皮下組織障害		接触皮膚炎
一般・全身障害・投与部位の状態	適用部位ざ瘡(2.0%)、適用 部位刺激感、適用部位紅斑	適用部位掻痒感

## ネグミンシュガー軟膏(1g)

両外用 後発 流通

【YJコード】2699801V1068  
 【薬効分類】2.6.9 その他の外用薬  
 【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
 【一般名】精製白糖・ホビドンヨード  
 【薬品別名】  
 先発品ソナーズ軟膏、ユーバスターコフ軟膏  
 【メーカー】製)マイラン製薬 販)花王 販)日医工 販)ニプロ 販)ファイザー  
 【薬価】9.6円/1g  
 【薬価収載日】1999/07/09 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】褥瘡・皮膚潰瘍治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)  
 【用法用量】  
 潰瘍面を清拭後 1日1～2回 ガーゼにのばして貼付、又は直接塗布しその上をガーゼで保護。

## ■禁忌

【禁忌】  
 本剤・ヨウ素に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
 重篤な副作用  
 ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)(呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	ヨード疹等
皮膚	疼痛、発赤、刺激感、皮膚炎、掻痒感
甲状腺	血中甲状腺ホルモン値(T3、T4値等)の上昇・ 低下等の甲状腺機能異常

## フィブラストスプレー500(500μg1瓶(溶解液付))

両外用 流通

【YJコード】2699710R2024

オルセン軟膏0.25%

【薬効分類】2.6.9 その他の外用薬  
 【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
 【一般名】トラフェルミン(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)科研製薬  
 【薬価】18572円/1V  
 【薬価収載日】2001/06/01 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】褥瘡・皮膚潰瘍治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)  
 【用法用量】  
 潰瘍面を清拭後、専用の噴霧器で下記量 1日1回 噴霧(添付溶解液で用時溶解(100μg/mL))。  
 潰瘍の最大径が6cm以内 潰瘍面から約5cm離して5噴霧(トラフェルミン 30μg)。  
 潰瘍の最大径が6cmを超える時 同一潰瘍面に5噴霧するよう、潰瘍面から約5cm離して同様の操作を繰り返す。

## ■禁忌

【禁忌】  
 1. 投与部位に悪性腫瘍・その既往。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満
投与部位	過剰肉芽組織、刺激感・疼痛	滲出液の増多
皮膚	発赤、発疹、接触皮膚炎	掻痒感、腫脹

## プロスタンディン軟膏0.003%(0.003%1g)

両外用 流通

【YJコード】2699705M1038  
 【薬効分類】2.6.9 その他の外用薬  
 【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
 【一般名】アルプロスタジール アルファデクス  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)小野薬品工業  
 【薬価】145.8円/1g  
 【薬価収載日】2005/12/16 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】褥瘡・皮膚潰瘍治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、糖尿病性潰瘍、下腿潰瘍、術後潰瘍)  
 注意  
 対象は熱傷後の二次損傷で生じた熱傷潰瘍なので、新鮮熱傷は他の適切な療法を考慮。  
 【用法用量】  
 潰瘍周囲から潰瘍部を消毒・清拭後 1日2回 ガーゼ等にのばし潰瘍部に貼付、又は潰瘍部に直接塗布し、ガーゼ等で保護。  
 注意  
 本剤は保存的治療で、約8週間以上使用しても症状の改善なければ、外科的療法等を考慮。

## ■禁忌

【禁忌】  
 1. 重篤な心不全。  
 2. 出血(頭蓋内出血、出血性眼疾患、消化管出血、咯血等)。  
 3. 妊婦・妊娠の可能性。  
 4. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
使用部位	疼痛、刺激感	接触性皮膚炎、掻痒、 熱感、落屑、浮腫	出血、発赤、滲出液増 加

## プロトピック軟膏0.1%(0.1%1g)

両外用 流通

【YJコード】2699709M1028  
 【薬効分類】2.6.9 その他の外用薬  
 【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など)／56 皮膚科用剤  
 【一般名】タクロリムス水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)マルホ 販)アステラス製薬 販)藤沢薬品工業  
 【薬価】192.2円/1g  
 【薬価収載日】1999/11/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】アトピー性皮膚炎治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

プロトピック軟膏0.1%

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

アトピー性皮膚炎

## 注意

ステロイド外用剤等の既存療法では効果が不十分又は副作用で投与できない等、治療がより適切な時に使用。

## 【用法用量】

成人 1日1～2回 塗布。1回5gまで。

## 注意

1. 皮膚の増悪期：角質層のバリア機能が低下し、血中濃度が高くなる可能性、2週間以内に皮膚の改善なければ使用中止、皮膚の悪化時も使用中止。
2. 症状改善が必要なくなれば速やかに中止。漫然と長期使用しない。
3. 1日2回では約12時間間隔で塗布。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 患部に潰瘍、局面を形成している糜爛。
2. 高度の腎障害、高度の高カリウム血症。
3. 鱗癬癬様紅皮症(Netherton症候群等)。
4. 小児等。
5. 本剤の成分に過敏症の既往。
6. PUVA療法等の紫外線療法を実施中。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
適用部位の皮膚刺激感	熱感(灼熱感、ほてり感等)(44.3%)、疼痛(ヒリヒリ感、しみる等)(23.6%)、痒痒感		
皮膚感染症	細菌性感染症(毛囊炎、伝染性膿痂疹等)	ウイルス性感染症(単純疱疹、カポジ水痘様発疹等)、真菌性感染症(白癬等)	
その他の皮膚症状		ざ瘡、ざ瘡様皮疹、皮膚乾燥、丘疹、接触皮膚炎	紅斑、酒さ様皮膚炎、適用部位浮腫
皮膚以外の症状		頭痛、頭重感、皮膚以外の感染症(上気道炎、リンパ節炎等)	

## レクチゾール錠25mg (25mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】2699003F1024

【薬効分類】2.6.9 その他の外用薬

【今日の治療薬分類】1 抗菌薬/56 皮膚科用剤

【一般名】ジアフェニルホルン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)田辺三菱製薬(販)三菱ウェルファーマ

【薬価】76.3円/1T

【薬価収載日】【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】皮膚疾患治療剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 持久性隆起性紅斑、ジューリング疱疹状皮膚炎、天疱瘡、類天疱瘡、色素性痒疹
2. ハンセン病

適応菌種：らい菌

適応症：ハンセン病

## 【用法用量】

1. 持久性隆起性紅斑、ジューリング疱疹状皮膚炎、天疱瘡、類天疱瘡、色素性痒疹：成人 1日50～100mg 1日2～3回 分割内服。
2. ハンセン病：成人 1日75～100mg 内服。他剤と併用。適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤・類似化合物に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. 薬剤性過敏症候群(0.1～5%未満)(発疹、発熱、遅発性の重篤な過敏症状(肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等)、ヒトヘルペスウイルス6等の再活性化)。
2. 血液障害(無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少症、血小板減少(各0.1～5%未満)、再生不良性貧血、汎血球減少症、メトヘモグロビン血症、巨赤芽球性貧血(各0.1%未満))。
3. SLE様症状(0.1%未満)。
4. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)。
5. 好酸球性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。
6. ネフローゼ候群、腎臓頭壊死(各0.1%未満)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	頻度不明
肝臓	黄疸、AST、ALT、Al-P、γ-GTP、LDHの上昇等の肝障害	
過敏症		発疹
精神神経系		うつ状態、頭痛、眩暈
眼		視神経萎縮、霧視
消化器	悪心・嘔吐	腹痛、食欲不振
その他	発熱	頻脈、耳鳴、リンパ節腫脹、血尿、低アルブミン血症、好酸球増多、末梢神経障害

## 2.7 歯科口腔用薬

## 2.7.1 歯科用局所麻酔剤

## オーラ注歯科用カートリッジ1.8mL (1.8mL1管)

内 外用 注射 後発 流通  
劇

【YJコード】2710803U1044

【薬効分類】2.7.1 歯科用局所麻酔剤

【今日の治療薬分類】57 歯科・口腔用剤

【一般名】リドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)昭和薬品化工

【薬価】73.2円/1A

【薬価収載日】2009/09/25【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】歯科用局所麻酔剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

歯科の浸潤麻酔・伝達麻酔

## 【用法用量】

浸潤麻酔・伝達麻酔：成人 0.3～1.8mL 使用。

口腔外科の麻酔：3～5mL 使用。

適宜増減、増量時は注意。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

## 原則禁忌

高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病。

血管収縮の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック(徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等)、心停止、アナフィラキシーショック。
2. 意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状。
3. 異常感覚、知覚・運動障害(一過性の異常感覚、神経学的疾患(持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害等))。
4. 重篤な悪性高熱(原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋直直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿(ポットワイン色尿)等)、腎不全。

⇒ 局所麻酔薬(アミド型)214ページを参照

## 歯科用シタネストーオクタプレシンカートリッジ (1.8mL1管)

内 外用 注射 流通  
劇

【YJコード】2710813U1030

【薬効分類】2.7.1 歯科用局所麻酔剤

【今日の治療薬分類】57 歯科・口腔用剤

【一般名】プロピトカイン塩酸塩・フェリプレシン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)デンツプライシロナ

【薬価】71.7円/1A

【薬価収載日】2009/09/25【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】局所麻酔剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

歯科・口腔外科の手術・処置の浸潤・伝達麻酔

## 【用法用量】

成人 1回1管(プロピトカイン塩酸塩 54mg、フェリプレシン 0.054単位)注射。

麻酔部位、麻酔手技、手術術式、年齢等により適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. メトヘモグロビン血症。
2. 本剤の成分・アミド型局所麻酔薬に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック(徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等)、心停止、アナフィラキシーショック。
2. 意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状。
3. メトヘモグロビン血症(チアノーゼ等)。
4. 異常感覚、知覚・運動障害(一過性の異常感覚、神経学的疾患(持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害等))。

⇒ 局所麻酔薬(アミド型)214ページを参照

## プロネスパスタアロマ (1g)

両 外用 流通  
劇

【YJコード】2710819M1029  
【薬効分類】2. 7. 1 歯科用局所麻酔剤  
【今日の治療薬分類】57 歯科・口腔用剤  
【一般名】アミノ安息香酸エチル・ジブカイン塩酸塩配合剤  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本歯科薬品  
【薬価】89.9円/1g  
【薬価収載日】1997/07/11 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】局所麻酔剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
歯科の表面麻酔  
【用法用量】  
塗布。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・安息香酸エステル系局所麻酔剤に過敏症の既往。  
2. メトヘモグロビン血症。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック(血圧低下, 顔面蒼白, 脈拍の異常, 呼吸抑制等)。  
2. 中枢神経(振戦, 痙攣等の中毒症状)。

## 2. 7. 6 歯科用抗生物質製剤

### ミノサイクリン塩酸塩歯科用軟膏2%「昭和」(10mg0. 5g1シリンジ)

内 外用 後発 流通

【YJコード】2760804M1059  
【薬効分類】2. 7. 6 歯科用抗生物質製剤  
【今日の治療薬分類】57 歯科・口腔用剤  
【一般名】ミノサイクリン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品ベリオクリン歯科用軟膏  
【メーカー】製)昭和薬品化工  
【薬価】406.9円/1シリンジ  
【薬価収載日】2020/12/10 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】歯周炎治療剤  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種: アクチノバチラス・アクトノミセテムコミタンス, エイケネラ・コロデーニス, カプノサイトファーガ属, プレボテラ属, ホルフィロモナス・ジンジバリス, フソバクテリウム・ヌクレアタム  
適応症: 歯周組織炎  
【用法用量】  
週1回 歯周ポケット内に充滿する量 注入。  
注意  
耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

### ■禁忌

【禁忌】  
テトラサイクリン系抗生剤に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック, アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹, 掻痒, 全身潮紅, 喉頭浮腫, 呼吸困難, 血圧低下等)。

## 2. 7. 9 その他の歯科口腔用薬

### ベンゼトニウム塩化物うがい液0. 2%「KYS」(1mL)

両 外用 流通

【YJコード】2790820Q1032  
【薬効分類】2. 7. 9 その他の歯科口腔用薬  
【今日の治療薬分類】57 歯科・口腔用剤  
【一般名】ベンゼトニウム塩化物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)協和新薬 販)昭和薬品化工  
【薬価】4.8円/1mL  
【薬価収載日】2006/07/07 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】口腔洗浄・含嗽剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
口腔内消毒, 抜歯創の感染予防  
【用法用量】  
口腔内の消毒: 0. 004%(50倍希釈)溶液 洗口。  
抜歯創の感染予防: 0. 01~0. 02%(10~20倍希釈)溶液 洗浄。

### ■禁忌

【禁忌】

### ■副作用

【副作用】

### リグロス歯科用液キット600 $\mu$ g (600 $\mu$ g 1キット)

内 外用 流通

【YJコード】2790823U1026  
【薬効分類】2. 7. 9 その他の歯科口腔用薬  
【今日の治療薬分類】57 歯科・口腔用剤  
【一般名】トラフェルミン(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)科研製薬  
【薬価】21053.7円/1kit  
【薬価収載日】2016/11/18 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】歯周組織再生剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
歯周炎による歯槽骨の欠損  
注意  
1. 歯周ポケットの深さが4mm以上, 骨欠損の深さが3mm以上の垂直性骨欠損の時に使用。  
2. インプラント治療に関する有効性・安全性は未確立。  
【用法用量】  
歯肉剥離掻爬手術時 歯槽骨欠損部を満たす量を塗布。  
注意  
臨床成績の項を参照し適量を使用。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 口腔内の悪性腫瘍・その既往。

### ■副作用

【副作用】

### リグロス歯科用液キット1200 $\mu$ g (1200 $\mu$ g 1キット)

内 外用 流通

【YJコード】2790823U2022  
【薬効分類】2. 7. 9 その他の歯科口腔用薬  
【今日の治療薬分類】57 歯科・口腔用剤  
【一般名】トラフェルミン(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)科研製薬  
【薬価】28317.8円/1kit  
【薬価収載日】2016/11/18 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】歯周組織再生剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
歯周炎による歯槽骨の欠損  
注意  
1. 歯周ポケットの深さが4mm以上, 骨欠損の深さが3mm以上の垂直性骨欠損の時に使用。  
2. インプラント治療に関する有効性・安全性は未確立。  
【用法用量】  
歯肉剥離掻爬手術時 歯槽骨欠損部を満たす量を塗布。  
注意  
臨床成績の項を参照し適量を使用。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 口腔内の悪性腫瘍・その既往。

### ■副作用

【副作用】



## 2.9 その他の個々の器官系用医薬品

### 2.9.0 その他の個々の器官系用医薬品

#### セファランチン注10mg (0.5%2mL1管)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】2900400A2034  
 【薬効分類】2.9.0 その他の個々の器官系用医薬品  
 【今日の治療薬分類】23 造血薬  
 【一般名】セファランチン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)メディサ新薬 販)化研生薬  
 【薬価】163円/1A  
 【薬価収載日】2001/09/07 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】抗アレルギー剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 放射線による白血球減少症、円形脱毛症・批糠性脱毛症、滲出性中耳カタル、まむし咬傷  
 【用法用量】  
 1. 白血球減少症：  
 成人 1回5～10mg 1日1回 静注・皮下注。  
 適宜増減。  
 2. 脱毛症：  
 成人 1回10mg 週2回 静注・皮下注。  
 適宜増減。  
 3. 滲出性中耳カタル：  
 成人 1回2～5mg 1日1回 静注・皮下注。  
 適宜増減。  
 4. まむし咬傷：  
 成人 1回1～10mg 1日1回 静注。  
 適宜増減。  
 <注>重症化が予想される時、まむし抗毒素血清を使用。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 ショック、アナフィラキシー(顔面潮紅、蕁麻疹、胸部不快感、喉頭浮腫、呼吸困難、血圧低下等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、皮疹
消化器	悪心、食欲不振
その他	注射部位の疼痛・血管痛、発熱、頭痛、硬結

## 3 代謝性医薬品

### 3.1 ビタミン剤

#### 3.1.1 ビタミンA及びD剤

### アルファカルシドール錠0.5μg「アメル」 (0.5μg1錠)

両 内服 後発 流通  
劇

【YJコード】3112001F2060  
【薬効分類】3.1.1 ビタミンA及びD剤  
【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬／20 ビタミン製剤／52 腎疾患用剤  
【一般名】アルファカルシドール  
【薬品別名】  
先発品ワンアルファ錠0.5μg  
【メーカー】製共和薬品工業  
【薬価】5.9円/1T  
【薬価収載日】2019/12/12 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】活性型ビタミンD3製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記ビタミンD代謝異常に伴う諸症状(低カルシウム血症、テタニー、骨痛、骨病変等)の改善  
(1). 慢性腎不全  
(2). 副甲状腺機能低下症  
(3). ビタミンD抵抗性クル病・骨軟化症  
2. 骨粗鬆症  
【用法用量】  
血清カルシウム濃度の管理のもとに、投与量を調整。  
1. 慢性腎不全、骨粗鬆症:  
成人 1回0.5~1μg 1日1回 内服。  
適宜増減。  
2. 副甲状腺機能低下症、その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患:  
成人 1回1~4μg 1日1回 内服。  
適宜増減。  
(小児量):  
骨粗鬆症:  
1回0.01~0.03μg/kg 1日1回 内服。  
その他の疾患:  
1回0.05~0.1μg/kg 1日1回 内服。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 急性腎不全(血清カルシウム上昇)。  
2. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等)、黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心・嘔気、下痢、便秘、胃痛、嘔吐、腹部膨満感、胃部不快感、消化不良、口内異和感、口渇等
精神神経系	頭痛・頭重、不眠・いらいら感、脱力・倦怠感、眩暈、しびれ感、眠気、記憶力・記銘力の減退、耳鳴り、老人性難聴、背部痛、肩こり、下肢のつっぱり感、胸痛等
循環器	軽度の血圧上昇、動悸
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、γ-GTPの上昇
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇(腎機能の低下)、腎結石
皮膚	掻痒感、発疹、熱感
眼	結膜充血
骨	関節周囲の石灰化(化骨形成)
その他	嘔声、浮腫

### アルファカルシドール錠1.0μg「アメル」 (1μg1錠)

両 内服 後発 流通  
劇

【YJコード】3112001F3066  
【薬効分類】3.1.1 ビタミンA及びD剤  
【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬／20 ビタミン製剤／52 腎疾患用剤  
【一般名】アルファカルシドール  
【薬品別名】  
先発品ワンアルファ錠1.0μg  
【メーカー】製共和薬品工業  
【薬価】6.9円/1T  
【薬価収載日】2019/12/12 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】活性型ビタミンD3製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記ビタミンD代謝異常に伴う諸症状(低カルシウム血症、テタニー、骨痛、骨病変等)の改善  
(1). 慢性腎不全  
(2). 副甲状腺機能低下症  
(3). ビタミンD抵抗性クル病・骨軟化症  
2. 骨粗鬆症  
【用法用量】  
血清カルシウム濃度の管理のもとに、投与量を調整。  
1. 慢性腎不全、骨粗鬆症:  
成人 1回0.5~1μg 1日1回 内服。  
適宜増減。  
2. 副甲状腺機能低下症、その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患:  
成人 1回1~4μg 1日1回 内服。  
適宜増減。  
(小児量):  
骨粗鬆症:  
1回0.01~0.03μg/kg 1日1回 内服。  
その他の疾患:  
1回0.05~0.1μg/kg 1日1回 内服。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 急性腎不全(血清カルシウム上昇)。  
2. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等)、黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心・嘔気、下痢、便秘、胃痛、嘔吐、腹部膨満感、胃部不快感、消化不良、口内異和感、口渇等
精神神経系	頭痛・頭重、不眠・いらいら感、脱力・倦怠感、眩暈、しびれ感、眠気、記憶力・記銘力の減退、耳鳴り、老人性難聴、背部痛、肩こり、下肢のつっぱり感、胸痛等
循環器	軽度の血圧上昇、動悸
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、γ-GTPの上昇
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇(腎機能の低下)、腎結石
皮膚	掻痒感、発疹、熱感
眼	結膜充血
骨	関節周囲の石灰化(化骨形成)
その他	嘔声、浮腫

### アルファロールカプセル0.25μg (0.25μg1カプセル)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】3112001M1046  
【薬効分類】3.1.1 ビタミンA及びD剤  
【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬／20 ビタミン製剤／52 腎疾患用剤  
【一般名】アルファカルシドール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製中外製薬  
【薬価】12.2円/1C  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】Ca<sup>2+</sup>骨代謝改善剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記ビタミンD代謝異常に伴う諸症状(低カルシウム血症、テタニー、骨痛、骨病変等)の改善  
慢性腎不全、副甲状腺機能低下症、ビタミンD抵抗性クル病・骨軟化症  
2. 骨粗鬆症  
【用法用量】  
血清カルシウム濃度の管理のもとに、投与量を調整。  
1. 慢性腎不全、骨粗鬆症:  
成人 1回0.5~1μg 1日1回 内服。  
適宜増減。  
2. 副甲状腺機能低下症、その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患:  
成人 1回1~4μg 1日1回 内服。  
適宜増減。  
3. 小児量:  
骨粗鬆症:  
1回0.01~0.03μg/kg 1日1回 内服。  
その他の疾患:  
1回0.05~0.1μg/kg 1日1回 内服。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 急性腎不全(頻度不明)(血清カルシウム上昇)。

2. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), AI-Pの上昇等), 黄疸(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
消化器	食欲不振, 悪心・嘔気, 下痢, 便秘, 胃痛	嘔吐, 腹部膨満感, 胃部不快感, 消化不良, 口内異和感, 口渇等
精神神経系		頭痛・頭重, 不眠・いらいら感, 脱力・倦怠感, 眩暈, しびれ感, 眠気, 記憶力・記銘力の減退, 耳鳴り, 老人性難聴, 背部痛, 肩こり, 下肢のつっぱり感, 胸痛等
循環器		軽度の血圧上昇, 動悸
肝臓	AST(GOT), ALT(GPT)の上昇	LDH, $\gamma$ -GTPの上昇
腎臓	BUN, クレアチニンの上昇(腎機能の低下)	腎結石
皮膚	掻痒感	発疹, 熱感
眼	結膜充血	
骨		関節周囲の石灰化(化骨形成)
その他		嘔声, 浮腫

## アルファロールカプセル0.5 $\mu$ g (0.5 $\mu$ g 1カプセル)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】3112001M2069  
【薬効分類】3. 1. 1 ビタミンA及びD剤  
【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬/20 ビタミン製剤/52 腎疾患用剤  
【一般名】アルファロール  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)中外製薬  
【薬価】12.3円/1C  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】Ca・骨代謝改善剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記ビタミンD代謝異常に伴う諸症状(低カルシウム血症, テタニー, 骨痛, 骨病変等)の改善  
慢性腎不全, 副甲状腺機能低下症, ビタミンD抵抗性クル病・骨軟化症  
2. 骨粗鬆症  
【用法用量】  
血清カルシウム濃度の管理のもとに, 投与量を調整。  
1. 慢性腎不全, 骨粗鬆症:  
成人 1回0.5~1 $\mu$ g 1日1回 内服。  
適宜増減。  
2. 副甲状腺機能低下症, その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患:  
成人 1回1~4 $\mu$ g 1日1回 内服。  
適宜増減。  
3. 小児量:  
骨粗鬆症:  
1回0.01~0.03 $\mu$ g/kg 1日1回 内服。  
その他の疾患:  
1回0.05~0.1 $\mu$ g/kg 1日1回 内服。  
適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 急性腎不全(頻度不明)(血清カルシウム上昇)。  
2. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), AI-Pの上昇等), 黄疸(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
消化器	食欲不振, 悪心・嘔気, 下痢, 便秘, 胃痛	嘔吐, 腹部膨満感, 胃部不快感, 消化不良, 口内異和感, 口渇等
精神神経系		頭痛・頭重, 不眠・いらいら感, 脱力・倦怠感, 眩暈, しびれ感, 眠気, 記憶力・記銘力の減退, 耳鳴り, 老人性難聴, 背部痛, 肩こり, 下肢のつっぱり感, 胸痛等
循環器		軽度の血圧上昇, 動悸
肝臓	AST(GOT), ALT(GPT)の上昇	LDH, $\gamma$ -GTPの上昇
腎臓	BUN, クレアチニンの上昇(腎機能の低下)	腎結石
皮膚	掻痒感	発疹, 熱感
眼	結膜充血	
骨		関節周囲の石灰化(化骨形成)
その他		嘔声, 浮腫

## アルファロール内用液0.5 $\mu$ g/mL (0.5 $\mu$ g 1mL)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】3112001S1045  
【薬効分類】3. 1. 1 ビタミンA及びD剤  
【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬/20 ビタミン製剤/52 腎疾患用剤  
【一般名】アルファロール  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)中外製薬  
【薬価】51.8円/1mL  
【薬価収載日】2006/06/09【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】Ca・骨代謝改善剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記ビタミンD代謝異常に伴う諸症状(低カルシウム血症, テタニー, 骨痛, 骨病変等)の改善  
慢性腎不全, 副甲状腺機能低下症, ビタミンD抵抗性クル病・骨軟化症, 未熟児  
2. 骨粗鬆症  
【用法用量】  
血清カルシウム濃度の管理のもとに, 投与量を調整。  
1. 慢性腎不全, 骨粗鬆症:  
成人 1回0.5~1 $\mu$ g 1日1回 内服。  
適宜増減。  
2. 副甲状腺機能低下症, その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患:  
成人 1回1~4 $\mu$ g 1日1回 内服。  
適宜増減。  
(小児量):  
骨粗鬆症:  
1回0.01~0.03 $\mu$ g/kg 1日1回 内服。  
その他の疾患:  
1回0.05~0.1 $\mu$ g/kg 1日1回 内服。  
未熟児 1回0.008~0.1 $\mu$ g/kg 1日1回 内服。  
適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 急性腎不全(頻度不明)(血清カルシウム上昇)。  
2. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), AI-Pの上昇等), 黄疸(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
消化器	食欲不振, 悪心・嘔気, 下痢, 便秘, 胃痛	嘔吐, 腹部膨満感, 胃部不快感, 消化不良, 口内異和感, 口渇等
精神神経系		頭痛・頭重, 不眠・いらいら感, 脱力・倦怠感, 眩暈, しびれ感, 眠気, 記憶力・記銘力の減退, 耳鳴り, 老人性難聴, 背部痛, 肩こり, 下肢のつっぱり感, 胸痛等
循環器		軽度の血圧上昇, 動悸
肝臓	AST(GOT), ALT(GPT)の上昇	LDH, $\gamma$ -GTPの上昇
腎臓	BUN, クレアチニンの上昇(腎機能の低下)	腎結石
皮膚	掻痒感	発疹, 熱感
眼	結膜充血	
骨		関節周囲の石灰化(化骨形成)
その他		嘔声, 浮腫

## エルデカルシトールカプセル0.75 $\mu$ g「サワイ」(0.75 $\mu$ g 1カプセル)

両 内服 後発 流通  
劇

【YJコード】3112006M2037  
【薬効分類】3. 1. 1 ビタミンA及びD剤  
【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬/20 ビタミン製剤  
【一般名】エルデカルシトール  
【薬品別名】  
【先発品】エディロールカプセル0.75 $\mu$ g  
【メーカー】製)沢井製薬  
【薬価】29.6円/1C  
【薬価収載日】2020/06/19【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】骨粗鬆症治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
骨粗鬆症  
注意  
日本骨代謝学会の診断基準等を参考に, 確定診断された患者が対象。  
【用法用量】  
成人 1回0.75 $\mu$ g 1日1回 内服。症状により1回0.5 $\mu$ g 1日1回 適宜減量。  
注意  
血清カルシウム値を定期的に測定し, 高カルシウム血症の発現時は, 直ちに休薬。休薬後は,

血清カルシウム値が正常域まで回復後 1回0.5μg 1日1回 内服。1回0.5μg 1日1回の骨折予防効果は未確立。漫然投与せず 1回0.75μg 1日1回への増量・他剤による治療への変更を考慮。

## ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 妊婦、妊娠の可能性、授乳婦。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 高カルシウム血症(倦怠感、いらいら感、嘔気、口渇感、食欲減退、意識レベルの低下等)。  
2. 急性腎障害(血清カルシウム上昇)。  
3. 尿路結石。

## オキサロール注2.5μg (2.5μg1mL1管)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】3112401A1026  
【薬効分類】3. 1. 1 ビタミンA及びD剤  
【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬/20 ビタミン製剤/52 腎疾患用剤  
【一般名】マキサカルシオール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)中外製薬  
【薬価】795円/1A  
【薬価収載日】2000/08/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】二次性副甲状腺機能亢進症治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症  
【用法用量】  
成人 1回2.5~10μg 週3回 透析終了直前 透析回路静脈側に注入(静注)。  
血清副甲状腺ホルモン(PTH)の改善効果なければ 高カルシウム血症等に注意しながら 1回2.0μgまで 慎重に漸増。  
注意  
1. 初回は血清 intact 副甲状腺ホルモン(intact-PTH)が500pg/mL未満(又は血清高感度副甲状腺ホルモン(HS-PTH)が40000pg/mL未満)は、1回5μg、血清 intact-PTHが500pg/mL以上(又はHS-PTHが40000pg/mL以上)は、1回10μgから開始。  
2. 血清PTHレベル、血清カルシウム、無機リン値に注意しながら、減量・休薬を考慮。  
3. 血清 intact-PTHが150pg/mL以下に低下時は投与中止。

## ■禁忌

【禁忌】

## ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
高カルシウム血症(22.2%) (掻痒感、いらいら感等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%以上	0.1%未満
皮膚	掻痒症、発疹	脱毛症
精神神経系	いらいら感、不眠症、頭痛	不穏、興奮、焦燥感
消化器		胃・腹部不快感、食欲不振
肝臓	AST(GOT)上昇	ALT(GPT)上昇
代謝異常	CK(CPK)上昇、血中リン増加、血中ミオグロビン上昇、LDH上昇、Al-P上昇	総蛋白減少、血中尿酸増加、血中アルミニウム上昇
呼吸器		胸部X線異常
心・血管系	高血圧	
血液	白血球分画異常(リンパ球、好酸球等)	白血球減少
その他	四肢不快感、倦怠感	

## オキサロール注5μg (5μg1mL1管)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】3112401A2022  
【薬効分類】3. 1. 1 ビタミンA及びD剤  
【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬/20 ビタミン製剤/52 腎疾患用剤  
【一般名】マキサカルシオール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)中外製薬  
【薬価】1041円/1A  
【薬価収載日】2000/08/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】二次性副甲状腺機能亢進症治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症  
【用法用量】  
成人 1回2.5~10μg 週3回 透析終了直前 透析回路静脈側に注入(静注)。  
血清副甲状腺ホルモン(PTH)の改善効果なければ 高カルシウム血症等に注意しながら 1回2.0μgまで 慎重に漸増。  
注意

1. 初回は血清 intact 副甲状腺ホルモン(intact-PTH)が500pg/mL未満(又は血清高感度副甲状腺ホルモン(HS-PTH)が40000pg/mL未満)は、1回5μg、血清 intact-PTHが500pg/mL以上(又はHS-PTHが40000pg/mL以上)は、1回10μgから開始。  
2. 血清PTHレベル、血清カルシウム、無機リン値に注意しながら、減量・休薬を考慮。  
3. 血清 intact-PTHが150pg/mL以下に低下時は投与中止。

## ■禁忌

【禁忌】

## ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
高カルシウム血症(22.2%) (掻痒感、いらいら感等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%以上	0.1%未満
皮膚	掻痒症、発疹	脱毛症
精神神経系	いらいら感、不眠症、頭痛	不穏、興奮、焦燥感
消化器		胃・腹部不快感、食欲不振
肝臓	AST(GOT)上昇	ALT(GPT)上昇
代謝異常	CK(CPK)上昇、血中リン増加、血中ミオグロビン上昇、LDH上昇、Al-P上昇	総蛋白減少、血中尿酸増加、血中アルミニウム上昇
呼吸器		胸部X線異常
心・血管系	高血圧	
血液	白血球分画異常(リンパ球、好酸球等)	白血球減少
その他	四肢不快感、倦怠感	

## ワンアルファ錠0.25μg (0.25μg1錠)

内 内服 流通  
劇

【YJコード】3112001F1055  
【薬効分類】3. 1. 1 ビタミンA及びD剤  
【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬/20 ビタミン製剤/52 腎疾患用剤  
【一般名】アルファカルシドール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)帝人ファーマ  
【薬価】12.7円/1T  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】活性型ビタミンD3製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
1. 下記ビタミンD代謝異常に伴う諸症状(低カルシウム血症、テタニー、骨痛、骨病変等)の改善  
(1) 慢性腎不全  
(2) 副甲状腺機能低下症  
(3) ビタミンD抵抗性骨軟化症  
2. 骨粗鬆症  
【用法用量】  
血清カルシウム濃度の管理のもとに、投与量を調整。  
1. 慢性腎不全、骨粗鬆症：  
成人 1回0.5~1μg 1日1回 内服。  
適宜増減。  
2. 副甲状腺機能低下症、その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患：  
成人 1回1~4μg 1日1回 内服。  
適宜増減。  
(小児量)：  
骨粗鬆症：  
1回0.01~0.03μg/kg 1日1回 内服。  
その他の疾患：  
1回0.05~0.1μg/kg 1日1回 内服。  
適宜増減。

## ■禁忌

【禁忌】

## ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
1. 急性腎不全(頻度不明)(血清カルシウム上昇)。  
2. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
消化器	食欲不振、悪心・嘔気、下痢、便秘、胃痛	嘔吐、腹部膨満感、胃部不快感、消化不良、口内異和感、口渇等
精神神経系		頭痛・頭重、不眠・いらいら感、脱力・倦怠感、眩暈、しびれ感、眠気、記憶力・記録力の減退、耳鳴り、老人性難聴、背部痛、肩こり、下肢のつっぱり感、胸痛等
循環器		軽度の血圧上昇、動悸
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	LDH、γ-GTPの上昇
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇(腎機能の低下)	腎結石
皮膚	掻痒感	発疹、熱感
眼	結膜充血	
骨		関節周囲の石灰化(化骨形成)
その他		嘔声、浮腫



## ワンアルファ錠0.5μg (0.5μg1錠)

内服 流通  
劇

【Jコード】3112001F2051  
【薬効分類】3. 1. 1 ビタミンA及びD剤  
【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬/20 ビタミン製剤/52 腎疾患用剤  
【一般名】アルファカルシドール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製 帝人ファーマ  
【薬価】12.8円/1T  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】活性型ビタミンD3製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記ビタミンD代謝異常に伴う諸症状(低カルシウム血症、テタニー、骨痛、骨病変等)の改善  
(1). 慢性腎不全  
(2). 副甲状腺機能低下症  
(3). ビタミンD抵抗性クル病・骨軟化症  
2. 骨粗鬆症  
【用法用量】  
血清カルシウム濃度の管理のもとに、投与量を調整。  
1. 慢性腎不全、骨粗鬆症:  
成人 1回0.5~1μg 1日1回 内服。  
適宜増減。  
2. 副甲状腺機能低下症、その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患:  
成人 1回1~4μg 1日1回 内服。  
適宜増減。  
(小児量):  
骨粗鬆症:  
1回0.01~0.03μg/kg 1日1回 内服。  
その他の疾患:  
1回0.05~0.1μg/kg 1日1回 内服。  
適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 急性腎不全(頻度不明)(血清カルシウム上昇)。  
2. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
消化器	食欲不振、悪心・嘔気、下痢、便秘、胃痛	嘔吐、腹部膨満感、胃部不快感、消化不良、口内異和感、口渇等
精神神経系		頭痛・頭重、不眠・いらいら感、脱力・倦怠感、眩暈、しびれ感、眠気、記憶力・記録力の減退、耳鳴り、老人性難聴、背部痛、肩こり、下肢のつっぱり感、胸痛等
循環器		軽度の血圧上昇、動悸
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	LDH、γ-GTPの上昇
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇(腎機能の低下)	腎結石
皮膚	掻痒感	発疹、熱感
眼	結膜充血	
骨		関節周囲の石灰化(化骨形成)
その他		嘔声、浮腫

## ワンアルファ錠1.0μg (1μg1錠)

内服 流通  
劇

【Jコード】3112001F3058  
【薬効分類】3. 1. 1 ビタミンA及びD剤  
【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬/20 ビタミン製剤/52 腎疾患用剤  
【一般名】アルファカルシドール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製 帝人ファーマ  
【薬価】34.5円/1T  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】活性型ビタミンD3製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記ビタミンD代謝異常に伴う諸症状(低カルシウム血症、テタニー、骨痛、骨病変等)の改善  
(1). 慢性腎不全  
(2). 副甲状腺機能低下症  
(3). ビタミンD抵抗性クル病・骨軟化症  
2. 骨粗鬆症  
【用法用量】  
血清カルシウム濃度の管理のもとに、投与量を調整。  
1. 慢性腎不全、骨粗鬆症:  
成人 1回0.5~1μg 1日1回 内服。

適宜増減。  
2. 副甲状腺機能低下症、その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患:  
成人 1回1~4μg 1日1回 内服。  
適宜増減。  
(小児量):  
骨粗鬆症:  
1回0.01~0.03μg/kg 1日1回 内服。  
その他の疾患:  
1回0.05~0.1μg/kg 1日1回 内服。  
適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 急性腎不全(頻度不明)(血清カルシウム上昇)。  
2. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
消化器	食欲不振、悪心・嘔気、下痢、便秘、胃痛	嘔吐、腹部膨満感、胃部不快感、消化不良、口内異和感、口渇等
精神神経系		頭痛・頭重、不眠・いらいら感、脱力・倦怠感、眩暈、しびれ感、眠気、記憶力・記録力の減退、耳鳴り、老人性難聴、背部痛、肩こり、下肢のつっぱり感、胸痛等
循環器		軽度の血圧上昇、動悸
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	LDH、γ-GTPの上昇
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇(腎機能の低下)	腎結石
皮膚	掻痒感	発疹、熱感
眼	結膜充血	
骨		関節周囲の石灰化(化骨形成)
その他		嘔声、浮腫

## 3. 1. 2 ビタミンB1剤

### 25mgアリナミンF糖衣錠 (25mg1錠)

内服 流通

【Jコード】3122007F2039  
【薬効分類】3. 1. 2 ビタミンB1剤  
【今日の治療薬分類】20 ビタミン製剤  
【一般名】フルスルチアミン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製 武田テバ薬品 販 武田薬品工業  
【薬価】15.9円/1T  
【薬価収載日】 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ビタミンB1誘導体  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. ビタミンB1欠乏症の予防・治療  
2. ビタミンB1の需要が増大し、食事での摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、激しい肉体的労働時等)  
3. ウェルニッケ脳症  
4. 脚気衝心  
5. 下記のうちビタミンB1の欠乏・代謝障害の関与が推定される時(効果なければ漫然使用しない)  
(1). 神経痛  
(2). 筋肉痛、関節痛  
(3). 末梢神経炎、末梢神経麻痺  
(4). 心筋代謝障害  
(5). 便秘等の胃腸運動機能障害  
(6). 術後腸管麻痺  
【用法用量】  
成人 1日1~4錠(フルスルチアミン 25~100mg) 1日1~3回 分割 食直後 内服。  
適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】

### ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感

### 3. 1. 3 ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)

#### パンテチン散20%「テバ」(20%1g)

両 内服 後発 流通

【YJコード】3133001B1215  
 【薬効分類】3. 1. 3 ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)  
 【今日の治療薬分類】13 脂質異常症(高脂血症)治療薬/20 ビタミン製剤  
 【一般名】パンテチン  
 【薬品別名】  
 先発品(メーカー)製)武田テバ薬品 販)武田薬品工業  
 【薬価】6.3円/1g  
 【薬価収載日】2013/12/13 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】パンテチン製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. パントテン酸欠乏症の予防・治療  
 2. パントテン酸の需要が増大し、食事での摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦等)  
 3. 下記のうちパントテン酸の欠乏・代謝障害の関与が推定される時(効果なければ漫然使用しない)  
 (1) 高脂血症  
 (2) 弛緩性便秘  
 (3) ストレプトマイシン、カナマイシンによる副作用予防・治療  
 (4) 急・慢性湿疹  
 (5) 血液疾患の血小板数、出血傾向の改善  
 【用法用量】  
 成人 1日パンテチン30～180mg 1日1～3回 分割 内服。  
 血液疾患、弛緩性便秘:1日300～600mg 1日1～3回 分割 内服。  
 高脂血症:1日600mg 1日3回 分割 内服。  
 適宜増減。

#### ■ 禁忌

【禁忌】

#### ■ 副作用

【副作用】

#### パントール注射液500mg (500mg1管)

内 注射 流通

【YJコード】3133401A3045  
 【薬効分類】3. 1. 3 ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)  
 【今日の治療薬分類】20 ビタミン製剤  
 【一般名】パントール  
 【薬品別名】  
 先発品  
 (メーカー)製)トーアエイヨー 販)アステラス製薬  
 【薬価】57円/1A  
 【薬価収載日】 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】パントール製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. パントテン酸欠乏症の予防・治療  
 2. パントテン酸の需要が増大し、食事での摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦等)  
 3. 下記のうちパントテン酸の欠乏・代謝障害の関与が推定される時(効果なければ漫然使用しない)  
 (1) ストレプトマイシン、カナマイシンによる副作用予防・治療  
 (2) 接触皮膚炎、急・慢性湿疹  
 (3) 術後腸管麻痺  
 【用法用量】  
 成人 1回20～100mg 1日1～2回 皮下注・筋注・静注。  
 術後腸管麻痺:1回50～500mg 1日1～3回、必要時6回まで 皮下注・筋注・静注。  
 適宜増減。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
 血友病。

#### ■ 副作用

【副作用】

#### ピドキサル錠10mg (10mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】3134003F1388  
 【薬効分類】3. 1. 3 ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)  
 【今日の治療薬分類】20 ビタミン製剤/23 造血薬  
 【一般名】ピドキサルリン酸エステル水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 (メーカー)製)太陽ファルマ 販)中外製薬  
 【薬価】5.7円/1T  
 【薬価収載日】2002/07/05 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】活性型ビタミンB6製剤

【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 下記のうちビタミンB6の欠乏・代謝障害の関与が推定される時(効果なければ漫然使用しない)  
 (1) 口角炎、口唇炎、舌炎、口内炎、急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、尋常性ざ瘡、末梢神経炎、放射線障害(宿酔)  
 2. ビタミンB6の需要が増大し、食事での摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等)  
 3. ビタミンB6依存症(ビタミンB6反応性貧血等)  
 4. ビタミンB6欠乏症の予防・治療(薬物投与によるもの含む 例、イソニアジド)  
 【用法用量】  
 成人 1日10～60mg 1日1～3回 分割 内服。  
 適宜増減。  
 依存症 大量投与が必要なる場合もあり。  
 注意  
 依存症に大量投与時は、十分な観察。新生児、乳・幼児への投与は少量から漸増し、適量に到達させる。

#### ■ 禁忌

【禁忌】

#### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 横紋筋融解症(頻度不明)(CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇、急性腎不全等の重篤な腎障害。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹等の過敏症状
消化器	悪心、食欲不振、腹部膨満感、下痢、嘔吐
肝臓	肝機能異常

#### フォリアミン錠 (5mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】3135001F1025  
 【薬効分類】3. 1. 3 ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)  
 【今日の治療薬分類】20 ビタミン製剤/23 造血薬/58 中毒治療薬  
 【一般名】葉酸  
 【薬品別名】  
 先発品  
 (メーカー)製)日本製薬 販)武田薬品工業  
 【薬価】9.8円/1T  
 【薬価収載日】 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】葉酸製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 葉酸欠乏症の予防・治療  
 2. 葉酸の需要が増大し、食事での摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等)  
 3. 吸収不全症候群(スプルー等)  
 4. 悪性貧血の補助療法  
 5. 下記のうち葉酸の欠乏・代謝障害の関与が推定される時(効果なければ漫然使用しない)  
 (1) 栄養性貧血  
 (2) 妊娠性貧血  
 (3) 小児貧血  
 (4) 抗痙攣剤、抗マラリア剤投与による貧血  
 6. アルコール中毒、肝疾患に関する大赤血球性貧血  
 7. 再生不良性貧血  
 8. 顆粒球減少症  
 【用法用量】  
 成人 1日5～20mg(本剤 1～4錠) 1日2～3回 分割 内服。  
 小児 1日5～10mg(本剤 1～2錠) 1日2～3回 分割 内服。  
 適宜増減。  
 消化管に吸収障害、又は重篤時:注射。

#### ■ 禁忌

【禁忌】

#### ■ 副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	紅斑、掻痒感、全身倦怠等

#### メコバラミン錠500「トーフ」(0.5mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】3136004F2081  
 【薬効分類】3. 1. 3 ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)  
 【今日の治療薬分類】20 ビタミン製剤  
 【一般名】メコバラミン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 (メーカー)製)東和薬品 販)共和薬品工業 販)和薬  
 【薬価】5.7円/1T  
 【薬価収載日】 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】末梢性神経障害治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可

## 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
末梢性神経障害  
注意  
効果なければ漫然使用しない。  
【用法用量】  
成人 1日3錠(メコバラミン 1500 $\mu$ g) 1日3回 分割 内服。  
適宜増減。

## ■禁忌

【禁忌】

## ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹

(3). 副腎皮質機能障害  
(4). 骨折時の骨基質形成・骨癒合促進  
(5). 肝斑・雀卵斑・炎症後の色素沈着  
(6). 光線過敏性皮膚炎

【用法用量】  
成人 1日50～2000mg 1日1～数回 分割 皮下注・筋注・静注。  
適宜増減。

## ■禁忌

【禁忌】

## ■副作用

【副作用】

## 3. 1. 6 ビタミンK剤

## カチーフN錠5mg (5mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】3160001F1311  
【薬効分類】3. 1. 6 ビタミンK剤  
【今日の治療薬分類】20 ビタミン製剤/24 止血薬/58 中毒治療薬  
【一般名】フィトナゾン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製/日本製薬 販/武田薬品工業  
【薬価】15.8円/1T  
【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】ビタミンK1製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. ビタミンK欠乏症の予防・治療  
(1). 各種薬剤(クマリン系抗凝薬, サリテル酸, 抗生剤等)投与中の低プロトロンビン血症  
(2). 胆道・胃腸障害に伴うビタミンKの吸収障害  
(3). 新生児の低プロトロンビン血症  
(4). 肝障害に伴う低プロトロンビン血症  
2. ビタミンK欠乏が推定される出血

【用法用量】

成人 1日5～15mg 分割 内服。  
新生児出血の予防: 母体に対し1日10mg 分割 内服。  
薬剤投与中の低プロトロンビン血症, 胆道・胃腸障害に伴うビタミンKの吸収障害, 肝障害に伴う低プロトロンビン血症: 1日20～50mg 分割 内服。  
適宜増減。

## ■禁忌

【禁忌】

## ■副作用

【副作用】

メチコバル注射液500 $\mu$ g (0. 5mg1管)

内 注射 流通

【YJコード】3136403A1140  
【薬効分類】3. 1. 3 ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)  
【今日の治療薬分類】20 ビタミン製剤/23 造血薬  
【一般名】メコバラミン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製/エーザイ  
【薬価】107円/1A  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】末梢性神経障害治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 末梢性神経障害  
2. ビタミンB12欠乏による巨赤芽球性貧血  
注意  
効果なければ漫然使用しない。  
【用法用量】

1. 末梢性神経障害:  
成人 1回1アンブル(メコバラミン 500 $\mu$ g) 1日1回 週3回 筋注・静注。  
適宜増減。  
2. 巨赤芽球性貧血:  
成人 1回1アンブル(メコバラミン 500 $\mu$ g) 1日1回 週3回 筋注・静注。  
約2ヵ月投与後, 維持療法 1回1アンブル 1～3ヵ月に1回 投与。

## ■禁忌

【禁忌】

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
アナフィラキシー様反応(血圧降下, 呼吸困難等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1%未満
過敏症	発疹

## 3. 1. 4 ビタミンC剤

## アスコルビン酸注500mgPB「日新」(500mg1管)

内 注射 後発 流通

【YJコード】3140401A1039  
【薬効分類】3. 1. 4 ビタミンC剤  
【今日の治療薬分類】20 ビタミン製剤  
【一般名】アスコルビン酸  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製/日新製薬 販/富士フィルムファーマ  
【薬価】57円/1A  
【薬価収載日】2015/06/19 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】ビタミンC製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. ビタミンC欠乏症の予防・治療(壊血病, メルレル・パロー病)  
2. ビタミンCの需要が増大し, 食事での摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患, 妊産婦, 授乳婦, 激しい肉体的労働時等)  
3. 下記のうちビタミンCの欠乏・代謝障害の関与が推定される時(効果なければ漫然使用しない)  
(1). 毛細管出血(鼻出血, 歯肉出血, 血尿等)  
(2). 薬物中毒

## グラケーカプセル15mg (15mg1カプセル)

両 内服 流通

【YJコード】3160002M2028  
【薬効分類】3. 1. 6 ビタミンK剤  
【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬/20 ビタミン製剤  
【一般名】メナドレノン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製/エーザイ  
【薬価】24.1円/1C  
【薬価収載日】1995/08/25 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】骨粗鬆症治療用ビタミンK2剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

骨粗鬆症の骨量・疼痛の改善  
【用法用量】  
成人 1日45mg 1日3回 分割 食後 内服。

## ■禁忌

【禁忌】  
フルファリンカリウムの投与患者。

## ■副作用

【副作用】

## ケイツーN静注10mg (10mg1管)

内 注射 流通

【YJコード】3160401A6041  
【薬効分類】3. 1. 6 ビタミンK剤  
【今日の治療薬分類】20 ビタミン製剤/24 止血薬  
【一般名】メナドレノン  
【薬品別名】

先発品  
【メーカー】製)エーザイ  
【薬価】72円/1A  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】止血機構賦活ビタミン剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
ビタミンK欠乏による下記  
(1) 胆道閉塞・胆汁分泌不全による低プロトロンビン血症  
(2) 新生児低プロトロンビン血症  
(3) 分娩時出血  
(4) クマリン系抗凝血薬投与中の低プロトロンビン血症  
(5) クマリン系殺鼠剤中毒時の低プロトロンビン血症  
注意  
ビタミンK拮抗作用を有し、低プロトロンビン血症を生じる殺鼠剤で、ワルファリン、フマリン、クマテトラリン、プロマジオロン、ダイファンシン、クロロファンソン等あり。抗凝血作用を有する殺鼠剤の中毒であることを血液凝固能検査で確認。  
【用法用量】  
胆道閉塞・胆汁分泌不全による低プロトロンビン血症、分娩時出血、クマリン系抗凝血薬投与中の低プロトロンビン血症・成人 1回10～20mg 1日1回 静注。  
新生児低プロトロンビン血症：生後直ちに1回1～2mg 静注。症状により2～3回 反復静注。  
クマリン系殺鼠剤中毒時の低プロトロンビン血症：1回20mg 静注。  
血液凝固能検査結果により1日40mgまで増量。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度	不明
過敏症	発疹	
その他		ショック

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
本剤含有ビタミン類の需要が増大し、食事での摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等)、炎症後の色素沈着(効果なければ漫然使用しない)  
【用法用量】  
成人 1回1～3g 1日1～3回 内服。  
適宜増減。

#### ■ 禁忌

【禁忌】

#### ■ 副作用

【副作用】

## シーパラ注 (2mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】3179507A1020  
【薬効分類】3、1、7 混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)  
【今日の治療薬分類】20 ビタミン製剤  
【一般名】チアミン・ニコチン酸アミド配合剤  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)高田製薬 販)塩野義製薬  
【薬価】57円/1A  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ビタミンB・C配合剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
本剤含有ビタミン類の需要が増大し、食事での摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等)  
効果なければ漫然使用しない  
【用法用量】  
成人 1日2～10mL(本剤 1～5管) 1日1～3回 分割 皮下注・筋注・静注。  
適宜増減。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 本剤・チアミン塩化物塩に過敏症の既往。  
2. 血友病。

#### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック(0.1%未満)(血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度	不明
過敏症	発疹、掻痒感等	

## ケイツーシロップ0.2% (0.2%1mL)

両 内服 流通

【YJコード】3160002Q1040  
【薬効分類】3、1、6 ビタミンK剤  
【今日の治療薬分類】20 ビタミン製剤/24 止血薬  
【一般名】メナテレン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)サンノーバ 販)エーザイ  
【薬価】25.9円/1mL  
【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ビタミンK2剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
新生児出血症、新生児低プロトロンビン血症の治療  
新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防  
【用法用量】  
新生児出血症、新生児低プロトロンビン血症の治療：  
1回1mL(メナテレン 2mg) 1日1回 内服。  
症状により3mL(メナテレン 6mg)まで増量。  
新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防：  
哺乳の確立後 1回1mL(メナテレン 2mg) 内服。  
2回目 生後1週間又は産科退院時の早い時期 1回1mL 内服。  
3回目 生後1か月時 1回1mL 内服。  
注意  
新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防：1か月健診時にビタミンK欠乏の想定症例では、生後1か月を超えて投与を継続。

#### ■ 禁忌

【禁忌】

#### ■ 副作用

【副作用】

## 調剤用パンビタン末 (1g)

両 内服 流通

【YJコード】3179121A1028  
【薬効分類】3、1、7 混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)  
【今日の治療薬分類】20 ビタミン製剤  
【一般名】レチノール・カルシフェロール配合剤  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)武田テバ薬品 販)武田薬品工業  
【薬価】6.3円/1g  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】総合ビタミン剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
本剤含有ビタミン類の需要が増大し、食事での摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等)(効果なければ漫然使用しない)  
【用法用量】  
成人 1日1～2g 内服。  
適宜増減。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
妊娠3か月以内・妊娠を希望する婦人へのビタミンA5000IU/日以上の投与(ビタミンA欠乏症の婦人除く)。

#### ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度	不明
ビタミンA過剰症	大泉門膨隆、神経過敏、頭痛、食欲不振、嘔吐、肝腫大、脱毛、掻痒感、体重増加停止、四肢痛	
ビタミンD過剰症	口渇、食欲不振、便秘、多尿、体重減少、発熱	
過敏症	発疹、紅斑、掻痒感等	

## 3. 1. 7 混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)

## シナール配合顆粒 (1g)

両 内服 流通

【YJコード】3179115D1096  
【薬効分類】3、1、7 混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)  
【今日の治療薬分類】20 ビタミン製剤  
【一般名】アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬  
【薬価】6.3円/1g  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ビタミンC・パントテン酸カルシウム配合剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】



## ビタジェクト注キット（2筒1キット）

両 注射 後発 流通

【YJコード】3179517G1035  
 【薬効分類】3. 1. 7 混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)  
 【今日の治療薬分類】20 ビタミン製剤  
 【一般名】高カロリー輸液用総合ビタミン剤  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)テルモ  
 【薬価】268円/1kit  
 【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】高カロリー輸液用総合ビタミン剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 経口・経腸管栄養補給が不能・不十分で、高カロリー静脈栄養に頼る時のビタミン補給  
 【用法用量】  
 成人 1日1キット(1セット) 点滴静注(A液・B液を高カロリー静脈輸液に専用の器具で注入)。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤・本剤配合成分に過敏症の既往。  
 2. 血友病。

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 ショック(0. 1%未満)、アナフィラキシー様症状(頻度不明)(血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、掻痒感、発汗等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1%未満
過敏症	蕁麻疹、発疹、顔面潮紅

## ビタメジン静注用（1瓶）

内 注射 流通

【YJコード】3179506F1023  
 【薬効分類】3. 1. 7 混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)  
 【今日の治療薬分類】20 ビタミン製剤  
 【一般名】リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)第一三共  
 【薬価】111円/1V  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】複合ビタミン剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 本剤含有ビタミン類の需要が増大し、食事での摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等)  
 2. 下記のうち本剤含有ビタミン類の欠乏・代謝障害の関与が推定される時  
 神経痛、筋肉痛、関節痛、末梢神経炎、末梢神経麻痺  
 効果なければ漫然使用しない  
 【用法用量】  
 成人 1日1バイアル 静注・点滴静注(ブドウ糖液又は生食又は注射用水20mLに溶解)。  
 適宜増減。  
 静注時 3分以上かけ 極めて緩徐に投与。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 ショック、アナフィラキシー様症状(発赤、掻痒感、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感

## ビタメジン配合カプセルB25（1カプセル）

両 内服 流通

【YJコード】3179109M1074  
 【薬効分類】3. 1. 7 混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)  
 【今日の治療薬分類】20 ビタミン製剤  
 【一般名】ペンフォチアミン・B6・B12配合剤  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)第一三共  
 【薬価】5.7円/1C  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】複合ビタミンB剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】

【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 本剤含有ビタミン類の需要が増大し、食事での摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等)  
 2. 下記のうち本剤含有ビタミン類の欠乏・代謝障害の関与が推定される時  
 神経痛、筋肉痛、関節痛、末梢神経炎、末梢神経麻痺  
 効果なければ漫然使用しない  
 【用法用量】  
 成人 1日3～4カプセル 内服。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】

### ■ 副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感

## 3. 2 滋養強壮薬

### 3. 2. 1 カルシウム剤

## 大塚塩カル注2%（2%20mL1管）

内 注射 流通

【YJコード】3215400A2076  
 【薬効分類】3. 2. 1 カルシウム剤  
 【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬/21 輸液・栄養製剤/58 中毒治療薬  
 【一般名】塩化カルシウム水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
 【薬価】94円/1A  
 【薬価収載日】2003/12/02 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】補正用電解質液  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 低カルシウム血症による下記の改善  
 テタニー、テタニー関連症状  
 2. 鉛中毒症  
 3. マグネシウム中毒症  
 4. 下記の代謝性骨疾患のカルシウム補給  
 妊婦・産婦の骨軟化症  
 【用法用量】  
 成人 1回0. 4～1g(カルシウム 7. 2～18mEq:本剤 20～50mL) 2%(0. 36mEq/mL)液とし 1日1回 緩徐に(カルシウム 0. 68～1. 36mEq/分:本剤 5～10分間/20mL)静注。  
 妊婦・産婦の骨軟化症:内服不能時のみ。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. 強心配糖体(ジゴキシン等)の投与患者。  
 2. 高カルシウム血症。  
 3. 腎結石。  
 4. 重篤な腎不全。

### ■ 副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
長期投与	高カルシウム血症、結石症
代謝異常	アシドーシス
消化器	食欲不振、便秘等
投与部位	血管外へ漏れると組織の炎症、壊死

## カルチコール注射液8. 5%5mL（8. 5%5mL1管）

内 注射 流通

【YJコード】3213400A2047  
 【薬効分類】3. 2. 1 カルシウム剤  
 【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬/21 輸液・栄養製剤/58 中毒治療薬  
 【一般名】グルコン酸カルシウム水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日医工 販)大日本住友製薬  
 【薬価】160円/1A  
 【薬価収載日】2002/07/05 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】カルシウム補給剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 低カルシウム血症による下記の改善  
テタニー、テタニー関連症状
  - 小児脂肪便のカルシウム補給
- 【用法用量】  
成人 1回0.4～2g(本剤 4.7～23.5mL=カルシウム 1.83～9.17mEq) 8.5w/v%  
(0.39mEq/mL)液とし1日1回 緩徐に(カルシウム 0.68～1.36mEq/分=本剤 1.7～3.5mL/分)静注  
小児脂肪便・内服不能時のみ。  
適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

- 強心配糖体の投与患者。
- 高カルシウム血症。
- 腎結石。
- 重篤な腎不全。

## ■副作用

## 【副作用】

- 重大な副作用  
(頻度不明)  
高カルシウム血症、結石症。

## デノタスチュアブル配合錠 (1錠)

両 内服 流通

【YJコード】3219100F1020

【薬効分類】3.2.1 カルシウム剤

【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬

【一般名】沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)日東薬品工業 販)第一三共

【薬価】16.4円/1T

【薬価収載日】2013/05/31 【経過措置期限】

【ハイスルク分類】

【標榜薬効】カルシウム/天然型ビタミンD3/マグネシウム配合剤

【区分】

【粉砕情報】粉砕不可

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

RANKL阻害剤(デノスマブ(遺伝子組換え)等)投与に伴う低カルシウム血症の治療・予防

## 【用法用量】

1回2錠 1日1回 内服。

適宜増減。

注意

- 血清補正カルシウム値が高値な時は投薬を避け、正常化後に、投与を開始又は再開。
- 多発性骨髄腫・固形癌骨転移による骨病変のデノスマブ(遺伝子組換え)投与時の重篤な低カルシウム血症を軽減するため、毎日最低1日1回2錠投与。
- かみ砕かず、口中で溶かして服用。

## ■禁忌

## 【禁忌】

- 本剤の成分に過敏症の既往。
- 高カルシウム血症。

## ■副作用

## 【副作用】

## 乳酸カルシウム「ファイザー」原末 (10g)

両 内服 流通

【YJコード】3211001X1270

【薬効分類】3.2.1 カルシウム剤

【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬/21 輸液・栄養製剤

【一般名】乳酸カルシウム水和物

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)マイラン製薬 販)ファイザー

【薬価】38.4円/10g

【薬価収載日】2019/06/14 【経過措置期限】

【ハイスルク分類】

【標榜薬効】カルシウム剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 低カルシウム血症による下記の改善  
テタニー
  - 下記の代謝性骨疾患のカルシウム補給  
妊婦・産婦の骨軟化症
  - 発育期のカルシウム補給
- 【用法用量】  
成人 1回1g 1日2～5回 内服。  
適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

- 高カルシウム血症。
- 腎結石。
- 重篤な腎不全。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
長期投与	高カルシウム血症、結石症
消化器	便秘

カルチコール注射液8.5%5mL

## 3.2.2 無機質製剤

## アスパラカリウム散50% (50%1g)

両 内服 流通

【YJコード】3229005B1038

【薬効分類】3.2.2 無機質製剤

【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤

【一般名】L-アスパラギン酸カリウム

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)ニプロESファーマ 販)田辺三菱製薬

【薬価】16.5円/1g

【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】

【ハイスルク分類】

【標榜薬効】Kアスパルテート製剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記のカルシウム補給

- 降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、ある種の抗生剤等の連用時
- 低カルシウム血症型周期性四肢麻痺
- 心疾患時の低カルシウム状態
- 重症嘔吐、下痢、カルシウム摂取不足、術後

## 【用法用量】

成人 1日0.9～2.7g(本剤 1.8～5.4g) 1日3回 分割 内服。

症状により1回3g(本剤 6g)まで。

## ■禁忌

## 【禁忌】

- 重篤な腎機能障害(前日の尿量が500mL以下・投与直前の排尿が20mL/時以下)。
- 副腎機能障害(アジソン病)。
- 高カルシウム血症。
- 消化管通過障害。  
(1) 食道狭窄(心肥大、食道癌、胸部大動脈瘤、逆流性食道炎、心臓手術等による食道圧迫)。  
(2) 消化管狭窄・消化管運動機能不全。
- 高カルシウム血症周期性四肢麻痺。
- 本剤の成分に過敏症の既往。
- エプレレノンとの投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

心臓伝導障害、高カルシウム血症。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満
消化器	胃腸障害、食欲不振、心窩部重圧感
その他	耳鳴

## アスパラカリウム錠300mg (300mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】3229005F1080

【薬効分類】3.2.2 無機質製剤

【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤

【一般名】L-アスパラギン酸カリウム

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)ニプロESファーマ 販)田辺三菱製薬

【薬価】15.9円/1T

【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】

【ハイスルク分類】

【標榜薬効】Kアスパルテート製剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記のカルシウム補給

- 降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、ある種の抗生剤等の連用時
- 低カルシウム血症型周期性四肢麻痺
- 心疾患時の低カルシウム状態
- 重症嘔吐、下痢、カルシウム摂取不足、術後

## 【用法用量】

成人 1日0.9～2.7g(本剤 3～9錠) 1日3回 分割 内服。

症状により1回3g(本剤 10錠)まで。

## ■禁忌

## 【禁忌】

- 重篤な腎機能障害(前日の尿量が500mL以下・投与直前の排尿が20mL/時以下)。
- 副腎機能障害(アジソン病)。
- 高カルシウム血症。
- 消化管通過障害。  
(1) 食道狭窄(心肥大、食道癌、胸部大動脈瘤、逆流性食道炎、心臓手術等による食道圧迫)。  
(2) 消化管狭窄・消化管運動機能不全。
- 高カルシウム血症周期性四肢麻痺。
- 本剤の成分に過敏症の既往。
- エプレレノンとの投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

心臓伝導障害、高カルシウム血症。

その他の副作用(発現時中止等)

アスパラカリウム錠300mg

発現部位等	O. 1~5%未満
消化器	胃腸障害、食欲不振、心窩部重圧感
その他	耳鳴

皮膚	光線過敏症
過敏症	発疹、蕁麻疹、掻痒

## アスパラギン酸カリウム注10mEqキット「テルモ」(17.12%10mL1キット)

内 注射 後発 流通  
ハイリスク

【YJコード】3229401G1021  
【薬効分類】3. 2. 2 無機質製剤  
【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
【一般名】L-アスパラギン酸カリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製テルモ  
【薬価】173円/1kit  
【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】カリウム製剤  
【標榜薬効】Kアスパルテート製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記のカリウム補給  
(1) 降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、ある種の抗生剤等の連用時  
(2) 低カリウム血症型周期性四肢麻痺  
(3) 心疾患時の低カリウム状態  
(4) 重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足、術後  
【用法用量】  
成人 1回1. 71~5. 14g(カリウム 10~30mEq, 本剤 1~3本) 8mL/分以下で点滴静注(注射用水、5%ブドウ糖液、生食又は他の適当な希釈剤で希釈。濃度 0. 68w/v%(カリウム 40mEq/L)以下)。  
1日17. 1g(カリウム 100mEq, 本剤 10本)まで。  
適宜増減。  
注意  
カリウム剤を急速静注すると不整脈、場合により心停止あり、点滴静注のみに使用。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 重篤な腎機能障害(前日の尿量が500mL以下・投与直前の排尿が20mL/時以下)。  
2. 副腎機能障害(アジソン病)。  
3. 高カリウム血症。  
4. 高カリウム血症周期性四肢麻痺。  
5. 本剤の成分に過敏症の既往。  
6. エプレレノンとの投与患者。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
心臓伝導障害、高カリウム血症。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
投与部位	血管痛
その他	悪寒

## インクレミンシロップ5% (1mL)

両 内服 後発 流通

【YJコード】3222012Q1030  
【薬効分類】3. 2. 2 無機質製剤  
【今日の治療薬分類】23 造血薬  
【一般名】溶性ピロリン酸第二鉄  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製アルフレッサファーマ  
【薬価】6. 2円/1mL  
【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】鉄欠乏性貧血治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
鉄欠乏性貧血  
【用法用量】  
下記1日量 1日3~4回 分割 内服。

年齢	本剤(mL)	溶性ピロリン酸第二鉄(mg)	鉄(mg)
1歳未満	2~4	100~200	12~24
1~5歳	3~10	150~500	18~60
6~15歳	10~15	500~750	60~90

適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
鉄欠乏状態にない患者。

### ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
-------	------

## エレジェクト注シリンジ (2mL1筒)

内 注射 後発 流通

【YJコード】3229501G1070  
【薬効分類】3. 2. 2 無機質製剤  
【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
【一般名】塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製テルモ  
【薬価】173円/1筒  
【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】高カロリー輸液用微量元素製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
経口・経腸管栄養補給が不能・不十分で、高カロリー静脈栄養に頼る時の亜鉛、鉄、銅、マンガ  
ン、ヨウ素の補給  
【用法用量】  
成人 1日2mL 点滴静注(高カロリー静脈栄養輸液に添加)。  
適宜増減。  
注意  
1. 経口・経腸管栄養補給が十分な時は、速やかに投与中止(経口・経腸管栄養で微量元素は補給)。  
2. 高カロリー輸液用基本液等は微量元素が含まれた製剤あり。それらの微量元素量に応じ適宜減量。  
3. 黄疸がある時、又は投与中にマンガンの全血中濃度の上昇があった時は、マンガンが配合されていない微量元素製剤の投与を考慮。銅等の微量元素の血漿中濃度の上昇があった時は、休業、減量、中止等を考慮。  
全血中マンガンの濃度の基準値

Mn(μg/dL)	0. 52~2. 4
-----------	------------

血漿中微量元素濃度の基準値※

	中央値(下限~上限値)
Fe(μg/dL)	103(35~174)
Zn(μg/dL)	97(70~124)
Cu(μg/dL)	94(62~132)
P(μg/dL)	5. 7(3. 7~14)

※健康成人男女各20名より求めた。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 胆道閉塞。  
2. 本剤・本剤配合成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O. 1~5%未満	頻度不明
過敏症	発疹	
肝臓	肝機能異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇等)	ビリルビン上昇
精神神経系		パーキンソン様症状
その他	血中マンガンの上昇	

## クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」(鉄50mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】3222013F1157  
【薬効分類】3. 2. 2 無機質製剤  
【今日の治療薬分類】23 造血薬  
【一般名】クエン酸第一鉄ナトリウム  
【薬品別名】  
先発品フェロミア錠50mg  
【メーカー】製沢井製薬  
【薬価】5. 7円/1T  
【薬価収載日】2014/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】可溶性非イオン型鉄剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
鉄欠乏性貧血  
【用法用量】  
成人 1日100~200mg(本剤 2~4錠) 1日1~2回 分割 食後 内服。  
適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
鉄欠乏状態にない患者。

### ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹, 掻痒感, 光線過敏症

## フェインジェクト静注500mg (500mg10mL1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】3222404A1021  
 【薬効分類】3. 2. 2 無機質製剤  
 【今日の治療薬分類】23 造血薬  
 【一般名】カルボキシマルトース第二鉄  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ゼリア新薬工業  
 【薬価】6078円/1V  
 【薬価収載日】2020/08/26 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】鉄欠乏性貧血治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

鉄欠乏性貧血

注意

錠剤の内服困難・不適当時に使用。

【用法用量】

成人 1回500mg 週1回 緩徐に静注, 点滴静注。総量1500mgまで。

注意

1. 下記を参考に, 過量投与にならないよう, 総量(投与回数)に注意。本剤は週1回, 1回500mg(1バイアル)とする。

鉄の総量(投与回数):

	体重 25~35kg未満	体重 35~70kg未満	体重 70kg以上
血中ヘモグロビン値 10g/dL未満	500mg (1回500mg)	1500mg (1回500mg 週1回, 計3回投与)	1500mg (1回500mg 週1回, 計3回投与)
血中ヘモグロビン値 10g/dL以上	500mg (1回500mg)	1000mg (1回500mg 週1回, 計2回投与)	1500mg (1回500mg 週1回, 計3回投与)

2. 希釈しない時は5分以上かけて緩徐に静注。希釈時は, 6分以上かけて点滴静注。

3. 35kg未満は点滴静注。

4. 血中ヘモグロビン値は投与終了後4週程度まで上昇するため, 再治療は, 投与終了後4週以降を目安に血中ヘモグロビン値, 血清フェリチン値, 状態等から, 鉄過剰に注意。

### ■禁忌

【禁忌】

1. 鉄欠乏状態にない患者。

2. 本剤に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

重篤な過敏症(頻度不明)(ショック, アナフィラキシー等)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	1%以上	0. 1~1%未満	頻度不明
精神神経系		頭痛(4. 3%)	倦怠感	
肝臓		γGTP増加, 肝機能検査値上昇		
消化器		上腹部痛, 悪心		
皮膚		蕁麻疹		
その他	血中リン減少(20. 1%)	発熱, 月経過多		背部痛, 投与部位疼痛

## フェジン静注40mg (40mg2mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】3222400A1058  
 【薬効分類】3. 2. 2 無機質製剤  
 【今日の治療薬分類】23 造血薬  
 【一般名】含糖酸化鉄  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日医工  
 【薬価】60円/1A  
 【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】静注用鉄剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

鉄欠乏性貧血

【用法用量】

経口鉄剤が困難又は不適当な時のみ使用。必要鉄量を算出し投与。

成人 1日40~120mg(本剤2~6mL) 2分以上かけて 徐々に静注。

適宜増減。

参考: 必要鉄量の算出法

あらかじめ総投与鉄量を算定して治療を行うことにより, 鉄の過剰投与の障害が避けられ, 不足鉄量を補える。鉄欠乏性貧血では利用可能な貯蔵鉄が零に近いので, 鉄必要量の他に貯蔵鉄をも加算の必要あり。

総投与鉄量(貯蔵鉄を加えた鉄量):

ヘモグロビン値Xg/dLと体重Wkgより算定(中尾式。Hb値: 16g/dLを100%とする)。

総投与鉄量(mg)=[2. 72(16-X)+17]W

### 総投与鉄量[mg]一覧

体重kg /治療 前Hb量 g/dL	5	6	7	8	9	10	11	12	13
20	940	880	830	780	720	670	610	560	500
30	1410	1330	1240	1160	1080	1000	920	840	750
40	1880	1770	1660	1550	1440	1330	1220	1120	1010
50	2350	2210	2070	1940	1800	1670	1530	1390	1260
60	2820	2650	2490	2330	2160	2000	1840	1670	1510
70	3280	3090	2900	2710	2520	2330	2140	1950	1760

1管2mL中鉄として40mg含有。

注意

あらかじめ必要鉄量を算出し, 投与中も定期的に血液検査を実施, フェリチン値等を確認し, 過量投与に注意。

### ■禁忌

【禁忌】

1. 鉄欠乏状態にない患者。

2. 重篤な肝障害。

3. 本剤に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック(脈拍異常, 血圧低下, 呼吸困難等), 不快感, 胸内苦悶感, 悪心・嘔吐等。

2. 骨軟化症(骨痛, 関節痛等)。

## ヨウ化カリウム丸50mg「日医工」(50mg1丸)

内 内服 流通

【YJコード】3221002L1074

【薬効分類】3. 2. 2 無機質製剤

【今日の治療薬分類】18 甲状腺疾患治療薬/33 鎮咳薬, 去痰薬, 呼吸障害改善薬

【一般名】ヨウ化カリウム

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)日医工

【薬価】5. 7円/1丸

【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】無機質製剤

【区分】甲状腺薬

【粉砕情報】

【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 甲状腺腫(甲状腺機能亢進症を伴うもの)

2. 下記に伴う喀痰咯出困難

慢性気管支炎, 喘息

3. 第三期梅毒

4. 放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減

【用法用量】

甲状腺機能亢進症を伴う甲状腺腫:

1日5~50mg 1日1~3回 分割 内服。

適宜増減。

慢性気管支炎, 喘息に伴う喀痰咯出困難, 第三期梅毒:

成人 1回0. 1~0. 5g 1日3~4回 内服。

適宜増減。

放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減:

13歳以上 1回100mg 内服。

3~13歳未満 1回50mg 内服。

生後1カ月~3歳未満 1回32. 5mg 内服。

新生児 1回16. 3mg 内服。

注意

1. 食直後の内服で, 胃内容物に吸着されるので注意。制酸剤, 牛乳等との併用は胃障害を軽減できる。

2. 放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減時, 国等の指示に従い投与。

### ■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分・ヨウ素に過敏症の既往。

2. 肺結核。

### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ヨウ素中毒(結膜炎, 眼瞼浮腫, 鼻炎, 喉頭炎, 気管支炎, 声門浮腫, 喘息発作, 前額痛,

流涎, 唾液腺腫脹, 耳下腺炎, 胃炎等), 発疹, 面泡, せつ, 蕁麻疹, 水疱, 微熱, 甲状腺腫, 粘液水腫等)。

2. ヨウ素悪液質(皮膚の粗荒, 体重減少, 全身衰弱, 心悸亢進, 抑うつ, 不眠, 神経過敏, 性欲減退, 乳房の腫大・疼痛, 骨盤痛)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹等

## 3. 2. 3 糖類剤

### 大塚糖液5% (5%20mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】3231401A1094

【薬効分類】3. 2. 3 糖類剤

【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤

【一般名】精製ブドウ糖

【薬品別名】



先発品  
 【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
 【薬価】66円/1A  
 【薬価収載日】1997/10/01 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】糖類製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 脱水症で水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患、循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給必要時  
 2. 注射剤の溶解希釈  
 【用法用量】  
 水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患：成人 1回5%液500～1000mL 静注。  
 循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給必要時：成人 1回10～50%液20～500mL 静注。  
 点滴静注時 0.5g/kg/時以下。  
 注射剤の溶解希釈：適量使用。  
 適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】  
 低張性脱水症。

#### ■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

大量・急速投与 電解質喪失

#### ■禁忌

【禁忌】  
 低張性脱水症。

#### ■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

大量・急速投与 電解質喪失

## 大塚糖液5% (5%500mL1袋)

内 注射 流通

【YJコード】3231401Q3028  
 【薬効分類】3. 2. 3 糖類剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】精製ブドウ糖  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
 【薬価】177円/1袋  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】糖類製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 脱水症で水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患、循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給必要時  
 2. 注射剤の溶解希釈  
 【用法用量】  
 水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患：成人 1回5%液500～1000mL 静注。  
 循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給必要時：成人 1回10～50%液20～500mL 静注。  
 点滴静注時 0.5g/kg/時以下。  
 注射剤の溶解希釈：適量使用。  
 適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】  
 低張性脱水症。

#### ■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

大量・急速投与 電解質喪失

## 大塚糖液5% (5%100mL1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】3231401A2066  
 【薬効分類】3. 2. 3 糖類剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】精製ブドウ糖  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
 【薬価】127円/1V  
 【薬価収載日】1997/10/01 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】糖類製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 脱水症で水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患、循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給必要時  
 2. 注射剤の溶解希釈  
 【用法用量】  
 水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患：成人 1回5%液500～1000mL 静注。  
 循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給必要時：成人 1回10～50%液20～500mL 静注。  
 点滴静注時 0.5g/kg/時以下。  
 注射剤の溶解希釈：適量使用。  
 適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】  
 低張性脱水症。

#### ■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

大量・急速投与 電解質喪失

## 大塚糖液10% (10%20mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】3231401J7025  
 【薬効分類】3. 2. 3 糖類剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】精製ブドウ糖  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
 【薬価】66円/1A  
 【薬価収載日】1997/10/01 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】糖類製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 脱水症で水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患、循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給必要時  
 2. 注射剤の溶解希釈  
 【用法用量】  
 水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患：成人 1回5%液500～1000mL 静注。  
 循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給必要時：成人 1回10～50%液20～500mL 静注。  
 点滴静注時 0.5g/kg/時以下。  
 注射剤の溶解希釈：適量使用。  
 適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】  
 低張性脱水症。

#### ■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

大量・急速投与 電解質喪失

## 大塚糖液5% (5%250mL1袋)

内 注射 流通

【YJコード】3231401J6029  
 【薬効分類】3. 2. 3 糖類剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】精製ブドウ糖  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
 【薬価】177円/1袋  
 【薬価収載日】1997/10/01 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】糖類製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 脱水症で水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患、循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給必要時  
 2. 注射剤の溶解希釈  
 【用法用量】  
 水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患：成人 1回5%液500～1000mL 静注。  
 循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給必要時：成人 1回10～50%液20～500mL 静注。  
 点滴静注時 0.5g/kg/時以下。  
 注射剤の溶解希釈：適量使用。  
 適宜増減。

## 大塚糖液10% (10%500mL1袋)

内 注射 流通

【YJコード】3231401Q5020  
 【薬効分類】3. 2. 3 糖類剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】精製ブドウ糖

【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
【薬価】207円/1袋  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】糖類製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

1. 脱水症で水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患、循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給必要時
  2. 注射剤の溶解希釈
- 【用法用量】  
水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患：成人 1回5%液500～1000mL 静注。  
循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給必要時：成人 1回10～50%液20～500mL 静注。  
点滴静注時 0.5g/kg/時以下。  
注射剤の溶解希釈：適量使用。  
適宜増減。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
低張性脱水症。

#### ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

大量・急速投与 | 電解質喪失

適宜増減。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
低張性脱水症。

#### ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

大量・急速投与 | 電解質喪失

## 大塚糖液50% (50%200mL1袋)

内 注射 流通

【YJコード】3231401J3038  
【薬効分類】3. 2. 3 糖類剤  
【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
【一般名】精製ブドウ糖  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
【薬価】256円/1袋  
【薬価収載日】2001/04/10 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】糖類製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

1. 脱水症で水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患、循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給必要時
  2. 注射剤の溶解希釈
- 【用法用量】  
水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患：成人 1回5%液500～1000mL 静注。  
循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給必要時：成人 1回10～50%液20～500mL 静注。  
点滴静注時 0.5g/kg/時以下。  
注射剤の溶解希釈：適量使用。  
適宜増減。  
経中心静脈栄養等の高カロリー輸液として中心静脈内に持続点滴注入。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
低張性脱水症。

#### ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

大量・急速投与 | 電解質喪失

## 大塚糖液20% (20%20mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】3231401H1033  
【薬効分類】3. 2. 3 糖類剤  
【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
【一般名】精製ブドウ糖  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
【薬価】67円/1A  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】糖類製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

1. 脱水症で水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患、循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給必要時
  2. 注射剤の溶解希釈
- 【用法用量】  
水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患：成人 1回5%液500～1000mL 静注。  
循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給必要時：成人 1回10～50%液20～500mL 静注。  
点滴静注時 0.5g/kg/時以下。  
注射剤の溶解希釈：適量使用。  
適宜増減。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
低張性脱水症。

#### ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

大量・急速投与 | 電解質喪失

## 大塚糖液70% (70%350mL1袋)

内 注射 流通

【YJコード】3231401J5030  
【薬効分類】3. 2. 3 糖類剤  
【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
【一般名】精製ブドウ糖  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
【薬価】328円/1袋  
【薬価収載日】1997/10/01 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】糖類製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

1. 脱水症で水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患、循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給必要時
  2. 注射剤の溶解希釈
- 【用法用量】  
水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患：成人 1回5%液500～1000mL 静注。  
循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給必要時：成人 1回10～50%液20～500mL 静注。  
点滴静注時 0.5g/kg/時以下。  
注射剤の溶解希釈：適量使用。  
適宜増減。  
経中心静脈栄養等の高カロリー輸液として中心静脈内に持続点滴注入。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
低張性脱水症。

#### ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

大量・急速投与 | 電解質喪失

## 大塚糖液50% (50%20mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】3231401H7023  
【薬効分類】3. 2. 3 糖類剤  
【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
【一般名】精製ブドウ糖  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
【薬価】99円/1A  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】糖類製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

1. 脱水症で水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患、循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給必要時
  2. 注射剤の溶解希釈
- 【用法用量】  
水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患：成人 1回5%液500～1000mL 静注。  
循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給必要時：成人 1回10～50%液20～500mL 静注。  
点滴静注時 0.5g/kg/時以下。  
注射剤の溶解希釈：適量使用。

## ハイカリックRF輸液 (500mL1袋)

両 注射 流通

【YJコード】3239527A2032

【薬効分類】3. 2. 3 糖類剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養剤  
 【一般名】高カロリー輸液用基本液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)テルモ  
 【薬価】422円/1袋  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標準薬効】高カロリー輸液用基本液  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 終日・経腸管栄養補給が不能・不十分で、経中心静脈栄養に頼る時の水分、電解質、カロリー補給(腎不全等による高カリウム血症、高リン血症又はそのおそれのある患者のみ)  
 注意  
 ナトリウム、マグネシウム、カルシウム、クロール、亜鉛の配合量が必要最少量のため、適宜添加。  
 【用法用量】  
 本剤1000mLに対しナトリウム、クロールを含有しないか、含有量の少ない5.9～12%アミノ酸注射液を200～600mLの割合で加えてよく混合。  
 成人 維持量 1日1200～1600mL 24時間かけ 中心静脈内に 持続点滴注入。  
 本剤は高濃度のブドウ糖含有製剤なので、特に投与開始時には耐糖能、肝機能等に注意。維持量の半量程度から1日あたりの投与量を漸増し維持量。  
 適宜増減。  
 注意  
 1. 重篤なアシドーシスの可能性、必ず必要量(1日3mg以上を目安)のビタミンB1を併用。  
 2. ナトリウム、クロールを含有しないか、含有量が少ないアミノ酸注射液を加える。

#### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 乳酸血症。  
 2. 高ナトリウム血症。  
 3. 高クロール血症。  
 4. 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症。  
 5. 高カルシウム血症。  
 6. 肝性昏睡・そのおそれ。  
 7. 遺伝性果糖不耐症(ソルビトール含有のアミノ酸注射液を混注時)。

#### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 重篤なアシドーシス。  
 2. 高血糖(0.1～5%未満)(過度の高血糖、口渴)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
大量・急速投与による障害	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、アシドーシス、水中毒
肝機能障害	肝機能異常

【薬価】82.4円/10g  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標準薬効】肝不全用栄養剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 肝性脳症を伴う慢性肝不全患者の栄養状態の改善  
 【用法用量】  
 成人 1回1包(50g)(約180mLの水又は温湯に溶かす(約200kcal/200mL)) 1日3回 食事とともに 内服。  
 適宜増減。  
 調製法  
 本剤1包(50g)を約1kcal/mLに調製・容器に水又は温湯(約50℃)を約180mL入れ、本剤1包を加え溶解。溶解後の液量は約200mL(約1kcal/mL)。

#### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 牛乳アレルギー。

#### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 低血糖(0.1%未満)(冷汗、気分不良、ふるえ、動悸等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症		発疹、掻痒感等
消化器	下痢	

## アミレバン点滴静注(200mL1袋)

内 注射 流通

【YJコード】3253404A3055  
 【薬効分類】3. 2. 5 たん白アミノ酸製剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養剤/37 肝疾患治療薬  
 【一般名】肝不全用アミノ酸製剤  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
 【薬価】345円/1袋  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標準薬効】肝性脳症改善アミノ酸製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 慢性肝障害時の脳症の改善  
 【用法用量】  
 成人 1回500～1000mL 点滴静注。  
 速度 成人 500mLあたり180～300分。  
 経中心静脈輸液法 500～1000mL 24時間かけ 中心静脈内に 持続注入(糖質輸液等に混和)。適宜増減。  
 注意  
 ナトリウムイオン約14mEq/L、クロルイオン約94mEq/L含有。大量投与時、電解質の併用時は、電解質バランスに注意。

#### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 重篤な腎障害(透析・血液ろ過を実施している患者除く)。  
 2. アミノ酸代謝異常症。

#### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 低血糖(頻度不明)。  
 2. 高アンモニア血症(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	[発疹等]		
消化器		悪心・嘔吐等	
循環器	[胸部不快感、動悸等]		
代謝異常	一過性の血中アンモニア値の上昇		
大量・急速投与	[アシドーシス]		
その他	[悪寒、発熱]		血管痛、頭痛

[ ]: 総合アミノ酸製剤

## アミパレン輸液(200mL1袋)

内 注射 流通

【YJコード】3253406A4034  
 【薬効分類】3. 2. 5 たん白アミノ酸製剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養剤  
 【一般名】高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
 【薬価】348円/1袋  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標準薬効】総合アミノ酸製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】

## マンニトールS注射液(300mL1袋)

内 注射 流通

【YJコード】3239501A3026  
 【薬効分類】3. 2. 3 糖類剤  
 【今日の治療薬分類】31 利尿薬/54 眼科用剤  
 【一般名】D-ソルビトール・D-マンニトール  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)陽進堂  
 【薬価】480円/1袋  
 【薬価収載日】2020/06/19 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標準薬効】脳圧降下・浸透圧利尿剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 脳圧降下、脳容積縮小の必要時  
 2. 眼内圧降下の必要時  
 3. 術中・術後・外傷後、薬物中毒時の急性腎不全を浸透圧利尿で予防・治療  
 【用法用量】  
 7～20mL/kg 点滴静注。速度 3～10分間に100mL。  
 適宜増減、1日D-マンニトール200gまで。

#### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 遺伝性果糖不耐症。  
 2. 低張性脱水症。  
 3. 急性頭蓋内血腫。

#### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 急性腎障害。

## 3. 2. 5 たん白アミノ酸製剤

## アミレバンEN配合散(10g)

両 内服 流通

【YJコード】3259108B1039  
 【薬効分類】3. 2. 5 たん白アミノ酸製剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養剤  
 【一般名】肝不全用成分栄養剤  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)大塚製薬

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記のアミノ酸補給  
低蛋白血症、低栄養状態、術前後  
【用法用量】  
中心静脈投与：  
成人 1日400～800mL 高カロリー輸液法で中心静脈内に持続点滴注入。  
適宜増減。  
末梢静脈投与：  
成人 1回200～400mL 緩徐に点滴静注。  
速度 成人 100mLあたり約60分。  
小児、老人、重篤な患者 さらに緩徐に注入。  
適宜増減。  
糖類輸液剤と同時に投与。

■禁忌

【禁忌】  
1. 肝性昏睡・そのおそれ。  
2. 重篤な腎障害、高窒素血症（いずれも透析・血ろ過を実施している患者除く）。  
3. アミノ酸代謝異常症。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	〔発疹等〕		
消化器		悪心・嘔吐等	
循環器	〔胸部不快感、動悸等〕		
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	総ビリルビンの上昇
腎臓		BUNの上昇	
大量・急速投与	〔アシドーシス〕		
その他	〔悪寒、発熱、熱感、頭痛〕		血管痛

〔〕：総合アミノ酸製剤

【薬品別名】

先発品  
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
【薬価】1185円/1kit  
【薬価収載日】2016/11/18 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素液  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
経口・経腸管栄養補給が不能・不十分で、経中心静脈栄養に頼る時の水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン、亜鉛、鉄、銅、マンガン、ヨウ素の補給  
【用法用量】  
経中心静脈栄養法の開始時で、耐糖能が不明や耐糖能が低下時の開始液として、又は侵襲時等で耐糖能が低下しており、ブドウ糖制限の必要時の維持液として使用。  
用時、上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色及び赤褐色の小室を同時に開通し混合して、開始液又は維持液とする。  
成人 1日2000mLの開始液又は維持液 24時間かけ 中心静脈内に持続点滴注入。  
適宜増減。  
注意  
黄疸がある時、又は投与中にマンガンの全血中濃度の上昇があった時、及び銅等の微量元素の血漿中濃度の上昇があった時は、投与中止し、他の高カロリー輸液療法を考慮。

■禁忌

【禁忌】  
1. 高ナトリウム血症。  
2. 高クロール血症。  
3. 高カリウム血症、アシノ病。  
4. 高リン血症、副甲状腺機能低下症。  
5. 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症。  
6. 高カルシウム血症。  
7. 重篤な肝障害（肝性昏睡・そのおそれ等）。  
8. 胆道閉塞。  
9. 重篤な腎障害、高窒素血症（いずれも透析・血ろ過を実施している患者除く）。  
10. 乏尿（透析・血ろ過を実施している患者除く）。  
11. アミノ酸代謝異常。  
12. 本剤・本剤配合成分に過敏症の既往。  
13. 血友病。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 重篤なアシドーシス（頻度不明）。  
2. ショック、アナフィラキシー（頻度不明）（血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、掻痒感、発汗等）。  
3. 高血糖（頻度不明）（過度の高血糖、高浸透圧利尿、口渇）。  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹(注1)、掻痒感(注2)	顔面潮紅(注2)
代謝異常	血糖上昇	高カリウム血症(注2)	(高ナトリウム血症、高カルシウム血症)(注2)
消化器		食欲不振、嘔吐、悪心(注2)	(腹痛、下痢)(注2)
肝臓	肝機能異常	Al-Pの上昇、γ-GT P上昇、総ビリルビンの上昇(注2)	
腎臓		BUNの上昇(注2)	
循環器			胸部不快感、動悸(注2)
精神神経系			パーキンソン様症状(注3)
大量・急速投与			(脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒)(注2)
その他		血中マンガン上昇(注3)、頭痛(注1)	(悪寒、発熱、熱感)(注2)

(注1)：他の高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素液。  
(注2)：高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン液。  
(注3)：高カロリー輸液用微量元素製剤。

## イノラス配合経腸用液（10mL）

両 内服 流通

【YJコード】3259120S1021  
【薬効分類】3. 2. 5 たん白アミノ酸製剤  
【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
【一般名】経腸成分栄養剤  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)イーエヌ大塚製薬 販)大塚製薬  
【薬価】15.7円/10mL  
【薬価収載日】2019/05/29 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】経腸栄養剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
術後の栄養保持、長期に経口摂取困難時の経管栄養補給  
注意  
経口食で栄養摂取が可能な時は、速やかに経口食に切りかえる。  
【用法用量】  
成人 1日562.5～937.5mL(900～1500kcal) 経管又は内服。  
経管投与の投与速度 50～400mL/時、持続的又は1日数回 分割 投与。  
内服 1日1～数回 分割 内服。  
適宜増減。  
注意  
(1)本剤は経腸栄養剤のため、静脈内へは投与しない。  
(2)投与初期には低速度から開始。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 牛乳蛋白アレルギー。  
3. イレウス。  
4. 腸管の機能が残存していない患者。  
5. 高度の肝・腎障害。  
6. 重症糖尿病等の糖代謝異常。  
7. 先天性アミノ酸代謝異常。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用（類薬）  
ショック、アナフィラキシー（頻度不明）（血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、掻痒感、発汗等）。  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	0.1～5%未満	頻度不明
消化器	下痢、軟便、便秘	腹部膨満感、腹痛、悪心、嘔吐、肝機能検査値の異常
その他		皮疹、蕁麻疹

## エルネオパNF1号輸液（1000mL1キット）

両 注射 流通

【YJコード】3259533G1029  
【薬効分類】3. 2. 5 たん白アミノ酸製剤  
【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
【一般名】アミノ酸・糖・電解質・ビタミン

## エルネオパNF2号輸液（1000mL1キット）

両 注射 流通

【YJコード】3259534G1023  
【薬効分類】3. 2. 5 たん白アミノ酸製剤  
【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
【一般名】アミノ酸・糖・電解質・ビタミン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
【薬価】1273円/1kit  
【薬価収載日】2016/11/18 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素液  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
経口・経腸管栄養補給が不能・不十分で、経中心静脈栄養に頼る時の水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン、亜鉛、鉄、銅、マンガン、ヨウ素の補給  
【用法用量】  
経中心静脈栄養法の維持液として使用。  
用時、上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色及び赤褐色の小室を同時に開通し混合して、維持液とする。  
成人 1日2000mLの維持液 24時間かけ 中心静脈内に持続点滴注入。  
適宜増減。  
注意  
黄疸がある時、又は投与中にマンガンの全血中濃度の上昇があった時、及び銅等の微量元素



の血漿中濃度の上昇があった時は、投与中止し、他の高カロリー輸液療法を考慮。

■禁忌

【禁忌】

1. 高ナトリウム血症。
2. 高クロール血症。
3. 高カリウム血症、アジソン病。
4. 高リン血症、副甲状腺機能低下症。
5. 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症。
6. 高カルシウム血症。
7. 重篤な肝障害(肝性昏睡・そのおそれ等)。
8. 胆道閉塞。
9. 重篤な腎障害、高窒素血症(いずれも透析・血液ろ過を実施している患者除く)。
10. 乏尿(透析・血液ろ過を実施している患者除く)。
11. アミノ酸代謝異常。
12. 本剤・本剤配合成分に過敏症の既往。
13. 血友病。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 重篤なアシドーシス(頻度不明)。
  2. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、掻痒感、発汗等)。
  3. 高血糖(頻度不明)(過度の高血糖、高浸透圧利尿、口渇)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症		発疹(注1)、掻痒感(注2)	顔面潮紅(注2)
代謝異常	血糖上昇	高カリウム血症(注2)	(高ナトリウム血症、高カルシウム血症)(注2)
消化器		食欲不振、嘔吐、悪心(注2)	(腹痛、下痢)(注2)
肝臓	肝機能異常	Al-Pの上昇、γ-GT P上昇、総ビリルビンの上昇(注2)	
腎臓		BUNの上昇(注2)	
循環器			(胸部不快感、動悸)(注2)
精神神経系			パーキンソン様症状(注3)
大量・急速投与			(脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒)(注2)
その他		血中マンガン上昇(注3)、頭痛(注1)	(悪寒、発熱、熱感)(注2)

- (注1): 他的高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素液。  
 (注2): 高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン液。  
 (注3): 高カロリー輸液用微量元素製剤。

胸内苦悶、顔面潮紅、掻痒感、発汗等)。  
 2. ダンピング症候群様の低血糖(0.1%未満)(倦怠感、発汗、冷汗、顔面蒼白、痙攣、意識低下等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満
消化器	下痢	腹部膨満感、悪心、嘔吐、腹痛	
肝臓		血中AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇	LDH上昇、γ-GTP上昇
腎臓		血中尿素窒素の上昇	
糖・脂質代謝		血糖値の上昇	中性脂肪上昇
自律神経系			発汗
皮膚			発疹
その他		発熱	

## エンシュア・H (10mL)

両 内服 流通

【YJコード】3259114S1026  
 【薬効分類】3. 2. 5 たん白アミノ酸製剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】経腸成分栄養剤  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製アボットジャパン 販)大日本住友製薬  
 【薬価】9.4円/10mL  
 【薬価収載日】1995/06/02 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】経腸栄養剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

術後の栄養保持、長期に経口摂取困難で、単位量あたり高カロリー(1.5kcal/mL)の経腸栄養剤を要する下記の経腸栄養補給  
 (1) 水分の摂取制限が必要(心不全や腎不全の合併等)  
 (2) 安静時エネルギー消費量の亢進(熱傷患者、感染症の合併等)  
 (3) 経腸栄養剤の投与容量を減らす(容量依存性の腹部膨満感等)  
 (4) 経腸栄養剤の投与時間を短縮(口腔外科や耳鼻科の術後等)  
 【用法用量】  
 成人 1日1000~1500mL(1500~2250kcal) 経管又は内服。1.5kcal/mL。  
 適宜増減。  
 経管: 50~100mL/時 持続的又は1日数回分割。消化吸收障害がなく経腸栄養剤の投与時間の短縮時 400mL/時の速度まで上げることができる。  
 内服: 1日1~数回分割。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 牛乳蛋白アレルギー。
3. 蛋白質や電解質の厳密な制限が必要な急性腎炎、ネフローゼ、腎不全末期。
4. 悪心、嘔吐、下痢を併発している心不全。
5. 妊娠3か月以内・妊娠を希望する婦人へのビタミンA5000IU/日以上の投与。

■副作用

【副作用】

重大な副作用  
 ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、掻痒感、発汗等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹

## キドミン輸液 (200mL1袋)

内 注射 流通

【YJコード】3253414A1030  
 【薬効分類】3. 2. 5 たん白アミノ酸製剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】腎不全用アミノ酸製剤  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製大塚製薬工場 販)大塚製薬  
 【薬価】450円/1袋  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】腎不全用アミノ酸製剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

下記の急性・慢性腎不全時のアミノ酸補給  
 低蛋白血症、低栄養状態、術前後  
 【用法用量】  
 1. 慢性腎不全:  
 (1) 末梢静脈投与時:  
 成人 1回200mL 1日1回 緩徐に点滴静注。  
 速度 100mLあたり60分。  
 小児、高齢者、重篤な患者 さらに緩徐に注入。  
 適宜増減。  
 透析療法施行時 透析終了90~60分前より透析回路の静脈側に注入。摂取熱量 1日1500kcal以上。  
 (2) 高カロリー輸液法で投与時:  
 成人 1日400mL 中心静脈内に持続点滴注入。  
 適宜増減。投与窒素1g(本剤100mL)あたり300kcal以上の非蛋白熱量を投与。  
 2. 急性腎不全:

## エレナール配合内用剤 (10g)

両 内服 流通

【YJコード】3259103B1036  
 【薬効分類】3. 2. 5 たん白アミノ酸製剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】経腸成分栄養剤  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製EAファーマ  
 【薬価】58.6円/10g  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】成分栄養剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

消化を殆ど必要としない成分で構成された極めて低残渣性・易吸収性の経腸の高カロリー栄養剤でエレナールダイエイト・成分栄養と呼ばれる。術前・後に、未消化態蛋白含む経腸栄養剤による栄養管理が困難な時用いるが、特に下記に使用。  
 (1) 未消化態蛋白含む経腸栄養剤の適応困難時の術後栄養管理  
 (2) 腸内の清浄化を要する疾患の栄養管理  
 (3) 術直後の栄養管理  
 (4) 消化管異常病態下の栄養管理(縫合不全、短腸症候群、各種消化管痙攣等)  
 (5) 消化管特殊疾患時の栄養管理(クローン氏病、潰瘍性大腸炎、消化不全症候群、腸疾患、蛋白漏出性腸症等)  
 (6) 高カロリー輸液が困難時の栄養管理(広範囲熱傷等)  
 【用法用量】  
 本剤80gを300mLとなるよう常水又は微温湯に溶かす(1kcal/mL) 鼻腔ゾンデ、胃管又は腸管から十二指腸、空腸内に24時間 持続注入(速度75~100mL/時)。  
 本溶液を1回又は数回分割 内服もできる。  
 標準 成人 1日480~640g(1800~2400kcal) 投与。適宜増減。  
 初期量 1日量の約1/8(60~80g)を所定濃度の約1/2(0.5kcal/mL)から開始。状態により、漸増し4~10日後に標準量に達するようにする。  
 調製法  
 1袋80gを1kcal/mLに調製:  
 容器に常水又は微温湯を約250mL入れ、本剤1袋を加え速やかに攪拌。溶解後の液量は約300mL(1kcal/mL)。  
 プラスチック容器入り1本80gを1kcal/mLに調製:  
 常水又は微温湯で溶解し、液量を約300mLの目盛り(凸部)に調製。  
 注意  
 調製した液剤を静注しない。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 重症糖尿病、ステロイド大量投与で糖代謝異常の疑い。
3. 妊娠3か月以内・妊娠を希望する婦人へのビタミンA5000IU/日以上の投与。
4. アミノ酸代謝異常。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、

成人 1日600mL 高カロリー輸液法で 中心静脈内に 持続点滴注入。  
適宜増減。投与量 1g(本剤 100mL)あたり300kcal以上の非蛋白熱量を投与。  
注意  
1. 腎不全用必須アミノ酸製剤を唯一の窒素源とした時:高アンモニア血症や意識障害の報告あり、呼名・挨拶への反応性の遅鈍化、自発動作、自発発言の低下等の異常時は直ちに投与中止。  
2. 摂取熱量の不十分時等:高窒素血症や代謝性アシドーシス助長のおそれ、異常時は投与中止等の処置。

## ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 肝性昏睡・そのおそれ。  
2. 高アンモニア血症。  
3. 先天性アミノ酸代謝異常症。

## ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症			[発疹]
消化器	悪心・嘔吐		
循環器			[胸部不快感、動悸]
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・γ-GTP・Al-P・LDH・LAP・総ビリルビン上昇等の肝機能検査値異常、高アンモニア血症		
腎臓	BUNの上昇、クレアチニンの上昇		
大量・急速投与			[アシドーシス]
その他	高カリウム血症	下肢浮腫、口渇、頭痛	[悪寒、発熱、熱感、血管痛]

[ ]: 総合アミノ酸製剤

## ビーフリード輸液 (500mL1キット)

内 注射 流通

【YJコード】3259529G1030  
【薬効分類】3, 2, 5 たんぱくアミノ酸製剤  
【今日の治療分類】21 輸液・栄養製剤  
【一般名】アミノ酸・糖・電解質・ビタミン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
【薬価】377円/1kit  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ビタミンB1・糖・電解質・アミノ酸液  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記のアミノ酸、電解質、ビタミンB1、水分の補給  
(1) 経口摂取不十分で、軽度の低蛋白血症・軽度の低栄養状態  
(2) 術前後  
【用法用量】  
用時、隔壁開通して上室液と下室液を混合。  
成人 1回500mL 末梢静脈内に 点滴静注。  
速度 成人 500mLあたり120分。  
高齢者、重篤な患者 さらに緩徐に注入。  
適宜増減、1日最大2500mL。

## ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 肝性昏睡・そのおそれ。  
2. 重篤な腎障害、高窒素血症(いずれも透析・血液ろ過を実施している患者除く)。  
3. 乏尿(透析・血液ろ過を実施している患者除く)。  
4. うっ血性心不全。  
5. 高度のアシドーシス(高乳酸血症等)。  
6. 高カリウム血症、アシノン病。  
7. 高リン血症、副甲状腺機能低下症。  
8. 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症。  
9. 高カルシウム血症。  
10. 閉塞性尿路疾患による尿量の減少。  
11. アミノ酸代謝異常症。  
12. チアミン塩化物塩酸塩に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック(頻度不明)(血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等)(チアミン塩化物塩酸塩注射剤)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症			[発疹等](注2, 3)
消化器		[悪心・嘔吐](注1)	
循環器		胸部不快感	[動悸等](注2)
肝臓		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、[総ビリルビンの上昇](注1)	
大量・急速投与			[脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、高カリウム血症、水中毒](注4)、[アシドーシス](注2)
その他	血管痛、静脈炎		[悪寒、発熱、熱感、頭痛](注2)

(注1) 糖・電解質・アミノ酸製剤  
(注2) 総合アミノ酸製剤  
(注3) チアミン塩化物塩酸塩注射剤  
(注4) 維持液

## フルカリック3号輸液 (1103mL1キット)

内 注射 流通

【YJコード】3259525G1032  
【薬効分類】3, 2, 5 たんぱくアミノ酸製剤  
【今日の治療分類】21 輸液・栄養製剤  
【一般名】アミノ酸・糖・電解質・ビタミン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)テルモ 販)田辺三菱製薬  
【薬価】1020円/1kit  
【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】高カロリー輸液用総合ビタミン・糖・アミノ酸・電解質液  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
経口・経腸管栄養補給が不能・不十分で、経中心静脈栄養に頼る時の水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン補給  
【用法用量】  
経中心静脈栄養療法での維持液として使用。  
成人 1日2206mL 24時間かけ 中心静脈内に 持続点滴注入。  
適宜増減。

## ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤・本剤配合成分に過敏症の既往。  
2. 血友病。  
3. 乳酸血症。  
4. 高ナトリウム血症。  
5. 高クロール血症。  
6. 高カリウム血症、アシノン病。  
7. 高リン血症、副甲状腺機能低下症。  
8. 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症。  
9. 高カルシウム血症。  
10. 肝性昏睡・そのおそれ。  
11. 重篤な腎障害、高窒素血症(いずれも透析・血液ろ過を実施している患者除く)。  
12. 乏尿(透析・血液ろ過を実施している患者除く)。  
13. アミノ酸代謝異常。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 重篤なアシドーシス。  
2. ショック、アナフィラキシー(血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、掻痒感、発汗等)。  
3. 高血糖(過度の高血糖、高浸透圧利尿、口渇)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症			発疹、蕁麻疹
代謝異常		高カリウム血症、高ナトリウム血症、尿糖	高尿酸血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症
消化器			悪心・嘔吐、下痢、腹痛、食欲不振
循環器	胸部不快感、動悸		
肝臓		肝機能異常	
腎臓			腎機能障害
大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒		
その他	悪寒、熱感、頭痛、血管痛		高アンモニア血症、顔面潮紅

## へパンED配合内用剤 (10g)

内 内服 流通

【YJコード】3259111A1035  
【薬効分類】3, 2, 5 たんぱくアミノ酸製剤  
【今日の治療分類】21 輸液・栄養製剤  
【一般名】肝不全用成分栄養剤  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)EAファーマ  
【薬価】70.3円/10g  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】肝不全用成分栄養剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
肝性脳症を伴う慢性肝不全患者の栄養状態の改善  
【用法用量】  
成人 1回1包(80g)(約250mL)の常温の水又は微温湯に溶かす(約310kcal/300mL) 1日2回 食事とともに 内服。  
適宜増減。  
調製法  
1包(80g)を約1kcal/mLに調製時:容器に常温の水又は微温湯を約250mL入れ、本剤1包(80g)を加え速やかに攪拌。溶解後の液量は約300mL(約1kcal/mL)。  
本剤プラスチック容器入り(80g)を約1kcal/mLに調製時:常温の水又は微温湯で溶解し、液量を約300mLの目盛り(凸部)に調製。  
注意  
調製した液剤は静注しない。

## ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 重症糖尿病、ステロイド大量投与で糖代謝異常の疑い。  
2. 肝障害以外のアミノ酸代謝異常。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	下痢、腹部膨満、悪心、嘔気、嘔吐、食欲不振、腹痛	
皮膚	発疹	掻痒感
血液		好酸球増多
糖代謝	血糖値の上昇	口渴
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	

## 注意

1. 本剤は分岐鎖アミノ酸製剤。使用時は状態に合わせた必要蛋白量(アミノ酸量)、熱量(1日蛋白量40g以上、1日熱量1000kcal以上)を食事等で摂取。蛋白制限時は、必要最小限の蛋白量、熱量を確保しないと効果は期待できず、長期投与で栄養状態の悪化のおそれ。
2. BUN又は血中アンモニア異常がある時は過剰投与の可能性。長期・過剰投与は栄養状態悪化のおそれ。
3. 2か月以上投与しても低アルブミン血症の改善なければ、他の治療に切りかえる等の処置。

## ■禁忌

## 【禁忌】

先天性分岐鎖アミノ酸代謝異常。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	腹部膨満感、嘔気、下痢、便秘、腹部不快感、腹痛、嘔吐、食欲不振、胸やけ等	口渴、おくび
腎臓	BUN上昇、血中クレアチニン上昇等	
代謝	血中アンモニア値の上昇等	

## リーバクト配合顆粒 (4.15g1包)

両 内服 流通

【YJコード】3253003D2031

【薬効分類】3.2.5 たん白アミノ酸製剤

【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤 / 37 肝疾患治療薬

【一般名】インロイシン・ロイシン・パリン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)EAファーマ

【薬価】142.8円/1包

【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標準薬効】分岐鎖アミノ酸製剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

非代償性肝硬変で、食事摂取量が十分な低アルブミン血症の改善

## 注意

1. 血清アルブミン値が3.5g/dL以下の低アルブミン血症を呈し、腹水・浮腫・肝性脳症が既往のある非代償性肝硬変で、食事摂取量が十分な低アルブミン血症、糖尿病・肝性脳症の合併等で総熱量や総蛋白(アミノ酸)量の制限が必要な患者が適応。糖尿病や肝性脳症の合併等がなく、食事摂取は可能だが摂取量不足には食事指導を行う。肝性脳症の発現等で食事摂取量不足には熱量・蛋白質(アミノ酸)含む薬剤を投与。

2. 下記は肝硬変が高度進行し効果が期待できないので投与しない。

- (1) 肝性脳症で昏睡度がⅢ度以上。
- (2) 総ビリルビン値が3mg/dL以上。
- (3) 肝臓での蛋白合成能が著しく低下。

## 【用法用量】

成人 1回1包 1日3回 食後 内服。

## 注意

1. 本剤は分岐鎖アミノ酸製剤。使用時は状態に合わせた必要蛋白量(アミノ酸量)、熱量(1日蛋白量40g以上、1日熱量1000kcal以上)を食事等で摂取。蛋白制限時は、必要最小限の蛋白量、熱量を確保しないと効果は期待できず、長期投与で栄養状態の悪化のおそれ。

2. BUN又は血中アンモニア異常がある時は過剰投与の可能性。長期・過剰投与は栄養状態悪化のおそれ。

3. 2か月以上投与しても低アルブミン血症の改善なければ、他の治療に切りかえる等の処置。

## ■禁忌

## 【禁忌】

先天性分岐鎖アミノ酸代謝異常。

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	腹部膨満感、嘔気、下痢、便秘、腹部不快感、腹痛、嘔吐、食欲不振、胸やけ等	口渴、おくび
腎臓	BUN上昇、血中クレアチニン上昇等	
代謝	血中アンモニア値の上昇等	

## リーバクト配合経口ゼリー (20g1個)

両 内服 流通

【YJコード】3253003Q1029

【薬効分類】3.2.5 たん白アミノ酸製剤

【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤 / 37 肝疾患治療薬

【一般名】インロイシン・ロイシン・パリン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)EAファーマ

【薬価】174.7円/1個

【薬価収載日】2013/06/21 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標準薬効】分岐鎖アミノ酸製剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

非代償性肝硬変で、食事摂取量が十分な低アルブミン血症の改善

## 注意

1. 血清アルブミン値が3.5g/dL以下の低アルブミン血症を呈し、腹水・浮腫・肝性脳症が既往のある非代償性肝硬変で、食事摂取量が十分な低アルブミン血症、糖尿病・肝性脳症の合併等で総熱量や総蛋白(アミノ酸)量の制限が必要な患者が適応。糖尿病や肝性脳症の合併等がなく、食事摂取は可能だが摂取量不足には食事指導を行う。肝性脳症の発現等で食事摂取量不足には熱量・蛋白質(アミノ酸)含む薬剤を投与。

2. 下記は肝硬変が高度進行し効果が期待できないので投与しない。

- (1) 肝性脳症で昏睡度がⅢ度以上。
- (2) 総ビリルビン値が3mg/dL以上。
- (3) 肝臓での蛋白合成能が著しく低下。

## 【用法用量】

成人 1回1個 1日3回 食後 内服。

## 3.3 血液・体液用薬

## 3.3.1 血液代用剤

## KCL注20mEqキット「テルモ」(1モル20mL1キット)

両 注射 後発 流通

ハイリスク

【YJコード】3319402G4024

【薬効分類】3.3.1 血液代用剤

【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤

【一般名】塩化カリウム

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)テルモ

【薬価】168円/1kit

【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】カリウム製剤

【標準薬効】補正用電解質液

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感
肝臓	肝機能障害
呼吸器	呼吸困難

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. 静脈塞栓(頻度不明)。
  2. ショック、アナフィラキシー反応(頻度不明)(呼吸困難、チアノーゼ等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 血栓症。
2. 重篤な肝障害。
3. 重篤な血液凝固障害。
4. 高脂血症。
5. ケトシスを伴う糖尿病。

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の栄養補給

術前・術後、急・慢性消化器疾患、消耗性疾患、火傷(熱傷)・外傷、長期の意識不明状態時

## 【用法用量】

1日250mL(ダイズ油20%液)3時間以上かけ 点滴静注。

適宜増減、1日脂肪2g(本剤10mL)/kg以内。

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
電解質補液の補正  
【用法用量】  
電解質補液の補正用：体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加し点滴静注、又は腹膜透析液に添加し腹腔内投与。  
注意  
1. 希釈して使用（カリウムイオン濃度で40mEq/L以下に希釈し、混和後に投与）。  
2. ゆっくり静脈内に投与、速度はカリウムイオンで20mEq/時まで。  
3. カリウムイオンとしての投与量は1日100mEqまで。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## ■ 副作用

【副作用】

## ヴィーンF輸液（500mL1袋）

内 注射 流通

【YJコード】3319557A2044  
【薬効分類】3. 3. 1 血液代用剤  
【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
【一般名】酢酸リンゲル液  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)扶桑薬品工業  
【薬価】176円/1袋  
【薬価収載日】2017/06/16 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】酢酸リンゲル液  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
循環血液量・組織間液減少時の細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正  
【用法用量】  
成人 1回500～1000mL 点滴静注。  
速度 10mL/kg/時以下。  
適宜増減。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## ■ 副作用

【副作用】

## 大塚食塩注10%（10%20mL1管）

内 注射 流通

【YJコード】3311400A1068  
【薬効分類】3. 3. 1 血液代用剤  
【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
【一般名】塩化ナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
【薬価】97円/1A  
【薬価収載日】2003/12/02 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】電解質補給液  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
ナトリウム欠乏時の電解質補給  
【用法用量】  
電解質補給：輸液剤等に添加し 必要量 静注・点滴静注。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用（発現時中止等）

大量投与	高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫
------	---------------------

## 大塚生食注（50mL1瓶）

内 注射 流通

【YJコード】3311401H2059  
【薬効分類】3. 3. 1 血液代用剤  
【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
【一般名】生理食塩液  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
【薬価】124円/1V  
【薬価収載日】1997/10/01 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】

【標榜薬効】生理食塩液

【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
注射：細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈  
外用：皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進  
その他：医療器具の洗浄  
【用法用量】  
1. 注射：  
20～1000mL 皮下注・静注・点滴静注。  
適宜増減。  
注射用医薬品の希釈・溶解に使用。  
2. 外用：  
皮膚・創傷面・粘膜の洗浄、湿布、含嗽、噴霧吸入に使用。  
3. その他：  
医療器具の洗浄に使用。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用（発現時中止等）

大量・急速投与	血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシス
---------	---------------------------

## 大塚生食注（500mL1瓶）

内 注射 流通

【YJコード】3311401A7028  
【薬効分類】3. 3. 1 血液代用剤  
【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
【一般名】生理食塩液  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
【薬価】182円/1V  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】生理食塩液  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
注射：細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈  
外用：皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進  
その他：医療器具の洗浄  
【用法用量】  
1. 注射：  
20～1000mL 皮下注・静注・点滴静注。  
適宜増減。  
注射用医薬品の希釈・溶解に使用。  
2. 外用：  
皮膚・創傷面・粘膜の洗浄、湿布、含嗽、噴霧吸入に使用。  
3. その他：  
医療器具の洗浄に使用。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用（発現時中止等）

大量・急速投与	血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシス
---------	---------------------------

## 大塚生食注2ポート100mL（100mL1キット）

内 注射 後発 流通

【YJコード】3311402G9036  
【薬効分類】3. 3. 1 血液代用剤  
【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
【一般名】生理食塩液  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
【薬価】137円/1kit  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】注入針付溶解剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
注射剤の溶解希釈  
【用法用量】  
注射用医薬品の溶解・希釈に使用。

## ■ 禁忌



## 【禁忌】

## ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

大量・急速投与	血清電解質異常, うっ血性心不全, 浮腫, アシドーシス
---------	------------------------------

肝臓	AST(GOT), ALT(GPT)の上昇
代謝	低ナトリウム血症
大量・急速投与	脳浮腫, 肺水腫, 末梢の浮腫, 水中毒, 高カリウム血症, 血栓性静脈炎

## グルアセト35注 (500mL1袋)

両 注射 後発 流通

【YJコード】3319560A2046  
【薬効分類】3, 3, 1 血液代用剤  
【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
【一般名】維持液(ブドウ糖加)  
【薬品別名】  
先発品 フィンオ35輸液  
【メーカー】(製)共和クリティケア (販)ニプロ (販)光製薬  
【薬価】165円/1袋  
【薬価収載日】2020/12/11 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】維持液  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
経口摂取不能・不十分時の水分・電解質の補給・維持, エネルギーの補給  
注意  
エネルギー補給は, 患者の必要エネルギー量や経口摂取量等, 高カロリー輸液や経腸栄養剤等の適応を考慮。  
【用法用量】  
成人 1回500~1000mL 点滴静注。  
速度 ブドウ糖0.5g/kg/時以下。  
適宜増減。  
注意  
1日のエネルギー量を満たすことはできないので, 手術等で経口摂取不能な患者への本剤のみの使用は短期間。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 高カリウム血症, 乏尿, アジソン病, 重症熱傷, 高窒素血症。  
2. 高リン血症, 副甲状腺機能低下症。  
3. 高カルシウム血症, 高マグネシウム血症, 甲状腺機能低下症。

## ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
注射部位	血管痛, 静脈炎
肝臓	AST(GOT), ALT(GPT)の上昇
代謝	低ナトリウム血症
大量・急速投与	脳浮腫, 肺水腫, 末梢の浮腫, 水中毒, 高カリウム血症, 血栓性静脈炎

## グルアセト35注 (500mL1瓶)

両 注射 後発 流通

【YJコード】3319560A3026  
【薬効分類】3, 3, 1 血液代用剤  
【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
【一般名】維持液(ブドウ糖加)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】(製)共和クリティケア (販)ニプロ (販)光製薬  
【薬価】165円/1V  
【薬価収載日】2003/07/04 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】維持液  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
経口摂取不能・不十分時の水分・電解質の補給・維持, エネルギーの補給  
注意  
エネルギー補給は, 患者の必要エネルギー量や経口摂取量等, 高カロリー輸液や経腸栄養剤等の適応を考慮。  
【用法用量】  
成人 1回500~1000mL 点滴静注。  
速度 ブドウ糖0.5g/kg/時以下。  
適宜増減。  
注意  
1日のエネルギー量を満たすことはできないので, 手術等で経口摂取不能な患者への本剤のみの使用は短期間。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 高カリウム血症, 乏尿, アジソン病, 重症熱傷, 高窒素血症。  
2. 高リン血症, 副甲状腺機能低下症。  
3. 高カルシウム血症, 高マグネシウム血症, 甲状腺機能低下症。

## ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
注射部位	血管痛, 静脈炎

## 生食注シリンジ「オーツカ」20mL (20mL 1筒)

両 注射 後発 流通

【YJコード】3311402G8056  
【薬効分類】3, 3, 1 血液代用剤  
【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
【一般名】生理食塩液  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】(製)大塚製薬工場 (販)大塚製薬  
【薬価】105円/1筒  
【薬価収載日】2008/11/07 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】生理食塩液  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
注射: 細胞外液欠乏時, ナトリウム欠乏時, クロール欠乏時, 注射剤の溶解希釈  
外用: 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布, 含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進  
その他: 医療器具の洗浄  
【用法用量】  
1. 注射:  
20~1000mL 皮下注・静注・点滴静注。  
適宜増減。  
注射用医薬品の希釈・溶解に使用。  
2. 外用:  
皮膚・創傷面・粘膜の洗浄, 湿布, 含嗽, 噴霧吸入に使用。  
3. その他:  
医療器具の洗浄に使用。

## ■禁忌

【禁忌】

## ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

大量・急速投与	血清電解質異常, うっ血性心不全, 浮腫, アシドーシス
---------	------------------------------

## 生理食塩液 (1L1瓶)

内 局方 注射 流通

【YJコード】3311401A8016  
【薬効分類】3, 3, 1 血液代用剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】生理食塩液  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】  
【薬価】237円/1V  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】生理食塩液  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

## ■禁忌

## ■副作用

## 生理食塩液 (1L1袋)

内 局方 注射 流通

【YJコード】3311401H1010  
【薬効分類】3, 3, 1 血液代用剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】生理食塩液  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】  
【薬価】237円/1袋  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】生理食塩液  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

## ■禁忌

## ■副作用

## 生理食塩液PL「フソー」(2L1袋)

内 注射 流通

【YJコード】3311401H9037  
 【薬効分類】3. 3. 1 血液代用剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】生理食塩液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)扶桑薬品工業  
 【薬価】416円/1袋  
 【薬価収載日】2007/12/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】生理食塩液  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時  
 2. 注射剤の溶解希釈  
 3. 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進  
 4. 医療器具の洗浄  
 【用法用量】  
 1. 注射:  
 20～1000mL 皮下注・静注・点滴静注。  
 適宜増減。  
 注射用医薬品の希釈・溶解に使用。  
 2. 外用:  
 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄、湿布、含嗽、噴霧吸入に使用。  
 3. その他:  
 医療器具の洗浄に使用。

### ■ 禁忌

【禁忌】

### ■ 副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
大量・急速投与	血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシス

## 生理食塩液PL「フソー」(20mL1管)

両 注射 流通

【YJコード】3311401A2204  
 【薬効分類】3. 3. 1 血液代用剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】生理食塩液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)扶桑薬品工業  
 【薬価】82円/1A  
 【薬価収載日】2007/12/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】生理食塩液  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時  
 2. 注射剤の溶解希釈  
 3. 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進  
 4. 医療器具の洗浄  
 【用法用量】  
 1. 注射:  
 20～1000mL 皮下注・静注・点滴静注。  
 適宜増減。  
 注射用医薬品の希釈・溶解に使用。  
 2. 外用:  
 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄、湿布、含嗽、噴霧吸入に使用。  
 3. その他:  
 医療器具の洗浄に使用。

### ■ 禁忌

【禁忌】

### ■ 副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
大量・急速投与	血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシス

## 生理食塩液PL「フソー」(100mL1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】3311401A3162  
 【薬効分類】3. 3. 1 血液代用剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】生理食塩液  
 【薬品別名】

先発品  
 【メーカー】製)扶桑薬品工業  
 【薬価】130円/1V  
 【薬価収載日】2007/12/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】生理食塩液  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時  
 2. 注射剤の溶解希釈  
 3. 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進  
 4. 医療器具の洗浄  
 【用法用量】  
 1. 注射:  
 20～1000mL 皮下注・静注・点滴静注。  
 適宜増減。  
 注射用医薬品の希釈・溶解に使用。  
 2. 外用:  
 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄、湿布、含嗽、噴霧吸入に使用。  
 3. その他:  
 医療器具の洗浄に使用。

### ■ 禁忌

【禁忌】

### ■ 副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
大量・急速投与	血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシス

## 生理食塩液バッグ「フソー」(250mL1袋)

内 注射 流通

【YJコード】3311401H6070  
 【薬効分類】3. 3. 1 血液代用剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】生理食塩液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)扶桑薬品工業  
 【薬価】159円/1袋  
 【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】生理食塩液  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時  
 2. 注射剤の溶解希釈  
 3. 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進  
 4. 医療器具の洗浄  
 【用法用量】  
 1. 注射:  
 20～1000mL 皮下注・静注・点滴静注。  
 適宜増減。  
 注射用医薬品の希釈・溶解に使用。  
 2. 外用:  
 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄、湿布、含嗽、噴霧吸入に使用。  
 3. その他:  
 医療器具の洗浄に使用。

### ■ 禁忌

【禁忌】

### ■ 副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
大量・急速投与	血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシス

## 生理食塩液バッグ「フソー」(500mL1袋)

両 注射 流通

【YJコード】3311401A9110  
 【薬効分類】3. 3. 1 血液代用剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】生理食塩液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)扶桑薬品工業  
 【薬価】182円/1袋  
 【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】生理食塩液  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時  
 2. 注射剤の溶解希釈  
 3. 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進  
 4. 医療用器具の洗浄  
 【用法用量】  
 1. 注射：  
 20～1000mL 皮下注・静注・点滴静注。  
 適宜増減。  
 注射用医薬品の希釈・溶解に使用。  
 2. 外用：  
 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄、湿布、含嗽、噴霧吸入に使用。  
 3. その他：  
 医療器具の洗浄に使用。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## ■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明
大量・急速投与	血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシス

【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】維持液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製/テルモ  
 【薬価】160円/1袋  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】維持液7.5%糖加  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 経口摂取不能・不十分時の水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給  
 【用法用量】  
 成人 1回500～1000mL 点滴静注。  
 速度 ブドウ糖0.5g/kg/時以下。  
 適宜増減。

## ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. 乳酸血症。  
 2. 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症。

## ■ 副作用

【副作用】

## ソルデム1輸液（200mL1袋）

内 注射 流通

【YJコード】3319500A5060  
 【薬効分類】3.3.1 血液代用剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】開始液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製/テルモ  
 【薬価】124円/1袋  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】開始液  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 脱水症・病態不明時の水分・電解質の初期補給、術前後の水分・電解質の補給  
 【用法用量】  
 成人 1回500～1000mL 点滴静注。  
 速度 成人 300～500mL/時。  
 小児 50～100mL/時。  
 適宜増減。

## ■ 禁忌

【禁忌】  
乳酸血症。

## ■ 副作用

【副作用】

## ソルデム1輸液（500mL1袋）

両 注射 流通

【YJコード】3319500A3067  
 【薬効分類】3.3.1 血液代用剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】開始液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製/テルモ  
 【薬価】155円/1袋  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】開始液  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 脱水症・病態不明時の水分・電解質の初期補給、術前後の水分・電解質の補給  
 【用法用量】  
 成人 1回500～1000mL 点滴静注。  
 速度 成人 300～500mL/時。  
 小児 50～100mL/時。  
 適宜増減。

## ■ 禁忌

【禁忌】  
乳酸血症。

## ■ 副作用

【副作用】

## ソルデム3AG輸液（500mL1袋）

内 注射 流通

【YJコード】3319511A4037  
 【薬効分類】3.3.1 血液代用剤

生理食塩液バッグ「フソー」

## ソルデム3A輸液（200mL1袋）

内 注射 流通

【YJコード】3319510A5098  
 【薬効分類】3.3.1 血液代用剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】維持液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製/テルモ  
 【薬価】155円/1袋  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】維持液  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 経口摂取不能・不十分時の水分・電解質の補給・維持  
 【用法用量】  
 成人 1回500～1000mL 点滴静注。  
 速度 成人 300～500mL/時。  
 小児 50～100mL/時。  
 適宜増減。

## ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. 乳酸血症。  
 2. 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症。

## ■ 副作用

【副作用】

## ソルデム3A輸液（500mL1袋）

両 注射 流通

【YJコード】3319510A4083  
 【薬効分類】3.3.1 血液代用剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】維持液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製/テルモ  
 【薬価】155円/1袋  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】維持液  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 経口摂取不能・不十分時の水分・電解質の補給・維持  
 【用法用量】  
 成人 1回500～1000mL 点滴静注。  
 速度 成人 300～500mL/時。  
 小児 50～100mL/時。  
 適宜増減。

## ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. 乳酸血症。  
 2. 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症。

## ■ 副作用

【副作用】

ソルデム3A輸液

## ソルデム6輸液（500mL1袋）

内 注射 流通

【YJコード】3319523A3050  
 【薬効分類】3. 3. 1 血液代用剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】術後回復液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)テルモ  
 【薬価】177円/1袋  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】術後回復液  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 術後早期、乳・幼児手術に関連しての水分・電解質の補給、カリウム貯留の可能性のある時の水分・電解質の補給  
 【用法用量】  
 成人 1回500～1000mL 点滴静注。  
 速度 成人 300～500mL/時。  
 小児 50～100mL/時。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】

### ■ 副作用

【副作用】

【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 循環血液量・組織間液減少時の細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正  
 【用法用量】  
 成人 1回500～1000mL 点滴静注。  
 速度 10mL/kg/時以下。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症。

### ■ 副作用

【副作用】

## フィジオ140輸液（500mL1袋）

内 注射 流通

【YJコード】3319561A2032  
 【薬効分類】3. 3. 1 血液代用剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】酢酸リンゲル液（ブドウ糖加）  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
 【薬価】168円/1袋  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】細胞外液補給液  
 【用法用量】  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 循環血液量・組織間液減少時の細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正  
 注意  
 エネルギー補給に使用しない。  
 【用法用量】  
 成人 1回500～1000mL 点滴静注。  
 速度 15mL/kg/時以下。  
 適宜増減。  
 注意  
 循環動態等が安定時は、漫然使用せず維持輸液や高カロリー輸液等に切りかえる。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症。

### ■ 副作用

【副作用】

## 低分子デキストランL注（250mL1袋）

内 注射 流通

【YJコード】3319536A4029  
 【薬効分類】3. 3. 1 血液代用剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】乳酸リンゲル液（デキストラン40加）  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
 【薬価】455円/1袋  
 【薬価収載日】1997/07/11 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】血漿増量・体外循環灌流液  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 代用血漿として急性出血の治療、急性大量出血の初期治療で有効  
 2. 外傷、熱傷、出血による外科的ショックの予防・治療  
 3. 手術時の輸血量の調節  
 4. 体外循環灌流液として用い、灌流を容易にし術中の併発症の危険を減少  
 【用法用量】  
 1回500mL 緩徐に静注。  
 適宜増減。  
 体外循環灌流液 2～3g(本剤 20～30mL)/kg 注入。  
 注意  
 長期連用しない(5日以内)。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. うっ血性心不全。  
 2. 高乳酸血症。

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック(頻度不明)(血圧降下、脈拍の異常、呼吸抑制等)(デキストラン40注射液)。  
 2. 急性腎不全(頻度不明)(乏尿等)(デキストラン40注射液)。  
 3. 過敏症(頻度不明)(アナフィラキシー等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
血液	〔出血時間延長、出血傾向〕
胃腸	〔悪心・嘔吐等〕
皮膚	〔蕁麻疹〕
大量・急速投与	<脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫>

〔〕:デキストラン40注射液  
 <>:乳酸リンゲル液

## ビカーボン輸液（500mL1袋）

内 注射 流通

【YJコード】3319563A2031  
 【薬効分類】3. 3. 1 血液代用剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】重炭酸リンゲル液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)エイワイファーマ 販)EAファーマ 販)陽進堂  
 【薬価】203円/1袋  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】細胞外液補充液

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 循環血液量の維持  
 【用法用量】  
 1日50mL/kgまで 持続静注。投与量・速度を適宜調節。  
 注意  
 成人500mLあたり、小児10mL/kgあたり30分以上かけて点滴静注。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. 肺水腫、うっ血性心不全等水分過負荷のある患者。  
 2. 乏尿・無尿を伴う腎不全。  
 3. 透析患者。  
 4. 頭蓋内出血中。  
 5. 重度の高ナトリウム血症・高クロール血症。  
 6. 本剤・本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。  
 2. 腎機能障害(頻度不明)(急性腎不全等)。



## ラクテックD輸液（500mL1袋）

両 注射 流通

【YJコード】3319537A2055  
 【薬効分類】3. 3. 1 血液代用剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】乳酸リンゲル液（ブドウ糖加）  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製）大塚製薬工場 販）大塚製薬  
 【薬価】160円/1袋  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】糖質・電解質輸液  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 循環血液量・組織間液減少時の細胞外液の補給・補正
2. 代謝性アシドーシスの補正
3. エネルギーの補給

【用法用量】

成人 1回500～1000mL 点滴静注。  
 速度 ブドウ糖0. 5g/kg/時以下。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 高乳酸血症。

### ■ 副作用

【副作用】

その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明
過敏症	紅斑、蕁麻疹、掻痒感
大量・急速投与	肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫

1. 循環血液量・組織間液減少時の細胞外液の補給・補正
  2. 代謝性アシドーシスの補正
- 【用法用量】  
 成人 1回500～1000mL 点滴静注。  
 速度 300～500mL/時。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 高乳酸血症。

### ■ 副作用

【副作用】

その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明
過敏症	紅斑、蕁麻疹、掻痒感
大量・急速投与	肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫

## リン酸Na補正液0. 5mmol/mL（0. 5モル20mL1管）

内 注射 流通

【YJコード】3319407A1025  
 【薬効分類】3. 3. 1 血液代用剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】リン酸水素ナトリウム水和物・リン酸二水素ナトリウム水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製）大塚製薬工場 販）大塚製薬  
 【薬価】125円/1A  
 【薬価収載日】2011/03/18 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】補正用電解質液  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

電解質補液の補正

【用法用量】

電解質補液の補正：体内の水分、電解質の不足に応じて電解質液に添加。

注意

新生児（低出生体重児含む）1日20～40mg（本剤 1. 3～2. 6mL/kg 血清リン濃度の管理の目安は4mg/dL以上、7mg/dL未満。異常時は間欠投与等の処置。

### ■ 禁忌

【禁忌】

### ■ 副作用

【副作用】

その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	5%以上
過敏症	紅斑
電解質異常	血中カルシウム減少

## ラクテック注（1L1袋）

両 注射 流通

【YJコード】3319534A6049  
 【薬効分類】3. 3. 1 血液代用剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】乳酸リンゲル液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製）大塚製薬工場 販）大塚製薬  
 【薬価】271円/1袋  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】L-乳酸ナトリウムリンゲル液  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 循環血液量・組織間液減少時の細胞外液の補給・補正
2. 代謝性アシドーシスの補正

【用法用量】

成人 1回500～1000mL 点滴静注。  
 速度 300～500mL/時。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 高乳酸血症。

### ■ 副作用

【副作用】

その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明
過敏症	紅斑、蕁麻疹、掻痒感
大量・急速投与	肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫

## ラクテック注（500mL1袋）

両 注射 流通

【YJコード】3319534A4046  
 【薬効分類】3. 3. 1 血液代用剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】乳酸リンゲル液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製）大塚製薬工場 販）大塚製薬  
 【薬価】204円/1袋  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】L-乳酸ナトリウムリンゲル液  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

## 3. 3. 2 止血剤

### オルダミン注射用1g（10%10g1瓶）

内 注射 流通

劇

【YJコード】3329404D1032  
 【薬効分類】3. 3. 2 止血剤  
 【今日の治療薬分類】24 止血薬  
 【一般名】モノエタノールアミノレイン酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製）富士化学工業 販）武田薬品工業  
 【薬価】17145円/1V  
 【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】食道静脈瘤硬化療法・胃静脈瘤退縮剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 食道静脈瘤出血の止血、食道静脈瘤の硬化退縮
2. 胃静脈瘤の退縮

注意

経内視鏡的食道静脈瘤硬化療法・バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術の適応患者であることを確認。

【用法用量】

1. 食道静脈瘤出血の止血、食道静脈瘤の硬化退縮：経内視鏡的食道静脈瘤硬化療法に使用。

用時、1バイアルあたり10mLの注射用水又は血管造影用X線造影剤を加え5%溶液に調製。成人 静脈瘤1条あたり5%モノエタノールアミノレイン酸塩として1～5mL 食道静脈瘤内注入。

適宜増減。1内視鏡治療あたりの総注入量 20mL以内。

2. 胃静脈瘤の退縮：

バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術に使用。

用時、1バイアルあたり10mLの血管造影用X線造影剤を加え5%溶液に調製。

成人 1治療あたり5%モノエタノールアミノレイン酸塩として、0. 4mL/kg以内 胃静脈瘤内注入。

1治療あたり5%モノエタノールアミノレイン酸塩として総注入量 30mL以内。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. ショック・前ショック状態。
2. 多臓器障害、DIC状態。
3. 胃潰瘍出血、十二指腸潰瘍出血、胃腸出血。
4. 経内視鏡的食道静脈瘤硬化療法では、内視鏡検査が危険。
5. 心肺・腎に重篤な合併症。
6. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック(0.1%未満)。
2. 急性腎障害(0.1%未満)(尿尿等の溶血)。
3. DIC(0.1%未満)。
4. 肝性昏睡(頻度不明)。
5. 重篤な血栓症(門脈血栓(1%未満)、肺梗塞(頻度不明)、脳血管障害(頻度不明))。
6. 食道穿孔(頻度不明)。
7. 重篤な胃潰瘍(0.1%未満)(巨大胃潰瘍)。
8. 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫(頻度不明)(急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、胸部X線による両側性びまん性肺浸潤陰影)。

## カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠10mg「日医工」(10mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】3321002F1114

【薬効分類】3. 3. 2 止血剤

【今日の治療薬分類】24 止血薬/46 脳卒中治療薬

【一般名】カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物

【薬品別名】

先発品アドナ錠10mg

【メーカー】製日医工

【薬価】5.1円/1T

【薬価収載日】2012/12/14【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標準薬効】血管強化・止血剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 毛細血管抵抗性の減弱、透過性の亢進によると考えられる出血傾向(例、紫斑病等)
2. 毛細血管抵抗性の減弱による皮膚、粘膜、内臓からの出血、眼底出血・腎出血・子宮出血
3. 毛細血管抵抗性の減弱による術中・術後の異常出血

## 【用法用量】

成人 1日30～90mg(本剤 3～9錠) 1日3回 分割 内服。

適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

## ■副作用

## 【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐
過敏症	発疹、掻痒

## カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液50mg「日医工」(0.5%10mL1管)

内 注射 後発 流通

【YJコード】3321401A3185

【薬効分類】3. 3. 2 止血剤

【今日の治療薬分類】24 止血薬/46 脳卒中治療薬

【一般名】カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物

【薬品別名】

先発品アドナ注(静脈用)50mg

【メーカー】製日医工

【薬価】57円/1A

【薬価収載日】2012/12/14【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標準薬効】血管強化・止血剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 毛細血管抵抗性の減弱、透過性の亢進によると考えられる出血傾向(例、紫斑病等)
2. 毛細血管抵抗性の減弱による皮膚、粘膜、内臓からの出血、眼底出血・腎出血・子宮出血
3. 毛細血管抵抗性の減弱による術中・術後の異常出血

## 【用法用量】

成人 1日25～100mg 静注・点滴静注。

適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

ショック、アナフィラキシー、

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等 頻度不明

過敏症 発疹

## サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット(5.1cm×7.6cm1枚)

両 外用 後発 流通

【YJコード】3325700X5023

【薬効分類】3. 3. 2 止血剤

【今日の治療薬分類】24 止血薬

【一般名】酸化セルロース

【薬品別名】

先発品【メーカー】製ジョンソン・エンド・ジョンソン

【薬価】1190.9円/1枚

【薬価収載日】【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標準薬効】創腔充填止血剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

各種手術時の補助的な止血

## 【用法用量】

出血部位に適量をあててか充填。止血の達成後、余剰分は取り除く。

注意

下記は、止血達成後、本剤を取り除く。

1. 骨孔の周り、骨の境界、椎弓切除術創、脊髄周辺、視神経や視束交叉の周囲、気管等の狭窄しうる管状構造の近傍での止血補助(上記部位へ留置した場合、本剤の膨潤による圧迫に伴う神経症状(麻痺や視力障害等)、狭窄に伴う症状(気管狭窄に伴う呼吸困難等)の可能性)。
2. 肺葉切除、前頭骨破損の修復での止血補助(上記部位へ留置した場合、本剤の一部が脊髄周辺や眼窩周辺の骨孔へ移動し、圧迫に伴う神経症状の可能性)。
3. 骨折面での止血補助(骨再生を妨げ、囊胞形成の可能性)。
4. 創腔に充填時(異物反応が発生するおそれを最小限にする)。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 骨孔の周り、骨の境界、脊髄周辺、視神経や視束交叉の周囲。
2. 骨折面・椎弓切除術創。
3. 大動脈の出血部。
4. 非出血性の多量の漿液浸出部。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 骨再生抑制(囊胞形成)。
2. 神経障害。
3. 視力障害。
4. 異物反応(鼻粘膜壊死、鼻中隔穿孔、腸閉塞、尿管閉塞等)。

## サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット(綿型5.1cm×2.5cm1枚)

両 外用 後発 流通

【YJコード】3325700X8022

【薬効分類】3. 3. 2 止血剤

【今日の治療薬分類】24 止血薬

【一般名】酸化セルロース

【薬品別名】

先発品【メーカー】製ジョンソン・エンド・ジョンソン

【薬価】1752.8円/1枚

【薬価収載日】1999/07/09【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標準薬効】創腔充填止血剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

各種手術時の補助的な止血

## 【用法用量】

出血部位に適量をあててか充填。止血の達成後、余剰分は取り除く。

注意

下記は、止血達成後、本剤を取り除く。

1. 骨孔の周り、骨の境界、椎弓切除術創、脊髄周辺、視神経や視束交叉の周囲、気管等の狭窄しうる管状構造の近傍での止血補助(上記部位へ留置した場合、本剤の膨潤による圧迫に伴う神経症状(麻痺や視力障害等)、狭窄に伴う症状(気管狭窄に伴う呼吸困難等)の可能性)。
2. 肺葉切除、前頭骨破損の修復での止血補助(上記部位へ留置した場合、本剤の一部が脊髄周辺や眼窩周辺の骨孔へ移動し、圧迫に伴う神経症状の可能性)。
3. 骨折面での止血補助(骨再生を妨げ、囊胞形成の可能性)。
4. 創腔に充填時(異物反応が発生するおそれを最小限にする)。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 骨孔の周り、骨の境界、脊髄周辺、視神経や視束交叉の周囲。
2. 骨折面・椎弓切除術創。
3. 大動脈の出血部。
4. 非出血性の多量の漿液浸出部。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 骨再生抑制(囊胞形成)。
2. 神経障害。
3. 視力障害。
4. 異物反応(鼻粘膜壊死、鼻中隔穿孔、腸閉塞、尿管閉塞等)。

## サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット (10. 2cm×20. 3cm1枚)

両 外用 後発 流通

【YJコード】3325700X7026  
【薬効分類】3. 3. 2 止血剤  
【今日の治療薬分類】24 止血薬  
【一般名】酸化セルロース  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ジョンソン・エンド・ジョンソン  
【薬価】1669円/1枚  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】創腔充填止血剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
各種手術時の補助的止血  
【用法用量】  
出血部位に適当量をあてるか充填。止血の達成後、余剰分は取り除く。  
注意  
下記は、止血達成後、本剤を取り除く。  
1. 骨孔の周り、骨の境界、椎弓切除術創、脊髓周辺、視神経や視束交叉の周囲、気管等の狭窄しうる管状構造の近傍での止血補助(上記部位へ留置した場合、本剤の膨潤による圧迫に伴う神経症状(麻痺や視力障害等)、狭窄に伴う症状(気管狭窄に伴う呼吸困難等)の可能性)。  
2. 肺葉切除、前頭骨破壊の修復での止血補助(上記部位へ留置した場合、本剤の一部が脊髓周辺や眼窩周辺の骨孔へ移動し、圧迫に伴う神経症状の可能性)。  
3. 骨折面での止血補助(骨再生を妨げ、嚢胞形成の可能性)。  
4. 創腔に充填時(異物反応が発生するおそれを最小限にする)。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 骨孔の周り、骨の境界、脊髓周辺、視神経や視束交叉の周囲。  
2. 骨折面・椎弓切除術創。  
3. 大動脈の出血部。  
4. 非出血性の多量の漿液浸出部。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 骨再生抑制(嚢胞形成)。  
2. 神経障害。  
3. 視力障害。  
4. 異物反応(鼻粘膜壊死、鼻中隔穿孔、腸閉塞、尿管閉塞等)。

## サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット (ニューニット15. 2cm×22. 9cm)

両 外用 後発 流通

【YJコード】3325700S3023  
【薬効分類】3. 3. 2 止血剤  
【今日の治療薬分類】24 止血薬  
【一般名】酸化セルロース  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ジョンソン・エンド・ジョンソン  
【薬価】2903.6円/1枚  
【薬価収載日】2000/07/07 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】創腔充填止血剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
各種手術時の補助的止血  
【用法用量】  
出血部位に適当量をあてるか充填。止血の達成後、余剰分は取り除く。  
注意  
下記は、止血達成後、本剤を取り除く。  
1. 骨孔の周り、骨の境界、椎弓切除術創、脊髓周辺、視神経や視束交叉の周囲、気管等の狭窄しうる管状構造の近傍での止血補助(上記部位へ留置した場合、本剤の膨潤による圧迫に伴う神経症状(麻痺や視力障害等)、狭窄に伴う症状(気管狭窄に伴う呼吸困難等)の可能性)。  
2. 肺葉切除、前頭骨破壊の修復での止血補助(上記部位へ留置した場合、本剤の一部が脊髓周辺や眼窩周辺の骨孔へ移動し、圧迫に伴う神経症状の可能性)。  
3. 骨折面での止血補助(骨再生を妨げ、嚢胞形成の可能性)。  
4. 創腔に充填時(異物反応が発生するおそれを最小限にする)。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 骨孔の周り、骨の境界、脊髓周辺、視神経や視束交叉の周囲。  
2. 骨折面・椎弓切除術創。  
3. 大動脈の出血部。  
4. 非出血性の多量の漿液浸出部。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 骨再生抑制(嚢胞形成)。  
2. 神経障害。  
3. 視力障害。  
4. 異物反応(鼻粘膜壊死、鼻中隔穿孔、腸閉塞、尿管閉塞等)。

## スポンゼル (5cm×2. 5cm1枚)

両 外用 流通

【YJコード】3322700X1026

サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット

【薬効分類】3. 3. 2 止血剤  
【今日の治療薬分類】24 止血薬  
【一般名】ゼラチン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)LTLファーマ 販)アステラス製薬  
【薬価】245円/1枚  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】止血用ゼラチンスポンジ  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
各種外科の止血、褥瘡潰瘍  
【用法用量】  
乾燥状態のまま、又は生食かトロンビン溶液に浸し、皮膚又は臓器の傷創面に貼付し、滲出する血液を吸収させ固着。体内に包埋できる。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 下記に使用しない。  
血管内。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(全身発赤、呼吸困難、血圧低下等)。

## トランキサム酸カプセル250mg「トーフ」 (250mg1カプセル)

両 内服 後発 流通

【YJコード】3327002M1281  
【薬効分類】3. 3. 2 止血剤  
【今日の治療薬分類】24 止血薬/46 脳卒中治療薬  
【一般名】トランキサム酸  
【薬品別名】  
先発品トランサミンカプセル250mg  
【メーカー】製)東和薬品 販)和薬  
【薬価】10.1円/1C  
【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】抗プラスミン剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向(白血病、再生不良性貧血、紫斑病等、術中・術後の異常出血)  
2. 局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血(肺出血、鼻出血、生殖器出血、腎出血、前立腺手術中・術後の異常出血)  
3. 下記の紅斑・腫脹・掻痒等の症状  
湿疹・その類症、蕁麻疹、薬疹・中毒疹  
4. 下記の咽頭痛・発赤・充血・腫脹等の症状  
扁桃炎、咽頭炎  
5. 口内炎の口内痛・口内粘膜アフタ  
【用法用量】  
成人、1日750～2000mg 1日3～4回 分割 内服。  
適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
トロンビンの投与患者。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
痙攣。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	掻痒感、発疹等
消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胸やけ
その他	眠気

## トランサミン注10% (10%10mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】3327401A4185  
【薬効分類】3. 3. 2 止血剤  
【今日の治療薬分類】24 止血薬/46 脳卒中治療薬  
【一般名】トランキサム酸  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)第一三共 販)第一製薬  
【薬価】112円/1A  
【薬価収載日】2002/07/05 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】抗プラスミン剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向(白血病、再生不良性貧血、紫斑病等、

トランサミン注10%

術中・術後の異常出血)  
 2. 局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血(肺出血, 鼻出血, 性器出血, 腎出血, 前立腺手術中・術後の異常出血)  
 3. 下記の紅斑・腫脹・掻痒等の症状  
 湿疹・その類症, 蕁麻疹, 薬疹・中毒疹  
 4. 下記の咽頭痛・発赤・充血・腫脹等の症状  
 扁桃炎, 咽喉頭炎  
 5. 口内炎の口内痛・口内粘膜アフタ

【用法用量】  
 成人 1日250～500mg(本剤 2.5～5mL) 1日1～2回 分割 静注・筋注。  
 術中・術後等 必要時, 1回500～1000mg(本剤 5～10mL) 静注, 又は1回500～2500mg(本剤 5～25mL) 点滴静注。  
 適宜増減。

## ■禁忌

【禁忌】  
 1. トロンビンの投与患者。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック。  
 2. 痙攣。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		掻痒感, 発疹等	
消化器	悪心, 嘔吐	食欲不振, 下痢	
眼			一過性の色覚異常(静注時)
その他		眠気, 頭痛	

## トロンビン液モチダソフトボトル1万 (10000単位10mL1キット)

内 外用 流通

【YJコード】3323702Q3020  
 【薬効分類】3. 3. 2 止血剤  
 【今日の治療薬分類】24 止血薬  
 【一般名】トロンビン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)持田製薬  
 【薬価】1214.9円/1kit  
 【薬価収載日】2003/06/13 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】止血剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 結紮で止血困難な小血管, 毛細血管, 実質臓器からの出血(例, 外傷に伴う出血, 術中の出血, 骨性出血, 膀胱出血, 抜歯後の出血, 鼻出血, 上部消化管からの出血等)  
 【用法用量】  
 出血局所: 本剤をそのまま噴霧, 灌注, 又は撒布。  
 上部消化管出血: 適当な緩衝剤で希釈した液(トロンビン 200～400単位/ mL) 内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 上部消化管出血: 酸により酵素活性が低下するので, 事前に緩衝液等で胃酸を中和。

## ■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤・牛血液が原料の製剤(フィブリノリジン, 幼牛血液抽出物等)に過敏症の既往。  
 2. 凝血促進剤(ヘモコアグララーゼ)・抗プラスミン剤(トラネキサム酸)・アプロチニン製剤の投与患者。

## ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック(頻度不明)(呼吸困難, チアノーゼ, 血圧低下等)。  
 2. 凝固異常・異常出血。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹, 発赤

## トロンビン液モチダソフトボトル5千 (5000単位5mL1キット)

内 外用 流通

【YJコード】3323702Q2024  
 【薬効分類】3. 3. 2 止血剤  
 【今日の治療薬分類】24 止血薬  
 【一般名】トロンビン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)持田製薬  
 【薬価】952.8円/1kit  
 【薬価収載日】2003/06/13 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】止血剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

結紮で止血困難な小血管, 毛細血管, 実質臓器からの出血(例, 外傷に伴う出血, 術中の出血, 骨性出血, 膀胱出血, 抜歯後の出血, 鼻出血, 上部消化管からの出血等)  
 【用法用量】  
 出血局所: 本剤をそのまま噴霧, 灌注, 又は撒布。  
 上部消化管出血: 適当な緩衝剤で希釈した液(トロンビン 200～400単位/ mL) 内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 上部消化管出血: 酸により酵素活性が低下するので, 事前に緩衝液等で胃酸を中和。

## ■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤・牛血液が原料の製剤(フィブリノリジン, 幼牛血液抽出物等)に過敏症の既往。  
 2. 凝血促進剤(ヘモコアグララーゼ)・抗プラスミン剤(トラネキサム酸)・アプロチニン製剤の投与患者。

## ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック(頻度不明)(呼吸困難, チアノーゼ, 血圧低下等)。  
 2. 凝固異常・異常出血。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹, 発赤

## プロタミン硫酸塩静注100mg「モチダ」(1%10mLバイアル)

内 注射 流通

【YJコード】3329403A1058  
 【薬効分類】3. 3. 2 止血剤  
 【今日の治療薬分類】24 止血薬  
 【一般名】プロタミン硫酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)持田製薬  
 【薬価】1683円/10mLバイアル  
 【薬価収載日】2014/12/11 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】ヘパリン拮抗剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 ヘパリン 過量投与時の中和, 血液透析・人工心肺・選択的脳灌流冷却法等の血液体外循環後のヘパリン作用の中和  
 【用法用量】  
 ヘパリン1000単位に対して, 1～1.5mL(プロタミン硫酸塩 10～15mg) 投与。  
 ヘパリンの中和に要するプロタミン硫酸塩量 プロタミンによる中和試験で決める(投与したヘパリン量, ヘパリン投与後の時間経過による)。  
 投与時 1回5mL(プロタミン硫酸塩 50mg)まで 10分以上かけ 徐々に静注(生食又は5%ブドウ糖液100～200mLに希釈)。

## ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック, アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下, 脈拍異常, 冷汗, 呼吸困難, 発赤, 意識レベルの低下等)。  
 2. 肺高血圧症(頻度不明)(肺動脈圧の上昇, 血圧低下, 頻脈等)。  
 3. 呼吸困難(頻度不明)。

### 3. 3. 3 血液凝固阻止剤

## アリクストラ皮下注2.5mg (2.5mg0.5mL1筒)

内 注射 流通

【YJコード】3339400G2025  
 【薬効分類】3. 3. 3 血液凝固阻止剤  
 【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬  
 【一般名】フォンダパリヌクスナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)アスペンジャパン 販)グラクソ・スミスクライン 販)サント  
 【薬価】1916円/1筒  
 【薬価収載日】2007/06/08 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】合成Xa阻害剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い, 下記の静脈血栓塞栓症の発症抑制  
 1. 下肢整形外科手術施行患者  
 2. 腹部手術施行患者  
 注意  
 腹部手術のうち帝王切開術施行患者の有効性・安全性は未確立, 投与時は, リスクとベネフィットを考慮(使用経験は少ない)。  
 【用法用量】  
 成人 1回2.5mg 1日1回 皮下注。  
 腎障害 1回1.5mg 1日1回に減量。  
 注意  
 1. 皮下注のみに使用し, 筋注はしない。  
 2. 初回投与は, 術後24時間を経過し, 術創等からの出血がないことを確認後行う。夜間等



初回投与がなされないように配慮。術後6時間以内に投与した時、出血の危険性が増大したとの報告あり(外国)。  
 3. 初回投与は、硬膜外カテーテル抜き又は腰椎穿刺から最低2時間を経過後に行う。初回投与以降にこれら処置を行う時は、前回投与から十分な時間をあけ、予定した次回投与の2時間以上前に実施。  
 4. 2回目以降の投与は、1日1回ほぼ一定の時刻に投与。投与時刻の変更時、前回から12時間以上あけて投与。  
 5. 臨床症状の観察や超音波検査等で、血栓塞栓症の有無を観察し、步行可能となり静脈血栓塞栓症のリスクが減少するまで継続投与。下肢整形外科手術施行患者では15日間で、腹部手術施行患者では9日間以上投与した時の有効性・安全性は、国内臨床試験で未検討。  
 6. 腎障害:血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大するおそれ、クレアチニンクリアランス20~30mL/分の患者では、1.5mgを1日1回、クレアチニンクリアランス30~50mL/分の患者では、2.5mg又は出血の危険性が高い時は1.5mgを1日1回皮下注(外国)。  
 7. 凝固能検査は、感度が比較的低く、薬効をモニタリングする指標とはならないので、臨床症状を注意深く観察し、出血等の発現時は投与中止等の処置。

## ■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 出血(頭蓋内出血、頭蓋内出血、脊椎内出血、他の重要器官における出血等)。  
 3. 急性細菌性心内膜炎。  
 4. 重度の腎障害(クレアチニンクリアランス20mL/分未満)。

## ■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 出血(4.8%)、後腹膜出血、頭蓋内・脳内出血(0.1%未満)。  
 2. 肝機能障害(4.8%)(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
 3. ショック、アナフィラキシー(血圧低下、頻脈、蕁麻疹等)(各頻度不明)。

## イグザレルトOD錠10mg (10mg1錠)

両内服流通  
ハイリスク

【YJコード】3339003F3027  
 【薬効分類】3.3.3 血液凝固阻抑制剤  
 【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬/46 脳卒中治療薬  
 【一般名】リバーロキサパン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)バイエル薬品  
 【薬価】364.1円/1T  
 【薬価収載日】2020/12/11 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】血液凝固阻抑制剤  
 【標榜薬効】選択的直接的Xa因子阻害剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 成人:  
 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制  
 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療・再発抑制  
 小児:  
 静脈血栓塞栓症の治療・再発抑制  
 注意  
 静脈血栓塞栓症の治療・再発抑制:  
 1. 成人では、ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な肺血栓塞栓症患者、血栓溶解療法又は肺塞栓摘除術が必要な肺血栓塞栓症患者への安全性・有効性は未検討。ヘパリンの代替療法として投与しない。  
 2. 小児では、急性期への5日以上の初期治療(ヘパリン投与等)後に投与。  
 3. 下大静脈フィルターが留置された患者への安全性・有効性は未検討。  
 【用法用量】  
 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制:  
 成人 1回15mg 1日1回 食後 内服。  
 腎障害 1回10mg 1日1回に減量。  
 静脈血栓塞栓症の治療・再発抑制:  
 成人:  
 発症後初期3週間 1回15mg 1日2回 食後 内服、以後1回15mg 1日1回 食後 内服。  
 小児:  
 体重30kg以上:1回15mg 1日1回 食後 内服。  
 注意  
 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制:  
 1. クレアチニンクリアランス30~49mL/分:10mgを1日1回投与。  
 2. クレアチニンクリアランス15~29mL/分:投与の適否を検討した上で、投与時は、10mgを1日1回投与。  
 3. 静脈血栓塞栓症の治療・再発抑制:  
 3. 体重30kg未満の小児等に投与時は、リバーロキサパンドライシロップを使用。

## ■禁忌

- 【禁忌】  
 効能共通:  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 出血(頭蓋内出血、消化管出血等の重大な出血)。  
 3. 凝固障害を伴う肝疾患。  
 4. 中等度以上の肝障害(Child-Pugh分類B又はCに相当)。  
 5. 妊婦・妊娠の可能性。  
 6. HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンブレナビル、ネルフィナビル)の投与患者。  
 7. コピシタット含有製剤の投与患者。  
 8. アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾール)の経口又は注射剤の投与患者。  
 9. 急性細菌性心内膜炎。  
 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制:  
 10. 腎不全(クレアチニンクリアランス15mL/分未満)。  
 静脈血栓塞栓症の治療・再発抑制:  
 11. 重度の腎障害(成人ではクレアチニンクリアランス30mL/分未満、小児ではeGFR30mL/分/1.73m2未満)。

## ■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 重篤な出血(頭蓋内出血(0.09%)、脳出血(0.07%)、出血性卒中(0.07%)、眼出血(0.24%)、網膜出血(0.08%)、直腸出血(1.26%)、胃腸出血(0.74%)、メナ(0.53%)、上部消化管出血(0.37%)、下部消化管出血(0.21%)、出血性胃潰瘍(0.14%)、関節内出血(0.16%)、コンパートメント症候群を伴う筋肉内出血(0.01%)、死亡、ショック、腎不全、呼吸困難、浮腫、頭痛、浮動性眩暈、蒼白、脱力感、胸痛、狭心症様の心虚血症状、肝機能障害(0.1~1%未満)(ALT上昇、AST上昇)、黄疸(頻度不明)。  
 2. 間質性肺疾患(頻度不明)(血痰、肺出血、咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常等)。  
 3. 小血小板減少(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~10%未満	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系		頭痛、浮動性眩暈、不眠	失神	
感覚器	結膜出血		耳出血	
消化器	歯肉出血	肛門出血、下痢、悪心、口腔内出血、血便、腹痛、便潜血、上腹部痛、消化不良、便秘、嘔吐、吐血、口内乾燥、胃食道逆流性疾患、胃炎	痔核、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇	
循環器	血腫		頻脈、低血圧	血管偽動脈瘤形成
呼吸器	鼻出血、咯血	呼吸困難		
血液	貧血	INR増加、ヘモグロビン減少、鉄欠乏性貧血	血小板増加症(血小板数増加等)	
肝臓		ALT上昇、AST上昇、血中ビリルビン上昇、AI-P上昇	γ-GTP上昇、直接ビリルビン上昇	LDH上昇
腎臓	血尿	尿中血陽性	尿路出血、腎クレアチニンクリアランス減少、血中クレアチニン上昇、腎機能障害、BUN上昇	
生殖器	月経過多	性器出血		
筋・骨格系		四肢痛、関節痛	筋肉内出血	
皮膚	斑状出血	皮下出血、皮下血腫、脱毛、皮膚裂傷	擦過傷	
過敏症		発疹、掻痒、アレルギー性皮膚炎	蕁麻疹(全身性掻痒症等)、アレルギー反応、血管浮腫	
その他	挫傷	創傷出血、処置後出血、無力症、末梢性浮腫、食欲減退、疲労	限局性浮腫、倦怠感、創部分泌、発熱、硬膜下血腫	

## イグザレルトOD錠15mg (15mg1錠)

両内服流通  
ハイリスク

【YJコード】3339003F4023  
 【薬効分類】3.3.3 血液凝固阻抑制剤  
 【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬/46 脳卒中治療薬  
 【一般名】リバーロキサパン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)バイエル薬品  
 【薬価】517円/1T  
 【薬価収載日】2020/12/11 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】血液凝固阻抑制剤  
 【標榜薬効】選択的直接的Xa因子阻害剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 成人:  
 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制  
 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療・再発抑制  
 小児:  
 静脈血栓塞栓症の治療・再発抑制  
 注意  
 静脈血栓塞栓症の治療・再発抑制:  
 1. 成人では、ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な肺血栓塞栓症患者、血栓溶解療法又は肺塞栓摘除術が必要な肺血栓塞栓症患者への安全性・有効性は未検討。ヘパリンの代替療法として投与しない。  
 2. 小児では、急性期への5日以上の初期治療(ヘパリン投与等)後に投与。  
 3. 下大静脈フィルターが留置された患者への安全性・有効性は未検討。  
 【用法用量】  
 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制:  
 成人 1回15mg 1日1回 食後 内服。  
 腎障害 1回10mg 1日1回に減量。  
 静脈血栓塞栓症の治療・再発抑制:  
 成人:  
 発症後初期3週間 1回15mg 1日2回 食後 内服、以後1回15mg 1日1回 食後 内服。  
 小児:  
 体重30kg以上:1回15mg 1日1回 食後 内服。  
 注意  
 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制:  
 1. クレアチニンクリアランス30~49mL/分:10mgを1日1回投与。  
 2. クレアチニンクリアランス15~29mL/分:投与の適否を検討した上で、投与時は、10mgを1日1回投与。  
 3. 静脈血栓塞栓症の治療・再発抑制:  
 3. 体重30kg未満の小児等に投与時は、リバーロキサパンドライシロップを使用。

## ■禁忌

- 【禁忌】  
 効能共通:  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 出血(頭蓋内出血、消化管出血等の重大な出血)。  
 3. 凝固障害を伴う肝疾患。  
 4. 中等度以上の肝障害(Child-Pugh分類B又はCに相当)。  
 5. 妊婦・妊娠の可能性。  
 6. HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンブレナビル、ネルフィナビル)の投与患者。  
 7. コピシタット含有製剤の投与患者。  
 8. アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾール)の経口又は注射剤の投与患者。  
 9. 急性細菌性心内膜炎。  
 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制:  
 10. 腎不全(クレアチニンクリアランス15mL/分未満)。

静脈血栓症の治療・再発抑制:

1. 重度の腎障害(成人ではクレアチニンクリアランス30mL/分未満, 小児ではeGFR30mL/分/1.73m2未満)。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 重篤な出血(頭蓋内出血(0.09%), 脳出血(0.07%), 出血性卒中(0.07%), 眼出血(0.24%), 網膜出血(0.08%), 直腸出血(1.26%), 胃腸出血(0.74%), メラ(0.53%), 上部消化管出血(0.37%), 下部消化管出血(0.21%), 出血性胃潰瘍(0.14%), 関節内出血(0.16%), コンパートメント症候群を伴う筋肉内出血(0.01%), 死亡, ショック, 腎不全, 呼吸困難, 浮腫, 頭痛, 浮動性眩暈, 蒼白, 脱力感, 胸痛, 狭心症様の心虚血症状。
  2. 肝機能障害(0.1~1%未満)(ALT上昇, AST上昇), 黄疸(頻度不明)。
  3. 間質性肺疾患(頻度不明)(血痰, 肺動脈出血, 咳嗽, 息切れ, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常等)。
  4. 血小板減少(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~10%未満	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系		頭痛, 浮動性眩暈, 不眠	失神	
感覚器	結膜出血		耳出血	
消化器	歯肉出血	肛門出血, 下痢, 悪心, 口腔内出血, 血便, 腹痛, 便潜血, 上腹部痛, 消化不良, 便秘, 嘔吐, 吐血, 口内乾燥, 胃食道逆流性疾患, 胃炎	痔核, アミラーゼ上昇, リパーゼ上昇	
循環器	血腫		頻脈, 低血圧	血管偽動脈瘤形成
呼吸器	鼻出血, 喀血	呼吸困難		
血液	貧血	INR増加, ヘモグロビン減少, 鉄欠乏性貧血	血小板増加症(血小板数増加等)	
肝臓		ALT上昇, AST上昇, 血中ビリルビン上昇, AI-P上昇	γ-GTP上昇, 直接ビリルビン上昇	LDH上昇
腎臓	血尿	尿中血陽性	尿路出血, 腎クレアチニンクリアランス減少, 血中クレアチニン上昇, 腎機能障害, BUN上昇	
生殖器	月経過多	性器出血		
筋・骨格系		四肢痛, 関節痛	筋肉内出血	
皮膚	斑状出血	皮下出血, 皮下血腫, 脱毛, 皮膚裂傷	擦過傷	
過敏症		発疹, 掻痒, アレルギー性皮膚炎	蕁麻疹(全身性掻痒症等), アレルギー反応, 血管浮腫	
その他	挫傷	創傷出血, 処置後出血, 無力症, 末梢性浮腫, 食欲減退, 疲労	限局性浮腫, 倦怠感, 創部分泌, 発熱, 硬膜下血腫	

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
  2. 臨床的に問題となる出血症状。
  3. 血液凝固異常・臨床的に重要な出血リスクを有する肝疾患。
- 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中・全身性血栓症の発症抑制:
4. 腎不全(クレアチニンクリアランス15mL/分未満)。
- 静脈血栓症(深部静脈血栓症・肺血栓症)の治療・再発抑制:
5. 重度の腎障害(クレアチニンクリアランス30mL/分未満)。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 出血(頭蓋内出血(頻度不明), 消化管出血(0.6%), 眼内出血(0.3%)等)。
  2. 間質性肺疾患(頻度不明)(咳嗽, 血痰, 息切れ, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常等)。
  3. 肝機能障害(頻度不明)(AST, ALTの上昇等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
免疫系障害			過敏症(皮疹等の薬物過敏症, アレルギー性浮腫等のアナフィラキシー反応等)
神経系障害		味覚異常, くも膜下出血, 三叉神経痛	脳出血, 頭蓋内, 脊髄内出血(硬膜下血腫・脊髄血腫等)
眼障害	眼出血	眼充血	
血管障害		血腫	腹腔内出血
呼吸器, 胸郭・縦隔障害	鼻出血	喀血, 咳嗽	気道出血(肺胞出血, 喉頭出血, 咽頭出血等)
胃腸障害	歯肉出血, 胃腸出血, 消化不良, 便潜血陽性	口腔内出血, 便秘, 腹部不快感, 上腹部痛, 血便排泄, 下痢, 逆流性食道炎, 悪心	直腸出血, 痔出血, 後腹膜出血, 吐血, マロリー・ワイス症候群, 出血性消化性潰瘍
肝胆道系障害		血中ビリルビン増加, γ-GTP増加, 肝機能異常	
腎・尿路障害	血尿, 尿中血陽性	尿中蛋白陽性	
生殖系・乳房障害		前立腺炎, 陰道出血, 不規則月経	不正出血, 尿生殖器出血, 月経過多
傷害, 中毒, 処置合併	挫傷	処置後出血	外傷性出血, 切開部位出血, 血管偽動脈瘤
皮膚・皮下組織障害		円形脱毛症, 掻痒症, 紫斑, 膿疱性乾癬, 顔面腫脹, 水疱, 点状出血, 皮膚糜爛	斑状出血, 出血性皮膚潰瘍
その他		初期不眠症, 疲労, 血小板減少症, 血中ブドウ糖変動, 高尿酸血症, 血中ブドウ糖増加, 血中CK増加, 末梢性浮腫, 動悸	適用部位出血, 注射部位血腫, 血管穿刺部位血腫

## エリキュース錠5mg (5mg1錠)

両内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】3339004F2025

【薬効分類】3. 3. 3 血液凝固阻剤

【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬/46 脳卒中治療薬

【一般名】アピキサパン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)プリストル・マイヤーズスクイブ 販)ファイザー 販)ファイザー製薬

【薬価】236.6円/1T

【薬価収載日】2013/02/22 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】血液凝固阻剤

【標榜薬効】経口FXa阻剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性血栓症の発症抑制
2. 静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療・再発抑制

注意

静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療・再発抑制:

1. ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な肺血栓症, 血栓溶解剤の使用や肺塞栓摘出術が必要な肺血栓症への有効性・安全性は未確立。ヘパリンの代替療法として投与しない。
2. 下大静脈フィルターが留置された患者への投与時は, リスクとベネフィットを考慮。

【用法用量】

非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性血栓症の発症抑制:

成人 1回5mg 1日2回 内服。

年齢, 体重, 腎機能により1回2.5mg 1日2回へ減量。

静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療・再発抑制:

成人 1回10mg 1日2回 7日間内服後 1回5mg 1日2回 内服。

注意

非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性血栓症の発症抑制:

1. 下記の2つ以上に該当する患者は, 出血のリスクが高く, 血中濃度上昇のおそれ, 1回2.5mg 1日2回内服。

・80歳以上。

・体重60kg以下。

・血清クレアチニン1.5mg/dL以上。

静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療・再発抑制:

2. 発症後初期7日間の1回10mg 1日2回投与中は, 出血のリスクに注意。

■禁忌

【禁忌】

効能共通:

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
  2. 臨床的に問題となる出血症状。
  3. 血液凝固異常・臨床的に重要な出血リスクを有する肝疾患。
- 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中・全身性血栓症の発症抑制:
4. 腎不全(クレアチニンクリアランス15mL/分未満)。
- 静脈血栓症(深部静脈血栓症・肺血栓症)の治療・再発抑制:
5. 重度の腎障害(クレアチニンクリアランス30mL/分未満)。

## エリキュース錠2.5mg (2.5mg1錠)

両内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】3339004F1029

【薬効分類】3. 3. 3 血液凝固阻剤

【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬/46 脳卒中治療薬

【一般名】アピキサパン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)プリストル・マイヤーズスクイブ 販)ファイザー 販)ファイザー製薬

【薬価】130.5円/1T

【薬価収載日】2013/02/22 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】血液凝固阻剤

【標榜薬効】経口FXa阻剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性血栓症の発症抑制
2. 静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療・再発抑制

注意

静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療・再発抑制:

1. ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な肺血栓症, 血栓溶解剤の使用や肺塞栓摘出術が必要な肺血栓症への有効性・安全性は未確立。ヘパリンの代替療法として投与しない。
2. 下大静脈フィルターが留置された患者への投与時は, リスクとベネフィットを考慮。

【用法用量】

非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性血栓症の発症抑制:

成人 1回5mg 1日2回 内服。

年齢, 体重, 腎機能により1回2.5mg 1日2回へ減量。

静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療・再発抑制:

成人 1回10mg 1日2回 7日間内服後 1回5mg 1日2回 内服。

注意

非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性血栓症の発症抑制:

1. 下記の2つ以上に該当する患者は, 出血のリスクが高く, 血中濃度上昇のおそれ, 1回2.5mg 1日2回内服。

・80歳以上。

・体重60kg以下。

・血清クレアチニン1.5mg/dL以上。

静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療・再発抑制:

2. 発症後初期7日間の1回10mg 1日2回投与中は, 出血のリスクに注意。

■禁忌

【禁忌】

効能共通:

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 出血(頭蓋内出血(頻度不明)、消化管出血(O. 6%)、眼内出血(O. 3%)等)。  
 2. 間質性肺疾患(頻度不明)(咳嗽、血痰、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常等)。  
 3. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALTの上昇等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
免疫系障害			過敏症(皮疹等の薬物過敏症、アレルギー性浮腫等のアナフィラキシー反応等)
神経系障害		味覚異常、くも膜下出血、三叉神経痛	脳出血、頭蓋内、脊髄内出血(硬膜下血腫・脊髄血腫等)
眼障害	眼出血	眼充血	
血管障害		血腫	腹腔内出血
呼吸器、胸郭・縦隔障害	鼻出血	喀血、咳嗽	気道出血(肺動脈出血、喉頭出血、咽頭出血等)
胃腸障害	腸肉出血、胃腸出血、消化不良、便潜血陽性	口腔内出血、便秘、腹部不快感、上腹部痛、血便排泄、下痢、逆流性食道炎、悪心	直腸出血、痔出血、後腹膜出血、吐血、マロリー・ワイス症候群、出血性消化性潰瘍
肝胆道系障害		血中ビリルビン増加、γ-GTP増加、肝機能異常	
腎・尿路障害	血尿、尿中血陽性	尿中蛋白陽性	
生殖系・乳房障害		前立腺炎、陰道出血、不規則月経	不正出血、尿生殖系出血、月経過多
傷害、中毒、処置合併症	挫傷	処置後出血	外傷性出血、切開部位出血、血管偽動脈瘤
皮膚・皮下組織障害		円形脱毛症、掻痒症、紫斑、膿疱性乾癬、顔面腫脹、水疱、点状出血、皮膚腐爛	斑状出血、出血性皮膚潰瘍
その他		初期不眠症、疲労、血小板減少症、血中ブドウ糖変動、高尿酸血症、血中ブドウ糖増加、血中CK増加、末梢性浮腫、動悸	適用部位出血、注射部位血腫、血管穿刺部位血腫

血液	血小板数増加、貧血、白血球数減少、白血球数増加		好酸球数増加
過敏症	紅斑、掻痒症	発疹	
消化器	便秘	下痢、悪心、嘔吐、消化不良、腹痛	
筋・骨格系	四肢痛	背部痛	
肝臓	ALT上昇、γ-GTP上昇、AST上昇、Al-P上昇、LDH上昇	肝機能異常、ビリルビン上昇	
腎臓	血中尿素上昇		
投与部位	疼痛・硬結・掻痒感・熱感		中等度の刺激感、皮膚壊死
その他	末梢性浮腫、発熱、熱感、血中カルシウム減少	血中カリウム減少、CRP上昇、創部分泌、動悸、胸痛、創合併症、末梢冷感、湿疹、トリグリセリド上昇	水疱性皮疹、皮膚血管炎、血中カリウム上昇、脱毛症

## ダルテパリンNa静注5000単位/20mL シリンジ「ニプロ」(5000低分子ヘパリン国際単位20mL1筒)

内 注射 後発 流通

【YJコード】3334403G5021  
 【薬効分類】3. 3. 3 血液凝固阻剤  
 【今日の治療分類】25 抗血栓薬  
 【一般名】ダルテパリンナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ニプロ  
 【薬価】1665円/1筒  
 【薬価収載日】2010/05/28【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】血液凝固阻剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 1. 血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析)  
 2. DIC  
 【用法用量】  
 1. 血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析):直接又は生食により希釈して投与。  
 (1). 出血性病変又は出血傾向を有しない時:  
 成人 体外循環開始時 15~20国際単位/kg 回路内に単回投与。体外循環開始後 7. 5~10国際単位/kg/時 抗凝固薬注入ラインより持続注入。  
 (2). 出血性病変又は出血傾向を有する時:  
 成人 体外循環開始時 10~15国際単位/kg 回路内に単回投与。体外循環開始後 7. 5国際単位/kg/時 抗凝固薬注入ラインより持続注入。  
 2. DIC:  
 成人 1日75国際単位/kg 24時間かけ 持続静注。  
 適宜増減。

■禁忌

- 【禁忌】  
 妊婦・妊娠の可能性。  
 原則禁忌  
 1. 高度な出血症状(DIC除く)。  
 2. ヘパリン起因性血小板減少症の既往。  
 3. 本剤の成分・ヘパリン・他の低分子量ヘパリンに過敏症の既往。  
 4. 重篤な肝障害・その既往。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、浮腫等)。  
 2. 重篤な出血(頭蓋内出血、消化管出血、後腹膜出血等)。  
 3. 血小板減少。  
 4. 血栓症:ヘパリン起因性血小板減少症(著明な血小板減少、脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓症、シャント閉塞、回路内閉塞)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	掻痒感、発熱、発疹

## ヒルドイドソフト軟膏0. 3% (1g)

両 外用 流通

【YJコード】3339950M1137  
 【薬効分類】3. 3. 3 血液凝固阻剤  
 【今日の治療分類】56 皮膚科用剤  
 【一般名】ヘパリン類似物質  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)マルホ  
 【薬価】20. 9円/1g  
 【薬価収載日】2008/12/19【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】血行促進・皮膚保湿剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 血栓性静脈炎(痔核含む)、血行障害による疼痛と炎症性疾患(注射後の硬結・疼痛)、凍瘡、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷(打撲、捻挫、挫

## クレキサン皮下注キット2000IU (2000低分子ヘパリン国際単位0. 2mL1筒)

内 注射 流通

【YJコード】3334406G1020  
 【薬効分類】3. 3. 3 血液凝固阻剤  
 【今日の治療分類】25 抗血栓薬  
 【一般名】エノキサパリンナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)サノファイ 販)科研製薬  
 【薬価】960円/1筒  
 【薬価収載日】2008/04/18【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】血液凝固阻剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 1. 下記の下肢整形外科手術の静脈血栓塞栓症の発症抑制  
 股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術  
 2. 静脈血栓塞栓症の発症リスクの高い、腹部手術施行患者の静脈血栓塞栓症の発症抑制  
 注意  
 静脈血栓塞栓症の発症リスクの高い、腹部手術施行患者の静脈血栓塞栓症の発症抑制:  
 腹部手術のうち帝王切開術施行患者の有効性・安全性は未確定。投与時は、リスクとベネフィットを考慮(使用経験は少ない)。  
 【用法用量】  
 1回2000IU 1日2回 12時間ごと 連日皮下注。  
 注意  
 1. 国内臨床試験で、15日間以上投与した時の有効性・安全性は未検討。  
 2. 術後24~36時間に手術創等からの出血がないことを確認後、投与開始。  
 3. 腎障害:血中濃度が上昇し、出血の危険性が增大するおそれ。クレアチニンクリアランス30~50mL/分の患者は、国内臨床試験成績も踏まえて、症例ごとの血栓リスク及び出血リスクを勘案して適用を慎重に判断。出血の危険性が高い場合、投与間隔を延長(2000IUを1日1回投与)。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分・ヘパリン・ヘパリン誘導体(低分子量ヘパリン等)に過敏症の既往。  
 2. 出血(頭蓋内出血、後腹膜出血、他の重要器官における出血等)。  
 3. 急性細菌性心内膜炎。  
 4. 重度の腎障害(クレアチニンクリアランス30mL/分未満)。  
 5. ヘパリン起因性血小板減少症の既往。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)。  
 2. 皮下出血(3. 7%)、処置後出血(3. 1%)、消化管出血(O. 1%)等。  
 背髄硬膜外血腫、後腹膜出血、頭蓋内出血(各頻度不明)(外国)。  
 3. 血小板減少(O. 3%)、血小板減少症、動脈血栓による梗塞又は四肢の虚血。  
 4. 肝機能障害(AST、ALTの上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~10%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛、眩暈	感覚減退、不眠	



傷)後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸(乳児期)  
 【用法用量】  
 1日1～数回 塗擦、又はガーゼ等のにぼして貼付。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 出血性血液疾患(血友病、血小板減少症、紫斑病等)。  
 2. 僅少な出血でも重大な結果の予想される患者。

■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	0.1～5%未満
過敏症	皮膚刺激感	皮膚炎、掻痒、発赤、発疹、潮紅等
皮膚(投与部位)	紫斑	

## ヒルドイドローション0.3% (1g)

両 外用 流通

【YJコード】3339950Q1074  
 【薬効分類】3.3.3 血液凝固阻剤  
 【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
 【一般名】ヘパリン類似物質  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)マルホ  
 【薬価】20.9円/1g  
 【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】血行促進・皮膚保湿剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 血栓性静脈炎(痔核含む)、血行障害による疼痛と炎症性疾患(注射後の硬結・疼痛)、凍瘡、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷(打撲、捻挫、挫傷)後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸(乳児期)  
 【用法用量】  
 1日1～数回 塗布。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 出血性血液疾患(血友病、血小板減少症、紫斑病等)。  
 2. 僅少な出血でも重大な結果の予想される患者。

■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	0.1～5%未満
過敏症	皮膚刺激感	皮膚炎、掻痒、発赤、発疹、潮紅等
皮膚(投与部位)	紫斑	

## プラザキサカプセル75mg (75mg1カプセル)

両 内服 流通  
 ハイスルク

【YJコード】3339001M1024  
 【薬効分類】3.3.3 血液凝固阻剤  
 【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬/46 脳卒中治療薬  
 【一般名】ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム  
 【薬価】136.9円/1C  
 【薬価収載日】2011/03/11 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】血液凝固阻剤  
 【標榜薬効】直接トロンビン阻害剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制  
 注意  
 人工心臓弁置換術後の抗凝固療法には使用しない。  
 【用法用量】  
 成人 1回150mg(本剤 2カプセル) 1日2回 内服。必要時、1回110mg(110mgカプセル 1カプセル) 1日2回へ減量。  
 注意  
 1. 下記は、ダビガトランの血中濃度上昇のおそれ、1回110mg1日2回投与を考慮。  
 (1) 中等度の腎障害(クレアチニンクリアランス30～50mL/分)。  
 (2) P-糖蛋白阻害剤(経口剤)を併用。  
 2. 下記の出血の危険性が高い患者は、1回110mg1日2回投与を考慮。  
 (1) 70歳以上。  
 (2) 消化管出血の既往。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 透析患者を含む高度の腎障害(クレアチニンクリアランス30mL/分未満)。  
 3. 出血症状、出血性素因、止血障害。  
 4. 臨床的に問題となる出血リスクのある器質的病変(6ヵ月以内の出血性脳卒中を含む)。  
 5. 脊椎・硬膜外カテーテルを留置・抜去後1時間以内。  
 6. イトラコナゾール(経口剤)の投与患者。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 出血(消化管出血(1.6%)、頭蓋内出血(頻度不明)等)。  
 2. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等)。  
 3. アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹、顔面腫脹、呼吸困難等)。  
 4. 急性肝不全(頻度不明)、肝機能障害(頻度不明)、黄疸(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
血液・リンパ系障害		貧血、凝血異常、好酸球増加症	血小板減少症、好中球減少症
免疫系障害			薬物過敏症、掻痒、気管支痙攣、血管浮腫
神経系障害		浮動性眩暈、傾眠	
眼障害		結膜出血、結膜充血	
心臓障害		うつ血性心不全、動悸	
血管障害		高血圧、創傷出血	血腫、出血
呼吸器障害	鼻出血(1.3%)	口腔咽頭不快感、口腔咽頭痛、しゃっくり、胸水、咽喉絞扼感	咯血
胃腸障害	消化不良(4.7%)、胃食道炎(3.1%)、悪心(2.8%)、腹部不快感(2.2%)、上腹部痛(1.9%)、心窩部不快感(1.6%)、嘔吐(1.3%)、消化管潰瘍(1.3%)	便秘、歯肉出血、腹部膨満、歯肉炎、痔出血、口腔内出血、嚥下障害、下痢、胃腸障害、胃食道逆流性疾患、吐血、血便排泄、痔核、胃酸過多、口の錯覚	腹痛
肝胆道系障害		胆嚢ホリープ、肝障害	
皮膚・皮下組織障害	皮下出血(3.1%)	発疹、湿疹、蕁麻疹、皮膚乾燥、皮膚出血	脱毛症
筋骨格系・結合組織障害		背部痛、関節腫脹、筋痙攣	出血性関節症
腎・尿路障害	血尿(1.3%)	腎機能障害、腎不全、排尿困難	尿生殖器出血
生殖系・乳房障害		良性前立腺肥大症、女性化乳房	
全身障害・投与局所様態	胸痛(2.2%)、浮腫(1.6%)	異常感、熱感、胸部不快感、疲労、歩行障害	注射部位出血、カテーテル留置部位出血
臨床検査		血中ビリルビン増加、便潜血陽性、γ-グロブリン増加、ヘモグロビン減少、肝酵素上昇、血小板数減少	白血球数減少、血中クレアチンホスホキナーゼ増加
傷害、中毒・処置合併症		硬膜下血腫、創傷	外傷性出血、切開部位出血

## プラザキサカプセル110mg (110mg1カプセル)

両 内服 流通  
 ハイスルク

【YJコード】3339001M2020  
 【薬効分類】3.3.3 血液凝固阻剤  
 【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬/46 脳卒中治療薬  
 【一般名】ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム  
 【薬価】240.5円/1C  
 【薬価収載日】2011/03/11 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】血液凝固阻剤  
 【標榜薬効】直接トロンビン阻害剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制  
 注意  
 人工心臓弁置換術後の抗凝固療法には使用しない。  
 【用法用量】  
 成人 1回150mg(75mgカプセル 2カプセル) 1日2回 内服。必要時、1回110mg(本剤 1カプセル) 1日2回へ減量。  
 注意  
 1. 下記は、ダビガトランの血中濃度上昇のおそれ、1回110mg1日2回投与を考慮。  
 (1) 中等度の腎障害(クレアチニンクリアランス30～50mL/分)。  
 (2) P-糖蛋白阻害剤(経口剤)を併用。  
 2. 下記の出血の危険性が高い患者は、1回110mg1日2回投与を考慮。  
 (1) 70歳以上。  
 (2) 消化管出血の既往。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 透析患者を含む高度の腎障害(クレアチニンクリアランス30mL/分未満)。  
 3. 出血症状、出血性素因、止血障害。  
 4. 臨床的に問題となる出血リスクのある器質的病変(6ヵ月以内の出血性脳卒中を含む)。  
 5. 脊椎・硬膜外カテーテルを留置・抜去後1時間以内。  
 6. イトラコナゾール(経口剤)の投与患者。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 出血(消化管出血(1.6%)、頭蓋内出血(頻度不明)等)。  
 2. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等)。  
 3. アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹、顔面腫脹、呼吸困難等)。  
 4. 急性肝不全(頻度不明)、肝機能障害(頻度不明)、黄疸(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)



発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
血液・リンパ系障害		貧血、凝血異常、好酸球増加症	血小板減少症、好中球減少症
免疫系障害			薬物過敏症、掻痒、気管支痙攣、血管浮腫
神経系障害		浮動性眩暈、傾眠	
眼障害		結膜出血、結膜ホリーフ	
心臓障害		うつ血性心不全、動悸	
血管障害		高血圧、創傷出血	血腫、出血
呼吸器障害	鼻出血(1.3%)	口腔咽頭不快感、口腔咽頭痛、しゃっくり、胸水、咽喉絞扼感	喀血
胃腸障害	消化不良(4.7%)、胃食道炎(3.1%)、悪心(2.8%)、腹部不快感(2.2%)、上腹部痛(1.9%)、心窩部不快感(1.6%)、嘔吐(1.3%)、消化管潰瘍(1.3%)	便秘、菌肉出血、腹部膨満、菌肉炎、痔出血、口腔内出血、嚔下障害、下痢、胃腸障害、胃食道逆流性疾患、吐血、血便排泄、痔核、胃酸過多、口の錯感覚	腹痛
肝胆道系障害		胆嚢ホリーフ、肝障害	
皮膚・皮下組織障害	皮下出血(3.1%)	発疹、湿疹、蕁麻疹、皮膚乾燥、皮膚出血	脱毛症
筋骨格系・結合組織障害		背部痛、関節腫脹、筋痙攣	出血性関節症
腎・尿路障害	血尿(1.3%)	腎機能障害、腎不全、排尿困難	尿生殖器出血
生殖系・乳房障害		良性前立腺肥大症、女性化乳房	
全身障害・投与局所様態	胸痛(2.2%)、浮腫(1.6%)	異常感、熱感、胸部不快感、疲労、歩行障害	注射部位出血、カテーテル留置部位出血
臨床検査		血中ビリルビン増加、便潜血陽性、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、ヘモグロビン減少、肝酵素上昇、血小板数減少	白血球数減少、血中クレアチンホスホキナーゼ増加
傷害、中毒・処置合併症		硬膜下血腫、創傷	外傷性出血、切開部位出血

## ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「フソー」(5000単位20mL1筒)

内 注射 後発 流通

【YJコード】3334402P2044  
 【薬効分類】3. 3. 3 血液凝固阻防止剤  
 【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬  
 【一般名】ヘパリンナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)扶桑薬品工業  
 【薬価】174円/1筒  
 【薬価収載日】2006/07/07 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】血液凝固阻防止剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 血液透析の体外循環装置使用時の血液凝固防止  
 注意  
 血液透析の体外循環装置使用時の血液凝固防止以外に使用しない。  
 【用法用量】  
 下記の各投与法は、症例又は適応領域、目的により決定。  
 投与後、全血凝固時間(Leu-White法)又は全血活性化部分トロンボプラスチン時間(WBAP TT)が正常値の2~3倍になるように適宜コントロール。  
 体外循環時(血液透析)の使用法:  
 人工腎、適量を透析前に各々のヘパリン感受性試験の結果に基づいて算出。  
 全身ヘパリン化法:透析開始前 1000~3000単位 投与。透析開始後 500~1500単位/時 持続的、又は1時間ごと 500~1500単位 間欠的に追加。  
 局所ヘパリン化法:1500~2500単位/時 持続注入。体内灌流時にプロタミン硫酸塩で中和。

### ■禁忌

【禁忌】  
 原則禁忌  
 1. 出血(血小板減少性紫斑病、血管障害による出血傾向、血友病その他の血液凝固障害(DIC除く)、月経期間中、手術時、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、流早産・分娩直後等性器出血を伴う妊産褥婦、頭蓋内出血の疑い等)。  
 2. 出血する可能性(内臓腫瘍、消化管の憩室炎、大腸炎、亜急性細菌性心内膜炎、重症高血圧症、重症糖尿病等)。  
 3. 重篤な肝障害。  
 4. 重篤な腎障害。  
 5. 中枢神経系の手術・外傷後日の浅い患者。  
 6. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 7. ヘパリン起因性血小板減少症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック、アナフィラキシー(血圧低下、意識低下、呼吸困難、チアノーゼ、蕁麻疹等)。  
 2. 重篤な出血(脳出血、消化管出血、肺出血、硬膜外血腫、後腹膜血腫、腹腔内出血、術後出血、刺入部出血等)。  
 3. 血小板減少、ヘパリン起因性血小板減少症に伴う血小板減少・血栓症(著明な血小板減少、脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等、シャント閉塞、回路内閉塞等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	掻痒感、蕁麻疹、寒寒、発熱、鼻炎、気管支喘息、流涙等

## ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ「オーツカ」10mL(100単位10mL1筒)

内 注射 後発 流通

【YJコード】3334402G2079  
 【薬効分類】3. 3. 3 血液凝固阻防止剤  
 【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬  
 【一般名】ヘパリンナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品ヘパフラッシュ10単位/mLシリンジ10mL、ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ10mL「ニプロ」  
 【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
 【薬価】184円/1筒  
 【薬価収載日】2006/07/07 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】血液凝固阻防止剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 静脈内留置ルート内の血液凝固防止  
 注意  
 静脈内留置ルート内の血液凝固防止(ヘパリンロック)以外に使用しない。  
 【用法用量】  
 静脈内留置ルート内を充填する十分量を注入。  
 注意  
 10単位/mL製剤は6時間まで、100単位/mL製剤は12時間までを標準とし最長24時間までの静脈内留置ルート内の血液凝固防止(ヘパリンロック)に使用。

### ■禁忌

【禁忌】  
 原則禁忌  
 1. 出血(血小板減少性紫斑病、血管障害による出血傾向、血友病その他の血液凝固障害(DIC除く)、月経期間中、手術時、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、流早産・分娩直後等性器出血を伴う妊産褥婦、頭蓋内出血の疑い等)。  
 2. 出血する可能性(内臓腫瘍、消化管の憩室炎、大腸炎、亜急性細菌性心内膜炎、重症高血圧症、重症糖尿病等)。  
 3. 重篤な肝障害。  
 4. 重篤な腎障害。  
 5. 中枢神経系の手術・外傷後日の浅い患者。  
 6. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 7. ヘパリン起因性血小板減少症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック、アナフィラキシー(血圧低下、意識低下、呼吸困難、チアノーゼ、蕁麻疹等)。  
 2. 血小板減少、ヘパリン起因性血小板減少症に伴う血小板減少・血栓症(著明な血小板減少、脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等、シャント閉塞、回路内閉塞等)。  
 3. 重篤な出血(脳出血、消化管出血、肺出血、硬膜外血腫、後腹膜血腫、腹腔内出血、術後出血、刺入部出血等)(1000単位/mLのヘパリンナトリウム注射液)。  
 その他の副作用(発現時中止等)(1000単位/mLのヘパリンナトリウム注射液)

発現部位等	頻度不明
過敏症	掻痒感、蕁麻疹、寒寒、発熱、鼻炎、気管支喘息、流涙等

## ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「オーツカ」10mL(1000単位10mL1筒)

内 注射 後発 流通

【YJコード】3334402G4071  
 【薬効分類】3. 3. 3 血液凝固阻防止剤  
 【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬  
 【一般名】ヘパリンナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品ヘパフラッシュ100単位/mLシリンジ10mL、ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ10mL「ニプロ」  
 【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
 【薬価】114円/1筒  
 【薬価収載日】2006/07/07 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】血液凝固阻防止剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 静脈内留置ルート内の血液凝固防止  
 注意  
 静脈内留置ルート内の血液凝固防止(ヘパリンロック)以外に使用しない。  
 【用法用量】  
 静脈内留置ルート内を充填する十分量を注入。  
 注意  
 10単位/mL製剤は6時間まで、100単位/mL製剤は12時間までを標準とし最長24時間までの静脈内留置ルート内の血液凝固防止(ヘパリンロック)に使用。

### ■禁忌

【禁忌】  
 原則禁忌  
 1. 出血(血小板減少性紫斑病、血管障害による出血傾向、血友病その他の血液凝固障害(DIC除く)、月経期間中、手術時、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、流早産・分娩直後等性器出血を伴う妊産褥婦、頭蓋内出血の疑い等)。  
 2. 出血する可能性(内臓腫瘍、消化管の憩室炎、大腸炎、亜急性細菌性心内膜炎、重症高血圧症、重症糖尿病等)。  
 3. 重篤な肝障害。

- 重篤な腎障害。
- 中枢神経系の手術・外傷後日の浅い患者。
- 本剤の成分に過敏症の既往。
- ヘパリン起因性血小板減少症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)

- ショック、アナフィラキシー(血圧低下、意識低下、呼吸困難、チアノーゼ、蕁麻疹等)。
  - 血小板減少、ヘパリン起因性血小板減少症等に伴う血小板減少・血栓症(著明な血小板減少、脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等、シャント閉塞、回路内閉塞等)。
  - 重篤な出血(脳出血、消化管出血、肺出血、硬膜外血腫、後腹膜血腫、腹腔内出血、術後出血、刺入部出血等)(1000単位/mLのヘパリンナトリウム注射液)。
- その他の副作用(発現時中止等)(1000単位/mLのヘパリンナトリウム注射液)

発現部位等	頻度不明
過敏症	掻痒感、蕁麻疹、悪寒、発熱、鼻炎、気管支喘息、流涙等

## ヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2 mLシリンジ「モチダ」(5000単位0.2 mL 1筒)

両 注射 自注 後発 流通

【Jコード】3334400G1022  
【薬効分類】3, 3, 3 血液凝固阻抑制剤  
【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬/46 脳卒中治療薬  
【一般名】ヘパリンカルシウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製 持田製薬  
【薬価】301円/1筒  
【薬価収載日】2009/09/18 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】血液凝固阻抑制剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

- DICの治療
- 血栓症(静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、四肢動脈血栓症、術中・術後の血栓症等)の治療・予防

【用法用量】

下記の各投与法は、症例又は適応領域、目的により決定。  
投与後、全血凝固時間(Lee-White法)又は全血活性化部分トロンボプラスチン時間(WBAPTT)が正常値の2~3倍になるように適宜コントロール。  
初回 15000~20000単位、維持量 1回10000~15000単位 1日2回 12時間間隔 皮下注。  
術後又は心筋梗塞等に続発する静脈血栓症の予防:5000単位 12時間ごと 7~10日間 皮下注。

## ■禁忌

【禁忌】

## ■副作用

【副作用】

- 重大な副作用  
1. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下、意識低下、呼吸困難、チアノーゼ、蕁麻疹等)。  
2. 重篤な出血(頻度不明)(脳出血、消化管出血、肺出血、硬膜外血腫、後腹膜血腫、腹腔内出血、術後出血、刺入部出血等)。  
3. 血小板減少(頻度不明)、HIT等に伴う血小板減少・血栓症(頻度不明)(著明な血小板減少、脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等、シャント閉塞、回路内閉塞等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	掻痒感、蕁麻疹、悪寒、発熱、鼻炎、気管支喘息、流涙等
皮膚	脱毛、白斑、出血性壊死等
肝臓	AST上昇、ALT上昇
長期投与	骨粗鬆症、低アルドステロン症
投与部位	発赤、腫脹、硬結、掻痒感、局所の疼痛性血腫等

## ヘパリンナトリウム注射液(5000単位5mL 1筒)

両 局方 注射 流通

【Jコード】3334401A3019  
【薬効分類】3, 3, 3 血液凝固阻抑制剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】ヘパリンナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】  
【薬価】137円/1A  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】血液凝固阻抑制剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

## ■禁忌

## ■副作用

## リクシアナOD錠15mg(15mg1錠)

両 内服 流通  
ハイリスク

【Jコード】3339002F4029  
【薬効分類】3, 3, 3 血液凝固阻抑制剤  
【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬/46 脳卒中治療薬  
【一般名】エドキサパントシル酸塩水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製 第一三共  
【薬価】224.7円/1T  
【薬価収載日】2017/11/29 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】血液凝固阻抑制剤  
【標準薬効】経口FXa阻害剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性血栓症の発症抑制
- 静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療・再発抑制
- 下記の下肢整形外科手術の静脈血栓症の発症抑制  
膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術

注意

- 静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療・再発抑制:  
2. ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な患者、血栓溶解剤の使用や血栓摘除術が必要な患者は、血行動態安定後に投与(有効性・安全性は未確立)。  
3. 急性期への初期治療(ヘパリン投与等)後に投与。

【用法用量】

効能・効果	用法・用量
非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性血栓症の発症抑制	成人 下記量 1日1回 内服。 体重60kg以下:30mg。 体重60kg超:60mg。腎機能、併用薬に応じ1回30mg 1日1回に減量。
静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療・再発抑制	成人 下記量 1日1回 内服。 体重60kg以下:30mg。 体重60kg超:60mg。腎機能、併用薬に応じ1回30mg 1日1回に減量。
下肢整形外科手術の静脈血栓症の発症抑制	成人 1回30mg 1日1回 内服。

注意

- 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性血栓症の発症抑制、静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療・再発抑制:  
1. 腎機能障害:

クレアチニンクリアランス(CLCR)値(mL/分)	投与法
30 ≤ CLCR ≤ 50	30mgを1日1回内服。
15 ≤ CLCR < 30	有効性・安全性は未確立。投与の適否を判断。投与時は、30mgを1日1回内服。

- P糖蛋白阻害作用を有する薬剤を併用:

併用薬	投与法
キニジン硫酸塩水和物、ベラパミル塩酸塩、エリスロマイシン、シクロスポリン	併用時は、30mgを1日1回内服。
アジスロマイシン、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ジルチアゼム、アミオダロン塩酸塩、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル等)等	有益性と危険性を考慮し、本剤との併用が適切と判断時のみ併用。併用時は、30mgを1日1回内服を考慮。

下肢整形外科手術の静脈血栓症の発症抑制:

- クレアチニンクリアランス30mL/分以上50mL/分未満:個々の患者の静脈血栓症発症リスク・出血リスクを評価した上で、15mg 1日1回に減量を考慮。
- P糖蛋白阻害作用を有する薬剤を併用時は、15mg 1日1回に減量を考慮。
- 初回投与は、術後12時間を経過し、手術創等からの出血がないことを確認し実施。
- 初回投与は、硬膜外カテーテル抜き又は腰椎穿刺から最低2時間を経過してから実施。初回投与以降にこれらの処置を実施時、前回投与から12時間以上の十分な時間をあけ、かつ、予定している次の投与の2時間以上前に実施。

## ■禁忌

【禁忌】

効能共通:

- 本剤の成分に過敏症の既往。
  - 出血(頭蓋内出血、後腹膜出血又は他の重要器官における出血等)。
  - 急性細菌性心内膜炎。
  - 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性血栓症の発症抑制、静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療・再発抑制:  
4. 腎不全(クレアチニンクリアランス15mL/分未満)。  
5. 凝血異常を伴う肝疾患。
- 下肢整形外科手術の静脈血栓症の発症抑制:  
6. 高度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス30mL/分未満)。

## ■副作用

【副作用】

重大な副作用

- 重大な出血(消化管出血(1.2%)、頭蓋内出血(0.4%)、眼内出血(0.2%)、創傷出血(0.1%未満)、後腹膜出血(頻度不明)等)、死亡。
  - 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALTの上昇等)、黄疸(頻度不明)。
  - 間質性肺疾患(頻度不明)(血痰、肺動脈出血、咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~10%未満	1%未満	頻度不明
血液	貧血	血小板数増加、好酸球増多	血小板数減少
出血傾向	鼻出血、血尿(尿中血陽性等)、皮下出血、挫傷、創傷出血	月経過多、関節内血腫	

肝臓	肝機能異常	γ-GTP上昇, ALT上昇, ビリルビン上昇, AST上昇, AI-P上昇, LDH上昇	
精神神経系		頭痛	浮動性眩暈
消化器		下痢	悪心, 腹痛
過敏症		発疹, 掻痒	血管浮腫, 蕁麻疹
その他		浮腫, 尿酸上昇, トリグリセリド上昇, 発熱	

血液	貧血	血小板数増加, 好酸球増多	血小板数減少
出血傾向	鼻出血, 血尿(尿中血陽性等), 皮下出血, 挫傷, 創傷出血	月経過多, 関節内血腫	
肝臓	肝機能異常	γ-GTP上昇, ALT上昇, ビリルビン上昇, AST上昇, AI-P上昇, LDH上昇	
精神神経系		頭痛	浮動性眩暈
消化器		下痢	悪心, 腹痛
過敏症		発疹, 掻痒	血管浮腫, 蕁麻疹
その他		浮腫, 尿酸上昇, トリグリセリド上昇, 発熱	

## リクシアナOD錠30mg (30mg1錠)

両内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】3339002F5025  
 【薬効分類】3, 3, 3 血液凝固阻剤  
 【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬/46 脳卒中治療薬  
 【一般名】エドキサバントシル酸塩水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製第一三共  
 【薬価】411.3円/1T  
 【薬価収載日】2017/11/29 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】血液凝固阻剤  
 【標榜薬効】経口FXa阻害剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制
2. 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療・再発抑制
3. 下記の下肢整形外科手術の静脈血栓塞栓症の発症抑制  
 膝関節全置換術, 股関節全置換術, 股関節骨折手術  
 注意  
 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療・再発抑制:  
 2. ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な患者, 血栓溶解剤の使用や血栓摘除術が必要な患者は, 血行動態安定後に投与(有効性・安全性は未確立)。  
 3. 急性期への初期治療(ヘパリン投与等)後に投与。  
 【用法用量】

効能・効果	用法・用量
非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制	成人 下記量 1日1回 内服。 体重60kg以下: 30mg。 体重60kg超: 60mg。腎機能, 併用薬に応じ1回30mg 1日1回に減量。
静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療・再発抑制	成人 下記量 1日1回 内服。 体重60kg以下: 30mg。 体重60kg超: 60mg。腎機能, 併用薬に応じ1回30mg 1日1回に減量。
下肢整形外科手術の静脈血栓塞栓症の発症抑制	成人 1回30mg 1日1回 内服。

注意  
 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制, 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療・再発抑制:  
 1. 腎機能障害:

クレアチニンクリアランス(CLCR)値 (mL/分)	投与方法
30 ≤ CLCR ≤ 50	30mgを1日1回内服。
15 ≤ CLCR < 30	有効性・安全性は未確立, 投与の適否を判断。投与時は, 30mgを1日1回内服。

#### 2. P糖蛋白阻害作用を有する薬剤を併用:

併用薬	投与方法
キノジン硫酸塩水和物, ベラバミル塩酸塩, エリスロマイシン, シクロスポリン	併用時は, 30mgを1日1回内服。
アジスロマイシン, クラリスロマイシン, イトラコナゾール, ジルチアゼム, アミオダロン塩酸塩, HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル等)等	有益性と危険性を考慮し, 本剤との併用が適切と判断時のみ併用。併用時は, 30mgを1日1回内服を考慮。

- 下肢整形外科手術の静脈血栓塞栓症の発症抑制:  
 3. クレアチニンクリアランス30mL/分以上50mL/分未満: 個々の患者の静脈血栓塞栓症発現リスク・出血リスクを評価した上で, 15mg1日1回に減量を考慮。  
 4. P糖蛋白阻害作用を有する薬剤を併用時は, 15mg1日1回に減量を考慮。  
 5. 初回投与は, 術後12時間を経過し, 手術創等からの出血がないことを確認し実施。  
 6. 初回投与は, 硬膜外カテーテル抜去又は腰椎穿刺から最低2時間を経過してから実施。初回投与以降にこれらの処置を実施時, 前回投与から12時間以上の十分な時間をあけ, かつ, 予定している次回投与の2時間以上前に実施。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 効能共通:  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 出血(頭蓋内出血, 後腹膜出血又は他の重要器官における出血等)。  
 3. 急性細菌性心内膜炎。  
 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制, 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療・再発抑制:  
 4. 腎不全(クレアチニンクリアランス15mL/分未満)。  
 5. 凝血異常を伴う肝疾患。  
 下肢整形外科手術の静脈血栓塞栓症の発症抑制:  
 4. 高度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス30mL/分未満)。

### ■副作用

#### 【副作用】

- 重大な副作用  
 1. 重大な出血(消化管出血(1.2%), 頭蓋内出血(0.4%), 眼内出血(0.2%), 創傷出血(0.1%未満), 後腹膜出血(頻度不明)等), 死亡。  
 2. 肝機能障害(頻度不明)(AST, ALTの上昇等), 黄疸(頻度不明)。  
 3. 間質性肺疾患(頻度不明)(血痰, 肺出血, 咳嗽, 息切れ, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~10%未満	1%未満	頻度不明
血液	貧血	血小板数増加, 好酸球増多	血小板数減少
出血傾向	鼻出血, 血尿(尿中血陽性等), 皮下出血, 挫傷, 創傷出血	月経過多, 関節内血腫	

## リクシアナOD錠60mg (60mg1錠)

両内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】3339002F6021  
 【薬効分類】3, 3, 3 血液凝固阻剤  
 【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬/46 脳卒中治療薬  
 【一般名】エドキサバントシル酸塩水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製第一三共  
 【薬価】416.8円/1T  
 【薬価収載日】2017/11/29 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】血液凝固阻剤  
 【標榜薬効】経口FXa阻害剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制
2. 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療・再発抑制
- 注意  
 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療・再発抑制:  
 2. ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な患者, 血栓溶解剤の使用や血栓摘除術が必要な患者は, 血行動態安定後に投与(有効性・安全性は未確立)。  
 3. 急性期への初期治療(ヘパリン投与等)後に投与。  
 【用法用量】

効能・効果	用法・用量
非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制	成人 下記量 1日1回 内服。 体重60kg以下: 30mg。 体重60kg超: 60mg。腎機能, 併用薬に応じ1回30mg 1日1回に減量。
静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療・再発抑制	成人 下記量 1日1回 内服。 体重60kg以下: 30mg。 体重60kg超: 60mg。腎機能, 併用薬に応じ1回30mg 1日1回に減量。

注意  
 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制, 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療・再発抑制:  
 1. 腎機能障害:

クレアチニンクリアランス(CLCR)値 (mL/分)	投与方法
30 ≤ CLCR ≤ 50	30mgを1日1回内服。
15 ≤ CLCR < 30	有効性・安全性は未確立, 投与の適否を判断。投与時は, 30mgを1日1回内服。

#### 2. P糖蛋白阻害作用を有する薬剤を併用:

併用薬	投与方法
キノジン硫酸塩水和物, ベラバミル塩酸塩, エリスロマイシン, シクロスポリン	併用時は, 30mgを1日1回内服。
アジスロマイシン, クラリスロマイシン, イトラコナゾール, ジルチアゼム, アミオダロン塩酸塩, HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル等)等	有益性と危険性を考慮し, 本剤との併用が適切と判断時のみ併用。併用時は, 30mgを1日1回内服を考慮。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 効能共通:  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 出血(頭蓋内出血, 後腹膜出血又は他の重要器官における出血等)。  
 3. 急性細菌性心内膜炎。  
 非弁膜症性心房細動の虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制, 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療・再発抑制:  
 4. 腎不全(クレアチニンクリアランス15mL/分未満)。  
 5. 凝血異常を伴う肝疾患。

### ■副作用

#### 【副作用】

- 重大な副作用  
 1. 重大な出血(消化管出血(1.2%), 頭蓋内出血(0.4%), 眼内出血(0.2%), 創傷出血(0.1%未満), 後腹膜出血(頻度不明)等), 死亡。  
 2. 肝機能障害(頻度不明)(AST, ALTの上昇等), 黄疸(頻度不明)。  
 3. 間質性肺疾患(頻度不明)(血痰, 肺出血, 咳嗽, 息切れ, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~10%未満	1%未満	頻度不明
血液	貧血	血小板数増加, 好酸球増多	血小板数減少
出血傾向	鼻出血, 血尿(尿中血陽性等), 皮下出血, 挫傷, 創傷出血	月経過多, 関節内血腫	



肝臓	肝機能異常	γ-GTP上昇、ALT上昇、ビリルビン上昇、AST上昇、Al-P上昇、LDH上昇	
精神神経系		頭痛	浮動性眩暈
消化器		下痢	悪心、腹痛
過敏症		発疹、掻痒	血管浮腫、蕁麻疹
その他		浮腫、尿酸上昇、トリグリセリド上昇、発熱	

【標準薬効】抗凝固剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等）の治療・予防  
【用法用量】  
血液凝固能検査（プロトロンビン時間・トロンボテスト）の検査値で、投与量を決定し、血液凝固能管理を行いつつ使用する薬剤。  
初回量を1日1回内服後、数日間かけて血液凝固能検査で目標治療域に入るように用量調節し、維持量を決定。  
ワルファリン感受性に個体差が大きく、同一個人でも変化する可能性、定期的に血液凝固能検査を実施、維持量を調節。  
抗凝固効果の発現を急ぐ時、初回投与時へバリン等の併用を考慮。  
成人 初回 1～5mg 1日1回。  
小児の維持量(mg/kg/日)の目安。  
12か月未満:0.16  
1～15歳未満:0.04～0.1  
注意  
1. 血液凝固能検査（プロトロンビン時間・トロンボテスト）等で投与量を決定し、治療域を逸脱しないように、血液凝固能管理を行いつつ使用する。  
2. プロトロンビン時間・トロンボテストの検査値は、活性(%)以外の表示方法では、一般的にINRを用いる。INRを用いる場合、国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考に年齢、疾患、併用薬等を勘案し治療域を決定。  
3. 成人の維持量は1日1回1～5mg。

#### ■禁忌

【禁忌】  
1. 出血（血小板減少性紫斑病、血管障害による出血傾向、血友病その他の血液凝固障害、月経期間中、手術時、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、流早産・分娩直後等性器出血を伴う妊産婦、頭蓋内出血の疑い等）。  
2. 出血の可能性（内臓腫瘍、消化管の憩室炎、大腸炎、急性性細菌性心内膜炎、重症高血圧症、重症糖尿病等）。  
3. 重篤な胃障害。  
4. 重篤な肝障害。  
5. 中枢神経系の手術・外傷後日の浅い患者。  
6. 本剤の成分に過敏症の既往。  
7. 妊婦・妊娠の可能性。  
8. 骨粗鬆症治療用ビスホスホン酸2剤の投与患者。  
9. イグレートモドの投与患者。  
10. ミコナゾール（ゲル剤・注射剤・錠剤）の投与患者。

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 重篤な出血（頻度不明）（脳出血等の臓器内出血、粘膜出血、皮下出血等）。  
2. 皮膚壊死（頻度不明）（一過性の過凝固状態、微小血栓）。  
3. カルシフィラキス（頻度不明）（有痛性紫斑を伴う有痛性皮膚潰瘍、皮下脂肪組織・真皮の小～中動脈の石灰化）、敗血症。  
4. 肝機能障害（AST、ALT、Al-Pの上昇等）、黄疸（頻度不明）。  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒症、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎、発熱
肝臓	AST、ALTの上昇等
消化器	悪心・嘔吐、下痢
皮膚	脱毛
その他	抗甲状腺作用

## リコモジュリン点滴静注用12800（12800単位1瓶）

内 注射 流通

【YJコード】3339401D1027  
【薬効分類】3. 3. 3 血液凝固阻剤  
【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬  
【一般名】トロンボモデュリン アルファ（遺伝子組換え）  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製旭化成ファーマ  
【薬価】39978円/1V  
【薬価収載日】2008/04/18 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】血液凝固阻剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
DIC  
注意  
1. DICの状態を確認した時のみ使用。  
2. 基礎疾患への積極的治療が不可能で、DICを回復させても予後の改善が期待できない時は、投与しない。  
3. 造血器悪性腫瘍、感染症、固形癌以外を基礎疾患とするDICでは、投与経験が少なく、有効性・安全性は未確立。  
【用法用量】  
成人 1回380U/kg 1日1回 約30分かけ 点滴静注。適宜減量。  
注意  
1. 臨床試験・使用成績調査で、7日間以上の投与経験少なく、7日間以上投与した時の有効性・安全性は未確立。本剤の使用は、基礎疾患の病態、凝血学的検査値及び臨床症状等から血管内血液凝固亢進状態が否かを総合的に判断して投与期間を決定、漫然と投与継続しない。  
2. 重篤な腎機能障害・適宜130U/kgに減量。本剤は主に腎臓から排泄。本剤130U/kgは、DICを対象とした臨床試験（用量設定試験）で有効性が認められた。

#### ■禁忌

【禁忌】  
1. 頭蓋内出血、肺出血、消化管出血（継続的な吐血・下血、消化管潰瘍による出血）。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
3. 妊婦・妊娠の可能性。

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
重篤な出血（頭蓋内出血（頻度不明）、肺出血（0.9%）、消化管出血（頻度不明）等）。  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
出血障害	穿刺部位出血	口内出血、紫斑（病）、血尿、鼻出血、下血、血腫	消化管出血、便潜血陽性、皮下出血、腹腔内出血、気道出血、創傷出血、筋肉内出血、胸腔内出血
皮膚・皮膚付随器障害		発疹	多形滲出性紅斑様皮疹、丘疹
消化管障害		胃潰瘍	
肝臓・胆管系障害	血清AST上昇、血清ALT上昇	黄疸、ビリルビン血症	
代謝・栄養障害		Al-P上昇、高コレステロール血症、低カリウム血症、低クロール血症、低コレステロール血症、糖尿、コリンエステラーゼ低下、血中尿酸低下、高トリグリセリド血症	LDH上昇、高カリウム血症、高クロール血症、低血糖、高ナトリウム血症
血管（心臓外）障害			アレルギー紫斑病
呼吸器系障害		呼吸困難	
赤血球障害		貧血	
泌尿器系障害		蛋白尿、尿円柱、尿沈渣白血球、尿潜血陽性、尿沈渣赤血球	
一般的全身障害		胸痛、浮腫	発熱

## ワーファリン錠1mg（1mg1錠）

両 内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】3332001F1024  
【薬効分類】3. 3. 3 血液凝固阻剤  
【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬 / 46 脳卒中治療薬  
【一般名】ワルファリンカリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製エーザイ  
【薬価】9.8円/1T  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】血液凝固阻剤

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
穿頭・開頭手術時、脊髓疾患手術時の洗浄・神経内視鏡手術時の灌流  
【用法用量】  
穿頭・開頭手術時の洗浄、脊髓疾患手術時の洗浄及び神経内視鏡手術時の灌流：  
用時、隔壁開通して上室液と下室液を混合。  
適宜増減。  
上限量は下記を目安。  
穿頭・開頭手術及び神経内視鏡手術 4000mL。  
脊髓疾患手術 3000mL。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】



## アルスロマチック関節手術用灌流液（3L1袋）

内 外用 流通

【YJコード】3399800Q1033  
 【薬効分類】3. 3. 9 その他の血液・体液用薬  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】乳酸リンゲル液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)バクスター  
 【薬価】1169.7円/1袋  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】関節手術用灌流・洗浄液  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 関節鏡視下検査・手術時、関節切開による手術時の関節腔の拡張、灌流・洗浄  
 【用法用量】  
 用量 3～12L。  
 適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】

### ■副作用

【副作用】

## アンサー皮下注20 $\mu$ g（20 $\mu$ g1mL1管（D-アラビノース換算量として））

内 注射 流通

【YJコード】3399403A1036  
 【薬効分類】3. 3. 9 その他の血液・体液用薬  
 【今日の治療薬分類】23 造血薬  
 【一般名】結核菌熱水抽出物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ゼリア新薬工業  
 【薬価】2651円/1A  
 【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】放射線療法による白血球減少抑制剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 放射線療法による白血球減少症  
 【用法用量】  
 成人 放射線治療開始日以降から開始、放射線治療終了日まで(8週間まで) 1回1mL 1日1回 週2回 皮下注。  
 適宜増減、1回2mLまで。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1～5%未満
過敏症	発疹、蕁麻疹、発熱

1. 出血(血友病、毛細血管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、硝子体出血等)。
2. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 脳出血、消化管出血(吐血、下血等)(各0. 1%未満)。  
 2. 血小板減少(頻度不明)。  
 3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、 $\gamma$ -GTP、LDHの上昇等)、黄疸(各頻度不明)。  
 4. 無顆粒球症(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1～5%未満	0. 1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、発赤	丘疹、掻痒	紅斑、蕁麻疹
肝臓	肝機能障害(ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、 $\gamma$ -GTP、LDHの上昇等)		
出血傾向	出血(鼻出血、皮下出血等)		

## エパデールS900（900mg1包）

内 内服 流通

【YJコード】3399004M4025  
 【薬効分類】3. 3. 9 その他の血液・体液用薬  
 【今日の治療薬分類】13 脂質異常症(高脂血症)治療薬/25 抗血栓薬/52 腎疾患用剤  
 【一般名】イコサセント酸エチル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)持田製薬  
 【薬価】73.4円/1包  
 【薬価収載日】2004/06/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】EPA製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛、冷感の改善  
 2. 高脂血症  
 【用法用量】

効能・効果	用法・用量
閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛、冷感の改善	成人 1回600mg 1日3回 食直後 内服。 適宜増減。
高脂血症	成人 1回900mg 1日2回、又は1回600mg 1日3回 食直後 内服。 トリグリセリドの異常時 1回900mg 1日3回まで。

### ■禁忌

【禁忌】  
 出血(血友病、毛細血管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、硝子体出血等)。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、 $\gamma$ -GTP、LDH、ビリルビン等の上昇)、黄疸(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1～5%未満	0. 1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感等		
出血傾向		皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血等	
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・AI-P・ $\gamma$ -GTP・LDH・ビリルビンの上昇等の肝機能障害		
呼吸器		咳嗽	呼吸困難

## アンプラーグ錠100mg（100mg1錠）

内 内服 流通

【YJコード】3399006F2022  
 【薬効分類】3. 3. 9 その他の血液・体液用薬  
 【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬  
 【一般名】サルボグレラート塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)田辺三菱製薬 販)三菱ウエルファーマ 販)三菱東京製薬  
 【薬価】86.1円/1T  
 【薬価収載日】1993/08/27 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】5-HT2ブロッカー  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛、冷感等の虚血性諸症状の改善  
 【用法用量】  
 成人 1回100mg 1日3回 食後 内服。  
 適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】

## エフィエントOD錠20mg（20mg1錠）

内 内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】3399009F5025  
 【薬効分類】3. 3. 9 その他の血液・体液用薬  
 【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬  
 【一般名】プラズグレル塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)第一三共  
 【薬価】1127.4円/1T  
 【薬価収載日】2018/11/28 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】血液凝固阻剤  
 【標榜薬効】抗血小板剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患  
 急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞)、安定狭心症、陳旧性心筋梗塞  
 注意

PCIが適用予定の虚血性心疾患への投与は可能。冠動脈造影により、保存的治療・冠動脈バイパス術が選択され、PCI不適用時には、以後の投与は控える。

【用法用量】

- 成人 投与開始日 1回20mg 1日1回 内服。以後 維持量 1回3.75mg 1日1回 内服。  
 注意  
 1. 抗血小板薬二剤併用療法期間はアスピリン(81~100mg/日、初回負荷投与では324mgまで)と併用。終了後の投与法は、国内外の最新のガイドライン等を参考。  
 2. PCI施行前に本剤3.75mgを5日間程度投与時、初回負荷投与(投与開始日に20mgを投与)は必須ではない(本剤の血小板凝集抑制作用は5日間て定常状態と想定される)。  
 3. 空腹時は避ける(初回負荷投与除く)。空腹時は食後投与と比較してCmaxが増加。  
 4. 低体重(体重50kg以下):出血の危険性が増大するおそれ、必要時維持量1日1回2.5mgへの減量も考慮。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 出血(血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等)。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用  
 1. 出血(1.2%) (頭蓋内出血(頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等)、消化管出血、心嚢内出血等)。  
 2. 血栓性血小板減少性紫斑病(頻度不明)(倦怠感、食欲不振、出血症状(紫斑等)、精神神経症状(意識障害等)、血小板減少、溶血性貧血(破碎赤血球の出現)、発熱、腎機能障害等)。  
 3. 過敏症(頻度不明)(血管浮腫)。  
 4. 肝機能障害、黄疸(頻度不明)。  
 5. 無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0.1~1%未満
血液	貧血	血小板数減少、好酸球数増加、白血球数減少
出血傾向	皮下出血(10.3%)、鼻出血、血尿、血管穿刺部位血腫、皮下血腫、穿刺部位出血、血腫、処置による出血、歯肉出血、便潜血、結膜出血、痔出血、創傷出血	喀血、胃腸出血、網膜出血、出血、上部消化管出血、口腔内出血、カテーテル留置部位出血、紫斑、硝子体出血、出血性腸憩室、下部消化管出血、点状出血、血管偽動脈瘤
肝臓	肝機能障害	γ-GTP上昇、Al-P上昇、ALT上昇、AST上昇
腎臓		腎機能障害
精神神経系		浮動性眩暈
消化器		下痢、便秘、悪心・嘔吐、胃食道逆流性疾患、腹痛、腹部不快感、胃炎
過敏症		紅斑
その他		尿酸上昇、末梢性浮腫、背部痛、血管穿刺部位腫脹、血中甲状腺刺激ホルモン増加、狭心症

血液	貧血	血小板数減少、好酸球数増加、白血球数減少
出血傾向	皮下出血(10.3%)、鼻出血、血尿、血管穿刺部位血腫、皮下血腫、穿刺部位出血、血腫、処置による出血、歯肉出血、便潜血、結膜出血、痔出血、創傷出血	喀血、胃腸出血、網膜出血、出血、上部消化管出血、口腔内出血、カテーテル留置部位出血、紫斑、硝子体出血、出血性腸憩室、下部消化管出血、点状出血、血管偽動脈瘤
肝臓	肝機能障害	γ-GTP上昇、Al-P上昇、ALT上昇、AST上昇
腎臓		腎機能障害
精神神経系		浮動性眩暈
消化器		下痢、便秘、悪心・嘔吐、胃食道逆流性疾患、腹痛、腹部不快感、胃炎
過敏症	発疹	紅斑
その他		尿酸上昇、末梢性浮腫、背部痛、血管穿刺部位腫脹、血中甲状腺刺激ホルモン増加、狭心症

## クロピドグレル錠25mg「SANIK」(25mg 1錠)

両 内服 後発 流通  
 ハイリスク

【YJコード】3399008F1114  
 【薬効分類】3.3.9 その他の血液・体液用薬  
 【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬/46 脳卒中治療薬  
 【一般名】クロピドグレル硫酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品 プラビックス錠25mg  
 【メーカー】製日医エサノフイ 販日医工  
 【薬価】22.1円/1T  
 【薬価収載日】2015/06/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】血液凝固阻剤  
 【標準薬効】抗血小板剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 1. 虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症除く)後の再発抑制  
 2. 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患  
 急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞)、安定狭心症、陳旧性心筋梗塞  
 3. 末梢動脈疾患の血栓・塞栓形成の抑制  
 注意  
 PCIが適用される虚血性心疾患:PCIが適用予定患者への投与は可能。冠動脈造影により、保存的治療・冠動脈バイパス術が選択され、PCI不適用時には、以後の投与は控える。  
 【用法用量】  
 1. 虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症除く)後の再発抑制:  
 成人 1回75mg 1日1回 内服。  
 年齢、体重、症状により 1回50mg 1日1回 内服。  
 2. 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患:  
 成人 投与開始日 300mg 1日1回 内服、その後、維持量 1回75mg 1日1回 内服。  
 3. 末梢動脈疾患の血栓・塞栓形成の抑制:  
 成人 1回75mg 1日1回 内服。  
 注意  
 効能共通:  
 1. 空腹時は避ける(国内臨床試験で絶食投与時に消化器症状あり)。  
 虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症除く)後の再発抑制:  
 2. 出血傾向、その素因は出血を増強するおそれ、50mg 1日1回から投与。  
 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患:  
 3. 抗血小板薬二剤併用療法期間はアスピリン(81~100mg/日)と併用。終了後の投与法は、国内外の最新のガイドライン等を参考。  
 4. ステント留置患者では当該医療機器の添付文書を必ず参照。  
 5. PCI施行前にクロピドグレル75mgを最低4日間投与されている時、ローディングドーズ投与(投与開始日に300mgを投与)は必須ではない。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 出血(血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等)。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用  
 1. 出血(脳出血等の頭蓋内出血(1%未満)(頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等)、硬膜下血腫(0.1%未満)等、吐血(頻度不明)、下血、胃腸出血、眼底出血(各1%未満)、関節血腫(0.1%未満)、腹部血腫(0.1%未満)、後腹膜出血(頻度不明)等)。  
 2. 出血を伴う胃・十二指腸潰瘍(頻度不明)。  
 3. 肝機能障害(ALT上昇、γ-GTP上昇、AST上昇)、黄疸、急性肝不全(頻度不明)、肝炎(頻度不明)等。  
 4. 血栓性血小板減少性紫斑病(頻度不明)(倦怠感、食欲不振、出血症状(紫斑等)、精神神経症状(意識障害等)、血小板減少、溶血性貧血(破碎赤血球の出現)、発熱、腎機能障害等)。  
 5. 間質性肺炎(0.1%未満)、好酸球性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等)。  
 6. 無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症(頻度不明)。  
 7. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)。  
 8. 薬剤性過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
 9. 後天性血友病(頻度不明)。  
 10. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)、急性腎障害等の重篤な腎障害。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
-------	----------	--------	------

## エフィエント錠3.75mg (3.75mg 1錠)

両 内服 流通  
 ハイリスク

【YJコード】3399009F1020  
 【薬効分類】3.3.9 その他の血液・体液用薬  
 【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬  
 【一般名】プラスグレル硫酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製第一三共  
 【薬価】275円/1T  
 【薬価収載日】2014/05/23 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】血液凝固阻剤  
 【標準薬効】抗血小板剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患  
 急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞)、安定狭心症、陳旧性心筋梗塞  
 注意  
 PCIが適用予定の虚血性心疾患への投与は可能。冠動脈造影により、保存的治療・冠動脈バイパス術が選択され、PCI不適用時には、以後の投与は控える。  
 【用法用量】  
 成人 投与開始日 1回20mg 1日1回 内服。以後 維持量 1回3.75mg 1日1回 内服。  
 注意  
 1. 抗血小板薬二剤併用療法期間はアスピリン(81~100mg/日、初回負荷投与では324mgまで)と併用。終了後の投与法は、国内外の最新のガイドライン等を参考。  
 2. PCI施行前に本剤3.75mgを5日間程度投与時、初回負荷投与(投与開始日に20mgを投与)は必須ではない(本剤の血小板凝集抑制作用は5日間て定常状態と想定される)。  
 3. 空腹時は避ける(初回負荷投与除く)。空腹時は食後投与と比較してCmaxが増加。  
 4. 低体重(体重50kg以下):出血の危険性が増大するおそれ、必要時維持量1日1回2.5mgへの減量も考慮。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 出血(血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等)。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用  
 1. 出血(1.2%) (頭蓋内出血(頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等)、消化管出血、心嚢内出血等)。  
 2. 血栓性血小板減少性紫斑病(頻度不明)(倦怠感、食欲不振、出血症状(紫斑等)、精神神経症状(意識障害等)、血小板減少、溶血性貧血(破碎赤血球の出現)、発熱、腎機能障害等)。  
 3. 過敏症(頻度不明)(血管浮腫)。  
 4. 肝機能障害、黄疸(頻度不明)。  
 5. 無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0.1~1%未満
-------	------	----------

血液	皮下出血、貧血、紫斑(病)、鼻出血、止血延長、眼出血、歯肉出血、痔出血、血痰、穿刺部位出血、処置後出血、ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、白血球減少、好中球減少、好酸球増多	月経過多、口腔内出血、術中出血、カテーテル留置部位血腫、口唇出血、陰茎出血、尿道出血、好酸球減少	血清病
肝臓	AI-P上昇、LDH上昇、血清ビリルビン上昇	胆嚢炎、胆石症、黄疸	
消化器	消化器不快感、胃腸炎、口内炎、腹痛、嘔気、下痢、食欲不振、便秘、食道炎、嘔吐	腹部膨満、消化不良、口渇、耳下腺痛、歯肉(齦)炎、歯肉腫脹、唾液分泌過多、粘膜出血、腸管虚血	大腸炎(潰瘍性大腸炎、リンパ球性大腸炎)、肺炎
代謝異常	中性脂肪上昇、CK上昇、総コレステロール上昇、総蛋白低下、K上昇、アルブミン低下	血糖上昇、K下降、血中尿酸上昇、アミラーゼ上昇、Cl下降、Na上昇、Na下降	
過敏症	発疹、掻痒感、湿疹、蕁麻疹、紅斑	光線過敏性皮膚炎、眼瞼浮腫	アナフィラキシー、斑状丘疹性皮膚疹、血管浮腫、気管支痙攣
皮膚		脱毛、皮膚乾燥	水疱性皮膚疹、扁平苔癬
感覚器		眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常	味覚消失
精神神経系	頭痛、高血圧、眩暈	しびれ、筋骨格硬直(肩こり、手指硬直)、意識障害、不眠症、意識喪失、音声変調、低血圧、てんかん、眼気、皮膚感覚過敏、流涙、気分変動	
循環器	浮腫、頻脈、不整脈	動悸、心電図異常、胸痛、脈拍数低下、徐脈	血管炎
腎臓	BUN上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害	急性腎障害、尿閉、頻尿、尿路感染	糸球体症
呼吸器		咳、気管支肺炎、胸水、痰	
その他	ほてり、関節炎、発熱、異常感(浮遊感、気分不良)	多発性筋炎、滑液包炎、男性乳房痛、乳汁分泌過多、乳腺炎、倦怠感、腰痛、多発性関節炎、肩痛、腱鞘炎、注射部位腫脹、CRP上昇	筋痛、関節痛、女性化乳房

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用
1. 出血(脳出血等の頭蓋内出血(1%未満)(頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等)、硬膜下血腫(0.1%未満)等、吐血(頻度不明)、下血、胃腸出血、眼底出血(各1%未満)、関節血腫(0.1%未満)、腹部血腫(0.1%未満)、後腹膜出血(頻度不明)等)。
  2. 出血を伴う胃・十二指腸潰瘍(頻度不明)。
  3. 肝機能障害(ALT上昇、AST上昇)、黄疸、急性肝不全(頻度不明)、肝炎(頻度不明)等。
  4. 血栓性血小板減少性紫斑病(頻度不明)(倦怠感、食欲不振、出血症状(紫斑等)、精神神経症状(意識障害等)、血小板減少、溶血性貧血(破碎赤血球の出現)、発熱、腎機能障害等)。
  5. 間質性肺炎(0.1%未満)、好酸球性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等)。
  6. 血小板減少、無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症(頻度不明)。
  7. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)。
  8. 薬剤性過敏症症候群(頻度不明)(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。
  9. 後天性血友病(頻度不明)。
  10. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)、急性腎障害等の重篤な副作用。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
血液	皮下出血、貧血、紫斑(病)、鼻出血、止血延長、眼出血、歯肉出血、痔出血、血痰、穿刺部位出血、処置後出血、ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、白血球減少、好中球減少、好酸球増多	月経過多、口腔内出血、術中出血、カテーテル留置部位血腫、口唇出血、陰茎出血、尿道出血、好酸球減少	血清病
肝臓	AI-P上昇、LDH上昇、血清ビリルビン上昇	胆嚢炎、胆石症、黄疸	
消化器	消化器不快感、胃腸炎、口内炎、腹痛、嘔気、下痢、食欲不振、便秘、食道炎、嘔吐	腹部膨満、消化不良、口渇、耳下腺痛、歯肉(齦)炎、歯肉腫脹、唾液分泌過多、粘膜出血、腸管虚血	大腸炎(潰瘍性大腸炎、リンパ球性大腸炎)、肺炎
代謝異常	中性脂肪上昇、CK上昇、総コレステロール上昇、総蛋白低下、K上昇、アルブミン低下	血糖上昇、K下降、血中尿酸上昇、アミラーゼ上昇、Cl下降、Na上昇、Na下降	
過敏症	発疹、掻痒感、湿疹、蕁麻疹、紅斑	光線過敏性皮膚炎、眼瞼浮腫	アナフィラキシー、斑状丘疹性皮膚疹、血管浮腫、気管支痙攣
皮膚		脱毛、皮膚乾燥	水疱性皮膚疹、扁平苔癬
感覚器		眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常	味覚消失
精神神経系	頭痛、高血圧、眩暈	しびれ、筋骨格硬直(肩こり、手指硬直)、意識障害、不眠症、意識喪失、音声変調、低血圧、てんかん、眼気、皮膚感覚過敏、流涙、気分変動	
循環器	浮腫、頻脈、不整脈	動悸、心電図異常、胸痛、脈拍数低下、徐脈	血管炎
腎臓	BUN上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害	急性腎障害、尿閉、頻尿、尿路感染	糸球体症
呼吸器		咳、気管支肺炎、胸水、痰	
その他	ほてり、関節炎、発熱、異常感(浮遊感、気分不良)	多発性筋炎、滑液包炎、男性乳房痛、乳汁分泌過多、乳腺炎、倦怠感、腰痛、多発性関節炎、肩痛、腱鞘炎、注射部位腫脹、CRP上昇	筋痛、関節痛、女性化乳房

## クロピドグレル錠75mg「SANIK」(75mg 1錠)

両内服 後発 流通  
ハイリスク

【YJコード】3399008F2110  
 【薬効分類】3. 3. 9 その他の血液・体液用薬  
 【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬/46 脳卒中治療薬  
 【一般名】クロピドグレル硫酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品 プラビックス錠75mg  
 【メーカー】製)日医エサノフ 販)日医工  
 【薬価】52.3円/1T  
 【薬価収載日】2015/06/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】血液凝固阻剤  
 【標榜薬効】抗血小板剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症除く)後の再発抑制
2. 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患  
急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞)、安定狭心症、陈旧性心筋梗塞
3. 末梢動脈疾患の血栓・塞栓形成の抑制

注意  
 PCIが適用される虚血性心疾患:PCIが適用予定患者への投与は可能。冠動脈造影により、保存的治療・冠動脈バイパス術が選択され、PCI不適用時には、以後の投与は控える。

【用法用量】

1. 虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症除く)後の再発抑制:  
成人 1回75mg 1日1回 内服。  
年齢、体重、症状により 1回50mg 1日1回 内服。
2. 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患:  
成人 投与開始日 300mg 1日1回 内服。その後、維持量 1回75mg 1日1回 内服。
3. 末梢動脈疾患の血栓・塞栓形成の抑制:  
成人 1回75mg 1日1回 内服。

注意

効能共通:

1. 空腹時は避ける(国内臨床試験で絶食投与時に消化器症状あり)。
- 虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症除く)後の再発抑制:  
2. 出血傾向、その素因は出血を増強するおそれ、50mg 1日1回から投与。  
経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患:  
3. 抗血小板薬二剤併用療法期間中はアスピリン(81~100mg/日)と併用。終了後の投与方法は、国内外の最新のガイドライン等を参考。
4. ステント留置患者では該当医療機器の添付文書を必ず参照。
5. PCI施行前にクロピドグレル75mgを最低4日間投与されている時、ローディングドーズ投与(投与開始日に300mgを投与)は必須ではない。

■禁忌

【禁忌】

1. 出血(血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等)。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ジーラスタ皮下注3.6mg (3.6mg0.36mL1筒)

内注射 流通

【YJコード】3399410G1020  
 【薬効分類】3. 3. 9 その他の血液・体液用薬  
 【今日の治療薬分類】23 造血薬  
 【一般名】ベグフィルグラストーム(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)協和キリン  
 【薬価】108635円/1筒  
 【薬価収載日】2014/11/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】持続型G-CSF製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

癌化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制

注意

1. 臨床試験に組み入れられた発熱性好中球減少症のリスク等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。
2. 国内外の最新のガイドライン等を参考。

【用法用量】



成人 癌化学療法投与終了後の翌日以降 1回3.6mg 化学療法1サイクルあたり1回 皮下注。  
注意  
癌化学療法剤の投与開始14日前から終了後24時間以内に投与時の安全性は未確立。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分・他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤に過敏症。  
2. 骨髓中の芽球が減少していない骨髄性白血病、末梢血液中に骨髄芽球のある骨髄性白血病。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)。  
2. 間質性肺疾患(0.5%) (肺臓炎、肺障害等) (発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線検査異常等)。  
3. 急性呼吸窮迫症候群(頻度不明) (急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側にびまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等)。  
4. 芽球の増加(頻度不明)。  
5. 脾腫(0.3%)、脾破裂(頻度不明) (脾臓の急激な腫大)。  
6. 毛細血管漏出症候群(頻度不明) (低血圧、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等)。  
7. Sweet症候群(頻度不明)。  
8. 皮膚血管炎(頻度不明)。  
9. 大型血管炎(大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症) (頻度不明) (発熱、CRP上昇、大動脈壁の肥厚等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	発疹	蕁麻疹、紅斑、掻痒症	多形紅斑、皮膚剥脱	
筋・骨格	背部痛、関節痛、筋肉痛	骨痛、四肢痛	筋骨格痛	
消化器		下痢、便秘、腹痛、腹部不快感、悪心、嘔吐、口内炎		
肝臓	ALT上昇、AST上昇	肝機能異常、血中ビリルビン増加、γ-GTP増加		
血液	白血球増加、好中球増加、リンパ球減少	貧血、血小板減少、白血球減少	単球増加	
代謝・栄養		電解質(カリウム、カルシウム、リン、クロール、ナトリウム)異常、高血糖、食欲減退		
精神神経系	頭痛	味覚異常、眩暈、異常感覚	感覚鈍麻、不眠症	
呼吸器			口腔咽頭痛、咳嗽、呼吸困難	
腎臓				糸球体腎炎
その他	LDH上昇、発熱、倦怠感、AI-P上昇	潮紅、浮腫、CRP上昇、疼痛、胸痛	血中アルブミン減少、尿酸増加、注射部位反応(注射部位疼痛含む)	

癌化学療法終了後の動員	成人・小児	癌化学療法投与終了後(翌日以降)から開始 1日5μg/kg 1日1~2回 分割アフエーシス終了時点まで皮下注。効果が期待できない場合1日最高10μg/kg。適宜減量。
自家末梢血幹細胞移植目的の単独による動員	成人・小児	1日10μg/kg 1日1~2回 分割 4~6日間 アフエーシスの終了時点まで皮下注。適宜減量。
末梢血幹細胞移植ドナーへの単独動員	成人	1日10μg/kg 1日1~2回 分割 4~6日間 アフエーシスの終了時点まで皮下注。適宜減量。

アフエーシス終了前に白血球数が50000/mm3以上に増加時は減量し、減量後、白血球数が75000/mm3で投与中止。  
■造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進

成人・小児	造血幹細胞移植施行翌日ないし5日後から開始 1日5μg/kg 1日1回 点滴静注。
-------	---

好中球数が5000/mm3以上に増加時は症状を観察し投与中止。  
投与中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない時は、白血球数の半数を好中球数として推定。  
■癌化学療法による好中球減少症

急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病	成人・小児	癌化学療法投与終了後(翌日以降)から開始 1日2μg/kg 1日1回 静注(点滴静注含む)。出血傾向等の問題がない場合1日2μg/kg 1日1回 皮下注。
悪性リンパ腫、小細胞肺癌、胚細胞腫瘍(睾丸腫瘍、卵巣腫瘍等)、神経芽細胞腫、小児癌	成人・小児	癌化学療法投与終了後(翌日以降)から開始 1日2μg/kg 1日1回 皮下注。出血傾向等により皮下注が困難時 1日5μg/kg 1日1回 静注(点滴静注含む)。
その他の癌腫	成人・小児	癌化学療法により好中球数1000/mm3未満で発熱(38℃以上)又は好中球数500/mm3未満で開始。癌化学療法により好中球数1000/mm3未満で発熱(38℃以上)又は好中球数500/mm3未満が観察され、引き続き同一癌化学療法の施行時、次回以降の癌化学療法施行時には、好中球数1000/mm3未満で開始 1日2μg/kg 1日1回 皮下注。出血傾向等により皮下注が困難時 1日5μg/kg 1日1回 静注(点滴静注含む)。

好中球数が最低値を示す時期を経過後5000/mm3に達した時は投与中止。  
投与開始・中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない時は、白血球数の半数を好中球数として推定。  
■骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症

成人	好中球数1000/mm3未満で開始 1日5μg/kg 1日1回 静注。
----	-------------------------------------

好中球数が5000/mm3以上に増加時は症状を観察し減量・投与中止。  
■再生不良性貧血に伴う好中球減少症

成人・小児	好中球数1000/mm3未満で開始 1日5μg/kg 1日1回 静注(成人)、皮下注又は静注(小児)
-------	--

好中球数が5000/mm3以上に増加時は症状を観察し減量・投与中止。  
■先天性・特発性好中球減少症

成人・小児	好中球数1000/mm3未満で開始 1日2μg/kg 1日1回 皮下注又は静注。
-------	--

好中球数が5000/mm3以上に増加時は症状を観察し減量・投与中止。  
■ヒト免疫不全ウイルス感染症の治療に支障をきたす好中球減少症

成人・小児	好中球数1000/mm3未満で開始 1日5μg/kg 1日1回 静注。
-------	-------------------------------------

投与期間は2週間を目安とするが、好中球数が3000/mm3以上に増加時は症状を観察し減量・投与中止。  
■免疫抑制療法(腎移植)に伴う好中球減少症

成人・小児	好中球数1500/mm3(白血球数3000/mm3)未満で開始 1日2μg/kg 1日1回 皮下注。
-------	--

好中球数が5000/mm3以上に増加時は症状を観察し減量・投与中止。  
いずれも適宜増減。

- 注意  
造血幹細胞の末梢血中への動員：  
1. 癌化学療法終了後の使用により末梢血幹細胞を動員時、アフエーシスは、白血球数が最低値を示す時期に達した後の回復期に1~3日間連続して施行することを目安とし、末梢血中のCD34+細胞数を確認して行う。  
2. 本剤単独で末梢血幹細胞を動員時、アフエーシスは、投与開始5日目から1~3日間連続して施行することを目安とし、末梢血中のCD34+細胞数を確認して行う。  
3. 本剤単独で末梢血幹細胞を動員時、特に末梢血幹細胞移植ドナーへの使用時は、副作用として、骨痛、発熱、頭痛、倦怠感、AI-P上昇、LDH上昇、ALT上昇、AST上昇の可能性、慎重投与・用量・投与期間を適宜調節。  
癌化学療法による好中球減少症：  
4. その他の癌腫への用法・用量の同一の癌化学療法とは、抗悪性腫瘍薬の種類、その用量も同一の化学療法レジメンである。  
5. 好中球数が最低値を示す時期を経過後5000/mm3で投与中止、好中球数が2000/mm3以上に回復し、感染症を疑う症状がなく、本剤反応性から安全な場合は、減量・中止を検討。  
6. 癌化学療法剤の投与前・投与終了後24時間以内の本剤の投与は避ける。  
ヒト免疫不全ウイルス感染症の治療に支障をきたす好中球減少症：  
7. 投与期間は2週間を目安とし、継続投与が必要な時でも6週間まで。6週間を超えた時の安

# ノイトロジン注100μg (100μg1瓶(溶解液付))

内 注射 自注 流通

【YJコード】3399406D2024  
【薬効分類】3. 3. 9 その他の血液・体液用薬  
【今日の治療薬分類】23 造血薬  
【一般名】レノグラステム(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)中外製薬  
【薬価】5949円/1V  
【薬価収載日】1991/11/29 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】遺伝子組換えヒトG-CSF製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
○造血幹細胞の末梢血中への動員  
○造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進  
○癌化学療法による好中球減少症  
○骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症  
○再生不良性貧血に伴う好中球減少症  
○先天性・特発性好中球減少症  
○ヒト免疫不全ウイルス感染症の治療に支障をきたす好中球減少症  
○免疫抑制療法(腎移植)に伴う好中球減少症  
注意  
効能共通：  
1. 好中球減少症・造血幹細胞の末梢血中への動員に限定。  
造血幹細胞の末梢血中への動員：  
2. 自家末梢血幹細胞移植の癌患者に使用時は、対象は化学療法や放射線療法に感受性の悪性腫瘍。  
3. 末梢血幹細胞採取が不良時、その後の治療計画の変更を考慮。  
4. 単独で末梢血幹細胞を動員する時、特に末梢血幹細胞移植ドナーへの使用時は、諸検査で異常のない健康人とし、脾腫、脳血管障害、虚血性心疾患、血栓症、自己免疫性疾患の合併・既往は避ける。  
癌化学療法による好中球減少症：  
5. 胚細胞腫瘍で卵巣腫瘍は、未熟奇形腫、未分化胚細胞腫、卵巣嚢腫瘍等。  
【用法用量】  
■造血幹細胞の末梢血中への動員



全性は未確立。1週間以上投与しても好中球数の増加がない時は投与中止。  
免疫抑制療法(腎移植)に伴う好中球減少症：  
8. 好中球数2500/mm<sup>3</sup>(白血球数5000/mm<sup>3</sup>)以上を維持するよう投与量を調節。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤・他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤に過敏症。  
2. 骨髄中の芽球が減少していない骨髄性白血病、末梢血液中に芽球のある骨髄性白血病。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)。  
2. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線検査異常等)。  
3. 芽球の増加(頻度不明)。  
4. 急性呼吸窮迫症候群(頻度不明)(急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等)。  
5. 毛細血管漏出症候群(頻度不明)(低血圧、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等)。  
6. 大型血管炎(大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症)(頻度不明)(発熱、CRP上昇、大動脈壁の肥厚等)。  
7. 脾腫、脾破裂(各頻度不明)(脾臓の腫大)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	2%以上	2%未満	頻度不明
皮膚		皮疹・発疹、蕁麻疹、掻痒感	好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害(Sweet症候群等)
肝臓		肝機能異常、ALT上昇、AST上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン上昇	
消化器		嘔気・嘔吐、食欲不振、下痢、腹痛	
筋・骨格系		背部痛、骨痛、関節痛、胸痛	筋肉痛、四肢痛
呼吸器		肺水腫、呼吸困難、低酸素血症	胸水
腎臓			糸球体腎炎
血液		血小板減少	
その他	LDH上昇、AI-P上昇	発熱、CRPの上昇、尿酸上昇、頭痛、倦怠感、浮腫	動悸

成人・小児	造血幹細胞移植施行翌日ないし5日後から開始 1日5μg/kg 1日1回 点滴静注。
-------	---

好中球数が5000/mm<sup>3</sup>以上に増加時は症状を観察し投与中止。  
投与中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない時は、白血球数の半数を好中球数として推定。  
■癌化学療法による好中球減少症

急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病	成人・小児	癌化学療法投与終了後(翌日以降)から開始 1日5μg/kg 1日1回 静注(点滴静注含む)。 出血傾向等の問題がない場合 1日2μg/kg 1日1回 皮下注。
悪性リンパ腫、小細胞肺癌、胚細胞腫瘍(睾丸腫瘍、卵巣腫瘍等)、神経芽細胞腫、小児癌	成人・小児	癌化学療法投与終了後(翌日以降)から開始 1日2μg/kg 1日1回 皮下注。 出血傾向等により皮下注が困難時 1日5μg/kg 1日1回 静注(点滴静注含む)。
その他の癌腫	成人・小児	癌化学療法により好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満で発熱(38℃以上)又は好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満で開始。癌化学療法により好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満で発熱(38℃以上)又は好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満が観察され、引き続き同一癌化学療法の施行時、次回以降の癌化学療法施行時には、好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満で開始 1日2μg/kg 1日1回 皮下注。 出血傾向等により皮下注が困難時 1日5μg/kg 1日1回 静注(点滴静注含む)。

好中球数が最低値を示す時期を経過後5000/mm<sup>3</sup>に達した時は投与中止。  
投与開始・中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない時は、白血球数の半数を好中球数として推定。  
■骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症

成人	好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満で開始 1日5μg/kg 1日1回 静注。
----	--

好中球数が5000/mm<sup>3</sup>以上に増加時は症状を観察し減量・投与中止。  
■再生不良性貧血に伴う好中球減少症

成人・小児	好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満で開始 1日5μg/kg 1日1回 静注(成人)、皮下注又は静注(小児)
-------	---

好中球数が5000/mm<sup>3</sup>以上に増加時は症状を観察し減量・投与中止。  
■先天性・特発性好中球減少症

成人・小児	好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満で開始 1日2μg/kg 1日1回 皮下注又は静注。
-------	---

好中球数が5000/mm<sup>3</sup>以上に増加時は症状を観察し減量・投与中止。  
■ヒト免疫不全ウイルス感染症の治療に支障をきたす好中球減少症

成人・小児	好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満で開始 1日5μg/kg 1日1回 静注。
-------	--

投与期間は2週間を目安とするが、好中球数が3000/mm<sup>3</sup>以上に増加時は症状を観察し減量・投与中止。  
■免疫抑制療法(腎移植)に伴う好中球減少症

成人・小児	好中球数1500/mm <sup>3</sup> (白血球数3000/mm <sup>3</sup> )未満で開始 1日2μg/kg 1日1回 皮下注。
-------	--

好中球数が5000/mm<sup>3</sup>以上に増加時は症状を観察し減量・投与中止。  
いずれも適宜増減。

注意  
造血幹細胞の末梢血中への動員：  
1. 癌化学療法終了後の使用により末梢血幹細胞を動員時、アフエーシスは、白血球数が最低値を示す時期に達した後の回復期に1~3日間連続して施行することを旨とし、末梢血中のCD34+細胞数を確認して行う。  
2. 本剤単独で末梢血幹細胞を動員時、アフエーシスは、投与開始5日時から1~3日間連続して施行することを旨とし、末梢血中のCD34+細胞数を確認して行う。  
3. 本剤単独で末梢血幹細胞を動員時、特に末梢血幹細胞移植ドナーへの使用時は、副作用として、骨痛、発熱、頭痛、倦怠感、AI-P上昇、LDH上昇、ALT上昇、AST上昇の可能性、慎重投与、用量、投与期間を適宜調節。  
癌化学療法による好中球減少症：  
4. その他の癌腫への用法・用量の同一の癌化学療法とは、抗悪性腫瘍薬の種類、その用量も同一の化学療法レジメンである。  
5. 好中球数が最低値を示す時期を経過後5000/mm<sup>3</sup>で投与中止、好中球数が2000/mm<sup>3</sup>以上に回復し、感染症を疑う症状がなく、本剤反応性から安全な場合は、減量・中止を検討。  
6. 癌化学療法剤の投与前・投与終了後24時間以内の本剤の投与は避ける。  
ヒト免疫不全ウイルス感染症の治療に支障をきたす好中球減少症：  
7. 投与期間は2週間を目安とし、継続投与が必要な時でも6週間まで、6週間を超えた時の安全性は未確立。1週間以上投与しても好中球数の増加がない時は投与中止。  
免疫抑制療法(腎移植)に伴う好中球減少症：  
8. 好中球数2500/mm<sup>3</sup>(白血球数5000/mm<sup>3</sup>)以上を維持するよう投与量を調節。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤・他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤に過敏症。  
2. 骨髄中の芽球が減少していない骨髄性白血病、末梢血液中に芽球のある骨髄性白血病。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)。  
2. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線検査異常等)。  
3. 芽球の増加(頻度不明)。  
4. 急性呼吸窮迫症候群(頻度不明)(急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等)。  
5. 毛細血管漏出症候群(頻度不明)(低血圧、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等)。

# ノイトロジン注250μg (250μg1瓶(溶解液付))

内 注射 自注 流通

【YJコード】3399406D3020  
【薬効分類】3. 3. 9 その他の血液・体液用薬  
【今日の治療薬分類】23 造血薬  
【一般名】レノグラスタム(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製中外製薬  
【薬価】14375円/IV  
【薬価収載日】1991/11/29 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】遺伝子組換えヒトG-CSF製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
○造血幹細胞の末梢血中への動員  
○造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進  
○癌化学療法による好中球減少症  
○骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症  
○再生不良性貧血に伴う好中球減少症  
○先天性・特発性好中球減少症  
○ヒト免疫不全ウイルス感染症の治療に支障をきたす好中球減少症  
○免疫抑制療法(腎移植)に伴う好中球減少症  
注意  
効能共通：  
1. 好中球減少症・造血幹細胞の末梢血中への動員に限定。  
造血幹細胞の末梢血中への動員：  
2. 自家末梢血幹細胞移植の癌患者に使用時は、対象は化学療法や放射線療法に感受性の悪性腫瘍。  
3. 末梢血幹細胞採取が不良時、その後の治療計画の変更を考慮。  
4. 単独で末梢血幹細胞を動員する時、特に末梢血幹細胞移植ドナーへの使用時は、諸検査で異常のない健康人とし、脾腫、脳血管障害、虚血性心疾患、血栓症、自己免疫性疾患の合併・既往は避ける。  
癌化学療法による好中球減少症：  
5. 胚細胞腫瘍で卵巣腫瘍は、未熟奇形腫、未分化胚細胞腫、卵黄嚢腫瘍等。  
【用法用量】  
■造血幹細胞の末梢血中への動員

癌化学療法終了後の動員	成人・小児	癌化学療法剤投与終了後(翌日以降)から開始 1日5μg/kg 1日1~2回 分割アフエーシス終了時点まで皮下注。適宜減量。
自家末梢血幹細胞移植目的の単独による動員	成人・小児	1日10μg/kg 1日1~2回 分割アフエーシスの終了時点まで皮下注。適宜減量。
末梢血幹細胞移植ドナーへの単独動員	成人	1日10μg/kg 1日1~2回 分割4~6日間アフエーシスの終了時点まで皮下注。適宜減量。

アフエーシス終了前に白血球数が50000/mm<sup>3</sup>以上に増加時は減量し、減量後、白血球数が75000/mm<sup>3</sup>で投与中止。  
■造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進

- 6. 大型血管炎(大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症)(頻度不明)(発熱、CRP上昇、大動脈壁の肥厚等)。
- 7. 脾腫、脾破裂(各頻度不明)(脾臓の腫大)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	2%以上	2%未満	頻度不明
皮膚		皮疹・発疹、蕁麻疹、掻痒感	好中球浸潤・有病性紅斑・発熱を伴う皮膚障害(Sweet症候群等)
肝臓		肝機能異常、ALT上昇、AST上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン上昇	
消化器		嘔気・嘔吐、食欲不振、下痢、腹痛	
筋・骨格系		背部痛、骨痛、関節痛、胸痛	筋肉痛、四肢痛
呼吸器		肺水腫、呼吸困難、低酸素血症	胸水
腎臓			糸球体腎炎
血液		血小板減少	
その他	LDH上昇、AI-P上昇	発熱、CRPの上昇、尿酸上昇、頭痛、倦怠感、浮腫	動悸

呼吸器	気管支炎、鼻炎
感覚器	角膜炎、結膜炎、耳鳴、難聴
その他	過呼吸、代謝性アシドーシス、倦怠感、低血糖

## フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「N K」(75μg0.3mL1筒)

内 注射 自注 後発 流通

【YJコード】3399409G1028  
 【薬効分類】3, 3, 9 その他の血液・体液用薬  
 【今日の治療薬分類】23 造血薬  
 【一般名】フィルグラスチム(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日本化薬  
 【薬価】2894円/1筒  
 【薬価収載日】2013/05/31【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標準薬効】G-CSF製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 造血幹細胞の末梢血中への動員  
 同種・自家末梢血幹細胞採取時の単独投与による動員  
 自家末梢血幹細胞採取時の癌化学療法投与終了後の投与による動員  
 2. 造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進  
 3. 癌化学療法による好中球減少症  
 急性性白血病  
 悪性リンパ腫、小細胞肺癌、胚細胞腫瘍(睾丸腫瘍、卵巣腫瘍等)、神経芽細胞腫、小児癌  
 その他の癌腫  
 4. ヒト免疫不全ウイルス感染症の治療に支障をきたす好中球減少症  
 5. 骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症  
 6. 再生不良性貧血に伴う好中球減少症  
 7. 先天性・特発性好中球減少症  
 【用法用量】  
 ■造血幹細胞の末梢血中への動員

同種・自家末梢血幹細胞採取時の単独投与による動員	成人・小児	1日400μg/m <sup>2</sup> 1日1~2回 分割 5日間連日又は末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下注。末梢血幹細胞採取は投与開始後4~6日目に施行。
自家末梢血幹細胞採取時の癌化学療法投与終了後の投与による動員	成人・小児	癌化学療法投与終了翌日又は癌化学療法で好中球数が最低値を経過後、1日400μg/m <sup>2</sup> 1日1~2回 分割 末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下注。

末梢血幹細胞採取終了前に白血球数5000/mm<sup>3</sup>以上に増加時は減量。減量後、白血球数7500/mm<sup>3</sup>に達した時は投与中止。  
 いずれも適宜減量。  
 ■造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進

成人・小児	造血幹細胞移植施行翌日ないし5日後から 1日300μg/m <sup>2</sup> 1日1回 点滴静注。
-------	---

好中球数が5000/mm<sup>3</sup>以上に増加時は症状を観察し投与中止。  
 投与中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない時は、白血球数の半数を好中球数として推定。  
 ■癌化学療法による好中球減少症

急性性白血病	成人・小児	癌化学療法投与終了後(翌日以降)で骨髄中の芽球が減少し末梢血液中に芽球が認められない時点から開始 1日200μg/m <sup>2</sup> 1日1回 静注(点滴静注含む)。出血傾向等の問題がなければ1日100μg/m <sup>2</sup> 1日1回 皮下注。
悪性リンパ腫、小細胞肺癌、胚細胞腫瘍(睾丸腫瘍、卵巣腫瘍等)、神経芽細胞腫、小児癌	成人・小児	癌化学療法投与終了後(翌日以降)から開始 1日50μg/m <sup>2</sup> 1日1回 皮下注。出血傾向等により皮下注が困難時 1日100μg/m <sup>2</sup> 1日1回 静注(点滴静注含む)。
その他の癌腫	成人・小児	癌化学療法により好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満で発熱(38℃以上)又は好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満で開始 1日50μg/m <sup>2</sup> 1日1回 皮下注。出血傾向等により皮下注が困難時 1日100μg/m <sup>2</sup> 1日1回 静注(点滴静注含む)。癌化学療法により好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満で発熱(38℃以上)又は好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満が観察され、引き続き同一癌化学療法の施行時、次回以降の癌化学療法施行時には、好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満で開始 1日50μg/m <sup>2</sup> 1日1回 皮下注。出血傾向等により皮下注が困難時 1日100μg/m <sup>2</sup> 1日1回 静注(点滴静注含む)。

好中球数が最低値を示す時期を経過後 5000/mm<sup>3</sup>に達した時は投与中止。  
 投与開始・中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない時は、白血球数の半数を好中球数として推定。  
 ■ヒト免疫不全ウイルス感染症の治療に支障をきたす好中球減少症

成人・小児	好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満で開始 1日200μg/m <sup>2</sup> 1日1回 点滴静注。
-------	--

投与期間は2週間を目安。好中球数が3000/mm<sup>3</sup>以上に増加時は症状を観察しながら減

## バイアスピリン錠100mg(100mg1錠)

両 内服 後発 流通  
 ハイスルク

【YJコード】3399007H1021  
 【薬効分類】3, 3, 9 その他の血液・体液用薬  
 【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬/46 脳卒中治療薬  
 【一般名】アスピリン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)バイエル薬品  
 【薬価】5.7円/1T  
 【薬価収載日】2000/11/24【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】血液凝固阻剤  
 【標準薬効】抗血小板剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 下記の血栓・塞栓形成の抑制  
 (1) 狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症)  
 (2) 心筋梗塞  
 (3) 虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作、脳梗塞)  
 2. 冠動脈バイパス術、経皮経管冠動脈形成術施行後の血栓・塞栓形成の抑制  
 3. 川崎病(川崎病による心血管後遺症含む)  
 【用法用量】  
 1. 狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症)、心筋梗塞、虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作、脳梗塞)の血栓・塞栓形成の抑制、冠動脈バイパス術、経皮経管冠動脈形成術施行後の血栓・塞栓形成の抑制:  
 成人 1回100mg 1日1回 内服。症状により 1回300mgまで。  
 2. 川崎病(川崎病による心血管後遺症含む):  
 急性期有熱期間 1日30~50mg/kg 1日3回 分割 内服。  
 解熱後の回復期から慢性期 1日3~5mg/kg 1日1回 内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 1. 急性心筋梗塞、脳梗塞急性期の初期治療:抗血小板作用の発現を急ぐ時は、初回投与時はすりつぶしたり、かみ砕いて服用。  
 2. 心筋梗塞、経皮経管冠動脈形成術施行の初期治療:常用量の数倍を投与。  
 3. 川崎病の診断後、投与を開始。  
 4. 川崎病の回復期:発症後数か月間、血小板凝集能が亢進しているため、本剤を発症後2~3か月間投与し、その後断層心エコー図等の冠動脈検査で冠動脈障害が認められない時は、投与中止。冠動脈瘤を形成した症例では、退縮が確認される時期まで投与を継続。  
 5. 川崎病:低用量では血小板機能の抑制が認められない時もあるため、適宜、血小板凝集能の測定等を考慮。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分・サリチル酸系製剤に過敏症の既往。  
 2. 消化性潰瘍。  
 3. 出血傾向。  
 4. アスピリン喘息・その既往。  
 5. 出産予定日12週以内の妊婦。  
 6. 低出生体重児、新生児、乳児。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
 2. 出血(頻度不明)(脳出血等の頭蓋内出血(頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等)、肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等)。  
 3. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎(各頻度不明)。  
 4. 再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少(各頻度不明)。  
 5. 喘息発作(頻度不明)。  
 6. 肝機能障害(AST、ALT、γ-GTP等の著しい上昇)、黄疸(各頻度不明)。  
 7. 消化性潰瘍(下血(メレナ)を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍等)、小腸・大腸潰瘍(各頻度不明)(消化管出血、腸管穿孔)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
消化器	胃腸障害、嘔吐、腹痛、胸やけ、便秘、下痢、食道炎、口唇腫脹、吐血、吐気、悪心、食欲不振、胃部不快感
過敏症	蕁麻疹、発疹、浮腫
血液	貧血、血小板機能低下(出血時間延長)
皮膚	掻痒、皮疹、膨疹、発汗
精神神経系	眩暈、興奮、頭痛
肝臓	AST上昇、ALT上昇
腎臓	腎障害
循環器	血圧低下、血管炎、心窩部痛

量・投与中止。  
■骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症

成人	好中球数1000/mm3未満で開始 1日100 μg/m2 1日1回 点滴静注。
----	--

好中球数が5000/mm3以上に増加時は症状を観察し減量・投与中止。  
■再生不良性貧血に伴う好中球減少症

成人・小児	好中球数1000/mm3未満で開始 1日400 μg/m2 1日1回 点滴静注。
-------	--

好中球数が5000/mm3以上に増加時は症状を観察し減量・投与中止。  
■先天性・特発性好中球減少症

成人・小児	好中球数1000/mm3未満で開始 1日50 μg/m2 1日1回 皮下注。
-------	--

好中球数が5000/mm3以上に増加時は症状を観察し減量・投与中止。  
いずれも適宜増減。

注意  
癌化学療法による好中球減少症：  
(1) 胚細胞腫瘍(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線検査異常等)。  
(2) その他の癌腫への用法・用量の同一の癌化学療法とは、抗悪性腫瘍薬の種類、その用量も同一の化学療法レジメンである。  
(3) 好中球数が最低値を示す時期を経過後5000/mm3で投与中止、好中球数が2000/mm3以上に回復し、感染症を疑う症状がなく、本剤反応性から安全な場合は、減量・中止を検討。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分・他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤に過敏症。  
2. 骨髄中の芽球が減少していない骨髄性白血病、末梢血液中に骨髄芽球のある骨髄性白血病。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー。  
2. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線検査異常等)。  
3. 急性呼吸窮迫症候群(急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等)。  
4. 芽球の増加。  
5. 脾腫・脾破裂(脾臓の急激な腫大)。  
6. 毛細血管漏出症候群(低血圧、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等)。  
7. 大型血管炎(大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症)(発熱、CRP上昇、大動脈壁の肥厚等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚	好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害(Sweet症候群等)、発疹、発赤、粘膜炎*、脱毛*
筋・骨格	四肢痛、骨痛、腰痛、胸痛、関節痛、筋骨格痛*、筋肉痛、背部痛*
消化器	悪心・嘔吐、便秘*、下痢*
肝臓	ALT(GPT)上昇、肝機能異常、AST(GOT)上昇
血液	血小板減少、白血球増加症*、貧血*
腎臓	糸球体腎炎
その他	浮腫、LDH上昇、発熱、AI-P上昇、頭痛、倦怠感、動悸、尿酸上昇、血清クレアチニン上昇、CRP上昇、鼻出血*、注射部位反応(疼痛等)*、疼痛*、過敏症*、無力症*、疲労*、失神*、心筋梗塞*

\* 外国。

同種・自家末梢血幹細胞採取時の単独投与による動員	成人・小児	1日400 μg/m2 1日1~2回 分割 5日連続日又は末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下注。末梢血幹細胞採取は投与開始後4~6日目に施行。
自家末梢血幹細胞採取時の癌化学療法投与終了後の投与による動員	成人・小児	癌化学療法投与終了翌日又は癌化学療法で好中球数が最低値を経過後、1日400 μg/m2 1日1~2回 分割 末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下注。

末梢血幹細胞採取終了前に白血球数50000/mm3以上に増加時は減量。減量後、白血球数75000/mm3に達した時は投与中止。  
いずれも適宜減量。  
■造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進

成人・小児	造血幹細胞移植後翌日ないし5日後から 1日300 μg/m2 1日1回 点滴静注。
-------	---

好中球数が5000/mm3以上に増加時は症状を観察し投与中止。  
投与中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない時は、白血球数の半数を好中球数として推定。  
■癌化学療法による好中球減少症

急性白血病	成人・小児	癌化学療法投与終了後(翌日以降)で骨髄中の芽球が減少し末梢血液中に芽球が認められない時点から開始 1日200 μg/m2 1日1回 静注(点滴静注含む)。出血傾向等の問題がなければ1日100 μg/m2 1日1回 皮下注。
悪性リンパ腫、小細胞肺癌、胚細胞腫瘍(睾丸腫瘍、卵巣腫瘍等)、神経芽細胞腫、小児癌	成人・小児	癌化学療法投与終了後(翌日以降)から開始 1日50 μg/m2 1日1回 皮下注。出血傾向等により皮下注が困難時 1日100 μg/m2 1日1回 静注(点滴静注含む)。
その他の癌腫	成人・小児	癌化学療法により好中球数1000/mm3未満で発熱(38℃以上)又は好中球数500/mm3未満で開始 1日50 μg/m2 1日1回 皮下注。出血傾向等により皮下注が困難時 1日100 μg/m2 1日1回 静注(点滴静注含む)。 癌化学療法により好中球数1000/mm3未満で発熱(38℃以上)又は好中球数500/mm3未満が観察され、引き続き同一癌化学療法の施行時、次回以降の癌化学療法施行時には、好中球数1000/mm3未満で開始 1日50 μg/m2 1日1回 皮下注。出血傾向等により皮下注が困難時 1日100 μg/m2 1日1回 静注(点滴静注含む)。

好中球数が最低値を示す時期を経過後 5000/mm3に達した時は投与中止。  
投与開始・中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない時は、白血球数の半数を好中球数として推定。  
■ヒト免疫不全ウイルス感染症の治療に支障をきたす好中球減少症

成人・小児	好中球数1000/mm3未満で開始 1日200 μg/m2 1日1回 点滴静注。
-------	--

投与期間は2週間を目安。好中球数が3000/mm3以上に増加時は症状を観察しながら減量・投与中止。  
■骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症

成人	好中球数1000/mm3未満で開始 1日100 μg/m2 1日1回 点滴静注。
----	--

好中球数が5000/mm3以上に増加時は症状を観察し減量・投与中止。  
■再生不良性貧血に伴う好中球減少症

成人・小児	好中球数1000/mm3未満で開始 1日400 μg/m2 1日1回 点滴静注。
-------	--

好中球数が5000/mm3以上に増加時は症状を観察し減量・投与中止。  
■先天性・特発性好中球減少症

成人・小児	好中球数1000/mm3未満で開始 1日50 μg/m2 1日1回 皮下注。
-------	--

好中球数が5000/mm3以上に増加時は症状を観察し減量・投与中止。  
いずれも適宜増減。

注意  
癌化学療法による好中球減少症：  
(1) 胚細胞腫瘍(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線検査異常等)。  
(2) その他の癌腫への用法・用量の同一の癌化学療法とは、抗悪性腫瘍薬の種類、その用量も同一の化学療法レジメンである。  
(3) 好中球数が最低値を示す時期を経過後5000/mm3で投与中止、好中球数が2000/mm3以上に回復し、感染症を疑う症状がなく、本剤反応性から安全な場合は、減量・中止を検討。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分・他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤に過敏症。  
2. 骨髄中の芽球が減少していない骨髄性白血病、末梢血液中に骨髄芽球のある骨髄性白血病。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー。  
2. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線検査異常等)。  
3. 急性呼吸窮迫症候群(急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等)。  
4. 芽球の増加。  
5. 脾腫・脾破裂(脾臓の急激な腫大)。  
6. 毛細血管漏出症候群(低血圧、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等)。

## フィルグラスチムBS注150 μgシリンジ「NK」(150 μg0.6mL1筒)

内 注射 自注 後発 流通

【YJコード】3399409G2024  
【薬効分類】3. 3. 9 その他の血液・体液用薬  
【今日の治療薬分類】23 造血薬  
【一般名】フィルグラスチム(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本化薬  
【薬価】4679円/1筒  
【薬価収載日】2013/05/31 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】G-CSF製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 造血幹細胞の末梢血中への動員  
同種・自家末梢血幹細胞採取時の単独投与による動員  
自家末梢血幹細胞採取時の癌化学療法投与終了後の投与による動員  
2. 造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進  
3. 癌化学療法による好中球減少症  
急性白血病  
悪性リンパ腫、小細胞肺癌、胚細胞腫瘍(睾丸腫瘍、卵巣腫瘍等)、神経芽細胞腫、小児癌  
その他の癌腫  
4. ヒト免疫不全ウイルス感染症の治療に支障をきたす好中球減少症  
5. 骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症  
6. 再生不良性貧血に伴う好中球減少症  
7. 先天性・特発性好中球減少症  
【用法用量】  
■造血幹細胞の末梢血中への動員



7. 大型血管炎(大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症)(発熱、CRP上昇、大動脈壁の肥厚等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚	好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害(Sweet症候群等)、発疹、発赤、粘膜炎*、脱毛*
筋・骨格	四肢痛、骨痛、腰痛、胸痛、関節痛、筋骨格痛*、筋肉痛、背部痛*
消化器	悪心・嘔吐、便秘*、下痢*
肝臓	ALT(GPT)上昇、肝機能異常、AST(GOT)上昇
血液	血小板減少、白血球増加症*、貧血*
腎臓	糸球体腎炎
その他	浮腫、LDH上昇、発熱、AI-P上昇、頭痛、倦怠感、動悸、尿酸上昇、血清クレアチニン上昇、CRP上昇、鼻出血*、注射部位反応(疼痛等)*、疼痛*、過敏症*、無力症*、疲労*、失神*、心筋梗塞*

\* 外国。

## プリズバインド静注液2.5g (2.5g50mL 1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】3399412A1027  
【薬効分類】3. 3. 9 その他の血液・体液用薬  
【今日の治療薬分類】24 止血薬  
【一般名】イダルシズマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本ペーリンガーインゲルハイム  
【薬価】203626円/1V  
【薬価収載日】2016/11/18 【経過措置期限】  
【ハリスク分類】  
【標榜薬効】ダビガトラン特異的中和剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

下記の状況でダビガトランの抗凝固作用の中和

1. 生命を脅かす出血・止血困難な出血の発現時
2. 重大な出血が予想される手術・処置の施行時

#### 注意

1. ダビガトランエテキシラートメタン硫酸塩の最終投与からの経過時間、患者背景(ダビガトランの薬物動態に影響する可能性がある腎機能及びP-糖蛋白阻害剤の併用等)から、ダビガトランによる抗凝固作用が発現している期間であることが推定される患者にのみ使用。  
2. 手術・処置に使用時、ダビガトランによる抗凝固作用の消失を待たずに緊急で行う必要があり、手技に伴う出血のリスクが高く、止血困難な時に致死性、重篤な経過になるおそれがある時に使用。  
3. ダビガトランエテキシラートメタン硫酸塩以外の抗凝固剤による抗凝固作用の中和には使用しない。

#### 【用法用量】

成人 1回5g(1バイアル2.5g/50mL 2バイアル) 点滴静注又は急速静注。点滴静注 1バイアル 5~10分かけ投与。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(頻度不明)含む過敏症状。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%未満
血液・リンパ系障害	血小板減少症
神経系障害	脳血管発作、頭痛
心臓障害	心停止、心房血栓症、徐脈、上室性頻脈
血管障害	深部静脈血栓症、低血圧
呼吸器、胸郭・縦隔障害	肺塞栓症
胃腸障害	下痢、糜爛性胃炎
皮膚・皮下組織障害	発疹
筋骨格系・結合組織障害	四肢痛
一般・全身障害・投与部位の状態	溢注、注入部位疼痛

## プレタールOD錠100mg (100mg1錠)

両 内服 流通  
ハリスク

【YJコード】3399002F4027  
【薬効分類】3. 3. 9 その他の血液・体液用薬  
【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬/46 脳卒中治療薬  
【一般名】シロスタゾール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大塚製薬  
【薬価】57.2円/1T  
【薬価収載日】2010/04/23 【経過措置期限】  
【ハリスク分類】血液凝固阻剤  
【標榜薬効】抗血小板剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 慢性動脈閉塞症による潰瘍、疼痛、冷感等の虚血性諸症状の改善
2. 脳梗塞(心原性脳塞栓症除く)発症後の再発抑制

注意

無症候性脳梗塞における脳梗塞発作の抑制効果は未検討。

#### 【用法用量】

成人 1回100mg 1日2回 内服。

適宜増減。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 出血(血友病、毛細血管脆弱症、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等)。
2. うっ血性心不全。
3. 本剤の成分に過敏症の既往。
4. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

1. うっ血性心不全(0.1%未満)、心筋梗塞、狭心症、心室頻拍(各頻度不明)。
2. 出血(脳出血等の頭蓋内出血(頻度不明)(頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺)、消化管出血(0.1~5%未満)、眼底出血(0.1%未満)、肺出血、鼻出血(各頻度不明))。
3. 出血を伴う胃・十二指腸潰瘍(0.1~5%未満)。
4. 血小板減少、汎血球減少、無顆粒球症(各頻度不明)。
5. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多)。
6. 肝機能障害(0.1%未満)(AST、ALT、AI-P、LDHの上昇)、黄疸(頻度不明)。
7. 急性腎不全(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹、皮疹、掻痒	蕁麻疹	光線過敏症、紅斑
循環器		動悸、頻脈、ほてり、心房細動・上室性頻拍・上室性期外収縮・心室性期外収縮等の不整脈	血圧上昇	血圧低下
精神神経系	頭痛・頭重感	眠気、眩暈、不眠、しびれ感	振戦、肩こり	失神・一過性の意識消失
消化器		腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、胸やけ、腹部膨満感、味覚異常		口渇
血液				貧血、白血球減少、好酸球増多
出血傾向		皮下出血	血尿	
肝臓			AST・ALT・AI-P・LDHの上昇	
腎臓		尿酸値上昇、頻尿		BUN上昇、クレアチニン上昇、排尿障害
その他		浮腫、胸痛、耳鳴、倦怠感、発熱	発汗、疼痛、脱力感、血糖上昇、脱毛	結膜炎、筋痛

## ベラプロストNa錠20μg「ファイザー」(20μg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】3399005F1196

【薬効分類】3. 3. 9 その他の血液・体液用薬

【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬/30 血管拡張薬・肺高血圧症治療薬

【一般名】ベラプロストナトリウム

【薬品別名】

先発品ドルナー錠20μg、プロサイリン錠20

【メーカー】製)ファイザー

【薬価】15.9円/1T

【薬価収載日】2012/06/22 【経過措置期限】

【ハリスク分類】

【標榜薬効】PGI2誘導体制剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛、冷感の改善
2. 原発性肺高血圧症

#### 注意

原発性肺高血圧症:

(1). 原発性肺高血圧症のみ使用。

(2). 内服のため、重症度の高い患者等は効果が得難い。改善なければ、注射剤や他の治療に切りかえる等の処置。

#### 【用法用量】

1. 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛、冷感の改善:

成人 1日120μg 1日3回 分割 食後 内服。

成人 1日60μg から開始 1日3回 分割 食後 内服。以後、漸増。

増量時 1日3~4回、1日最高180μg。

#### 注意

原発性肺高血圧症: 薬物療法への忍容性が患者により異なるので、少量から開始し、増量は状態を観察しながら行う。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 出血(血友病、毛細血管脆弱症、上部消化管出血、尿路出血、喀血、眼底出血等)。
2. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. 出血傾向(脳出血、消化管出血、肺出血、眼底出血)。



- 2. ショック、失神、意識消失(血圧低下、脈脈、顔面蒼白、嘔気等)。
- 3. 間質性肺炎。
- 4. 肝機能障害(黄疸、著しいAST(GOT)、ALT(GPT)の上昇)。
- 5. 狭心症。
- 6. 心筋梗塞。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
出血傾向	出血傾向、皮下出血、鼻出血
血液	貧血、好酸球増多、白血球増多、血小板減少、白血球減少
過敏症	発疹、湿疹、掻痒、蕁麻疹、紅斑

過敏症	発疹、掻痒感等、蕁麻疹、光線過敏症
出血傾向	出血

### 3. 4 人工透析用薬

#### 3. 4. 1 人工腎臓透析用剤

#### ドライ透析剤3. OS (2瓶1組)

内 注射 流通

【YJコード】3410527D2031  
 【薬効分類】3. 4. 1 人工腎臓透析用剤  
 【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤  
 【一般名】人工透析用剤  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製日機装  
 【薬価】1376円/1組  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】人工腎臓透析用剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 慢性腎不全の透析型人工腎臓の灌流液として、下記に使用  
 (1) 重炭酸濃度の高い重炭酸型透析液では、過度のアルカロシスのおそれのある時  
 (2) 無糖の透析液では、血糖値管理の困難な時  
 (3) 他の重炭酸型透析液では、高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善不十分時、高カルシウム血症のおそれのある時  
 【用法用量】  
 A剤を水に溶かし9L(A液)。別にB剤を水に溶かし11.34Lとする(B液)。  
 A液、B液を、A液:B液:水=1:1.26:32.74の比率で希釈・調製する重炭酸型透析液供給装置を用いて血液透析を行う灌流液とする。  
 灌流液:150~300L使用。  
 希釈・調製後の糖・電解質濃度(理論値)

電解質濃度(mEq/L)	電解質濃度(mEq/L)	電解質濃度(mEq/L)	電解質濃度(mEq/L)	電解質濃度(mEq/L)	電解質濃度(mEq/L)	電解質濃度(mEq/L)	ブドウ糖(mg/dL)
Na+	K+	Ca++	Mg++	Cl-	HCO3-	CH3COO-	C6H12O6
140	2	3	1	113	25	10*	100

\* pH調整用水酢酸のCH3COO-含む。

■ 禁忌

【禁忌】

■ 副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	症状
循環器系	血圧低下、ショック症状(循環血液量の急激な減少による)
循環器系	血圧上昇
血糖	高血糖

#### キンダリー透析剤AF2号 (9L1瓶(炭酸水素ナトリウム液付))

内 注射 流通

【YJコード】3410520A1037  
 【薬効分類】3. 4. 1 人工腎臓透析用剤  
 【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤  
 【一般名】人工透析液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製扶桑薬品工業  
 【薬価】2968円/1V  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】人工腎臓用透析液  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 慢性腎不全の透析型人工腎臓の灌流液(無糖の透析液では血糖値管理の困難な患者、他の重炭酸型透析液では高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善不十分時、高カルシウム血症のおそれのある時に使用)  
 【用法用量】  
 A液:B液:希釈水=1:1.26:32.74の希釈・調製比率の重炭酸型透析液供給装置を用いて血液透析時の灌流液として使用。  
 灌流液:150~300L使用。  
 希釈調製後の糖・電解質濃度(理論値)

電解質濃度(mEq/L)	電解質濃度(mEq/L)	電解質濃度(mEq/L)	電解質濃度(mEq/L)	電解質濃度(mEq/L)	電解質濃度(mEq/L)	電解質濃度(mEq/L)	ブドウ糖(mg/dL)
Na+	K+	Ca++	Mg++	Cl-	CH3COO-	HCO3-	C6H12O6

#### モズビル皮下注24mg (24mg1. 2mL1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】3399413A1021  
 【薬効分類】3. 3. 9 その他の血液・体液用薬  
 【今日の治療薬分類】23 造血薬  
 【一般名】フレリキサホル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製サノフィ  
 【薬価】592749円/1V  
 【薬価収載日】2017/02/15 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】CXCR4ケモカイン受容体拮抗剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進  
 注意  
 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
 【用法用量】  
 G-CSF製剤との併用:成人 1回0.24mg/kg 1日1回 末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下注。  
 注意  
 1. 投与は、G-CSF製剤を4日間連日投与後、各末梢血幹細胞採取実施9~12時間前に行う。併用薬剤の添付文書を熟読。  
 2. 投与期間は4日間までを目安。  
 3. 中等度以上の腎機能障害(クレアチニンクリアランス50mL/分以下):血中濃度が上昇するとの報告あり、減量を考慮し、有害事象に注意。

■ 禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。

■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 【メーカー】製アナフィラキシー(頻度不明)。  
 1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。  
 2. 脾腫(頻度不明)、脾破裂(頻度不明)(脾臓の急激な腫大)。

#### リマプロストアルファデクス錠5μg「サイ」(5μg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】3399003F1146  
 【薬効分類】3. 3. 9 その他の血液・体液用薬  
 【今日の治療薬分類】30 血管拡張薬・肺高血圧症治療薬  
 【一般名】リマプロスト アルファデクス  
 【薬品別名】  
 先発品オパルモン錠5μg、プロレナール錠5μg  
 【メーカー】製メディスナ新薬 販沢井製薬 販)日本ジェネリック  
 【薬価】15.6円/1T  
 【薬価収載日】2014/12/12 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】PGE1誘導体製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛、冷感等の虚血性諸症状の改善  
 2. 後天性の腰部脊柱管狭窄症(SLR試験正常で、両側の間欠跛行を呈する患者)に伴う自覚症状(下肢疼痛、下肢しびれ)、歩行能力の改善  
 【用法用量】  
 1. 閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛、冷感等の虚血性諸症状の改善:  
 成人 1日30μg 1日3回 分割 内服。  
 2. 後天性の腰部脊柱管狭窄症(SLR試験正常で、両側の間欠跛行を呈する患者)に伴う自覚症状(下肢疼痛、下肢しびれ)、歩行能力の改善:  
 成人 1日15μg 1日3回 分割 内服。

■ 禁忌

【禁忌】  
 妊婦・妊娠の可能性。

■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい上昇等)、黄疸。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
-------	------

140	2	3	1	110	8*	30	100
-----	---	---	---	-----	----	----	-----

\* pH調節剤水酢酸のCH<sub>3</sub>COO<sup>-</sup>2mEq/L含む。  
希釈調製後の総浸透圧(理論値) 298mOsm。

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	症状
循環器	循環血液量の急激な減少による低血圧、ショック症状
循環器	血圧上昇
血糖	高血糖

## キンダリー透析剤AF3号(6L1瓶(炭酸水素ナトリウム液付))

内 注射 流通

【YJコード】3410523A4030  
【薬効分類】3. 4. 1 人工腎臓透析用剤  
【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤  
【一般名】人工透析液  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製 扶桑薬品工業  
【薬価】2194円/1V  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】人工腎臓用透析液  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
慢性腎不全の透析型人工腎臓の灌流液で、活性型ビタミンD3剤やカルシウム剤の投与等による高カルシウム血症の下記  
(1) 重炭酸濃度の高い重炭酸型透析液では、過度のアルカローシスのおそれのある時  
(2) 糖濃度の低い透析液では、糖尿病等血糖値管理が困難で、透析開始時高い血糖値(200mg/dL程度)の時  
(3) カリウム、マグネシウムの高い透析液では、高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善不十分時  
【用法用量】  
A液:B液:希釈水=1:1.26:32.74の希釈・調製比率の重炭酸型透析液供給装置を用いて血液透析時の灌流液として使用。  
灌流液:150~300L使用。  
希釈調製後の糖・電解質濃度(理論値)

電解質濃度(mEq/L)	電解質濃度(mEq/L)	電解質濃度(mEq/L)	電解質濃度(mEq/L)	電解質濃度(mEq/L)	電解質濃度(mEq/L)	電解質濃度(mEq/L)	ブドウ糖(mg/dL)
Na+	K+	Ca++	Mg++	Cl-	CH <sub>3</sub> COO-	HCO <sub>3</sub> -	C6H12O <sub>6</sub>
140	2	2.5	1	114.5*	8	25	150

\* pH調節剤希塩酸のCl<sup>-</sup>約2mEq/L含む。  
希釈調製後の総浸透圧(理論値) 300mOsm。

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	症状
循環器	循環血液量の急激な減少による低血圧、ショック症状
循環器	血圧上昇
カルシウム代謝異常	低カルシウム血症による痙攣、気分不快等
血糖	高血糖

## サブパック血液ろ過用補充液-Bi(200mL1キット)

内 注射 後発 流通

【YJコード】3410534G2038  
【薬効分類】3. 4. 1 人工腎臓透析用剤  
【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤  
【一般名】人工透析液  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製 ニプロ  
【薬価】759円/1kit  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ろ過型人工腎臓用補充液  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

透析型人工腎臓では治療の持続・管理の困難な慢性腎不全例へのろ過型・ろ過透析型人工腎臓使用時、治療時間の短縮でろ過透析型人工腎臓使用時の補充液  
【用法用量】  
用時、隔壁部を開通し、A液、B液を混合し、ろ過型又はろ過透析型人工腎臓使用時の体液量の保持で点滴注入。  
ろ過液量と体液量とのバランスに注意。  
成人 30~80mL/分で症状、血液生化学異常、電解質・酸塩基平衡異常、体液バランス異常等が是正するまで行う。  
1回のろ過型人工腎臓治療:15~20L 4~7時間で投与。  
透析型人工腎臓と併用時:5~10L 3~5時間で投与。  
適宜増減。  
(混合操作方法は、裏面「混合操作法」を参照)。

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	症状
循環器	循環血液量の急激な減少による低血圧、ショック等

## 3. 4. 2 腹膜透析用剤

### 医追加)エクストラニール腹膜透析液 UVツインバッグ(1.5L)

【YJコード】  
【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】  
【薬価】  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

■禁忌

■副作用

### 医追加)エクストラニール腹膜透析液 システムⅡシングルバッグ(2L)

【YJコード】  
【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】  
【薬価】  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

■禁忌

■副作用

### 医追加)エクストラニール腹膜透析液 シングルバッグ(2L)

【YJコード】  
【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】  
【薬価】  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

■ 禁忌

■ 副作用

## 医追加)エクストラニール腹膜透析液 ツインバッグ(2L)

【YJコード】  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

■ 禁忌

■ 副作用

【備考】

■ 効能効果・用法用量

■ 禁忌

■ 副作用

## 医追加)ダイアニールN-PD-4 1.5腹膜透析液システムⅡシングルバッグ(5L)

【YJコード】  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

■ 禁忌

■ 副作用

## 医追加)エクストラニール腹膜透析液 UVツインバッグ(2L)

【YJコード】  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

■ 禁忌

■ 副作用

## 医追加)ダイアニールN-PD-4 1.5腹膜透析液システムⅡシングルバッグ(2.5L)

【YJコード】  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

■ 禁忌

■ 副作用

## 医追加)エクストラニール腹膜透析液 ツインバッグ(1.5L)

【YJコード】  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

■ 禁忌

■ 副作用

## 医追加)ダイアニールN-PD-4 1.5腹膜透析液シングルバッグ(2.5L)

【YJコード】  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

■ 禁忌

■ 副作用

## 医追加)エクストラニール腹膜透析液シングルバッグ(2.0L) 機器専用

【YJコード】  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】  
 【区分】  
 【粉碎情報】

## 医追加)ダイアニールN-PD-4 1.5腹膜透析液シングルバッグ(5L)

【YJコード】  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】

【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

■ 禁忌

■ 副作用

## 医追加)ダイアニールN-PD-4 2.5腹膜透析液シングルバッグ(2.5L)

【YJコード】  
【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】  
【薬価】  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

■ 禁忌

■ 副作用

## 医追加)ダイアニールN-PD-4 2.5腹膜透析液シングルバッグ(5L)

【YJコード】  
【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】  
【薬価】  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

■ 禁忌

■ 副作用

## ニコペリック腹膜透析液(1.5L1袋(排液用バッグ付))

両注射 後発 流通

【YJコード】3420432A2042  
【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤  
【一般名】腹膜透析液  
【薬品別名】  
先発品エクストラニール腹膜透析液  
【メーカー】製)テルモ  
【薬価】1209円/1袋  
【薬価収載日】2014/12/12 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】腹膜透析液  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
慢性腎不全の腹膜透析

注意

1. 本剤・ブドウ糖含有腹膜透析液それぞれの貯留時間と除水量の関係を理解し、透析液を選択・処方。使用は1日1回のみ。  
2. CAPD用腹膜透析液の用法・用量の範囲で適正に処方し、浴水と透析不足の原因となる食事内容やカテーテルトラブル等を排除後、症状の改善のない患者には、必ず腹膜平衡試験等必要な検査を実施しCAPD治療中止対象でないことを確認。適用後も定期的に腹膜平衡試験を実施し、必要時CAPDの一時中止等の処置。

【用法用量】

成人 1. 5~2Lを腹腔内注入し、8~12時間滞留し、効果期待後に排液除去(1日3~5回の透析液交換の1回でのみ使用)。  
本剤以外の交換にはブドウ糖含有腹膜透析液を使用。  
適宜増減。  
注入・排液速度 300mL/分以下。  
注意

1. 1日1回のみ使用。  
2. 本剤は低濃度及び中濃度ブドウ糖含有腹膜透析液使用時に比べ、限外濾過量が増加、脱水症状をおこさないよう、処方時は本剤と組み合わせて使用するブドウ糖含有腹膜透析液のブドウ糖濃度を併せて見直す。

■ 禁忌

【禁忌】

1. トウモロコシデンプン由来物質に過敏症の既往。  
2. 糖尿病。  
3. 横隔膜欠損。  
4. 腹部に挫減傷・熱傷。  
5. 高度の腹膜炎。  
6. 尿毒症に起因する以外の出血性素因。  
7. 乳酸代謝障害の疑い。

■ 副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. 心・血管障害(急激な脱水による循環血流量減少、低血圧、ショック等)。  
2. 被覆性腹膜炎硬化症。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
精神神経系	筋痙攣、浮動性眩暈、錯感覚、味覚消失、頭痛、構語障害、運動過多、不安、神経過敏、思考異常
消化器	口内乾燥、腹痛、口渇、腹膜炎、血性排便、下痢、消化不良、悪心、嘔吐、便秘、胃腸障害、鼓腸、腹部膨満、胃炎、腸閉塞、胃潰瘍
循環器	頻脈、心臓血管疾患、低血圧、高血圧
呼吸器	肺水腫、呼吸困難、肺障害、咳嗽増悪、しゃっくり
血液	貧血、白血球増加症、好酸球増加症
内分泌系	副甲状腺障害
皮膚	発疹、皮膚障害、皮膚乾燥、皮膚潰瘍、湿疹、掻痒症、剥脱性皮膚炎、爪の障害、乾癬、水疱性皮膚炎、顔面浮腫
肝臓	AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇
腎臓	腎臓痛、尿量減少
代謝・栄養	低ナトリウム血症、低クロール血症、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低蛋白血症、高血糖、食欲不振、脱水、循環血流量減少、循環血流量増加、低血糖症
その他	筋痛、頸部痛、耳鳴、無力症、胸痛、疼痛、浮腫、末梢性浮腫、倦怠感、発熱、せつ、感染、損傷、カテーテル機能不全、β2ミクログロブリン増加、血液浸透圧上昇、体重減少、体重増加

## ニコペリック腹膜透析液(2L1袋)

両注射 後発 流通

【YJコード】3420432A3049  
【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤  
【一般名】腹膜透析液  
【薬品別名】  
先発品エクストラニール腹膜透析液  
【メーカー】製)テルモ  
【薬価】823円/1袋  
【薬価収載日】2014/12/12 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】腹膜透析液  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

慢性腎不全の腹膜透析

注意

1. 本剤・ブドウ糖含有腹膜透析液それぞれの貯留時間と除水量の関係を理解し、透析液を選択・処方。使用は1日1回のみ。  
2. CAPD用腹膜透析液の用法・用量の範囲で適正に処方し、浴水と透析不足の原因となる食事内容やカテーテルトラブル等を排除後、症状の改善のない患者には、必ず腹膜平衡試験等必要な検査を実施しCAPD治療中止対象でないことを確認。適用後も定期的に腹膜平衡試験を実施し、必要時CAPDの一時中止等の処置。

【用法用量】

成人 1. 5~2Lを腹腔内注入し、8~12時間滞留し、効果期待後に排液除去(1日3~5回の透析液交換の1回でのみ使用)。  
本剤以外の交換にはブドウ糖含有腹膜透析液を使用。

適宜増減。

注入・排液速度 300mL/分以下。

注意

1. 1日1回のみ使用。  
2. 本剤は低濃度及び中濃度ブドウ糖含有腹膜透析液使用時に比べ、限外濾過量が増加、脱水症状をおこさないよう、処方時は本剤と組み合わせて使用するブドウ糖含有腹膜透析液のブドウ糖濃度を併せて見直す。

■ 禁忌

【禁忌】

1. トウモロコシデンプン由来物質に過敏症の既往。  
2. 糖尿病。  
3. 横隔膜欠損。  
4. 腹部に挫減傷・熱傷。  
5. 高度の腹膜炎。  
6. 尿毒症に起因する以外の出血性素因。  
7. 乳酸代謝障害の疑い。

■ 副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. 心・血管障害(急激な脱水による循環血流量減少、低血圧、ショック等)。  
2. 被覆性腹膜炎硬化症。  
その他の副作用(発現時中止等)



発現部位等	頻度不明
精神神経系	筋痙攣、浮動性眩暈、錯感覚、味覚消失、頭痛、構語障害、運動過多、不安、神経過敏、思考異常
消化器	口内乾燥、腹痛、口渇、腹膜炎、血性排便、下痢、消化不良、悪心、嘔吐、便秘、胃腸障害、鼓腸、腹部膨満、胃炎、腸閉塞、胃潰瘍
循環器	頻脈、心血管疾患、低血圧、高血圧
呼吸器	肺水腫、呼吸困難、肺障害、咳嗽増悪、しゃっくり
血液	貧血、白血球増加症、好酸球増加症
内分泌系	副甲状腺障害
皮膚	発疹、皮膚障害、皮膚乾燥、皮膚潰瘍、湿疹、掻痒症、剥脱性皮膚炎、爪の障害、乾癬、水疱性皮膚炎、顔面浮腫
肝臓	AST上昇、ALT上昇、AI-P上昇
腎臓	腎臓痛、尿量減少
代謝・栄養	低ナトリウム血症、低クロール血症、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低蛋白血症、高血糖、食欲不振、脱水、循環血液量減少、循環血液量増加、低血糖症
その他	筋痛、頸部痛、耳鳴、無力症、胸痛、疼痛、浮腫、末梢性浮腫、倦怠感、発熱、せつ、感染、損傷、カテーテル機能不全、β2ミクログロブリン増加、血液浸透圧上昇、体重減少、体重増加

1. 横隔膜欠損。
2. 腹部に挫傷・熱傷。
3. 高度の腹膜炎。
4. 尿毒症に起因する以外の出血性素因。
5. 乳酸代謝障害の疑い。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 循環器障害(急激な除水による循環血液量の減少、低血圧、ショック等)。  
2. 高血糖。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	頻度不明
精神神経系		筋痙攣
消化器		悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満感、下痢、便秘
内分泌系	副甲状腺ホルモン上昇	
肝臓	AI-P上昇	
代謝・栄養		低カリウム血症、低カルシウム血症、低マグネシウム血症、高乳酸血症、代謝性アルカローシス、高コレステロール血症、高トリグリセライド血症、低HDLコレステロール血症、食思不振
その他		牽引痛、浮腫、発熱、排便困難、除水機能低下、腹水の漏出、蛋白・アミノ酸・水溶性ビタミンの著しい喪失

## ミッドペリックL135腹膜透析液 (1L1袋 (排液用バッグ付))

両注射 流通

【YJコード】3420429A2040  
【薬効分類】3.4.2 腹膜透析用剤  
【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤  
【一般名】腹膜透析液  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)テルモ  
【薬価】1302円/1袋  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】腹膜透析液  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
慢性腎不全の腹膜透析(高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤で高カルシウム血症のおそれのある時)  
注意  
1. 活性型ビタミンD製剤又は炭酸カルシウム製剤の増量時、血清カルシウム濃度が上昇し、場合により、正常域上限を超える可能性、併用時は血清カルシウム濃度に注意。  
2. 下記に使用。  
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤で高カルシウム血症のおそれのある時。  
【用法用量】  
腹腔内注入し、透析治療で使用。  
成人 1回1.5~2Lを腹腔内注入し、4~8時間滯液し、効果期待後に排液除去。以上を1回、ミッドペリックL135、ミッドペリックL250、ミッドペリックL400を適宜組み合わせるか、単独使用し、1日4回 連続操作を継続。  
適宜増減。  
注入・排液速度 300mL/分以下。  
注意  
1. 注入量及び交換回数(注入量(容量設定)は、下表を目安。交換回数は1日4回。

体重50kg未満	1.5L容量使用
体重50kg以上	2L容量使用

2L貯留をしている患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状がある時、1日5回以上の透析交換に不都合のある時に、腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目安)2Lにかえ2.5L容量を適用。  
2. 組み合わせ処方:  
ミッドペリックL135、ミッドペリックL250、ミッドペリックL400の1日の組み合わせ処方、下表の推定除水量を参考。  
ミッドペリックL400は、高張液であり、単独投与で脱水症状の可能性、適宜ミッドペリックL135、ミッドペリックL250を組み合わせ投与。

1日の組み合わせ処方	1日の組み合わせ処方	1日の組み合わせ処方	推定除水量(mL)	推定除水量(mL)
ミッドペリックL135	ミッドペリックL250	ミッドペリックL400	1.5L容量	2L容量
0	1	3	2000	2550
0	2	2	1800	2300
1	0	3	1800	2300
0	3	1	1600	2050
1	1	2	1600	2050
1	2	1	1400	1800
2	0	2	1400	1800
0	4	0	1400	1800
1	3	0	1200	1550
2	1	1	1200	1550
2	2	0	1000	1300
3	0	1	1000	1300
3	1	0	800	1050
4	0	0	600	800

■禁忌  
【禁忌】

## ミッドペリックL135腹膜透析液 (1.5L1袋 (排液用バッグ付))

両注射 流通

【YJコード】3420429A4043  
【薬効分類】3.4.2 腹膜透析用剤  
【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤  
【一般名】腹膜透析液  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)テルモ  
【薬価】1549円/1袋  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】腹膜透析液  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
慢性腎不全の腹膜透析(高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤で高カルシウム血症のおそれのある時)  
注意  
1. 活性型ビタミンD製剤又は炭酸カルシウム製剤の増量時、血清カルシウム濃度が上昇し、場合により、正常域上限を超える可能性、併用時は血清カルシウム濃度に注意。  
2. 下記に使用。  
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤で高カルシウム血症のおそれのある時。  
【用法用量】  
腹腔内注入し、透析治療で使用。  
成人 1回1.5~2Lを腹腔内注入し、4~8時間滯液し、効果期待後に排液除去。以上を1回、ミッドペリックL135、ミッドペリックL250、ミッドペリックL400を適宜組み合わせるか、単独使用し、1日4回 連続操作を継続。  
適宜増減。  
注入・排液速度 300mL/分以下。  
注意  
1. 注入量及び交換回数(注入量(容量設定)は、下表を目安。交換回数は1日4回。

体重50kg未満	1.5L容量使用
体重50kg以上	2L容量使用

2L貯留をしている患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状がある時、1日5回以上の透析交換に不都合のある時に、腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目安)2Lにかえ2.5L容量を適用。  
2. 組み合わせ処方:  
ミッドペリックL135、ミッドペリックL250、ミッドペリックL400の1日の組み合わせ処方、下表の推定除水量を参考。  
ミッドペリックL400は、高張液であり、単独投与で脱水症状の可能性、適宜ミッドペリックL135、ミッドペリックL250を組み合わせ投与。

1日の組み合わせ処方	1日の組み合わせ処方	1日の組み合わせ処方	推定除水量(mL)	推定除水量(mL)
ミッドペリックL135	ミッドペリックL250	ミッドペリックL400	1.5L容量	2L容量
0	1	3	2000	2550
0	2	2	1800	2300
1	0	3	1800	2300
0	3	1	1600	2050
1	1	2	1600	2050
1	2	1	1400	1800
2	0	2	1400	1800
0	4	0	1400	1800
1	3	0	1200	1550
2	1	1	1200	1550
2	2	0	1000	1300
3	0	1	1000	1300
3	1	0	800	1050
4	0	0	600	800

■禁忌

【禁忌】

1. 横隔膜欠損。
2. 腹部に挫滅傷・熱傷。
3. 高度の腹膜癒着。
4. 尿毒症に起因する以外の出血性素因。
5. 乳酸代謝障害の疑い。

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用  
(頻度不明)
1. 循環器障害(急激な除水による循環血液量の減少、低血圧、ショック等)。
  2. 高血糖。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1～5%未満	頻度不明
精神神経系		筋痙攣
消化器		悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満感、下痢、便秘
内分泌系	副甲状腺ホルモン上昇	
肝臓	Al-P上昇	
代謝・栄養		低カリウム血症、低カルシウム血症、低マグネシウム血症、高乳酸血症、代謝性アルカローシス、高コレステロール血症、高トリグリセライド血症、低HDLコレステロール血症、食欲不振
その他		牽引痛、浮腫、発熱、排液困難、除水機能低下、腹水の漏出、蛋白・アミノ酸・水溶性ビタミンの着しい喪失

■禁忌

【禁忌】

1. 横隔膜欠損。
2. 腹部に挫滅傷・熱傷。
3. 高度の腹膜癒着。
4. 尿毒症に起因する以外の出血性素因。
5. 乳酸代謝障害の疑い。

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用  
(頻度不明)
1. 循環器障害(急激な除水による循環血液量の減少、低血圧、ショック等)。
  2. 高血糖。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1～5%未満	頻度不明
精神神経系		筋痙攣
消化器		悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満感、下痢、便秘
内分泌系	副甲状腺ホルモン上昇	
肝臓	Al-P上昇	
代謝・栄養		低カリウム血症、低カルシウム血症、低マグネシウム血症、高乳酸血症、代謝性アルカローシス、高コレステロール血症、高トリグリセライド血症、低HDLコレステロール血症、食欲不振
その他		牽引痛、浮腫、発熱、排液困難、除水機能低下、腹水の漏出、蛋白・アミノ酸・水溶性ビタミンの着しい喪失

## ミッドペリックL135腹膜透析液 (2L1袋 (排液用バッグ付))

両注射流通

【YJコード】3420429A6046  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤  
 【一般名】腹膜透析液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製/テルモ  
 【薬価】1606円/1袋  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】腹膜透析液  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

慢性腎不全の腹膜透析(高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤で高カルシウム血症のおそれのある時)

注意  
 1. 活性型ビタミンD製剤又は炭酸カルシウム製剤の増量時、血清カルシウム濃度が上昇し、場合により、正常域上限を超える可能性、併用時は血清カルシウム濃度に注意。

2. 下記に使用。  
 高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤で高カルシウム血症のおそれのある時。

【用法用量】

腹腔内注入し、透析治療で使用。  
 成人 1回1. 5～2Lを腹腔内注入し、4～8時間滯留し、効果期待後に排液除去。以上を1回。  
 ミッドペリックL135、ミッドペリックL250、ミッドペリックL400を適宜組み合わせるか、単独使用し、1日4回連続操作を継続。  
 適宜増減。  
 注入・排液速度 300mL/分以下。

注意  
 1. 注入量及び交換回数:注入量(容量設定)は、下表を目安。交換回数は1日4回。

体重50kg未満	1. 5L容量使用
体重50kg以上	2L容量使用

2L貯留をしている患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状がある時、1日5回以上の透析交換に不都合のある時に、腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目安)2Lにかえ2. 5L容量を適用。

2. 組み合わせ処方:  
 ミッドペリックL135、ミッドペリックL250、ミッドペリックL400の1日の組み合わせ処方、下表の推定除水量を参考。  
 ミッドペリックL400は、高張液であり、単独投与で脱水症状の可能性、適宜ミッドペリックL135、ミッドペリックL250を組み合わせ投与。

1日の組み合わせ処方	1日の組み合わせ処方	1日の組み合わせ処方	推定除水量(mL)	推定除水量(mL)
ミッドペリックL135	ミッドペリックL250	ミッドペリックL400	1. 5L容量	2L容量
0	1	3	2000	2550
0	2	2	1800	2300
1	0	3	1800	2300
0	3	1	1600	2050
1	1	2	1600	2050
1	2	1	1400	1800
2	0	2	1400	1800
0	4	0	1400	1800
1	3	0	1200	1550
2	1	1	1200	1550
3	2	0	1000	1300
2	0	1	1000	1300
3	1	0	800	1050
4	0	0	600	800

## ミッドペリックL135腹膜透析液 (2. 5L1袋)

両注射流通

【YJコード】3420429H1034  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤  
 【一般名】腹膜透析液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製/テルモ  
 【薬価】1122円/1袋  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】腹膜透析液  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

慢性腎不全の腹膜透析(高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤で高カルシウム血症のおそれのある時)

注意  
 1. 活性型ビタミンD製剤又は炭酸カルシウム製剤の増量時、血清カルシウム濃度が上昇し、場合により、正常域上限を超える可能性、併用時は血清カルシウム濃度に注意。

2. 下記に使用。  
 高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤で高カルシウム血症のおそれのある時。

【用法用量】

腹腔内注入し、透析治療で使用。  
 成人 1回1. 5～2Lを腹腔内注入し、4～8時間滯留し、効果期待後に排液除去。以上を1回。  
 ミッドペリックL135、ミッドペリックL250、ミッドペリックL400を適宜組み合わせるか、単独使用し、1日4回連続操作を継続。  
 適宜増減。  
 注入・排液速度 300mL/分以下。

注意  
 1. 注入量及び交換回数:注入量(容量設定)は、下表を目安。交換回数は1日4回。

体重50kg未満	1. 5L容量使用
体重50kg以上	2L容量使用

2L貯留をしている患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状がある時、1日5回以上の透析交換に不都合のある時に、腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目安)2Lにかえ2. 5L容量を適用。

2. 組み合わせ処方:  
 ミッドペリックL135、ミッドペリックL250、ミッドペリックL400の1日の組み合わせ処方、下表の推定除水量を参考。  
 ミッドペリックL400は、高張液であり、単独投与で脱水症状の可能性、適宜ミッドペリックL135、ミッドペリックL250を組み合わせ投与。

1日の組み合わせ処方	1日の組み合わせ処方	1日の組み合わせ処方	推定除水量(mL)	推定除水量(mL)
ミッドペリックL135	ミッドペリックL250	ミッドペリックL400	1. 5L容量	2L容量
0	1	3	2000	2550
0	2	2	1800	2300
1	0	3	1800	2300
0	3	1	1600	2050
1	1	2	1600	2050
1	2	1	1400	1800
2	0	2	1400	1800
0	4	0	1400	1800
1	3	0	1200	1550
2	1	1	1200	1550
3	2	0	1000	1300
2	0	1	1000	1300
3	1	0	800	1050
3	0	1	1000	1300

3	1	0	800	1050
4	0	0	600	800

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 横隔膜欠損。  
 2. 腹部に挫滅傷・熱傷。  
 3. 高度の腹膜炎。  
 4. 尿毒症に起因する以外の出血性素因。  
 5. 乳酸代謝障害の疑い。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 循環器障害(急激な除水による循環血液量の減少, 低血圧, ショック等)。  
 2. 高血糖  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1~5%未満	頻度不明
精神神経系		筋痙攣
消化器		悪心・嘔吐, 腹痛, 腹部膨満感, 下痢, 便秘
内分泌系	副甲状腺ホルモン上昇	
肝臓	AI-P上昇	
代謝・栄養		低カリウム血症, 低カルシウム血症, 低マグネシウム血症, 高乳酸血症, 代謝性アルカローシス, 高コレステロール血症, 高トリグリセライド血症, 低HDLコレステロール血症, 食思不振
その他		牽引痛, 浮腫, 発熱, 排尿困難, 除水機能低下, 腹水の漏出, 蛋白・アミノ酸・水溶性ビタミンの著しい喪失

2	2	0	1000	1300
3	0	1	1000	1300
3	1	0	800	1050
4	0	0	600	800

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 横隔膜欠損。  
 2. 腹部に挫滅傷・熱傷。  
 3. 高度の腹膜炎。  
 4. 尿毒症に起因する以外の出血性素因。  
 5. 乳酸代謝障害の疑い。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 循環器障害(急激な除水による循環血液量の減少, 低血圧, ショック等)。  
 2. 高血糖。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1~5%未満	頻度不明
精神神経系		筋痙攣
消化器		悪心・嘔吐, 腹痛, 腹部膨満感, 下痢, 便秘
内分泌系	副甲状腺ホルモン上昇	
肝臓	AI-P上昇	
代謝・栄養		低カリウム血症, 低カルシウム血症, 低マグネシウム血症, 高乳酸血症, 代謝性アルカローシス, 高コレステロール血症, 高トリグリセライド血症, 低HDLコレステロール血症, 食思不振
その他		牽引痛, 浮腫, 発熱, 排尿困難, 除水機能低下, 腹水の漏出, 蛋白・アミノ酸・水溶性ビタミンの著しい喪失

## ミッドペリックL250腹膜透析液 (1. 5L1袋 (排液用バッグ付))

両注射流通

【YJコード】3420430A4046  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤  
 【一般名】腹膜透析液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)テルモ  
 【薬価】1425円/1袋  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】腹膜透析液  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 慢性腎不全の腹膜透析(高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で, 炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤で高カルシウム血症のおそれのある時)  
 注意  
 1. 活性型ビタミンD製剤又は炭酸カルシウム製剤の増量時, 血清カルシウム濃度が上昇し, 場合により, 正常域上限を超える可能性, 併用時は血清カルシウム濃度に注意。  
 2. 下記に使用。  
 高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で, 炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤で高カルシウム血症のおそれのある時。  
 【用法用量】  
 腹腔内注入し, 透析治療で使用。  
 成人 1回1. 5~2Lを腹腔内注入し, 4~8時間滞留し, 効果期待後に排液除去。以上を1回。ミッドペリックL135, ミッドペリックL250, ミッドペリックL400を適宜組み合わせるか, 単独使用し, 1日4回 連続操作を継続。  
 適宜増減。  
 注入・排液速度 300mL/分以下。  
 注意  
 1. 注入量及び交換回数: 注入量(容量設定)は, 下表を目標。交換回数は1日4回。

体重50kg未満	1. 5L容量使用
体重50kg以上	2L容量使用

2L貯留をしている患者で透析不足による全身倦怠感, 食欲不振, 不眠等の尿毒症症状がある時, 1日5回以上の透析交換に不都合のある時に, 腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目標)2Lにかえ2. 5L容量を適用。  
 2. 組み合わせ処方:  
 ミッドペリックL135, ミッドペリックL250, ミッドペリックL400の1日の組み合わせ処方, 下表の推定除水量を参考。  
 ミッドペリックL400は, 高張液であり, 単独投与で脱水症状の可能性, 適宜ミッドペリックL135, ミッドペリックL250を組み合わせるで投与。

1日の組み合わせ処方	1日の組み合わせ処方	1日の組み合わせ処方	推定除水量(mL)	推定除水量(mL)
ミッドペリックL135	ミッドペリックL250	ミッドペリックL400	1. 5L容量	2L容量
0	1	3	2000	2550
0	2	2	1800	2300
0	0	3	1800	2300
0	3	1	1600	2050
1	1	2	1600	2050
1	2	1	1400	1800
2	0	2	1400	1800
0	4	0	1400	1800
1	3	0	1200	1550
2	1	1	1200	1550

## ミッドペリックL250腹膜透析液 (2L1袋 (排液用バッグ付))

両注射流通

【YJコード】3420430A6049  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤  
 【一般名】腹膜透析液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)テルモ  
 【薬価】1506円/1袋  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】腹膜透析液  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 慢性腎不全の腹膜透析(高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で, 炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤で高カルシウム血症のおそれのある時)  
 注意  
 1. 活性型ビタミンD製剤又は炭酸カルシウム製剤の増量時, 血清カルシウム濃度が上昇し, 場合により, 正常域上限を超える可能性, 併用時は血清カルシウム濃度に注意。  
 2. 下記に使用。  
 高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で, 炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤で高カルシウム血症のおそれのある時。  
 【用法用量】  
 腹腔内注入し, 透析治療で使用。  
 成人 1回1. 5~2Lを腹腔内注入し, 4~8時間滞留し, 効果期待後に排液除去。以上を1回。ミッドペリックL135, ミッドペリックL250, ミッドペリックL400を適宜組み合わせるか, 単独使用し, 1日4回 連続操作を継続。  
 適宜増減。  
 注入・排液速度 300mL/分以下。  
 注意  
 1. 注入量及び交換回数: 注入量(容量設定)は, 下表を目標。交換回数は1日4回。

体重50kg未満	1. 5L容量使用
体重50kg以上	2L容量使用

2L貯留をしている患者で透析不足による全身倦怠感, 食欲不振, 不眠等の尿毒症症状がある時, 1日5回以上の透析交換に不都合のある時に, 腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目標)2Lにかえ2. 5L容量を適用。  
 2. 組み合わせ処方:  
 ミッドペリックL135, ミッドペリックL250, ミッドペリックL400の1日の組み合わせ処方, 下表の推定除水量を参考。  
 ミッドペリックL400は, 高張液であり, 単独投与で脱水症状の可能性, 適宜ミッドペリックL135, ミッドペリックL250を組み合わせるで投与。

1日の組み合わせ処方	1日の組み合わせ処方	1日の組み合わせ処方	推定除水量(mL)	推定除水量(mL)
ミッドペリックL135	ミッドペリックL250	ミッドペリックL400	1. 5L容量	2L容量
0	1	3	2000	2550
0	2	2	1800	2300
0	0	3	1800	2300
0	3	1	1600	2050
1	1	2	1600	2050
1	2	1	1400	1800
2	0	2	1400	1800
0	4	0	1400	1800

1	3	0	1200	1550
2	1	1	1200	1550
2	2	0	1000	1300
3	0	1	1000	1300
3	1	0	800	1050
4	0	0	600	800

■禁忌

【禁忌】

1. 横隔膜欠損。
2. 腹部に挫滅傷・熱傷。
3. 高度の腹膜炎。
4. 尿毒症に起因する以外の出血性素因。
5. 乳酸代謝障害の疑い。

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用  
(頻度不明)
1. 循環器障害(急激な除水による循環血液量の減少、低血圧、ショック等)。
  2. 高血糖。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	頻度不明
精神神経系		筋痙攣
消化器		悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満感、下痢、便秘
内分泌系	副甲状腺ホルモン上昇	
肝臓	AI-P上昇	
代謝・栄養		低カリウム血症、低カルシウム血症、低マグネシウム血症、高乳酸血症、代謝性アルカローシス、高コレステロール血症、高トリグリセライド血症、低HDLコレステロール血症、食思不振
その他		牽引痛、浮腫、発熱、排液困難、除水機能低下、腹水の漏出、蛋白・アミノ酸・水溶性ビタミンの著しい喪失

2	0	2	1400	1800
0	4	0	1400	1800
1	3	0	1200	1550
2	1	1	1200	1550
2	2	0	1000	1300
3	0	1	1000	1300
3	1	0	800	1050
4	0	0	600	800

■禁忌

【禁忌】

1. 横隔膜欠損。
2. 腹部に挫滅傷・熱傷。
3. 高度の腹膜炎。
4. 尿毒症に起因する以外の出血性素因。
5. 乳酸代謝障害の疑い。

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用  
(頻度不明)
1. 循環器障害(急激な除水による循環血液量の減少、低血圧、ショック等)。
  2. 高血糖。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	頻度不明
精神神経系		筋痙攣
消化器		悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満感、下痢、便秘
内分泌系	副甲状腺ホルモン上昇	
肝臓	AI-P上昇	
代謝・栄養		低カリウム血症、低カルシウム血症、低マグネシウム血症、高乳酸血症、代謝性アルカローシス、高コレステロール血症、高トリグリセライド血症、低HDLコレステロール血症、食思不振
その他		牽引痛、浮腫、発熱、排液困難、除水機能低下、腹水の漏出、蛋白・アミノ酸・水溶性ビタミンの著しい喪失

## ミッドペリックL250腹膜透析液 (2.5L1袋 (排液用バッグ付))

両注射流通

【YJコード】3420430A7045  
 【薬効分類】3.4.2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤  
 【一般名】腹膜透析液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)テルモ  
 【薬価】1961円/1袋  
 【薬価収載日】2009/09/25【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】腹膜透析液  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

慢性腎不全の腹膜透析(高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤で高カルシウム血症のおそれのある時)

注意  
 1. 活性型ビタミンD製剤又は炭酸カルシウム製剤の増量時、血清カルシウム濃度が上昇し、場合により、正常域上限を超える可能性、併用時は血清カルシウム濃度に注意。

2. 下記に使用。  
 高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤で高カルシウム血症のおそれのある時。

【用法用量】  
 腹腔内注入し、透析治療で使用。

成人 1回1.5~2Lを腹腔内注入し、4~8時間滯留し、効果期待後に排液除去。以上を1回。ミッドペリックL135、ミッドペリックL250、ミッドペリックL400を適宜組み合わせるか、単独使用し、1日4回連続操作を継続。

適宜増減。  
 注入・排液速度 300mL/分以下。

注意  
 1. 注入量及び交換回数:注入量(容量設定)は、下表を目安。交換回数は1日4回。

体重50kg未満	1.5L容量使用
体重50kg以上	2L容量使用

2L貯留をしている患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状がある時、1日5回以上の透析交換に不都合のある時に、腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目安)2Lにかえて2.5L容量を適用。

2. 組み合わせ処方:  
 ミッドペリックL135、ミッドペリックL250、ミッドペリックL400の1日の組み合わせ処方、下表の推定除水量を参考。

ミッドペリックL400は、高張液であり、単独投与で脱水症状の可能性、適宜ミッドペリックL135、ミッドペリックL250を組み合わせ投与。

1日の組み合わせ処方	1日の組み合わせ処方	1日の組み合わせ処方	推定除水量(mL)	推定除水量(mL)
ミッドペリックL135	ミッドペリックL250	ミッドペリックL400	1.5L容量	2L容量
5	0	0		
0	1	3	2000	2550
0	2	2	1800	2300
1	0	3	1800	2300
0	3	1	1600	2050
1	1	2	1600	2050
1	2	1	1400	1800

## ミッドペリックL250腹膜透析液 (2.5L1袋)

両注射流通

【YJコード】3420430H1037  
 【薬効分類】3.4.2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤  
 【一般名】腹膜透析液  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)テルモ  
 【薬価】1117円/1袋  
 【薬価収載日】2009/09/25【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】腹膜透析液  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

慢性腎不全の腹膜透析(高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤で高カルシウム血症のおそれのある時)

注意  
 1. 活性型ビタミンD製剤又は炭酸カルシウム製剤の増量時、血清カルシウム濃度が上昇し、場合により、正常域上限を超える可能性、併用時は血清カルシウム濃度に注意。

2. 下記に使用。  
 高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤で高カルシウム血症のおそれのある時。

【用法用量】  
 腹腔内注入し、透析治療で使用。

成人 1回1.5~2Lを腹腔内注入し、4~8時間滯留し、効果期待後に排液除去。以上を1回。ミッドペリックL135、ミッドペリックL250、ミッドペリックL400を適宜組み合わせるか、単独使用し、1日4回連続操作を継続。

適宜増減。  
 注入・排液速度 300mL/分以下。

注意  
 1. 注入量及び交換回数:注入量(容量設定)は、下表を目安。交換回数は1日4回。

体重50kg未満	1.5L容量使用
体重50kg以上	2L容量使用

2L貯留をしている患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状がある時、1日5回以上の透析交換に不都合のある時に、腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目安)2Lにかえて2.5L容量を適用。

2. 組み合わせ処方:  
 ミッドペリックL135、ミッドペリックL250、ミッドペリックL400の1日の組み合わせ処方、下表の推定除水量を参考。

ミッドペリックL400は、高張液であり、単独投与で脱水症状の可能性、適宜ミッドペリックL135、ミッドペリックL250を組み合わせ投与。

1日の組み合わせ処方	1日の組み合わせ処方	1日の組み合わせ処方	推定除水量(mL)	推定除水量(mL)
ミッドペリックL135	ミッドペリックL250	ミッドペリックL400	1.5L容量	2L容量
5	0	0		
0	1	3	2000	2550
0	2	2	1800	2300
1	0	3	1800	2300
0	3	1	1600	2050



1	1	2	1600	2050
1	2	1	1400	1800
2	0	2	1400	1800
0	4	0	1400	1800
1	3	0	1200	1550
2	1	1	1200	1550
2	2	0	1000	1300
3	0	1	1000	1300
3	1	0	800	1050
4	0	0	600	800

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 横隔膜欠損。
2. 腹部に挫減傷・熱傷。
3. 高度の腹膜炎。
4. 尿毒症に起因する以外の出血性素因。
5. 乳酸代謝障害の疑い。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

## (頻度不明)

1. 循環器障害(急激な除水による循環血液量の減少, 低血圧, ショック等)。
2. 高血糖。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1～5%未満	頻度不明
精神神経系		筋痙攣
消化器		悪心・嘔吐, 腹痛, 腹部膨満感, 下痢, 便秘
内分泌系	副甲状腺ホルモン上昇	
肝臓	AI-P上昇	
代謝・栄養		低カリウム血症, 低カルシウム血症, 低マグネシウム血症, 高乳酸血症, 代謝性アルカローシス, 高コレステロール血症, 高トリグリセリド血症, 低HDLコレステロール血症, 食思不振
その他		牽引痛, 浮腫, 発熱, 排尿困難, 除水機能低下, 腹水の漏出, 蛋白・アミノ酸・水溶性ビタミンの著しい喪失

## 医追加)レギュニールL Ca 1.5腹膜透析液シングルバッグ(2.5L)機器専用

【YJコード】  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## ■禁忌

## ■副作用

## 医追加)レギュニールL Ca 1.5腹膜透析液シングルバッグ(5.0L)機器専用

【YJコード】  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## ■禁忌

## ■副作用

## 医追加)レギュニールL Ca 1.5腹膜透析液UVツインバッグ(1.5L)

【YJコード】  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## ■禁忌

## ■副作用

## 医追加)レギュニールL Ca 1.5腹膜透析液ツインバッグ(1.5L)

【YJコード】  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## ■禁忌

## ■副作用

## 医追加)レギュニールL Ca 1.5腹膜透析液UVツインバッグ(2L)

【YJコード】  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## ■禁忌

## ■副作用

## 医追加)レギュニールL Ca 1.5腹膜透析液ツインバッグ(2L)

【YJコード】  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

- 禁忌
- 副作用

## 医追加)レギュニールLCa 2.5腹膜透析液UVツインバッグ(1.5L)

【YJコード】  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

- 効能効果・用法用量
- 禁忌
- 副作用

## 医追加)レギュニールLCa 2.5腹膜透析液UVツインバッグ(2L)

【YJコード】  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

- 効能効果・用法用量
- 禁忌
- 副作用

## 医追加)レギュニールLCa 2.5腹膜透析液シングルバッグ(2.5L)機器専用

【YJコード】  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

- 効能効果・用法用量
- 禁忌
- 副作用

## 医追加)レギュニールLCa 2.5腹膜透析液シングルバッグ(5.0L)機器専用

【YJコード】  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】  
 【区分】  
 【粉碎情報】

【備考】

- 効能効果・用法用量
- 禁忌
- 副作用

## 医追加)レギュニールLCa 2.5腹膜透析液ツインバッグ(1.5L)

【YJコード】  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

- 効能効果・用法用量
- 禁忌
- 副作用

## 医追加)レギュニールLCa 2.5腹膜透析液ツインバッグ(2L)

【YJコード】  
 【薬効分類】3. 4. 2 腹膜透析用剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

- 効能効果・用法用量
- 禁忌
- 副作用

## 3. 9 その他の代謝性医薬品

### 3. 9. 1 肝臓疾患用剤

## 強カネオミノファーゲンシーP静注20mL(20mL1管)

内 注射 自注 流通

【YJコード】3919502A1384  
 【薬効分類】3. 9. 1 肝臓疾患用剤  
 【今日の治療薬分類】37 肝疾患治療薬  
 【一般名】グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ミノファーゲン製薬 販)EAファーマ 販)エーザイ  
 【薬価】124円/1A  
 【薬価収載日】2009/03/24【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】肝臓疾患・アレルギー用剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

- 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚掻痒症、薬疹・中毒疹、口内炎、小児ストロフルス、フリクテン  
 2. 慢性肝疾患の肝機能異常の改善  
 【用法用量】  
 1. 成人 1回5～20mL 1日1回 静注。  
 適宜増減。  
 2. 慢性肝疾患：1回40～60mL 1日1回 静注・点滴静注。  
 適宜増減、増量時 1日100mLまで。

- 禁忌  
 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。

2. アルドステロン症、ミオパシー、低カリウム血症。

#### ■副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシーショック(頻度不明)(血圧低下、意識消失、呼吸困難、心肺停止、潮紅、顔面浮腫等)。
2. アナフィラキシー様症状(頻度不明)(呼吸困難、潮紅、顔面浮腫等)。
3. 偽アルドステロン症(頻度不明)(高度の低カリウム血症、低カリウム血症(脱力感、筋力低下等)の発現頻度の上昇、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等)。

## 強力ネオミノファーゲンシー静注シリンジ40 mL (40mL1筒)

内 注射 自注 流通

【YJコード】3919502G2049

【薬効分類】3. 9. 1 肝臓疾患用剤

【今日の治療薬分類】37 肝疾患治療薬

【一般名】グリテリチン・グリシン・システイン配合剤

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)ミノファーゲン製薬 販)EAファーマ 販)エーザイ

【薬価】330円/1筒

【薬価収載日】2009/05/15 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】肝臓疾患・アレルギー用剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

1. 湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚掻痒症、薬疹・中毒疹、口内炎、小児ストロフルス、フリクテン
2. 慢性肝疾患の肝機能異常の改善

##### 【用法用量】

1. 成人 1回5～20mL 1日1回 静注。  
適宜増減。
2. 慢性肝疾患:1回40～60mL 1日1回 静注・点滴静注。  
適宜増減、増量時 1日100mLまで。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. アルドステロン症、ミオパシー、低カリウム血症。

#### ■副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシーショック(頻度不明)(血圧低下、意識消失、呼吸困難、心肺停止、潮紅、顔面浮腫等)。
2. アナフィラキシー様症状(頻度不明)(呼吸困難、潮紅、顔面浮腫等)。
3. 偽アルドステロン症(頻度不明)(高度の低カリウム血症、低カリウム血症(脱力感、筋力低下等)の発現頻度の上昇、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等)。

## タウリン散98%「大正」(98%1g)

両 内服 流通

【YJコード】3919006B1034

【薬効分類】3. 9. 1 肝臓疾患用剤

【今日の治療薬分類】37 肝疾患治療薬/48 神経難病治療薬、その他

【一般名】タウリン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)大正製薬 販)大正富山医薬品

【薬価】14.8円/1g

【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】肝・循環機能改善剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

1. 高ビリルビン血症(閉塞性黄疸除く)の肝機能の改善
2. うっ血性心不全
3. ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中中核発作(MELAS)症候群の脳卒中中核発作の抑制

##### 注意

MELAS症候群の脳卒中中核発作の抑制においては、臨床試験に組み入れられたミトコンドリア遺伝子の変異型について、【臨床成績】打合せの内容を熟知し、本剤の有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

##### 【用法用量】

1. 高ビリルビン血症(閉塞性黄疸除く)の肝機能の改善、うっ血性心不全:  
成人 1回1g 1日3回 食後 内服。  
うっ血性心不全:強心利尿剤で効果不十分時併用。
2. ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中中核発作症候群の脳卒中中核発作の抑制:  
下表 1回量 1日3回 食後 内服。

体重(kg)	1回量(g)
15未満	1
15～25未満	2
25～40未満	3
40以上	4

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

#### ■副作用

##### 【副作用】

## 3. 9. 2 解毒剤

## アセチルシステイン内用液17.6%「あゆみ」(17.6%1mL)

両 内服 流通

【YJコード】3929006S1049

【薬効分類】3. 9. 2 解毒剤

【今日の治療薬分類】58 中毒治療薬

【一般名】アセチルシステイン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)あゆみ製薬

【薬価】95.4円/1mL

【薬価収載日】2015/12/11 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】アセトアミノフェン中毒解毒剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

アセトアミノフェン過量摂取時の解毒

##### 【用法用量】

本剤、又は本剤を希釈した液 初回140mg/kg、次いでその4時間後から70mg/kg 4時間ごとに17回、計18回 内服。内服が困難な時 胃管又は十二指腸管により投与。投与後1時間以内に嘔吐があれば再度、同量を投与。

##### 注意

1. アセトアミノフェン摂取後なるべく早期に投与を開始。8時間以内がよいが、24時間以内であれば効果の報告あり。
2. 本剤投与の要否は、下記の全てを参考に決定。

(1). アセトアミノフェンの血漿中濃度:本添付文書末尾に記載したノモグラムで、アセトアミノフェンの血漿中濃度がアセチルシステイン投与推奨ラインより上である場合に投与。摂取後4時間までは血漿中濃度がピークとなっていないため参考にならない。

(2). アセトアミノフェンの摂取量:血漿中濃度が迅速に測定できない時でも、アセトアミノフェンとして7.5g又は150mg/kg以上の摂取が疑われる場合には投与。

(3). 配合剤による中毒、薬剤の常用者、又は基礎疾患のある患者の時 下記の[1]～[3]に示す患者には、摂取量が上記(1)、(2)の目安以下であっても本剤の投与を考慮。

[1]. 配合剤による中毒(下記の薬物は相互作用によってアセトアミノフェンの毒性が強くなる等の報告あり)。

1). エテンザミド

2). 無水カフェイン

3). プロムフレリル尿素

[2]. 併用薬を服用中(下記に示す薬物は肝薬物代謝酵素の誘導によってアセトアミノフェンの毒性が強くなる等の報告あり)。

1). カルバマゼピン

2). イソニアジド

3). フェニバルビタール

4). フェニトイン

5). リファンピシン

[3]. アセトアミノフェンやアルコールの常用者、肝疾患のある患者、絶食状態や低栄養状態が続いている患者(低用量でもグルタチオンの枯渇のおそれ)。

3. 「患者の体重と本剤投与量の対比表」(本添付文書末尾に記載)を参考。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

#### ■副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

アナフィラキシー様症状(頻度不明)(舌の腫脹、紅斑、血管浮腫等)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	0.1～5%未満
過敏症	発疹(ときには発熱を伴う)、蕁麻疹等のアレルギー症状	
消化器		嘔気、嘔吐
その他	スルフヘモグロビン血症	

## ウロミテキサン注100mg (100mg1mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】3929406A1020

【薬効分類】3. 9. 2 解毒剤

【今日の治療薬分類】53 泌尿器・生殖器用剤

【一般名】メスナ

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)塩野義製薬

【薬価】344円/1A

【薬価収載日】1994/12/02 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】イホスファミド・シクロホスファミド泌尿器系障害発現抑制剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

イホスファミド投与・シクロホスファミド(造血幹細胞移植の前治療)投与に伴う泌尿器系障害(出血性膀胱炎、排尿障害等)の発現抑制

##### 【用法用量】

1. イホスファミド投与:

イホスファミド1日量の20%を1回量 1日3回 イホスファミド投与時、4時間後、8時間後 静注。イホスファミド1日最大100%相当量。

適宜増減。

2. シクロホスファミド(造血幹細胞移植の前治療)投与:

成人 シクロホスファミド1日量の40%を1回量 1日3回 シクロホスファミド投与時、4時間後、8

時間後 30分かけ 点滴静注。

#### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分・他のチオール化合物に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】

## ウロミテキサン注400mg (400mg4mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】3929406A2026

【薬効分類】3. 9. 2 解毒剤

【今日の治療薬分類】53 泌尿器・生殖器用剤

【一般名】メスナ

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)塩野義製薬

【薬価】797円/1A

【薬価収載日】1994/12/02 【経過措置期限】

【ハイスルク分類】

【標榜薬効】イホスファミド・シクロホスファミド泌尿器系障害発現抑制剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

イホスファミド投与・シクロホスファミド(造血幹細胞移植の前治療)投与に伴う泌尿器系障害(出血性膀胱炎、排尿障害等)の発現抑制

【用法用量】

1. イホスファミド投与:  
イホスファミド1日量の20%を1回量 1日3回 イホスファミド投与時、4時間後、8時間後 静注。  
イホスファミド1日最大100%相当量。  
適宜増減。  
2. シクロホスファミド(造血幹細胞移植の前治療)投与:  
成人 シクロホスファミド1日量の40%を1回量 1日3回 シクロホスファミド投与時、4時間後、8時間後 30分かけ 点滴静注。

#### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分・他のチオール化合物に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】

【メーカー】製)キッセイ薬品工業

【薬価】46437円/1V

【薬価収載日】2014/04/17 【経過措置期限】

【ハイスルク分類】

【標榜薬効】アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出治療剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出

【用法用量】

成人 投与1日目・2日目 1回1000mg/m<sup>2</sup> 3日目 1回500mg/m<sup>2</sup> 1～2時間かけ3日間連続 1日1回 静注。血管外漏出後6時間以内に速やかに投与を開始し 2日目・3日目は1日目と同時刻に投与、1日目・2日目は各2000mg、3日目は1000mgまで。中等度・高度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス:40mL/分未満)では半量。

注意

1/1バイアルに注射用水25mLを加え、20mg/mL溶液とし、身長、体重より求めた体表面積で投与量を算出。必要量を注射筒で抜き、500mLの生食、乳酸リンゲル液又は5%ブドウ糖液で希釈。

#### ■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。

#### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

骨髓抑制(白血球減少、好中球減少、血小板減少、ヘモグロビン減少)、重篤な血球減少。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	10%未満
消化器	悪心、嘔吐	下痢、口内炎、口内乾燥、口渴、食欲減退、腹痛、胃炎
皮膚		脱毛、点状出血、掻痒
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、総ビリルビン上昇	AI-PP上昇
腎臓	クレアチニン上昇	
精神神経系		浮動性眩暈、頭痛、感覚消失、傾眠、失神、振戦、うつ病、不眠症
呼吸器		呼吸困難、咳、肺炎
循環器		高血圧、深部静脈血栓症、ほてり、心房細動
注射部位	注射部位反応(注射部位の疼痛、紅斑、腫脹、肥厚、硬結、注射部位静脈炎、血管穿刺部位血栓、血栓性静脈炎等)	
その他	発熱	感染(創傷感染、丹毒、ヘルペスウイルス感染、好中球減少性感染等)、創部痛、疲労、関節痛、浮腫、顔面浮腫、衰弱、腹水、脱水、骨盤痛、陰出血、貧血、かすみ目、体重減少、カルシウム上昇、カルシウム低下、ナトリウム低下、カリウム上昇、カリウム低下

## クレメジン細粒分包2g (1g)

内 内服 流通

【YJコード】3929003C1067

【薬効分類】3. 9. 2 解毒剤

【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤

【一般名】球形吸着炭

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)クレハ (販)第一三共 (販)田辺三菱製薬

【薬価】71.2円/1g

【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】

【ハイスルク分類】

【標榜薬効】慢性腎不全用剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

下記の尿毒症症状の改善・透析導入の遅延

慢性腎不全(進行性)

【用法用量】

成人 1日6g 1日3回 分割 内服。

#### ■禁忌

【禁忌】

消化管の通過障害。

#### ■副作用

【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1～2%未満	1%未満
皮膚		掻痒感、皮疹
消化器	便秘、食欲不振、悪心・嘔吐	腹部膨満感、胃重感、腹痛、下痢

## サビーン点滴静注用500mg (500mg1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】3929410D1022

【薬効分類】3. 9. 2 解毒剤

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

【一般名】デクストラソキサン

【薬品別名】

先発品

【YJコード】3929008D1022

【薬効分類】3. 9. 2 解毒剤

【今日の治療薬分類】58 中毒治療薬

【一般名】デフェランソクス

【薬品別名】

【メーカー】製)ノバルティスファーマ

【薬価】1388.9円/1包

【薬価収載日】2017/11/29 【経過措置期限】

【ハイスルク分類】

【標榜薬効】鉄キレート剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

輸血による慢性鉄過剰症(注射用鉄キレート剤治療が不適当な時)

注意

1. まず注射用鉄キレート剤による治療を考慮し、本剤は血小板減少や白血球減少を併発して注射による出血や感染のおそれがある時、又は頻回の通院治療が困難な時等、連日の鉄キレート剤注射の実施が不適当な患者に使用。

2. 原疾患の支持療法のため継続して頻回輸血の必要な患者に使用。

3. 治療前に、下記の総輸血量及び血清フェリチンを参考。

(1). 人赤血球濃厚液約100mL/kg以上(成人では約40単位以上に相当)の輸血を受けた時。

(2). 輸血による慢性鉄過剰症の所見として、血清フェリチンが継続的に高値を示す時。

【用法用量】

1回12mg/kg 1日1回 内服。

適宜増減、1日18mg/kgまで。

注意

1. 1ヵ月あたりの輸血量が人赤血球濃厚液7mL/kg未満(成人では4単位/月未満に相当)の時は、初期量1日6mg/kgを考慮。

2. 中等度(Child-Pugh分類クラスB)の肝機能障害:開始量を約半量に減量。

3. 投与開始後は血清フェリチンを毎月測定。用量調節は、血清フェリチンの推移を3～6ヵ月間観察し、その他の状態(安全性、輸血量等)、治療目的(体内鉄蓄積量の維持・減少)も考慮して3～6mg/kgの間で段階的に増減。本剤による過剰な鉄除去には注意。

4. 血清クレアチニンの増加の可能性:投与開始前に血清クレアチニンを2回測定し、開始後は4週ごとに測定。腎機能障害や、腎機能を低下させる薬剤の投与中では、腎機能が悪化するおそれ、治療開始又は投与量変更後1ヵ月間は毎週血清クレアチニンを測定。投与後、成人では、連続2回の来院時に、治療前の平均値の33%を超える血清クレアチニンの増加があれば、6mg/kg減量。減量後もさらに血清クレアチニンが増加し、かつ施設基準値を超える時には休業。

小児では、連続2回の来院時に血清クレアチニンが基準範囲の上限を超えている時には、6mg/kg減量。減量後もさらに血清クレアチニンの増加があれば休業。



5. 肝機能検査値異常の可能性、投与開始前・開始後1か月間は2週ごと、投与開始1か月以降は4週ごとに血清トランスアミンナーゼ、ビリルビン、Al-Pの測定を行う。本剤に起因した血清トランスアミンナーゼ等の持続的な上昇があれば休薬。肝機能検査値異常の原因が本剤によらないと判明し、肝機能検査値が正常化した時に本剤による治療を再開時は、減量して治療を再開。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 高度の腎機能障害。  
 3. 全身状態の悪い高リスク骨髄異形成症候群。  
 4. 全身状態の悪い進行した悪性腫瘍。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(血管神経性浮腫)。  
 2. 急性腎障害(頻度不明)、腎尿管障害(ファンコニー症候群、尿管壊死)(0.1~1%未満)。  
 3. 肝炎(0.1~1%未満)、肝不全(頻度不明)。  
 4. 消化管穿孔(頻度不明)、胃潰瘍(多発性潰瘍含む)、十二指腸潰瘍、胃腸出血(各0.1~1%未満)。  
 5. 皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑(各頻度不明)。  
 6. 聴力障害(難聴)(0.1~1%未満)。  
 7. 水晶体混濁(初期の白内障)(0.1~1%未満)、視神経炎(0.01~0.1%未満)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	1~10%未満	0.1~1%未満	0.01~0.1%未満	頻度不明
代謝・栄養障害	-	-	-	-	食欲不振
精神障害	-	-	不安、睡眠障害	-	-
神経系障害	-	頭痛	浮動性眩暈	-	-
眼障害	-	-	黄斑症	-	-
呼吸器系障害	-	-	咽喉頭痛	-	-
胃腸障害	-	下痢、便秘、嘔吐、悪心、腹痛、腹部膨満、消化不良	胃炎、急性膵炎	食道炎	-
肝胆道系障害	-	臨床検査値異常(AST、ALT、γ-GTP、Al-P、LDH、血中ビリルビンの増加)	胆石症	-	-
皮膚・皮下組織障害	-	発疹、掻痒症	色素沈着障害	-	白血球破砕性血管炎、蕁麻疹、脱毛症
腎・尿路障害	血中クレアチニン増加	蛋白尿	-	-	-
全身障害	-	-	発熱、浮腫、疲労	-	-

2. 高度の腎機能障害。  
 3. 全身状態の悪い高リスク骨髄異形成症候群。  
 4. 全身状態の悪い進行した悪性腫瘍。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(血管神経性浮腫)。  
 2. 急性腎障害(頻度不明)、腎尿管障害(ファンコニー症候群、尿管壊死)(0.1~1%未満)。  
 3. 肝炎(0.1~1%未満)、肝不全(頻度不明)。  
 4. 消化管穿孔(頻度不明)、胃潰瘍(多発性潰瘍含む)、十二指腸潰瘍、胃腸出血(各0.1~1%未満)。  
 5. 皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑(各頻度不明)。  
 6. 聴力障害(難聴)(0.1~1%未満)。  
 7. 水晶体混濁(初期の白内障)(0.1~1%未満)、視神経炎(0.01~0.1%未満)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	1~10%未満	0.1~1%未満	0.01~0.1%未満	頻度不明
代謝・栄養障害	-	-	-	-	食欲不振
精神障害	-	-	不安、睡眠障害	-	-
神経系障害	-	頭痛	浮動性眩暈	-	-
眼障害	-	-	黄斑症	-	-
呼吸器系障害	-	-	咽喉頭痛	-	-
胃腸障害	-	下痢、便秘、嘔吐、悪心、腹痛、腹部膨満、消化不良	胃炎、急性膵炎	食道炎	-
肝胆道系障害	-	臨床検査値異常(AST、ALT、γ-GTP、Al-P、LDH、血中ビリルビンの増加)	胆石症	-	-
皮膚・皮下組織障害	-	発疹、掻痒症	色素沈着障害	-	白血球破砕性血管炎、蕁麻疹、脱毛症
腎・尿路障害	血中クレアチニン増加	蛋白尿	-	-	-
全身障害	-	-	発熱、浮腫、疲労	-	-

ジャドニユ顆粒分包360mg (360mg1包)

劇 内服 流通

【JYコード】3929008D209  
 【薬効分類】3.9.2 解毒剤  
 【今日の治療薬分類】58 中毒治療薬  
 【一般名】デフェラシロクス  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製ノバルティスファーマ  
 【薬価】5491.2円/1包  
 【薬価収載日】2017/11/29 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】鉄キレート剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 輸血による慢性鉄過剰症(注射用鉄キレート剤治療が不適当な時)  
 注意  
 1. まず注射用鉄キレート剤による治療を考慮し、本剤は血小板減少や白血球減少を併発して注射による出血や感染のおそれがある時、又は頻回の通院治療が困難な時等、連日の鉄キレート剤注射の実施が不適当な患者に使用。  
 2. 原疾患の支持療法のため継続して頻回輸血の必要な患者に使用。  
 3. 治療前、下記の総輸血量及び血清フェリチンを参考。  
 (1). 人赤血球濃厚液約100mL/kg以上(成人では約40単位以上に相当)の輸血を受けた時。  
 (2). 輸血による慢性鉄過剰症の所見として、血清フェリチンが継続的に高値を示す時。  
 【用法用量】  
 1回12mg/kg 1日1回 内服。  
 適宜増減、1日18mg/kgまで。  
 注意  
 1. 1か月あたりの輸血量が人赤血球濃厚液7mL/kg未満(成人では4単位/月未満に相当)の時は、初期量1日6mg/kgを考慮。  
 2. 中等度(Child-Pugh分類クラスB)の肝機能障害:開始量を約半量に減量。  
 3. 投与開始後は血清フェリチンを毎月測定。用量調節は、血清フェリチンの推移を3~6か月間観察し、その他の状態(安全性、輸血量等)・治療目的(体内鉄蓄積量の維持・減少)も考慮して3~6mg/kgの間で段階的に増減。本剤による過剰な鉄除去には注意。  
 4. 血清クレアチニンの増加の可能性。投与開始前に血清クレアチニンを2回測定し、開始後は4週ごとに測定。腎機能障害や、腎機能を低下させる薬剤の投与中では、腎機能が悪化するおそれ、治療開始又は投与量変更後1か月間は毎週血清クレアチニンを測定。投与後、成人では、連続2回の来院時に、治療前の平均値の33%を超える血清クレアチニンの増加があれば、6mg/kg減量。減量後もさらに血清クレアチニンが増加し、かつ施設基準値を超える時には休薬。小児では、連続2回の来院時に血清クレアチニンが基準範囲の上限を超えている時には、6mg/kg減量。減量後もさらに血清クレアチニンの増加があれば休薬。  
 5. 肝機能検査値異常の可能性、投与開始前・開始後1か月間は2週ごと、投与開始1か月以降は4週ごとに血清トランスアミンナーゼ、ビリルビン、Al-Pの測定を行う。本剤に起因した血清トランスアミンナーゼ等の持続的な上昇があれば休薬。肝機能検査値異常の原因が本剤によらないと判明し、肝機能検査値が正常化した時に本剤による治療を再開時は、減量して治療を再開。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。

デトキソール静注液2g (10%20mL1瓶)

内 注射 流通

【JYコード】3925400A2020  
 【薬効分類】13.9.2 解毒剤  
 【今日の治療薬分類】58 中毒治療薬  
 【一般名】チオ硫酸ナトリウム水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製日医工  
 【薬価】434円/1V  
 【薬価収載日】2013/12/13 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】解毒剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 シアン・シアン化合物による中毒、ヒ素剤による中毒  
 【用法用量】  
 成人 1日1~2g 静注。  
 シアン、シアン化合物中毒:成人 1回12.5~25g 静注。  
 適宜増減。

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	過敏症状

ノベルジン錠25mg (25mg1錠)

劇 内服 流通

【JYコード】3929007F1029  
 【薬効分類】13.9.2 解毒剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤/37 肝疾患治療薬  
 【一般名】酢酸亜鉛水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製ノベルファーマ  
 【薬価】1274.4円/1T  
 【薬価収載日】2014/11/28 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】ウイルス病・低亜鉛血症治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】粉砕不可  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. ウィルソン病(肝レンズ核変性症)
2. 低亜鉛血症

注意

低亜鉛血症: 食事等による亜鉛摂取で効果が期待できない患者に使用。

【用法用量】

1. ウィルソン病(肝レンズ核変性症): 成人 1回50mg 1日3回 内服。適宜増減, 1日最大250mg(1回50mgを1日5回投与)。6歳以上の小児 1回25mg 1日3回 内服。1歳以上6歳未満の小児 1回25mg 1日2回 内服。いずれも, 食前1時間以上又は食後2時間以上あけて投与。
2. 低亜鉛血症: 成人, 体重30kg以上の小児 開始量 1回25~50mg 1日2回 内服。適宜増減。体重30kg未満の小児 開始量 1回0.5~0.75mg/kg 1日2回 内服, 状態により1回25mg 1日1回 内服。適宜増減, 最大量は下記。

対象	最大量/日
成人, 体重30kg以上の小児	150mg(1回50mg 1日3回)
体重10~30kg未満の小児	75mg(1回25mg 1日3回)
体重10kg未満の小児	25mg(1回12.5mg 1日2回, 又は1回25mg 1日1回)

いずれも食後に内服。

注意

ウィルソン病(肝レンズ核変性症):

1. 症候性のウィルソン病・トリエンチン塩酸塩等のキレート剤と併用。無症候性のウィルソン病は本剤単独投与でもよい。
2. 食物と同時摂取時, 本剤の効果が遅延するおそれ。
3. 妊婦は, 1ヵ月ごとに尿中銅排泄量検査を実施。銅欠乏をきたすことがないよう, 亜鉛として1回25mgに減量する等尿中銅排泄量に応じて用量を調節。
4. 開始初期には, 最低1ヵ月ごとに尿中銅排泄量検査を実施, 尿中銅排泄量に応じて用量を調節。投与継続中も症状推移を勘案し, 定期的に検査。

項目	参考値
尿中銅排泄量(スポット尿中銅濃度)	50~125µg/24時間(0.1µg/mg・クレアチニン以下)

5. 用量変更時は, 尿中銅排泄量検査に加え, 必要時, 尿中亜鉛排泄量検査・肝機能検査(AS T, ALT等)を実施。

項目	参考値
尿中亜鉛排泄量(スポット尿中亜鉛濃度)	2000µg/24時間以上(1.8µg/mg・クレアチニン以上)

低亜鉛血症:

6. 本剤投与開始時及び用量変更時には, 血清亜鉛濃度の確認。血清亜鉛濃度を測定するための採血は本剤服薬前に行う。

■禁忌

【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

重大な副作用  
銅欠乏症(頻度不明)(汎血球減少, 貧血, 神経障害)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
消化器		胃不快感, 悪心, 口内炎, 嘔吐, 腹痛, 下痢, 心窩部不快感, 便秘	胃炎, 口腔内痛, 口腔内不快感
肝胆道系		肝腫大, ALP増加, AST増加, ALT増加, 総ビリルビン増加, アンモニア増加, γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	
臓腑	リパーゼ増加(27.6%) アミラーゼ増加(17.1%)	急性膵炎	
血液		白血球数減少, 白血球数増加, 血小板数減少, 平均赤血球ヘモグロビン濃度減少	貧血
皮膚		アレルギー性皮膚炎, 掻痒症	湿疹, 発疹
その他	血清鉄減少(15.5%)	総コレステロール減少, アルブミン減少, 尿潜血陽性, 尿中蛋白陽性, HDL-コレステロール減少, トリグリセリド増加, 総蛋白減少, 麦粒腫, 膀胱炎, 頭痛, 血清鉄増加, 血清銅減少, 咳嗽, 発熱	眩暈, 食欲減退, 変色便, 倦怠感

■効能効果・用法用量

【効能効果】

有機リン剤の中毒

【用法用量】

成人 1回1g 徐々に静注。適宜増減。

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	頻度不明
消化器	嘔気	口内苦味感
循環器	胸内苦悶, 不整脈	
その他	軽度不快感	下顎疲労感, ヨード過剰症状(鼻咽喉灼熱感, 耳下腺痛)

## バル筋注100mg「第一三共」(10%1mL1管)

内 注射

【Jコード】3923400A1037

【薬効分類】3.9.2 解毒剤

【今日の治療薬分類】

【一般名】ソメルカプロール

【商品名】

先発品

【メーカー】製「第一三共

【薬価】

【薬価収載日】2009/01/20 【経過措置期限】2020/03/31

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】重金属解毒剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

ヒ素・水銀・鉛・銅・金・ビスマス・クロム・アンチモンの中毒

【用法用量】

1. 成人 1回2.5mg/kg 第1日目は6時間間隔で4回 筋注。第2日目以降6日間 2.5mg/kg 1日1回 筋注。
2. 重症緊急を要す中毒症候: 1回2.5mg/kg 最初の2日間は4時間ごと1日6回, 3日目は1日4回, 以降10日間又は回復するまで1日2回 筋注。適宜増減。

■禁忌

【禁忌】

原則禁忌

肝障害, 腎障害。

■副作用

【副作用】

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	過敏症候

## ブリディオ静注200mg (200mg2mL1瓶)

内 注射 流通

【Jコード】3929409A1023

【薬効分類】3.9.2 解毒剤

【今日の治療薬分類】149 筋弛緩薬

【一般名】スガマデクスナトリウム

【商品名】

先発品

【メーカー】製(MSD 販)シエリング・ブラウ

【薬価】9000円/1V

【薬価収載日】2010/04/16 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】筋弛緩回復剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

ロクロニウム臭化物・ペクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復

注意

ロクロニウム臭化物・ペクロニウム臭化物以外の筋弛緩剤による筋弛緩状態からの回復に使用しない。

【用法用量】

成人 浅い筋弛緩状態(筋弛緩モニターにおいて四連(TOF)刺激による2回目の収縮反応(T2)の再出現を確認後) 1回2mg/kg, 深い筋弛緩状態(筋弛緩モニターにおいてポスト・テタニック・カウント刺激による1~2回の単収縮反応の出現を確認後) 1回4mg/kg 静注。ロクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復が必要時 成人 1回スガマデクス16mg/kg ロクロニウム臭化物投与3分後 静注。

注意

1. 筋弛緩モニターによる確認ができない時, 自発呼吸を確認後はスガマデクス2mg/kgを投与。自発呼吸を確認前のロクロニウム臭化物による筋弛緩へはスガマデクス4mg/kgを投与するが, 筋弛緩状態からの回復が遅延する可能性。筋弛緩モニターによる確認ができない時の自発呼吸を確認前のペクロニウム臭化物による筋弛緩への有効性・安全性は未確立。
2. ペクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を要する時の有

## パム静注500mg (2.5%20mL1管)

内 注射 流通

【Jコード】3929401A1035

【薬効分類】3.9.2 解毒剤

【今日の治療薬分類】58 中毒治療薬

【一般名】プラリドキシムヨウ化物

【商品名】

先発品

【メーカー】製(大日本住友製薬)

【薬価】947円/1A

【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】有機リン剤中毒解毒剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

効性・安全性は未確立。

- 禁忌  
【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

- 副作用  
【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(潮紅、蕁麻疹、紅斑性皮疹、喘鳴、血圧低下、頻脈、舌腫脹、咽頭浮腫等)。  
2. 心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈(頻度不明)。  
3. 冠動脈狭窄(頻度不明)。  
4. 気管支痙攣(0.3%未満)。

## ホリナート錠25mg「タイホウ」(25mg1錠)

両 内服 後発 流通  
ハイリスク

【YJコード】3929004F2048  
【薬効分類】3. 9. 2 解毒剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ホリナートカルシウム  
【薬品別名】  
先発品ユーゼル錠25mg、ロイコポリン錠25mg  
【メーカー】製)岡山大薬品 販)大鵬薬品工業  
【薬価】666.2円/1T  
【薬価収載日】2016/12/09 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】還元型葉酸製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
ホリナート・テガフル・ウラシル療法  
結腸・直腸癌へのテガフル・ウラシルの抗腫瘍効果の増強  
注意  
術後補助療法でのホリナート・テガフル・ウラシル療法の有効性・安全性は未確立。  
【用法用量】  
ホリナート・テガフル・ウラシル療法:  
成人 1日ホリナート75mg 1日3回 分割 約8時間ごと テガフル・ウラシル配合剤と同時に 内服。  
テガフル・ウラシル配合剤の投与量 1日テガフル300~600mg(300mg/㎡) 1日3回 分割 約8時間ごと 食事の前夜1時間を避けて内服。  
以上を28日間連日 内服。以後7日間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
注意  
食事の影響を受けるため、食事の前夜1時間を避けて投与。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 重篤な骨髄抑制。  
2. 下痢(水様便)。  
3. 重篤な感染症の合併。  
4. 本剤の成分・テガフル・ウラシル配合剤に重篤な過敏症の既往。  
5. テガフル・ギメラシル・オテラルカルシウム配合剤の投与中・中止後7日以内。  
6. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 骨髄抑制、溶血性貧血等の血液障害(汎血球減少、無顆粒球症(発熱、咽頭痛、倦怠感等)、白血球減少、血小板減少、貧血、出血傾向、溶血性貧血等)。  
2. 劇症肝炎等の重篤な肝障害。  
3. 肝硬変(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇を伴わない)(プロトロンビン時間延長、アルブミン低下、コリンエステラーゼ低下、血小板減少等)。  
4. 激しい下痢、脱水症状。  
5. 重篤な腸炎(出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等)(激しい腹痛・下痢等)。  
6. 白質脳症(意識障害、小脳失調、認知症様症状等)を含む精神神経障害(意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等)。  
7. 狭心症、心筋梗塞、不整脈(心室頻拍等含む)(胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常等)。  
8. 急性腎障害、ネフローゼ症候群。  
9. 嗅覚障害、嗅覚脱失。  
10. 間質性肺炎(咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱等)。  
11. 急性膵炎(腹痛、血清アミラーゼ値の上昇等)。  
12. 重篤な口内炎、消化管潰瘍、消化管出血。  
13. 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症。  
14. ショック、アナフィラキシー(発疹、呼吸困難、血圧低下等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
血液	赤血球減少、血色素減少、ヘマトクリット値減少、好中球減少、好酸球増多、リンパ球減少	好塩基球増多	平均赤血球容積増加
肝臓	肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)、総ビリルビン上昇、Al-P上昇		黄疸、脂肪肝
腎臓	蛋白尿	腎機能障害(BUN、クレアチニンの上昇等)	血尿
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、便秘、味覚異常	腹痛、心窩部痛、腹部膨満感、胃不快感、胃重感、胃炎、口唇炎	胸やけ、口角炎、口渇、胃炎、嚥下困難、腹痛
精神神経系	倦怠感	頭痛、頭重感、耳鳴	眩暈、しびれ、興奮、末梢性ニューロパチー
皮膚	色素沈着	皮膚炎、皮膚の乾燥、手足症候群	皮膚腐爛、角化、紅潮、光線過敏症、水疱、DLE様皮疹、爪の異常、脱毛、浮腫
過敏症	発疹、掻痒		蕁麻疹、発赤
循環器			動悸、胸痛、胸内苦悶感、心電図異常(ST上昇等)

その他	総蛋白低下、LDH上昇、発熱、血糖値上昇、糖尿、血清ナトリウム低下、血清カルシウム低下	頻尿、血清カリウム上昇、血清カリウム低下、血清クロール上昇、血清クロール低下、血清カルシウム上昇	血痰、高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、無月経、関節痛、灼熱感、結膜充血、咳・痰、血清尿酸値上昇、女性型乳房、筋肉痛、CK(CPK)上昇
-----	---	--	---

## メイロン静注7% (7%20mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】3929400A3238  
【薬効分類】3. 9. 2 解毒剤  
【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤/44 制吐薬、鎮痙薬  
【一般名】炭酸水素ナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
【薬価】96円/1A  
【薬価収載日】2008/06/23 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】制酸・中和剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. アンダーシス  
2. 薬物中毒の排泄促進(pHの上昇により尿中排泄の促進される薬物のみ)  
3. 下記に伴う悪心・嘔吐、眩暈  
(1) 動揺病  
(2) メニエール症候群  
(3) その他の内耳障害  
4. 急性蕁麻疹  
【用法用量】  
1. アンダーシス:用量を下式で算出し、静注。  
必要量(mL) = 不足塩基量(mEq/L) × 1/4 × 体重(kg)  
2. 薬物中毒時の排泄促進、動揺病等に伴う悪心・嘔吐、眩暈、急性蕁麻疹:  
成人 1回12~60mEq(1~5g)(本剤 14~72mL) 静注。  
いずれも適宜増減。

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
電解質	アルカロシス、高ナトリウム血症、低カリウム血症
血液	血液凝固時間延長
骨格筋	テタニー
神経系	口唇しびれ感、知覚異常
投与部位	血管痛
その他	発熱、全身冷感、不快感、貧血、悪心、徐脈等

## メイロン静注7% (7%250mL1袋)

内 注射 流通

【YJコード】3929400H2035  
【薬効分類】3. 9. 2 解毒剤  
【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤/44 制吐薬、鎮痙薬  
【一般名】炭酸水素ナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
【薬価】223円/1袋  
【薬価収載日】2008/06/23 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】制酸・中和剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. アンダーシス  
2. 薬物中毒の排泄促進(pHの上昇により尿中排泄の促進される薬物のみ)  
3. 下記に伴う悪心・嘔吐、眩暈  
(1) 動揺病  
(2) メニエール症候群  
(3) その他の内耳障害  
4. 急性蕁麻疹  
【用法用量】  
1. アンダーシス:用量を下式で算出し、静注。  
必要量(mL) = 不足塩基量(mEq/L) × 1/4 × 体重(kg)  
2. 薬物中毒時の排泄促進、動揺病等に伴う悪心・嘔吐、眩暈、急性蕁麻疹:  
成人 1回12~60mEq(1~5g)(本剤 14~72mL) 静注。  
いずれも適宜増減。

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
-------	------



電解質	アルカローシス、高ナトリウム血症、低カリウム血症
血液	血液凝固時間延長
骨格筋	テタニー
神経系	口唇しびれ感、知覚異常
投与部位	血管痛
その他	発熱、全身冷感、不快感、貧血、悪心、徐脈等

## メチレンブルー静注50mg「第一三共」(50mg10mL1管)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】3929412A1025  
【薬効分類】3、9、2 解毒剤  
【今日の治療薬分類】58 中毒治療薬  
【一般名】メチレンブルー  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製「第一三共」  
【薬価】12261円/1A  
【薬価収載日】2015/02/24 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】メヘモグロビン血症治療剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
中毒性メヘモグロビン血症  
【用法用量】  
生後3か月を過ぎた乳・幼・小児、成人 1回1～2mg/kg 5分以上かけ 静注。投与1時間以内に症状の改善なければ 必要時 同量を繰り返し投与できる。累積投与量 最大7mg/kg。  
新生児・生後3か月以下の乳児 1回0.3～0.5mg/kg 5分以上かけ 静注。投与1時間以内に症状の改善なければ 必要時 同量を繰り返し投与できる。  
注意  
生後3か月を過ぎた乳・幼・小児、成人のアニリン又はジアフェニルスルホンによるメヘモグロビン血症の累積投与量は最大4mg/kg。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・フェノチアジン系化合物・その類似化合物に過敏症の既往。  
2. グルコース-6-リン酸脱水素酵素欠損症。  
3. NADPH還元酵素欠損症。  
4. 塩素酸塩によるメヘモグロビン血症。  
5. 生体化合物中毒の解毒剤で投与した亜硝酸化合物によるメヘモグロビン血症。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)。  
2. メヘモグロビン血症の増悪(頻度不明)、溶血性貧血(頻度不明)。  
3. 腎不全(頻度不明)(腎機能障害)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
精神神経系	錯乱状態、激越、浮動性眩暈、頭痛、不安、振戦、失語症
過敏症	蕁麻疹
消化器	腹痛、悪心、嘔吐、変色便(青緑色)
循環器	胸痛、不整脈、頻脈、高血圧、低血圧
呼吸器	呼吸困難、頻呼吸、低酸素症
腎臓・泌尿器	排尿困難、腎機能障害、着色尿(青緑色)
肝臓	高ビリルビン血症
血液	ヘモグロビン減少
眼	散瞳
投与部位(適用部位)	注射部位の局所組織壊死
その他	発熱、発汗、皮膚変色(青色)

## レボホリナート点滴静注用25mg「ヤクルト」(25mg1瓶)

内 注射 後発 流通  
ハイリスク

【YJコード】3929407D1136  
【薬効分類】3、9、2 解毒剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】レボホリナートカルシウム水和物  
【薬品別名】  
先発品アイソポリン点滴静注用25mg  
【メーカー】製「ヤクルト本社」  
【薬価】580円/1V  
【薬価収載日】2007/07/06 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】活性型薬酸製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. レボホリナート・フルオロウラシル療法：  
胃癌(手術不能・再発)、結腸・直腸癌へのフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強  
2. レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法：  
結腸・直腸癌、小腸癌、治療不能な癌腫へのフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強  
【用法用量】

1. レボホリナート・フルオロウラシル療法：  
成人 1回レボホリナート250mg/m<sup>2</sup> 2時間かけ 点滴静注。レボホリナートの投与開始1時間後 1回フルオロウラシル600mg/m<sup>2</sup> 3分以内で緩徐に静注。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬。これを1クール。  
2. 結腸・直腸癌へのレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法：  
(1) 成人 1回レボホリナート100mg/m<sup>2</sup> 2時間かけ 点滴静注。レボホリナートの点滴静注終了直後 フルオロウラシル400mg/m<sup>2</sup> 静注とともに、フルオロウラシル600mg/m<sup>2</sup> 22時間かけ 持続静注。2日間連続、2週間ごとに繰り返す。  
(2) 成人 1回レボホリナート250mg/m<sup>2</sup> 2時間かけ 点滴静注。レボホリナートの点滴静注終了直後 フルオロウラシル2600mg/m<sup>2</sup> 24時間かけ 持続静注。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬。これを1クール。  
(3) 成人 1回レボホリナート200mg/m<sup>2</sup> 2時間かけ 点滴静注。レボホリナートの点滴静注終了直後 フルオロウラシル400mg/m<sup>2</sup> 静注とともに、フルオロウラシル2400mg/m<sup>2</sup> 46時間かけ 持続静注。2週間ごとに繰り返す。  
3. 小腸癌、治療不能な癌腫へのレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法：  
成人 1回レボホリナート200mg/m<sup>2</sup> 2時間かけ 点滴静注。レボホリナートの点滴静注終了直後 フルオロウラシル400mg/m<sup>2</sup> 静注とともに、フルオロウラシル2400mg/m<sup>2</sup> 46時間かけ 持続静注。2週間ごとに繰り返す。  
注意  
下痢、重篤な口内炎、重篤な白血球減少・血小板減少の発現時、それらが回復するまで本療法を延期。本療法を再開時は、フルオロウラシルの減量や投与間隔の延長等を考慮。  
注射液の調製法  
レボホリナートを投与時、本剤は3～5mL、100mg製剤は10～15mLの5%ブドウ糖液、生食又は電解質維持液等の溶解液を用いてレボホリナートの各バイアル内容物を溶解・採取後、同一の溶解液で全量を200～500mL(レボホリナート 約0.75mg/mL)とし点滴静注。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 重篤な骨髄抑制。  
2. 下痢。  
3. 重篤な感染症の合併。  
4. 多量の腹水、胸水。  
5. 重篤な心疾患・その既往。  
6. 全身状態の悪化。  
7. 本剤の成分・フルオロウラシルに重篤な過敏症の既往。  
8. テガフル・ギマシラル・オテラシルカリウム配合剤投与中・中止後7日以内。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 激しい下痢、脱水症状。  
2. 出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等の重篤な腸炎(激しい腹痛・下痢等)。  
3. 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少等の骨髄抑制。  
4. ショック、アナフィラキシー(発疹、呼吸困難、血圧低下等)。  
5. 白質脳症(歩行時のふらつき、四肢末端のしびれ感、舌のもつれ等)、精神神経症状(錯体外路症状、言語障害、運動失調、眼瞼、意識障害、痙攣、顔面麻痺、見当識障害、せん妄、記憶力低下、自覚性低下、尿失禁等)。  
6. うっ血性心不全、心筋梗塞、安静狭心症。  
7. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTPの上昇等)、黄疸。  
8. 急性腎障害等の重篤な腎障害。  
9. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。  
10. 消化管潰瘍、重篤な口内炎。  
11. 手足症候群(手皸、足趾の紅斑、疼痛性発赤腫脹、知覚過敏等)。  
12. DIC。  
13. 嗅覚障害、嗅覚脱失。  
14. 意識障害を伴う高アンモニア血症。  
15. 急性肺炎(腹痛、血清アミラーゼ上昇等)。  
16. 劇症肝炎、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、溶血性貧血(テガフル等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、味覚異常、腹痛、心窩部痛、口渇、便秘、歯肉炎、口唇炎・口角炎、舌炎、腹部膨満感、下血、胸やけ
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ビリルビン上昇、Al-P上昇、LDH上昇
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿、血尿、クレアチニンクリアランス低下
精神神経系	しびれ、眩暈、末梢神経障害
皮膚	色素沈着、脱毛、落屑、紅斑、表皮剥離、角化、掻痒感、爪の異常、浮腫、紅潮、光線過敏症、糜爛、水疱
過敏症	発疹
循環器	胸痛、心電図異常(ST上昇、T逆転、不整脈等)、胸内苦悶
眼	流涙、眼充血、眼脂、結膜炎
その他	発熱、低蛋白血症、低アルブミン血症、倦怠感、糖尿、頭痛、呼吸困難、顔面浮腫、手指の腫脹、鼻出血、筋肉痛、電解質異常(低ナトリウム血症、低カリウム血症、高カリウム血症、低クロール血症、高クロール血症、低カルシウム血症)、頭痛、白血球増多、CRP上昇、好酸球増多、耐糖能異常

## レボホリナート点滴静注用100mg「ヤクルト」(100mg1瓶)

内 注射 後発 流通  
ハイリスク

【YJコード】3929407D2060  
【薬効分類】3、9、2 解毒剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】レボホリナートカルシウム水和物  
【薬品別名】  
先発品アイソポリン点滴静注用100mg  
【メーカー】製「ヤクルト本社」  
【薬価】1977円/1V  
【薬価収載日】2007/07/06 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】活性型薬酸製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】



1. レボホリナート・フルオロウラシル療法：  
胃癌（手術不能・再発）、結腸・直腸癌へのフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

2. レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法：  
結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な肺癌へのフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

【用法用量】

1. レボホリナート・フルオロウラシル療法：  
成人 1回レボホリナート250mg/m<sup>2</sup> 2時間かけ 点滴静注。レボホリナートの投与開始1時間後 1回フルオロウラシル600mg/m<sup>2</sup> 3分以内で緩徐に静注。1週間ごとに6回繰り返し、その後、2週間休薬。これを1クール。

2. 結腸・直腸癌へのレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法：  
(1) 成人 1回レボホリナート200mg/m<sup>2</sup> 2時間かけ 点滴静注。レボホリナートの点滴静注終了直後 フルオロウラシル400mg/m<sup>2</sup> 静注とともに、フルオロウラシル600mg/m<sup>2</sup> 22時間かけ 持続静注。2日間連続、2週間ごとに繰り返す。  
(2) 成人 1回レボホリナート250mg/m<sup>2</sup> 2時間かけ 点滴静注。レボホリナートの点滴静注終了直後 フルオロウラシル2600mg/m<sup>2</sup> 24時間かけ 持続静注。1週間ごとに6回繰り返し、その後、2週間休薬。これを1クール。  
(3) 成人 1回レボホリナート200mg/m<sup>2</sup> 2時間かけ 点滴静注。レボホリナートの点滴静注終了直後 フルオロウラシル400mg/m<sup>2</sup> 静注とともに、フルオロウラシル2400~3000mg/m<sup>2</sup> 46時間かけ 持続静注。2週間ごとに繰り返す。

3. 小腸癌、治癒切除不能な肺癌へのレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法：  
成人 1回レボホリナート200mg/m<sup>2</sup> 2時間かけ 点滴静注。レボホリナートの点滴静注終了直後 フルオロウラシル400mg/m<sup>2</sup> 静注とともに、フルオロウラシル2400mg/m<sup>2</sup> 46時間かけ 持続静注。2週間ごとに繰り返す。

注意  
下痢、重篤な口内炎、重篤な白血球減少・血小板減少の発現時、それらが回復するまで本療法を延期。本療法を再開時は、フルオロウラシルの減量や投与間隔の延長等を考慮。

注射液の調製法  
レボホリナートを投与時、25mg製剤は3~5mL、本剤は10~15mLの5%ブドウ糖液、生食又は電解質維持液等の溶解液を用いてレボホリナートの各バイアル内容を溶解・採取後、同一の溶解液で全量を200~500mL（レボホリナート 約0.75mg/mL）とし点滴静注。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 重篤な骨髄抑制。
  2. 下痢。
  3. 重篤な感染症の合併。
  4. 多量の腹水、胸水。
  5. 重篤な心疾患・その既往。
  6. 全身状態の悪化。
  7. 本剤の成分・フルオロウラシルに重篤な過敏症の既往。
  8. テガフル・ギメランシ・オテランカルリウム配合剤投与中・中止後7日以内。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
（頻度不明）

1. 激しい下痢、脱水症状。
2. 出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等の重篤な腸炎（激しい腹痛・下痢等）。
3. 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少等の骨髄抑制。
4. ショック、アナフィラキシー（発疹、呼吸困難、血圧低下等）。
5. 白質脳症（歩行時のふらつき、四肢末端のしびれ感、舌のもつれ等）、精神神経症状（錐体外路症状、言語障害、運動失調、眼振、意識障害、痙攣、顔面麻痺、見当識障害、せん妄、記憶力低下、自覚性低下、尿失禁等）。
6. うっ血性心不全、心筋梗塞、安静狭心症。
7. 肝機能障害（AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTPの上昇等）、黄疸。
8. 急性腎障害等の重篤な腎障害。
9. 間質性肺炎（発熱、咳嗽、呼吸困難等）。
10. 消化管潰瘍、重篤な口内炎。
11. 手足症候群（手掌、足趾の紅斑、疼痛性発赤腫脹、知覚過敏等）。
12. DIC。
13. 嗅覚障害、嗅覚脱失。
14. 意識障害を伴う高アンモニア血症。
15. 急性膵炎（腹痛、血清アミラーゼ上昇等）。
16. 劇症肝炎、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、溶血性貧血（テガフル等）。

その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、味覚異常、腹痛、心窩部痛、口渇、便秘、歯肉炎、口唇炎・口角炎、舌炎、腹部膨満感、下血、胸やけ
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ビリルビン上昇、Al-P上昇、LDH上昇
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿、血尿、クレアチニンクリアランス低下
精神神経系	しびれ、眩暈、末梢神経障害
皮膚	色素沈着、脱毛、落屑、紅斑、表皮剥離、角化、掻痒感、爪の異常、浮腫、紅潮、光線過敏症、糜爛、水疱
過敏症	発疹
循環器	胸痛、心電図異常(ST上昇、T逆転、不整脈等)、胸内苦悶
眼	流涙、眼充血、眼脂、結膜炎
その他	発熱、低蛋白血症、低アルブミン血症、倦怠感、糖尿、頭重感、呼吸困難、顔面浮腫、手指の腫脹、鼻出血、筋肉痛、電解質異常（低ナトリウム血症、低カリウム血症、高カリウム血症、低クロール血症、高クロール血症、低カルシウム血症）、頭痛、白血球増多、CRP上昇、好酸球増多、耐糖能異常

【効能効果】  
薬酸代謝拮抗剤の毒性軽減  
【用法用量】

1. ムトレキサート通常療法、CMF療法、ムトレキサート関節リウマチ療法又はM-VAC療法：  
ムトレキサートによる副作用発現時：  
成人 1回6~12mg 6時間間隔で4回 筋注。  
ムトレキサートの過剰投与時 投与したムトレキサートと同量 投与。

2. ムトレキサート・ロイコボリン救援療法：  
ムトレキサート投与終了3時間目より 1回15mg 3時間間隔で9回 筋注。以後、6時間間隔で8回 筋注・筋注。  
ムトレキサートによる重篤な副作用発現時：用量を増加し、投与期間を延長。  
適宜増減。

3. ムトレキサート・フルオロウラシル交代療法：  
ムトレキサート投与後24時間目より 1回15mg 6時間間隔で2~6回（ムトレキサート投与後24、30、36、42、48、54時間目）筋注・筋注。  
ムトレキサートによる重篤な副作用発現時：用量を増加し、投与期間を延長。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に重篤な過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
（頻度不明）  
ショック、アナフィラキシー様症状（発疹、呼吸困難、血圧低下等）。  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、発熱、発赤

### 3.9.4 痛風治療剤

## アロプリノール錠100mg「サワイ」(100mg 1錠)

内服 後発 流通

【YJコード】3943001F1586  
【薬効分類】3.9.4 痛風治療剤  
【今日の治療薬分類】14 痛風・高尿酸血症治療薬  
【一般名】アロプリノール  
【薬品別名】  
先発品ザイロリック錠100  
（メーカー）製沢井製薬  
【薬価】7.8円/1T  
【薬価収載日】2013/06/21 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】高尿酸血症治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記の高尿酸血症の是正  
痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症  
【用法用量】  
成人 1日2~3錠（アロプリノール 200~300mg）1日2~3回 分割 食後 内服。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
（頻度不明）

1. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎等の重篤な皮膚障害、過敏性血管炎（発熱、発疹等）。
2. 薬剤性過敏症候群（発疹、発熱、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現、肝機能障害等の臓器障害を伴う遅発性の重篤な過敏症候群）、1型糖尿病（劇症1型糖尿病を含む）、ケトアシドーシス、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化、脳炎等。
3. ショック、アナフィラキシー。
4. 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少。
5. 劇症肝炎等の重篤な肝機能障害、黄疸。
6. 腎不全、腎不全の増悪、間質性腎炎を含む腎障害。
7. 間質性肺炎（発熱、咳嗽、呼吸困難等）。
8. 横紋筋融解症（筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等）。
9. 無菌性髄膜炎（項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識障害等）。

その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒、関節痛
血液	貧血、白血球減少、紫斑、好酸球増多、リンパ節症
腎臓	腎機能異常

## ロイコボリン注3mg (0.3%1mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】3929403A1034  
【薬効分類】3.9.2 解毒剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ホリナートカルシウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ファイザー 販)武田薬品工業  
【薬価】364円/1A  
【薬価収載日】2005/06/10 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】抗薬酸代謝拮抗剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

レボホリナート点滴静注用100mg「ヤクルト」

## ウラリット配合錠 (1錠)

内服 流通

【YJコード】3949101F1073  
【薬効分類】3.9.4 痛風治療剤  
【今日の治療薬分類】53 泌尿器・生殖器用剤  
【一般名】クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製日本ケムファ  
【薬価】8.7円/1T  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】

ウラリット配合錠

【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】アルカリ化療法剤/酸性尿・アシドーシス改善剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 痛風、高尿酸血症の酸性尿の改善  
 2. アシドーシスの改善

【用法用量】  
 痛風、高尿酸血症の酸性尿の改善：  
 成人 1回2錠 1日3回 内服。尿検査でpH6.2から6.8に入るよう投与量を調整。  
 アシドーシスの改善：  
 成人 1日12錠 1日3～4回 分割 内服。  
 適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】  
 ヘキサミンの投与患者。

#### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 高カルシウム血症(0.21%) (徐脈、全身倦怠感、脱力感等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～1%未満	0.1%未満
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇	Al-P上昇、γ-GTP上昇、LDH上昇

## コルヒチン錠0.5mg「タカタ」(0.5mg1錠)

劇 内服 流通

【YJコード】3941001F1077  
 【薬効分類】3.9.4 痛風治療剤  
 【今日の治療薬分類】14 痛風・高尿酸血症治療薬  
 【一般名】コルヒチン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)高田製薬  
 【薬価】6.8円/1T  
 【薬価収載日】2010/03/05 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】痛風・家族性地中海熱治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 痛風発作の緩解・予防、家族性地中海熱  
 【用法用量】  
 痛風発作の緩解・予防：  
 成人 1日3～4mg 1日6～8回 分割 内服。  
 適宜増減。  
 発病予防：成人 1日0.5～1mg 内服。発作予感時：成人 1回0.5mg 内服。  
 家族性地中海熱：  
 成人 1日0.5mg 1日1回又は2回 分割 内服。  
 適宜増減。1日最大1.5mg。  
 小児 1日0.01～0.02mg/kg 1日1回又は2回 分割 内服。  
 適宜増減。1日最大0.03mg/kg、かつ成人の1日最大量まで。  
 注意  
 1. 痛風発作の発現後、服用開始が早い程効果的。  
 2. 長期の痛風発作の予防的投与：血液障害、肝・腎障害、脱毛等重篤な副作用の可能性、有用性が少なくすめられない。  
 3. 投与量の増加に伴い、下痢等の胃腸障害の発現が増加するため、痛風発作の緩解には、成人にはコルヒチンとして1日1.8mgまで。

#### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 肝臓・腎臓に障害があり、CYP3A4を強く阻害又はP糖蛋白を阻害する薬剤の服用患者。  
 3. 妊婦・妊娠の可能性(家族性地中海熱除く)。

#### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 再生不良性貧血、顆粒球減少、白血球減少、血小板減少。  
 2. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、ミオパシー、急性腎不全等の重篤な腎障害。  
 3. 末梢神経障害。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	全身の掻痒、発疹、発熱
消化器	下痢、悪心・嘔吐、腹痛、腹部痙攣
腎臓	血尿、乏尿
その他	脱毛

## フェブリク錠10mg (10mg1錠)

劇 内服 流通

【YJコード】3949003F1023  
 【薬効分類】3.9.4 痛風治療剤  
 【今日の治療薬分類】14 痛風・高尿酸血症治療薬  
 【一般名】フェブキソスタット  
 【薬品別名】  
 先発品

ウラリット配合錠

【メーカー】製)人ファーマ  
 【薬価】27.3円/1T  
 【薬価収載日】2011/03/11 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】高尿酸血症治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】粉砕不可  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 痛風、高尿酸血症  
 2. 癌化学療法に伴う高尿酸血症  
 注意  
 痛風、高尿酸血症：  
 1. 最新の治療指針等を参考に、薬物治療が必要とされる患者が対象。  
 癌化学療法に伴う高尿酸血症：  
 2. 腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮し適応患者を選択。  
 3. 既に生成された尿酸を分解する作用なし、血中尿酸値を急速に低下させる効果は期待できない。  
 4. 癌化学療法後に発症した高尿酸血症への有効性・安全性は未確立。  
 【用法用量】  
 1. 痛風、高尿酸血症：  
 成人 1日10mgから開始 1日1回 内服。その後は血中尿酸値を確認しながら必要時、漸増。  
 維持量 1回40mg 1日1回 内服。  
 適宜増減。1回60mg 1日1回まで。  
 2. 癌化学療法に伴う高尿酸血症  
 成人 1回60mg 1日1回。  
 注意  
 1. 痛風、高尿酸血症：  
 尿酸降下薬による治療初期には、血中尿酸値の急激な低下により痛風関節炎(痛風発作)が誘発される可能性。1回10mg 1日1回から開始し、開始から2週間以降 1回20mg 1日1回、開始から6週間以降 1回40mg 1日1回投与等、漸増。増量後は経過を十分に観察。  
 癌化学療法に伴う高尿酸血症：  
 2. 癌化学療法開始1～2日前から投与を開始。  
 3. 臨床症状・血中尿酸値をモニタリングし、化学療法開始5日目まで投与。投与期間を適宜延長。

#### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. メルカプトプリン水和物・アザチオプリンの投与患者。

#### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT等の上昇)。  
 2. 過敏症(頻度不明)(全身性皮疹、発疹等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1～5%未満	1%未満	頻度不明
血液		白血球数減少	血小板数減少、貧血
内分泌系		TSH増加	
神経系		手足のしびれ感、浮動性眩暈、傾眠	頭痛、味覚異常
心臓		心電図異常	動悸
胃腸		下痢、腹部不快感、悪心、腹痛	
肝・胆道系	肝機能検査値異常(AST増加、ALT増加、γ-GTP増加等)		
皮膚		発疹、掻痒症、紅斑	尋麻疹、脱毛
筋骨格系	関節痛	四肢痛、四肢不快感、CK増加、筋肉痛	
腎・尿路		β-NアセチルDグルコサミナーゼ増加、尿中β2ミクログロブリン増加、血中クレアチニン増加、血中尿素増加、頻尿	尿量減少
その他		倦怠感、口渇、血中トリグリセリド増加、CRP増加、血中カルシウム増加	浮腫

## ユリノーム錠50mg (50mg1錠)

劇 内服 流通

【YJコード】3949002F2114  
 【薬効分類】3.9.4 痛風治療剤  
 【今日の治療薬分類】14 痛風・高尿酸血症治療薬  
 【一般名】ベンズプロマロン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)トーアエイヨー 販)鳥居薬品  
 【薬価】15.3円/1T  
 【薬価収載日】2005/06/10 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】尿酸排泄剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 下記の高尿酸血症の改善  
 痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症  
 【用法用量】  
 1. 痛風、  
 成人 1回1/2錠又は1錠(ベンズプロマロン 25mg又は50mg) 1日1回 内服。維持量 1回1錠 1日1～3回(ベンズプロマロン 50～150mg) 内服。  
 適宜増減。  
 2. 高尿酸血症を伴う高血圧症：  
 成人 1回1錠 1日1～3回(ベンズプロマロン 50～150mg) 内服。  
 適宜増減。

#### ■禁忌

ユリノーム錠50mg

## 【禁忌】

1. 肝障害。
2. 腎結石を伴う患者、高度の腎機能障害。
3. 妊婦・妊娠の可能性。
4. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
劇症肝炎等の重篤な肝障害(頻度不明)、黄疸。  
その他の副作用(発現時中等)

発現部位等	O. 1%以上	O. 1%未満	頻度不明
過敏症	掻痒感、発疹、蕁麻疹	顔面発赤、紅斑	光線過敏症
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	Al-Pの上昇	黄疸

## 3.9.5 酵素製剤

## アクチバシン注600万(600万国際単位1瓶(溶解液付))

内 注射 流通

【YJコード】3959402D1027

【薬効分類】3.9.5 酵素製剤

【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬/46 脳卒中治療薬

【一般名】アルテプラゼ(遺伝子組換え)

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製協和キリン

【薬価】41560円/1V

【薬価収載日】【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】血栓溶解剤(rt-PA製剤)

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4.5時間以内)
2. 急性心筋梗塞の冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)

## 注意

虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4.5時間以内)：

1. 投与前に頭蓋CT・MRIを実施し、出血がある時は投与しない。
2. 臨床症状が急速に改善・ごく軽度の臨床症状(失調、感覚障害、構音障害、軽度の運動障害)のみの患者は、危険性が有益性を上回る可能性、投与しない。
3. 急性心筋梗塞の冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)：
3. 冠動脈造影で血栓を確認後、投与開始。冠動脈造影の実施困難時は、強い胸痛を伴い心電図上STの上昇があり、冠血管拡張剤投与でも胸痛が緩解しない患者に投与。

## 【用法用量】

1. 虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4.5時間以内)：  
成人 34.8万国際単位/kg(O.6mg/kg) 静注。3480万国際単位(60mg)まで。  
総量の10%は急速投与(1~2分間)し、残りを1時間で 静注(添付溶解液に溶解、必要時、生食で希釈)。  
投与は発症後、早期に行う。
2. 急性心筋梗塞の冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)：  
成人 29万~43.5万国際単位/kg(O.5~0.75mg/kg) 静注。  
総量の10%は急速投与(1~2分間)し、残りを1時間で 静注(添付溶解液に溶解、必要時、生食で希釈)。  
投与は発症後、早期に行う。

## 注意

1. 虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4.5時間以内)：  
1. 発症から4.5時間以内に投与開始。治療効果は時間とともに低下し、症候性頭蓋内出血の危険性が高まる報告あり。
2. 急性心筋梗塞の冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)：  
2. 発症から6時間以内に投与開始。

## ■禁忌

## 【禁忌】

## 効能共通：

1. デフィプロチドナトリウムの投与患者。
2. 出血(頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、後腹膜出血、喀血)。
3. 重篤な肝障害。
4. 急性肺炎。
5. 本剤の成分に過敏症の既往。

虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4.5時間以内)：

6. くも膜下出血の疑い。
7. 脳出血のおそれ。  
(1) 投与前に降圧治療を行っても、収縮期血圧が185mmHg以上又は拡張期血圧が110mmHg以上。  
(2) 投与前の血糖値が400mg/dLを超える患者。
3. 投与前CTで早期虚血性変化(脳実質の吸収値がわずかに低下又は脳溝の消失)が広範。
4. 投与前CT(又はMRI)で正中線偏位等の圧排所見。
- (5) 頭蓋内出血の既往又は頭蓋内腫瘍、動脈瘤、動脈硬化等の出血性素因。
- (6) 脳梗塞の既往(3ヵ月以内)。
- (7) 頭蓋内・脊髄の手術・傷害を受けた患者(3ヵ月以内)。

## 8. 出血のおそれ。

- (1) 消化管出血又は尿路出血の既往(21日以内)。
- (2) 大手術後、日の浅い患者(14日以内)。
- (3) 投与前の血小板数が100000/mm<sup>3</sup>以下。
9. 経口抗凝固薬・ヘパリンの投与患者で、投与前のプロトロンビン時間-国際標準値が1.7を超えるか又は活性化部分トロンボプラステン時間が延長している患者。
10. 投与前の血糖値が50mg/dL未満。
11. 発症時に痙攣発作。

急性心筋梗塞の冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)：

12. 出血のおそれ。
- (1) 頭蓋内出血の既往又は頭蓋内腫瘍、動脈瘤等の出血性素因。
- (2) 脳梗塞の既往(3ヵ月以内)。
- (3) 頭蓋内・脊髄の手術・傷害を受けた患者(3ヵ月以内)。
- (4) 消化管出血・尿路出血の既往(21日以内)。
- (5) 大手術後、日の浅い患者(14日以内)。
13. 重篤な高血圧症。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. 重篤な出血(脳出血(2.5%:脳、0.4%:心)、消化管出血(O.7%:脳、0.6%:心)、肺出血(O.1%未満:脳、0.1%未満:心)、後腹膜出血(O.1%未満:脳、0.1%未満:心)等)、出血性ショック。
  2. 出血性脳梗塞(14.4%:脳)。
  3. 脳梗塞(O.6%:脳)。
  4. ショック(O.1%未満:脳、0.1%:心)、アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下、発汗、脈拍の異常、呼吸困難、蕁麻疹等)。
  5. 心破裂(O.2%:心)、心タンポナーデ(O.1%未満:脳、0.1%未満:心)。
  6. 血管浮腫(O.1%未満:脳)(舌、口唇、顔面、咽頭、喉頭等の腫脹)。
  7. 重篤な不整脈(O.13%:脳、0.1%未満:心)(心室細動、心室頻拍等)。
- (注)( )内は脳:虚血性脳血管障害急性期使用時、心:急性心筋梗塞使用時。  
その他の副作用(発現時中等)

発現部位等	1%以上	O. 1~1%未満	O. 1%未満
出血傾向	血尿、歯肉出血、皮下出血、カテーテル穿刺部位からの出血等		
神経系		頭痛	
呼吸器			しゃっくり
肝臓		肝機能異常(AST、ALT、ビリルビン、LDH、Al-P上昇等)	
皮膚			紅斑
消化器		悪心・嘔吐	
その他		貧血	発熱、熱感、血圧低下、発汗

## アクチバシン注1200万(1200万国際単位1瓶(溶解液付))

内 注射 流通

【YJコード】3959402D2023

【薬効分類】3.9.5 酵素製剤

【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬/46 脳卒中治療薬

【一般名】アルテプラゼ(遺伝子組換え)

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製協和キリン

【薬価】186314円/1V

【薬価収載日】【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】血栓溶解剤(rt-PA製剤)

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4.5時間以内)
2. 急性心筋梗塞の冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)

## 注意

虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4.5時間以内)：

1. 投与前に頭蓋CT・MRIを実施し、出血がある時は投与しない。
2. 臨床症状が急速に改善・ごく軽度の臨床症状(失調、感覚障害、構音障害、軽度の運動障害)のみの患者は、危険性が有益性を上回る可能性、投与しない。
3. 急性心筋梗塞の冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)：
3. 冠動脈造影で血栓を確認後、投与開始。冠動脈造影の実施困難時は、強い胸痛を伴い心電図上STの上昇があり、冠血管拡張剤投与でも胸痛が緩解しない患者に投与。

## 【用法用量】

1. 虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4.5時間以内)：  
成人 34.8万国際単位/kg(O.6mg/kg) 静注。3480万国際単位(60mg)まで。  
総量の10%は急速投与(1~2分間)し、残りを1時間で 静注(添付溶解液に溶解、必要時、生食で希釈)。  
投与は発症後、早期に行う。
2. 急性心筋梗塞の冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)：  
成人 29万~43.5万国際単位/kg(O.5~0.75mg/kg) 静注。  
総量の10%は急速投与(1~2分間)し、残りを1時間で 静注(添付溶解液に溶解、必要時、生食で希釈)。  
投与は発症後、早期に行う。

## 注意

1. 虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4.5時間以内)：  
1. 発症から4.5時間以内に投与開始。治療効果は時間とともに低下し、症候性頭蓋内出血の危険性が高まる報告あり。
2. 急性心筋梗塞の冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)：  
2. 発症から6時間以内に投与開始。

## ■禁忌

## 【禁忌】

## 効能共通：

1. デフィプロチドナトリウムの投与患者。
2. 出血(頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、後腹膜出血、喀血)。
3. 重篤な肝障害。
4. 急性肺炎。
5. 本剤の成分に過敏症の既往。

虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4.5時間以内)：

6. くも膜下出血の疑い。
7. 脳出血のおそれ。  
(1) 投与前に降圧治療を行っても、収縮期血圧が185mmHg以上又は拡張期血圧が110mmHg以上。  
(2) 投与前の血糖値が400mg/dLを超える患者。
- (3) 投与前CTで早期虚血性変化(脳実質の吸収値がわずかに低下又は脳溝の消失)が広範。
4. 投与前CT(又はMRI)で正中線偏位等の圧排所見。
- (5) 頭蓋内出血の既往又は頭蓋内腫瘍、動脈瘤等の出血性素因。
- (6) 脳梗塞の既往(3ヵ月以内)。
- (7) 頭蓋内・脊髄の手術・傷害を受けた患者(3ヵ月以内)。

## 8. 出血のおそれ。

- (1) 消化管出血又は尿路出血の既往(21日以内)。
- (2) 大手術後、日の浅い患者(14日以内)。
- (3) 投与前の血小板数が100000/mm<sup>3</sup>以下。
9. 経口抗凝固薬・ヘパリンの投与患者で、投与前のプロトロンビン時間-国際標準値が1.7を超えるか又は活性化部分トロンボプラステン時間が延長している患者。
10. 投与前の血糖値が50mg/dL未満。
11. 発症時に痙攣発作。

急性心筋梗塞の冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)：

12. 出血のおそれ。
- (1) 頭蓋内出血の既往又は頭蓋内腫瘍、動脈瘤等の出血性素因。
- (2) 脳梗塞の既往(3ヵ月以内)。
- (3) 頭蓋内・脊髄の手術・傷害を受けた患者(3ヵ月以内)。



- (4). 消化管出血・尿路出血の既往(21日以内)。  
 (5). 大手術後、日の浅い患者(14日以内)。  
 13. 重篤な高血圧症。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 重篤な出血(脳出血(2.5%・脳:0.4%・心)、消化管出血(0.7%・脳:0.6%・心)、肺出血(0.1%未満・脳:0.1%未満・心)、後腹膜出血(0.1%未満・脳:0.1%未満・心)等)、出血性ショック。  
 2. 出血性脳梗塞(14.4%・脳)。  
 3. 脳梗塞(0.6%・脳)。  
 4. ショック(0.1%未満・脳:0.1%・心)、アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下、発汗、脈拍の異常、呼吸困難、蕁麻疹等)。  
 5. 心破裂(0.2%・心)、心タンポナーデ(0.1%未満・脳:0.1%未満・心)。  
 6. 血管浮腫(0.1%未満・脳)(舌、口唇、顔面、咽頭、喉頭等の腫脹)。  
 7. 重篤な不整脈(0.13%・脳:0.1%未満・心)(心室細動、心室頻拍等)。  
 (注)( )内は脳:虚血性脳血管障害急性期使用時、心:急性心筋梗塞使用時。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満
出血傾向	血尿、歯肉出血、皮下出血、カテーテル穿刺部位からの出血等		
神経系		頭痛	
呼吸器			しゃっくり
肝臓		肝機能異常(AST、ALT、ビリルビン、LDH、Al-P上昇等)	
皮膚			紅斑
消化器		悪心・嘔吐	
その他		貧血	発熱、熱感、血圧低下、発汗

## 【標榜薬効】血栓溶解剤

## 【区分】

## 【粉砕情報】

## 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 急性心筋梗塞の冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)  
 2. 不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症の肺動脈血栓の溶解  
 注意  
 1. 急性肺塞栓症の診断は肺動脈造影等で、血栓、塞栓、血流の障害を確認。実施困難時は、症状から不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症が疑われ、低酸素血症、右心負荷の増大等を確認した患者に投与。  
 2. 急性肺塞栓症には、ヘパリン投与等による抗凝固療法を基礎治療として行う。

## 【用法用量】

1. 急性心筋梗塞の冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内):  
 成人 27500IU/kg 静注(生食で80000IU/mLに溶解し、約10mL(80000IU)/分)。  
 2. 不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症の肺動脈血栓の溶解:  
 成人 13750~27500IU/kg 静注(生食で80000IU/mLに溶解し、約10mL(80000IU)/分)、1回最大27500IU/kg。  
 投与は発症後、早期に行う。  
 注意  
 急性肺塞栓症:危険性と有益性の両面から慎重に投与量を決定。  
 慎重投与に該当する患者等、出血の危険性が高い患者:低用量(13750IU/kg)を考慮。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 出血(消化管出血、尿路出血、後腹膜出血、頭蓋内出血、喀血)。  
 2. 頭蓋内・脊髄の手術・障害を受けた患者(2ヵ月以内)。  
 3. 頭蓋内腫瘍、動脈瘤、動脈奇形、動脈瘤。  
 4. 出血性素因。  
 5. 重篤な高血圧症。  
 6. デフィプロチドナトリウムの投与患者。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 重篤な出血(脳出血、消化管出血(0.1~5%未満)、肺出血(急性心筋梗塞:頻度不明、急性肺塞栓症:0.1~5%未満)等)、出血性ショック。  
 2. 心破裂(急性心筋梗塞:0.1~5%未満)、心室中隔穿孔(急性心筋梗塞:0.1%未満)、心タンポナーデ(心嚢液貯留(0.1%未満))。  
 3. 再灌流不整脈(心室細動、心室頻拍(急性心筋梗塞:0.1~5%未満)等)の重篤な不整脈。  
 4. ショック(血圧低下、発汗、脈拍の異常、呼吸困難等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%未満
過敏症	発疹

## ウロナーゼ静注用6万単位(60000単位1瓶)

## 内 注射 流通

【YJコード】3954400D4080

【薬効分類】3.9.5 酵素製剤

【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬

【一般名】ウロナーゼ

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)持田製薬

【薬価】2683円/1V

【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】線維素溶解酵素剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の血栓・閉塞性疾患の治療

(1). 脳血栓症(発症後5日以内でコンピューター断層撮影で出血のないもの)

(2). 末梢動・静脈閉塞症(発症後10日以内)

## 【用法用量】

静注(生食10mLに用時溶解)。点滴注射(生食又はブドウ糖液に混和)がよい。

血栓・閉塞性疾患:

脳血栓症:1回60000単位 1日1回 約7日間投与。

末梢動・静脈閉塞症:初期 1日60000~240000単位、以後は漸減し 約7日間投与。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 止血処置が困難(頭蓋内出血、喀血、後腹膜出血等)。

2. 頭蓋内・脊髄の手術・損傷を受けた患者(2ヵ月以内)。

3. 動脈瘤。

4. 重篤な意識障害を伴う患者。

5. 脳塞栓・その疑い。

6. デフィプロチドナトリウムの投与患者。

原則禁忌

心房細動(特に僧帽弁狭窄症)、感染性心内膜炎、陈旧性心筋梗塞、人工弁使用患者。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 重篤な出血(出血性脳梗塞(0.1~5%未満)、脳出血(0.1%未満)、消化管出血(0.1%未満)等)。  
 出血性ショック(てんPA製剤)。  
 2. ショック(頻度不明)(血圧低下、呼吸困難、胸内苦悶、脈拍の異常、発汗等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹等

## クリアクター静注用80万(80万国単位1瓶)

## 内 注射 流通

【YJコード】3959407D2034

【薬効分類】3.9.5 酵素製剤

【今日の治療薬分類】25 抗血栓薬

【一般名】モンテプラゼ(遺伝子組換え)

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)エーザイ

【薬価】74938円/1V

【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

## ラスリテック点滴静注用1.5mg(1.5mg1瓶(溶解液付))

## 内 注射 流通

## 劇

【YJコード】3959415F1025

【薬効分類】3.9.5 酵素製剤

【今日の治療薬分類】14 痛風・高尿酸血症治療薬

【一般名】ラスリテック(遺伝子組換え)

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)サノフィ

【薬価】12694円/1V

【薬価収載日】2009/12/11 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】がん化学療法用尿酸分解酵素製剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】



## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

癌化学療法に伴う高尿酸血症

## 注意

- 腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮し適応患者を選択し、既存の支持療法では血中尿酸値の管理不十分と考えられる時のみ投与。
- 癌化学療法後に発症した高尿酸血症の治療への有効性・安全性は未確立。

## 【用法用量】

0.2mg/kg 1日1回 30分以上かけ 点滴静注。投与期間 最大7日間。

## 注意

- 癌化学療法開始4～24時間前に投与を開始。
- 投与期間が7日間を超えた時の有効性・安全性は未確立。
- 臨床症状及び血中尿酸濃度をモニタリングし、血中尿酸濃度の管理上必要最小限の期間にとどめる。
- 初回使用(最大7日間の投与)後に、再度使用時の有効性・安全性は未確立。

## 注射液の調製法

本剤1バイアルを添付溶解液1アンブルで溶解し、必要量を50mLの生食で希釈。月齢が24ヵ月以下の場合、希釈に用いる生食を10mLまで減らす。溶解時は、泡立てないように穏やかに溶解。溶解後は速やかに生食に混和。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

- 本剤の成分に過敏症の既往。
- グルコース-6-リン酸脱水素酵素欠損・その他の溶血性貧血を引き起こす赤血球酵素異常。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

- ショック、アナフィラキシー(頻度不明※)、重篤な過敏症(アナフィラキシーショック含む)。
- 溶血性貧血(頻度不明※)(貧血症状)。
- メヘモグロビン血症(頻度不明※)(チアノーゼ等)。  
※外国。

## 【区分】糖尿病薬

## 【粉砕情報】

## 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

2型糖尿病

## 注意

食事療法、運動療法で効果不十分時のみ。

## 【用法用量】

成人 1回50mg 1日2回 朝、夕 内服。

患者の状態により、1回50mg 1日1回 朝 内服。

## 注意

中等度以上の腎機能障害・透析中の末期腎不全・血中濃度上昇のおそれ、50mgを1日1回朝に投与する等慎重投与。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

- 本剤の成分に過敏症の既往。
- 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、1型糖尿病。
- 重度の肝機能障害。
- 重症感染症、術前後、重篤な外傷。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

- 肝炎、肝機能障害(各頻度不明)(ALT、ASTの上昇等)。
  - 血管浮腫(頻度不明)。
  - 低血糖(頻度不明)、重篤な低血糖症状、意識消失。
  - 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。
  - 急性膵炎(頻度不明)(持続的な激しい腹痛、嘔吐等)。
  - 腸閉塞(頻度不明)(高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等)。
  - 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等)。
  - 類天疱瘡(頻度不明)(水疱、糜爛等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1～5%未満	1%未満	頻度不明
血液・リンパ系障害	—	血小板数減少	—
神経系障害	眩暈、振戦	頭痛	—
心臓障害	動悸	—	—
血管障害	—	高血圧	—
胃腸障害	便秘、腹部膨満、血中アミラーゼ増加、リパーゼ増加	鼓腸、上腹部痛、腹部不快感、胃炎、悪心、下痢、消化不良、胃食道逆流性疾患	—
肝胆道系障害	—	ALT増加、AST増加、γ-GTP増加、AI-P増加	—
筋骨格系障害	—	関節痛	—
皮膚障害	多汗症	湿疹、発疹、掻痒症、蕁麻疹	皮膚剥脱、水疱
その他	空腹、無力症、血中CK増加、血中CK-MB増加	CRP増加、末梢性浮腫、体重増加、悪寒	—

## ラスリテック点滴静注用7.5mg (7.5mg 1瓶(溶解液付))

内 注射 流通  
劇

【YJコード】3959415F2021

【薬効分類】3.9.5 酵素製剤

【今日の治療薬分類】14 痛風・高尿酸血症治療薬

【一般名】ラスリテック(遺伝子組換え)

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)サノフィ

【薬価】51463円/1V

【薬価収載日】2009/12/11 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】がん化学療法用尿酸分解酵素製剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

癌化学療法に伴う高尿酸血症

## 注意

- 腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮し適応患者を選択し、既存の支持療法では血中尿酸値の管理不十分と考えられる時のみ投与。
- 癌化学療法後に発症した高尿酸血症の治療への有効性・安全性は未確立。

## 【用法用量】

0.2mg/kg 1日1回 30分以上かけ 点滴静注。投与期間 最大7日間。

## 注意

- 癌化学療法開始4～24時間前に投与を開始。
- 投与期間が7日間を超えた時の有効性・安全性は未確立。
- 臨床症状及び血中尿酸濃度をモニタリングし、血中尿酸濃度の管理上必要最小限の期間にとどめる。
- 初回使用(最大7日間の投与)後に、再度使用時の有効性・安全性は未確立。

## 注射液の調製法

本剤1バイアルを添付溶解液1アンブルで溶解し、必要量を50mLの生食で希釈。月齢が24ヵ月以下の場合、希釈に用いる生食を10mLまで減らす。溶解時は、泡立てないように穏やかに溶解。溶解後は速やかに生食に混和。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

- 本剤の成分に過敏症の既往。
- グルコース-6-リン酸脱水素酵素欠損・その他の溶血性貧血を引き起こす赤血球酵素異常。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

- ショック、アナフィラキシー(頻度不明※)、重篤な過敏症(アナフィラキシーショック含む)。
- 溶血性貧血(頻度不明※)(貧血症状)。
- メヘモグロビン血症(頻度不明※)(チアノーゼ等)。  
※外国。

## グリクラジド錠20mg「サワイ」(20mg1錠)

両 内服 後発 流通

劇 ハイリスク

【YJコード】3961007F2090

【薬効分類】3.9.6 糖尿病用剤

【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬

【一般名】グリクラジド

【薬品別名】

先発品グリミクロンHA錠20mg

【メーカー】製)メデイサ新薬 販)沢井製薬

【薬価】5.9円/1T

【薬価収載日】2013/06/21 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】糖尿病用剤

【標榜薬効】血糖降下剤

【区分】糖尿病薬

【粉砕情報】

【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

インスリン非依存型糖尿病(成人型糖尿病)(食事療法・運動療法のみで効果不十分時)

## 【用法用量】

成人 1日40mgから開始 1日1～2回 朝又は朝・夕、食前又は食後 内服。維持量 1日40～120mg、1日160mgまで。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

- 重症ケトアシス、糖尿病性昏睡・前昏睡、インスリン依存型糖尿病。
- 重篤な肝・腎機能障害。
- 重症感染症、術前後、重篤な外傷。
- 下痢、嘔吐等の胃腸障害。
- 本剤の成分・スルホンアミド系薬剤に過敏症の既往。
- 妊婦・妊娠の可能性。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

- 低血糖(脱力感、高度の空腹感、発汗、心悸亢進、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)。
- 無顆粒球症。
- 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの上昇等)、黄疸。

## 3.9.6 糖尿病用剤

## エクア錠50mg (50mg1錠)

両 内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】3969011F1020

【薬効分類】3.9.6 糖尿病用剤

【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬

【一般名】ヒルダグリブテン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)ノバルティスファーマ 販)大日本住友製薬

【薬価】69円/1T

【薬価収載日】2010/04/16 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】糖尿病用剤

【標榜薬効】2型糖尿病治療薬

## グリメピリド錠1mg「NP」(1mg1錠)

両 内服 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】3961008F1101  
【薬効分類】3. 9. 6 糖尿病用剤  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
【一般名】グリメピリド  
【薬品別名】  
先発品アマール1mg錠  
【メーカー】製 エアロ  
【薬価】10.1円/1T  
【薬価収載日】2010/11/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】糖尿病用剤  
【標榜薬効】スルホニルウレア系血糖降下剤  
【区分】糖尿病薬  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
2型糖尿病(食事療法・運動療法のみで効果不十分時)  
【用法用量】  
1日0.5~1mgから開始 1日1~2回 朝又は朝・夕、食前又は食後 内服。維持量 1日1~4mg。  
適宜増減、1日最高6mg。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 重症ケトアシシ、糖尿病性昏睡・前昏睡、インスリン依存型糖尿病(若年型糖尿病、ブリティル型糖尿病等)。  
2. 重篤な肝・腎機能障害。  
3. 重症感染症、術前後、重篤な外傷。  
4. 下痢、嘔吐等の胃腸障害。  
5. 妊婦・妊娠の可能性。  
6. 本剤の成分・スルホニルアミド系薬剤に過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 低血糖(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)。  
2. 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少。  
3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等)、黄疸。  
重大な副作用(類薬(他のスルホニルウレア系薬剤))  
再生不良性貧血、  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	光線過敏症、掻痒感、発疹等

代謝	低血糖症状(眩暈、空腹感、振戦、脱力感、冷汗、発汗、悪寒、意識低下、倦怠感、動悸、頭重感、眼のしよぼしよぼ感、嘔気、気分不良、しびれ感、眠気、歩行困難、あくび等)		
消化器		口内炎、口渇、胸やけ、嘔気、嘔吐、胃不快感、胃炎、胃痛、胃潰瘍、胃腸炎、腹部膨満、腹痛、放屁増加、下痢、軟便、便秘、空腹感、食欲不振、食欲亢進	舌のしびれ
皮膚		湿疹、掻痒、皮膚乾燥	発疹
筋骨格系		背部痛、筋肉痛、関節痛、下肢痠痛、筋骨格硬直	
精神神経系		頭痛、眩暈、眠気、不眠、しびれ感	
耳		耳痛	
肝臓		胆嚢ホリープ、AST上昇、ALT上昇、γ-GT P上昇、LDH上昇、総ビリルビン上昇	
循環器		心拡大、動悸、心室性期外収縮、高血圧悪化、血圧上昇	
呼吸器		咳、咽頭異和感、かぜ症候群	
腎臓・泌尿器		腎嚢胞、頻尿、尿蛋白、尿潜血	
その他	ビルビン酸上昇、BNP上昇	倦怠感、脱力感、冷汗、ほてり、浮腫、脱毛、眼のしよぼしよぼ感、胸部不快感、胸痛、右季肋部痛、四肢痛、体重増加、乳酸上昇、遊離脂肪酸上昇、総コレステロール上昇、LDL-コレステロール上昇、トリグリセリド上昇、尿酸上昇、CK上昇、カリウム上昇	

## ジャディアンス錠10mg (10mg1錠)

両 内服 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】3969023F1023  
【薬効分類】3. 9. 6 糖尿病用剤  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
【一般名】エンバグリフロジン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製 日本ベーリンガーインゲルハイム  
【薬価】189.7円/1T  
【薬価収載日】2015/02/24 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】糖尿病用剤  
【標榜薬効】2型糖尿病治療剤  
【区分】糖尿病薬  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
2型糖尿病  
注意  
1. 2型糖尿病のみ使用し、1型糖尿病には投与しない。  
2. 食事療法、運動療法で効果不十分時のみ。  
3. 高度腎機能障害・透析中の末期腎不全には投与しない。  
4. 中等度腎機能障害では効果が得られない可能性があるため投与の必要性を慎重に判断。  
【用法用量】  
成人 1回10mg 1日1回 朝食前又は後 内服。効果不十分時 1回25mg 1日1回まで。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 重症ケトアシシ、糖尿病性昏睡・前昏睡。  
3. 重症感染症、術前後、重篤な外傷。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 低血糖(2.3%)。  
2. 脱水(0.1%) (口渇、多尿、頻尿、血圧低下等、脳硬塞含む血栓・塞栓症等)。  
3. ケトアシドーシス(頻度不明)(糖尿病性ケトアシドーシス含む)。  
4. 腎盂腎炎(頻度不明)、外陰部・会陰部の壊死性筋膜炎(頻度不明)、敗血症(頻度不明)(敗血症性ショック含む)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%	0.1%未満	頻度不明
感染症	膀胱炎、尿路感染、無症候性細菌尿、外陰部腫カンジダ症	トリコモナス症、細菌性陰炎、外陰部腫炎	
生殖系障害	亀頭炎、陰部掻痒症	亀頭包皮炎、外陰腫不快感、外陰腫掻痒症	
代謝・栄養障害	高脂血症		体液量減少
血液・リンパ系障害	血液濃縮		
神経障害	眩暈、味覚異常		
胃腸障害	便秘、腹部膨満		
皮膚・皮下組織障害	発疹		掻痒症、蕁麻疹

## グルファスト錠10mg (10mg1錠)

両 内服 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】3969008F2025  
【薬効分類】3. 9. 6 糖尿病用剤  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
【一般名】ミチグリニドカルシウム水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製 キッセイ薬品工業 販)武田薬品工業  
【薬価】34.2円/1T  
【薬価収載日】2004/04/23 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】糖尿病用剤  
【標榜薬効】速効型インスリン分泌促進薬  
【区分】糖尿病薬  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
2型糖尿病  
注意  
1. 食事療法、運動療法で効果不十分時のみ。  
2. 投与時は、空腹時血糖が126mg/dL以上か、食後血糖1又は2時間値が200mg/dL以上。  
【用法用量】  
成人 1回10mg 1日3回 食直前 内服。  
適宜増減。  
注意  
1. 食後投与では速やかな吸収が得られず効果が減弱。効果的に食後の血糖上昇を抑制するため、投与は食直前5分以内。投与後速やかに薬効を発現するため、食前30分投与は食前15分に血中インスリン値が上昇し食事開始時の血糖値の低下の報告あり、食事開始前に低血糖を誘発する可能性。  
2. 高齢者：低用量(1回5mg)から開始。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 重症ケトアシシ、糖尿病性昏睡・前昏睡、1型糖尿病。  
2. 重症感染症、術前後、重篤な外傷。  
3. 本剤の成分に過敏症の既往。  
4. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 心筋梗塞(0.1%)。  
2. 低血糖(6.6%) (眩暈、空腹感、振戦、脱力感、冷汗、意識消失等)。  
3. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、γ-GTPの著しい上昇等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
-------	------	----------	------

腎・尿路障害	頻尿、多尿、尿量増加		排尿困難
一般・全身障害	口渴、空腹感		
臨床検査	体重減少、尿中ケトン体陽性	血中ケトン体陽性	

## ジャヌビア錠50mg (50mg1錠)

両内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】3969010F2030  
【薬効分類】3. 9. 6 糖尿病用剤  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
【一般名】シタグリプチンリン酸塩水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製MSD  
【薬価】122.8円/1T  
【薬価収載日】2009/12/11 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】糖尿病用剤  
【標榜薬効】糖尿病用剤  
【区分】糖尿病薬  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

2型糖尿病

注意

食事療法、運動療法で効果不十分時のみ。

【用法用量】

成人 1回50mg 1日1回 内服。

効果不十分時 1回100mg 1日1回まで。

注意

1. 腎機能障害: 本剤は主に腎臓で排泄されるため、下表を目安に用量調節。

腎機能障害	クレアチニンクリアランス(mL/分) 血清クレアチニン値(mg/dL)※	通常量	最大量
中等度	30 ≤ CrCl < 50 男性: 1.5 < Cr ≤ 2.5 女性: 1.3 < Cr ≤ 2	25mg 1日1回	50mg 1日1回
重度、末期腎不全	CrCl < 30 男性: Cr > 2.5 女性: Cr > 2	12.5mg 1日1回	25mg 1日1回

※: クレアチニンクリアランスに相当する値

2. 末期腎不全: 血液透析との時間関係は問わない。

### ■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 重症ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡・前昏睡、1型糖尿病。
3. 重症感染症、術前後、重篤な外傷。

### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. アナフィラキシー反応(頻度不明)。
2. 皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎(各頻度不明)。
3. 低血糖(4.2%)、重篤な低血糖症候、意識消失。
4. 肝機能障害(AST、ALT等の著しい上昇)、黄疸(各頻度不明)。
5. 急性腎障害(頻度不明)。
6. 急性肺炎(頻度不明)(持続的な激しい腹痛、嘔吐等)、出血性肺炎、壊死性肺炎。
7. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等)。
8. 腸閉塞(頻度不明)(高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等)。
9. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。
10. 血小板減少(頻度不明)。
11. 類天疱瘡(頻度不明)(水疱、糜爛等)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~2%未満	頻度不明
神経系障害	浮動性眩暈、感覚鈍麻	頭痛
眼障害	糖尿病網膜症の悪化	
耳・迷路障害	回転性眩暈	
心臓障害	上室性期外収縮、心室性期外収縮、動悸	
呼吸、胸郭・縦隔障害	鼻咽頭炎	上気道感染
胃腸障害	腹部不快感(胃不快感含む)、腹部膨満、腹痛、上腹部痛、悪心、便秘、下痢、鼓腸、胃ボリープ、胃炎、萎縮性胃炎、糜爛性胃炎、歯周炎、胃食道逆流性疾患、口内炎	嘔吐
肝胆道系障害	肝機能異常	
皮膚・皮下組織障害	発疹、湿疹、冷汗、多汗症	皮膚血管炎、蕁麻疹、血管浮腫、掻痒症
筋骨格系・結合組織障害		関節痛、筋肉痛、四肢痛、背部痛、RS3PE症候群
全身障害	空腹、浮腫、倦怠感	
臨床検査	心電図T波振幅減少、体重増加、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、白血球数増加、ALT増加、AST増加、γ-GTP増加、血中ビリルビン増加、血中LDH増加、CK増加、血中コレステロール増加、血中尿酸増加、血中尿素増加、血中クレアチニン増加、血中ブドウ糖減少、低比重リポ蛋白増加、血中トリグリセリド増加、尿中蛋白陽性	

## スージャヌ配合錠 (1錠)

両内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】3969107F1022  
【薬効分類】3. 9. 6 糖尿病用剤  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
【一般名】シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジン レーボロン配合剤  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製MSD(販)アステラス製薬  
【薬価】235.6円/1T  
【薬価収載日】2018/05/22 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】糖尿病用剤  
【標榜薬効】2型糖尿病治療薬  
【区分】糖尿病薬  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

2型糖尿病

シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジン レーボロンの併用による治療が適切な時のみ。

注意

1. 本剤を2型糖尿病治療の第一選択薬にしない。

2. 下記に使用を検討。

(1). 既にシタグリプチン50mg 1日1回・イブラグリフロジン50mg 1日1回を併用し状態が安定している時。

(2). シタグリプチン50mg 1日1回の治療で効果不十分時。

(3). イブラグリフロジン50mg 1日1回の単剤治療で効果不十分時。

3. シタグリプチン・イブラグリフロジンの各単剤の併用より適切に判断。

4. 食事療法、運動療法で効果不十分時のみ。

5. 重度の腎機能障害・透析中の末期腎不全ではイブラグリフロジンの効果が期待できず、シタグリプチンの最大量は25mg 1日1回なので、本剤を投与しない。

6. 中等度の腎機能障害ではイブラグリフロジンの効果が得られない可能性があるため投与の必要性を慎重に判断。

【用法用量】

成人 1回1錠(シタグリプチン/イブラグリフロジン 50mg/50mg) 1日1回 朝食前又は後 内服。

注意

中等度の腎機能障害: シタグリプチンの用量調節が必要、下記の時に使用を検討。

(1). シタグリプチン25mg 1日1回(中等度の腎機能障害の開始量)・イブラグリフロジン50mg 1日1回の併用で効果不十分時。

(2). シタグリプチン50mg 1日1回(中等度の腎機能障害の最大量)の単剤治療で効果不十分時。

(3). 既にシタグリプチン50mg 1日1回・イブラグリフロジン50mg 1日1回を併用し状態の安定時。

### ■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 重症ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡・前昏睡、1型糖尿病。
3. 重症感染症、術前後、重篤な外傷。

### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 低血糖(頻度不明)、重篤な低血糖症候、意識消失。
2. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)。
3. 皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎(各頻度不明)。
4. 肝機能障害、黄疸(各頻度不明)(AST、ALT等の著しい上昇)。
5. 急性腎障害(頻度不明)。
6. 急性肺炎(頻度不明)(持続的な激しい腹痛、嘔吐等)、出血性肺炎、壊死性肺炎。
7. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等)。
8. 腸閉塞(頻度不明)(高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等)。
9. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。
10. 血小板減少(頻度不明)。
11. 類天疱瘡(頻度不明)(水疱、糜爛等)。
12. 腎盂腎炎、外陰部・会陰部の壊死性筋膜炎、敗血症(各頻度不明)(敗血症性ショック含む)。
13. 脱水(頻度不明)(口渴、多尿、頻尿、血圧低下等、脳梗塞含む血栓・塞栓症等)。
14. ケトアシドーシス(頻度不明)(糖尿病性ケトアシドーシス含む)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	頻度不明
神経系障害			浮動性眩暈、感覚鈍麻、糖尿病性ニューロパチー、体位性眩暈、頭痛
血液・リンパ系障害			貧血
眼障害			糖尿病網膜症、糖尿病網膜症の悪化、眼瞼浮腫
耳・迷路障害			回転性眩暈
心臓障害			上室性期外収縮、心室性期外収縮、動悸
呼吸器、胸郭・縦隔障害			上気道の炎症、上気道感染
感染症			膀胱炎、外陰部腫瘍、菌尿
代謝・栄養障害			ケトアシドーシス
胃腸障害		便秘	腹部不快感(胃不快感含む)、腹部膨満、腹痛、上腹部痛、悪心、下痢、鼓腸、胃ボリープ、胃炎、萎縮性胃炎、糜爛性胃炎、歯周炎、胃食道逆流性疾患、口内炎、嘔吐、齧歯
肝胆道系障害			肝機能異常、脂肪肝
腎・尿路障害	頻尿		多尿、尿管結石、腎結石症
生殖系・乳房障害			陰部掻痒症



皮膚・皮下組織障害		発疹、湿疹、冷汗、多汗症、尋麻疹、皮膚血管炎、血管浮腫、掻痒症、薬疹
筋骨格系・結合組織障害		関節痛、筋肉痛、四肢痛、背部痛、RS3PE症候群、筋縮
全身障害・投与局所様態	口渇	空腹、浮腫、倦怠感、体重減少、顔面浮腫、脱力感
血管障害		高血圧
臨床検査		心電図T波振幅減少、体重増加、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、白血球数増加、ALT増加、AST増加、γ-GTP増加、血中LDH増加、血中LDH増加、CK増加、血中コレステロール増加、血中尿酸増加、血中尿素増加、血中クレアチニン増加、血中ブドウ糖減少、低比重リポ蛋白増加、血中トリグリセリド増加、尿中蛋白陽性、尿中β2ミクログロブリン増加、尿中β-NアセチルDグルコサミンターゼ増加、尿潜血陽性、尿中アルブミン/クレアチニン比増加、尿中ケトン体陽性、血中ケトン体増加、尿中α1ミクログロブリン増加、尿量増加

注射部位		注射部位反応(内出血、紅斑、浮腫、掻痒等)	リボジストロフィー(皮下脂肪の萎縮、肥厚等)、皮膚アミロイドーシス
感染			上咽頭炎、上気道感染
その他		疲労	倦怠感、空腹感

## ゾルトファイ配合注フレクスタッチ (1キット)

両注射 自注 流通  
劇ハイリスク

【YJコード】3969500G1029  
【薬効分類】3, 9, 6 糖尿病用剤  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
【一般名】インスリン デルゲク(遺伝子組換え)・リラグルチド(遺伝子組換え)配合剤  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ノボルディスクファーマ  
【薬価】5359円/1kit  
【薬価収載日】2019/09/04【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】糖尿病用剤  
【標榜薬効】持続型溶解インスリンアナログ/ヒトGLP-1アナログ製剤  
【区分】糖尿病薬  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
インスリン療法が適応となる2型糖尿病  
注意  
食事療法・運動療法・糖尿病用薬で効果不十分時に検討。  
【用法用量】  
成人 初期 1回10ドーズ(インスリン デルゲク/リラグルチド 10単位/0.36mg) 1日1回皮下注。適宜増減。1日50ドーズ(インスリン デルゲク/リラグルチド50単位/1.8mg)まで。注射時刻は定刻。1ドーズには、インスリン デルゲク1単位、リラグルチド0.036mgが含まれる。  
注意  
1. インスリン デルゲクとリラグルチドを配合した製剤であるため、投与量は慎重に決定。1~50ドーズの投与量を1ドーズ刻みで調節可能。  
2. 開始時は、下記に注意。  
(1). インスリン製剤(Basalインスリン又は混合型/配合溶解インスリン)以外の糖尿病用薬による治療で効果不十分時:  
・血糖コントロールの状況、年齢、腎機能障害の有無等を含め、低用量(10ドーズ未満)からの投与も考慮、慎重に投与開始。  
・GLP-1受容体作動薬の治療で効果不十分時に、前治療のGLP-1受容体作動薬を投与中止し、本剤と併用しない。週1回投与等の持続性GLP-1受容体作動薬の治療から本剤に切りかえ時は、その作用持続性を考慮し、次回に予定の投与タイミングから投与開始。  
(2). インスリン製剤(Basaインスリン又は混合型/配合溶解インスリン)の治療で効果不十分時:  
・開始量は、1日1回10ドーズだが、前治療のインスリン投与量や患者の状態により、1日1回16ドーズ(インスリン デルゲク/リラグルチド 16単位/0.58mg)まで増減できる。  
・前治療のインスリン製剤(Basalインスリン又は混合型/配合溶解インスリン)を投与中止し、本剤と併用しない。  
3. 1日量として50ドーズを超える用量が必要時は、他の糖尿病用薬への切りかえを検討。  
4. 投与を忘れた時は、気づいた時点で直ちに投与できるが、その次は8時間以上あけ、以後定刻に投与するよう指導。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 低血糖症状。  
3. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、1型糖尿病。  
4. 重症感染症、手術等の緊急時。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 低血糖(頻度不明)(脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、眩暈、嘔気、視覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害(意識混濁、昏睡)等)、低血糖昏睡等重篤な転帰(中枢神経系の不可逆的障害、死亡等)。  
2. アナフィラキシーショック(頻度不明)(呼吸困難、血圧低下、頻脈、発汗、全身の発疹、血管神経性浮腫等)。  
3. 降炎(頻度不明)(嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等)。  
壊死性肺炎(外国)。  
4. 腸閉塞(頻度不明)(高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.8~5%未満	頻度不明
血液・リンパ系障害			貧血
免疫系障害			過敏症
内分泌障害			甲状腺腫瘍
代謝・栄養障害		食欲減退	脱水、高脂血症
神経系障害			頭痛、浮動性眩暈、感覚鈍麻、味覚異常
眼障害		糖尿病性網膜症	
心臓障害			心拍数増加、心室性期外収縮
血管障害			高血圧
呼吸器、胸郭・縦隔障害			咳嗽
胃腸障害	便秘	悪心、下痢、腹部不快感、嘔吐、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、胃炎、消化不良	腹痛、鼓腸、おくび
肝胆道系障害			肝機能異常(AST、ALTの上昇等)、胆嚢炎、胆石症
皮膚・皮下組織障害			尋麻疹、掻痒症、発疹、リボジストロフィー(皮下脂肪の萎縮、肥厚等)、皮膚アミロイドーシス

## ソリクア配合注ノロスター (1キット)

両注射 自注 流通  
劇ハイリスク

【YJコード】3969501G1023  
【薬効分類】3, 9, 6 糖尿病用剤  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
【一般名】インスリン グラリギン(遺伝子組換え)・リキシセナチド配合剤  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製サノフィ  
【薬価】6308円/1kit  
【薬価収載日】2020/05/20【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】糖尿病用剤  
【標榜薬効】持続型溶解インスリンアナログ製剤/GLP-1受容体作動薬  
【区分】糖尿病薬  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
インスリン療法が適応となる2型糖尿病  
注意  
食事療法・運動療法・糖尿病用薬で効果不十分時に検討。  
【用法用量】  
成人 1回5~20ドーズ(インスリン グラリギン/リキシセナチド 5~20単位/5~20μg) 1日1回 朝食前皮下注。1日1回5~10ドーズから開始。  
適宜増減。1日20ドーズまで。  
注意  
1. 朝食前1時間以内に投与、食後投与はしない。  
2. インスリン グラリギンとリキシセナチドを配合した製剤であるため、適宜増減等、投与量は慎重に決定。1ドーズ刻みで調節可能。  
3. インスリン製剤以外の糖尿病用薬の治療で効果不十分時、5ドーズを目安に投与を開始。GLP-1受容体作動薬の治療で効果不十分時、前治療のGLP-1受容体作動薬を投与中止し、本剤と併用しない。週1回投与等の持続性GLP-1受容体作動薬から本剤に変更時、その作用持続性を考慮し、次回に予定の投与タイミングから投与開始。  
4. 基礎インスリン製剤の治療で効果不十分時、前治療の基礎インスリン製剤の種類に応じ、下記を参考に投与開始。いずれも初期量として10ドーズまで。  
(1). インスリン グラリギン100単位/mL製剤から本剤に変更時、初期量は前治療のインスリン グラリギン100単位/mL製剤の1日量と同単位を目安とし投与開始。  
(2). インスリン グラリギン300単位/mL製剤、1日2回投与の基礎インスリン製剤から本剤に変更時、初期量は前治療の基礎インスリン製剤の1日量より低用量を目安とし投与開始。  
(3). インスリン グラリギン以外の1日1回投与の基礎インスリン製剤から本剤に変更時、初期量は前治療の基礎インスリン製剤の1日量と同単位を目安とし投与開始。  
(4). 前治療の基礎インスリン製剤を投与中止し、本剤と併用しない。  
5. 1日量として20ドーズを超える用量が必要時は、他の糖尿病用薬への切りかえを検討。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・他のインスリン グラリギン製剤に過敏症の既往。  
2. 低血糖症状。  
3. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡・前昏睡、1型糖尿病。  
4. 重症感染症、手術等の緊急時。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 低血糖(脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、眩暈、嘔気、視覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害(意識混濁、昏睡)等)、低血糖昏睡等重篤な転帰(中枢神経系の不可逆的障害、死亡等)。  
2. 急性降炎(頻度不明)(嘔吐を伴う持続的な腹痛等)。  
3. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(全身性皮膚反応、血管神経性浮腫、気管支痙攣、低血圧等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	悪心	腹部不快感、下痢、嘔吐、消化不良、便秘、胃腸炎、食欲不振	腹部膨満、腹痛	
皮膚			多汗症	尋麻疹
精神神経系		眩暈、振戦	傾眠	頭痛



全身障害・投与部位の状態		注射部位反応	倦怠感、胸痛、浮腫、疲労
臨床検査		体重増加、膵酵素(リパーゼ、アミラーゼ)増加、遊離脂肪酸減少、血中プロインスリン減少、インスリンCペプチド減少	体重減少、血中ケトン体増加

## トラゼンタ錠5mg (5mg1錠)

両内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】3969014F1024  
【薬効分類】3.9.6 糖尿病用剤  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
【一般名】リナグリプチン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本ベーリンガーインゲルハイム  
【薬価】137.5円/1T  
【薬価収載日】2011/09/12 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】糖尿病用剤  
【標榜薬効】2型糖尿病治療剤  
【区分】糖尿病薬  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
2型糖尿病  
注意  
食事療法、運動療法で効果不十分時のみ。  
【用法用量】  
成人 1回5mg 1日1回 内服。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡・前昏睡、1型糖尿病。  
3. 重症感染症、術前後、重篤な外傷。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 低血糖(2.1%)、重篤な低血糖、意識消失。  
2. 腸閉塞(頻度不明)(高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等)。  
3. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALTの上昇等)。  
4. 類天疱瘡(頻度不明)(水疱、糜爛等)。  
5. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等)。  
6. 急性肺炎(頻度不明)(持続的な激しい腹痛、嘔吐等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.3%以上	頻度不明
過敏症		蕁麻疹、血管浮腫、気管支収縮
代謝・栄養障害		高トリグリセリド血症、高脂血症
神経系障害	浮動性眩暈	
呼吸器・胸郭・縦隔障害	鼻咽喉炎	咳嗽
胃腸障害	腹部膨満、便秘、鼓腸、胃腸炎	口内炎
皮膚・皮下組織障害		発疹
全身障害・投与局所様態	浮腫	
臨床検査	体重増加、膵酵素(血中アミラーゼ、リパーゼ)増加、肝酵素(AST、ALT)上昇	

## ピオグリタゾン錠15mg「トーワ」(15mg1錠)

両内服 後発 流通  
ハイリスク

【YJコード】3969007F1180  
【薬効分類】3.9.6 糖尿病用剤  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
【一般名】ピオグリタゾン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品アクトス錠15  
【メーカー】製)東和薬品  
【薬価】17.5円/1T  
【薬価収載日】2011/06/24 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】糖尿病用剤  
【標榜薬効】インスリン抵抗性改善剤-2型糖尿病治療剤-  
【区分】糖尿病薬  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
2型糖尿病  
下記治療が効果不十分でインスリン抵抗性の推定される時のみ  
1.  
(1) 食事療法、運動療法のみ  
(2) 食事療法、運動療法に加えスルホニル尿素剤を使用  
(3) 食事療法、運動療法に加えα-グルコシダーゼ阻害剤を使用  
(4) 食事療法、運動療法に加えピクアナイド系薬剤を使用  
2. 食事療法、運動療法に加えインスリン製剤を使用  
注意  
糖尿病の診断が確立した患者のみ適用を考慮。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、老年性糖代謝異常、甲状腺機能異常等)に注意。  
【用法用量】

1. 食事療法、運動療法のみ及び食事療法、運動療法に加えスルホニル尿素剤又はα-グルコシダーゼ阻害剤又はピクアナイド系薬剤を使用時：  
成人 1回15～30mg 1日1回 朝食前又は後 内服。  
適宜増減、1日45mgまで。  
2. 食事療法、運動療法に加えインスリン製剤を使用時：  
成人 1回15mg 1日1回 朝食前又は後 内服。  
適宜増減、1日30mgまで。  
注意  
1. 女性は、浮腫に注意し、1日1回15mgから開始。  
2. 1日1回30mgから45mgに増量時、浮腫の発現が多い。  
3. インスリンとの併用時に、浮腫が多く報告あり、1日1回15mgから開始。本剤を増量時は浮腫及び心不全の症状・徴候を観察。1日30mgまで。  
4. 高齢者は、1日1回15mgから開始。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 心不全・その既往。  
2. 重症ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡・前昏睡、1型糖尿病。  
3. 重篤な肝機能障害。  
4. 重篤な腎機能障害。  
5. 重症感染症、術前後、重篤な外傷。  
6. 本剤の成分に過敏症の既往。  
7. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 心不全の増悪・発症(浮腫、急激な体重増加、息切れ、動悸、胸部増大、胸水等)。  
2. 循環血漿量の増加による浮腫。  
3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P等の著しい上昇)、黄疸。  
4. 低血糖症状(糖尿病用薬併用時)。  
5. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。  
6. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等)。  
7. 胃潰瘍の再燃。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、湿疹、掻痒

## フォシーガ錠5mg (5mg1錠)

内内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】3969019F1027  
【薬効分類】3.9.6 糖尿病用剤  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
【一般名】ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アストラゼネカ 販)小野薬品工業  
【薬価】185.2円/1T  
【薬価収載日】2014/05/23 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】糖尿病用剤  
【標榜薬効】選択的SGLT2阻害剤  
【区分】糖尿病薬  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
2型糖尿病  
1型糖尿病  
慢性心不全(治療中のみ)  
注意  
1型糖尿病、2型糖尿病：  
1. 重度の腎機能障害・透析中の末期腎不全には投与しない。  
2. 中等度の腎機能障害では血糖降下作用が得られない可能性があるため投与の必要性を慎重に判断。  
3. 食事療法、運動療法で効果不十分時のみ。  
1型糖尿病：  
4. 適用は、あらかじめ適切なインスリン治療を実施した上で、血糖コントロールが不十分のみ。  
慢性心不全：  
5. 左室駆出率の保たれた慢性心不全の有効性・安全性は未確立。左室駆出率の低下した慢性心不全に投与。  
6. 臨床成績の項を熟知し、臨床試験に組み入れられた背景(前治療、左室駆出率等)を理解し、適応患者を選択。  
【用法用量】  
2型糖尿病  
成人 1回5mg 1日1回 内服。効果不十分時 1回10mg 1日1回まで。  
1型糖尿病  
インスリン製剤との併用 成人 1回5mg 1日1回 内服。効果不十分時 1回10mg 1日1回まで。  
慢性心不全：  
成人 1回10mg 1日1回 内服。  
注意  
1型糖尿病：  
1. インスリン製剤の代替薬ではない。インスリン製剤の投与を中止すると急激な高血糖やケトアシドーシスのおそれ、インスリン製剤を中止しない。  
2. インスリン製剤の併用時は、低血糖リスク軽減のためインスリン製剤の減量を検討。過度な減量はケトアシドーシスのリスクを高めるので注意。臨床試験では、インスリン製剤の1日投与量の減量は20%以内を推奨。  
慢性心不全：  
3. 1型糖尿病を合併し、糖尿病治療に精通した医師又はその指導のもとで、適切な管理下で5mg 1日1回から投与開始。インスリン量を調整後、1回10mg 1日1回に増量。1回5mg 1日1回では慢性心不全の有効性は未確認。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 重症ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡・前昏睡。  
3. 重症感染症、術前後、重篤な外傷。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 低血糖(頻度不明)。  
2. 腎盂腎炎(0.1%未満)、外陰部・会陰部の壊死性筋膜炎(頻度不明)、敗血症(0.1%未満)(敗血症性ショック含む)。  
3. 脱水(頻度不明)(口渇、多尿、頻尿、血圧低下等、脳梗塞含む血栓・塞栓症等)。  
4. ケトアシドーシス(頻度不明)(糖尿病ケトアシドーシス含む)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
感染症	性器感染(陰カンジダ症等)	尿路感染(膀胱炎等)		
血液				ヘマトクリット増加
代謝・栄養障害		体液量減少	ケトーシス、食欲減退、多飲症	
消化器		便秘、口渴	下痢、腹痛、悪心、嘔吐	
筋・骨格系			背部痛、筋痙攣	
皮膚			発疹	
腎臓		頻尿、尿量増加	腎機能障害、排尿困難	
精神神経系			頭痛、振戦、眩暈	
眼			眼乾燥	
生殖器		陰部掻痒症	外陰陰不快感	
循環器			高血圧、低血圧	
その他			倦怠感、無力症、体重減少、異常感	

【禁忌】

- 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡・前昏睡。
- 重症感染症、術前後、重篤な外傷。
- 本剤の成分に過敏症の既往。
- 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用(頻度不明)
- 低血糖。
  - 腸閉塞(腹部膨満、鼓腸、放屁増加等、腸内ガス等の増加、持続する腹痛、嘔吐等)。
  - 肝機能障害、黄疸(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)。
- 重大な副作用(類薬(ボグリボース))  
意識障害を伴う高アンモニア血症の増悪。

## トホルミン塩酸塩錠250mgMT「DSPB」(250mg1錠)

両 内服 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】3962002F2124

【薬効分類】3.9.6 糖尿病用剤  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
【一般名】トホルミン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製DSファーマプロモ 販)大日本住友製薬  
【薬価】10.1円/1T  
【薬価収載日】2020/12/11 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】糖尿病用剤  
【標準薬効】血糖降下剤  
【区分】糖尿病薬  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 2型糖尿病  
下記治療で効果不十分時のみ  
(1) 食事療法・運動療法のみ  
(2) 食事療法・運動療法に加えスルホニルウレア剤を使用

【用法用量】

- 成人 1日500mgから開始 1日2~3回 分割 食直前又は食後 内服。維持量は効果をみながら決める。1日750~1500mg。適宜増減、1日最高2250mg。  
10歳以上の小児 1日500mgから開始 1日2~3回 分割 食直前又は食後 内服。維持量は効果をみながら決める。1日500~1500mg。適宜増減、1日最高2000mg。  
注意  
中等度の腎機能障害(eGFR30~60mL/分/1.73m2未満)では、トホルミンの血中濃度が上昇し、乳酸アシドーシスの発現リスクが高くなる可能性、下記に注意。特に、eGFRが30~45mL/分/1.73m2未満には、有益性が危険性を上回る時のみ投与。  
(1) 少量より開始。  
(2) 投与中は、より頻回に腎機能(eGFR等)等慎重に経過を観察し、投与の適否・投与量の調節を検討。  
(3) 効果不十分時は、トホルミン塩酸塩1日最高量を下表の目安まで増量できるが、効果を観察し漸増。1日量を1日2~3回分割。  
中等度の腎機能障害の目安

推算糸球体濾過量(eGFR)(mL/分/1.73m2)	1日最高量(mg)
45 ≤ eGFR < 60	1500
30 ≤ eGFR < 45	750

■禁忌

【禁忌】

- 下記の患者:  
(1) 乳酸アシドーシスの既往。  
(2) 重度の腎機能障害(eGFR30mL/分/1.73m2未満)、透析患者(腹膜透析含む)。
- 重度の肝機能障害。
- 心血管系、肺機能に高度の障害(ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等)・その他の低酸素血症を伴いやすい状態。
- 脱水症、脱水状態の懸念(下痢、嘔吐等の胃腸障害、経口摂取が困難等)。
- 過度のアルコール摂取者。
- 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡・前昏睡、1型糖尿病。
- 重症感染症、術前後、重篤な外傷。
- 栄養不良状態、肌餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全、副腎機能不全。
- 妊婦・妊娠の可能性。
- 本剤の成分・ピグアナイド系薬剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用(頻度不明)  
1. 乳酸アシドーシス(頻度不明)(血中乳酸値の上昇、乳酸/ピルビン酸比の上昇、血液pHの低下等、胃腸症状、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等)。  
2. 低血糖(5%以上)(脱力感、高度の空腹感、発汗等)。  
3. 肝機能障害(AST、ALT、Al-P、γ-GTP、ビリルビンの著しい上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
4. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	下痢(40.5%)、悪心(15.4%)、食欲不振(11.8%)、腹痛(11.5%)、嘔吐	消化不良、腹部膨満感、便秘、胃炎	胃腸障害、放屁増加	
血液			貧血、白血球増加、好酸球増加、白血球減少	血小板減少
過敏症			発疹、掻痒	
肝臓			肝機能異常	
腎臓			BUN上昇、クレアチニン上昇	
代謝異常	乳酸上昇	CK上昇、血中カリウム上昇	血中尿酸増加	ケトーシス

## ボグリボースOD錠0.3mg「サワイ」(0.3mg1錠)

両 内服 後発 流通  
ハイリスク

【YJコード】3969004F4062  
【薬効分類】3.9.6 糖尿病用剤  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
【一般名】ボグリボース  
【薬品別名】  
先発品ベイスンOD錠0.3  
【メーカー】製)沢井製薬  
【薬価】12.6円/1T  
【薬価収載日】2007/07/06 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】糖尿病用剤  
【標準薬効】食後過血糖改善剤  
【区分】糖尿病薬  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 糖尿病の食後過血糖の改善(食事療法・運動療法で効果不十分時、食事療法・運動療法に加え経口血糖降下剤又はインスリン製剤で効果不十分時のみ)

【用法用量】

- 糖尿病の食後過血糖の改善:成人 1回0.2mg 1日3回 食直前 内服。効果不十分時 1回0.3mgまで。  
注意  
全効能共通:  
口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されないため、唾液又は水で飲み込む。

■禁忌

【禁忌】

- 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡・前昏睡。
- 重症感染症、術前後、重篤な外傷。
- 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用(頻度不明)  
1. 低血糖。  
2. 腸閉塞(腹部膨満、鼓腸、放屁増加等、腸内ガス等の増加、持続する腹痛、嘔吐等)。  
3. 劇症肝炎、重篤な肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)、黄疸。  
4. 高アンモニア血症の増悪、意識障害。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒、光線過敏症

## ミグリトール錠50mg「トーフ」(50mg1錠)

両 内服 後発 流通  
ハイリスク

【YJコード】3969009F2038  
【薬効分類】3.9.6 糖尿病用剤  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
【一般名】ミグリトール  
【薬品別名】  
先発品セイブル錠50mg  
【メーカー】製)東和薬品  
【薬価】12.4円/1T  
【薬価収載日】2017/06/16 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】糖尿病用剤  
【標準薬効】糖尿病食後過血糖改善剤  
【区分】糖尿病薬  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 糖尿病の食後過血糖の改善(食事療法・運動療法で効果不十分時、食事療法・運動療法に加えスルホニルウレア剤、ピグアナイド系薬剤又はインスリン製剤が効果不十分時のみ)

【用法用量】

- 成人 1回50mg 1日3回 食直前 内服。  
効果不十分時 1回75mgまで。

■禁忌

その他		眩暈・ふらつき	全身倦怠感、空腹感、眠気、動悸、脱力感、発汗、味覚異常、頭痛、頭暈、浮腫、ビタミンB12減少	筋肉痛
-----	--	---------	--	-----

### 3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品

## ATP注20mg「イセイ」(20mg1管)

内 注射 後発 流通

【YJコード】3992400A2090  
 【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】46 脳卒中治療薬  
 【一般名】アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物  
 【薬品別名】先発品アデホスコーワ注20mg、トリリンS注射液20mg  
 【メーカー】製)コーアイセイ 販)日医工 販)日本ジェネリック 販)和薬  
 【薬価】51円/1A  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】代謝賦活剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 下記に伴う諸症状の改善  
 頭部外傷後遺症  
 2. 心不全、筋ジストロフィー症・その類縁疾患、急性灰白髄炎、脳性小児麻痺(弛緩型)、進行性脊髄性筋萎縮症・その類似疾患、調節性眼精疲労の調節機能の安定化、耳鳴・難聴、消化管機能低下のある慢性胃炎、慢性肝疾患の肝機能の改善  
 【用法用量】  
 静注：1回5～40mg 1日1～2回 徐々に静注(等張ないし高張ブドウ糖液に溶解)。  
 点滴静注：1回40～80mg 1日1回 30～60分かけ 点滴静注(5%ブドウ糖液200～500mLに溶解)。  
 筋注・皮下注：1回5～40mg 1日1～2回 筋注・皮下注。

#### ■禁忌

【禁忌】  
 脳出血直後。

#### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 ショック様症状(胸内苦悶、悪心、顔面潮紅、咳、吃逆、熱感等)。

- 肝機能障害(AST、ALT、 $\gamma$ -GTPの著しい上昇)、黄疸(各頻度不明)。
- 顎骨壊死・顎骨骨髓炎(頻度不明)。
- 外耳道骨壊死(頻度不明)。
- 大腿骨脛子下・近位大腿骨幹部の非定型骨折(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	下痢	胃不快感、胃炎、上腹部痛	悪心、嘔吐、便秘、消化不良(胸やけ)、腹部膨満感	口内炎、口渴、食欲不振、軟便、おくび、舌炎、十二指腸炎、鼓腸、味覚異常、肉肉腫脹
過敏症			蕁麻疹	紅斑、掻痒症、発疹、皮膚炎(水疱性含む)、血管浮腫
肝臓			$\gamma$ -GTP増加	AST増加、ALT増加、LDH増加、血中AI-P増加
眼				眼痛、霧視、ぶどう膜炎
血液			白血球数減少	貧血、好中球数減少、リンパ球数増加
精神神経系		頭痛		眩暈、感覚減退(しびれ)、耳鳴、傾眠
筋・骨格系		筋・骨格痛(関節痛、背部痛、骨痛、筋痛、頭部痛等)		血中カルシウム減少
その他		発熱	倦怠感、BUN増加、無力症(疲労、脱力等)、浮腫(顔面、四肢等)	尿潜血陽性、尿中 $\beta$ 2ミクログロブリン増加、血中AI-P減少、血中リン減少、ほてり、動悸、脱毛、血圧上昇

## アデホスコーワ顆粒10% (10%1g)

両 内服 流通

【YJコード】3992001D1059  
 【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】44 制吐薬、鎮痛薬/46 脳卒中治療薬  
 【一般名】アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物  
 【薬品別名】先発品  
 【メーカー】製)興和  
 【薬価】21.3円/1g  
 【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】代謝賦活・抗めまい剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 下記に伴う諸症状の改善  
 頭部外傷後遺症  
 2. 心不全  
 3. 調節性眼精疲労の調節機能の安定化  
 4. 消化管機能低下のある慢性胃炎  
 5. メニエール病・内耳障害による眩暈  
 【用法用量】  
 頭部外傷後遺症に伴う諸症状の改善、心不全、調節性眼精疲労の調節機能の安定化、消化管機能低下の慢性胃炎：  
 1回アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物40～60mg 1日3回 内服。  
 適宜増減。  
 メニエール病、内耳障害による眩暈：  
 1回アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物100mg 1日3回 内服。  
 適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1.0%未満	頻度不明
消化器	悪心、食欲不振、胃腸障害、便秘傾向、口内炎	
循環器	全身拍動感	
過敏症	掻痒感	発疹
精神神経系	頭痛、眠気、気分が落ち着かない	
感覚器	耳鳴	
その他	脱力感	

## アルツディスポ関節注25mg (1%2.5mL1筒)

内 注射 流通

【YJコード】3999408G1247  
 【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
 【一般名】精製ヒアルロン酸ナトリウム  
 【薬品別名】

## アクトネル錠75mg (75mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】3999019F3029  
 【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬  
 【一般名】リセドロン酸ナトリウム水和物  
 【薬品別名】先発品  
 【メーカー】製)EAファーマ 販)エーザイ  
 【薬価】1981.5円/1T  
 【薬価収載日】2013/02/22 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】骨粗鬆症治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 骨粗鬆症  
 注意  
 日本骨代謝学会の原発性骨粗鬆症の診断基準等を参考に、確定診断された患者が対象。  
 【用法用量】  
 成人 1回75mg 月1回 起床時 水約180mLとともに 内服。  
 服用後最低30分は横にならず、水以外の飲食、他剤の内服も避ける。  
 注意  
 下記を指導。  
 (1). 水以外の飲料(Ca、Mg等の含量の高いミネラルウォーター含む)や食物、他剤を同時服用すると、吸収を妨げる可能性、起床後、最初の飲食前に服用し、服用後最低30分は水以外の飲食を避ける。  
 (2). 食道炎や食道潰瘍の報告あり、立位、坐位で、十分量(約180mL)の水とともに服用し、服用後30分は横にならない。  
 (3). 就寝時・起床前に服用しない。  
 (4). 口腔咽頭刺激の可能性、嚥まず、なめず服用。  
 (5). 食道疾患の症状(嚥下困難又は嚥下痛、胸背後部の痛み、高度の持続する胸やけ等)の発現時は、主治医に連絡。  
 (6). 月1回服用する薬剤で、毎月同じ日に服用。忘れた時は、翌日に1錠服用し、以後定日に服用。

#### ■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 食道狭窄・アカラシア(食道弛緩不能症)等の食道通過を遅延させる障害。  
 2. 本剤の成分・他のビスホスホネート系薬剤に過敏症の既往。  
 3. 低カルシウム血症。  
 4. 服用時に立位・坐位を30分以上保てない患者。  
 5. 妊婦・妊娠の可能性。  
 6. 高度な腎機能障害(クレアチニンクリアランス値：約30mL/分未満)。

#### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 上部消化管障害(各頻度不明)(食道穿孔、食道狭窄、食道潰瘍、胃潰瘍、食道炎、十二指腸潰瘍等)。



先発品  
【メーカー】製)生化学工業 販)科研製薬  
【薬価】930円/1筒  
【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】関節機能改善剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 変形性膝関節症、肩関節周囲炎
- 関節リウマチの膝関節痛(下記を全て満たす時のみ)
  - 抗リウマチ薬等による治療で全身の病勢がコントロールできていても膝関節痛のある時
  - 全身の炎症症状がCRP値として10mg/dL以下
  - 膝関節の症状が軽症から中等症
  - 膝関節のLarsenX線分類がGradeI~III

【用法用量】

変形性膝関節症、肩関節周囲炎:  
成人 1回1シリンジ(精製ヒアルロン酸ナトリウム 25mg) 1週間ごと連続5回 膝関節腔内、又は肩関節(肩関節腔、肩峰下滑液包、上腕二頭筋長頭腱腱鞘)内投与。適宜回数増減。  
関節リウマチの膝関節痛:  
成人 1回2.5mL(本剤1シリンジ、精製ヒアルロン酸ナトリウム 25mg) 1週間ごと連続5回 膝関節腔内投与。  
本剤は関節内に投与、厳重な無菌的操作で行う。

■禁忌

【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

重大な副作用  
ショック(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%未満	頻度不明
過敏症	蕁麻疹等の発疹、掻痒感	浮腫(顔面、眼瞼等)、顔面発赤

## アレンドロン酸錠35mg「日医工」(35mg 1錠)

両 内服 後発 流通  
劇

【YJコード】3999018F2095  
【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬  
【一般名】アレンドロン酸ナトリウム水和物  
【薬品別名】  
先発品フオサマック錠35mg、ボナロン錠35mg  
【メーカー】製)日医工  
【薬価】144円/1T  
【薬価収載日】2011/11/28 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】骨粗鬆症治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

骨粗鬆症  
注意  
日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、確定診断された患者が対象。

【用法用量】

- 成人 1回35mg 週1回 朝起床時 水約180mLとともに内服。  
服用後最低30分は横にならず、飲食(水除く)、他剤の内服も避ける。  
注意  
1. 水のみで服用。水以外の飲み物(Ca, Mg等の含量の高いミネラルウォーター含む)、食物、他剤と同時に服用で吸収抑制のおそれ。  
2. 食道・局所への副作用の可能性を低下させるため、速やかに胃内へと到達させる。下記に注意。  
(1). 起床してすぐはコップ1杯の水(約180mL)で服用。  
(2). 口腔咽頭部に潰瘍を生じる可能性、噛んだり口中で溶解しない。  
(3). 服用後最低30分経ってから食事を摂り、食事を終えるまで横にならない。  
(4). 就寝時・起床前に服用しない。

■禁忌

【禁忌】

- 食道狭窄・アカラシア(食道弛緩不能症)等の食道通過を遅延させる障害。
- 30分以上坐位・立位を保てない患者。
- 本剤の成分・他のビスホスホネート系薬剤に過敏症の既往。
- 低カルシウム血症。

■副作用

【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 食道・口腔内障害(食道障害(食道穿孔、食道狭窄、食道潰瘍、食道炎、食道腐爛)(出血を伴うことあり)、口腔内潰瘍)(吐血、下血、貧血、嚥下困難、胸痛、胸骨下痛、胸やけ、口腔内異和感、口内痛の発現・悪化等)。  
2. 胃・十二指腸障害(出血性胃・十二指腸潰瘍、出血性胃炎)(吐血、下血、貧血、上腹部痛、心窩部痛、上腹部不快感の発現・悪化等)。  
3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、黄疸)。  
4. 低カルシウム血症(痙攣、テタニー、しびれ、失見当識、QT延長等)。  
5. 重篤な皮膚症状(中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等)。  
6. 顎骨壊死・顎骨骨髄炎。  
7. 外耳道骨壊死。  
8. 大腿骨幹子下・近位大腿骨骨幹部の非定型骨折。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
-------	------

消化器	鼓腸放屁、口内乾燥、嚥下困難、歯肉腫脹、胃痛・心窩部痛、胃不快感・胃重感・腹部不快感、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、口内炎、胃酸逆流、咽喉頭痛、咽喉頭不快感、おくび、嘔気、便秘、下痢、胃炎、消化不良
皮膚・皮膚付属器	紅斑、湿疹、発疹、かゆみ、脱毛、蕁麻疹
血液	貧血(赤血球数減少、ヘモグロビン低下等)、白血球数減少、血小板数減少
肝臓	肝機能異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇等)
腎臓	頻尿、排尿困難、BUN上昇
中枢・末梢神経系	回転性眩暈、知覚減退、浮動性眩暈、頭痛
筋・骨格系	関節痛、背(部)痛、筋肉痛、骨痛、筋痙攣
精神神経系	不眠(症)
電解質代謝	血清リン低下、血清カリウム上昇
眼	ぶどう膜炎、上強膜炎、眼症状(かすみ、異和感等)、強膜炎
その他	血管浮腫、LDH上昇、総コレステロール値上昇、血清アルブミン低下、下肢痛、胸痛、倦怠感、味覚倒錯、末梢性浮腫、顔面浮腫、動悸、脱力(感)、発熱、気分不良、ほてり(顔面紅潮、熱感等)、CK(CPK)上昇、血圧上昇

## イベニティ皮下注105mgシリンジ(105mg 1.17mL1筒)

内 注射 流通

【YJコード】3999449G1025  
【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬  
【一般名】ロモソズマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アムジェン 販)アステラス製薬  
【薬価】25119円/1筒  
【薬価収載日】2019/02/26 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ヒト化抗スクレロシンモノクローナル抗体製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

骨折の危険性の高い骨粗鬆症

注意

- 日本骨代謝学会・日本骨粗鬆症学会の診断基準で下記の重症度を参考に、骨折の危険性の高い患者を対象。
  - 骨密度値が-2.5SD以下で1個以上の脆弱性骨折を有する。
  - 腰椎骨密度が-3.3SD未満。
  - 既存椎体骨折の数が2個以上。
  - 既存椎体骨折の半定量評価法結果がグレード3。
- 本剤のベネフィットとリスクを理解した上で、適用患者を選択。

【用法用量】

- 成人 1回210mg 1か月に1回、12か月 皮下注。  
注意  
1. 骨折抑制効果は12か月の投与で検証されており、12か月を超えた投与では未検証。投与終了後に適切な骨粗鬆症薬による治療を継続。  
2. ロモソズマブ(遺伝子組換え)210mgを投与するために、本剤2本を皮下注。  
3. 投与が予定から遅れた時は速やかに投与、以後、その投与を基点とし、1か月間隔で投与。

■禁忌

【禁忌】

- 本剤の成分に過敏症の既往。
- 低カルシウム血症。

■副作用

【副作用】

重大な副作用  
1. 低カルシウム血症(頻度不明)(QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等)。  
2. 顎骨壊死・顎骨骨髄炎(頻度不明)。  
3. 大腿骨幹子下・近位大腿骨骨幹部の非定型骨折(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満
一般・全身障害・投与部位の状態	注射部位反応(疼痛、紅斑等)	末梢性浮腫
免疫系障害		過敏症(発疹、皮膚炎、蕁麻疹、血管浮腫、多形紅斑等)
感染症・寄生虫症	鼻咽頭炎	
神経系障害		頭痛
呼吸器、胸郭・縦隔障害		咳嗽
筋骨格系・結合組織障害	関節痛	頸部痛、筋痙攣

## イムセラカプセル0.5mg(0.5mg1カプセル)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】3999029M1029  
【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】48 神経難病治療薬、その他  
【一般名】フィンゴリモド塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)田辺三菱製薬  
【薬価】18200.9円/1C  
【薬価収載日】2011/11/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】



【標榜薬効】多発性硬化症治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
多発性硬化症の再発予防, 身体的障害の進行抑制  
注意  
1. 進行型多発性硬化症への有効性・安全性は未確立。  
2. 一次性進行型多発性硬化症のプラセボ対照臨床試験で, 身体的障害の進行抑制効果なしとの報告あり(外国)。  
【用法用量】  
成人 1回0.5mg 1日1回 内服。

■ 禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 重篤な感染症。  
3. 妊婦・妊娠の可能性。  
4. 生ワクチンを接種しない。  
5. クラスIa(キニン、プロカインアミド等)・クラスIII(アミオダロン、ソタロール等)抗不整脈剤の投与患者。

■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 細菌, 真菌, ウイルス等による感染症(45.3%), 播種性帯状疱疹, ヘルペス脳炎, 死亡。  
2. 徐脈性不整脈(徐脈(11.2%), 房室ブロック(第I度から第II度(5.0%), 第III度(0.04%)等)(心拍数低下, 房室伝導の遅延等の徐脈性不整脈, 血圧低下, 浮動性眩暈, 疲労, 動悸等)。  
3. 黄斑浮腫(0.6%)。  
4. 悪性リンパ腫(頻度不明)。(頭痛, 意識障害, 痙攣, 視力障害等)。  
5. 可逆性後白質脳症候群(頻度不明)(頭痛, 意識障害, 痙攣, 視力障害等)。  
6. 虚血性・出血性脳卒中(頻度不明)(頭痛, 嘔気, 麻痺症状, 言語障害等)。  
7. 末梢動脈閉塞性疾患(0.04%)(四肢の疼痛, しびれ等)。  
8. 進行性多発性白質脳症(頻度不明)(意識障害, 認知障害, 麻痺症状(片麻痺, 四肢麻痺), 言語障害等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
血液・リンパ	リンパ球減少, 白血球減少			
精神系			うつ病	
神経系	頭痛	浮動性眩暈, 傾眠	片頭痛, 錯感覚	
眼			霧視, 眼痛	
呼吸器		上気道の炎症, 呼吸困難, 咳嗽, 一酸化炭素拡散能減少	努力呼吸量減少	
消化器	下痢	悪心, 胃炎, 腹痛, アフタ性口内炎, 便秘, 歯周炎, 胃腸炎		
肝胆道系	肝機能検査値異常(29.2%)	γ-GTP増加, AST増加, ALT増加, ビリルビン増加		
皮膚		発疹, 脱毛症, 湿疹	掻痒症	
筋骨格系			背部痛, 筋肉痛, 関節痛	
全身症状		倦怠感, 疲労, 発熱	無力症	
その他		高コレステロール血症, 血中トリグリセリド増加, 高血圧	体重減少	過敏症

1. 移植時:  
成人・小児 下記1日量 内服。用量を慎重に増減。  
(1) 腎移植:  
初期量 2~3mg/kg。  
維持量 0.5~1mg/kg。  
(2) 肝, 心, 肺移植:  
初期量 2~3mg/kg。  
維持量 1~2mg/kg。  
2. ステロイド依存性のクローン病の寛解導入・寛解維持・ステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持:  
成人・小児 1日1~2mg/kg(成人 50~100mg) 内服。  
3. 全身性血管炎(顕微鏡的多発性血管炎, 多発性血管炎性肉芽腫症, 結節性多発動脈炎, 好酸球性多発性血管炎性肉芽腫症, 高安動脈炎等), 全身性エリテマトーデス, 多発性筋炎, 皮膚筋炎, 強皮症, 混合性結合組織病, 難治性リウマチ性疾患:  
成人・小児 1日1~2mg/kg 内服。適宜増減, 1日3mg/kgまで。  
4. 自己免疫性肝炎:  
成人・小児 1日1~2mg/kg(成人 50~100mg) 内服。  
注意  
1. 肝機能障害・腎不全: 投与量を通常量の下限。臨床検査値(血液検査, 肝機能, 腎機能検査等)を観察し, 異常時さらに減量を考慮。  
2. ステロイド依存性のクローン病, ステロイド依存性の潰瘍性大腸炎: 2年程度を目安に投与継続の可否を検討。治療効果は3~4カ月の投与ではあらわれない時あり。  
3. 治療抵抗性のリウマチ性疾患には, 治療効果があれば効果を維持できる最低量まで減量を検討。  
4. 自己免疫性肝炎に投与時, 治療効果があれば効果を維持できる最低量まで減量を検討。6か月投与しても治療効果なければ, 投与継続の可否を検討。

■ 禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・メルカプトプリンに過敏症の既往。  
2. 白血球数3000/mm<sup>3</sup>以下。  
3. フェブキシostat・トピロキostatの投与患者。

■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 血液障害(再生不良性貧血, 汎血球減少, 貧血, 巨赤芽球性貧血, 赤血球形成不全, 無顆粒球症, 血小板減少, 出血)。  
2. ショック様症状(悪寒, 戦慄, 血圧降下等)。  
3. 肝機能障害, 黄疸。  
4. 悪性新生物(悪性リンパ腫, 皮膚癌, 肉腫, 子宮頸癌, 急性骨髄性白血病, 骨髄異形成症候群等)。  
5. 感染症(肺炎, 敗血症, B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎, C型肝炎の悪化, 間質性肺炎(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 捻髪音, 胸部X線異常, 動脈血酸素分圧低下等に伴う))。  
7. 重度の下痢。  
8. 進行性多発性白質脳症(意識障害, 認知障害, 麻痺症状(片麻痺, 四肢麻痺), 言語障害等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚	発疹, 血管炎
腎臓	腎機能障害
全身症状	全身倦怠感, 筋痛, 関節痛, 発熱, 悪寒
その他	眩暈

## エドルミズ錠50mg (50mg1錠)

両内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】3999054F1028  
【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】アナモレリン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製/小野薬品工業  
【薬価】246.4円/1T  
【薬価収載日】2021/04/21 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】グレリン様作用薬  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記の悪性腫瘍の癌悪液質  
非小細胞肺癌, 胃癌, 膵癌, 大腸癌  
注意  
1. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌, 胃癌, 膵癌, 大腸癌の癌悪液質に使用。  
2. 栄養療法等で効果不十分な癌悪液質に使用。  
3. 6か月以内に5%以上の体重減少と食欲不振があり, 下記2つ以上に使用。  
(1) 疲労・倦怠感。  
(2) 全身の筋力低下。  
(3) CRP値0.5mg/dL超, ヘモグロビン値12g/dL未満, アルブミン値3.2g/dL未満のいずれか1つ以上。  
4. 食事の経口摂取が困難・食事の消化吸収不良には使用しない。  
5. 臨床成績の項を熟知し, 臨床試験対象の背景, 有効性・安全性を理解した上で, 適応患者の選択を行う。  
【用法用量】  
成人 1回100mg 1日1回 空腹時 内服。  
注意  
1. 空腹時に服用し, 本剤服用後1時間は食事をしない。  
2. 体重増加・食欲改善がなければ, 投与開始3週後を目途に中止。  
3. 12週間を超える投与経験はなく, 体重, 問診により食欲を確認等, 定期的に投与継続の必要性を検討。

■ 禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. うつ血性心不全。  
3. 心筋梗塞・狭心症。  
4. 高度の刺激伝導系障害(完全房室ブロック等)。  
5. 下記の投与患者:  
クラリスロマイシン, インジナビル, イトラコナゾール, ネルフィナビル, サキナビル, テラプレビル, ポリコナゾール, リトナビル含有製剤, コピシostat含有製剤。  
6. 中等度以上の肝機能障害(Child-Pugh分類B及びC)。  
7. 消化管閉塞等, 消化管の器質的異常による食事の経口摂取が困難。

■ 副作用

## イムラン錠50mg (50mg1錠)

両内服 流通  
ハイリスク

【YJコード】3999005F1059  
【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ, 炎症性腸疾患, 乾癬など)  
【一般名】アザチオプリン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製/アスベンジャパン 販/グラクソ・スミスクライン 販/サンド  
【薬価】109.1円/1T  
【薬価収載日】2007/12/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】免疫抑制剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記臓器移植の拒絶反応の抑制  
腎移植, 肝移植, 心移植, 肺移植  
2. ステロイド依存性のクローン病の寛解導入・寛解維持・ステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持  
3. 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患  
全身性血管炎(顕微鏡的多発性血管炎, 多発性血管炎性肉芽腫症, 結節性多発動脈炎, 好酸球性多発性血管炎性肉芽腫症, 高安動脈炎等), 全身性エリテマトーデス, 多発性筋炎, 皮膚筋炎, 強皮症, 混合性結合組織病, 難治性リウマチ性疾患  
4. 自己免疫性肝炎  
注意  
1. 臓器移植の拒絶反応の抑制では, 副腎皮質ステロイドや他の免疫抑制剤と併用。  
2. ステロイド依存性のクローン病, ステロイド依存性の潰瘍性大腸炎では, 他の標準的な治療法で効果不十分な患者のみ。ステロイド依存性のクローン病の寛解導入では, 副腎皮質ステロイドと併用。  
3. 治療抵抗性のリウマチ性疾患には, 副腎皮質ステロイド等との併用を考慮。  
4. 自己免疫性肝炎には, 副腎皮質ステロイドとの併用を考慮。  
【用法用量】

【副作用】

重大な副作用

1. 刺激伝導系抑制(10.7%) (心電図異常(顕著なPR間隔・QRS幅の延長、QT間隔の延長等)、房室ブロック、頻脈、徐脈、動悸、血圧低下、上室性期外収縮等)。
2. 高血糖(4.3%)、糖尿病の悪化(4.3%) (口渴、頻尿等)。
3. 肝機能障害(6.4%) (AST、ALT、Al-P、γ-GTP、血中ビリルビン等の上昇)。

乳房	乳房緊満		
その他	下肢痙攣、ほてり	多汗	感覚減退、末梢性浮腫、表在性血栓性静脈炎、体重増加

## エパルレスタット錠50mg「武田テバ」(50mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】3999013F1398

【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品

【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬

【一般名】エパルレスタット

【薬品別名】

先発品キネダック錠50mg

【メーカー】製武田テバファーマ 販) 研製薬 販) 武田薬品工業

【薬価】29.8円/1T

【薬価収載日】2018/12/14 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】アルドース還元酵素阻害剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

糖尿病性末梢神経障害に伴う自覚症状(しびれ感、疼痛)、振動覚異常、心拍変動異常の改善(糖化ヘモグロビンが高値の時)

【用法用量】

成人 1回50mg 1日3回 毎食前 内服。

適宜増減。

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. 血小板減少。
  2. 劇症肝炎、肝機能障害(著しいAST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等)、黄疸、肝不全。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒、紅斑、水疱等

## エビスタ錠60mg (60mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】3999021F1023

【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品

【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬

【一般名】ラロキシフェン塩酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製) 日本イーライリリー 販) 中外製薬

【薬価】82.1円/1T

【薬価収載日】2004/04/23 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】骨粗鬆症治療剤

【区分】

【粉碎情報】粉砕不可

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

閉経後骨粗鬆症

【用法用量】

1回60mg 1日1回 内服。

■禁忌

【禁忌】

1. 深部静脈血栓症、肺塞栓症、網膜静脈血栓症等の静脈血栓症・その既往。
2. 長期不動状態(術後回復期、長期安静期等)。
3. 抗リン脂質抗体症候群。
4. 妊婦・妊娠の可能性、授乳婦。
5. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 静脈血栓症(頻度不明)(深部静脈血栓症、肺塞栓症、網膜静脈血栓症)(下肢の疼痛・浮腫、突然の呼吸困難、息切れ、胸痛、急性視力障害等)。
  2. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、γ-GTP等の著しい上昇)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	2~5%未満	2%未満	頻度不明
血液			ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、血小板数減少
内分泌・代謝系		血中Al-P減少	血清総蛋白減少、血中アルブミン減少、血清リン減少、血中カルシウム減少
消化器		嘔気	腹部膨満、おくび
肝臓			γ-GTP上昇
皮膚	皮膚炎、掻痒症		
生殖器		陰分泌	良性的子宮内腔液増加

エドルミズ錠50mg

## エブレゾ錠20mg (20mg1錠)

両 内服 流通

劇

【YJコード】3999047F1028

【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品

【今日の治療薬分類】23 造血薬/52 腎疾患用剤

【一般名】ロキサデュスタット

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製) アステラス製薬

【薬価】375.4円/1T

【薬価収載日】2019/11/19 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】腎性貧血治療薬

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

腎性貧血

注意

赤血球造血刺激因子製剤未治療での投与開始は、腹膜透析・保存期慢性腎臓病はヘモグロビン濃度で11g/dL未満、血液透析はヘモグロビン濃度で10g/dL未満。

【用法用量】

赤血球造血刺激因子製剤で未治療:

成人 開始量 1回50mg 週3回 内服。以後、適宜増減、1回3mg/kgまで。

赤血球造血刺激因子製剤から切りかえ時:

成人 開始量 1回70mg又は100mg 週3回 内服。以後、適宜増減、1回3mg/kgまで。

注意

1. 赤血球造血刺激因子製剤から切りかえ時の開始量:

下表を参考に切りかえ前の赤血球造血刺激因子製剤投与量から本剤の投与量を決定。

エリスロポエチン製剤 (IU/週)	ダルベポエチンアル ファ(μg/週)	エポエチンベータゴ ル(μg/4週)	本剤(mg/回)
4500未満	20未満	100以下	70
4500以上	20以上	100超	100

2. 投与量調整:

用量調整が必要時は、下表[投与量増減表]、[投与量調整表]を参考に投与量を増減。用量調整時は、最低4週間は同一量を維持。増量後4週以内にヘモグロビン濃度が急激に上昇(2g/dLを超える)時、速やかに減量・休業。

[投与量増減表]

4週間前からの当該週までのHb値変化量	当該週のHb値	当該週のHb値	当該週のHb値	当該週のHb値
4週間前からの当該週までのHb値変化量	10.5g/dL未満	10.5~11.5g/dL以下	11.5~12.5g/dL以下	12.5g/dLを超える
-1g/dL未満	1段階増量	1段階増量	変更なし	休業し、Hb値が11g/dL未満になった時から1段階減量して再開
-1~1g/dL以下	1段階増量	変更なし	1段階減量	休業し、Hb値が11g/dL未満になった時から1段階減量して再開
1~2g/dL以下	変更なし	1段階減量	1段階減量	休業し、Hb値が11g/dL未満になった時から1段階減量して再開
2g/dLを超える	1段階減量	1段階減量	1段階減量	休業し、Hb値が11g/dL未満になった時から1段階減量して再開

[投与量調整表]

段階	1	2	3	4	5	6	7	8
本剤投与量(mg)(注)	20	40	50	70	100	120	150	200

(注)1回量は3mg/kgまで。また、200mgを超える時は、50mgずつ増量。

3. 週3回投与:

2~3日に1回(例:月・水・金、又は火・木・土等)で週3回投与。

4. 本剤の服用を忘れた時:

次の定日の服用時間帯と24時間以上間隔があく時は、直ちに服用。以後は定日に服用。次の定日の服用時間帯との間隔が24時間未満の時は服用せず、次の定日に服用。同日に2回分を服用しない。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 血栓症(2.3%) (脳梗塞(0.5%)、急性心筋梗塞(0.1%)、肺塞栓症(0.1%)、シャント閉塞(0.8%)等)。
  2. 痙攣発作(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0.5~1%未満	0.5%未満	頻度不明
心臓障害			うつ血性心不全、動悸	
内分泌障害			甲状腺機能低下症	
眼障害			網膜出血	

エブレゾ錠20mg

胃腸障害	嘔吐、下痢、便秘	悪心、腹部不快感	腹痛、消化不良、胃障害	
一般・全身障害・投与部位の状態			浮腫、末梢性浮腫、倦怠感	
感染症・寄生虫症			結膜炎	
傷害、中毒・処置合併症			シャント狭窄	
臨床検査		リパーゼ増加	ALT増加、CK増加	血中甲状腺刺激ホルモン減少、血中ビリルビン増加
代謝・栄養障害			高カリウム血症、高リン酸塩血症、鉄欠乏、食欲減退、低アルブミン血症	
神経系障害			浮動性眩暈	
精神障害			不眠症	
生殖系・乳房障害			女性化乳房	
呼吸器、胸部・縦隔障害			咳嗽、間質性肺疾患	
皮膚・皮下組織障害			掻痒症	
血管障害	高血圧			
その他			医療機器内血栓	

次の定日の服用時間帯と24時間以上間隔があく時は、直ちに服用。以後は定日に服用。次の定日の服用時間帯との間隔が24時間未満の時は服用せず、次の定日に服用。同日に2回分を服用しない。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 血栓塞栓症(2.3%) (脳梗塞(0.5%), 急性心筋梗塞(0.1%), 肺塞栓症(0.1%), シャント閉塞(0.8%)等)。  
2. 痙攣発作(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0.5~1%未満	0.5%未満	頻度不明
心臓障害			うっ血性心不全、動悸	
内分泌障害			甲状腺機能低下症	
眼障害			網膜出血	
胃腸障害	嘔吐、下痢、便秘	悪心、腹部不快感	腹痛、消化不良、胃障害	
一般・全身障害・投与部位の状態			浮腫、末梢性浮腫、倦怠感	
感染症・寄生虫症			結膜炎	
傷害、中毒・処置合併症			シャント狭窄	
臨床検査		リパーゼ増加	ALT増加、CK増加	血中甲状腺刺激ホルモン減少、血中ビリルビン増加
代謝・栄養障害			高カリウム血症、高リン酸塩血症、鉄欠乏、食欲減退、低アルブミン血症	
神経系障害			浮動性眩暈	
精神障害			不眠症	
生殖系・乳房障害			女性化乳房	
呼吸器、胸部・縦隔障害			咳嗽、間質性肺疾患	
皮膚・皮下組織障害			掻痒症	
血管障害	高血圧			
その他			医療機器内血栓	

## エブレゾ錠50mg (50mg1錠)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】3999047F2024  
【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】23 造血薬/52 腎疾患用剤  
【一般名】ロキサデュスタット  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製アステラス製薬  
【薬価】793.9円/1T  
【薬価収載日】2019/11/19 【経過措置期限】  
【ハリスク分類】  
【標榜薬効】腎性貧血治療薬  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
腎性貧血  
注意  
赤血球造血刺激因子製剤未治療での投与開始は、腹膜透析・保存期慢性腎臓病はヘモグロビン濃度で11g/dL未満、血液透析はヘモグロビン濃度で10g/dL未満。  
【用法用量】  
赤血球造血刺激因子製剤で未治療：  
成人 開始量 1回50mg 週3回 内服。以後、適宜増減、1回3mg/kgまで。  
赤血球造血刺激因子製剤から切りかえ時：  
成人 開始量 1回70mg又は100mg 週3回 内服。以後、適宜増減、1回3mg/kgまで。  
注意  
1. 赤血球造血刺激因子製剤から切りかえ時の開始量：  
下表を参考に切りかえ前の赤血球造血刺激因子製剤投与量から本剤の投与量を決定。

エリスロポエチン製剤 (IU/週)	ダルベポエチンアルファ(μg/週)	エポエチンベータベゴル(μg/4週)	本剤(mg/回)
4500未満	20未満	100以下	70
4500以上	20以上	100超	100

2. 投与量調整：  
用量調整が必要時は、下表[投与量増減表]、[投与量調整表]を参考に投与量を増減。用量調整時は、最低4週間は同一量を維持。増量後4週以内にヘモグロビン濃度が急激に上昇(2g/dLを超える)時、速やかに減量・休薬。  
[投与量増減表]

4週間前当該週までのHb値変化量	当該週のHb値	当該週のHb値	当該週のHb値	当該週のHb値
4週間前当該週までのHb値変化量	10.5g/dL未満	10.5~11.5g/dL以下	11.5~12.5g/dL以下	12.5g/dLを超える
-1g/dL未満	1段階増量	1段階増量	変更なし	休薬し、Hb値が11g/dL未満になった時から1段階減量して再開
-1~1g/dL以下	1段階増量	変更なし	1段階減量	休薬し、Hb値が11g/dL未満になった時から1段階減量して再開
1~2g/dL以下	変更なし	1段階減量	1段階減量	休薬し、Hb値が11g/dL未満になった時から1段階減量して再開
2g/dLを超える	1段階減量	1段階減量	1段階減量	休薬し、Hb値が11g/dL未満になった時から1段階減量して再開

[投与量調整表]

段階	1	2	3	4	5	6	7	8
本剤投与量(mg)(注)	20	40	50	70	100	120	150	200

(注)1回量は3mg/kgまで。また、200mgを超える時は、50mgずつ増量。  
3. 週3回投与。  
2~3日に1回(例:月・水・金、又は火・木・土等)で週3回投与。  
4. 本剤の服用を忘れた時:

## エブレゾ錠100mg (100mg1錠)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】3999047F3020  
【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】23 造血薬/52 腎疾患用剤  
【一般名】ロキサデュスタット  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製アステラス製薬  
【薬価】1399円/1T  
【薬価収載日】2019/11/19 【経過措置期限】  
【ハリスク分類】  
【標榜薬効】腎性貧血治療薬  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
腎性貧血  
注意  
赤血球造血刺激因子製剤未治療での投与開始は、腹膜透析・保存期慢性腎臓病はヘモグロビン濃度で11g/dL未満、血液透析はヘモグロビン濃度で10g/dL未満。  
【用法用量】  
赤血球造血刺激因子製剤で未治療：  
成人 開始量 1回50mg 週3回 内服。以後、適宜増減、1回3mg/kgまで。  
赤血球造血刺激因子製剤から切りかえ時：  
成人 開始量 1回70mg又は100mg 週3回 内服。以後、適宜増減、1回3mg/kgまで。  
注意  
1. 赤血球造血刺激因子製剤から切りかえ時の開始量：  
下表を参考に切りかえ前の赤血球造血刺激因子製剤投与量から本剤の投与量を決定。

エリスロポエチン製剤 (IU/週)	ダルベポエチンアルファ(μg/週)	エポエチンベータベゴル(μg/4週)	本剤(mg/回)
4500未満	20未満	100以下	70
4500以上	20以上	100超	100

2. 投与量調整：  
用量調整が必要時は、下表[投与量増減表]、[投与量調整表]を参考に投与量を増減。用量調整時は、最低4週間は同一量を維持。増量後4週以内にヘモグロビン濃度が急激に上昇(2g/dLを超える)時、速やかに減量・休薬。  
[投与量増減表]

4週間前当該週までのHb値変化量	当該週のHb値	当該週のHb値	当該週のHb値	当該週のHb値
4週間前当該週までのHb値変化量	10.5g/dL未満	10.5~11.5g/dL以下	11.5~12.5g/dL以下	12.5g/dLを超える
-1g/dL未満	1段階増量	1段階増量	変更なし	休薬し、Hb値が11g/dL未満になった時から1段階減量して再開

1~1g/dL以下	1段階増量	変更なし	1段階減量	休薬し、Hb値が1g/dL未満になった時から1段階減量して再開
1~2g/dL以下	変更なし	1段階減量	1段階減量	休薬し、Hb値が1g/dL未満になった時から1段階減量して再開
2g/dLを超える	1段階減量	1段階減量	1段階減量	休薬し、Hb値が1g/dL未満になった時から1段階減量して再開

【投与量調整表】

段階	1	2	3	4	5	6	7	8
本剤投与量(mg) (注)	20	40	50	70	100	120	150	200

(注)1回量は3mg/kgまで。また、200mgを超える時は、50mgずつ増量。  
 3. 週3回投与。  
 2~3日に1回(例:月・水・金、又は火・木・土等)で週3回投与。  
 4. 本剤の服用を忘れた時:  
 次の定日の服用時間帯と24時間以上間隔があく時は、直ちに服用。以後は定日に服用。次の定日の服用時間帯との間隔が24時間未満の時は服用せず、次の定日に服用。同日に2回分を服用しない。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 血栓塞栓症(2.3%) (脳梗塞(0.5%), 急性心筋梗塞(0.1%), 肺塞栓症(0.1%), シヤント閉塞(0.8%)等)  
 2. 痙攣発作(頻度不明)  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0.5~1%未満	0.5%未満	頻度不明
心臓障害			うっ血性心不全、動悸	
内分泌障害			甲状腺機能低下症	
眼障害			網膜出血	
胃腸障害	嘔吐、下痢、便秘	悪心、腹部不快感	腹痛、消化不良、胃障害	
一般・全身障害・投与部位の状態			浮腫、末梢性浮腫、倦怠感	
感染症・寄生虫症			結膜炎	
傷害・中毒・処置合併症			シヤント狭窄	
臨床検査		リパーゼ増加	ALT増加、CK増加	血中甲状腺刺激ホルモン減少、血中ビリルビン増加
代謝・栄養障害			高カリウム血症、高リン酸塩血症、鉄欠乏、食欲減退、低アルブミン血症	
神経系障害			浮動性眩暈	
精神障害			不眠症	
生殖系・乳房障害			女性化乳房	
呼吸器・胸郭・縦隔障害			咳嗽、間質性肺疾患	
皮膚・皮下組織障害			掻痒症	
血管障害	高血圧			
その他				医療機器内血栓

2. 未熟児貧血に限定。ヘモグロビン濃度で12g/dL(ヘマトクリット値で36%)未満。未熟児貧血のヘモグロビン濃度の低下は急速、未熟児貧血発症早期に投与。  
 【用法用量】  
 静注:

	透析施行中の腎性貧血	透析導入前の腎性貧血
成人	初期 1回3000国際単位 週3回 緩徐に投与。 貧血改善効果あれば 維持量 1回1500国際単位 週2~3回、又は1回3000国際単位 週2回 投与。いずれも適宜増減。維持量 1回最高3000国際単位 週3回 投与。 貧血改善効果の目標値 ヘモグロビン濃度で10g/dL(ヘマトクリット値で30%)前後。	初期 1回6000国際単位 週1回 緩徐に投与。 貧血改善効果あれば 維持量 1回6000国際単位以下の範囲で適宜調整 貧血改善効果の目標値 ヘモグロビン濃度で10g/dL(ヘマトクリット値で30%)前後。

皮下注:

	未熟児貧血
未熟児	1回200国際単位/kg 週2回 皮下注。 未熟児早期貧血期を脱し、ヘモグロビン濃度が10g/dL(ヘマトクリット値で30%)前後で臨床症状が安定すれば投与中止。 適宜増減。

注意  
 未熟児貧血: 増量は、出生体重、在胎期間を考慮し、貧血による臨床症状、合併症、急激なヘモグロビン濃度の低下等に注意して慎重に判断。

■禁忌

- 【禁忌】  
 本剤・他のエリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤に過敏症。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、咽頭浮腫等)。  
 2. 高血圧性脳症、脳出血(各頻度不明)(急激な血圧上昇、頭痛・意識障害・痙攣等)。  
 3. 心筋梗塞、肺梗塞、脳梗塞(各頻度不明)。  
 4. 肝機能障害(AST、ALT、γ-GTPの上昇等)、黄疸(各頻度不明)。  
 5. 赤芽球癆(頻度不明)(抗エリスロポエチン抗体産生を伴う)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	2%以上	0.1~2%未満	0.1%未満	頻度不明
循環器	血圧上昇		動悸	
皮膚		掻痒感、皮疹	ざ瘡	
消化器		嘔気、嘔吐	食欲不振、腹痛、下痢	
感覚器系	頭痛・頭重感	全身倦怠感、体感感・ほてり感、眩暈	筋肉痛、不眠、発汗	関節痛
血液		血小板増多	好酸球増多、血中フィブリノゲン増加、白血球増多	
腎臓			腎機能障害の増悪(BUN、クレアチニンの上昇等)	
その他		血清カリウムの上昇	鼻出血、口内苦味感、眼底出血(網膜動脈血栓症、網膜静脈血栓症等)	

## エポジン注シリンジ1500 (1500国際単位0.5mL1筒)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】3999413G2031  
 【薬効分類】J3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】J23 造血薬/52 腎疾患用剤  
 【一般名】エポエチン ベータ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製中外製薬  
 【薬価】557円/1筒  
 【薬価収載日】2002/07/05 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 透析施行中の腎性貧血  
 透析導入前の腎性貧血  
 貯血量が800mL以上で1週間以上の貯血期間を予定する手術施行患者の自己血貯血  
 未熟児貧血  
 注意  
 透析施行中の腎性貧血・透析導入前の腎性貧血:  
 1. 対象は、貧血症に伴う日常生活活動の支障がある透析施行中の腎性貧血・透析導入前の腎性貧血(血清クレアチニン濃度で2mg/dL以上、又はクレアチニンクリアランスが30mL/分以下)。投与の目安はヘモグロビン濃度で10g/dL(ヘマトクリット値で30%)未満。貯血量が800mL以上で1週間以上の貯血期間を予定する手術施行患者の自己血貯血時、効果・安全性が未確認のため投与しない。  
 未熟児貧血:  
 3. 未熟児貧血に限定。ヘモグロビン濃度で12g/dL(ヘマトクリット値で36%)未満。未熟児貧血のヘモグロビン濃度の低下は急速、未熟児貧血発症早期に投与。  
 【用法用量】  
 静注:

## エポジン注シリンジ750 (750国際単位0.5mL1筒)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】3999413G1035  
 【薬効分類】J3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】J23 造血薬/52 腎疾患用剤  
 【一般名】エポエチン ベータ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製中外製薬  
 【薬価】351円/1筒  
 【薬価収載日】2002/07/05 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 透析施行中の腎性貧血  
 透析導入前の腎性貧血  
 未熟児貧血  
 注意  
 透析施行中の腎性貧血・透析導入前の腎性貧血:  
 1. 対象は、貧血症に伴う日常生活活動の支障がある透析施行中の腎性貧血・透析導入前の腎性貧血(血清クレアチニン濃度で2mg/dL以上、又はクレアチニンクリアランスが30mL/分以下)。投与の目安はヘモグロビン濃度で10g/dL(ヘマトクリット値で30%)未満。  
 未熟児貧血:



	透析施行中の腎性貧血	透析導入前の腎性貧血	貯血量が800mL以上で1週間以上の貯血期間を予定する手術施行患者の自己血貯血
成人	初期 1回3000国際単位 週3回 緩徐に投与。貧血改善効果あれば維持量 1回1500国際単位 週2~3回、又は1回3000国際単位 週2回 投与。いずれも適宜増減。1回最高3000国際単位 週3回。貧血改善効果の目標値はヘモグロビン濃度で10g/dL(ヘマトクリット値で30%)前後。	初期 1回6000国際単位 週1回 緩徐に投与。貧血改善効果あれば維持量 1週6000国際単位以下の範囲で適宜調整。貧血改善効果の目標値はヘモグロビン濃度で10g/dL(ヘマトクリット値で30%)前後。	体重を考慮に入れヘモグロビン濃度が13~14g/dL以下を対象に、術前の自己血貯血時に、1回6000国際単位を隔日週3回、緩徐に投与。投与期間は、予定貯血量が800mLの時術前2週間、1200mLの時術前3週間を目安、自己血採血日は採血終了後に投与、投与回数や投与期間を適宜増減。

皮下注:

	透析施行中の腎性貧血(連続携行式腹膜灌流施行中の腎性貧血を対象)、透析導入前の腎性貧血	
成人	初期 1回6000国際単位 週1回 投与。貧血改善効果あれば維持量 1回6000~12000国際単位 2週に1回 投与。	
小児	初期 1回50~100国際単位/kg 週1回 投与。貧血改善効果あれば維持量 1回100~200国際単位/kg 2週に1回 投与。	

いずれも適宜増減。貧血改善効果の目標値はヘモグロビン濃度で10g/dL(ヘマトクリット値で30%)前後。

	未熟児貧血
未熟児	1回200国際単位/kg 週2回 投与。未熟児早期貧血期を脱し、ヘモグロビン濃度が10g/dL(ヘマトクリット値で30%)前後で臨床症状が安定すれば投与を中止。適宜増減。

注意  
未熟児貧血:増量は、出生体重、在胎期間を考慮し、貧血による臨床症状、合併症、急激なヘモグロビン濃度の低下等に注意して慎重に判断。

■禁忌

【禁忌】  
本剤・他のエリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤に過敏症。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、咽頭浮腫等)。  
2. 高血圧性脳症、脳出血(各頻度不明)(急激な血圧上昇、頭痛・意識障害・痙攣等)。  
3. 心筋梗塞、肺梗塞、脳梗塞(各頻度不明)。  
4. 肝機能障害(AST、ALT、γ-GTPの上昇等)、黄疸(各頻度不明)。  
5. 赤芽球癆(頻度不明)(抗エリスロポエチン抗体産生を伴う)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	2%以上	0.1~2%未満	0.1%未満
循環器	血圧上昇		動悸
皮膚		掻痒感、皮疹	ざ瘡
消化器		嘔気、嘔吐	食欲不振、腹痛、下痢
感覚器系		頭痛・頭重感、全身倦怠感、体熱感・ほてり感、発熱	眩暈、発汗、不眠、筋肉痛、関節痛
血液		血小板増多	好酸球増多、白血球増多、血中フィブリノゲン増加
腎臓			腎機能障害の増悪(BUN、クレアチニンの上昇等)
その他		血清カリウムの上昇	鼻出血、口内苦味感、眼底出血(網膜動脈血栓症、網膜静脈血栓症等)

ヘモグロビン濃度が13g/dL未満 初回採血1週間前から、ヘモグロビン濃度が13~14g/dL 初回採血後より、成人 1回24000国際単位 最終採血まで週1回 皮下注。初回採血は、予定貯血量が800mLの時 手術2週間前、1200mLの時 手術3週間前。投与回数や投与期間を適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
本剤・他のエリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤に過敏症。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、咽頭浮腫等)。  
2. 高血圧性脳症、脳出血(各頻度不明)(急激な血圧上昇、頭痛・意識障害・痙攣等)。  
3. 心筋梗塞、肺梗塞、脳梗塞(各頻度不明)。  
4. 肝機能障害(AST、ALT、γ-GTPの上昇等)、黄疸(各頻度不明)。  
5. 赤芽球癆(頻度不明)(抗エリスロポエチン抗体産生を伴う)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~2%未満	頻度不明
循環器		血圧上昇、動悸
皮膚		ざ瘡、掻痒感、皮疹
消化器	嘔気、腹痛	嘔吐、食欲不振、下痢
感覚器系	頭痛・頭重感、全身倦怠感	眩暈、体熱感・ほてり感、発汗、発熱、関節痛、筋肉痛、不眠
血液	血小板増多、血中フィブリノゲン増加、白血球増多、好酸球増多	
腎臓		腎機能障害の増悪(BUN、クレアチニンの上昇等)
その他		鼻出血、口内苦味感、血清カリウムの上昇、眼底出血(網膜動脈血栓症、網膜静脈血栓症等)

## エルカトニン注40単位「NP」(40エルカトニン単位1mL1管)

内 注射 後発 流通 劇

【YJコード】3999401A1218  
【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬  
【一般名】エルカトニン  
【薬品別名】  
先発品エルカトニン注40単位  
【メーカー】製ニプロ  
【薬価】235円/1A  
【薬品収載日】2014/07/11 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】合成カルシウム誘導体製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 高カルシウム血症  
2. 骨ページェット病  
【用法用量】  
1. 高カルシウム血症:  
成人 1回40エルカトニン単位 1日2回 朝・晩 筋注・点滴静注。点滴静注は希釈後、速やかに使用し、1~2時間かけ 注入。適宜増減。  
2. 骨ページェット病:  
成人 1回40エルカトニン単位 1日1回 筋注。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 妊娠末期。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー(血圧低下、気分不良、全身発赤、蕁麻疹、呼吸困難、咽頭浮腫等)。  
2. テタニー(低カルシウム血症性テタニーの誘発)。  
3. 喘息発作の誘発。  
4. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの上昇等)、黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹

## エルカルチンFF錠250mg (250mg1錠)

内 内服 流通

【YJコード】3999033F2022  
【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】20 ビタミン製剤  
【一般名】レボカルチン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製大塚製薬  
【薬価】256円/1T  
【薬品収載日】2014/11/28 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】レボカルチン製剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可

## エポジン皮下注シリンジ24000 (24000国際単位0.5mL1筒)

内 注射 流通 劇

【YJコード】3999413G7025  
【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】23 造血薬  
【一般名】エポエチン ベータ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製中外製薬  
【薬価】16733円/1筒  
【薬品収載日】2010/09/24 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
貯血量が800mL以上で1週間以上の貯血期間を予定する手術施行患者の自己血貯血  
注意  
手術施行予定で貯血式自己血輸血施行例を対象。造血機能障害を伴う疾患の自己血貯血時は、効果・安全性が未確認のため投与しない。  
【用法用量】

## 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
カルニチン欠乏症

注意

1. 臨床症状・検査所見からカルニチン欠乏症と診断時、カルニチン欠乏症発症の可能性が高い時のみ投与。
2. カルニチンの欠乏状態の検査に加え、カルニチン欠乏の原因となる原疾患を特定。

【用法用量】

成人 1日1.5～3g 1日3回 分割 内服。適宜増減。  
小児 1日25～100mg/kg 1日3回 分割 内服。適宜増減。

注意

1. 低用量から開始し、臨床症状・副作用の程度・定期的な臨床検査、バイタルサイン、カルニチンの欠乏状態等から投与量を総合的に判断。増量時は、湿然と投与継続しない。
2. 血液透析患者：高用量を長期間投与は避ける。血液透析日には透析終了後に投与。
3. 小児：成人量まで。

## ■禁忌

【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】

その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	1%未満	頻度不明
消化器	食欲不振、下痢、軟便、腹部膨満感	悪心・嘔吐、腹痛
過敏症		発疹、掻痒感
その他	顔面浮腫、血尿、貧血	体臭

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

骨粗鬆症の疼痛

【用法用量】

成人 1回20エルカトニン単位 週1回 筋注。

## ■禁忌

【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー（頻度不明）（血圧低下、気分不良、全身発赤、蕁麻疹、呼吸困難、咽頭浮腫等）。
  2. テタニー（頻度不明）（低カルシウム血症性テタニーの誘発）。
  3. 喘息発作（0.1%未満）の誘発。
  4. 肝機能障害（AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの上昇等）、黄疸（頻度不明）。
- その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹	蕁麻疹

## エルシトニン注40単位（40エルカトニン単位1mL1管）

内 注射 流通  
劇

【YJコード】3999401A1200

【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品

【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬

【一般名】エルカトニン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製）旭化成ファーマ

【薬価】522円/1A

【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】合成カルシトニン誘導体制剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 高カルシウム血症

2. 骨ページェット病

【用法用量】

1. 高カルシウム血症：

成人 1回40エルカトニン単位 1日2回 朝・晩 筋注・点滴静注。点滴静注は希釈後、速やかに使用し、1～2時間かけ 注入。適宜増減。

2. 骨ページェット病：

成人 1回40エルカトニン単位 1日1回 筋注。

## ■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。

2. 妊娠末期。

## ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー（頻度不明）（血圧低下、気分不良、全身発赤、蕁麻疹、呼吸困難、咽頭浮腫等）。

2. テタニー（0.04%）（低カルシウム血症性テタニーの誘発）。

3. 喘息発作（頻度不明）の誘発。

4. 肝機能障害（AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの上昇等）、黄疸（頻度不明）。

その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	0.1～5%未満
過敏症	発疹、蕁麻疹

## エンブレル皮下注50mgペン1.0mL（50mg1mL1キット）

内 注射 自注 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】3999424G3028

【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品

【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬（リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など）

【一般名】エタネルセプト（遺伝子組換え）

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製）ファイザー 販）武田薬品工業

【薬価】23640円/1kit

【薬価収載日】2013/05/31 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】免疫抑制剤

【標榜薬効】完全ヒト型可溶性TNF $\alpha$ /LT $\alpha$ レセプター製剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止含む）

注意

過去、非ステロイド性抗炎症剤・他の抗リウマチ薬等による治療を行っても、疾患による症状が残る時に投与。

【用法用量】

成人 1回10～25mg 1日1回 週2回、又は1回25～50mg 1日1回 週1回 皮下注。

注意

## エルカルチンFF静注1000mgシリンジ（1000mg5mL1筒）

内 注射 流通

【YJコード】3999436G1028

【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品

【今日の治療薬分類】20 ビタミン製剤

【一般名】レボカルニチン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製）大塚製薬

【薬価】1000円/1筒

【薬価収載日】2017/11/29 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】レボカルニチン製剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

カルニチン欠乏症

注意

1. 臨床症状・検査所見からカルニチン欠乏症と診断時、カルニチン欠乏症発症の可能性が高い時のみ投与。
2. カルニチンの欠乏状態の検査に加え、カルニチン欠乏の原因となる原疾患を特定。

【用法用量】

1回50mg/kg 3～6時間ごと 緩徐に静注（2～3分）・点滴静注。適宜増減。1日最大300mg/kg。

血液透析に伴うカルニチン欠乏症：10～20mg/kg 透析終了時 透析回路静脈側に注入（静注）。適宜増減。

注意

臨床症状の改善・副作用の程度・定期的な臨床検査、バイタルサイン、カルニチンの欠乏状態等から投与量を総合的に判断。増量時は湿然と投与継続しない。

## ■禁忌

【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】

その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	1%未満	頻度不明
消化器	食欲不振、下痢、軟便、腹部膨満感	悪心・嘔吐、腹痛
過敏症		発疹、掻痒感
その他	顔面浮腫、血尿、貧血	体臭

## エルシトニン注20Sディスポ（20エルカトニン単位1mL1筒）

内 注射 流通  
劇

【YJコード】3999401G2020

【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品

【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬

【一般名】エルカトニン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製）旭化成ファーマ

【薬価】832円/1筒

【薬価収載日】2004/07/09 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】骨粗鬆症治療剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

1. 週2回投与時は、投与間隔を3~4日間隔とする。
2. アバタセプト(遺伝子組換え)と併用しない。...

■禁忌

- 【禁忌】
1. 敗血症・そのリスク。
2. 重篤な感染症。
3. 活動性結核。
4. 本剤の成分に過敏症の既往。
5. 脱髄疾患(多発性硬化症等)・その既往。
6. うっ血性心不全。

■副作用

【副作用】
重大な副作用
1. 重篤な感染症(敗血症(0.2%)、肺炎(ニューモシスティス肺炎含む)(1.5%)、真菌感染症(0.2%)等の日和見感染症(2.5%)、死亡。
2. 結核(0.1%未満)、肺外結核(胸腺、リンパ節等)。

Table with 5 columns: 発現部位等, 1%以上, 0.1~1%未満, 0.1%未満, 頻度不明. Rows include 呼吸器, 皮膚, 消化器, 投与部位, 泌尿器, 精神神経系, 肝臓, 循環器, 血液, 眼, 筋・骨格系, 抵抗機構, 生殖器.

Table with 2 columns: その他, 発熱. Other symptoms listed include 倦怠感, 浮腫, 胸痛, 耳鳴, etc.

オザグレルNa点滴静注80mg「FY」(80mg5mL1管)

内 注射 後発 流通

【Jコード】3999411A8038
【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品
【今日の治療分類】46 脳卒中治療薬/46 脳卒中治療薬
【一般名】オザグレルナトリウム
【薬品別名】
先発品
【メーカー】製富士薬品 販武田薬品工業
【薬価】741円/1A
【薬価収載日】2020/06/18 【経過措置期限】
【ハイリスク分類】
【標榜薬効】トロンボキサン合成酵素阻害剤
【区分】
【粉砕情報】
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】
1. くも膜下出血術後の脳血管収縮、これに伴う脳虚血症の改善
2. 脳血栓症(急性期)に伴う運動障害の改善
【用法用量】
1. くも膜下出血術後の脳血管収縮、これに伴う脳虚血症の改善:
成人 1日80mg 24時間かけ 持続静注(電解質液又は糖液で希釈)。
くも膜下出血術後早期に開始し、2週間持続投与。
適宜増減。
2. 脳血栓症(急性期)に伴う運動障害の改善:
成人 1回80mg 1日2回 朝・夕 約2週間 2時間かけ 持続静注(電解質液又は糖液で希釈)。
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】
1. 出血(出血性脳梗塞、硬膜外出血、脳内出血、原発性脳室内出血の合併)。
2. 重篤な意識障害を伴う大梗塞、脳塞栓症。
3. 本剤の成分に過敏症の既往。
原則禁忌
脳塞栓症のおそれ(心房細動、心筋梗塞、心臓弁膜疾患、感染性心内膜炎、瞬時完成型の神経症状)。

■副作用

【副作用】
重大な副作用
(頻度不明)
1. 出血(出血性脳梗塞・硬膜外血腫・脳内出血、消化管出血、皮下出血、血尿等)。
2. ショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、冷感等)。
3. 重症な肝機能障害(著しいAST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等)、黄疸。
4. 血小板減少。
5. 白血球減少、顆粒球減少(発熱、悪寒等)。
6. 重篤な腎機能障害(急性腎障害等)、血小板減少。
その他の副作用(発現時中止等)

Table with 2 columns: 発現部位等, 頻度不明. Rows include 過敏症, 循環器.

オルケディア錠1mg (1mg1錠)

内 内服 流通

【Jコード】3999044F1024
【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品
【今日の治療分類】19 骨・カルシウム代謝薬/52 腎疾患用剤
【一般名】エボカルセト
【薬品別名】
先発品
【メーカー】製協和キリン
【薬価】1271.9円/1T
【薬価収載日】2018/05/22 【経過措置期限】
【ハイリスク分類】
【標榜薬効】カルシウム受容体作動薬
【区分】
【粉砕情報】
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】
1. 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症
2. 下記の高カルシウム血症
副甲状腺腺癌、副甲状腺摘出術不能・術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症
【用法用量】
維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症:
成人 開始量 1回1mg 1日1回 内服。状態に応じ 開始量 1回2mg 1日1回 内服。以後、副甲状腺ホルモン(PTH)・血清カルシウム濃度により 1回1~8mg 1日1回 内服。適宜調整。効果不十分時 適宜調整、1日1回12mgまで。
副甲状腺腺癌の高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能・術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症の高カルシウム血症:
成人 開始量 1回2mg 1日1回 内服。血清カルシウム濃度により 開始量 1回2mg 1日2回 内服。以後、1回6mg 1日4回まで。
注意



維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症:

1. 本剤は血中カルシウムの低下作用を有するので、血清カルシウム濃度が低値でないこと(目安として8.4mg/dL以上)を確認して開始。
2. 増量時は増量幅を1mgとし、2週間以上のあける。
3. PTHが高値(目安としてintact PTHが500pg/mL以上)で血清カルシウム濃度が9mg/dL以上の時は、開始量として1日1回2mgを考慮。
4. 血清カルシウム濃度は、本剤の開始時・用量調整時は週1回測定し、維持期には2週に1回以上測定。血清カルシウム濃度が8.4mg/dL以下に低下した時は、下表のように対応。

血清カルシウム濃度(mg/dL)	処置(本剤の投与)	処置	検査	増量・再開
8.4以下	本剤の増量は行わない(必要時本剤を減量)。	カルシウム剤やビタミンD製剤を考慮。	血清カルシウム濃度を週1回以上測定。心電図検査を実施。	増量時は、8.4mg/dL以上に回復したことを確認後、増量。
7.5以下	直ちに休業。	カルシウム剤やビタミンD製剤を考慮。	血清カルシウム濃度を週1回以上測定。心電図検査を実施。	再開時は、8.4mg/dL以上に回復したことを確認後、休業前の用量か、それ以下の用量から再開。

血清カルシウム濃度の検査は、薬効・安全性を適正に判断するために、服薬前に実施。低アルブミン血症(血清アルブミン濃度が4g/dL未満)の時には、補正值※を指標に用いる。  
 5. PTHが管理目標値に維持されるように、定期的にPTHを測定。PTHの測定は本剤の開始時・用量調整時(目安として投与開始から3か月程度)は月2回とし、PTHの安定後は月1回とする。PTHの測定は薬効・安全性を適正に判断するために服薬前に実施。  
 副甲状腺癌の高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能・術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症の高カルシウム血症:  
 6. 血清カルシウム濃度は、本剤の開始時・用量調整時は2週に1回測定し、維持期には定期的に測定。  
 7. 血清カルシウム濃度が12.5mg/dL以上は、開始量として1回2mg 1日2回を考慮。  
 8. 投与量の調整が必要時は、下表を参考に投与量を増減。増量時は2週間以上あけて1段階ずつ実施。血清カルシウム濃度のコントロール困難時は1回量の増減幅を1mgとしてよい。

段階	用法・用量	1日量(mg)
1	2mg 1日1回	2
2	2mg 1日2回	4
3	4mg 1日2回	8
4	6mg 1日2回	12
5	6mg 1日3回	18
6	6mg 1日4回	24

9. 血清カルシウム濃度が7.5mg/dL以下に低下時は、直ちに休業。必要時カルシウム剤やビタミンD製剤を考慮。
10. 低アルブミン血症(血清アルブミン濃度が4g/dL未満)は、補正值(注)を指標に使用。(注)補正カルシウム濃度算出方法:補正カルシウム濃度(mg/dL)=血清カルシウム濃度(mg/dL)-血清アルブミン濃度(g/dL)+4

■ 禁忌

- 【禁忌】
1. 本剤の成分に過敏症の既往。
  2. 妊婦・妊娠の可能性。

■ 副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 低カルシウム血症(16.2%)(QT延長、しびれ、筋痙攣、気分不良、不整脈、血圧低下、痙攣等)。  
 2. QT延長(0.6%)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	1~10%未満	0.1~1%未満
腹部・消化器	悪心、嘔吐、腹部不快感、下痢、食欲減退	胃腸炎、腹痛、便秘、逆流性食道炎、口内炎、菌肉炎、腹部膨満	消化管潰瘍、消化不良、腸炎、便潜血
循環器		不整脈	期外収縮、狭心症・心筋虚血、高血圧、動悸
精神神経		眩暈、感覚鈍麻	頭部不快感、振戦
筋骨格		筋骨格痛、筋痙攣	
肝臓		肝機能異常[AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇]	
眼			眼乾燥、視力障害
皮膚	掻痒症	発疹	
内分泌			PTH減少
血液		貧血	
代謝			CK上昇、痛風
呼吸器・胸部・縦隔障害		胸痛、胸部不快感	呼吸困難
その他		シヤント閉塞	AI-P上昇、浮腫

既存治療で効果不十分な下記

- 関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止含む)
  - アトピー性皮膚炎(注)
  - SARS-CoV-2による肺炎(酸素吸入を要する患者のみ)
- (注)最速使用推進ガイドライン対象

注意

- 関節リウマチ:  
 1. 過去、メトトレキサート等最低1剤の抗リウマチ薬等による治療を行っても、疾患に症状が残る時に投与。  
 アトピー性皮膚炎:  
 2. ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤の治療を一定期間施行しても、効果不十分、強い炎症を伴う皮疹が広範囲の患者に使用。  
 3. アトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用。  
 4. 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用。  
 SARS-CoV-2による肺炎:  
 5. 酸素吸入、人工呼吸管理、体外式膜型人工肺導入の患者に入院下で投与。

【用法用量】

- 関節リウマチ、アトピー性皮膚炎:  
 成人 1回4mg 1日1回 内服。状態に応じ2mgに減量。  
 SARS-CoV-2による肺炎:  
 レムデシビルとの併用:成人 1回4mg 1日1回 内服。総投与期間は14日間まで。

注意

- 効能共通:  
 1. プロベネシドとの併用時には本剤を2mg 1日1回に減量する等注意。  
 関節リウマチ、アトピー性皮膚炎:  
 2. 4mg 1日1回投与で効果あれば、2mg 1日1回投与への減量を検討。  
 3. 中等度の腎機能障害:1回2mg 1日1回 内服。

腎機能障害の程度	推算糸球体過剰量(eGFR:mL/分/1.73m <sup>2</sup> )	投与量(1日1回)
正常・軽度	eGFR ≥ 60	4mg
中等度	30 ≤ eGFR < 60	2mg
重度	eGFR < 30	投与しない

関節リウマチ:

4. 免疫抑制作用の増強で感染症のリスク増加の可能性。抗リウマチ生物製剤、他の経口ヤスズキナーゼ阻害剤との併用はしない。これらの薬剤との併用経験はない。
- アトピー性皮膚炎:  
 5. 免疫抑制作用の増強で感染症のリスク増加の可能性。免疫調整生物製剤、他の経口JAK阻害剤、シクロスポリン等の強力な免疫抑制剤との併用はしない。これらの薬剤との併用経験はない。
6. 治療反応は、開始から8週以内にあり、8週以内に治療反応なければ、投与中止を考慮。
- SARS-CoV-2による肺炎:  
 7. SARS-CoV-2による肺炎のレムデシビル以外の併用について、有効性・安全性は未確立。
8. 中等度の腎機能障害:1回2mg 1日1回 内服。重度の腎機能障害(15 ≤ eGFR < 30mL/分/1.73m<sup>2</sup>)は有益性が危険性を上回る時、下表を参考に投与できる。

腎機能障害の程度	推算糸球体過剰量(eGFR:mL/分/1.73m <sup>2</sup> )	投与量
正常・軽度	eGFR ≥ 60	4mg 1日1回
中等度	30 ≤ eGFR < 60	2mg 1日1回
重度	15 ≤ eGFR < 30	2mg 48時間ごと1回(投与回数は最大7回)
重度	eGFR < 15	投与しない

■ 禁忌

- 【禁忌】  
 効能共通:  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 活動性結核。  
 3. 好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満。  
 4. 妊婦・妊娠の可能性。  
 関節リウマチ、アトピー性皮膚炎:  
 5. 重篤な感染症(敗血症等)。  
 6. 重度の腎機能障害。  
 7. リンパ球数が500/mm<sup>3</sup>未満。  
 8. ヘモグロビン値が8g/dL未満。  
 SARS-CoV-2による肺炎:  
 9. 透析患者・末期腎不全(eGFR 15mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満)。  
 10. リンパ球数が200/mm<sup>3</sup>未満。

■ 副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 感染症(帯状疱疹(3.2%)、肺炎(0.8%)、ニューモシスティス肺炎(0.1%未満)、敗血症(0.1%未満)、結核(0.1%未満)等の重篤な感染症(日和見感染症含む))。  
 2. 消化管穿孔(0.1%未満)。  
 3. 好中球減少(0.8%)、リンパ球減少(1.3%)、ヘモグロビン減少(0.1%)。  
 4. 肝機能障害(AST(0.9%)、ALT(1.1%)の上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
 5. 間質性肺炎(0.1%未満)(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。  
 6. 静脈血栓塞栓症(0.3%(注1)、1.0%(注2)) (肺塞栓症・深部静脈血栓症)。(注1)関節リウマチ・アトピー性皮膚炎。(注2)SARS-CoV-2による肺炎。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	1~10%未満	0.1~1%未満	頻度不明
胃腸障害		悪心、腹痛		
感染症・寄生虫	上気道感染(鼻炎、上咽頭炎、副鼻腔炎、急性副鼻腔炎、慢性副鼻腔炎、口腔咽頭痛、咽頭炎、咽頭扁桃炎、扁桃炎、喉嚨炎、喉頭炎、気管炎含む)	帯状疱疹、単純ヘルペス(ヘルペス性状湿疹、性器ヘルペス、カポジ水痘様発疹、眼部単純ヘルペス、口腔ヘルペス含む)、尿路感染		
精神神経系		頭痛		
皮膚・皮下組織障害			ざ瘡	発疹、顔面腫脹、毒疹
臨床検査	LDLコレステロール上昇	ALT上昇、AST上昇、血小板増加症、トリグリセリド上昇、CK上昇		
その他			体重増加	

# オルミエント錠2mg (2mg1錠)

両 内服 流通  
 劇 ハイリスク

[Jコード]3999043F1020  
 【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など)  
 【一般名】リンデニブ  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日本イーライリリー  
 【薬価】2705.9円/1T  
 【薬価収載日】2017/08/30 【経過措置期間】  
 【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
 【標榜薬効】ヤスズキナーゼ(JAK)阻害剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量  
 【効能効果】



# オレンシア点滴静注用250mg (250mg1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】3999429D1021  
 【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など)  
 【一般名】アバタセプト(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 【先発品】  
 【メーカー】製)プリストル・マイヤーズスクイブ  
 【薬価】55200円/1V  
 【薬価収載日】2010/09/17 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
 【標榜薬効】T細胞選択的共刺激調節剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 既存治療で効果不十分な下記関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止含む)多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎  
 注意  
 効能共通:  
 1. 過去、最低1剤の抗リウマチ薬による治療を行っても、効果不十分時に投与。  
 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎:  
 2. 若年性特発性関節炎の全身型若年性特発性関節炎では、全身症状の有効性・安全性は未確立。全身症状が安定し、多関節炎が主症状の時のみ投与。  
 【用法用量】  
 関節リウマチ:  
 成人 アバタセプト(遺伝子組換え)として下記量を1回量とし点滴静注。初回投与後、2週、4週に投与以後4週間隔で投与。

体重(kg)	投与量	バイアル数
60未満	500mg	2
60~100	750mg	3
100を超える	1g	4

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎:  
 1回10mg/kg 点滴静注。初回投与後、2週、4週に投与以後4週間隔で投与。  
 体重75~100kg以下 1回750mg、体重100kgを超える時 1回1g 点滴静注。  
 注意  
 抗TNF製剤の併用はしない。プラセボを対照とした臨床試験(外国)で、本剤と抗TNF製剤の併用療法は併用による効果の増強はなく、感染症・重篤な感染症の発現率が抗TNF製剤のみの治療での発現率と比べて高かった。他の生物製剤の併用について、有効性・安全性は未確立なので併用を避ける。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 重篤な感染症。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 重篤な感染症(敗血症(0.1%)、肺炎(ニューモシス肺炎含む)(0.9%)、蜂巣炎(0.4%)、局所感染(0.1%未満)、尿路感染(0.3%)、気管支炎(1.2%)、憩室炎(0.1%未満)、急性腎盂腎炎(0.1%未満)等)  
 2. 重篤な過敏症(ショック、アナフィラキシー(0.1%未満)、低血圧、蕁麻疹、呼吸困難等)。  
 3. 間質性肺炎(0.4%) (発熱、咳嗽、呼吸困難等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
血液・リンパ系		白血球増加、リンパ球減少、白血球減少、血小板減少、好中球減少、好酸球増加、貧血、鉄欠乏性貧血		赤芽球病
精神神経系		頭痛、浮動性眩暈、睡眠障害(不眠症含む)、末梢性ニューロパチー	錯感覚、うつ病、味覚異常、片頭痛、脳梗塞、脳炎	不安
眼		結膜炎、眼乾燥、角膜炎、結膜出血	麦粒腫、眼瞼炎、眼痛、細菌性結膜炎	視力低下
耳		回転性眩暈、中耳炎	耳鳴、耳不快感	
循環器		血圧上昇、血圧低下、高血圧、動悸	徐脈、潮紅、頻脈、低血圧、ほてり、上室性期外収縮	
呼吸器	上気道感染(鼻咽喉炎含む)、上気道の炎症、下気道感染(気管支炎含む)	咳嗽、鼻炎、副鼻腔炎、鼻漏、口腔咽頭痛、アレルギー性鼻炎	気管支痙攣、咽頭痛、膿瘍、高炭酸ガス血症、鼻閉	咽頭絞扼感
消化器	口内炎	悪心、下痢、胃炎、腹痛、便秘、嘔吐、胃腸炎、歯肉炎、菌周炎、胃潰瘍、胃ポリープ、腹部不快感、腸炎、感染性腸炎、菌肉炎、逆流性食道炎	消化不良、アフタ性口内炎、菌感染、菌周病、舌炎、口唇炎、胃腸炎、口内潰瘍形成	
皮膚	発疹(湿疹、痒疹、紅斑含む)	爪真菌症、白癬感染、爪囲炎、蕁麻疹、乾癬	脱毛症、ざ瘡、皮膚膿腫、毛包炎、膿皮症、皮下組織膿瘍、発汗障害、白血球破砕性血管炎、爪の障害	感染性皮膚潰瘍、皮膚乾燥、挫傷発生の増加傾向、多汗症
筋・骨格系		筋痙攣、背部痛	関節痛、骨髄炎、細菌性関節炎	四肢痛

生殖器				無月経、月経過多
泌尿器		尿中白血球陽性、膀胱炎、尿中赤血球陽性、尿中血陽性、BUN増加、尿中ブドウ糖陽性、血中クレアチニン増加、尿中蛋白陽性、腎盂腎炎	膿尿、頻尿、血尿、排尿困難	
代謝		血中カリウム減少、血中ブドウ糖増加、高コレステロール血症	高脂血症、血中コレステロール増加、糖尿病、血中カリウム増加	
肝臓		ALT増加、AST増加、γ-GTP増加、脂肪肝、血中AI-P増加、胆嚢ポリープ	胆石症、血中ビリルビン増加、胆管炎	
投与部位			注射部位反応(掻痒感、紅斑、疼痛、丘疹、発疹等)	
抵抗機構	帯状疱疹	ヘルペスウイルス感染、口腔ヘルペス、真菌感染、インフルエンザ	単純ヘルペス、創傷感染、水痘	インフルエンザ様疾患、バルボウイルス感染
その他		異常感、倦怠感、発熱、季節性アレルギー、末梢性浮腫、低体温	無力症、体重増加、胸痛、体重減少、総蛋白減少、胸部不快感、食欲不振	疲労

# オレンシア皮下注125mgオートインジェクター1mL (125mg1mL1キット)

内 注射 自注 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】3999429G2024  
 【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など)  
 【一般名】アバタセプト(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 【先発品】  
 【メーカー】製)プリストル・マイヤーズスクイブ 版)小野薬品工業  
 【薬価】28547円/1kit  
 【薬価収載日】2016/05/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
 【標榜薬効】T細胞選択的共刺激調節剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止含む)  
 注意  
 過去、最低1剤の抗リウマチ薬による治療を行っても、効果不十分時に投与。  
 【用法用量】  
 成人 投与初日 負荷投与としてアバタセプト(遺伝子組換え)点滴静注用製剤の点滴静注後、同日中に本剤125mgの皮下注、以後、本剤125mg 週1回 皮下注。本剤125mgの週1回皮下注から開始もできる。  
 注意  
 1. 抗TNF製剤の併用はしない。プラセボを対照とした臨床試験(外国)で、本薬と抗TNF製剤の併用療法は併用による効果の増強はなく、感染症・重篤な感染症の発現率が抗TNF製剤のみの治療での発現率と比べて高かった。他の生物製剤の併用について、有効性・安全性は未確立なので併用を避ける。  
 2. 負荷投与の用法・用量は、アバタセプト(遺伝子組換え)点滴静注用製剤の添付文書を参照。点滴静注が可能な患者は、負荷投与から開始。  
 3. 点滴静注から皮下注に切りかえる時、負荷投与は行わず、次に予定している点滴静注の代わりに本剤の初回皮下注を行う。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 重篤な感染症。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 重篤な感染症(敗血症(0.1%)、肺炎(ニューモシス肺炎含む)(0.9%)、蜂巣炎(0.4%)、局所感染(0.1%未満)、尿路感染(0.3%)、気管支炎(1.2%)、憩室炎(0.1%未満)、急性腎盂腎炎(0.1%未満)等)  
 2. 重篤な過敏症(ショック、アナフィラキシー(0.1%未満)、低血圧、蕁麻疹、呼吸困難等)。  
 3. 間質性肺炎(0.4%) (発熱、咳嗽、呼吸困難等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
血液・リンパ系		白血球増加、リンパ球減少、白血球減少、血小板減少、好中球減少、好酸球増加、貧血、鉄欠乏性貧血		赤芽球病
精神神経系		頭痛、浮動性眩暈、睡眠障害(不眠症含む)、末梢性ニューロパチー	錯感覚、うつ病、味覚異常、片頭痛、脳梗塞、脳炎	不安
眼		結膜炎、眼乾燥、角膜炎、結膜出血	麦粒腫、眼瞼炎、眼痛、細菌性結膜炎	視力低下
耳		回転性眩暈、中耳炎	耳鳴、耳不快感	
循環器		血圧上昇、血圧低下、高血圧、動悸	徐脈、潮紅、頻脈、低血圧、ほてり、上室性期外収縮	

呼吸器	上気道感染(鼻咽頭炎含む)、上気道の炎症、下気道感染(気管支炎含む)	咳嗽、鼻炎、副鼻腔炎、鼻漏、口腔咽頭痛、アレルギー性鼻炎	気管支痙攣、咽頭腫瘍、高炭酸ガス血症、鼻閉	咽頭絞扼感
消化器	口内炎	悪心、下痢、胃炎、腹痛、便秘、嘔吐、胃腸炎、歯肉炎、歯周炎、胃潰瘍、胃ポリープ、腹部不快感、腸炎、感染性腸炎、歯肉炎、逆流性食道炎	消化不良、アフタ性口内炎、歯茎炎、歯周病、舌炎、口唇炎、胃腸出血、歯痛、口腔内潰瘍形成	
皮膚	発疹(湿疹、痒疹、紅斑含む)	爪真菌症、白癬感染、爪囲炎、尋麻疹、乾癬	脱毛症、ざ瘡、皮膚炎、毛包炎、膿皮症、皮下組織膿瘍、発汗障害、白血球破砕性血管炎、爪の障害	感染性皮膚潰瘍、皮膚乾燥、挫傷発生の増加傾向、多汗症
筋・骨格系		筋痙攣、背部痛	関節痛、骨髄炎、細菌性関節炎	四肢痛
生殖器				無月経、月経過多
泌尿器		尿中白血球陽性、膀胱炎、尿中赤血球陽性、尿中血陽性、BUN増加、尿中ブドウ糖陽性、血中クレアチニン増加、尿中蛋白陽性、腎盂腎炎	膿尿、頻尿、血尿、排尿困難	
代謝		血中カリウム減少、血中ブドウ糖増加、高コレステロール血症	高脂血症、血中コレステロール増加、糖尿病、血中カリウム増加	
肝臓		ALT増加、AST増加、γ-GTP増加、脂肪肝、血中AI-P増加、胆襄ポリープ	胆石症、血中ビリルビン増加、胆管炎	
投与部位			注射部位反応(掻痒感、紅斑、疼痛、丘疹、発疹等)	
抵抗機構	帯状疱疹	ヘルペスウイルス感染、口腔ヘルペス、真菌感染、インフルエンザ	単純ヘルペス、創傷感染、水痘	インフルエンザ様疾患、バルボウイルス感染
その他		異常感、倦怠感、発熱、季節性アレルギー、末梢性浮腫、低体温	無力症、体重増加、胸痛、体重減少、総蛋白減少、胸部不快感、食欲不振	疲労

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感等
出血傾向	出血傾向亢進
血液	顆粒球減少、好酸球增多

## ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「タカタ」(500mg1瓶)

内 注射 後発 流通

【YJコード】3999403D2120  
 【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】39 痔疾患治療薬  
 【一般名】ガベキサートメシル酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品注射用エフオーワイ500  
 (メーカー)製)高田製薬  
 【薬価】1529円/1V  
 【薬価収載日】2018/06/15 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】蛋白分解酵素阻害剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 DIC  
 【用法用量】  
 成人 1日20~39mg/kg 24時間かけ 持続静注。  
 注意  
 DIC: 静脈炎、硬結、潰瘍、壊死の可能性。末梢血管から投与時、本剤100mgあたり50mL以上の輸液(0.2%以下)で点滴静注。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック、アナフィラキシーショック(血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫等)。  
 2. アナフィラキシー(呼吸困難、咽・喉頭浮腫等)。  
 3. 注射部位の皮膚潰瘍・壊死(静脈炎、硬結、注射部位の血管痛、発赤、炎症等)。  
 4. 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少。  
 5. 高カリウム血症。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感等
出血傾向	出血傾向亢進
血液	顆粒球減少、好酸球增多

## ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「タカタ」(100mg1瓶)

内 注射 後発 流通

【YJコード】3999403D1310  
 【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】39 痔疾患治療薬  
 【一般名】ガベキサートメシル酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品注射用エフオーワイ100  
 (メーカー)製)高田製薬  
 【薬価】125円/1V  
 【薬価収載日】2018/06/15 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】蛋白分解酵素阻害剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 蛋白分解酵素(トリプシン、カリクレイン、プラスミン等)逸脱を伴う下記急性膵炎  
 慢性再発性膵炎の急性増悪期  
 術後の急性膵炎  
 2. DIC  
 【用法用量】  
 1. 膵炎:  
 1回1瓶(ガベキサートメシル酸塩 100mg) 8mL/分以下で 点滴静注(5%ブドウ糖液又はリンゲル液で溶かし全量500mL、又はあらかじめ注射用水5mLで溶かし、5%ブドウ糖液又はリンゲル液500mLに混和して使用)。  
 初期量 1日1~3瓶(溶解液500~1500mL)。以後、症状の消退に応じ減量。症状により同日中にさらに1~3瓶(溶解液500~1500mL)を追加して、点滴静注。適宜増減。  
 2. DIC:  
 成人 1日20~39mg/kg 24時間かけ 持続静注。  
 注意  
 DIC: 静脈炎、硬結、潰瘍、壊死の可能性。末梢血管から投与時、本剤100mgあたり50mL以上の輸液(0.2%以下)で点滴静注。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック、アナフィラキシーショック(血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫等)。  
 2. アナフィラキシー(呼吸困難、咽・喉頭浮腫等)。  
 3. 注射部位の皮膚潰瘍・壊死(静脈炎、硬結、注射部位の血管痛、発赤、炎症等)。  
 4. 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少。  
 5. 高カリウム血症。  
 その他の副作用(発現時中止等)

## カモスタットメシル酸塩錠100mg「日医工」(100mg1錠)

内 内服 後発 流通

【YJコード】3999003F1335  
 【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】39 痔疾患治療薬  
 【一般名】カモスタットメシル酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品ファイバン錠100mg  
 (メーカー)製)日医工  
 【薬価】18.1円/1T  
 【薬価収載日】2012/12/14 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】蛋白分解酵素阻害剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 慢性膵炎の急性症状の緩解  
 2. 術後逆流性食道炎  
 【用法用量】  
 1. 慢性膵炎の急性症状の緩解:  
 1日600mg 1日3回 分割 内服。  
 適宜増減。  
 2. 術後逆流性食道炎:  
 1日300mg 1日3回 分割 食後 内服。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、掻痒感等)。  
 2. 血小板減少。  
 3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、AI-Pの著しい上昇等)、黄疸。  
 4. 重篤な高カリウム血症。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
-------	------

過敏症 発疹、掻痒等

## グラセプターカプセル0.5mg (0.5mg1カプセル)

両 内服 流通  
劇 ハイリスク

【Jコード】3999014N1028  
【薬効分類】3, 9, 9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ, 炎症性腸疾患, 乾癬など)  
【一般名】タクロリムス水和物  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製アステラス製薬  
【薬価】450.3円/1C  
【薬価収載日】2008/09/12 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】免疫抑制剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 下記臓器移植の拒絶反応の抑制

腎移植, 肝移植, 心移植, 肺移植, 脾移植, 小腸移植

2. 骨髄移植の拒絶反応, 移植片対宿主病の抑制

注意

効能共通:

1. 腎移植, 肝移植以外の新規臓器移植への有効性・安全性は未確立。

骨髄移植:

2. HLA適合同胞間移植では第一選択薬にしない。

【用法用量】

腎移植: 移植2日前より1回0.15~0.2mg/kg 1日1回 朝 内服。適宜増減。

肝移植: 術後初期1回0.1~0.15mg/kg 1日1回 朝 内服。適宜増減。

プログラフ経口剤から切りかえ時(腎移植, 肝移植, 心移植, 肺移植, 脾移植, 小腸移植, 骨髄移植): 同一日量 1日1回 朝 内服。

内服時の吸収は個人差あり, 血中濃度の高い時の副作用, 血中濃度が低い時の拒絶反応, 移植片対宿主病の発現を防ぐため, 適宜血中濃度を測定。トラフレベルの血中濃度を参考にし投与量を調節。特に移植直後又は投与開始直後は頻りに血中濃度を測定を行う。血中トラフ濃度が20ng/mLを超える期間が長いと副作用が発現しやすい。

注意

効能共通:

1. 血液中のタクロリムスの多くは赤血球画分に分布, 投与量の調節時には全血中濃度を測定。

2. 術後初期: プログラフ経口剤より血中濃度が低く推移するので, 術後数日間は連日血中濃度を測定し, 投与量を調節。

3. プログラフ経口剤と本剤の切りかえは, 血中濃度の推移を確認し, 投与量を調節。

プログラフ経口剤からの切りかえは状態が安定した患者に行う。

4. 高い血中濃度の持続時に腎障害あり, 血中濃度(投与約24時間後)を20ng/mL以下に維持。

5. 他の免疫抑制剤の併用で過度の免疫抑制の可能性。多剤免疫抑制療法では, 本剤の初期量を低く設定が可能な場合もあるが, 移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して調節。

肝移植・腎移植:

6. 市販後の調査で, 承認された用量に比べ低用量を投与した成績あり, 投与量設定時に考慮。

骨髄移植:

7. クレアチニン値が投与前の25%以上上昇した時, 本剤の25%以上の減量又は休業等の処置を考慮。

8. 血中濃度が低い時に移植片対宿主病あり, 移植片対宿主病好発時期には血中濃度を10~20ng/mL。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。

2. シクロスポリン・ボセンタンの投与患者。

3. カリウム保持性利尿剤の投与患者。

4. 生ワクチンを接種しない。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

効能共通:

1. 急性腎障害(0.1~5%未満), ノフロゼ症候群(0.1%未満)。

2. 心不全, 心室性・上室性の不整脈, 心筋梗塞, 狭心症, 心臓液貯留, 心筋障害(各0.1~5%未満)(ST-T変化, 心機能低下, 心内腔拡大, 壁肥厚等)。

3. 中枢神経系障害(0.1~5%未満)(可逆性後白質脳症候群, 高血圧性脳症等)(全身痙攣, 意識障害, 錯乱, 言語障害, 視覚障害, 麻痺等)。

4. 脳血管障害(0.1~5%未満)(脳梗塞, 脳出血等)。

5. 血栓性微小血管障害(0.1~5%未満)(溶血性尿毒症症候群, 血栓性血小板減少性紫斑病等)。

6. 汎血球減少症, 血小板減少性紫斑病(各0.1~5%未満), 無顆粒球症, 溶血性貧血, 赤芽球病(各頻度不明)。

7. イレウス(0.1~5%未満)。

8. 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。

9. 呼吸困難, 急性呼吸窮迫症候群(各0.1~5%未満)。

10. 感染症(15%以上)(細菌性, ウイルス性, 真菌性, 原虫性感染症), B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎, C型肝炎の悪化。

11. 進行性多巣性白質脳症(頻度不明)(意識障害, 認知障害, 麻痺症状(片麻痺, 四肢麻痺), 言語障害等)。

12. BKウイルス腎症(頻度不明)。

13. リンパ腫等の悪性腫瘍(0.1~5%未満)(Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患・リンパ腫)(発熱, リンパ節腫大等)。

14. 膝炎(0.1~5%未満)。

15. 糖尿病, 糖尿尿の悪化(0.1~5%未満), 高血糖(15%以上)。

16. 肝機能障害(AST, ALT, γ-GTP, Al-P, LDHの著しい上昇等), 黄疸(各頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
腎臓	腎障害(BUN上昇, クレアチニン上昇, クレアチニンクリアランス低下, 尿蛋白)(23.1%)	尿量減少, 血尿, 多尿	頻尿, 残尿感	

代謝異常	高カリウム血症, 高尿酸血症, 低マグネシウム血症	アシドーシス, コレステロール血症, 高リン酸血症, 低リン酸血症, 高クロール血症, 高カルシウム血症, 低カルシウム血症, 低蛋白血症, 低ナトリウム血症, 低カリウム血症, 高トリグリセリド血症, 尿糖		CK上昇
循環器	血圧上昇	浮腫, 頻脈, 動悸, 心電図異常, 血圧低下	徐脈	
精神神経系	振戦	しびれ, 不眠, 失見当識, せん妄, 不安, 頭痛, 感覚異常	眩暈, 眼振, 外転神経麻痺, 四肢硬直, 傾眠, 意識混濁, うつ病, 興奮	運動失調, 幻覚
消化器		腸管運動障害, 食欲不振, 下痢, 腹痛, 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 大腸炎, 口内炎, 悪心, 嘔吐, 腹部膨満感	下血	胸やけ, 消化管出血
脾臓		アミラーゼ上昇		
肝臓	肝機能異常(AST上昇, ALT上昇, Al-P上昇, LDH上昇, γ-GTP上昇)			
血液		貧血, 血小板増多, 血小板減少, 白血球増多, 白血球減少	リンパ球減少	好中球減少
皮膚		発疹, 紅斑, 掻痒, 脱毛		
その他		胸水, 腹水, 喘息, 発熱, 全身倦怠感, 体重減少, ほてり, 月経過多	咽喉頭異和感, 筋肉痛, 関節痛, 筋炎異常	疼痛, 発赤, 眼痛, 多汗, 口渇, 冷感, 胸痛

## グラセプターカプセル1mg (1mg1カプセル)

両 内服 流通  
劇 ハイリスク

【Jコード】3999014N2024  
【薬効分類】3, 9, 9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ, 炎症性腸疾患, 乾癬など)  
【一般名】タクロリムス水和物  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製アステラス製薬  
【薬価】797.9円/1C  
【薬価収載日】2008/09/12 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】免疫抑制剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 下記臓器移植の拒絶反応の抑制

腎移植, 肝移植, 心移植, 肺移植, 脾移植, 小腸移植

2. 骨髄移植の拒絶反応, 移植片対宿主病の抑制

注意

効能共通:

1. 腎移植, 肝移植以外の新規臓器移植への有効性・安全性は未確立。

骨髄移植:

2. HLA適合同胞間移植では第一選択薬にしない。

【用法用量】

腎移植: 移植2日前より1回0.15~0.2mg/kg 1日1回 朝 内服。適宜増減。

肝移植: 術後初期1回0.1~0.15mg/kg 1日1回 朝 内服。適宜増減。

プログラフ経口剤からの切りかえ時(腎移植, 肝移植, 心移植, 肺移植, 脾移植, 小腸移植, 骨髄移植): 同一日量 1日1回 朝 内服。

内服時の吸収は個人差あり, 血中濃度の高い時の副作用, 血中濃度が低い時の拒絶反応, 移植片対宿主病の発現を防ぐため, 適宜血中濃度を測定。トラフレベルの血中濃度を参考にし投与量を調節。特に移植直後又は投与開始直後は頻りに血中濃度を測定を行う。血中トラフ濃度が20ng/mLを超える期間が長いと副作用が発現しやすい。

注意

効能共通:

1. 血液中のタクロリムスの多くは赤血球画分に分布, 投与量の調節時には全血中濃度を測定。

2. 術後初期: プログラフ経口剤より血中濃度が低く推移するので, 術後数日間は連日血中濃度を測定し, 投与量を調節。

3. プログラフ経口剤と本剤の切りかえは, 血中濃度の推移を確認し, 投与量を調節。

プログラフ経口剤からの切りかえは状態が安定した患者に行う。

4. 高い血中濃度の持続時に腎障害あり, 血中濃度(投与約24時間後)を20ng/mL以下に維持。

5. 他の免疫抑制剤の併用で過度の免疫抑制の可能性。多剤免疫抑制療法では, 本剤の初期量を低く設定が可能な場合もあるが, 移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して調節。

肝移植・腎移植:

6. 市販後の調査で, 承認された用量に比べ低用量を投与した成績あり, 投与量設定時に考慮。

骨髄移植:

7. クレアチニン値が投与前の25%以上上昇した時, 本剤の25%以上の減量又は休業等の処置を考慮。

8. 血中濃度が低い時に移植片対宿主病あり, 移植片対宿主病好発時期には血中濃度を10~20ng/mL。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。

2. シクロスポリン・ボセンタンの投与患者。

3. カリウム保持性利尿剤の投与患者。



4. 生ワクチンを接種しない。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

効能共通:

- 急性腎障害(0.1~5%未満)、ネフローゼ症候群(0.1%未満)。
- 心不全、心室性・上室性の不整脈、心筋梗塞、狭心症、心膜液貯留、心筋障害(各0.1~5%未満)(ST-T変化、心機能低下、心腔拡大、壁肥厚等)。
- 中枢神経系障害(0.1~5%未満)(可逆性後白質脳症候群、高血圧性脳症等)(全身痙攣、意識障害、錯乱、言語障害、視覚障害、麻痺等)。
- 脳血管障害(0.1~5%未満)(脳梗塞、脳出血等)。
- 血栓性微小血管障害(0.1~5%未満)(溶血性尿毒症候群、血栓性血小板減少性紫斑病等)。
- 汎血球減少症、血小板減少性紫斑病(各0.1~5%未満)、無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球癆(各頻度不明)。
- イレウス(0.1~5%未満)。
- 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。
- 呼吸困難、急性呼吸窮乏候群(各0.1~5%未満)。
- 感染症(15%以上)(細菌性、ウイルス性、真菌性、原虫性感染症)、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎、C型肝炎の悪化。
- 進行性多巣性白質脳症(頻度不明)(意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等)。
- BKウイルス腎症(頻度不明)。
- リンパ腫等の悪性腫瘍(0.1~5%未満)(Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患・リンパ腫)(発熱、リンパ節腫大等)。
- 膵炎(0.1~5%未満)。
- 糖尿病、糖尿病の悪化(0.1~5%未満)、高血糖(15%以上)。
- 肝機能障害(AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、AI-P、LDHの著しい上昇等)、黄疸(各頻度不明)。その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
腎臓	腎障害(BUN上昇、クレアチニン上昇、クレアチンクリアランス低下、尿蛋白)(23.1%)	尿量減少、血尿、多尿	頻尿、残尿感	
代謝異常	高カリウム血症、高尿酸血症、低マグネシウム血症	アシドーシス、高コレステロール血症、高リン酸血症、低リン酸血症、高クロール血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症、高トリグリセリド血症、尿糖	頻尿、残尿感	CK上昇
循環器	血圧上昇	浮腫、頻脈、動悸、心電図異常、血圧低下	徐脈	
精神神経系	振戦	しびれ、不眠、失見当識、せん妄、不安、頭痛、感覚異常	眩暈、眼振、外転神経麻痺、四肢硬直、傾眠、意識混濁、うつ病、興奮	運動失調、幻覚
消化器		腸管運動障害、食欲不振、下痢、腹痛、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、大腸炎、口内炎、悪心、嘔吐、腹部膨満感	下血	胸やけ、消化管出血
臓腑		アミラーゼ上昇		
肝臓	肝機能異常(AST上昇、ALT上昇、AI-P上昇、LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇)			
血液		貧血、血小板增多、血小板減少、白血球增多、白血球減少	リンパ球減少	好中球減少
皮膚		発疹、紅斑、掻痒、脱毛		
その他		胸水、腹水、喘息、発熱、全身倦怠感、体重減少、ほてり、月経過多	咽喉頭異和感、筋肉痛、関節痛、味覚異常	疼痛、発赤、眼痛、多汗、口渴、冷感、胸痛

- 呼吸数>20回/分又はPaCO<sub>2</sub><32mmHg
  - 白血球数>12000/ $\mu$ L、<4000/ $\mu$ L又は桿状球>10%
  - 急性肺障害は、下記の全項目を満たす。
  - 肺機能低下(機械的人工呼吸管理下でPaO<sub>2</sub>/FIO<sub>2</sub>300mmHg以下)。
  - 胸部X線所見で両側性に浸潤陰影。
  - 肺動脈楔入圧が測定された時は、肺動脈楔入圧 $\leq$ 18mmHg、測定されない時は、左房圧上昇の臨床所見なし。
  - 4臓器以上の多臓器障害を合併、熱傷、外傷に伴う急性肺障害には投与しない(4臓器以上の多臓器障害の合併、熱傷、外傷に伴う急性肺障害を除外せず、ARDS Networkに準拠した臨床試験で、プラセボ群と比較し、Ventilator Free Days及び28日死亡率で差は認められず、180日死亡率ではプラセボ群と比較し統計学的に有意に高いとの報告あり(外国))。
  - 高度な慢性呼吸器疾患の合併では、有効性・安全性は未確立。
- 【用法用量】  
1日4.8mg/kg 24時間(0.2mg/kg/時)かけ 持続静注(生食で溶解後、250~500mLの輸液で希釈)。投与期間 14日以内。  
注意  
1. 肺障害発症後72時間以内に開始。  
2. より短時間で投与終了も考慮。投与5日後の改善度が低い時、その後の改善度(14日後)も低い。  
3. 調製時:アミノ酸輸液との混注しない。カルシウム含有の輸液使用時(濃度が2mg/mL以上)や輸液希釈でpHが6以下となる時、沈殿の可能性。

■禁忌

【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

- 呼吸困難。
- 白血球減少、血小板減少。
- 肝機能障害(AST(GOT)・ALT(GPT)の著しい上昇等)、黄疸。

## シムジア皮下注200mgオートクリックス (200mg 1mL 1キット)

内 注射 自注 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】3999437G2029

【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など)  
【一般名】セルトリスマブ ベゴル(遺伝子組換え)

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)ユーシービージャパン 販)アステラス製薬

【薬価】161164円/1kit

【薬価収載日】2018/11/28 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】免疫抑制剤

【標榜薬効】ペグヒト化抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体Fab'断片製剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止含む)

既存治療で効果不十分な下記疾患:

尋常性乾癬、関節性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

注意

関節リウマチ:

1. 既存治療で効果不十分な関節リウマチのみ。関節の構造的損傷の進展リスクが高いと推測される患者は、抗リウマチ薬の治療歴がない時でも使用できる。最新のガイドライン等を参照し、使用の必要性を慎重に判断。

尋常性乾癬、関節性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症:

2. 下記のいずれかを満たす患者に投与。  
(1). 光線療法含む既存の全身療法(生物製剤除く)で効果不十分で、皮疹が体表面積の10%以上。  
(2). 難治性の皮疹、関節症状・膿疱。

【用法用量】

関節リウマチ:

成人 1回400mg 初回、2週後、4週後に皮下注。以後1回200mg 2週間隔皮下注。

症状安定後 1回400mg 4週間隔皮下注。

尋常性乾癬、関節性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症:

成人 1回400mg 2週間隔皮下注。症状安定後 1回200mg 2週間隔、又は1回400mg 4週間隔皮下注。

注意

効能共通:

1. 他の生物製剤の併用について安全性・有効性は未確立なので併用を避ける。

関節リウマチ:

2. 治療反応は、投与開始から12週以内にあり、12週以内に治療反応なければ治療計画の継続を再考。

3. 関節の構造的損傷の進展リスクが高いと推測される、抗リウマチ薬による治療歴がない患者には、メトトレキサートを併用。

4. アバタセプト(遺伝子組換え)と併用しない。プラセボを対照とした臨床試験(外国)で、抗TNF製剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用療法は併用による効果の増強はなく、感染症・重篤な感染症の発現率が抗TNF製剤のみの治療での発現率と比べて高かった。他の生物製剤の併用について安全性・有効性は未確立なので併用を避ける。

尋常性乾癬、関節性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症:

5. 治療反応は、投与開始から16週以内にあり、16週以内に治療反応なければ治療計画の継続を再考。

■禁忌

【禁忌】

- 重篤な感染症(敗血症等)。
- 活動性結核。
- 本剤の成分に過敏症の既往。
- 脱髄疾患(多発性硬化症等)・その既往。
- うつ心性心不全。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

- 重篤な感染症(敗血症(頻度不明)、肺炎(1.4%)等の重篤な感染症(細菌、真菌(ニューモシスティス等)、寄生虫、ウイルス等の日和見感染症)、死亡)。
- 結核(頻度不明)(肺外結核(胸腺、リンパ節等)、播種性結核含む)。
- 重篤なアレルギー反応(頻度不明)(アナフィラキシー等)。
- 脱髄疾患(頻度不明)(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等)。
- 重篤な血液障害(頻度不明)(再生不良性貧血含む汎血球減少症、血球減少症(血小板減少、白血球減少、顆粒球減少等))。

## シベレスタットNa点滴静注用100mg「ファイザー」(100mg 1瓶)

内 注射 後発 流通

【YJコード】3999422D1062

【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品

【今日の治療薬分類】33 鎮咳薬、去痰薬、呼吸障害改善薬

【一般名】シベレスタットナトリウム水和物

【薬品別名】

先発品注射用エラスポール100

【メーカー】製)マイラン製薬 販)ファイザー

【薬価】1539円/1V

【薬価収載日】2014/12/12 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】好中球エラスターゼ阻害剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害の改善

注意

- 下記を満たす患者に投与。  
(1). 全身性炎症反応症候群では、下記のうち、2つ以上を満たす。  
【1】. 体温>38℃又は<36℃  
【2】. 心拍数>90回/分



- 6. 抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群(頻度不明)(関節痛, 筋肉痛, 皮疹等)。
- 7. 間質性肺炎(0. 8%) (発熱, 咳嗽, 呼吸困難等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
抵抗機構	細菌感染(膿瘍含む), ウイルス感染(帯状疱疹, ヘルペス, 乳頭腫ウイルス, インフルエンザ, インフルエンザ様疾患含む)	真菌感染, 副鼻腔炎		
精神神経系			頭痛, 感覚異常, 浮動性眩暈, 片頭痛, 睡眠障害	不安, 気分障害, 自殺企図, せん妄, 精神的機能障害, 攻撃性, 末梢性ニューロパチー, 振戦, 発作, 錐体外路障害, 三叉神経痛, 協調運動・平衡障害, 発声障害, 仮面状顔貌, 失神
血液			貧血, リンパ節症, リンパ球減少	好酸球性障害, 白血球増加, 血小板増加, 脾腫, 赤白血球増加, 白血球形態異常, 凝固時間延長
代謝			甲状腺障害, 体重変動, 脂質異常症, 血中ブドウ糖変動	電解質失調, 食欲障害, 低アルブミン血症, 低蛋白血症, ヘモステリン沈着症
眼			眼の炎症, 眼瞼炎, 涙器障害	視覚障害
耳			難聴, 耳鳴, 回転性眩暈	
循環器		高血圧	血管炎, 虚血性冠動脈障害(心筋梗塞, 狭心症含む), 伝導ブロック	不整脈, 動悸, 心筋炎(心不全含む), 心膜炎, 凝固亢進(肺塞栓症, 血栓性静脈炎含む), 低血圧, 斑状出血(血腫, 点状出血含む), 脳血管発作, 動脈硬化症, レイノー現象, 網状皮斑, 毛細血管拡張症
呼吸器		気道の炎症	喘息, 咳嗽	胸水, 呼吸困難, 気道つづ, 鼻潰瘍
消化器		胃炎, 歯周炎, 口内炎, 腸炎, 悪心	口唇炎, 舌炎, 下痢, 消化不良, 便秘, 嘔吐, 腹部膨満	食道炎, 胃腸潰瘍及び穿孔, 口腔咽頭乾燥, 腹水, 嘔下痛, 腸運動過剰
肝臓		肝障害	高ビリルビン血症	肝炎, 肝不全, 肝硬変, 胆汁うっ滞, 胆石症
皮膚	発疹(湿疹, 皮膚炎, 紅斑等)	爪の障害	脱毛症, 痒疹, さ瘡, 光線過敏症, 皮膚剥脱・落屑, 多形紅斑	汗腺障害, 皮膚乾燥, 急性熱性好中球性皮膚症, 水疱, 皮膚潰瘍, 酒さ, ばら色皰癬疹, 皮膚線炎, 皮膚変色, 毛質障害, 皮膚損傷, 苔癬様皮膚反応
筋骨格系			CK増加, 関節炎	筋障害, 腱症
腎臓・泌尿器			尿検査異常	腎機能障害, 尿中血陽性, 腎結石症, 膀胱及び尿道の症状, 腎症(腎炎含む)
生殖器			月経周期及び子宮出血異常(無月経含む)	乳房障害, 無精子症, 亀頭炎, 陰分泌, 性機能不全
その他		KL-6増加, 注射部位反応	疼痛, 発熱, 脂肪織炎, 無力症, 浮腫(末梢及び顔面含む), サルコイドーシス, 悪寒	出血(鼻, 消化管, 皮下等), 自己抗体陽性, 血清病, 自然流産, 瘻孔, 温度感覚の異常, 寝汗, 潮紅, ALP増加, 血中尿酸増加, 治療不良, 良性腫瘍, 囊胞(皮膚乳頭腫含む), 前癌病変(口腔内白斑症, メラノサイト性母斑含む)

【薬価収載日】2019/05/29 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
 【標準薬効】ヒト型抗TNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止含む)中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善・維持療法(既存治療で効果不十分時のみ)

注意

関節リウマチ:  
 1. 過去, 最低1剤の抗リウマチ薬(生物製剤除く)等による治療を行っても, 疾患による症状が残る時に投与。  
 潰瘍性大腸炎:  
 2. 過去, 他の薬物療法(5-アミノサリチル酸製剤, ステロイド, アザチオプリン等)等の治療を行っても, 疾患による臨床症状が残る時に投与。

【用法用量】

関節リウマチ:  
 メトトレキサートを併用:  
 成人 50mg 4週に1回 皮下注。1回100mg使用できる。  
 メトトレキサートを非併用:  
 成人 100mg 4週に1回 皮下注。

潰瘍性大腸炎:  
 成人 初回200mg, 初回投与2週後 100mg 皮下注。  
 初回投与6週目以降 100mg 4週に1回 皮下注。

注意

- 関節リウマチ:  
 1. 100mg投与は50mg投与と比較して, 一部の重篤な副作用の発現頻度が高まる可能性を考慮。  
 2. 本剤3~4回投与後に治療反応なければ, 治療継続の可否も含め, 治療計画を再考。  
 3. メトトレキサート併用下での100mg投与は, 50mg投与に比べ関節の構造的損傷の進展防止効果が優れることを示唆。患者の症状, 関節の画像検査所見, 臨床検査値等を勘案し関節の構造的損傷の進展が早いと考えられる場合慎重に考慮。  
 4. 単独投与による有効性はメトトレキサート併用時に比べ低く, 単独投与はメトトレキサートが使用できない場合等に考慮。  
 5. メトトレキサート製剤による治療に併用時, メトトレキサート製剤の添付文書を熟読し, リスク・ベネフィットを判断した上で投与。  
 6. アバタセプト(遺伝子組換え)と併用しない。プラセボを対照とした臨床試験(外国)で, 抗TNF製剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用療法は併用による効果の増強はなく, 感染症・重篤な感染症の発現率が抗TNF製剤のみの治療での発現率と比べて高かった。他の生物製剤の併用について安全性・有効性は未確立なので併用を避ける。  
 潰瘍性大腸炎:  
 7. 投与開始後, 14週目までに治療反応なければ, 継続の可否も含め, 治療法を再考。

■禁忌

【禁忌】

1. 重篤な感染症(敗血症等)。
2. 活動性結核。
3. 本剤の成分に過敏症の既往。
4. 脱髄疾患(多発性硬化症等)・その既往。
5. うっ血性心不全。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 敗血症性ショック, 敗血症(頻度不明), 肺炎(0. 9%)等の重篤な感染症, 日和見感染症(真菌感染症等), B型肝炎ウイルスの再活性化, 死亡。
  2. 間質性肺炎(0. 5%) (発熱, 咳嗽, 呼吸困難等)。
  3. 結核(頻度不明)(播種性結核, 肺外結核含む)。
  4. 中枢神経系又は末梢神経系の脱髄疾患(頻度不明)(多発性硬化症, 視神経炎, 横断性脊髄炎, ギラン・バレー症候群等)。
  5. 重篤な血液障害(頻度不明)(汎血球減少症, 白血球減少, 好中球減少, 血小板減少等)。
  6. うっ血性心不全(頻度不明)。
  7. 重篤なアレルギー反応(頻度不明)(アナフィラキシー様症状等)。
  8. ループス様症候群(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
感染症・寄生虫症	鼻咽頭炎, 上気道感染	咽頭炎, 細菌感染, 気管支炎, 口腔ヘルペス, 膀胱炎, 皮膚真菌感染, 帯状疱疹, 副鼻腔炎	扁桃炎, 爪囲炎, インフルエンザ, 蜂巣炎, 膿瘍, 喉頭炎, 髄膜炎, 鼻炎, 慢性的真菌感染, 腎盂腎炎, ニューモシチス症	ウイルス感染, 下気道感染, 非定型マイコプラズマ感染, 原虫感染, 細菌性関節炎, 感染性滑液包炎, ヒストプラズマ症, コクシジオイデス症
血液・リンパ系障害			貧血	
免疫系障害		アレルギー反応	サルコイドーシス	自己抗体陽性
神経系障害		浮動性眩暈		錯覚
血管障害		高血圧	全身性血管炎	
胃腸障害		便秘		
肝胆道系障害		ALT上昇	AST上昇	
皮膚・皮下組織障害		発疹	乾癬(手掌/足底乾癬, 膿疱性乾癬), 皮膚血管炎, 脱毛症	皮膚剥脱, 水疱性皮膚炎
全身障害・投与局所状態	注射部位反応(紅斑, 硬結, 痒疹, 感, 蕁麻疹等)	発熱		

## シンポニー皮下注50mgオートインジェクター (50mg0. 5mL1キット)

両注射 自注 流通  
 劇 ハイリス

【YJコード】3999433G2020  
 【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ, 炎症性腸疾患, 乾癬など) / 35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
 【一般名】ゴリムマブ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ヤンセンファーマ 販)田辺三菱製薬  
 【薬価】116062円/1kit

## ステラーラ点滴静注130mg (130mg26mL1瓶)

内注射 流通  
 劇

【YJコード】3999431A1022  
 【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ, 炎症性腸疾患, 乾癬など) / 35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
 【一般名】ウステキスマブ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ヤンセンファーマ 販)田辺三菱製薬  
 【薬価】193123円/1V  
 【薬価収載日】2017/05/24 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】ヒト型抗ヒトIL-12/23p40モノクローナル抗体製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 ○中等症から重症の活動期クローン病の導入療法(既存治療で効果不十分のみ)  
 ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分のみ)  
 注意  
 クローン病:  
 1. 過去、栄養療法、他の薬物療法(5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等)等の治療を行っても、疾患による臨床症状が残る時に投与。  
 潰瘍性大腸炎:  
 2. 過去、他の薬物療法(ステロイド、アザチオプリン等)等の治療を行っても、疾患による臨床症状が残る時に投与。  
 【用法用量】  
 成人 導入療法初回 下記量を単回 点滴静注。

患者体重(kg)	投与量(mg)
55以下	260
55~85以下	390
85を超える	520

注意  
 1. 維持療法は、初回投与の8週後、ウステキスマブ(遺伝子組換え)皮下注用製剤の投与を行う。維持療法の用法・用量は、ウステキスマブ(遺伝子組換え)皮下注用製剤の添付文書を参照。  
 2. 他の生物製剤の併用について安全性・有効性は未確立なので併用を避ける。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 重篤な感染症。  
 2. 活動性結核。  
 3. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. アナフィラキシー(頻度不明)(発疹、蕁麻疹、血管浮腫等)。  
 2. 重篤な感染症(1~5%未満)(ウイルス、細菌、真菌)(蜂巣炎、憩室炎、骨髄炎、胃腸炎、肺炎、尿路感染症等)。  
 3. 結核(頻度不明)。  
 4. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
感染症・寄生虫	鼻咽頭炎	上気道感染、外陰腔真菌感染、帯状疱疹、副鼻腔炎	菌肉炎
精神障害			うつ病
神経系障害	頭痛	浮動性眩暈	
呼吸器、胸郭・縦隔障害		咽喉頭疼痛、鼻閉	好酸球性肺炎
胃腸障害	悪心	嘔吐、下痢	
皮膚・皮下組織障害	掻痒症	発疹、蕁麻疹、ざ瘡	膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
筋骨格系・結合組織障害		関節痛、筋痛、背部痛	
全身障害・投与局所様	疲労	無力症、注射部位反応	

効果不十分時 1回90mgまで。  
 クローン病/潰瘍性大腸炎:  
 成人 ウステキスマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤を投与8週後 90mg 皮下注、以降12週間隔で投与。効果減弱時 投与間隔を8週間に短縮できる。  
 注意  
 効能共通:  
 1. 他の生物製剤の併用について安全性・有効性は未確立なので併用を避ける。  
 尋常性乾癬及び関節症性乾癬:  
 2. 治療反応なければ、開始から28週以内には増量を含め治療計画を再考。増量しても治療反応なければ、投与を継続を慎重に再考。  
 クローン病/潰瘍性大腸炎:  
 3. ウステキスマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤による導入療法の初回投与8週後に、皮下注開始(導入療法による用法・用量は、ウステキスマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤の添付文書を参照)。  
 4. 8週間隔への投与間隔短縮は、投与中に効果減弱時、投与開始から8週以降に実施可能。16週以内に効果なければ、継続しても効果がない可能性、投与継続の必要性を検討。  
 5. 皮下注後、2回目までに治療反応がない時、継続しても効果がない可能性、投与継続の必要性を検討。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 重篤な感染症。  
 2. 活動性結核。  
 3. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. アナフィラキシー(頻度不明)(発疹、蕁麻疹、血管浮腫等)。  
 2. 重篤な感染症(1~5%未満)(ウイルス、細菌、真菌)(蜂巣炎、憩室炎、骨髄炎、胃腸炎、肺炎、尿路感染症等)。  
 3. 結核(頻度不明)。  
 4. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
感染症・寄生虫	鼻咽頭炎	上気道感染	外陰腔真菌感染、副鼻腔炎、帯状疱疹、菌肉炎	
精神障害			うつ病	
神経系障害		頭痛、浮動性眩暈		
呼吸器、胸郭・縦隔障害		咽喉頭疼痛	鼻閉	好酸球性肺炎
胃腸障害		悪心、嘔吐	下痢	
皮膚・皮下組織障害	発疹、掻痒症	ざ瘡、蕁麻疹	膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	
筋骨格系・結合組織障害		関節痛	筋痛、背部痛	
全身障害・投与局所様	疲労	無力症、注射部位反応		

## セルセプトカプセル250 (250mg1カプセル)

内服 流注  
 劇 ハイリスク

【YJコード】3999017M1026  
 【薬効分類】3, 9, 9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など)  
 【一般名】ミコフェノール酸 モフェチル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)中外製薬 販)日本ロシュ  
 【薬価】190.1円/1C  
 【薬価収載日】1999/11/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
 【標榜薬効】免疫抑制剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 腎移植後の難治性拒絶反応の治療  
 (既存の治療薬が無効・副作用等で投与できず、難治性拒絶反応と診断時)  
 2. 下記臓器移植の拒絶反応の抑制  
 腎移植、心移植、肝移植、肺移植、脾移植  
 3. ループス腎炎  
 4. 造血幹細胞移植の移植片対宿主病の抑制  
 注意  
 ループス腎炎:  
 診療ガイドライン等の最新情報を参考に、投与が適切な患者に投与。  
 【用法用量】  
 1. 腎移植:  
 (1). 腎移植後の難治性拒絶反応の治療:  
 成人 1回1500mg 1日2回 12時間ごと 食後 内服。適宜増減。  
 (2). 腎移植の拒絶反応の抑制:  
 成人 1回1000mg 1日2回 12時間ごと 食後 内服。適宜増減、1日3000mgまで。  
 小児 1回300~600mg/m<sup>2</sup> 1日2回 12時間ごと 食後 内服。適宜増減、1日2000mgまで。  
 2. 心移植、肝移植、肺移植、脾移植の拒絶反応の抑制:  
 成人 1回500~1500mg 1日2回 12時間ごと 食後 内服。  
 用量を慎重に増減。  
 3. ループス腎炎:  
 成人 1回250~1000mg 1日2回 12時間ごと 食後 内服。適宜増減、1日3000mgまで。  
 小児 1回150~600mg/m<sup>2</sup> 1日2回 12時間ごと 食後 内服。適宜増減、1日2000mgまで。  
 4. 造血幹細胞移植の移植片対宿主病の抑制:  
 成人 1回250~1500mg 1日2回 12時間ごと 食後 内服。適宜増減、1日3000mgまで、1日3回 食後 内服もできる。  
 小児 1回300~600mg/m<sup>2</sup> 1日2回 12時間ごと 食後 内服。適宜増減、1日2000mgまで。  
 注意  
 効能共通:  
 製剤共通  
 1. 重度の慢性腎不全(糸球体濾過率25mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満): 血中濃度が高くなるおそれ、1回1000mg(1日2回)まで。  
 懸濁用散:

## ステラーラ皮下注45mgシリンジ (45mg 0.5mL1筒)

内注射 流注  
 劇

【YJコード】3999431G1025  
 【薬効分類】3, 9, 9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など)/35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)/56 皮膚科用剤  
 【一般名】ウステキスマブ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ヤンセンファーマ 販)田辺三菱製薬  
 【薬価】381818円/1筒  
 【薬価収載日】2011/03/11 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】ヒト型抗ヒトIL-12/23p40モノクローナル抗体製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 既存治療で効果不十分な下記  
 尋常性乾癬、関節症性乾癬  
 中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分のみ)  
 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分のみ)  
 注意  
 尋常性乾癬及び関節症性乾癬:  
 1. 下記の尋常性乾癬、関節症性乾癬に投与。  
 ・紫外線療法を含む既存の全身療法(生物製剤除く)で効果不十分で、皮膚が体表面積の10%以上。  
 ・難治性の皮膚・関節症状。  
 クローン病:  
 2. 過去、栄養療法、他の薬物療法(5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等)等の治療を行っても、疾患による臨床症状が残る時に投与。  
 潰瘍性大腸炎:  
 3. 過去、他の薬物療法(ステロイド、アザチオプリン等)等の治療を行っても、疾患による臨床症状が残る時に投与。  
 【用法用量】  
 尋常性乾癬及び関節症性乾癬:  
 成人 1回45mg 初回・4週後 皮下注。以降12週間隔で投与。

- 2. 本剤の曝露を最小限とするため、慎重に本剤の懸濁液調製を行い、カプセルでの投与が困難な患者のみに使用。  
ルーブス腎炎：  
製剤共通：  
3. 投与開始時は副腎皮質ステロイド剤を併用。  
<参考：懸濁液の投与量(mL)>

1回量(mg)	懸濁液200mg/mLの液量(mL)
200	1
500	2.5
1000	5
2000	10

■禁忌

- 【禁忌】
- 1. 本剤の成分に過敏症の既往。
- 2. 妊婦・妊娠の可能性。
- 3. 生ワクチンを接種しない。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
- 1. 感染症(頻度不明)(日和見感染、サイトメガロウイルス感染症、非定型抗酸菌感染症、アスペルギルス感染症、カンジダ感染症、ムコール感染症、ニューモシスティス感染症、バルボウイルス感染症、ノカルジア感染症、黄色ブドウ球菌感染症、リステリア感染症、結核等、肺炎、敗血症、感染性心内膜炎、帯状疱疹、単純疱疹、上気道感染、気管支炎、感冒、髄膜炎、創傷、腹膜炎、食道炎、腸炎、胆管炎、膿瘍)、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎、C型肝炎の悪化。
- 2. 進行性多巣性白質脳症(頻度不明)(意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等)。
- 3. B型肝炎ウイルス腎症(頻度不明)。
- 4. 血液障害(汎血球減少(1.4%)、好中球減少(0.6%)、無顆粒球症(頻度不明)、白血球減少(12.0%)、血小板減少(1.7%)、貧血(5.8%)、赤芽球疹(0.1%)、)。
- 5. 悪性リンパ腫(0.2%)、リンパ増殖性疾患、悪性腫瘍(特に皮膚)(各0.7%)。
- 6. 消化管障害(消化管潰瘍(1.1%)、消化管出血(0.3%)、消化管穿孔(0.1%)、イレウス(0.4%)、)。
- 7. 重度の下痢(頻度不明)、脱水症状。
- 8. アドレナール、低酸素症(各頻度不明)、糖尿病(0.5%)、脱水症(0.2%)。
- 9. 血栓症(0.2%) (脳梗塞、網膜静脈血栓症、動脈血栓症)。
- 10. 重度の腎障害(頻度不明)(腎不全、腎尿管壊死、水腎症、腎機能障害)。
- 11. 心障害(心不全(0.3%)、狭心症(0.1%)、心停止(頻度不明)、不整脈(期外収縮、心房細動、心房粗動、上室性・心室性頻脈等)(0.1%)、肺高血圧症、心嚢液貯留(各頻度不明))。
- 12. 肝機能障害(1.8%)(AST、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン、LDHの上昇)、黄疸(0.2%)。
- 13. 肺水腫(0.1%)、無呼吸(頻度不明)、気胸(0.1%)。
- 14. 痙攣(0.3%)、錯乱、幻覚、精神病(各頻度不明)。
- 15. アレルギー反応(頻度不明)、聴覚(0.1%)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
血液	ヘマトクリット値減少、ヘモグロビン減少、赤血球数減少、好中球数増加、白血球数増加	網赤血球増加・減少、低色素性貧血	赤血球増加症、プロトロンビン時間延長、トロンボラスチン時間延長、斑状出血、点状出血
消化器	下痢(12.0%)、腹痛、嘔吐、嘔気、食欲不振、アミラーゼ上昇、腸炎、腹部膨満	胃炎、口内炎、便秘、膝炎、メナ、消化不良、嘔下障害	腸絨毛萎縮、直腸障害、鼓腸、歯肉炎、歯肉肥厚、口渇、口内乾燥
精神神経系		頭痛、しびれ(四肢・舌等)、眩暈、うつ、振戦、不眠、失神、ニューロパシー、不安、せん妄	筋緊張亢進、異常感覚、傾眠、発声障害、激越、情動障害、思考異常
肝臓	AST、ALT、γ-GTP、LDHの上昇	Al-P、ビリルビン、LA Pの上昇	
腎臓	尿路感染	出血性膀胱炎、BUN上昇、蛋白尿、クレアチニン上昇、血尿、尿閉	頻尿、遺尿、尿失禁、排尿困難
代謝異常	高尿酸血症(4.9%)、Mg上昇、トリグリセライド上昇、高脂血症	コレステロール上昇、コリンエステラーゼ低下、血清総蛋白減少、AG比異常、血清アルブミン低下、血糖値上昇、K上昇・低下、P、Cl、Naの低下、低カルシウム血症、高リン酸血症、痛風、低マグネシウム血症	循環血液量増加・減少、高カルシウム血症、低血糖、アルカロシス
皮膚		脱毛、発疹、蜂巣炎、さ瘡、小水疱性皮疹、皮膚潰瘍	真菌性皮膚炎、皮膚肥厚、掻痒、発汗、男性型多毛症
呼吸器	鼻咽頭炎	副鼻腔炎、咳増加、胸水、喘息	呼吸困難、喀痰増加、過換気、無気肺、鼻出血、咯血、しゃっくり
筋・骨格		骨粗鬆症、関節痛、筋力低下、筋痛	下腿直直
循環器		高血圧、頻脈	起立性低血圧、低血圧、血管拡張、徐脈、静脈圧増加、血管痙攣
眼		白内障	結膜炎、視覚障害、弱視、眼出血
耳			耳痛、耳鳴
内分泌		甲状腺機能低下	副甲状腺障害、クッシング症候群
その他	免疫グロブリン減少(3.6%)、発熱、サイトメガロウイルス抗体増加、CRP上昇	倦怠感、浮腫、胸痛、体重減少、免疫グロブリン増加、ヘルニア、悪寒、出血、無力症	顔面浮腫、腹水、嚢腫(リンパ嚢腫、陰嚢水腫含む)、体重増加、インフルエンザ様症状、疼痛、骨盤痛、頸部痛、インポテンシ、蒼白、急性炎症反応

# ゾレドロン酸点滴静注液4mg/100mL バッグ「ファイザー」(4mg100mL1袋)

内 注射 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】3999423A3071  
 【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬  
 【一般名】ゾレドロン酸水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 (メーカー)製/マイラン製薬 販/ファイザー  
 (薬価)8061円/1袋  
 (薬価収載日)2014/06/20 【経過措置期限】  
 (ハイリスク分類)抗悪性腫瘍剤  
 (標準薬効)骨吸収抑制剤  
 (区分)  
 (粉碎情報)  
 (備考)

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症
- 2. 多発性骨髄腫・固形癌骨転移による骨痛変
- 【用法用量】
- 1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症：  
成人1袋(ゾレドロン酸4mg)15分以上かけ点滴静注。再投与時最低1週間あける(初回投与による反応を確認)。
- 2. 多発性骨髄腫・固形癌骨転移による骨痛変：  
成人1袋(ゾレドロン酸4mg)15分以上かけ3~4週間隔で点滴静注。  
注意
- 1. 軽症(血清補正カルシウム値1.2mg/dL未満)の高カルシウム血症：補液による治療が効果不十分で症状の改善がない等投与が必要と判断される場合に投与。
- 2. 悪性腫瘍による高カルシウム血症：再投与は初回と同様に4mgを点滴静注(4mg以上の再投与・3回以上の投与の使用経験なし)。
- 3. 腎機能障害：血漿中濃度が増加、高カルシウム血症を除き、腎機能の低下に応じ減量。下表の規定量を袋から抜き取り新たに同量の生食又はブドウ糖液(5%)を袋に加えて100mLに調製し投与。

クレアチニンクリアランス(mL/分)	抜き取る量(mL)	加える生食又はブドウ糖液(5%)の量(mL)	調整後の濃度(mg/100mL)
>60	調整不要	調整不要	4
50~60	12	12	3.5
40~49	18	18	3.3
30~39	25	25	3

■禁忌

- 【禁忌】
- 1. 本剤の成分・他のビスホスホン酸塩に過敏症の既往。
- 2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用(頻度不明)
- 1. 急性腎障害、間質性腎炎、ファンコニー症候群(低リン血症、低カリウム血症、代謝性アシドーシス等を主症状とする近位腎尿管障害)等の腎障害。
- 2. うっ血性心不全(浮腫、呼吸困難、肺水腫)。
- 3. 低カルシウム血症(QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等)。
- 4. 間質性肺炎(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等)。
- 5. 顎骨壊死・顎骨骨髄炎。
- 6. 外耳道骨壊死。
- 7. 大腿骨転子下・近位大腿骨骨幹部の非定型骨折。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	紅斑、水疱、皮疹、湿疹、掻痒、紅斑性皮疹、斑状皮疹、血管神経性浮腫、蕁麻疹

# ダイドロネル錠200 (200mg1錠)

内 服用 流通  
劇

【YJコード】3999010F1025  
 【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬  
 【一般名】エテドロン酸二ナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 (メーカー)製/大日本住友製薬 販/住友製薬  
 (薬価)1333.6円/1T  
 (薬価収載日)【経過措置期限】  
 (ハイリスク分類)  
 (標準薬効)骨代謝改善剤  
 (区分)  
 (粉碎情報)  
 (備考)

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 1. 骨粗鬆症
- 2. 下記の初期・進行期の異所性骨化の抑制  
骨髄損傷後、股関節形成術後
- 3. 骨ペーজেット病
- 注意
- 骨粗鬆症：  
1. 日本骨代謝学会の診断基準等を参考に確定診断された患者が対象。  
骨ペーজেット病：  
2. 日本骨粗鬆症学会の「骨Paget病の診断と治療ガイドライン」等を参考に確定診断された患者が対象。
- 【用法用量】  
効能共通：



本剤の吸収をよくするため、服薬前後2時間は食物の摂取を避ける。  
**骨粗鬆症:**  
 成人 1回200mg 1日1回 食間 内服。投与期間2週間。再投与までの期間は10~12週間これを1クールとして周期的間欠投与。  
**重症(骨塩量減少が強い患者、骨粗鬆症による安静時自発痛・日常生活の運動時痛が非常に強い患者):**成人 1回400mg 1日1回 食間 内服。投与期間2週間。再投与までの期間は10~12週間これを1クールとして周期的間欠投与。  
**適宜増減、1日400mgまで。**  
**下記の初期・進行期の異所性骨化の抑制:**  
**骨髄損傷後、股関節形成術後:**  
 成人 1回800~1000mg 1日1回 食間 内服。適宜増減。  
**骨ペーシェット病:**  
 成人 1回200mg 1日1回 食間 内服。  
**適宜増減、1日1000mgまで。**  
**注意**  
**骨粗鬆症:**  
 1. 骨の代謝回転を抑制し、骨形成の過程で類骨の石灰化遅延の可能性、これは投与量と投与期間に依存するため、用法(周期的間欠投与・2週間投与・10~12週間休薬)・用量を遵守。患者にも遵守するよう指導。  
 2. 400mg投与では下記を考慮。  
 ・骨塩量減少が強い患者(例えばDXA法で0.65g/cm<sup>2</sup>未満)。  
 ・骨粗鬆症による安静時自発痛・日常生活の運動時痛が非常に強い患者。  
 3. 1日400mgの投与は、200mg投与より腹部不快感等の消化器系副作用が出やすい。  
**下記の初期・進行期の異所性骨化の抑制:**  
**骨髄損傷後、股関節形成術後:**  
 4. 通常量(1日800~1000mg; 15~20mg/kg)の時、投与期間は3ヵ月まで。  
**骨ペーシェット病:**  
 5. 骨の代謝回転を抑制し、骨形成の過程で類骨の石灰化遅延の可能性、下記を遵守。  
 ・通常量(1日200mg; 2.5~5mg/kg)の時、投与期間は6ヵ月まで。  
 ・1日200mgを超える時は投与期間は3ヵ月まで。  
 6. 再治療は最低3ヵ月の休薬期間をおき、生化学所見、症状、その他の所見で、症状の進行が明らかな場合にのみ行う。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 重篤な腎障害。  
 2. 骨軟化症。  
 3. 妊婦・妊娠の可能性。  
 4. 小児。  
 5. 本剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
**重大な副作用**  
 1. 消化性潰瘍(頻度不明)(胃痛、嘔吐、吐血・下血等)。  
 2. 肝機能障害(AST、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビンの上昇等)、黄疸(各頻度不明)。  
 3. 汎血球減少、無顆粒球症(各頻度不明)。  
 4. 顎骨壊死・顎骨骨髄炎(頻度不明)。  
 5. 外耳道骨壊死(頻度不明)。  
 6. 大腿骨転子下・近位大腿骨骨幹部の非定型骨折(頻度不明)。  
 その他(副作用(発現時中止等))

発現部位等	2%以上	0.1~2%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器	腹部不快感	下痢・軟便、嘔気、嘔吐、腹痛、食欲不振、消化不良(胃もたれ感、胸やけ等)、便秘、口内炎(舌あれ、口臭等)	胃炎	口渇
過敏症	発疹	掻痒	蕁麻疹	血管浮腫
肝臓				AST、ALT、Al-P、LDH、γ-GTP、ビリルビンの上昇
泌尿器				BUN、クレアチニンの上昇、頻尿、排尿困難
血液				貧血(赤血球減少、ヘモグロビン減少等)、白血球減少
精神神経系			頭痛	眩暈・ふらつき、不眠、振動、知覚減退(しびれ)
眼				眼症状(かすみ、充血等)、乳頭浮腫
筋・骨格系			骨痛	関節痛、筋肉痛
その他		血中無機リンの上昇	発熱、咽喉灼熱感	ほてり(顔面紅潮、熱感等)、倦怠感、浮腫、耳鳴、胸痛、心悸亢進(動悸)、脱毛、多汗

腎性貧血

注意  
 1. 貧血症による日常生活に支障がある患者のみ。投与初期の対象は、血液透析ではヘモグロビン濃度が10g/dL(ヘマトクリット値で30%)未満、活動性の高い若年血液透析、腹膜透析、保存期慢性腎臓病はヘモグロビン濃度が11g/dL(ヘマトクリット値で33%)未満。  
 2. 腎性貧血を確認し、他の貧血症(失血性貧血、汎血球減少症等)には投与しない。  
**【用法用量】**  
**1. 血液透析:**  
**・初回量:**  
 成人 1回20μg 週1回 静注。  
 小児 1回0.33μg/kg(最高20μg) 週1回 静注。  
 ・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量:  
 成人 1回15~60μg 週1回 静注。  
**・維持量:**  
 成人 貧血改善効果あれば 1回15~60μg 週1回 静注。週1回投与で貧血改善が維持されている時その時点での1回量の2倍量を開始量とし2週に1回に変更。1回30~120μg 2週に1回 静注。  
 小児 貧血改善効果あれば 1回5~60μg 週1回 静注。週1回投与で貧血改善が維持されている時その時点での1回量の2倍量を開始量とし2週に1回に変更。1回10~120μg 2週に1回 静注。  
**適宜増減、1回最高180μg。**  
**2. 腹膜透析・保存期慢性腎臓病:**  
**・初回量:**  
 成人 1回30μg 2週に1回 皮下注・静注。  
 小児 1回0.5μg/kg(最高30μg) 2週に1回 皮下注・静注。  
 ・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量:  
 成人 1回30~120μg 2週に1回 皮下注・静注。  
 小児 1回10~60μg 2週に1回 皮下注・静注。  
**・維持量:**  
 成人 貧血改善効果あれば 1回30~120μg 2週に1回 皮下注・静注。2週に1回投与で貧血改善が維持されている時その時点での1回量の2倍量を開始量とし4週に1回に変更。1回60~180μg 4週に1回 皮下注・静注。  
 小児 貧血改善効果あれば 1回5~120μg 2週に1回 皮下注・静注。2週に1回投与で貧血改善が維持されている時その時点での1回量の2倍量を開始量とし4週に1回に変更。1回10~180μg 4週に1回 皮下注・静注。  
**適宜増減、1回最高180μg。**  
**注意**  
 1. 貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等、最新の情報を参考。  
 2. 小児の初回量:  
 (1) 血液透析:  
 小児は下表を参考に、週1回5~20μgを静注。

体重(kg)	投与量(μg)
30未満	5
30~40未満	10
40~60未満	15
60以上	20

(2) 腹膜透析及び保存期慢性腎臓病:  
 小児は下表を参考に、2週に1回5~30μgを皮下注・静注。

体重(kg)	投与量(μg)
20未満	5
20~30未満	10
30~40未満	15
40~60未満	20
60以上	30

3. 切りかえ初回量:

下表を参考に、切りかえ前のエリスロポエチン製剤投与量から本剤の投与量及び投与頻度を決定。  
 小児に1回3μg/kgを超える時、慎重投与(小児に1回3μg/kgを超える使用経験はない)。  
 (1) エリスロポエチン製剤が週2回又は週3回投与患者:切りかえ前1週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に初回量を決定し、週1回から開始。  
 (2) エリスロポエチン製剤が週1回又は2週に1回投与患者:切りかえ前2週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に初回量を決定し、2週に1回から開始。

	投与量(μg)	投与量(μg)
切りかえ前1週間又は2週間のエリスロポエチン製剤投与量の合計(IU) (小児は切りかえ前2週間)	成人	小児
3000未満	15	10
3000	15	15
4500	20	20
6000	30	30
9000	40	40
12000	60	60

4. 投与量調整:投与初期にヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった時や、維持投与期に2週連続して目標範囲から逸脱した時等、下表を参考に投与量を増減。増量は1段階ずつ行う。  
 小児に1回3μg/kgを超える時、慎重投与。  
 成人(皮下注時)の投与量調整表

段階	投与量(μg)
1	15
2	30
3	60
4	90
5	120
6	180

成人(静注時)及び小児(皮下注・静注時)の投与量調整表

段階	投与量(μg)
1	5
2	10
3	15
4	20
5	30
6	40
7	50
8	60
9	90

# ダルベポエチン アルファ注30μgシリンジ「KKF」(30μg0.5mL1筒)

内注射後発流通劇

【Yコード】3999425S8035  
**【薬効分類】**3、9、9 他に分類されない代謝性医薬品  
**【今日の治療薬分類】**23 造血薬/52 腎疾患用剤  
**【一般名】**ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)  
**【薬品別名】**  
 先発品ネスブ注射液30μgプラシリンジ  
**【メーカー】**協和キリンフロンティア 販協和キリン  
**【薬価】**3183円/1筒  
**【薬価収載日】**2019/06/14 **【経過措置期限】**  
**【ハイリスク分類】**  
**【標榜薬効】**持続型赤血球造血刺激因子製剤  
**【区分】**  
**【粉砕情報】**  
**【備考】**

■効能効果・用法用量  
**【効能効果】**



9	80
10	100
11	120
12	140
13	160
14	180

5. 投与間隔変更時:

(1) 投与間隔の変更時は、投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値の推移を観察し、同一の投与量で安定を確認した上で、週1回から2週に1回又は2週に1回から4週に1回に変更。変更後には推移を確認し、適宜調整。  
 (2) 1回180μgを投与してもヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値が目標範囲に達しない時には、投与量を1/2とし、投与頻度を2週に1回から週1回又は4週に1回から2週に1回に変更。

■禁忌

【禁忌】

本剤の成分・エリスロポエチン製剤に過敏症。

■副作用

【副作用】

【重大な副作用】

- 脳梗塞(0.8%)。
  - 脳出血(0.1%)。
  - 肝機能障害(AST、ALT、γ-GTPの上昇等)、黄疸(0.1%)。
  - 高血圧性脳症(0.1%未満)。
  - シヨック、アナフィラキシー(各頻度不明)(蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、咽頭浮腫等)。
  - 赤芽球癆(頻度不明)。
  - 心筋梗塞、肺梗塞(各0.1%未満)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0.5~1%未満	0.5%未満	頻度不明
循環器	血圧上昇(16.2%)	不整脈	狭心症・心筋虚血、透析時低血圧、動悸、閉塞性動脈硬化症	
皮膚		掻痒症、発疹		
肝臓	肝機能異常(AI-P上昇、γ-GTP上昇、AST上昇、ALT上昇、ビリルビン上昇)		胆嚢ポリープ	
代謝			血清カリウム上昇、尿酸上昇、貯蔵鉄減少、血中リン上昇、食欲減退、二次性副甲状腺機能亢進症	
血液		好酸球増多、血小板減少	リンパ球減少、白血球減少、白血球増多	
腎臓・泌尿器		腎機能の低下(BUN、クレアチニンの上昇等)	血尿	
消化器			腹痛、嘔気・嘔吐、胃炎、十二指腸炎	
感覚器	頭痛、倦怠感		眩暈、不眠症、味覚異常、感音性難聴	
眼			硝子体出血、結膜炎	
その他	シヤント血栓・閉塞、LDH上昇		透析回路内残血、筋骨格痛、シヤント部疼痛、発熱、胸部不快感、浮腫、止血不良、糖尿病性壊疽	熱感・ほてり感

成人 貧血改善効果あれば 1回15~60μg 週1回 静注。週1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点で1回量の2倍量を開始量とし 2週に1回に変更。1回30~120μg 2週に1回 静注。  
 小児 貧血改善効果あれば 1回5~60μg 週1回 静注。週1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点で1回量の2倍量を開始量とし 2週に1回に変更。1回10~120μg 2週に1回 静注。

適宜増減、1回最高180μg。

2. 腹膜透析・保存期慢性腎臓病:

・初回量:

成人 1回30μg 2週に1回 皮下注・静注。

小児 1回0.5μg/kg(最高30μg) 2週に1回 皮下注・静注。

・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量:

成人 1回30~120μg 2週に1回 皮下注・静注。

小児 1回10~60μg 2週に1回 皮下注・静注。

・維持量:

成人 貧血改善効果あれば 1回30~120μg 2週に1回 皮下注・静注。2週に1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点で1回量の2倍量を開始量とし 4週に1回に変更。1回60~180μg 4週に1回 皮下注・静注。

小児 貧血改善効果あれば 1回5~120μg 2週に1回 皮下注・静注。2週に1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点で1回量の2倍量を開始量とし 4週に1回に変更。1回10~180μg 4週に1回 皮下注・静注。

適宜増減、1回最高180μg。

注意

1. 貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等、最新の情報を参考。

2. 小児の初回量:

(1) 血液透析:

小児は下表を参考に、週1回5~20μgを静注。

体重(kg)	投与量(μg)
30未満	5
30~40未満	10
40~60未満	15
60以上	20

(2) 腹膜透析及び保存期慢性腎臓病:

小児は下表を参考に、2週に1回5~30μgを皮下注・静注。

体重(kg)	投与量(μg)
20未満	5
20~30未満	10
30~40未満	15
40~60未満	20
60以上	30

3. 切りかえ初回量:

下表を参考に、切りかえ前のエリスロポエチン製剤投与量から本剤の投与量及び投与頻度を決定。

小児に1回3μg/kgを超える時、慎重投与(小児に1回3μg/kgを超える使用経験はない)。

(1) エリスロポエチン製剤が週2回又は週3回投与患者:切りかえ前1週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に初回量を決定し、週1回から開始。

(2) エリスロポエチン製剤が週1回又は2週に1回投与患者:切りかえ前2週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に初回量を決定し、2週に1回から開始。

	投与量(μg)	投与量(μg)
切りかえ前1週間又は2週間のエリスロポエチン製剤投与量の合計(IU) (小児は切りかえ前2週間)		小児
3000未満	15	10
3000	15	15
4500	20	20
6000	30	30
9000	40	40
12000	60	60

4. 投与量調整:投与初期にヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった時や、維持投与期に2週連続して目標範囲から逸脱した時等、下表を参考に投与量を増減。増量は1段階ずつ行う。

小児に1回3μg/kgを超える時、慎重投与。

成人(皮下注時)の投与量調整表

段階	投与量(μg)
1	15
2	30
3	60
4	90
5	120
6	180

成人(静注時)及び小児(皮下注・静注時)の投与量調整表

段階	投与量(μg)
1	5
2	10
3	15
4	20
5	30
6	40
7	50
8	60
9	80
10	100
11	120
12	140
13	160
14	180

5. 投与間隔変更時:

(1) 投与間隔の変更時は、投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値の推移を観察し、同一の投与量で安定を確認した上で、週1回から2週に1回又は2週に1回から4週に1回に変更。変更後には推移を確認し、適宜調整。

(2) 1回180μgを投与してもヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値が目標範囲に達しない時には、投与量を1/2とし、投与頻度を2週に1回から週1回又は4週に1回から2週に1回に変

## ダルベポエチン アルファ注60μgシリンジ「KKF」(60μg0.5mL1筒)

劇 内 注射 後 発 流 通

[YJコード]3999425U1031

【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品

【今日の治療薬分類】23 造血薬/52 腎疾患用剤

【一般名】ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)

【薬品別名】

先発品ネスブ注射液60μgブラシリンジ

【メーカー】協和キリンフロンティア 販)協和キリン

【薬価】5604円/1筒

【薬価収載日】2019/06/14 【経過措置期限】

【ハイルスク分類】

【標準薬効】持続型赤血球造血刺激因子製剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

腎性貧血

注意

1. 貧血症による日常生活に支障がある患者のみ。投与初期の対象は、血液透析ではヘモグロビン濃度で10g/dL(ヘマトクリット値で30%)未満、活動性の高い若年血液透析、腹膜透析、保存期慢性腎臓病はヘモグロビン濃度で11g/dL(ヘマトクリット値で33%)未満。  
 2. 腎性貧血を確認し、他の貧血症(失血性貧血、汎血球減少症等)には投与しない。

【用法用量】

1. 血液透析:

・初回量:

成人 1回20μg 週1回 静注。

小児 1回0.33μg/kg(最高20μg) 週1回 静注。

・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量:

成人 1回15~60μg 週1回 静注。

・維持量:

更。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分・エリスロポエチン製剤に過敏症。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 脳梗塞(0.8%)。  
2. 脳出血(0.1%)。  
3. 肝機能障害(AST, ALT, γ-GTPの上昇等), 黄疸(0.1%)。  
4. 高血圧性脳症(0.1%未満)。  
5. ショック, アナフィラキシー(各頻度不明)(蕁麻疹, 呼吸困難, 口唇浮腫, 咽頭浮腫等)。  
6. 赤芽球癆(頻度不明)。  
7. 心筋梗塞, 肺梗塞(各0.1%未満)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0.5~1%未満	0.5%未満	頻度不明
循環器	血圧上昇(16.2%)	不整脈	狭心症・心筋虚血, 透析時低血圧, 動悸, 閉塞性動脈硬化症	
皮膚		掻痒症, 発疹		
肝臓	肝機能異常(AI-P上昇, γ-GTP上昇, AST上昇, ALT上昇, ビリルビン上昇)		胆嚢ポリープ	
代謝			血清カリウム上昇, 尿酸上昇, 貯蔵鉄減少, 血中リン上昇, 食欲減退, 二次性副甲状腺機能亢進症	
血液		好酸球増多, 血小板減少	リンパ球減少, 白血球減少, 白血球増多	
腎臓・泌尿器		腎機能の低下(BUN, クレアチニンの上昇等)	血尿	
消化器			腹痛, 嘔気・嘔吐, 胃炎, 十二指腸炎	
感覚器	頭痛, 倦怠感		眩暈, 不眠症, 味覚異常, 感音性難聴	
眼			硝子体出血, 結膜炎	
その他	シヤント血栓・閉塞, LDH上昇		透析回路内残血, 筋骨格痛, シヤント部疼痛, 発熱, 胸部不快感, 浮腫, 止血不良, 糖尿病性壊疽	熱感・ほてり感

【副作用】

重大な副作用  
1. 重篤な感染症(頻度不明)(ウイルス, 細菌, 真菌等)。  
2. アナフィラキシー(血管浮腫, 蕁麻疹, 発疹等)等の重篤な過敏症(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
感染症・寄生虫症		気道感染, 白癬感染	胃腸炎, 単純ヘルペス
神経系障害			頭痛
胃腸障害			下痢
筋骨格系・結合組織障害		関節痛	
全身障害・投与局所様態	注射部位反応		
臨床検査			好中球数減少, トランスアミンアーゼ上昇

## ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「AY」(10mg1瓶)

内注射後発流通劇

【YJコード】3999407D1327  
【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】39 腫疾患治療薬  
【一般名】ナファモスタットメシル酸塩  
【薬品別名】  
先発品注射用フサン10  
【メーカー】製/エイワイファーマ 販/陽進堂  
【薬価】205円/1V  
【薬価収載日】2020/12/10【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】蛋白分解酵素阻害剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 肺炎の急性症状(急性肺炎, 慢性肺炎の急性増悪, 術後の急性肺炎, 尿管造影後の急性肺炎, 外傷性肺炎)の改善  
2. DIC  
3. 出血性病変・出血傾向の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析・プラズマフェレーシス)  
【用法用量】

効能・効果	用法・用量
肺炎の急性症状(急性肺炎, 慢性肺炎の急性増悪, 術後の急性肺炎, 尿管造影後の急性肺炎, 外傷性肺炎)の改善	1回10mg 1日1~2回 約2時間かけ点滴静注(5%ブドウ糖液500mLに溶解)。 適宜増減。
DIC	0.06~0.2mg/kg/時 24時間かけ持続静注(1日量を5%ブドウ糖液1000mLに溶解)。
出血性病変・出血傾向の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析・プラズマフェレーシス)	体外循環開始前 20mg(生食500mLに溶解)血液回路内の洗浄・充填。体外循環開始後 20~50mg/時 抗凝固剤注入ラインより持続注入(5%ブドウ糖液に溶解)。 適宜増減。

注射液の調製法

1. 肺炎の急性症状の改善:  
(1). 10mgバイアルに1mL以上の5%ブドウ糖液又は注射用水を加え溶解。  
(2). 溶解した液を5%ブドウ糖液に混和。  
2. DIC:  
(1). 10mgバイアルには1mL以上の5%ブドウ糖液又は注射用水を加え溶解。  
(2). 溶解した液を5%ブドウ糖液に混和。  
3. 出血性病変・出血傾向の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止:  
(1). 血液回路内の洗浄・充填  
(1). 10mgバイアルには1mLの5%ブドウ糖液又は注射用水を加え溶解。  
(2). ナファモスタットメシル酸塩20mg含有の溶解液を生食に混和。  
(2). 体外循環時  
(1). 10mgバイアルには1mLの5%ブドウ糖液又は注射用水を加え溶解。  
(2). 溶解した液を抗凝固剤持続注入器の容量に合わせ, 5%ブドウ糖液で希釈。  
4. 溶解時の注意:  
白濁又は結晶が析出の可能性, 生食又は無機塩類を含有する溶液をバイアルに直接加えない。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック, アナフィラキシー様症状(各頻度不明)(血圧低下, 意識障害, 呼吸困難, 気管支喘息様発作, 喘鳴, 胸部不快, 腹痛, 嘔吐, 発熱, 冷汗, 掻痒感, 紅潮, 発赤, しびれ等)。  
2. 高カリウム血症(頻度不明)(不整脈を誘発)。  
3. 低ナトリウム血症(頻度不明)。  
4. 血小板減少(頻度不明)。  
5. 白血球減少(頻度不明)。  
6. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTPの上昇等), 黄疸(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)(肺炎の急性症状の改善)

発現部位等	頻度不明
皮膚	発疹, 紅斑, 掻痒感

その他の副作用(発現時中止等)(DIC)

発現部位等	頻度不明
皮膚	掻痒感, 発疹
血小板・出血凝固	出血傾向

その他の副作用(発現時中止等)(出血性病変, 出血傾向の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止)

## トレムフィア皮下注100mgシリンジ(100mg1mL1筒)

内注射流通劇

【YJコード】3999446G1021  
【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ, 炎症性腸疾患, 乾癬など)/56 皮膚科用剤  
【一般名】グセルクマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製/ヤンセンファーマ 販/大鵬薬品工業  
【薬価】325040円/1筒  
【薬価収載日】2018/05/22【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】ヒト型抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
既存治療で効果不十分な下記  
尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症, 掌蹠膿疱症  
注意  
尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症:  
1. 下記のいずれかを満たす患者に投与。  
(1). 光線療法含む既存の全身療法(生物製剤除く)で効果不十分で, 皮疹が体表面積の10%以上。  
(2). 難治性の皮疹, 関節症状, 膿疱。  
掌蹠膿疱症:  
2. 中等症から重症の膿疱・小水疱病変に投与。  
【用法用量】  
成人 1回100mg 初回, 4週後, 以降8週間隔 皮下注。  
注意  
効能共通:  
1. 他の生物製剤の併用について安全性・有効性は未確立なので併用を避ける。  
尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症  
2. 治療反応は, 投与開始から16週以内にあり, 16週以内に治療反応なければ, 治療計画の継続を再考。  
掌蹠膿疱症:  
3. 治療反応は, 投与開始から24週以内にあり, 24週以内に治療反応なければ, 治療計画の継続を再考。

■禁忌

【禁忌】  
1. 重篤な感染症。  
2. 活動性結核。  
3. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

発現部位等	頻度不明
皮膚	紅斑、掻痒感、発疹
血小板・出血凝固	出血傾向

## ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「AY」(50mg1瓶)

内 注射 後発 流通  
劇

【YJコード】3999407D2331  
【薬効分類】3. 9. 9. 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】39 腫瘍治療薬  
【一般名】ナファモスタットメシル酸塩  
【薬品別名】  
先発品注射用フサン50  
【メーカー】製/エイワイファーマ 販/陽進堂  
【薬価】606円/1V  
【薬価収載日】2020/12/11 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】蛋白分解酵素阻害剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. DIC  
2. 出血性病変・出血傾向の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析・プラズマフェレーンズ)  
【用法用量】

効能・効果	用法・用量
DIC	0.06~0.2mg/kg/時 24時間かけ 持続静注(1日量を5%ブドウ糖液1000mLに溶解)。
出血性病変・出血傾向の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析・プラズマフェレーンズ)	体外循環開始前 20mg(生食500mLに溶解)血液回路内の洗浄・充填。体外循環開始後 20~50mg/時 抗凝固剤注入ラインより持続注入(5%ブドウ糖液に溶解)適宜増減。

### 注射法の調製法

1. DIC:  
(1). 50mgバイアルに5mL以上の5%ブドウ糖液又は注射用水を加え溶解。  
(2). 溶解した液を5%ブドウ糖液に混和。  
2. 出血性病変・出血傾向の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止:  
(1). 血液回路内の洗浄・充填  
[1]. 50mgバイアルに5mLの5%ブドウ糖液又は注射用水を加え溶解。  
[2]. ナファモスタットメシル酸塩20mg含有の溶解液を生食に混和。  
(2). 体外循環時  
[1]. 50mgバイアルに5mLの5%ブドウ糖液又は注射用水を加え溶解。  
[2]. 溶解した液を抗凝固剤持続注入器の容量に合わせ、5%ブドウ糖液で希釈。  
3. 溶解時の注意:  
白濁又は結晶が析出の可能性、生食又は無機塩類を含有する溶液をバイアルに直接加えない。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー様症状(各頻度不明)(血圧低下、意識障害、呼吸困難、気管支喘鳴、息lessness、胸痛、胸部不快、腹痛、嘔吐、発熱、冷汗、掻痒感、紅潮、発赤、しびれ等)。  
2. 高カリウム血症(頻度不明)(不整脈を誘発)。  
3. 低ナトリウム血症(頻度不明)。  
4. 血小板減少(頻度不明)。  
5. 白血球減少(頻度不明)。  
6. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸(各頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)(肺炎の急性症状の改善)

発現部位等	頻度不明
皮膚	発疹、紅斑、掻痒感

その他の副作用(発現時中止等)(DIC)

発現部位等	頻度不明
皮膚	掻痒感、発疹
血小板・出血凝固	出血傾向

その他の副作用(発現時中止等)(出血性病変、出血傾向の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止)

発現部位等	頻度不明
皮膚	紅斑、掻痒感、発疹
血小板・出血凝固	出血傾向

【メーカー】製/バルティスファーマ  
【薬価】157.6円/1C  
【薬価収載日】2000/05/12 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】免疫抑制剤  
【区分】  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 下記臓器移植の拒絶反応の抑制  
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
2. 骨髄移植の拒絶反応、移植片対宿主病の抑制
3. ベーチェット病(眼症状のある時)、その他の非感染性ぶどう膜炎(既存治療で効果不十分、視力低下のおそれのある活動性の中間部・後部の非感染性ぶどう膜炎のみ)
4. 尋常性乾癬(皮疹が全身の30%以上又は難治性)、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬
5. 再生不良性貧血、赤芽球病
6. ネフローゼ症候群(頻回再発型、ステロイドに抵抗性)
7. 全身型重症筋無力症(胸腺摘出後の治療で、ステロイド剤の投与が効果不十分、副作用で困難な時)
8. アトピー性皮膚炎(既存治療で効果不十分時)

#### 注意

- 再生不良性貧血:  
1. 診療ガイドライン等の最新情報を参考に、適切な患者に投与。寛解例で投与中止後に再燃したため再投与時の有効性・安全性は未確立。患者の状態により有益性に応じて投与。  
ネフローゼ症候群:  
2. 副腎皮質ホルモン剤に反応するが頻回に再発を繰り返す患者、副腎皮質ホルモン剤治療に抵抗性を示す患者のみ。  
全身型重症筋無力症:  
3. 単独投与での有効性は不明。  
アトピー性皮膚炎:  
4. ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の既存治療で効果不十分、強い炎症を伴う皮疹が体表面積の30%以上を対象。

#### 【用法用量】

1. 腎移植: 移植1日前から 1日9~12mg/kg 1日2回 分割 内服。以後1日2mg/kgずつ減量。維持量 1日4~6mg/kg。適宜増減。
2. 肝移植: 移植1日前から 1日14~16mg/kg 1日2回 分割 内服。以後漸減し 維持量 1日5~10mg/kg。適宜増減。
3. 心移植、肺移植、膵移植: 移植1日前から 1日10~15mg/kg 1日2回 分割 内服。以後漸減し 維持量 1日2~6mg/kg。適宜増減。
4. 小腸移植: 1日14~16mg/kg 1日2回 分割 内服。以後漸減し 維持量 1日5~10mg/kg。適宜増減。移植1日前から シクロスポリン注射剤で投与開始 内服可能になれば速やかに内服に切りかえる。
5. 骨髄移植: 移植1日前から 1日6~12mg/kg 1日2回 分割 内服。3~6か月間継続し、以後漸減し中止。
6. ベーチェット病、その他の非感染性ぶどう膜炎: 1日5mg/kgから開始 1日2回 分割 内服。以後1か月ごと 1日1~2mg/kgずつ増減。維持量 1日3~5mg/kg。適宜増減。
7. 乾癬: 1日5mg/kg 1日2回 分割 内服。効果あれば1か月ごと 1日1mg/kgずつ減量し 維持量 1日3mg/kg。適宜増減。
8. 再生不良性貧血: 1日6mg/kg 1日2回 分割 内服。適宜増減。
9. ネフローゼ症候群: 下記 1日2回 分割 内服。適宜増減。

- (1). 頻回再発型の症例: 成人 1日1.5mg/kg 内服。小児 1日2.5mg/kg 内服。
- (2). ステロイドに抵抗性を示す症例: 成人 1日3mg/kg 内服。小児 1日5mg/kg 内服。

10. 全身型重症筋無力症: 1日5mg/kg 1日2回 分割 内服。効果あれば漸減し 維持量 3mg/kg。適宜増減。
  11. アトピー性皮膚炎: 成人 1日3mg/kg 1日2回 分割 内服。適宜増減。1日5mg/kgまで。
- 注意  
効能共通:

1. サンディミュン(内服液又はカプセル)から切りかえて投与する時は、1:1の比(mg/kg/日)で切りかえて投与するが、シクロスポリンの血中濃度(AUC、Cmax)が上昇して副作用のおそれ、切りかえ前後で血中濃度の測定及び臨床検査(血清クリアチニン、血圧等)を頻回に行うとともに、投与量を調節。開始量(初めてサンディミュンを服用する時の投与量)より高い用量を服用している患者で、一時的に免疫抑制作用が不十分となっても病状が悪化して危険な状態に陥る可能性のない患者では、切りかえ時の投与量は通常の開始量とし、血中濃度及び状態により投与量を調節。
2. 血中トラップ値を測定し、投与量を調節。

- (1). 臓器移植患者: 過量投与による副作用及び低用量投与による拒絶反応等を防ぐため、血中濃度の測定を移植直後は頻回に行い、その後は月1回を目安に測定し、投与量を調節。
- (2). ベーチェット病、その他の非感染性ぶどう膜炎、乾癬、再生不良性貧血、ネフローゼ症候群、全身型重症筋無力症、アトピー性皮膚炎、副作用を防ぐため、月1回を目安に血中濃度を測定し、投与量を調節。

- 臓器移植:  
3. 3剤又は4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法を行う時は、初期量を低く設定することが可能な時もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して調節。

- 再生不良性貧血:  
4. 投与量・投与期間は最新情報(診療ガイドライン等)を参考。効果なければ他の治療法を考慮。  
ネフローゼ症候群:  
5. 効果は1~3か月で出現。3か月以上継続投与しても効果なければ中止。効果あれば、効果が維持できる量まで減量。  
6. 使用前に副腎皮質ホルモン剤が維持投与されている時は、その維持量に本剤を上乗せする。副腎皮質ホルモン剤は適宜減量するが増量時は本剤を一旦中止。  
アトピー性皮膚炎:  
7. 投与期間は短期間にとどめる。投与中は有効性・安全性の評価を定期的に行う。8週間の投与でも改善なければ投与中止。1回の治療期間は12週間以内を目安。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. タクロリムス(外用剤除く)・ピタバスタチン・ロスバスタチン・ボセンタン・アリスキレン・アスナプレビル・パニプレビル・グラゾプレビル・ペマフィプラートの投与患者。
3. 肝臓・腎臓に障害があるコルヒチン服用患者。
4. 生ワクチンを接種しない。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

- 重大な副作用  
効能共通:  
1. 腎障害(5%以上)(BUN上昇、クレアチニン上昇、腎血流量減少、糸球体濾過値の低下、高カリウム血症、高尿酸血症、低マグネシウム血症、尿管萎縮、細動脈病変、間質の線維化等)。  
2. 肝障害、肝不全(1~5%未満)(肝機能障害、黄疸、AST、ALT、AI-P、LDH、ビリルビンの上昇等)。  
3. 可逆性後白質脳症候群、高血圧性脳症等の中枢神経系障害(1%未満)(全身痙攣、意識障害、失見当識、錯乱、運動麻痺、小脳性運動失調、視覚障害、視神経乳頭浮腫、不眠等)。  
4. 細菌、真菌、ウイルスによる重篤な感染症(肺炎、敗血症、尿路感染症、単純疱疹、帯状疱疹等)、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎、C型肝炎の悪化。  
5. 進行性多発性白質脳症(頻度不明)(意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等)。  
6. BKウイルス腎症(頻度不明)。  
7. 急性肺炎(1%未満)(上腹部の激痛、発熱、血糖上昇、アミラーゼ上昇等)。  
8. 血栓性微小血管障害(溶血性尿毒症候群(血小板減少、溶血性貧血、腎不全)(1%未満)、血栓性血小板減少性紫斑病様症状(血小板減少、微小血管性溶血性貧血、腎機能障害、精神神経症状)(頻度不明))。

## ネオオラル25mgカプセル(25mg1カプセル)

内 内服 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】3999004M4028  
【薬効分類】3. 9. 9. 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など)/23 造血薬/56 皮膚科用剤/56 皮膚科用剤  
【一般名】シクロスポリン  
【薬品別名】  
先発品



- 9. 溶血性貧血, 血小板減少(各1%未満)。
- 10. 横紋筋融解症(1%未満)(筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇)。
- 11. 悪性腫瘍(1%未満)(悪性リンパ腫, リンパ増殖性疾患, 悪性腫瘍(特に皮膚))。
- 12. ペーチェット病:
- 12. 神経ペーチェット病症状(1~5%未満)(頭痛, 発熱, 情動失禁, 運動失調, 錐体外路症症状, 意識障害, 髄液細胞増多等)の誘発・悪化。
- 全身型重症筋無力症:
- 13. クリーゼ(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症	—	—	発疹	—
循環器	—	血圧上昇	—	—
血液	—	—	貧血, 白血球減少	—
消化器	—	悪心・嘔吐	消化管潰瘍, 腹痛, 胃部不快感, 食欲不振, 下痢, 腹部膨満感	—
皮膚	多毛	—	脱毛, ざ瘡	—
精神神経系	—	振戦	頭痛, しびれ, 眩暈, 眠気, 異常感覚, 末梢神経障害	片頭痛
代謝異常	—	糖尿・高血糖, 高尿酸血症, 高脂血症	高カリウム血症, 低マグネシウム血症, 体液貯留	—
感覚器	—	—	耳鳴, 難聴	視力障害
筋骨格系	—	—	ミオパシー, 筋痛, 筋脱力, 筋痙攣, 関節痛	下肢痛
その他	—	歯肉肥厚	出血傾向(鼻出血, 皮下出血, 消化管出血, 血尿), 熱感, のぼせ, 発熱, 倦怠感, 浮腫, 体重増加, 女性化乳房	月経障害, 良性頭蓋内圧亢進症

注意  
効能共通:  
1. サンディミュン(内用液又はカプセル)から切りかえて投与する時は, 1:1の比(mg/kg/日)で切りかえて投与するが, シクロスポリンの血中濃度(AUC, Cmax)が上昇して副作用のおそれ, 切りかえ前後で血中濃度の測定及び臨床検査(血清クレアチニン, 血圧等)を頻回に行うとともに, 投与量を調節。開始量(初めてサンディミュンを服用する時の投与量)より高い用量を服用している患者で, 一時的に免疫抑制作用が不十分となっても病状が悪化して危険な状態に陥る可能性のない患者では, 切りかえ時の投与量は通常の開始量とし, 血中濃度及び状態により投与量を調節。  
2. 血中トラップ値を測定し, 投与量を調節。  
(1). 臓器移植患者: 過量投与による副作用及び低用量投与による拒絶反応等を防ぐため, 血中濃度の測定を移植直後は頻回に行い, その後は月1回を目安に測定し, 投与量を調節。  
(2). ペーチェット病, その他の非感染性ぶどう膜炎, 乾癬, 再生不良性貧血, ネフローゼ症候群, 全身型重症筋無力症, アトピー性皮膚炎: 副作用を防ぐため, 月1回を目安に血中濃度を測定し, 投与量を調節。  
臓器移植:  
3. 3剤又は4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法を行う時は, 初期量を低く設定することが可能な時もあるが, 移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して調節。  
再生不良性貧血:  
4. 投与量・投与期間は最新情報(診療ガイドライン等)を参考, 効果なければ他の治療法を考慮。  
ネフローゼ症候群:  
5. 効果は1~3か月で出現, 3か月以上継続投与しても効果なければ中止。効果あれば, 効果が維持できる量まで減量。  
6. 使用前に副腎皮質ホルモン剤が維持投与されている時は, その維持量に本剤を上乗せする。副腎皮質ホルモン剤は適宜減量するが増量時は本剤を一旦中止。  
アトピー性皮膚炎:  
7. 投与期間は短期間にとどめる。投与中是有効性・安全性の評価を定期的に行う。8週間の投与でも改善なければ投与中止。1回の治療期間は12週間以内を目安。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. タクロリムス(外用剤除く)・ビタバスタチン・ロスバスタチン・ボセンタン・アリスクリン・アスナプレビル・パニプレビル・グラゾプレビル・ペマフィブラートの投与患者。  
3. 肝臓・腎臓に障害があるコルヒチン服用患者。  
4. 生ワクチンを接種しない。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
効能共通:  
1. 腎障害(5%以上)(BUN上昇, クレアチニン上昇, 腎血流量減少, 糸球体濾過値の低下, 高カリウム血症, 高尿酸血症, 低マグネシウム血症, 尿管萎縮, 細動脈硬化, 間質の線維化等)。  
2. 肝障害, 肝不全(1~5%未満)(肝機能障害, 黄疸, AST, ALT, AI-P, LDH, ビリルビンの上昇等)。  
3. 可逆性後白質脳症候群, 高血圧性脳症等の中枢神経系障害(1%未満)(全身痙攣, 意識障害, 失身当識, 錯乱, 運動麻痺, 小脳性運動失調, 視覚障害, 視神経乳頭浮腫, 不眠等)。  
4. 細菌, 真菌, ウイルスによる重篤な感染症(肺炎, 敗血症, 尿路感染症, 単純疱疹, 带状疱疹等)・B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎, C型肝炎の悪化。  
5. 進行性多巣性白質脳症(頻度不明)(意識障害, 認知障害, 麻痺症状(片麻痺, 四肢麻痺), 言語障害等)。  
6. BKウイルス腎症(頻度不明)。  
7. 急性肺炎(1%未満)(上腹部の激痛, 発熱, 血糖上昇, アミラーゼ上昇等)。  
8. 血溶性微小血管障害(溶血性尿毒症候群(血小板減少, 溶血性貧血, 腎不全)(1%未満), 血栓性血小板減少性紫斑病様症状(血小板減少, 微小血管性溶血性貧血, 腎機能障害, 精神神経症状)(頻度不明))。  
9. 溶血性貧血, 血小板減少(各1%未満)。  
10. 横紋筋融解症(1%未満)(筋肉痛, 脱力感, CK上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇)。  
11. 悪性腫瘍(1%未満)(悪性リンパ腫, リンパ増殖性疾患, 悪性腫瘍(特に皮膚))。  
ペーチェット病:  
12. 神経ペーチェット病症状(1~5%未満)(頭痛, 発熱, 情動失禁, 運動失調, 錐体外路症症状, 意識障害, 髄液細胞増多等)の誘発・悪化。  
全身型重症筋無力症:  
13. クリーゼ(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症	—	—	発疹	—
循環器	—	血圧上昇	—	—
血液	—	—	貧血, 白血球減少	—
消化器	—	悪心・嘔吐	消化管潰瘍, 腹痛, 胃部不快感, 食欲不振, 下痢, 腹部膨満感	—
皮膚	多毛	—	脱毛, ざ瘡	—
精神神経系	—	振戦	頭痛, しびれ, 眩暈, 眠気, 異常感覚, 末梢神経障害	片頭痛
代謝異常	—	糖尿・高血糖, 高尿酸血症, 高脂血症	高カリウム血症, 低マグネシウム血症, 体液貯留	—
感覚器	—	—	耳鳴, 難聴	視力障害
筋骨格系	—	—	ミオパシー, 筋痛, 筋脱力, 筋痙攣, 関節痛	下肢痛
その他	—	歯肉肥厚	出血傾向(鼻出血, 皮下出血, 消化管出血, 血尿), 熱感, のぼせ, 発熱, 倦怠感, 浮腫, 体重増加, 女性化乳房	月経障害, 良性頭蓋内圧亢進症

## ネスプ注射液30µgプラシリンジ (30µg 0.5mL1筒)

内注射 流通劇

【YJコード】3999425S8027  
【薬効分類】3. 9. 9. 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】23 造血薬/52 腎疾患用剤  
【一般名】ダルベオエチン アルファ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】協和キリン  
【薬価】4680円/1筒

## ネオール50mgカプセル (50mg1カプセル)

両内服 流通劇

【YJコード】3999004M5024  
【薬効分類】3. 9. 9. 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ, 炎症性腸疾患, 乾癬など)/23 造血薬/56 皮膚科用剤/56 皮膚科用剤  
【一般名】シクロスポリン  
【薬品別名】先発品  
【メーカー】製)バルティスファーマ  
【薬価】269.3円/1C  
【薬価収載日】2000/05/12 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】免疫抑制剤  
【区分】  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記臓器移植の拒絶反応の抑制  
腎移植, 肝移植, 心移植, 肺移植, 膵移植, 小腸移植  
2. 骨髄移植の拒絶反応, 移植片対宿主病の抑制  
3. ペーチェット病(眼症状のある時), その他の非感染性ぶどう膜炎(既存治療で効果不十分, 視力低下のおそれのある活動性の中間部・後部の非感染性ぶどう膜炎のみ)  
4. 尋常性乾癬(皮疹が全身の30%以上又は難治性), 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症, 関節症性乾癬  
5. 再生不良性貧血, 赤芽球病  
6. ネフローゼ症候群(頻回再発型, ステロイドに抵抗性)  
7. 全身型重症筋無力症(胸腺摘出後の治療で, ステロイド剤の投与が効果不十分, 副作用で困難な時)  
8. アトピー性皮膚炎(既存治療で効果不十分時)  
注意  
再生不良性貧血:  
1. 診療ガイドライン等の最新情報を参考に, 適切な患者に投与。寛解例で投与中止後に再燃したため再投与時の有効性・安全性は未確定。患者の状態により有益性に応じて投与。  
ネフローゼ症候群:  
2. 副腎皮質ホルモン剤に反応するが頻回に再発を繰り返す患者, 副腎皮質ホルモン剤治療に抵抗性を示す患者のみ。  
全身型重症筋無力症:  
3. 単独投与での有効性は不明。  
アトピー性皮膚炎:  
4. ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の既存治療で効果不十分, 強い炎症を伴う皮疹が体表面積の30%以上を対象。  
【用法用量】  
1. 腎移植: 移植1日前から1日9~12mg/kg 1日2回 分割 内服。以後1日2mg/kgずつ減量。維持量1日4~6mg/kg。適宜増減。  
2. 肝移植: 移植1日前から1日14~16mg/kg 1日2回 分割 内服。以後漸減し維持量1日5~10mg/kg。適宜増減。  
3. 心移植, 肺移植, 膵移植: 移植1日前から1日10~15mg/kg 1日2回 分割 内服。以後漸減し維持量1日2~6mg/kg。適宜増減。  
4. 小腸移植: 1日14~16mg/kg 1日2回 分割 内服。以後漸減し維持量1日5~10mg/kg。適宜増減。移植1日前からシクロスポリン注射剤で投与開始 内服可能になれば速やかに内服に切りかえる。  
5. 骨髄移植: 移植1日前から1日6~12mg/kg 1日2回 分割 内服, 3~6か月間継続, 以後漸減し中止。  
6. ペーチェット病, その他の非感染性ぶどう膜炎: 1日5mg/kgから開始 1日2回 分割 内服, 以後1か月ごと1日1~2mg/kgずつ増減。維持量1日3~5mg/kg。適宜増減。  
7. 乾癬: 1日5mg/kg 1日2回 分割 内服。効果あれば1か月ごと1日1mg/kgずつ減量し維持量1日3mg/kg。適宜増減。  
8. 再生不良性貧血: 1日6mg/kg 1日2回 分割 内服。適宜増減。  
9. ネフローゼ症候群: 下記1日2回 分割 内服。適宜増減。  
(1). 頻回再発型の症例: 成人1日1.5mg/kg 内服, 小児1日2.5mg/kg 内服。  
(2). ステロイドに抵抗性を示す症例: 成人1日3mg/kg 内服, 小児1日5mg/kg 内服。  
10. 全身型重症筋無力症: 1日5mg/kg 1日2回 分割 内服。効果あれば漸減し維持量3mg/kg。適宜増減。  
11. アトピー性皮膚炎: 成人1日3mg/kg 1日2回 分割 内服。適宜増減, 1日5mg/kgまで。



【薬価収載日】2012/11/30 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】持続型赤血球造血刺激因子製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 腎性貧血、骨髄異形成症候群に伴う貧血  
 注意  
 腎性貧血：  
 1. 貧血症に伴う日常生活活動に支障がある患者のみ、投与初期の対象は、血液透析ではヘモグロビン濃度で10g/dL(ヘマトクリット値で30%)未満、活動性の高い若年血液透析、腹膜透析、保存期慢性腎臓病はヘモグロビン濃度で11g/dL(ヘマトクリット値で33%)未満。  
 2. 腎性貧血を確認し、他の貧血症(失血性貧血、汎血球減少症等)には投与しない。  
 骨髄異形成症候群に伴う貧血：  
 3. IPSSIによるリスク分類の中間～2リスク・高リスクに対する有効性・安全性は未確立。  
 4. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に適応患者の選択を行う。  
 5. 貧血症に伴う日常生活活動に支障がある患者のみ、輸血の回避、輸血依存からの離脱・輸血量の減少を目的に使用。  
 【用法用量】  
 腎性貧血：  
 1. 血液透析：  
 ・初回量：  
 成人 1回20μg 週1回 静注。  
 小児 1回0.33μg/kg(最高20μg) 週1回 静注。  
 ・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量：  
 成人 1回15～60μg 週1回 静注。  
 ・維持量：  
 成人 貧血改善効果あれば 1回15～60μg 週1回 静注。週1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点での1回量の2倍量を開始量とし 2週に1回に変更。1回30～120μg 2週に1回 静注。  
 小児 貧血改善効果あれば 1回5～60μg 週1回 静注。週1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点での1回量の2倍量を開始量とし 2週に1回に変更。1回10～120μg 2週に1回 静注。  
 適宜増減。1回最高180μg。  
 2. 腹膜透析・保存期慢性腎臓病：  
 ・初回量：  
 成人 1回30μg 2週に1回 皮下注・静注。  
 小児 1回0.5μg/kg(最高30μg) 2週に1回 皮下注・静注。  
 ・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量：  
 成人 1回30～120μg 2週に1回 皮下注・静注。  
 小児 1回30～60μg 2週に1回 皮下注・静注。  
 ・維持量：  
 成人 貧血改善効果あれば 1回30～120μg 2週に1回 皮下注・静注。2週に1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点での1回量の2倍量を開始量とし 4週に1回に変更。1回60～180μg 4週に1回 皮下注・静注。  
 小児 貧血改善効果あれば 1回5～120μg 2週に1回 皮下注・静注。2週に1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点での1回量の2倍量を開始量とし 4週に1回に変更。1回10～180μg 4週に1回 皮下注・静注。  
 適宜増減。1回最高180μg。  
 骨髄異形成症候群に伴う貧血：  
 成人 1回240μg 週1回 皮下注。  
 適宜減量。  
 注意  
 腎性貧血：  
 1. 貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等、最新の情報を参考。  
 2. 小児の初回量：  
 (1) 血液透析：  
 小児は下表を参考に、週1回5～20μgを静注。

体重(kg)	投与量(μg)
30未満	5
30～40未満	10
40～60未満	15
60以上	20

(2) 腹膜透析及び保存期慢性腎臓病：  
 小児は下表を参考に、2週に1回5～30μgを皮下注・静注。

体重(kg)	投与量(μg)
20未満	5
20～30未満	10
30～40未満	15
40～60未満	20
60以上	30

3. 切りかえ初回量：  
 下表を参考に、切りかえ前のエリスロポエチン製剤投与量から本剤の投与量及び投与頻度を決定。  
 小児に1回3μg/kgを超える時、慎重投与(小児に1回3μg/kgを超える使用経験はない)。  
 (1) エリスロポエチン製剤が週2回又は週3回投与患者、切りかえ前1週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に初回量を決定し、週1回から開始。  
 (2) エリスロポエチン製剤が週1回又は2週に1回投与患者、切りかえ前2週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に初回量を決定し、2週に1回から開始。

	投与量(μg)	投与量(μg)
切りかえ前1週間又は2週間のエリスロポエチン製剤投与量の合計(IU) (小児は切りかえ前2週間)	成人	小児
3000未満	15	10
3000	15	15
4500	20	20
6000	30	30
9000	40	40
12000	60	60

4. 投与量調整：投与初期にヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった時や、維持投与期に2週連続して目標範囲から逸脱した時等、下表を参考に投与量を増減。増量は1段階ずつ行う。  
 小児に1回3μg/kgを超える時、慎重投与。  
 成人(皮下注時)の投与量調整表

段階	投与量(μg)
1	15

2	30
3	60
4	90
5	120
6	180

成人(静注時)及び小児(皮下注・静注時)の投与量調整表

段階	投与量(μg)
1	5
2	10
3	15
4	20
5	30
6	40
7	50
8	60
9	80
10	100
11	120
12	140
13	160
14	180

5. 投与間隔変更時：  
 (1) 投与間隔の変更時は、投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値の推移を観察し、同一の投与量で安定を確認した上で、週1回から2週に1回又は2週に1回から4週に1回に変更。変更後には推移を確認し、適宜調整。  
 (2) 1回180μgを投与してもヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値が目標範囲に達しない時には、投与量を1/2とし、投与頻度を2週に1回から週1回又は4週に1回から2週に1回に変更。  
 骨髄異形成症候群に伴う貧血：  
 6. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。  
 7. 必要以上の造血作用時(ヘモグロビン濃度で11g/dL超を目安)等、減量の必要時には、その時点での投与量の半量を目安に減量。以後、ヘモグロビン濃度が低下し増量の必要時(ヘモグロビン濃度で9g/dL未満を目安)には、その時点での投与量の倍を目安に増量。1回最高240μg。  
 8. 貧血改善がない、又は病勢の進行があれば、他の治療法への切りかえを考慮。投与開始後16週時点を目安として、投与継続の要否を検討。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分・エリスロポエチン製剤に過敏症。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 脳梗塞(0.8%)。  
 2. 脳出血(0.1%)。  
 3. 肝機能障害(ALT、γ-GTPの上昇等)、黄疸(0.1%)。  
 4. 高血圧性脳症(0.1%未満)。  
 5. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、咽頭浮腫等)。  
 6. 赤芽球癆(頻度不明)(抗エリスロポエチン抗体産生を伴う)。  
 7. 心筋梗塞、肺梗塞(各0.1%未満)。  
 その他副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0.5～1%未満	0.5%未満	頻度不明
循環器	血圧上昇(16.2%)	不整脈	狭心症・心筋虚血、透析時低血圧、動悸、閉塞性動脈硬化症	
皮膚		掻痒症、発疹		
肝臓	肝機能異常(Al-P上昇、γ-GTP上昇、AST上昇、ALT上昇、ビリルビン上昇)		胆嚢ポリープ	
代謝			血清カルシウム上昇、尿酸上昇、貯蔵鉄減少、血中リン上昇、食欲減退、二次性副甲状腺機能亢進症	
血液	好酸球増多、血小板減少	リンパ球減少、白血球減少、白血球増多		
腎臓・泌尿器		腎機能の低下(BUN、クレアチニンの上昇等)	血尿	
消化器			腹痛、嘔気・嘔吐、胃炎、十二指腸炎	
感覚器	頭痛、倦怠感		眩暈、不眠症、味覚異常、感音性難聴	
眼			硝子体出血、結膜炎	
その他	シャント血栓・閉塞、LDH上昇		透析回路内残血、筋骨格痛、シャント部疼痛、発熱、胸部不快感、浮腫、止血不良、糖尿病性壊疽	熱感・ほてり感

ネスプ注射液60μgプラシリンジ(60μg 0.5mL1筒)

内注射 流通劇

【YJコード】3999425U1023  
 【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品

【今日の治療薬分類】23 造血薬/52 腎疾患用剤  
 【一般名】ダルベオエチン アルファ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製協和キリン  
 【薬価】8096円/1筒  
 【薬価収載日】2012/11/30 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】持続型赤血球造血刺激因子製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 腎性貧血、骨髄異形成症候群に伴う貧血  
 注意  
 腎性貧血：  
 1. 貧血症に伴う日常生活活動に支障がある患者のみ、投与初期の対象は、血液透析ではヘモグロビン濃度で10g/dL(ヘマトクリット値で30%)未満、活動性の高い若年血液透析、腹膜透析、保存期慢性腎臓病はヘモグロビン濃度で11g/dL(ヘマトクリット値で33%)未満。  
 2. 腎性貧血を確認し、他の貧血症(失血性貧血、汎血球減少症等)には投与しない。  
 骨髄異形成症候群に伴う貧血：  
 3. IPSSによるリスク分類の中間～リスク・高リスクに対する有効性・安全性は未確定。  
 4. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に適応患者の選択を行う。  
 5. 貧血症に伴う日常生活活動に支障がある患者のみ、輸血の回避、輸血依存からの離脱・輸血量の減少を目的に使用。  
 【用法用量】  
 腎性貧血：  
 1. 血液透析：  
 ・初回量：  
 成人 1回20μg 週1回 静注。  
 小児 1回0.33μg/kg(最高20μg) 週1回 静注。  
 ・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量：  
 成人 1回15～60μg 週1回 静注。  
 ・維持量：  
 成人 貧血改善効果あれば 1回15～60μg 週1回 静注。週1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点での1回量の2倍量を開始量とし 2週に1回に変更。1回30～120μg 2週に1回 静注。  
 小児 貧血改善効果あれば 1回5～60μg 週1回 静注。週1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点での1回量の2倍量を開始量とし 2週に1回に変更。1回10～120μg 2週に1回 静注。  
 適宜増減。1回最高180μg。  
 2. 腹膜透析・保存期慢性腎臓病：  
 ・初回量：  
 成人 1回30μg 2週に1回 皮下注・静注。  
 小児 1回0.5μg/kg(最高30μg) 2週に1回 皮下注・静注。  
 ・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量：  
 成人 1回30～120μg 2週に1回 皮下注・静注。  
 小児 1回10～60μg 2週に1回 皮下注・静注。  
 ・維持量：  
 成人 貧血改善効果あれば 1回30～120μg 2週に1回 皮下注・静注。2週に1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点での1回量の2倍量を開始量とし 4週に1回に変更。1回60～180μg 4週に1回 皮下注・静注。  
 小児 貧血改善効果あれば 1回5～120μg 2週に1回 皮下注・静注。2週に1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点での1回量の2倍量を開始量とし 4週に1回に変更。1回10～180μg 4週に1回 皮下注・静注。  
 適宜増減。1回最高180μg。  
 骨髄異形成症候群に伴う貧血：  
 成人 1回240μg 週1回 皮下注。  
 適宜減量。  
 注意  
 腎性貧血：  
 1. 貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等、最新の情報を参考。  
 2. 小児の初回量：  
 (1) 血液透析：  
 小児は下表を参考に、週1回5～20μgを静注。

体重(kg)	投与量(μg)
30未満	5
30～40未満	10
40～60未満	15
60以上	20

(2) 腹膜透析及び保存期慢性腎臓病：  
 小児は下表を参考に、2週に1回5～30μgを皮下注・静注。

体重(kg)	投与量(μg)
20未満	5
20～30未満	10
30～40未満	15
40～60未満	20
60以上	30

3. 切りかえ初回量：  
 下表を参考に、切りかえ前のエリスロポエチン製剤投与量から本剤の投与量及び投与頻度を決定。  
 小児に1回3μg/kgを超える時、慎重投与(小児に1回3μg/kgを超える使用経験はない)。  
 (1) エリスロポエチン製剤が週2回又は週3回投与患者、切りかえ前1週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に初回量を決定し、週1回から開始。  
 (2) エリスロポエチン製剤が週1回又は2週に1回投与患者、切りかえ前2週間のエリスロポエチン製剤投与量を合計し、下表を参考に初回量を決定し、2週に1回から開始。

	投与量(μg)	投与量(μg)
切りかえ前1週間又は2週間のエリスロポエチン製剤投与量の合計(IU) (小児は切りかえ前2週間)	成人	小児
3000未満	15	10
3000	15	15
4500	20	20
6000	30	30
9000	40	40
12000	60	60

4. 投与量調整：投与初期にヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった時や、維持投与期に2週連続して目標範囲から逸脱した時等、下表を参考に投与量を増減。増量は1段階ずつ行う。

小児に1回3μg/kgを超える時、慎重投与。  
 成人(皮下注時)の投与量調整表

段階	投与量(μg)
1	15
2	30
3	60
4	90
5	120
6	180

成人(静注時)及び小児(皮下注・静注時)の投与量調整表

段階	投与量(μg)
1	5
2	10
3	15
4	20
5	30
6	40
7	50
8	60
9	80
10	100
11	120
12	140
13	160
14	180

5. 投与間隔変更時：  
 (1) 投与間隔の変更時は、投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値の推移を観察し、同一の投与量で安定を確認した上で、週1回から2週に1回又は2週に1回から4週に1回に変更。変更後には推移を確認し、適宜調整。  
 (2) 1回180μgを投与してもヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値が目標範囲に達しない時には、投与量を1/2とし、投与頻度を2週に1回から週1回又は4週に1回から2週に1回に変更。  
 骨髄異形成症候群に伴う貧血：  
 6. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確定。  
 7. 必要以上の造血作用時(ヘモグロビン濃度で11g/dL超を目安)等、減量の必要時には、その時点での投与量の半量を目安に減量。以後、ヘモグロビン濃度が低下し増量の必要時(ヘモグロビン濃度で9g/dL未満を目安)には、その時点での投与量の倍を目安に増量。1回最高240μg。  
 8. 貧血改善がない、又は病勢の進行があれば、他の治療法への切りかえを考慮。投与開始後16週時点を目安として、投与継続の要否を検討。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分・エリスロポエチン製剤に過敏症。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 脳梗塞(0.8%)。  
 2. 脳出血(0.1%)。  
 3. 肝機能障害(ALT、γ-GTPの上昇等)、黄疸(0.1%)。  
 4. 高血圧性脳症(0.1%未満)。  
 5. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、咽頭浮腫等)。  
 6. 赤芽球癆(頻度不明)(抗エリスロポエチン抗体産生を伴う)。  
 7. 心筋梗塞、肺梗塞(各0.1%未満)。  
 その他の副作用(発現時中等)

発現部位等	1%以上	0.5～1%未満	0.5%未満	頻度不明
循環器	血圧上昇(16.2%)	不整脈	狭心症・心筋虚血、透析時低血圧、動悸、閉塞性動脈硬化症	
皮膚		掻痒症、発疹		
肝臓	肝機能異常(AI-P上昇、γ-GTP上昇、AST上昇、ALT上昇、ビリルビン上昇)		胆嚢ポリープ	
代謝			血清カリウム上昇、尿酸上昇、貯蔵鉄減少、血中リン上昇、食欲減退、二次性副甲状腺機能亢進症	
血液		好酸球増多、血小板減少	リンパ球減少、白血球減少、白血球増多	
腎臓・泌尿器		腎機能の低下(BUN、クレアチニンの上昇等)	血尿	
消化器			腹痛、嘔気、嘔吐、胃炎、十二指腸炎	
感覚器	頭痛、倦怠感		眩暈、不眠症、味覚異常、感音性難聴	
眼			硝子体出血、結膜炎	
その他	シャント血栓・閉塞、LDH上昇		透析回路内残血、筋骨格痛、シャント部疼痛、発熱、胸部不快感、浮腫、止血不良、糖尿病性壊疽	熱感・ほてり感

# ネスプ注射液 180 μg プラシリンジ (180 μg 0.5mL 1筒)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】3999425U3026  
【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療分類】23 造血薬/52 腎疾患用剤  
【一般名】ダルベオエチン アルファ (遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製協和キリン  
【薬価】19492円/1筒  
【薬価収載日】2012/11/30 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】持続型赤血球造血刺激因子製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

腎性貧血、骨髄異形成症候群に伴う貧血

#### 注意

#### 腎性貧血:

1. 貧血症に伴う日常生活活動に支障がある患者のみ。投与初期の対象は、血液透析ではヘモグロビン濃度で10g/dL(ヘマトクリット値で30%)未満、活動性の高い若年血液透析、腹膜透析、保存期慢性腎臓病はヘモグロビン濃度で11g/dL(ヘマトクリット値で33%)未満。
2. 腎性貧血を確認し、他の貧血症(失血性貧血、汎血球減少症等)には投与しない。
3. 骨髄異形成症候群に伴う貧血。
4. IPSSIによるリスク分類の中間-2リスク・高リスクに対する有効性・安全性は未確立。
5. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に適応患者の選択を行う。
6. 貧血症に伴う日常生活活動に支障がある患者のみ、輸血の回避、輸血依存からの離脱・輸血量の減少を目的に使用。

#### 【用法用量】

#### 腎性貧血:

#### 1. 血液透析:

##### ・初回量:

成人 1回20 μg 週1回 静注。

小児 1回0.33 μg/kg(最高20 μg) 週1回 静注。

・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量:

成人 1回15~60 μg 週1回 静注。

##### ・維持量:

成人 貧血改善効果あれば 1回15~60 μg 週1回 静注。週1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点での1回量の2倍量を開始量とし 2週に1回に変更。1回30~120 μg 2週に1回 静注。

小児 貧血改善効果あれば 1回5~60 μg 週1回 静注。週1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点での1回量の2倍量を開始量とし 2週に1回に変更。1回10~120 μg 2週に1回 静注。

適宜増減。1回最高180 μg。

#### 2. 腹膜透析・保存期慢性腎臓病:

##### ・初回量:

成人 1回30 μg 2週に1回 皮下注・静注。

小児 1回0.5 μg/kg(最高30 μg) 2週に1回 皮下注・静注。

・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量:

成人 1回30~120 μg 2週に1回 皮下注・静注。

小児 1回10~60 μg 2週に1回 皮下注・静注。

##### ・維持量:

成人 貧血改善効果あれば 1回30~120 μg 2週に1回 皮下注・静注。2週に1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点での1回量の2倍量を開始量とし 4週に1回に変更。1回60~180 μg 4週に1回 皮下注・静注。

小児 貧血改善効果あれば 1回5~120 μg 2週に1回 皮下注・静注。2週に1回投与で貧血改善が維持されている時 その時点での1回量の2倍量を開始量とし 4週に1回に変更。1回10~180 μg 4週に1回 皮下注・静注。

適宜増減。1回最高180 μg。

成人 1回240 μg 週1回 皮下注。

#### 骨髄異形成症候群に伴う貧血:

#### 成人 1回240 μg 週1回 皮下注。

#### 適宜減量。

#### 注意

#### 腎性貧血:

1. 貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等、最新の情報を参考。

2. 小児の初回量:

(1) 血液透析:

小児は下表を参考に、週1回5~20 μgを静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、週1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 成人

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。

#### 小児

小児は下表を参考に、2週に1回5~30 μgを皮下注・静注。



その他	シャント血栓・閉塞、LDH上昇	透析回路内残血、筋骨格痛、シャント部疼痛、発熱、胸部不快感、浮腫、止血不良、糖尿性病性壊疽	熱感・ほてり感
-----	-----------------	---	---------

## パーサビブ静注透析用5mg (5mg2mL1瓶)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】3999443A2021  
 【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬/52 腎疾患用剤  
 【一般名】エテルカルセト塩酸塩  
 【薬品別名】  
 【先発品】  
 【メーカー】製)小野薬品工業  
 【薬価】1177円/1V  
 【薬価収載日】2017/02/15【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】カルシウム受容体作動薬  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症  
 【用法用量】  
 成人 1回5mgから開始 週3回 透析終了時の返血時 透析回路静脈側に注入。  
 以後、副甲状腺ホルモン(PTH)・血清カルシウム濃度の観察 1回2.5~15mgの範囲内で適宜調整。週3回 透析終了時の返血時 投与。  
 注意  
 1. 本剤は血中カルシウムの低下作用を有するので、血清カルシウム濃度が低値でないこと(目安として8.4mg/dL以上)を確認して開始。  
 2. 血清カルシウム濃度は、本剤の開始時・用量調整時は週1回測定し、維持期には2週に1回以上測定。血清カルシウム濃度が8.4mg/dL未満に低下した時は、下表のように対応。血清カルシウム濃度の検査は、薬効・安全性を判断するために投与前に実施。

血清カルシウム濃度	対応	対応	対応
血清カルシウム濃度	処置	検査	増量・再開
8.4mg/dL未満	本剤の増量を行わず、カルシウム剤やビタミンD製剤の投与、本剤の減量等の処置を考慮。	血清カルシウム濃度を週1回以上測定し、心電図検査を実施。	増量時は、8.4mg/dL以上に回復を確認後、増量。
7.5mg/dL未満	直ちに休薬。	血清カルシウム濃度を週1回以上測定し、心電図検査を実施。	再開時は、8.4mg/dL以上に回復を確認後、休薬前の用量か、それ以下から再開。

低アルブミン血症(血清アルブミン濃度が4g/dL未満)には、補正カルシウム濃度※を指標に使用。  
 ※:補正カルシウム濃度(mg/dL)=血清カルシウム濃度(mg/dL)-血清アルブミン濃度(g/dL)×4。  
 3. 増量時は増量幅を5mgとし、4週間以上あけて行う。血清カルシウム濃度やPTHが管理目標値を下回らないように、2.5mgの増量も考慮。  
 4. PTHが管理目標値の範囲に維持されるように、定期的にPTHを測定。測定は開始時・用量調整時(投与開始から3ヵ月程度)は月2回、PTHの安定を確認後は月1回。PTHが管理目標値を下回った時、減量・休薬を考慮。PTHの測定は、薬効・安全性を判断するために投与前に実施。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 低カルシウム血症(1.0%)、血中カルシウム減少(14.7%)(心不全の増悪、QT延長、しびれ、筋痙攣、気分不良、不整脈、血圧低下、痙攣等)。  
 2. 心不全の増悪(頻度不明)。  
 3. QT延長(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~3%未満	1%未満	頻度不明
心臓障害		心房細動、右脚ブロック、心室性期外収縮、心筋梗塞、上室性期外収縮、頻脈性不整脈	
眼障害		眼瞼炎	
胃腸障害	嘔吐、下痢	腹部不快感、便秘、腸炎、胃食道逆流性疾患、悪心、口内炎、心窩部不快感、痔出血、口の感覚鈍麻、軟便	
全身障害		胸痛、倦怠感、突然死	
感染症		単純ヘルペス	
代謝・栄養障害		食欲減退	
筋骨格系・結合組織障害		側腹部痛、筋痙攣、脊椎すべり症	筋肉痛
神経系障害	味覚異常	ジスキネジア、手根管症候群、視神経炎	頭痛、感覚異常
呼吸器、胸郭・縦隔障害		鼻出血	
皮膚・皮下組織障害		発疹、斑状皮疹、蕁麻疹	掻痒症
血管障害		大動脈解離	低血圧
臨床検査		心電図ST部分下降、尿量減少	高カリウム血症、低リン酸血症

## パーサビブ静注透析用2.5mg (2.5mg2mL1瓶)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】3999443A1025  
 【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬/52 腎疾患用剤  
 【一般名】エテルカルセト塩酸塩  
 【薬品別名】  
 【先発品】  
 【メーカー】製)小野薬品工業  
 【薬価】797円/1V  
 【薬価収載日】2017/02/15【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】カルシウム受容体作動薬  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症  
 【用法用量】  
 成人 1回5mgから開始 週3回 透析終了時の返血時 透析回路静脈側に注入。  
 以後、副甲状腺ホルモン(PTH)・血清カルシウム濃度の観察 1回2.5~15mgの範囲内で適宜調整。週3回 透析終了時の返血時 投与。  
 注意  
 1. 本剤は血中カルシウムの低下作用を有するので、血清カルシウム濃度が低値でないこと(目安として8.4mg/dL以上)を確認して開始。  
 2. 血清カルシウム濃度は、本剤の開始時・用量調整時は週1回測定し、維持期には2週に1回以上測定。血清カルシウム濃度が8.4mg/dL未満に低下した時は、下表のように対応。血清カルシウム濃度の検査は、薬効・安全性を判断するために投与前に実施。

血清カルシウム濃度	対応	対応	対応
血清カルシウム濃度	処置	検査	増量・再開
8.4mg/dL未満	本剤の増量を行わず、カルシウム剤やビタミンD製剤の投与、本剤の減量等の処置を考慮。	血清カルシウム濃度を週1回以上測定し、心電図検査を実施。	増量時は、8.4mg/dL以上に回復を確認後、増量。
7.5mg/dL未満	直ちに休薬。	血清カルシウム濃度を週1回以上測定し、心電図検査を実施。	再開時は、8.4mg/dL以上に回復を確認後、休薬前の用量か、それ以下から再開。

低アルブミン血症(血清アルブミン濃度が4g/dL未満)には、補正カルシウム濃度※を指標に使用。  
 ※:補正カルシウム濃度(mg/dL)=血清カルシウム濃度(mg/dL)-血清アルブミン濃度(g/dL)×4。  
 3. 増量時は増量幅を5mgとし、4週間以上あけて行う。血清カルシウム濃度やPTHが管理目標値を下回らないように、2.5mgの増量も考慮。  
 4. PTHが管理目標値の範囲に維持されるように、定期的にPTHを測定。測定は開始時・用量調整時(投与開始から3ヵ月程度)は月2回、PTHの安定を確認後は月1回。PTHが管理目標値を下回った時、減量・休薬を考慮。PTHの測定は、薬効・安全性を判断するために投与前に実施。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 低カルシウム血症(1.0%)、血中カルシウム減少(14.7%)(心不全の増悪、QT延長、しびれ、筋痙攣、気分不良、不整脈、血圧低下、痙攣等)。  
 2. 心不全の増悪(頻度不明)。  
 3. QT延長(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~3%未満	1%未満	頻度不明
心臓障害		心房細動、右脚ブロック、心室性期外収縮、心筋梗塞、上室性期外収縮、頻脈性不整脈	
眼障害		眼瞼炎	
胃腸障害	嘔吐、下痢	腹部不快感、便秘、腸炎、胃食道逆流性疾患、悪心、口内炎、心窩部不快感、痔出血、口の感覚鈍麻、軟便	
全身障害		胸痛、倦怠感、突然死	
感染症		単純ヘルペス	
代謝・栄養障害		食欲減退	
筋骨格系・結合組織障害		側腹部痛、筋痙攣、脊椎すべり症	筋肉痛
神経系障害	味覚異常	ジスキネジア、手根管症候群、視神経炎	頭痛、感覚異常
呼吸器、胸郭・縦隔障害		鼻出血	
皮膚・皮下組織障害		発疹、斑状皮疹、蕁麻疹	掻痒症
血管障害		大動脈解離	低血圧
臨床検査		心電図ST部分下降、尿量減少	高カリウム血症、低リン酸血症



# ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL (40mg 0.4mL1キット)

両注射自注流通  
劇ハイリスク

【YJコード】3999426G5020  
 【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など) / 35 下部消化管疾患治療薬(下剤など) / 56 皮膚科用剤  
 【一般名】アダリムマブ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)アッヴィ 販)エーザイ  
 【薬価】60645円/1kit  
 【薬価収載日】2018/05/30 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
 【標榜薬効】ヒト型抗TNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 既存治療で効果不十分な下記  
 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎  
 関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止含む)  
 化膿性汗腺炎  
 壊疽性膿皮症  
 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬  
 強直性脊椎炎  
 腸管型ペーチェット病  
 非感染性の中間部、後部、汎ぶどう膜炎  
 中等症・重症の活動期のクローン病の寛解導入・維持療法(既存治療で効果不十分のみ)  
 中等症・重症の潰瘍性大腸炎の治療(既存治療で効果不十分のみ)  
 注意  
 関節リウマチ:  
 1. 既存治療で効果不十分な関節リウマチのみ。関節の構造的損傷の進展が早いと予想される患者は、抗リウマチ薬の治療歴がない時でも使用できる。最新のガイドライン等を参照し、使用の必要性を慎重に判断。  
 化膿性汗腺炎:  
 2. 切開・排膿等の局所療法、病変部に合併する感染症への抗菌薬投与は、治療を行っても、臨床症状が残る時に投与。  
 3. 軽度の化膿性汗腺炎の有効性・安全性は未確立。臨床成績の項を熟知し、本剤の有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
 壊疽性膿皮症:  
 4. 臨床試験に組み入れられた選択基準、併用薬剤等は、臨床成績の項を熟知し、本剤の有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬:  
 5. 最低1種類の既存の全身療法(紫外線療法含む)で効果不十分で、皮疹が体表面積の10%以上に投与。  
 6. 難治性の皮疹・関節症状・膿疱に投与。  
 強直性脊椎炎:  
 7. 過去、既存治療薬(非ステロイド性抗炎症薬等)の治療を行っても、疾患による臨床症状が残る時に投与。  
 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎:  
 8. 過去、最低1剤の抗リウマチ薬(生物製剤除く)等の治療を行っても、疾患による臨床症状が残る時に投与。全身型若年性特発性関節炎は、全身症状に対する有効性・安全性が未確立なため、全身症状が安定し、多関節炎が主症状の時に投与。  
 腸管型ペーチェット病:  
 9. 過去、既存治療薬(ステロイド又は免疫調節剤等)の治療を行っても、疾患による臨床症状が残る時に投与。  
 クローン病:  
 10. 過去、栄養療法、他の薬物療法(5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等)等の治療を行っても、疾患による臨床症状が残る時に投与。寛解維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行う。  
 潰瘍性大腸炎:  
 11. 過去、他の薬物療法(ステロイド、アザチオプリン等)等の治療を行っても、疾患による臨床症状が残る時に投与。本剤よりも先に他の抗TNF製剤による治療を考慮(国内臨床試験では、主要評価項目の一つである投与8週時の寛解率ではプラセボ群との差は未確認)。  
 12. 寛解維持効果は未確認のため、漫然と投与しない。  
 非感染性の中間部、後部、汎ぶどう膜炎:  
 13. 過去、既存治療薬(ペーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等、その他の非感染性ぶどう膜炎では経口ステロイド剤等)の治療を行っても、疾患による臨床症状が残る時に投与。  
 【用法用量】  
 関節リウマチ:成人 40mg 2週に1回 皮下注。効果不十分時 1回80mgまで。  
 化膿性汗腺炎:成人 初回 160mg 2週間後 80mg 皮下注。4週間後以降 40mg 週1回又は80mg 2週に1回 皮下注。  
 壊疽性膿皮症:成人 初回 160mg 2週間後 80mg 皮下注。4週間後以降 40mg 週1回 皮下注。  
 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬:成人 初回 80mg 皮下注。以後2週に1回 40mg 皮下注。効果不十分時 1回80mgまで。  
 強直性脊椎炎:成人 40mg 2週に1回 皮下注。効果不十分時 1回80mgまで。  
 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎:  
 体重15~30kg未満 1回20mg 2週に1回 皮下注。  
 体重30kg以上 1回40mg 2週に1回 皮下注。  
 腸管型ペーチェット病:成人 初回 160mg 2週間後 80mg 皮下注。4週間後以降 40mg 2週に1回 皮下注。  
 クローン病:成人 初回 160mg 2週間後 80mg 皮下注。4週間後以降 40mg 2週に1回 皮下注。効果減弱時 1回80mgまで。  
 潰瘍性大腸炎:成人 初回 160mg 2週間後 80mg 皮下注。4週間後以降 40mg 2週に1回 皮下注。  
 非感染性の中間部、後部、汎ぶどう膜炎:成人 初回 80mg 1週間後 40mg 皮下注。3週間後以降 40mg 2週に1回 皮下注。  
 注意  
 効能共通:  
 1. メトトレキサート等の抗リウマチ薬と併用時:80mg隔週投与への増量はしない。  
 2. 他の生物製剤の併用について有効性・安全性が未確立なので併用を避ける。  
 関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎:  
 3. アバタセプト(遺伝子組換え)と併用しない。プラセボを対照とした臨床試験(外国)で、抗TNF製剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用療法は併用による効果の増強はなく、感染症・重篤な感染症の発現率が抗TNF製剤のみの治療での発現率と比べて高かった。  
 関節リウマチ:  
 4. 治療反応は、投与開始から12週以内にあり、12週以内に治療反応がなければ、治療計画の継続を再考。増量を行っても効果なければ、治療計画の継続を再考。  
 化膿性汗腺炎:  
 5. 臨床試験では、投与52週以前に本剤80mgの2週間に1回皮下注に切りかえ時の有効性・安全性は未検討。開始時期は、状態を考慮し慎重に判断。  
 壊疽性膿皮症:  
 6. 治療反応は、投与開始から26週以内にあり、26週以内に治療反応がなければ、治療計画の継続を再考。  
 強直性脊椎炎:  
 7. 治療反応は、投与開始から12週以内にあり、12週以内に治療反応がなければ、治療計画の継続を再考。増量を行っても効果なければ、治療計画の継続を再考。

尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬:  
 8. 治療反応は、投与開始から16週以内にあり、16週以内に治療反応がなければ、治療計画の継続を再考。増量を行っても効果なければ、治療計画の継続を再考。  
 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎:  
 9. 治療反応は、投与開始から12週以内にあり、12週以内に治療反応がなければ、治療計画の継続を再考。  
 腸管型ペーチェット病:  
 10. 12週以内に臨床症状や内視鏡所見等の治療反応がなければ、継続投与の必要性を再考。  
 クローン病:  
 11. 治療反応は、投与開始から4週以内にあり、4週時点で臨床症状や内視鏡所見等による治療反応がなければ、継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切りかえを考慮。80mgへの増量は、40mgによる治療で効果は認められたものの、維持療法中に効果が減弱した患者に行う。80mgに増量しても効果なければ、継続投与の必要性を慎重に再考。  
 潰瘍性大腸炎:  
 12. 治療反応は、投与開始から8週以内にあり、8週時点で臨床症状や内視鏡所見等による改善がなければ、投与中止。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 重篤な感染症(敗血症等)。  
 2. 活動性結核。  
 3. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 4. 脱髄疾患(多発性硬化症等)・その既往。  
 5. うつ血性心不全。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 敗血症(0.3%)、肺炎(2.7%)等の重篤な感染症(細菌、真菌(ニューモシステス等)、ウイルス等の日和見感染)、死亡。  
 2. 結核(0.3%) (肺外結核(胸膜、リンパ節等)、播種性結核含む)。  
 3. ループス様症候群(0.1%)。  
 4. 脱髄疾患(頻度不明)(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等)。  
 5. 重篤なアレルギー反応(頻度不明)(アナフィラキシー等)。  
 6. 重篤な血液障害(頻度不明)(再生不良性貧血含む汎血球減少症、血球減少症(血小板減少症、白血球減少症、顆粒球減少症等))。  
 7. 間質性肺炎(0.9%) (肺線維症含む)(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。  
 8. 劇症肝炎、肝機能障害(著しいAST、ALT等の上昇)、黄疸、肝不全(頻度不明)、B型肝炎ウイルスの再活性化。その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛	不眠症、回転性眩暈、浮動性眩暈、感覚減退	脳出血、脳梗塞、味覚異常、ラクナ梗塞、神経痛、健忘、筋萎縮性側索硬化症、脳虚血、顔面腫、頭蓋内圧上昇、片頭痛、腓骨神経麻痺、神経根障害、傾眠、くも膜下出血、振戦、3叉神経痛、迷走神経障害、不安障害、せん妄、摂食障害、神経症、良性神経鞘腫、意識消失、脳炎、錯覚、末梢性ニューロパチー、気分変化、体位性眩暈、うつ病、感情障害、構音障害	気分障害、神経過敏、激越、落ち着きのなさ、神経感覚障害(錯覚含む)、睡眠障害
血液・リンパ	自己抗体陽性(抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性)(15.9%)	貧血、リンパ球数減少、好酸球数増加、白血球百分率異常(白血球数増加含む)	リンパ球形態異常、血小板数増加、リンパ節症、リンパ節炎、脾臓出血、脾臓梗塞、リンパ管炎、リウマトイド因子増加、血中 $\beta$ -D-グルガン増加、リンパ球百分率異常(百分率増加含む)、単球数異常(百分率増加・減少含む)、大小不同赤血球陽性、赤血球連鎖形成、好中球数増加、血中免疫グロブリンE増加、リンパ球数増加、トロンピン・アンチトロンピンIII複合体増加、血中アミラーゼ増加、血中トリプシン増加	特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、APTT延長
代謝・栄養	-	血中トリグリセリド上昇、血中尿酸増加、血中コレステロール上昇、尿酸上昇、乳酸脱酸素酵素(LDHT)上昇、体重増加、高血糖、CK上昇、CRP上昇、体重減少、高脂血症、糖尿病	血中リン減少、食欲不振、血中アルブミン減少、総蛋白増加、血中カルシウム減少、血中カルシウム減少、血中カルシウム増加、血中コレステロール減少、血中ナトリウム減少、血中トリグリセリド減少、CK減少、総蛋白減少、脱水、高カリウム血症、痛風、食欲亢進、肥満、低血糖、血中マグネシウム増加、血中リン増加、グリコヘモグロビン増加	-

感覚器	-	結膜炎、眼の異常感、麦粒腫	難聴、中耳炎、耳鳴、眼瞼浮腫、外耳炎、白内障、耳不快感、耳出血、結膜出血、眼脂、乾性角膜炎、乱視、眼瞼炎、霰粒腫、複視、角膜炎、角膜炎、高眼圧症、光視症、網膜変性、網膜静脈閉塞、高血圧性網膜症、強膜出血、強膜炎、真珠腫、緑内障、耳痛、角膜損傷、耳垢栓塞、角膜糜爛、眼出血、硝子体浮遊物、耳感染、聴覚刺激検査異常、流涙増加、霧視、過性視力低下、網膜出血、眼圧上昇	眼の刺激・炎症、視覚障害、眼球感、虹彩炎、耳介膜炎、耳掻痒症			触性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎(含む)、皮膚真菌感染、帯状疱疹、さ瘡、爪囲炎	皮膚乾燥、過角化、皮下組織腫瘍、紫斑、感染性表皮癬、伝染性軟属菌感染、手足口病、膿疱疹、膿皮症、挫傷、結核菌皮膚病、陽性、メラノサイト母斑、脂肪腫、黄色腫、紅色汗疹、ヘソッホ・シエンライン紫斑病、膿疱性乾癬、多汗症、嵌入爪、乾癬、水疱、褥瘡性潰瘍、皮膚萎縮、発汗障害、皮膚疼痛、光線過敏性反応、脂漏、皮膚糜爛、皮膚剥脱、皮膚硬結、顔面腫脹、乾皮症、黄色爪症候群、せつ、冷汗、面皰、皮膚エリテマトーデス、痲皮、皮膚小結節、肉芽腫、肥厚性癬瘡、多形紅斑、爪の障害、口唇色素沈着、禿瘡	管神経性浮腫、皮膚血管炎、苔癬、皮膚反応
循環器	-	高血圧	動悸、期外収縮、低血圧、心房細動、狭心症、心弁膜疾患、不整脈、心房頻脈、心不全、心タンホナーテ、心血管障害、冠動脈疾患、心室拡張、左房拡張、フィブリノーゲン増加、頻脈、血栓性静脈炎、動脈硬化症、出血、ほてり、不安定血圧、末梢動脈瘤、静脈炎、壊死性血管炎、血管拡張、急性心筋梗塞、心電図異常、レイノー現象	心停止、冠動脈不全、心塞液貯留、血腫、血管閉塞、大動脈狭窄、大動脈瘤					
呼吸器	上気道感染(鼻咽頭炎等)(53.8%)、咳嗽	インフルエンザ、鼻炎、鼻漏、鼻閉	慢性気管支炎、喘息、気管支肺炎、喉頭気管支炎、インフルエンザ性肺炎、鼻出血、特異性器質化肺炎、発声障害、呼吸困難、中葉症候群、咽頭紅斑、くしゃみ、気管支狭窄、過換気、胸水、胸膜線維症、胸膜炎、気胸、喘鳴、声帯ポリプ、百日咳、咯血、下気道の炎症、肺萎縮症、扁桃肥大	肺水腫、咽頭浮腫					
消化器	下痢	腹痛、菌周病、便秘、悪心、口内炎、腸炎、歯菌、嘔吐、胃炎、口唇炎、腹部膨満、口腔ヘルペス、イレウス	胃不快感、ウイルス性胃腸炎、痔核、食道炎、歯痛(歯知覚過敏を含む)、胃潰瘍、口腔カンジダ症、口内乾燥、消化不良、菌肉腫脹、腹部不快感、腹部腫脹、痔瘻、結腸ポリリーフ、腸憩室、十二指腸潰瘍、十二指腸炎、心窩部不快感、胃ポリリーフ、消化管アミロイドーシス、胃腸出血、菌肉形成不全、菌肉痛、舌痛、口の感覚鈍麻、過敏性腸症候群、食道潰瘍、腹膜炎、肛門周囲痛、顎下腺腫大、舌苔、歯の脱落、食道静脈瘤、腹部腫脹、胃腸感染、ヘリコバクター感染、耳下腺炎、歯膿瘍、歯感染、血便、便通不規則、歯不快感、口唇乾燥、耳下腺腫大、舌腫脹、歯の障害、カンピロバクター腸感染、肛門周囲腫瘍、菌腫炎、隣臓の良性新生物、腸管穿孔、肛門性器疣贅、肛門狭窄、横隔膜下腫瘍、癒痕ヘルニア、異径ヘルニア、胃酸過多、脾腫大、急性肺炎、直腸腫脹、胃腸異形成、口唇痛、唾液腺炎	憩室炎、口腔内潰瘍形成、直腸出血、大腸炎、小腸炎					
肝臓	肝酵素上昇	脂肪肝、血中ビリルビン増加	胆石症、アルコール性肝疾患、原発性胆汁性肝硬変、胆嚢ポリリーフ、肝臓うつ血、肝機能検査値異常、AlP減少、胆嚢炎、胆管炎	肝壊死、肝炎、B型肝炎の再燃					
皮膚	発疹、掻痒症、湿疹、白癬感染	紅斑、蕁麻疹、毛包炎、皮膚炎(接触)	皮下出血、脱毛症、皮膚潰瘍、皮膚	血管浮腫、斑状出血、脂肪炎、血					
筋骨格系	-					背骨痛、関節痛	骨折、四肢痛、筋痛、骨粗鬆症、滑液囊腫、腱断裂、骨密度減少、筋骨格硬直、変形性脊椎炎、関節破壊、筋骨格系胸痛、筋骨格痛、環軸椎不安定、肩胛部腫瘍、椎間板突出、関節腫脹、四肢不快感、腰部脊柱管狭窄、筋痙攣、筋力低下、頸部痛、骨関節炎、肩回旋筋腱板症候群、筋肉減少症、関節炎、関節障害、四肢の結節、脊椎すべり症、臀部痛、椎間板変性性、関節周囲炎、肩痛、椎間板炎、関節捻挫、頸部腫瘍、筋炎、手根管症候群、滑液包炎、ミオパシー、骨壊死	横紋筋融解症	
内分泌系	-							甲状腺腫、甲状腺機能亢進症、血中ヒト絨毛性ゴナドトロピン増加、甲状腺機能低下症、副腎腺腫、クッシング様症状	甲状腺障害
泌尿器・生殖器	-					血尿、膀胱炎、女性生殖器系感染、蛋白尿、尿沈渣陽性	血中尿素増加、尿中白血球エステラーゼ陽性、尿中ブドウ糖陽性、尿中ケトン体陽性、尿中細菌検出、夜間頻尿、不正子宮出血、腎・尿路結石、腎膿瘍、血中クレアチニン増加、子宮平滑筋腫、腎機能障害、頻尿、慢性腎不全、水腎症、腎梗塞、膀胱症、性器出血、月経過多、前立腺炎、陰部掻痒症、陰分泌、尿pH上昇、陰嚢水瘤、尖圭コンジローマ、淋疾、尿道炎、尿中結晶陽性、排尿困難、尿急切迫、腎血管腫害、良性前立腺肥大症、精巣上体炎、陰腫脹、前立腺特異性抗原増加、緊張性膀胱、無月経、不規則月経、閉経期症状	膀胱・尿道症状、腎臓痛、月経周期障害	

全身症状	発熱	倦怠感、浮腫、胸痛、季節性アレルギー、単純ヘルペス感染	異常感、胸部不快感、ウイルス感染症、悪寒、冷感、化膿、口渇、疲労、腫痛、顔面浮腫、熱感、低体温、治癒不良、異物感、潰瘍、食物アレルギー、抗酸剤、性褥菌感染、クリプトコッカス症、感染、転倒、背部損傷、創傷、創傷、CT異常、胸部X線異常、免疫学的検査異常、全身性エリテマトーデス、線維腫、乳房の良性新生物、乳房痛、乳頭痛、側腹部痛、真菌感染、腋窩痛、細菌感染、疼痛、圧迫感、腫脹、金属アレルギー、大腸菌感染、無力症、成長遅延	インフルエンザ様疾患、サルコイドーシス
投与部位	注射部位反応(紅斑、掻痒感、発疹、出血、腫脹、硬結等)(24.8%)			

筋骨格系	背部痛	関節痛、四肢痛、筋骨格痛	
肝臓	肝機能異常、γ-GT P上昇	ALT上昇、AST上昇	
腎臓		尿蛋白陽性	
その他		注射部位反応(疼痛、腫脹、紅斑等)、発熱、白内障、倦怠感、ほてり	薬物過敏症、末梢性浮腫、無力症

## プログラフカプセル0.5mg (0.5mg1カプセル)

内服 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】3999014M2029  
【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など)  
【一般名】タクロリムス水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製アステラス製薬 販藤沢薬品工業  
【薬価】310.5円/10  
【薬価収載日】1996/06/21 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】免疫抑制剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記臓器移植の拒絶反応の抑制  
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、臓移植、小腸移植  
2. 骨髄移植の拒絶反応、移植片対宿主病の抑制  
3. 重症筋無力症  
4. 関節リウマチ(既存治療で効果不十分のみ)  
5. ループス腎炎(ステロイド剤の投与が効果不十分、副作用で困難な時)  
6. 難治性(ステロイド抵抗性、ステロイド依存性)の活動期潰瘍性大腸炎(中等症～重症のみ)  
7. 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎

注意  
骨髄移植:  
1. HLA適合同胞間移植では第一選択薬にしない。  
重症筋無力症:  
2. 単独使用時・ステロイド剤未治療例使用時の有効性・安全性は未確定。  
関節リウマチ:  
3. 過去、非ステロイド性抗炎症剤・他の抗リウマチ薬等の治療を行っても、疾患による症状が残る時に投与。  
ループス腎炎:  
4. 急性期で疾患活動性の高い時期の有効性・安全性は未確定。  
潰瘍性大腸炎:  
5. 治療指針等を参考に、難治性(ステロイド抵抗性、ステロイド依存性)を確認。  
6. 維持療法の有効性・安全性は未確定。  
【用法用量】

腎移植: 移植2日前より1回0.15mg/kg 1日2回 内服。術後初期1回0.15mg/kg 1日2回 内服。以後、漸減。維持量1回0.06mg/kg 1日2回 内服。適宜増減。  
肝移植: 初期1回0.15mg/kg 1日2回 内服。以後、漸減。維持量1日0.1mg/kg。適宜増減。  
心移植: 初期1回0.03～0.15mg/kg 1日2回 内服。拒絶反応発現後に投与開始の時1回0.075～0.15mg/kg 1日2回 内服。適宜増減。状態が安定すれば漸減して有効最少量で維持。  
肺移植: 初期1回0.05～0.15mg/kg 1日2回 内服。適宜増減。状態が安定すれば漸減して有効最少量で維持。  
臓移植: 初期1回0.15mg/kg 1日2回 内服。以後、漸減して有効最少量で維持。  
小腸移植: 初期1回0.15mg/kg 1日2回 内服。以後、漸減して有効最少量で維持。  
骨髄移植: 移植1日前より1回0.06mg/kg 1日2回 内服。移植初期1回0.06mg/kg 1日2回 内服。以後、漸減。移植片対宿主病発現後に投与開始の時1回0.15mg/kg 1日2回 内服。適宜増減。  
内服時の吸収は個人差あり、血中濃度の高い時の副作用、血中濃度が低い時の拒絶反応、移植片対宿主病の発現を防ぐため、適宜血中濃度を測定。トラフレベルの血中濃度を参考にし投与量を調節。特に移植直後又は投与開始直後は頻回に血中濃度を測定を行う。血中トラフ濃度が20ng/mLを超える期間が長いと副作用が発現しやすい。  
重症筋無力症: 成人1回3mg 1日1回 夕食後 内服。  
関節リウマチ: 成人1回3mg 1日1回 夕食後 内服。高齢者1回1.5mgから開始1日1回 夕食後 内服、症状により1回3mgまで。  
ループス腎炎: 成人1回3mg 1日1回 夕食後 内服。  
潰瘍性大腸炎: 成人 初期1回0.025mg/kg 1日2回 朝・夕食後 内服。以後2週間、目標血中トラフ濃度を10～15ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節。2週以降、目標血中トラフ濃度を5～10ng/mLとし投与量を調節。  
多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎: 成人 初期1回0.0375mg/kg 1日2回 朝・夕食後 内服。以後、目標血中トラフ濃度を5～10ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節。  
注意  
効能共通:  
1. 血液中のタクロリムスの多くは赤血球画分に分布、投与量の調節時には全血中濃度を測定。  
2. カプセル使用にあたり下記に注意。  
(1). 顆粒とカプセルの生物学的同等性は未検証。  
(2). カプセルと顆粒の切りかえ及び併用時、血中濃度を測定することで製剤による吸収の変動がないことを確認。切りかえ又は併用に伴う吸収の変動がみられた時、必要により投与量を調節。  
3. 高い血中濃度の持続時に腎障害あり、血中濃度(投与約12時間後)を20ng/mL以下に維持。  
4. 他の免疫抑制剤の併用で過度の免疫抑制の可能性。特に、臓器移植において3剤又は4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法では、本剤の初期量を低く設定が可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を調節。  
肝移植、腎移植、骨髄移植:  
5. 市販後の調査で、承認された用量に比べ低用量を投与した成績あり、投与量設定時に考慮。  
骨髄移植:  
6. クレアチニン値が投与前の25%以上上昇した時、本剤の25%以上の減量又は休業等の処置を考慮。  
7. 血中濃度が低い時に移植片対宿主病あり、移植片対宿主病発症時には血中濃度を10～20ng/mL。  
重症筋無力症:  
8. 副作用を防ぐため、投与開始3か月間は月1回、以後は定期的に投与約12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節。十分な効果あれば、効果が維持できる用量まで減量。  
関節リウマチ:  
9. 高齢者に投与開始4週後まで1日1.5mgとして安全性を確認後、効果不十分時、1日3mgに増量。増量時、副作用を防ぐため、投与約12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節。  
ループス腎炎:

## プラリア皮下注60mgシリンジ (60mg1mL1筒)

内注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】3999435G1023  
【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療分類】19 骨・カルシウム代謝薬  
【一般名】デノスマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製第一三共  
【薬価】28822円/1筒  
【薬価収載日】2013/05/24 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】ヒト型抗RANKLモノクローナル抗体製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
骨粗鬆症  
関節リウマチに伴う骨髄質の進行抑制  
注意  
骨粗鬆症:  
1. 日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、確定診断された患者が対象。  
関節リウマチに伴う骨髄質の進行抑制  
2. メトトレキサート等の抗炎症作用を有する抗リウマチ薬による治療を行っても、画像検査で骨髄質の進行が認められる時に使用。  
3. 臨床試験(投与期間:1年間)で、骨髄質の進行を抑制する効果は認められているが、関節症状又は身体機能を改善する効果、関節裂隙の狭小化を抑制する効果は未確認。臨床成績の内容・本剤が抗リウマチ薬の補助的な位置付けであることを理解した上で、適応患者を選択。  
【用法用量】  
骨粗鬆症:  
成人1回60mg 6か月に1回 皮下注。  
関節リウマチに伴う骨髄質の進行抑制:  
成人1回60mg 6か月に1回 皮下注。  
骨髄質の進行時:3か月に1回 皮下注。  
注意  
関節リウマチに伴う骨髄質の進行抑制:  
(1). メトトレキサート等の抗リウマチ薬と併用。  
(2). 6か月に1回の投与は、関節の画像検査で骨髄質の進行時、併用する抗リウマチ薬の増量等、関節リウマチの治療変更を検討、ベネフィットとリスクを勘案し、3か月に1回の投与。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 低カルシウム血症。  
3. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 低カルシウム血症(1.4%)(QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等)。  
2. 顎骨壊死・顎骨髄炎(0.1%)。  
3. アナフィラキシー(頻度不明)。  
4. 大腿骨幹子下・近位大腿骨幹部の非定型骨折(頻度不明)。  
5. 治療中止後の多発性椎体骨折(頻度不明)。  
6. 重篤な皮膚感染症(頻度不明)(蜂巣炎等)(発赤、腫脹、疼痛、発熱等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.5～2%未満	0.5%未満	頻度不明
血液	貧血	白血球減少	
皮膚	湿疹		脱毛症、扁平苔癬
代謝	低リン酸血症		
内分泌			血中副甲状腺ホルモン増加
精神神経系		眩暈	
循環器	高血圧		
呼吸器	鼻咽頭炎		
消化器	胃炎、口内炎、歯周炎、胃食道逆流性疾患	上腹部痛、口腔ヘルペス、歯肉炎、悪心、嘔吐	



10. 副作用を防ぐため、投与開始3か月間は月1回、以後は定期的に投与約12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節。本剤を2か月以上継続投与しても、尿蛋白等の腎炎臨床所見及び免疫学的所見で効果なければ投与中止か、他の治療法に変更。十分な効果があれば、その効果が維持できる用量まで減量。
- 潰瘍性大腸炎：  
11. 治療初期は頻回に血中トラフ濃度を測定し投与量を調節するため、入院又はそれに準じた管理下で投与。
12. 1日0.3mg/kgまで、下記に注意し用量を調節。  
(1) 初回投与から2週間まで：  
[1] 初回投与後12時間及び24時間の血中トラフ濃度に基づき、1回目の用量調節を実施。  
[2] 1回目の用量調節後2日以上経過後に測定された2点の血中トラフ濃度に基づき、2回目の用量調節を実施。  
[3] 2回目の用量調節から1.5日以上経過後に測定された1点の血中トラフ濃度に基づき、2週時(3回目)の用量調節を実施。  
(2) 2週以降：  
投与開始後2週時(3回目)の用量調節から1週間程度後に血中トラフ濃度を測定し、用量調節を実施。投与開始4週以降は4週間に1回を目安とし、定期的に血中トラフ濃度を測定。  
(3) 服薬時の食事条件(食後投与/空腹投与)が同じ血中トラフ濃度を用いる。
13. カプセル剤のみ用い、0.5mg刻みの投与量を決定。  
14. 2週間投与して臨床症状の改善なければ、投与中止。  
15. 3か月までの投与。  
多発性関節炎・皮膚関節炎に合併する関節性肺炎：  
16. 1日0.3mg/kgまで、血中トラフ濃度に基づき投与量を調節。  
17. カプセル剤のみ用い、0.5mg刻みの投与量を決定。  
18. 開始時はステロイド剤を併用。症状安定後にはステロイド剤の漸減を考慮。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. シクロスポリン・ボセンタンの投与患者。  
3. カリウム保持性利尿剤の投与患者。  
4. 生ワクチンを接種しない。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
効能共通：  
1. 急性腎障害(O.1~5%未満)、ネフローゼ症候群(O.1%未満)。  
2. 心不全、心房性・上室性の不整脈、心筋梗塞、狭心症、心膜液貯留、心筋障害(各O.1~5%未満)(ST-T変化、心機能低下、心腔拡大、壁肥厚等)。  
3. 中枢神経系障害(O.1~5%未満)(可逆性後白質脳症候群、高血圧性脳症等)(全身痙攣、意識障害、錯乱、言語障害、視覚障害、麻痺等)。  
4. 脳血管障害(O.1~5%未満)(脳梗塞、脳出血等)。  
5. 血栓性微小血管障害(O.1~5%未満)(溶血性尿毒症候群、血栓性血小板減少性紫斑病等)。  
6. 汎血球減少症、血小板減少性紫斑病(各O.1~5%未満)、無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球病(各頻度不明)。  
7. イレウス(O.1~5%未満)。  
8. 皮膚粘膜炎候群(頻度不明)。  
9. 呼吸困難、急性呼吸窮迫症候群(各O.1~5%未満)。  
10. 感染症(15%以上)(細菌性、ウイルス性、真菌性、原虫性感染症)、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎、C型肝炎の悪化。  
11. 進行性多発性白質脳症(頻度不明)(意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等)。  
12. BKウイルス腎症(頻度不明)。  
13. リンパ腫等の悪性腫瘍(O.1~5%未満)(Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患、リンパ腫)(発熱、リンパ節腫大等)。  
14. 肺炎(O.1~5%未満)。  
15. 糖尿病、糖尿病の悪化(O.1~5%未満)、高血糖(15%以上)。  
16. 肝機能障害(AST、ALT、γ-GTP、Al-P、LDHの著しい上昇等)、黄疸(各頻度不明)、重症筋無力症。  
17. クリーゼ(頻度不明)。  
関節リウマチ：  
18. 関節性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。  
その他副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	O.1~5%未満	O.1%未満	頻度不明
腎臓	腎障害(BUN上昇、クレアチニン上昇、クレアチニンクリアランス低下、尿蛋白)(23.1%)	尿量減少、血尿、多尿	頻尿、残尿感	
代謝異常	高カリウム血症、高尿酸血症、低マグネシウム血症	アシドーシス、高コレステロール血症、高リン酸血症、低リン酸血症、高クロール血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症、高トリグリセリド血症、尿糖		CK上昇
循環器	血圧上昇	浮腫、頻脈、動悸、心電図異常、血圧低下	徐脈	
精神神経系	振戦	しびれ、不眠、失見当識、せん妄、不安、頭痛、感覚異常	眩暈、眼振、外転神経麻痺、四肢硬直、傾眠、意識混濁、うつ病、興奮	運動失調、幻覚
消化器		腸管運動障害、食欲不振、下痢、腹痛、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、大腸炎、口内炎、悪心、嘔吐、腹部膨満感	下血	胸やけ、消化管出血
臓器		アミラーゼ上昇		
肝臓	肝機能異常(AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇)			
血液		貧血、血小板増多、血小板減少、白血球増多、白血球減少	リンパ球減少	好中球減少
皮膚		発疹、紅斑、掻痒、脱毛		
その他		胸水、腹水、喘急、発熱、全身倦怠感、体重減少、ほてり、月経過多	咽喉頭異和感、筋痛、関節痛、味覚異常	疼痛、発赤、眼痛、多汗、口渇、冷感、胸痛

# プログラフカプセル1mg (1mg1カプセル)

内服 流通  
劇 ハイリスク

【JYコード】3999014M1022  
【薬効分類】3.9.9.他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など)  
【一般名】タクロリムス水和物  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製アステラス製薬 販藤沢薬品工業  
【薬価】563.9円/10  
【薬価収載日】1993/05/28【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】免疫抑制剤  
【区分】  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
1. 下記臓器移植の拒絶反応の抑制  
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植  
2. 骨髄移植の拒絶反応、移植片対宿主病の抑制  
3. 重症筋無力症  
4. 関節リウマチ(既存治療で効果不十分時のみ)  
5. ループス腎炎(ステロイド剤の投与が効果不十分、副作用で困難な時)  
6. 難治性(ステロイド抵抗性、ステロイド依存性)の活動期潰瘍性大腸炎(中等症~重症のみ)  
7. 多発性関節炎・皮膚関節炎に合併する関節性肺炎  
注意  
骨髄移植：  
1. HLA適合同胞間移植では第一選択薬にしない。  
重症筋無力症：  
2. 単独使用時・ステロイド剤未治療例使用時の有効性・安全性は未確立。  
関節リウマチ：  
3. 過去、非ステロイド性抗炎症剤・他の抗リウマチ薬等の治療を行っても、疾患による症状が残る時に投与。  
ループス腎炎：  
4. 急性期で疾患活動性の高い時期の有効性・安全性は未確立。  
潰瘍性大腸炎：  
5. 治療指針等を参考に、難治性(ステロイド抵抗性、ステロイド依存性)を確認。  
6. 維持療法の有効性・安全性は未確立。  
【用法用量】  
腎移植：移植2日前より1回0.15mg/kg 1日2回 内服。術後初期1回0.15mg/kg 1日2回 内服。以後、漸減。維持量1回0.06mg/kg 1日2回 内服。適宜増減。  
肝移植：初期1回0.15mg/kg 1日2回 内服。以後、漸減。維持量1日0.1mg/kg、適宜増減。  
心移植：初期1回0.03~0.15mg/kg 1日2回 内服。拒絶反応発現後に投与開始の時1回0.075~0.15mg/kg 1日2回 内服。適宜増減。状態が安定すれば漸減して有効少量で維持。  
肺移植：初期1回0.05~0.15mg/kg 1日2回 内服。適宜増減。状態が安定すれば漸減して有効少量で維持。  
膵移植：初期1回0.15mg/kg 1日2回 内服。以後、漸減して有効少量で維持。  
小腸移植：初期1回0.15mg/kg 1日2回 内服。以後、漸減して有効少量で維持。  
骨髄移植：移植1日前より1回0.06mg/kg 1日2回 内服。移植初期1回0.06mg/kg 1日2回 内服。以後、漸減。移植片対宿主病発現後に投与開始の時1回0.15mg/kg 1日2回 内服。適宜増減。  
内服時の吸収は個人差あり、血中濃度の高い時の副作用、血中濃度が低い時の拒絶反応、移植片対宿主病の発現を防ぐため、適宜血中濃度を測定。トラフレベルの血中濃度を参考にし投与量を調節。特に移植直後又は投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行う。血中トラフ濃度が20ng/mLを超える期間が長いと副作用が発現しやすい。  
関節リウマチ：成人1回3mg 1日1回 夕食後 内服。高齢者1回1.5mgから開始1日1回 夕食後 内服。症状により1回3mgまで。  
ループス腎炎：成人1回3mg 1日1回 夕食後 内服。  
潰瘍性大腸炎：成人 初期1回0.025mg/kg 1日2回 朝・夕食後 内服。以後2週間、目標血中トラフ濃度を10~15ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節。2週以降、目標血中トラフ濃度を5~10ng/mLとし投与量を調節。  
多発性関節炎・皮膚関節炎に合併する関節性肺炎：成人 初期1回0.0375mg/kg 1日2回 朝・夕食後 内服。以後、目標血中トラフ濃度を5~10ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節。  
注意  
効能共通：  
1. 血液中のタクロリムスの多くは赤血球画分に分布。投与量の調節時には全血中濃度を測定。  
2. カプセル使用にあたり下記に注意。  
(1) 顆粒とカプセルの生物学的同等性は未検証。  
(2) カプセルと顆粒の切りかえ及び併用時、血中濃度を測定することで製剤による吸収の変動がないことを確認。切りかえ又は併用に伴う吸収の変動がみられた時、必要により投与量を調節。  
3. 高い血中濃度の持続時に腎障害あり、血中濃度(投与約12時間後)を20ng/mL以下に維持。  
4. 他の免疫抑制剤の併用で過度の免疫抑制の可能性。特に、臓器移植において3剤又は4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法では、本剤の初期量を低く設定が可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を調節。  
肝移植：腎移植、骨髄移植：  
5. 市販後の調査で、承認された用量に比べ低用量を投与した成績あり。投与量設定時に考慮。  
骨髄移植：  
6. クレアチニン値が投与前の25%以上上昇した時、本剤の25%以上の減量又は休業等の処置を考慮。  
7. 血中濃度が低い時に移植片対宿主病あり。移植片対宿主病好発時期には血中濃度を10~20ng/mL。  
重症筋無力症：  
8. 副作用を防ぐため、投与開始3か月間は月1回、以後は定期的に投与約12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節。十分な効果あれば、効果が維持できる用量まで減量。  
関節リウマチ：  
9. 高齢者に投与開始4週間まで1日1.5mgとして安全性を確認後、効果不十分時、1日3mgに増量。増量時、副作用を防ぐため、投与約12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節。  
ループス腎炎：  
10. 副作用を防ぐため、投与開始3か月間は月1回、以後は定期的に投与約12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節。本剤を2か月以上継続投与しても、尿蛋白等の腎炎臨床所見及び免疫学的所見で効果なければ投与中止か、他の治療法に変更。十分な効果あれば、その効果が維持できる用量まで減量。  
潰瘍性大腸炎：  
11. 治療初期は頻回に血中トラフ濃度を測定し投与量を調節するため、入院又はそれに準じた管理下で投与。  
12. 1日0.3mg/kgまで、下記に注意し用量を調節。  
(1) 初回投与から2週間まで：  
[1] 初回投与後12時間及び24時間の血中トラフ濃度に基づき、1回目の用量調節を実施。  
[2] 1回目の用量調節後2日以上経過後に測定された2点の血中トラフ濃度に基づき、2回目の用量調節を実施。  
[3] 2回目の用量調節から1.5日以上経過後に測定された1点の血中トラフ濃度に基づき、2



週時(3回目)の用量調節を実施。  
 (2) 2週以降:  
 投与開始後2週時(3回目)の用量調節から1週間程度後に血中トラフ濃度を測定し、用量調節を実施。投与開始4週以降は4週間に1回を目安とし、定期的に血中トラフ濃度を測定。  
 (3) 服薬時の食事条件(食後投与/空腹時投与)と同じ血中トラフ濃度を用いる。  
 13. カプセル剤のみ用い、0.5mg刻みの投与量を決定。  
 14. 2週間投与して臨床症状の改善なければ、投与中止。  
 15. 3ヵ月までの投与。  
 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎:  
 16. 1日0.3mg/kgまで、血中トラフ濃度に基づき投与量を調節。  
 17. カプセル剤のみ用い、0.5mg刻みの投与量を決定。  
 18. 開始時はステロイド剤を併用。症状安定後にはステロイド剤の漸減を考慮。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. シクロスポリン・ボセンタンの投与患者。  
 3. カリウム保持性利尿剤の投与患者。  
 4. 生ワクチンを接種しない。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 効能共通:  
 1. 急性腎障害(0.1~5%未満)、ネフローゼ症候群(0.1%未満)。  
 2. 心不全、心室性・上室性の不整脈、心筋梗塞、狭心症、心臓液貯留、心筋障害(各0.1~5%未満)(ST-T変化、心機能低下、心内腔拡大、壁肥厚等)。  
 3. 中枢神経系障害(0.1~5%未満)(可逆性後白質脳症候群、高血圧性脳症等)(全身痙攣、意識障害、錯乱、言語障害、視覚障害、麻痺等)。  
 4. 脳血管障害(0.1~5%未満)(脳梗塞、脳出血等)。  
 5. 血栓性微小血管障害(0.1~5%未満)(溶血性尿毒症症候群、血栓性血小板減少性紫斑病等)。  
 6. 汎血球減少症、血小板減少性紫斑病(各0.1~5%未満)、無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球癆(各頻度不明)。  
 7. イレウス(0.1~5%未満)。  
 8. 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。  
 9. 呼吸困難、急性呼吸窮迫症候群(各0.1~5%未満)。  
 10. 感染症(15%以上)(細菌性、ウイルス性、真菌性、原虫性感染症)、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎、C型肝炎の悪化。  
 11. 進行性多発性白質脳症(頻度不明)(意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等)。  
 12. BKウイルス腎症(頻度不明)。  
 13. リンパ腫等の悪性腫瘍(0.1~5%未満)(Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患・リンパ腫(発熱、リンパ節腫大等))。  
 14. 肺炎(0.1~5%未満)。  
 15. 糖尿病、糖尿病の悪化(0.1~5%未満)、高血糖(15%以上)。  
 16. 肝機能障害(AST、ALT、γ-GTP、Al-P、LDHの著しい上昇等)、黄疸(各頻度不明)。  
 17. クリーゼ(頻度不明)。  
 18. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
腎臓	腎障害(BUN上昇、クレアチニン上昇、クレアチニンクリアランス低下、尿蛋白)(23.1%)	尿量減少、血尿、多尿	頻尿、残尿感	
代謝異常	高カリウム血症、高尿酸血症、低マグネシウム血症	アシドーシス、高コレステロール血症、高リン酸血症、低リン酸血症、高クロール血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低蛋白血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症、高トリグリセリド血症、尿糖		CK上昇
循環器	血圧上昇	浮腫、頻脈、動悸、心電図異常、血圧低下	徐脈	
精神神経系	振戦	しびれ、不眠、失見当識、せん妄、不安、頭痛、感覚異常	眩暈、眼振、外転神経麻痺、四肢硬直、傾眠、意識混濁、うつ病、興奮	運動失調、幻覚
消化器		腸管運動障害、食欲不振、下痢、腹痛、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、大腸炎、口内炎、悪心、嘔吐、腹部膨満感	下血	胸やけ、消化管出血
臓器		アミラーゼ上昇		
肝臓	肝機能異常(AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇)			
血液		貧血、血小板增多、血小板減少、白血球增多、白血球減少	リンパ球減少	好中球減少
皮膚		発疹、紅斑、掻痒、脱毛		
その他		胸水、腹水、喘息、発熱、全身倦怠感、体重減少、ほてり、月経過多	咽喉頭異和感、筋肉痛、関節痛、味覚異常	疼痛、発赤、眼痛、多汗、口渴、冷感、胸痛

【薬効分類】3. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など)  
 (一般名)タクロリムス水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製アステラス製薬  
 【薬価】2124円/1A  
 【薬品収載日】2011/03/18【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】免疫抑制剤  
 【標準薬効】免疫抑制剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 下記臓器移植の拒絶反応の抑制  
 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、臓移植、小腸移植  
 2. 骨髄移植の拒絶反応、移植片対宿主病の抑制  
 注意  
 骨髄移植:  
 HLA適合同胞間移植では第一選択薬にしない。  
 【用法用量】  
 腎移植:1回0.1mg/kg 24時間かけ 点滴静注(生食又はブドウ糖液で希釈)。内服可能になれば速やかに内服に切りかえる。  
 肝移植:1回0.1mg/kg 24時間かけ 点滴静注(生食又はブドウ糖液で希釈)。内服可能になれば速やかに内服に切りかえる。  
 心移植:1回0.05mg/kg 24時間かけ 点滴静注(生食又はブドウ糖液で希釈)。内服可能になれば速やかに内服に切りかえる。  
 肺移植:1回0.05mg/kg 24時間かけ 点滴静注(生食又はブドウ糖液で希釈)。内服可能になれば速やかに内服に切りかえる。  
 臓移植:1回0.1mg/kg 24時間かけ 点滴静注(生食又はブドウ糖液で希釈)。内服可能になれば速やかに内服に切りかえる。  
 小腸移植:1回0.1mg/kg 24時間かけ 点滴静注(生食又はブドウ糖液で希釈)。内服可能になれば速やかに内服に切りかえる。  
 骨髄移植:移植 1日より1回0.03mg/kg 24時間かけ 点滴静注(生食又はブドウ糖液で希釈)。移植片対宿主病発現後に投与開始:1回0.1mg/kg 24時間かけ 点滴静注(生食又はブドウ糖液で希釈)。内服可能になれば速やかに内服に切りかえる。  
 血中濃度の高い時の副作用、血中濃度が低い時の拒絶反応、移植片対宿主病の発現を防ぐため、適宜血中濃度を測定し投与量を調節。移植直後、投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行う。注意  
 効能共通:  
 1. 血中のタクロリムスの多くは赤血球画分に分布、投与量の調節時には全血中濃度を測定。  
 2. 高い血中濃度の持続時に腎障害あり、血中濃度を20ng/mL以下に維持。  
 3. 他の免疫抑制剤との併用:過度の免疫抑制の可能性。特に、臓器移植において3剤又は4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法では、本剤の初期量を低く設定が可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を調節。  
 肝移植、腎移植、骨髄移植:  
 4. 市販後の調査で、承認された用量に比べ低用量を投与した成績あり、投与量設定時に考慮。  
 骨髄移植:  
 5. クレアチニン値が投与前の25%以上上昇した時、本剤の25%以上の減量又は休業等の処置を考慮。  
 6. 低い血中濃度時に移植片対宿主病あり、移植片対宿主病好発時期は血中濃度を10~20ng/mL。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分(ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油含む)に過敏症の既往。  
 2. シクロスポリン・ボセンタンの投与患者。  
 3. カリウム保持性利尿剤の投与患者。  
 4. 生ワクチンを接種しない。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 効能共通:  
 1. ショック(0.1%未満)(血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難等)。  
 2. 急性腎障害(0.1~5%未満)、ネフローゼ症候群(0.1%未満)。  
 3. 心不全、心室性・上室性の不整脈、心筋梗塞、狭心症、心臓液貯留、心筋障害(各0.1~5%未満)(ST-T変化、心機能低下、心内腔拡大、壁肥厚等)。  
 4. 中枢神経系障害(0.1~5%未満)(可逆性後白質脳症候群、高血圧性脳症等)(全身痙攣、意識障害、錯乱、言語障害、視覚障害、麻痺等)。  
 5. 脳血管障害(0.1~5%未満)(脳梗塞、脳出血等)。  
 6. 血栓性微小血管障害(0.1~5%未満)(溶血性尿毒症症候群、血栓性血小板減少性紫斑病等)。  
 7. 汎血球減少症、血小板減少性紫斑病(各0.1~5%未満)、無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球癆(各頻度不明)。  
 8. イレウス(0.1~5%未満)。  
 9. 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。  
 10. 呼吸困難、急性呼吸窮迫症候群(各0.1~5%未満)。  
 11. 感染症(15%以上)(細菌性、ウイルス性、真菌性、原虫性感染症)、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎、C型肝炎の悪化。  
 12. 進行性多発性白質脳症(頻度不明)(意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等)。  
 13. BKウイルス腎症(頻度不明)。  
 14. リンパ腫等の悪性腫瘍(0.1~5%未満)(Epstein-Barrウイルスに関連したリンパ増殖性疾患・リンパ腫(発熱、リンパ節腫大等))。  
 15. 肺炎(0.1~5%未満)。  
 16. 糖尿病、糖尿病の悪化(0.1~5%未満)、高血糖(15%以上)。  
 17. 肝機能障害(AST、ALT、γ-GTP、Al-P、LDHの著しい上昇等)、黄疸(各頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
腎臓	腎障害(BUN上昇、クレアチニン上昇、クレアチニンクリアランス低下、尿蛋白)(23.1%)	尿量減少、血尿、多尿	頻尿、残尿感	
代謝異常	高カリウム血症、高尿酸血症、低マグネシウム血症	アシドーシス、高コレステロール血症、高リン酸血症、低リン酸血症、高クロール血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低蛋白血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症、高トリグリセリド血症、尿糖		CK上昇
循環器	血圧上昇	浮腫、頻脈、動悸、心電図異常、血圧低下	徐脈	

プログラフ注射液2mg (2mg0.4mL1管)

内注射流通  
 劇ハイスルク

[YJコード]3999416A2024

精神神経系	振戦	しびれ、不眠、失見当識、せん妄、不安、頭痛、感覚異常	眩暈、眼振、外転神経麻痺、四肢硬直、傾眠、意識混濁、うつ病、興奮	運動失調、幻覚
消化器		腸管運動障害、食欲不振、下痢、腹痛、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、大腸炎、口内炎、悪心、嘔吐、腹部膨満感	下血	胸やけ、消化管出血
膝臓		アミラーゼ上昇		
肝臓		肝機能異常(AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇)		
血液		貧血、血小板増多、血小板減少、白血球増多、白血球減少	リンパ球減少	好中球減少
皮膚		発疹、紅斑、掻痒、脱毛		
その他		胸水、腹水、喘息、発熱、全身倦怠感、体重減少、ほてり、月経過多	咽喉頭異和感、筋肉痛、関節痛、味覚異常	疼痛、発赤、眼痛、多汗、口渇、冷感、胸痛

注意  
日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、確定診断された患者が対象。  
【用法用量】  
成人 1回1mg 1カ月に1回 静注。  
注意  
1. 緩徐に静注。  
2. 月1回投与する薬剤。予定から遅れた時は速やかに投与、以後、その投与を基点とし、1か月間隔で投与。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分・他のビスホスホネート系薬剤に過敏症の既往。  
2. 低カルシウム血症。  
3. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応(頻度不明、死亡(外国))。  
2. 顎骨壊死・顎骨髄炎(頻度不明)。  
3. 外耳道骨壊死(頻度不明)。  
4. 大腿骨転子下・近位大腿骨幹部の非定型骨折(頻度不明)。  
5. 低カルシウム血症(痙攣、テタニー、しびれ、失見当識、QT延長等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1～5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	胃炎	胃不快感、下痢、逆流性食道炎、便秘、食欲不振	悪心、嘔吐
精神神経系	頭痛	感覚異常、眩暈	
肝臓		肝機能異常[AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇等]	
皮膚		発疹、蕁麻疹	多形紅斑、水疱性皮膚炎
眼		結膜炎	ぶどう膜炎、強膜炎、上強膜炎
筋・骨格系	背部痛、筋肉痛、関節痛、骨痛	関節炎、筋骨格硬直、四肢痛	
その他	倦怠感、注射部位反応(腫脹、疼痛、紅斑等)、インフルエンザ様症状	疼痛、ほてり(熱感等)、高血圧、発熱、胸痛、尿検査異常(尿中血陽性等)、浮腫(末梢、顔面等)、上気道感染(鼻咽喉炎等)、貧血	喘息増悪

## ヘルニコア椎間板注用1.25単位(1.25単位1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】3999447D1020  
【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)  
【一般名】コンドリアーゼ  
【商品別名】  
先発品  
【メーカー】製)生化学工業 販)科研製薬  
【薬価】83189円/1V  
【薬価収載日】2018/05/22 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】腰椎椎間板ヘルニア治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
保存療法で改善不十分な後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア  
注意  
1. 画像上ヘルニアによる神経根の圧迫が明確であり、腰椎椎間板ヘルニアの症状が画像所見から説明可能な患者にのみ使用。  
2. 本剤は異種蛋白で、再投与によりアナフィラキシー等の副作用の可能性、投与前に十分な問診、本剤の投与経験がない患者にのみ投与。  
3. 変形性脊椎症、脊椎すべり症、脊柱管狭窄症等の腰椎椎間板ヘルニア以外の腰椎疾患の合併、骨粗鬆症、関節リウマチ等の合併により椎体に症状がある患者は、腰椎不安定性の強いおそれ、合併症が原因の症状は、本剤の有効性が得られない可能性、リスクを考慮し、症状の原因を精査し、本剤の治療を優先すべきか慎重に判断。投与時は、慎重に観察。  
4. 20歳未満の有効性・安全性は未確立。成長期では、成長板が閉鎖していないため、本剤投与による成長板の限局性欠損により、腰椎不安定性を誘発するおそれ、軟骨層の骨化により、軟骨細胞の増殖が抑制され、椎体の伸長が阻害されるおそれ、投与の可否を慎重に判断し、慎重に観察。  
【用法用量】  
成人 1.25単位 高位の椎間板内 単回投与。  
注意  
複数高位への同時投与の経験なし、有効性・安全性は未確立。アナフィラキシー、腰椎不安定性等のおそれ、複数高位への同時投与は行わない。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 急性の両下肢麻痺・膀胱直腸障害を呈する馬尾障害。  
3. 骨軟骨異形成症による症状・脊柱の彎曲。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。

## ボンビバ静注1mgシリンジ(1mg1mL1筒)

内 注射 流通

【YJコード】3999438G1027  
【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬  
【一般名】イバンドロン酸ナトリウム水和物  
【商品別名】  
先発品  
【メーカー】製)中外製薬 販)大正製薬 販)大正富山医薬品  
【薬価】4472円/1筒  
【薬価収載日】2013/08/27 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】骨粗鬆症治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
骨粗鬆症

## ミラクリッド注射液5万単位(50000単位1mL1管)

両 注射 流通

【YJコード】3999405A2077  
【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】39 痔疾患治療薬  
【一般名】ウリナスタチン  
【商品別名】  
先発品  
【メーカー】製)持田製薬  
【薬価】989円/1A  
【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】多価・酵素阻害剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 急性膀胱炎(外傷性、術後、ERCP後の急性膀胱炎含む)、慢性再発性膀胱炎の急性増悪期  
2. 急性循環不全(出血性ショック、細菌性ショック、外傷性ショック、熱傷性ショック)  
注意  
急性循環不全:  
下記に注意。  
一般的なショックの治療法(輸液療法、酸素吸入、外科的処置、抗菌剤等)の代替ではない。  
・ショック症状が改善すれば、投与中止。  
【用法用量】  
急性膀胱炎、慢性再発性膀胱炎の急性増悪期:  
成人 初期量 1回25000～50000単位 1日1～3回 1回1～2時間かけ 点滴静注(500mLの輸液で希釈)。以後は症状の消退に応じ減量。  
適宜増減。  
急性循環不全:  
成人 1回100000単位 1日1～3回 1回1～2時間かけ 点滴静注(500mLの輸液で希釈)、又は1回100000単位 1日1～3回 緩徐に静注。  
適宜増減。

■禁忌

- 【禁忌】  
ウリナスタチン製剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック(頻度不明)、アナフィラキシーショック(頻度不明)(血圧降下、頻脈、胸内苦悶、呼吸困難、皮膚の潮紅、蕁麻疹等)。  
2. 白血球減少(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%未満	頻度不明
血液		白血球減少、好酸球増多
肝臓		AST・ALTの上昇等
過敏症		発疹、掻痒感
消化器		悪心・嘔吐、下痢等
注射部位	血管痛	発赤、掻痒感
その他		発熱

# ミルセラ注シリンジ50 μg (50 μg0.3mL 1筒)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】3999432G2026  
【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】23 造血薬/52 腎疾患用剤  
【一般名】エポエチン ベータ ヘゴル(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製中外製薬  
【薬価】9605円/1筒  
【薬価収載日】2011/07/19【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】持続型赤血球造血刺激因子製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
腎性貧血  
注意

1. 貧血症に伴う日常生活活動に支障がある腎性貧血のみ。投与開始は、血液透析ではヘモグロビン濃度が10g/dL(ヘマトクリット値で30%)未満、活動性の高い若年血液透析、保存期慢性腎臓病、腹膜透析はヘモグロビン濃度が11g/dL(ヘマトクリット値で33%)未満。  
2. 腎性貧血を確認し、他の貧血症(失血性貧血、汎血球減少症等)には投与しない。

【用法用量】

血液透析患者:

1. 初回量:成人 1回50 μg 週1回 静注。  
2. エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量:成人 1回100 μg又は150 μg 4週に1回 静注。  
3. 維持量:貧血改善効果が得られたら成人 1回25~250 μg 4週に1回 静注。

適宜増減、1回最高250 μg。

腹膜透析患者・保存期慢性腎臓病:

1. 初回量:成人 1回25 μg 2週に1回 皮下注・静注。  
2. エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量:成人 1回100 μg又は150 μg 4週に1回 皮下注・静注。  
3. 維持量:貧血改善効果が得られたら成人 1回25~250 μg 4週に1回 静注。

適宜増減、1回最高250 μg。

注意

貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等、最新の情報を参考。  
1. 切りかえ初回量:エリスロポエチン製剤から本剤に切かえる時は、ヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値の推移の安定を確認した上で、過あたりのエリスロポエチン製剤の投与量が450 OIU未満には本剤100 μg、450 OIU以上には本剤150 μgを4週に1回皮下注又は静注。国内臨床試験において、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)製剤からの切りかえ初回量については未検討。  
2. 投与量調整:投与初期にヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった場合や、維持投与期に目標範囲内の維持が困難な場合等、用量調整が必要時は、下表を参考に投与量を増減。本剤は持続型の製剤であり、造血効果が長時間持続するため、推移を十分に観察し、目標値を逸脱する前に増減量を考慮し、超えた時は減量・休業。増量時は1段階ずつ行う。

段階	1	2	3	4	5	6	7
投与量(μg)	25	50	75	100	150	200	250

3. 投与間隔変更時:

(1). 目標とする貧血改善効果が得られたら、投与間隔を延長できる。投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値の推移を観察し、同一の投与量で安定を確認した上で、1回の投与量を2倍にし、2週に1回から4週に1回に変更。変更後には、推移を確認し、適宜用量の調整を行う。  
(2). 4週に1回の投与間隔でヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値が目標範囲に維持できない時は、1回の投与量を1/2にし、2週に1回の投与間隔に変更できる。変更後には、推移を確認し、適宜用量の調整を行う。

■禁忌

【禁忌】

本剤の成分・エリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤に過敏症。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

- 脳出血(0.2%)。
  - 心筋梗塞(0.2%)。
  - 高血圧性脳症(0.2%)。
  - ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、咽頭浮腫等)。
  - 赤芽球癆(頻度不明)(抗エリスロポエチン抗体産生を伴う)。
  - 肺梗塞、脳梗塞(各頻度不明)。
  - 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、γ-GTPの上昇等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0.5~1%未満	0.5%未満
循環器	血圧上昇(7.6%)		心房細動、心室性期外収縮
皮膚		湿疹	
消化器		悪心・嘔吐、下痢、胃炎	結腸ポリープ
血液	好酸球数増加		血小板数減少
腎臓			腎機能障害の増悪
筋・骨格		関節痛	背部痛
精神神経系			眩暈
その他	シャント閉塞・狭窄	透析回路内残血	胸部不快感、血中カリウム増加

# ミルセラ注シリンジ75 μg (75 μg0.3mL 1筒)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】3999432G3022

【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】23 造血薬/52 腎疾患用剤  
【一般名】エポエチン ベータ ヘゴル(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製中外製薬  
【薬価】13390円/1筒  
【薬価収載日】2011/07/19【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】持続型赤血球造血刺激因子製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

腎性貧血

注意

1. 貧血症に伴う日常生活活動に支障がある腎性貧血のみ。投与開始は、血液透析ではヘモグロビン濃度が10g/dL(ヘマトクリット値で30%)未満、活動性の高い若年血液透析、保存期慢性腎臓病、腹膜透析はヘモグロビン濃度が11g/dL(ヘマトクリット値で33%)未満。  
2. 腎性貧血を確認し、他の貧血症(失血性貧血、汎血球減少症等)には投与しない。

【用法用量】

血液透析患者:

1. 初回量:成人 1回50 μg 週1回 静注。  
2. エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量:成人 1回100 μg又は150 μg 4週に1回 静注。  
3. 維持量:貧血改善効果が得られたら成人 1回25~250 μg 4週に1回 静注。

適宜増減、1回最高250 μg。

腹膜透析患者・保存期慢性腎臓病:

1. 初回量:成人 1回25 μg 2週に1回 皮下注・静注。  
2. エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量:成人 1回100 μg又は150 μg 4週に1回 皮下注・静注。  
3. 維持量:貧血改善効果が得られたら成人 1回25~250 μg 4週に1回 静注。

適宜増減、1回最高250 μg。

注意

貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等、最新の情報を参考。  
1. 切りかえ初回量:エリスロポエチン製剤から本剤に切かえる時は、ヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値の推移の安定を確認した上で、過あたりのエリスロポエチン製剤の投与量が450 OIU未満には本剤100 μg、450 OIU以上には本剤150 μgを4週に1回皮下注又は静注。国内臨床試験において、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)製剤からの切りかえ初回量については未検討。  
2. 投与量調整:投与初期にヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった場合や、維持投与期に目標範囲内の維持が困難な場合等、用量調整が必要時は、下表を参考に投与量を増減。本剤は持続型の製剤であり、造血効果が長時間持続するため、推移を十分に観察し、目標値を逸脱する前に増減量を考慮し、超えた時は減量・休業。増量時は1段階ずつ行う。

段階	1	2	3	4	5	6	7
投与量(μg)	25	50	75	100	150	200	250

3. 投与間隔変更時:

(1). 目標とする貧血改善効果が得られたら、投与間隔を延長できる。投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値の推移を観察し、同一の投与量で安定を確認した上で、1回の投与量を2倍にし、2週に1回から4週に1回に変更。変更後には、推移を確認し、適宜用量の調整を行う。  
(2). 4週に1回の投与間隔でヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値が目標範囲に維持できない時は、1回の投与量を1/2にし、2週に1回の投与間隔に変更できる。変更後には、推移を確認し、適宜用量の調整を行う。

■禁忌

【禁忌】

本剤の成分・エリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤に過敏症。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

- 脳出血(0.2%)。
  - 心筋梗塞(0.2%)。
  - 高血圧性脳症(0.2%)。
  - ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、咽頭浮腫等)。
  - 赤芽球癆(頻度不明)(抗エリスロポエチン抗体産生を伴う)。
  - 肺梗塞、脳梗塞(各頻度不明)。
  - 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、γ-GTPの上昇等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0.5~1%未満	0.5%未満
循環器	血圧上昇(7.6%)		心房細動、心室性期外収縮
皮膚		湿疹	
消化器		悪心・嘔吐、下痢、胃炎	結腸ポリープ
血液	好酸球数増加		血小板数減少
腎臓			腎機能障害の増悪
筋・骨格		関節痛	背部痛
精神神経系			眩暈
その他	シャント閉塞・狭窄	透析回路内残血	胸部不快感、血中カリウム増加

# ミルセラ注シリンジ100 μg (100 μg0.3mL 1筒)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】3999432G4029  
【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】23 造血薬/52 腎疾患用剤  
【一般名】エポエチン ベータ ヘゴル(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製中外製薬  
【薬価】16521円/1筒  
【薬価収載日】2011/07/19【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】持続型赤血球造血刺激因子製剤  
【区分】  
【粉碎情報】



【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

腎性貧血

注意

1. 貧血症に伴う日常生活活動に支障がある腎性貧血のみ、投与開始は、血液透析ではヘモグロビン濃度で10g/dL(ヘマトクリット値で30%)未満、活動性の高い若年血液透析、保存期慢性腎臓病、腹膜透析はヘモグロビン濃度で11g/dL(ヘマトクリット値で33%)未満。  
2. 腎性貧血を確認し、他の貧血症(失血性貧血、汎血球減少症等)には投与しない。

【用法用量】

血液透析患者:

1. 初回量:成人 1回50μg 週1回 静注。  
2. エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量:成人 1回100μg又は150μg 4週に1回 静注。  
3. 維持量:貧血改善効果が得られたら成人 1回25~250μg 4週に1回 静注。  
適宜増減、1回最高250μg。

腹膜透析患者・保存期慢性腎臓病:

1. 初回量:成人 1回25μg 2週に1回 皮下注・静注。  
2. エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量:成人 1回100μg又は150μg 4週に1回 皮下注・静注。  
(3). 維持量:貧血改善効果が得られたら成人 1回25~250μg 4週に1回 静注。  
適宜増減、1回最高250μg。

注意

貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等、最新の情報を参考。  
1. 切りかえ初回量:エリスロポエチン製剤から本剤に切かえる時は、ヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値の推移の安定を確認した上で、過あたりのエリスロポエチン製剤の投与量が4500IU未満には本剤100μg、4500IU以上には本剤150μgを4週に1回皮下注又は静注。国内臨床試験において、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)製剤からの切りかえ初回量については未検討。  
2. 投与量調整:投与初期にヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった場合や、維持投与中に目標範囲内の維持が困難な場合等、用量調整が必要時は、下表を参考に投与量を増減。本剤は持続型の製剤であり、造血効果が長時間持続するため、推移を十分に観察し、目標値を逸脱する前に増減量を考慮し、超えた時は減量・休業。増量時は1段階ずつ行う。

3. 投与間隔変更時:  
(1). 目標とする貧血改善効果が得られたら、投与間隔を延長できる。投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値の推移を観察し、同一の投与量で安定を確認した上で、1回の投与量を2倍にし、2週に1回から4週に1回に変更。変更後には、推移を確認し、適宜用量の調整を行う。  
(2). 4週に1回の投与間隔でヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値が目標範囲に維持できない時は、1回の投与量を1/2にし、2週に1回の投与間隔に変更できる。変更後には、推移を確認し、適宜用量の調整を行う。

段階	1	2	3	4	5	6	7
投与量(μg)	25	50	75	100	150	200	250

3. 投与間隔変更時:  
(1). 目標とする貧血改善効果が得られたら、投与間隔を延長できる。投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値の推移を観察し、同一の投与量で安定を確認した上で、1回の投与量を2倍にし、2週に1回から4週に1回に変更。変更後には、推移を確認し、適宜用量の調整を行う。  
(2). 4週に1回の投与間隔でヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値が目標範囲に維持できない時は、1回の投与量を1/2にし、2週に1回の投与間隔に変更できる。変更後には、推移を確認し、適宜用量の調整を行う。

■禁忌

【禁忌】

本剤の成分・エリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤に過敏症。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

- 脳出血(0.2%)。
  - 心筋梗塞(0.2%)。
  - 高血圧性脳症(0.2%)。
  - ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、咽頭浮腫等)。
  - 赤芽球癆(頻度不明)(抗エリスロポエチン抗体産生を伴う)。
  - 肺梗塞、脳梗塞(各頻度不明)。
  - 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、γ-GTPの上昇等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0.5~1%未満	0.5%未満
循環器	血圧上昇(7.6%)		心房細動、心室性期外収縮
皮膚		湿疹	
消化器		悪心・嘔吐、下痢、胃炎	結腸ポリープ
血液	好酸球数増加		血小板数減少
腎臓			腎機能障害の増悪
筋・骨格		関節痛	背部痛
精神神経系			眩暈
その他	シャント閉塞・狭窄	透析回路内残血	胸部不快感、血中カリウム増加

【用法用量】

血液透析患者:

1. 初回量:成人 1回50μg 週1回 静注。  
2. エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量:成人 1回100μg又は150μg 4週に1回 静注。  
3. 維持量:貧血改善効果が得られたら成人 1回25~250μg 4週に1回 静注。  
適宜増減、1回最高250μg。

腹膜透析患者・保存期慢性腎臓病:

1. 初回量:成人 1回25μg 2週に1回 皮下注・静注。  
2. エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切りかえ初回量:成人 1回100μg又は150μg 4週に1回 皮下注・静注。  
(3). 維持量:貧血改善効果が得られたら成人 1回25~250μg 4週に1回 静注。  
適宜増減、1回最高250μg。

注意

貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等、最新の情報を参考。  
1. 切りかえ初回量:エリスロポエチン製剤から本剤に切かえる時は、ヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値の推移の安定を確認した上で、過あたりのエリスロポエチン製剤の投与量が4500IU未満には本剤100μg、4500IU以上には本剤150μgを4週に1回皮下注又は静注。国内臨床試験において、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)製剤からの切りかえ初回量については未検討。  
2. 投与量調整:投与初期にヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値に適度な上昇がみられなかった場合や、維持投与中に目標範囲内の維持が困難な場合等、用量調整が必要時は、下表を参考に投与量を増減。本剤は持続型の製剤であり、造血効果が長時間持続するため、推移を十分に観察し、目標値を逸脱する前に増減量を考慮し、超えた時は減量・休業。増量時は1段階ずつ行う。

段階	1	2	3	4	5	6	7
投与量(μg)	25	50	75	100	150	200	250

3. 投与間隔変更時:  
(1). 目標とする貧血改善効果が得られたら、投与間隔を延長できる。投与間隔を延長する前のヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値の推移を観察し、同一の投与量で安定を確認した上で、1回の投与量を2倍にし、2週に1回から4週に1回に変更。変更後には、推移を確認し、適宜用量の調整を行う。  
(2). 4週に1回の投与間隔でヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値が目標範囲に維持できない時は、1回の投与量を1/2にし、2週に1回の投与間隔に変更できる。変更後には、推移を確認し、適宜用量の調整を行う。

■禁忌

【禁忌】

本剤の成分・エリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤に過敏症。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

- 脳出血(0.2%)。
  - 心筋梗塞(0.2%)。
  - 高血圧性脳症(0.2%)。
  - ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、咽頭浮腫等)。
  - 赤芽球癆(頻度不明)(抗エリスロポエチン抗体産生を伴う)。
  - 肺梗塞、脳梗塞(各頻度不明)。
  - 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、γ-GTPの上昇等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0.5~1%未満	0.5%未満
循環器	血圧上昇(7.6%)		心房細動、心室性期外収縮
皮膚		湿疹	
消化器		悪心・嘔吐、下痢、胃炎	結腸ポリープ
血液	好酸球数増加		血小板数減少
腎臓			腎機能障害の増悪
筋・骨格		関節痛	背部痛
精神神経系			眩暈
その他	シャント閉塞・狭窄	透析回路内残血	胸部不快感、血中カリウム増加

## メトレキサート錠2mg「タナベ」(2mg1錠)

内服後発流  
劇ハイリスク

【YJコード】3999016F1030  
【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など)  
【一般名】メトレキサート  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製) 田辺三菱製薬  
【薬価】122.7円/1T  
【薬価収載日】2006/07/07【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】抗リウマチ剤  
【区分】  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

関節リウマチ  
局所療法で効果不十分な尋常性乾癬  
関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症  
関節症状を伴う若年性特発性関節炎

注意

尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症:  
下記のいずれかを満たす患者に投与。  
(1). ステロイド外用剤等で効果不十分、皮疹が体表面積の10%以上。  
(2). 難治性の皮疹、関節症状、膿疱。  
【用法用量】

効能・効果	用法・用量

## ミルセラ注シリンジ150μg (150μg0.3mL1筒)

内注射流通

劇

【YJコード】3999432G5025  
【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】23 造血薬/52 腎疾患用剤  
【一般名】エポエチン ベータ ヘゴル(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製) 中外製薬  
【薬価】22712円/1筒  
【薬価収載日】2011/07/19【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】持続型赤血球造血刺激因子製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

腎性貧血

注意

1. 貧血症に伴う日常生活活動に支障がある腎性貧血のみ、投与開始は、血液透析ではヘモグロビン濃度で10g/dL(ヘマトクリット値で30%)未満、活動性の高い若年血液透析、保存期慢性腎臓病、腹膜透析はヘモグロビン濃度で11g/dL(ヘマトクリット値で33%)未満。  
2. 腎性貧血を確認し、他の貧血症(失血性貧血、汎血球減少症等)には投与しない。



関節リウマチ	1週間単位の投与量6mg 1回又は2～3回 分割 内服。分割投与時 初日から2日目にかけ 12時間間隔で投与。1回又は2回分割投与時は残りの6日間、3回分割投与時は残りの5日間は休業。これを1週間ごとに繰り返す。適宜増減。1週間単位16mgまで。
局所療法で効果不十分な尋常性乾癬	1週間単位の投与量6mg 1回又は2～3回 分割 内服。分割投与時 初日から2日目にかけ 12時間間隔で投与。1回又は2回分割投与時は残りの6日間、3回分割投与時は残りの5日間は休業。これを1週間ごとに繰り返す。適宜増減。1週間単位16mgまで。
関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	1週間単位の投与量6mg 1回又は2～3回 分割 内服。分割投与時 初日から2日目にかけ 12時間間隔で投与。1回又は2回分割投与時は残りの6日間、3回分割投与時は残りの5日間は休業。これを1週間ごとに繰り返す。適宜増減。1週間単位16mgまで。
関節症状を伴う若年性特発性関節炎	1週間単位の投与量4～10mg/m <sup>2</sup> 1回又は2～3回 分割 内服。分割投与時 初日から2日目にかけ 12時間間隔で投与。1回又は2回分割投与時は残りの6日間、3回分割投与時は残りの5日間は休業。これを1週間ごとに繰り返す。適宜増減。

**注意**  
 関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症：  
 (1) 4～8週間投与しても効果なければ、1回2～4mgずつ増量。増量前は、増量の可否を慎重に判断。  
 (2) 増量すると骨髄抑制、感染症、肝機能障害等の副作用の発現の可能性が増加。消化器症状、肝機能障害等の副作用の予防には、葉酸の投与が有効との報告あり。  
 関節症状を伴う若年性特発性関節炎：  
 (1) 副作用に注意し、忍容性・治療上の効果により、投与量を設定。  
 (2) 成人の方が小児に比べ忍容性が低いとの報告あり、若年性特発性関節炎の10歳代半ば以上の患者等の投与量に注意。

■ **禁忌**

- 【禁忌】  
 1. 妊婦・妊娠の可能性。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 3. 骨髄抑制。  
 4. 慢性肝疾患。  
 5. 腎障害。  
 6. 授乳婦。  
 7. 胸水、腹水等。  
 8. 活動性結核。

■ **副作用**

【副作用】  
**重大な副作用**  
 1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(冷感、呼吸困難、血圧低下等)。  
 2. 骨髄抑制(頻度不明)(汎血球減少、無顆粒球症(発熱、咽頭痛、インフルエンザ様症状等)、白血球減少、血小板減少、貧血等)、再生不良性貧血。  
 3. 感染症(頻度不明)(呼吸不全にいたるような肺炎(ニューモシスティス肺炎等含む)、敗血症、サイトメガロウイルス感染症、带状疱疹等の重篤な感染症(日和見感染症含む))。  
 4. 結核(頻度不明)。  
 5. 劇症肝炎、肝不全(各頻度不明)、肝組織の壊死・線維化、肝硬変等の重篤な肝障害(B・C型肝炎ウイルス含む)。  
 6. 急性腎障害、尿管壊死、重症ネフロパシー(各頻度不明)等の重篤な腎障害。  
 7. 間質性肺炎、肺線維症、胸水(各頻度不明)等、呼吸不全(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。  
 8. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)等の重篤な皮膚障害(発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等)。  
 9. 出血性腸炎、壊死性腸炎(各頻度不明)等の重篤な腸炎(激しい腹痛、下痢等)。  
 10. 膝炎(頻度不明)。  
 11. 骨粗鬆症(頻度不明)(骨塩量減少等)。  
 12. 脳症(白質脳症含む)(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒、発熱、蕁麻疹
皮膚	光線過敏症

## モニラック原末 (1g)

両 内服 後発 流通

【YJコード】3999001B2047  
 【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など) / 37 肝疾患治療薬  
 【一般名】ラクツロース  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)中外製薬  
 【薬価】6.5円/1g  
 【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】生理的腸管機能改善・高アンモニア血症用剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■ **効能効果・用法用量**

【効能効果】  
 1. 高アンモニア血症に伴う下記の改善  
 精神神経障害、手指振戦、脳波異常  
 2. 産婦人科術後の排ガス・排便の促進  
 3. 小児の便秘の改善  
 【用法用量】  
 高アンモニア血症に伴う改善、産婦人科術後の排ガス・排便の促進：  
 成人 1日19. 5～39g 1日3回 分割 内服。  
 産婦人科術後の排ガス・排便：成人 1日19. 5～39g 1日2回 分割 朝・夕 内服。  
 適宜増減。  
 小児の便秘の改善：  
 小児便秘症：1日0. 33～1. 3g/kg 1日3回 分割 内服。  
 適宜増減。

■ **禁忌**

- 【禁忌】  
 ガラクトース血症。

■ **副作用**

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0. 1～5%未満
消化器	下痢	悪心、嘔吐、腹痛、腹鳴、鼓腸、食欲不振等

## ラクツロースシロップ65%「タカタ」(65% 1 mL)

内 内服 後発 流通

【YJコード】3999001Q2090  
 【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など) / 37 肝疾患治療薬  
 【一般名】ラクツロース  
 【薬品別名】  
 先発品モニラック・シロップ65%  
 【メーカー】製)高田製薬 販)日本化薬  
 【薬価】4.9円/1mL  
 【薬価収載日】2020/12/10 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】高アンモニア血症・腸管機能改善剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■ **効能効果・用法用量**

【効能効果】  
 1. 高アンモニア血症に伴う下記の改善  
 精神神経障害、手指振戦、脳波異常  
 2. 産婦人科術後の排ガス・排便の促進  
 3. 小児の便秘の改善  
 【用法用量】  
 高アンモニア血症：成人 1日30～60mL(ラクツロース 19. 5～39g) 1日3回 分割 内服。  
 産婦人科術後の排ガス・排便：成人 1日30～60mL(ラクツロース 19. 5～39g) 1日2回 分割 朝・夕 内服。  
 適宜増減。  
 小児便秘症：1日0. 5～2mL/kg(ラクツロース 0. 325～1. 3g/kg) 1日3回 分割 内服。  
 適宜増減。

■ **禁忌**

- 【禁忌】  
 ガラクトース血症。

■ **副作用**

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
消化器	下痢

## ラグノスNF経口ゼリー分包12g (54. 16 7%12g1包)

両 内服 後発 流通

【YJコード】3999001Q6029  
 【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
 【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など) / 37 肝疾患治療薬  
 【一般名】ラクツロース  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)三和化学研究所  
 【薬価】43.6円/1包  
 【薬価収載日】2018/11/28 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】生理的腸管機能改善・高アンモニア血症用剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■ **効能効果・用法用量**

【効能効果】  
 1. 慢性便秘症(器質的疾患の便秘除く)  
 2. 高アンモニア血症に伴う下記の改善  
 精神神経障害、手指振戦、脳波異常  
 3. 産婦人科術後の排ガス・排便の促進  
 【用法用量】  
 1. 慢性便秘症(器質的疾患の便秘除く)：  
 成人 1回24g(本剤 2包) 1日2回 内服。適宜増減、1日最高72g(本剤 6包)。  
 2. 高アンモニア血症に伴う改善：  
 成人 1回12～24g(本剤 1～2包) 1日3回(本剤 3～6包/日) 内服。適宜増減。  
 3. 産婦人科術後の排ガス・排便の促進：  
 成人 1回12～36g(本剤 1～3包) 1日2回(本剤 3～6包/日) 内服。適宜増減。  
 注意  
 下痢のおそれ。減量、休業、中止を考慮し、漫然投与しないよう、定期的に投与継続の必要性を検討。

■ **禁忌**

- 【禁忌】  
 ガラクトース血症。

■ **副作用**

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1～5%未満
消化器	下痢

# ランマーク皮下注120mg (120mg1.7mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】3999435A1020  
【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬  
【一般名】デノスマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)第一三共  
【薬価】47550円/1V  
【薬価収載日】2012/04/17 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】ヒト型抗RANKLモノクローナル抗体製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 多発性骨髄腫・固形癌骨転移による骨病変  
2. 骨巨細胞腫  
注意  
骨巨細胞腫：  
1. 骨端線閉鎖を伴わない骨格が未成熟な患者に対する有効性・安全性は未確立。  
2. 患者の年齢・体重等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
【用法用量】  
多発性骨髄腫・固形癌骨転移による骨病変：  
成人 1回120mg 4週間に1回 皮下注。  
骨巨細胞腫：  
1回120mg 第1日、第8日、第15日、第29日、以後4週間に1回 皮下注。  
注意  
1. グレード3又は4の副作用発現時、グレード1以下に回復するまで休薬を考慮(グレードはCT CAEに準じる)。  
2. 重篤な低カルシウム血症の発現を軽減するため、血清補正カルシウム値が高値でない限り、毎日最低カルシウム500mg(骨巨細胞腫は600mg)・天然型ビタミンD400IU投与。腎機能障害：ビタミンDの活性化が障害されているため、活性化型ビタミンDを使用し、カルシウムは投与の必要性を判断し、投与量を適宜調整。

■ 禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。

■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
効能共通：  
1. 低カルシウム血症(5.6%) (QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等)、死亡。  
2. 顎骨壊死・顎骨髄炎(1.8%)。  
3. アナフィラキシー(頻度不明)。  
4. 大腿骨転子下・近位大腿骨骨幹部の非定型骨折(頻度不明)。  
5. 治療中止後の多発性椎体骨折(頻度不明)。  
6. 重篤な皮膚感染症(0.1%) (重篤な蜂巣炎等) (発赤、腫脹、疼痛、発熱等)。  
骨巨細胞腫：  
7. 治療中止後の高カルシウム血症(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
血液	貧血	白血球減少、血小板減少	
皮膚		発疹、掻痒症、皮膚乾燥、脱毛症、多汗症、湿疹	扁平苔癬
代謝	低リン酸血症	高カルシウム血症、低マグネシウム血症	
精神神経系	頭痛	眩暈、不眠症、錯覚、味覚異常、感覚鈍麻、嗜眠、末梢性感覚ニューロパシー、錯乱	
循環器		高血圧、動悸、心不全、不整脈	
呼吸器		呼吸困難、咳嗽、口腔咽頭痛、気胸	
消化器	悪心、下痢、食欲減退、嘔吐、便秘、菌の障害(菌痛、菌膿瘍等)	腹痛、菌肉障害(菌肉痛、菌肉炎等)、消化不良、口内乾燥、鼓腸、口内炎	
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、骨痛、背部痛、頸痛、四肢痛	筋骨格痛、筋痙攣、頸部痛、骨椎痛	
肝臓		ALT上昇、AST上昇、AI-P上昇	
腎臓	血中クレアチニン増加	腎機能障害	
その他	疲労、無力症、発熱、注射部位反応(疼痛、掻痒感、血腫等)	インフルエンザ様疾患、患、疼痛、末梢性浮腫、体重減少、胸痛、ほてり、悪寒、上気道感染、倦怠感、尿路感染、視力障害、粘膜炎、炎症、体重増加、骨髄炎、流涙増加、白内障、薬物過敏症	

【YJコード】3999423A4027  
【薬効分類】3.9.9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療薬分類】19 骨・カルシウム代謝薬  
【一般名】ゾレドロン酸水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)旭化成ファーマ  
【薬価】137254円/1V  
【薬価収載日】2016/11/18 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】骨粗鬆症治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
骨粗鬆症  
注意  
1. 日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、確定診断された患者が対象。  
2. 1年に1回間欠投与する薬剤であり、有効成分のゾレドロン酸水和物は骨に移行し長期にわたり体内に残存する。各投与前に問診・検査を実施等患者の状態を確認した上で、ベネフィットとリスクを考慮し、薬物治療が必要とされる患者が対象。  
【用法用量】  
成人 1回5mg 年1回 15分以上かけ 点滴静注。

■ 禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・他のビスホスホネート製剤に過敏症の既往。  
2. 重度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス35mL/分未満)。  
3. 脱水状態(高熱、高度な下痢、嘔吐等)。  
4. 低カルシウム血症。  
5. 妊婦・妊娠の可能性。

■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 急性腎障害、間質性腎炎、ファンコニー症候群(頻度不明)(低リン血症、低カリウム血症、代謝性アシドーシス等を主症状とする近位腎尿管障害)等の腎障害。  
2. 低カルシウム血症(0.3%) (QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等)。  
3. 顎骨壊死・顎骨髄炎(頻度不明)。  
4. 外耳道骨壊死(頻度不明)。  
5. 大腿骨転子下・近位大腿骨骨幹部の非定型骨折(頻度不明)。  
6. アナフィラキシー(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
感染症・寄生虫症			肺炎、菌肉炎	インフルエンザ、鼻咽頭炎
血液・リンパ系障害				貧血
代謝・栄養障害		食欲減退		脱水
精神障害				不眠症
神経系障害	頭痛		傾眠、浮動性眩暈	嗜眠、錯覚、振戦、失神、味覚異常
血管障害			ほてり、潮紅	高血圧
眼障害			虹彩炎	結膜炎、眼痛、ぶどう膜炎、上強膜炎、眼充血、霧視
耳・迷路障害			耳鳴、耳不快感、回転性眩暈	
心臓障害			狭心症	心房細動、動悸
呼吸器系				咳嗽、呼吸困難
胃腸障害		悪心	嘔吐、便秘、下痢	消化不良、上腹部痛、腹痛、胃食道逆流性疾患、口内乾燥、食道炎、胃炎、菌痛
肝胆道系障害				肝機能異常
皮膚・皮下組織障害		発疹	全身紅斑、湿疹、皮膚炎、薬疹、脱毛症	多汗症、掻痒症、紅斑
筋骨格系・結合組織障害	関節痛(10.8%)、筋肉痛		背部痛、頸部痛、筋骨格硬直、関節腫脹、筋痙攣、筋骨格痛、関節炎、尾骨痛	骨痛、四肢痛、筋骨格系胸痛、関節硬直、筋力低下
腎・尿路障害				頻尿
全身障害・投与局所様態	発熱(39.3%)、倦怠感、インフルエンザ様疾患	悪寒、胸痛	疼痛、熱感、注射部位腫脹、浮腫	疲労、無力症、末梢性浮腫、口渇、急性期反応、非心臓性胸痛、注入部位反応
臨床検査	血中カルシウム減少	血中クレアチニン増加、尿中蛋白陽性、血中リン減少	C-反応性蛋白増加、血中ブドウ糖増加、血中尿酸増加、白血球数減少、肝機能検査異常、好酸球数増加、尿中ブドウ糖陽性、ヘモグロビン減少、血中AI-P減少、血中鉄減少、血中乳酸脱水素酵素増加、血小板数増加、赤血球数減少、血沈亢進、腎機能検査異常	

# リクラスト点滴静注液5mg (5mg100mL1瓶)

内 注射 流通  
劇

## レボレード錠12.5mg (12.5mg1錠)

両 内服 流通  
劇

【Jコード】3999028F1025  
【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療分類】23 造血薬  
【一般名】エルトロンボパグ オラミン  
【商品名】  
【薬品別名】

先発品  
【メーカー】製ノバルティスファーマ 販/グラクソ・スミスクライン  
【薬価】2539.6円/1T  
【薬価収載日】2010/12/10 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】経口造血刺激薬  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 慢性特発性血小板減少性紫斑病
- 再生不良性貧血

## 注意

- 慢性特発性血小板減少性紫斑病：  
(1) 他の治療で効果不十分時、又は忍容性に問題がある時に使用。  
(2) 血小板数、臨床症状から出血リスクが高い時に使用。
- 再生不良性貧血：  
診療ガイドライン等の最新情報を参考に、投与が適切な患者に投与。

## 【用法用量】

- 慢性特発性血小板減少性紫斑病：  
成人 初回量 12.5mg 1日1回 食事の前後2時間を避け 空腹時 内服。  
適宜増減。1日最大50mg。
- 再生不良性貧血：  
抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療：  
成人 1回75mg 1日1回 食事の前後2時間を避けて 空腹時 内服。  
適宜減量。  
既存治療で効果不十分：  
成人 初回量 25mg 1日1回 食事の前後2時間を避けて 空腹時 内服。  
適宜増減。1日最大100mg。
- 注意  
1. 本剤は食事とともに内服すると血中濃度が低下の可能性、食事の前後2時間を避けて空腹時に内服。  
2. 制酸剤、乳製品、多価陽イオン(鉄、カルシウム、アルミニウム、マグネシウム、セレン、亜鉛等)含有製剤等とともに服用すると血中濃度が低下、本剤服用の前4時間及び後2時間は摂取を避ける。  
3. 慢性特発性血小板減少性紫斑病：  
(1) 投与中は、血液検査及び肝機能検査を定期的に実施し、用量は下記(1)～(7)を参照の上、調節。開始時及び用量調節時には血小板数及び末梢血塗抹標本検査を含む全血球計算を、血小板数が安定する(血小板数50000/μL以上が最低4週間)までは毎週、安定した後は毎月検査。  
(2) 治療上必要最小限の用量で使用。  
(3) 効果は1～2週間であらわれるので、効果の確認のため最低2週間は同一用量を維持。肝障害では、血小板数が定常状態に達する期間が長い場合、最低3週間は同一用量を維持。  
(4) 血小板数50000/μLを目安とし、血小板数がそれを下回る時は増量を考慮。  
(5) 血小板数が50000～200000/μLの場合には、出血のリスクを低下できる治療上必要最小限の用量となるよう、適宜減量も考慮。  
(6) 血小板数が200000～400000/μLの時は減量。  
(7) 血小板数が400000/μLを超えた時は休業。この場合血小板数の測定は週2回実施。休業後、血小板数が150000/μLまで減少した時は休業前の投与量よりも一段階用量を減量した上で再開。  
(8) 投与量を調節時は、12.5mg/日ずつ。  
(9) 1日50mg、4週間投与しても血小板数が増加せず、臨床的に問題となる出血傾向の改善なければ、投与中止を考慮。
- 再生不良性貧血：  
(1) 投与中は、血液検査・肝機能検査を定期的に実施、用量は下記を参照し、調節。投与量調節時は、1日25mgずつ。用量調節時、最低2週間は同一用量を維持。  
抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療への投与：  
[1]. 抗胸腺細胞免疫グロブリンの投与で肝機能障害の可能性、抗胸腺細胞免疫グロブリン投与後、一定期間経過後に本剤の投与開始。  
[2]. 抗胸腺細胞免疫グロブリンの投与、併用薬剤の添付文書を熟読。  
[3]. 血小板数が200000/μLを超えた時は本剤の減量を考慮。  
[4]. 血小板数が400000/μLを超えた時は本剤を休業。休業後、血小板数が200000/μL未満に減少した時は、休業前の投与量より一段階用量を減量し再開。  
[5]. 本剤を26週間投与して血球数の改善なければ、投与中止。  
既存治療で効果不十分に投与：  
[1]. 血小板数50000/μLを目安とし、血小板数がそれを下回る時は増量を考慮。  
[2]. 血小板数が100000/μL～200000/μLの時は減量を考慮。  
[3]. 血小板数が200000/μLを超えた時は最低1週間は休業。休業後、血小板数が50000/μL未満に減少した時は休業前の投与量より一段階用量を減量し再開。  
[4]. 16週間投与して血球数の改善なければ投与中止。  
(2) 3血球系統の改善(目安として、輸血非依存下で血小板数50000/μLを超える、輸血非依存下でヘモグロビン値10g/dLを超える、好中球数1000/μLを超える)が8週間以上持続した時は投与量を最大半量まで減量。減量後の投与量で血球改善がさらに8週間以上持続した時は、休業し、血球数を観察。休業後に血小板数30000/μL未満、ヘモグロビン値9g/dL未満、好中球数500/μL未満に低下した時は休業前の投与量で投与再開できる。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

- 肝機能障害(AST(GOT, 2%), ALT(GPT, 7%), AI-P(6%)ビリルビン(13%)の増加等)。
- 血栓塞栓症(肺塞栓症(頻度不明)、深部静脈血栓症(頻度不明)、一過性脳虚血発作(2%)、心筋梗塞(頻度不明)、虚血性脳卒中(頻度不明)等)。
- 出血(頻度不明)。
- 骨髄線維化(頻度不明)。

## 先発品

【メーカー】製ノバルティスファーマ 販/グラクソ・スミスクライン  
【薬価】5003円/1T  
【薬価収載日】2010/12/10 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】経口造血刺激薬  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 慢性特発性血小板減少性紫斑病
- 再生不良性貧血

## 注意

- 慢性特発性血小板減少性紫斑病：  
(1) 他の治療で効果不十分時、又は忍容性に問題がある時に使用。  
(2) 血小板数、臨床症状から出血リスクが高い時に使用。
- 再生不良性貧血：  
診療ガイドライン等の最新情報を参考に、投与が適切な患者に投与。

## 【用法用量】

- 慢性特発性血小板減少性紫斑病：  
成人 初回量 12.5mg 1日1回 食事の前後2時間を避け 空腹時 内服。  
適宜増減。1日最大50mg。
- 再生不良性貧血：  
抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療：  
成人 1回75mg 1日1回 食事の前後2時間を避けて 空腹時 内服。  
適宜減量。  
既存治療で効果不十分：  
成人 初回量 25mg 1日1回 食事の前後2時間を避けて 空腹時 内服。  
適宜増減。1日最大100mg。
- 注意  
1. 本剤は食事とともに内服すると血中濃度が低下の可能性、食事の前後2時間を避けて空腹時に内服。  
2. 制酸剤、乳製品、多価陽イオン(鉄、カルシウム、アルミニウム、マグネシウム、セレン、亜鉛等)含有製剤等とともに服用すると血中濃度が低下、本剤服用の前4時間及び後2時間は摂取を避ける。  
3. 慢性特発性血小板減少性紫斑病：  
(1) 投与中は、血液検査及び肝機能検査を定期的に実施し、用量は下記(1)～(7)を参照の上、調節。開始時及び用量調節時には血小板数及び末梢血塗抹標本検査を含む全血球計算を、血小板数が安定する(血小板数50000/μL以上が最低4週間)までは毎週、安定した後は毎月検査。  
(2) 治療上必要最小限の用量で使用。  
(3) 効果は1～2週間であらわれるので、効果の確認のため最低2週間は同一用量を維持。肝障害では、血小板数が定常状態に達する期間が長い場合、最低3週間は同一用量を維持。  
(4) 血小板数50000/μLを目安とし、血小板数がそれを下回る時は増量を考慮。  
(5) 血小板数が50000～200000/μLの場合には、出血のリスクを低下できる治療上必要最小限の用量となるよう、適宜減量も考慮。  
(6) 血小板数が200000～400000/μLの時は減量。  
(7) 血小板数が400000/μLを超えた時は休業。この場合血小板数の測定は週2回実施。休業後、血小板数が150000/μLまで減少した時は休業前の投与量よりも一段階用量を減量した上で再開。  
(8) 投与量を調節時は、12.5mg/日ずつ。  
(9) 1日50mg、4週間投与しても血小板数が増加せず、臨床的に問題となる出血傾向の改善なければ、投与中止を考慮。
- 再生不良性貧血：  
(1) 投与中は、血液検査・肝機能検査を定期的に実施、用量は下記を参照し、調節。投与量調節時は、1日25mgずつ。用量調節時、最低2週間は同一用量を維持。  
抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療への投与：  
[1]. 抗胸腺細胞免疫グロブリンの投与で肝機能障害の可能性、抗胸腺細胞免疫グロブリン投与後、一定期間経過後に本剤の投与開始。  
[2]. 抗胸腺細胞免疫グロブリンの投与、併用薬剤の添付文書を熟読。  
[3]. 血小板数が200000/μLを超えた時は本剤の減量を考慮。  
[4]. 血小板数が400000/μLを超えた時は本剤を休業。休業後、血小板数が200000/μL未満に減少した時は、休業前の投与量より一段階用量を減量し再開。  
[5]. 本剤を26週間投与して血球数の改善なければ、投与中止。  
既存治療で効果不十分に投与：  
[1]. 血小板数50000/μLを目安とし、血小板数がそれを下回る時は増量を考慮。  
[2]. 血小板数が100000/μL～200000/μLの時は減量を考慮。  
[3]. 血小板数が200000/μLを超えた時は最低1週間は休業。休業後、血小板数が50000/μL未満に減少した時は休業前の投与量より一段階用量を減量し再開。  
[4]. 16週間投与して血球数の改善なければ投与中止。  
(2) 3血球系統の改善(目安として、輸血非依存下で血小板数50000/μLを超える、輸血非依存下でヘモグロビン値10g/dLを超える、好中球数1000/μLを超える)が8週間以上持続した時は投与量を最大半量まで減量。減量後の投与量で血球改善がさらに8週間以上持続した時は、休業し、血球数を観察。休業後に血小板数30000/μL未満、ヘモグロビン値9g/dL未満、好中球数500/μL未満に低下した時は休業前の投与量で投与再開できる。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

- 肝機能障害(AST(GOT, 2%), ALT(GPT, 7%), AI-P(6%)ビリルビン(13%)の増加等)。
- 血栓塞栓症(肺塞栓症(頻度不明)、深部静脈血栓症(頻度不明)、一過性脳虚血発作(2%)、心筋梗塞(頻度不明)、虚血性脳卒中(頻度不明)等)。
- 出血(頻度不明)。
- 骨髄線維化(頻度不明)。

## ロミプレート皮下注250μg調製用(250μg1瓶)

内 注射 流通

【Jコード】3999430D1024  
【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療分類】23 造血薬  
【一般名】ロミプロスチム(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製協和キリン  
【薬価】71209円/1V  
【薬価収載日】2011/03/11 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血小板造血刺激因子製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## レボレード錠25mg (25mg1錠)

両 内服 流通  
劇

【Jコード】3999028F2021  
【薬効分類】3. 9. 9 他に分類されない代謝性医薬品  
【今日の治療分類】23 造血薬  
【一般名】エルトロンボパグ オラミン  
【薬品別名】



## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

慢性特発性血小板減少性紫斑病  
既存治療で効果不十分な再生不良性貧血

## 注意

慢性特発性血小板減少性紫斑病:

1. 他の治療で効果不十分時、又は忍容性に問題がある時に使用。
2. 血小板数、臨床症状から出血リスクが高い時に使用。

既存治療で効果不十分な再生不良性貧血:

3. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、最新の再生不良性貧血診療の参照ガイドを参考に、投与が適切な患者に使用。

## 【用法用量】

慢性特発性血小板減少性紫斑病:

成人 初回量1μg/kg皮下注。投与開始後は適宜増減、週1回皮下注。

最高投与量1回10μg/kg週1回。

既存治療で効果不十分な再生不良性貧血:

成人 初回量10μg/kg皮下注。投与開始後は適宜増減、週1回皮下注。

最高投与量1回20μg/kg週1回。

## 注意

慢性特発性血小板減少性紫斑病:

1. 下表を参照の上、治療上必要最小限で使用。

血小板数(／μL)	調節方法
50000未満	1μg/kg増量。
50000～200000	出血のリスクを低下できる治療上必要最小限の用量となるよう、適宜減量も考慮。
200000～400000	1μg/kg減量。
400000超	休薬。休薬後、血小板数が200000／μLまで減少時は休薬前の投与量より1μg/kg減量し再開。

2. 投与中は、血小板数が安定するまで(最低4週間にわたり用量調整せずに血小板数が50000／μL以上)、血小板数を毎週測定。血小板数が安定した時でも4週間に1回を目安に血小板数を測定。

3. 出血のリスクが高い場合に使用し、血小板数の正常化で使用しない。

4. 最高投与量 週1回10μg/kgを4週間連続投与しても、臨床重大な出血リスクを回避できるレベルに血小板数が増加しなかった時は、本剤の中止等の処置。

既存治療で効果不十分な再生不良性貧血:

5. 投与開始時・用量調節時は、週1回を目安に血球数を測定。用量が維持されている時でも、4週間に1回を目安に血球数を測定。

6. 投与量を調節時は、1回5μg/kgずつ調節。

7. 同一量を4週間連続投与しても血小板数の増加(目安として、輸血非依存下で、血小板数が投与開始前から20000／μL以上増加、又は血小板数が10000／μL以上で投与開始から100%以上増加)が認められない時は、増量を考慮。

8. 下表を参照の上、治療上必要最小限で使用。

血小板数(／μL)	調節方法
200000～400000	減量。
400000超	休薬。休薬後、血小板数が200000／μLまで減少時は休薬前の投与量より1μg/kg減量し再開。 休薬前の投与量が5μg/kg以下の時は、血小板数が50000／μLまで減少時に休薬前と同量で投与を再開してよい。

9. 3血球系統の改善(目安として、輸血非依存下で、血小板数が50000／μLを超え、輸血非依存下でヘモグロビン濃度が10g/dLを超える、かつ好中球数が1000／μLを超える)が8週間以上持続時は、減量。減量後の投与量で4週間3血球系統の改善を維持した時は、さらに減量し、以降4週ごとに減量を考慮(投与量が5μg/kg以下の時は休薬を考慮)。減量後に3血球系統のいずれかに悪化が認められた時は、増量を考慮(休薬中は、休薬前の投与量で再開してよい)。

10. 最高量として週1回20μg/kgを8週間連続投与しても、3血球系統のいずれの改善も認められない時は、投与中止等、適切な処置。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 血栓症・血栓塞栓症(肺塞栓症(0.8%)、深部静脈血栓症(0.8%)、心筋梗塞(0.6%)、血栓性静脈炎(0.5%)等)。

2. 骨髄レチクリン増生(1.7%)、骨髄線維化(血球系の形態異常又は血球減少)。

3. 出血(頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	1～10%未満	1%未満
血液・リンパ系障害		血小板血症、血小板減少症	貧血
精神障害		不眠症	うつ病
神経系障害	頭痛	浮動性眩暈、錯覚(ピリピリ感等)	感覚鈍麻、嗜眠、片頭痛、末梢性ニューロパチー、味覚異常
血管障害			ほてり、潮紅、高血圧
呼吸器、胸部・縦隔障害			呼吸困難、咳嗽、鼻出血
胃腸障害		悪心、下痢、腹痛	嘔吐、上腹部痛、腹部不快感、消化不良、便秘
皮膚・皮下組織障害		発疹、掻痒症	脱毛症、斑状出血、掻痒性皮膚疹、点状出血、多汗症
筋骨格系・結合組織障害		関節痛、筋肉痛、四肢痛、筋痙攣、筋骨格痛、背部痛	骨痛、筋骨格系胸痛、筋力低下、筋骨格硬直
全身障害・投与局所様態		疲労、注射部位反応(疼痛、腫脹、刺激感、腫脹、紅斑、出血、発疹含む)、浮腫(末梢性浮腫、全身性浮腫、顔面浮腫含む)、発熱、倦怠感、疼痛、感冒様症状、悪寒、無力症	胸痛
その他		食欲不振、挫傷、回転性眩暈	鼻咽頭炎、血小板数増加、インフルエンザ、体重減少、陰出血、動悸、フィブリンDダイマー増加



## 4 組織細胞機能用医薬品

## 4.2 腫瘍用薬

## 4.2.1 アルキル化剤

## アルケラン錠2mg (2mg1錠)

両 内服 流通  
毒 ハイリスク

【JYコード】4219002F1034  
【薬効分類】4.2.1 アルキル化剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】メルファラン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アスペンジャパン 販)グラクソ・スミスクライン 販)サンド  
【薬価】159.7円/1T  
【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗多発性骨髄腫剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の自覚的・他覚的症状の緩解  
多発性骨髄腫

## 【用法用量】

1. 1回2～4mg(本剤1～2錠) 1日1回 連日 内服。
2. 1回6～10mg(本剤3～5錠) 1日1回 4～10日間(総量40～60mg) 内服。休業して骨髄機能の回復を待ち(2～6週間)、維持量 1日2mg(本剤1錠)。
3. 1回6～12mg(本剤3～6錠) 1日1回 4～10日間(総量40～60mg) 内服。休業して骨髄機能の回復を待ち(2～6週間)、同様の投与法を反復。

## 注意

1. 骨髄抑制があらわれるので、血液検査を実施し、白血球数が3000/mm<sup>3</sup>以下又は血小板数100000/mm<sup>3</sup>以下に減少時骨髄機能が回復するまで減量又は休業。
2. 腎障害:本剤のクリアランスが低下し、副作用の増強のおそれ、投与量が過多にならないよう考慮。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 白血球数2000/mm<sup>3</sup>以下・血小板数50000/mm<sup>3</sup>以下。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 骨髄抑制(汎血球減少、白血球減少、血小板減少、貧血)。
2. ショック、アナフィラキシー(心停止(0.1%未満))。
3. 重篤な肝障害(肝炎、黄疸)。
4. 間質性肺炎、肺線維症。
5. 溶血性貧血。

## アルケラン静注用50mg (50mg1瓶(溶解液付))

内 注射 流通  
毒 ハイリスク

【JYコード】4219403F1023  
【薬効分類】4.2.1 アルキル化剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】メルファラン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アスペンジャパン 販)グラクソ・スミスクライン 販)サンド  
【薬価】7046円/1V  
【薬価収載日】2001/06/01 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】造血幹細胞移植前処置剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の造血幹細胞移植時の前処置  
白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、小児固形腫瘍

## 【用法用量】

- 造血幹細胞移植時の前処置は、下記の通り 静注。  
移植は投与終了から24時間以上あける。
- (1) 白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫:  
成人 1回60mg/m<sup>2</sup> 1日1回 3日間(3日間 総量180mg/m<sup>2</sup>)  
多発性骨髄腫:成人 1回100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 2日間(2日間 総量200mg/m<sup>2</sup>) 投与可。
  - (2) 白血病、小児固形腫瘍:  
小児 1回70mg/m<sup>2</sup> 1日1回 3日間(3日間 総量210mg/m<sup>2</sup>)  
適宜減量。

## 注意

1. 肥満:標準体重に基づく体表面積から換算した投与量を考慮。
  2. 腎障害:本剤のクリアランスが低下し、副作用の増強のおそれ、投与量が過多にならないよう考慮。減量の目安は未確定。
  3. 投与前日から終了後24時間は水分補給、利尿剤の投与を行い尿量を確保。補液量は2000mL/日以上、確保すべき尿量は100mL/時以上を目安で調整。
- 注射液の調製法:投与法  
50mg(本剤1バイアル)に専用溶解液10mLを加え激しく振盪し溶解し、希釈時100mL以上の生食を用いる。室温(約25℃)で用時調製し、溶解後又は希釈後に混濁、結晶が認められる時は使用しない。  
溶解後、速やかに使用し、室温では調製から最低1.5時間以内に投与を終了。他の注射剤との配合又は混注は行わない。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 重症感染症の合併。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 感染症(12.8%)、出血(1.6%)等(重度の骨髄抑制状態)。
2. ショック、アナフィラキシー(0.2%)(心停止(頻度不明))。
3. 胃腸障害(悪心(18.4%)、嘔吐(10.7%)、下痢(24.5%)、粘膜障害(19.3%)(口内炎・粘膜炎等)、直腸潰瘍(0.04%)等)。
4. 重篤な肝機能障害(21.5%)(AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇、ビリルビン値上昇、AI-P上昇、LDHの上昇等)、黄疸(0.7%)、肝中心静脈閉塞(症)(1.1%)(黄疸、急激な体重増加、痛性の肝腫大等)。
5. 心筋症(0.1%)、不整脈(0.8%)。
6. 間質性肺炎(0.7%)、肺線維症(頻度不明)。
7. 溶血性貧血(頻度不明)。

## エンドキサン錠50mg (50mg1錠)

両 内服 流通  
劇 ハイリスク

【JYコード】4211002F1044  
【薬効分類】4.2.1 アルキル化剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬/10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など)  
【一般名】シクロホスファミド水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)塩野義製薬  
【薬価】127.6円/1T  
【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 下記の自覚的・他覚的症状の緩解  
多発性骨髄腫、悪性リンパ腫(ホジキン病、リンパ肉腫、細網肉腫)、乳癌、急性白血病、真性多血症、肺癌、神経腫瘍(神経芽腫、網膜芽腫)、骨髄腫  
下記は、他の抗腫瘍剤と併用  
慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、肺癌、結腸癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患(絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎)、横紋筋肉腫、悪性黒色腫
2. 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患  
全身性エリテマトーデス、全身性血管炎(顕微鏡的多発性血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患
3. ネフローゼ症候群(副腎皮質ホルモン剤による治療で効果不十分のみ)

## 注意

ネフローゼ症候群:診療ガイドラインの最新の情報を参考に、投与が適切な患者に投与。

## 【用法用量】

効能・効果	用法・用量
下記の自覚的・他覚的症状の緩解 多発性骨髄腫、悪性リンパ腫(ホジキン病、リンパ肉腫、細網肉腫)、乳癌、急性白血病、真性多血症、肺癌、神経腫瘍(神経芽腫、網膜芽腫)、骨髄腫 下記は、他の抗腫瘍剤と併用 慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、肺癌、結腸癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患(絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎)、横紋筋肉腫、悪性黒色腫	単独使用時: 成人 1日100～200mg 内服。適宜増減。 他の抗腫瘍剤を併用時: 単独使用時に準じ、適宜減量。
治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス、全身性血管炎(顕微鏡的多発性血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患	成人 1日50～100mg 内服。適宜増減。
ネフローゼ症候群(副腎皮質ホルモン剤による治療で効果不十分のみ)	成人 1日50～100mg 8～12週間 内服。適宜増減。 小児 1日2～3mg/kg 8～12週間 内服。適宜増減。1日100mgまで。総量300mg/kgまで。

## 注意

ネフローゼ症候群に投与時、投与スケジュールは、国内のガイドライン等の最新の情報を参考。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. ベントスタテンの投与患者。
2. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。
3. 重症感染症の合併。

## ■ 副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下、呼吸困難、喘鳴、蕁麻疹、不快感等)。
  2. 骨髄抑制(頻度不明)(汎血球減少、貧血、白血球減少、血小板減少、出血)。
  3. 出血性膀胱炎、排尿障害(頻度不明)。
  4. イレウス、胃腸出血(0.1～5%未満)。
  5. 間質性肺炎、肺線維症(0.1～5%未満)。
  6. 心筋障害、心不全(0.1～5%未満)。
  7. 抗利尿ホルモン不適分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高尿酸、痙攣、意識障害等)。
  8. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。
  9. 肝機能障害、黄疸(頻度不明)。
  10. 急性腎不全(頻度不明)等の重篤な腎障害。
  11. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
肝臓		肝障害、黄疸、コリンエステラーゼ値の低下等	
腎臓	乏尿による尿浸透圧の上昇、蛋白尿、浮腫等		
消化器	悪心・嘔吐	食欲不振、味覚異常、口渇、潰瘍性口内炎、胸やけ、おくび、腹部膨満感、腹痛、便秘、下痢等	
過敏症	発疹等		
皮膚	脱毛、皮膚炎、色素沈着、爪の変形・変色等		
精神神経系	倦怠感	頭痛、眩暈、不眠	運動失調等
呼吸器		肺水腫等	
循環器		心電図異常、心悸亢進、低血圧等	
内分泌		副腎皮質機能不全、甲状腺機能亢進等	
性腺		無精子症、卵巣機能不全、無月経等	
その他	低ナトリウム血症	発熱、創傷の治癒遅延、高血糖、CK(CPK)上昇	

の選択を行う。  
**【用法用量】**  
 下記のいずれかを選択。  
 1. 5日間連日投与方法：  
 成人 1回500mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5日間連日点滴静注 37日間休薬。これを1サイクルとし繰り返す。  
 2. 1週間隔投与方法：  
 成人 1回1000mg/m<sup>2</sup> 1週間ごと1日1回 点滴静注。  
 適宜増減、1回1500mg/m<sup>2</sup>まで。  
**注意**  
 1. 腎毒性を軽減するため輸液を行い、尿量確保に注意。  
 2. いずれの投与量も1回30分~2時間かけて点滴静注。  
 3. 下記を参考に必要時、休薬・減量・中止・増量。  
**休薬基準：**  
 5日間連日投与方法で、下記の程度の副作用があれば、休薬。

副作用	程度
好中球数減少	500/mm <sup>3</sup> 未満：1500/mm <sup>3</sup> 以上に回復まで休薬。
発熱性好中球減少症	Grade3(注)：回復まで休薬。
血小板数減少	5万/mm <sup>3</sup> 未満：10万/mm <sup>3</sup> 以上に回復まで休薬。
非血液毒性(肝転移では、γ-GTP除く)	Grade3(注)・Grade2(注)以下に回復まで休薬。
血清クレアチニン上昇	施設基準値の1.5倍を超える時：1.5倍以下に回復まで休薬。

1週間隔投与方法で、下記の程度の副作用があれば、休薬。

副作用	程度
好中球数減少	1500/mm <sup>3</sup> 未満：1500/mm <sup>3</sup> 以上に回復まで休薬。
発熱性好中球減少症	Grade3(注)：回復まで休薬。
血小板数減少	10万/mm <sup>3</sup> 未満：10万/mm <sup>3</sup> 以上に回復まで休薬。
非血液毒性(肝転移では、γ-GTP除く)	Grade3(注)・Grade2(注)以下かつ毒性が許容可能まで休薬。
血清クレアチニン上昇、総ビリルビン上昇	施設基準値の1.5倍を超える時：1.5倍以下に回復まで休薬。
AST・ALT上昇	施設基準値の2.5倍を超える時：2.5倍以下に回復まで休薬。肝転移では施設基準値の5倍を超える時、5倍以下に回復まで休薬。
血清尿素窒素上昇	30mg/dLを超える時：30mg/dL以下に回復まで休薬。
悪心・嘔吐	Grade3(注)・Grade2(注)以下に回復まで休薬。

**減量基準：**  
 1週間隔投与方法で、下記の程度の副作用があれば、休薬後の再開時に、投与量を1段階(250mg/m<sup>2</sup>)ずつ減量。750mg/m<sup>2</sup>未満での投与・減量後の増量はしない。

副作用	程度
好中球数減少	500/mm <sup>3</sup> 未満
発熱性好中球減少症	Grade3(注)
血小板数減少	5万/mm <sup>3</sup> 未満
非血液毒性(肝転移では、γ-GTP除く)	Grade3(注)
血清クレアチニン上昇	施設基準値の1.5倍を超える時

**中止基準：**  
 5日間連日投与方法で、下記の程度の副作用がある、又は連続で4週間以上の休薬を要する副作用があれば、投与中止。

副作用	程度
発熱性好中球減少症	下記のいずれかの条件を満たす時： 1) Grade4(注)発現時 2) Grade3(注)の発現後に回復し、投与再開後、再度Grade3(注)以上の発現時
血小板数減少	5万/mm <sup>3</sup> 未満となった後に回復し、投与再開後、再度5万/mm <sup>3</sup> 未満になった時
非血液毒性(肝転移では、γ-GTPを除く)	Grade4(注)
腎障害	重篤な腎障害の発現時
糖尿病	コントロールできない糖尿病の発現時

1週間隔投与方法において、下記の程度の副作用がある、又は連続で4週間以上の休薬を要する副作用があれば、投与中止。

副作用	程度
好中球数減少	500/mm <sup>3</sup> 未満となった後に回復し、減量しても、再度500/mm <sup>3</sup> 未満の時
発熱性好中球減少症	下記のいずれかの条件を満たす時： 1) Grade4(注)発現時 2) Grade3(注)発現後に回復し、減量投与しても、再度Grade3(注)以上の発現時。
血小板数減少	5万/mm <sup>3</sup> 未満となった後に回復し、減量しても、再度5万/mm <sup>3</sup> 未満の時
非血液毒性(肝転移では、γ-GTPを除く)	Grade4(注)
腎障害	重篤な腎障害の発現時
糖尿病	コントロールできない糖尿病の発現時

**増量基準：**  
 1週間隔投与方法で、1回1000mg/m<sup>2</sup>で開始し、12回目までの忍容性が良好な時には、1回1250mg/m<sup>2</sup>に増量できる。18回目までの忍容性があれば、最大1回1500mg/m<sup>2</sup>まで増量できる。  
 (注)GradeはCTCAE ver. 4. 0。

■禁忌

- 【禁忌】**  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

**【副作用】**  
**重大な副作用**  
 1. 腎障害(頻度不明)(腎不全、ファンコニー症候群、腎性尿崩症、高窒素血症、無尿、尿糖、ケトン尿、腎尿細管性アシドーシス、低リン酸血症、高クロール血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、低尿酸血症等)。

## ギリアデル脳内留置用剤7.7mg (7.7mg1枚)

向 外用 流通  
 劇 ハイリスク

【Jコード】4219700X1020  
**【薬効分類】**4. 2. 1 アルキル化剤  
**【今日の治療薬分類】**7 抗悪性腫瘍薬  
**【一般名】**カルムスチン  
**【薬品別名】**  
 先発品  
**【メーカー】**製)エーザイ  
**【薬価】**163892.3円/1枚  
**【薬価収載日】**2012/11/22 **【経過措置期限】**  
**【ハイリスク分類】**抗悪性腫瘍剤  
**【標榜薬効】**抗悪性腫瘍剤  
**【区分】**抗がん剤  
**【粉碎情報】**  
**【備考】**

■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
 悪性神経膠腫  
**注意**  
 1. 術中迅速病理組織診断等で組織型を確認の上、留置。  
 2. カルムスチンの浸透範囲、臨床試験に組み入れられた腫瘍切除率・組織型等、薬物動態・臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
**【用法用量】**  
 成人 本剤8枚(カルムスチン 61.6mg)又は適宜減じた枚数 脳腫瘍切除術時の切除面を被覆するよう留置。  
**注意**  
 1. 切除腔の大きさ・形状により、わずかに重なりあつて留置は可能だが、組織表面と接しない切除腔に充填しない。  
 2. 分割使用時の有効性・安全性は未確立。  
 3. 2回以上留置時の有効性・安全性は未確立。

■禁忌

- 【禁忌】**  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

**【副作用】**  
**重大な副作用**  
 1. 痙攣、大発作痙攣(頻度不明)(注)。  
 2. 脳浮腫(25.0%)、頭蓋内圧上昇(頻度不明)(注)、水頭症(頻度不明)(注)、脳ヘルニア(頻度不明)(注)。  
 3. 創傷治癒不良(頻度不明)(注)、脳脊髄液の漏出、創傷治癒遅延(創し開、創合併症)。  
 4. 感染症(頻度不明)(注)(創傷感染、膿瘍、髄膜炎等)。  
 5. 血栓塞栓症(頻度不明)(注)(脳硬塞、深部静脈血栓症、肺塞栓症等)。  
 6. 出血(頻度不明)(注)(腫瘍出血、脳出血、頭蓋内出血等)。(注)外国。

## ザノサー点滴静注用1g (1g1瓶)

内 注射 流通  
 劇 ハイリスク

【Jコード】4219406D1026  
**【薬効分類】**4. 2. 1 アルキル化剤  
**【今日の治療薬分類】**7 抗悪性腫瘍薬  
**【一般名】**ストレプトジシン  
**【薬品別名】**  
 先発品  
**【メーカー】**製)ノーベルファーマ  
**【薬価】**43310円/1V  
**【薬価収載日】**2014/11/25 **【経過措置期限】**  
**【ハイリスク分類】**抗悪性腫瘍剤  
**【標榜薬効】**抗悪性腫瘍剤  
**【区分】**抗がん剤  
**【粉碎情報】**  
**【備考】**

■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
 腫・消化管神経内分泌腫瘍  
**注意**  
 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、本剤以外の治療も検討し、適応患者

- 骨髄抑制(白血球数減少(4.5%),リンパ球数減少(13.6%),好中球数減少(13.6%),血小板数減少(頻度不明),貧血(ヘマトクリット減少,ヘモグロビン減少,頻度不明)等)。
- 耐糖能異常(高血糖(13.6%),血中インスリン増加(4.5%),インスリンCペプチド増加(4.5%),尿中ブドウ糖陽性(22.7%)),低血糖症状。
- 肝障害(50.0%)( $\gamma$ -GTP, AST(GOT), ALT(GPT)上昇)。

## ダカルバジン注用100 (100mg1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイスルク

【YJコード】4219401D1031  
【薬効分類】4. 2. 1 アルキル化剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ダカルバジン  
【商品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)協和キリン 販)アズベンジャパン 販)サンド  
【薬価】3256円/1V  
【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
悪性黒色腫、ホジキン病(ホジキンリンパ腫)、褐色細胞腫  
【用法用量】  
1. 悪性黒色腫:  
成人 1日100~200mg 5日間連日 静注、以後約4週間休薬。これを1コースとし、繰り返す。  
適宜増減。  
2. ホジキン病(ホジキンリンパ腫):  
成人・小児 他の抗悪性腫瘍剤との併用: 1回375mg/m<sup>2</sup> 1日1回 静注、13日間休薬。これを2回で1コースとし、繰り返す。  
適宜減量。  
3. 褐色細胞腫:  
成人 シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩との併用: 1回600mg/m<sup>2</sup> 1日1回 2日間連日 静注、最低19日間休薬。これを1コースとし、繰り返す。  
適宜減量。  
注意  
1. 点滴静注時は遮光。  
2. 副作用発現時、副作用が消失するまで休薬。  
3. 褐色細胞腫: 化学療法施行後に高血圧クレーゼを含む血圧変動の報告あり、化学療法開始前に $\alpha$ 遮断薬等を投与。  
注射液の調製法:  
100mgに注射用水10mLを加え溶解。溶解後は遮光。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. アナフィラキシーショック。  
2. 汎血球減少、貧血、白血球減少、血小板減少等の骨髄機能抑制。  
3. 肝静脈血栓症、肝細胞壊死を伴う重篤な肝障害。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
肝臓	AST(GOT), ALT(GPT)上昇	AI-P, LDH, 総ビリルビン上昇, 血清総蛋白減少	
腎臓		BUN上昇, 蛋白尿	
消化器	嘔吐, 嘔気, 食欲不振	下痢, 胃痛	
精神神経系		ふらつき, 口腔内しびれ感	顔面感覚異常
皮膚		脱毛, 紅斑性発疹, 尋麻疹	光線過敏症
注射部位	血管痛	静脈炎	
循環器			高血圧, 低血圧
その他		倦怠感, 潮紅, 頭痛, 発熱	

## 注射用イホマイド1g (1g1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイスルク

【YJコード】4211402D1020  
【薬効分類】4. 2. 1 アルキル化剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】イホスファミド  
【商品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)塩野義製薬  
【薬価】2688円/1V  
【薬価収載日】 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記の自覚的・他覚的症状の寛解  
肺小細胞癌、前立腺癌、子宮頸癌、骨肉腫、再発・難治性の胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)、悪性リンパ腫  
下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
悪性骨・軟部腫瘍、小児悪性固形腫瘍(ユウイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等)  
注意

再発・難治性の胚細胞腫瘍では、他の抗悪性腫瘍剤と併用。単独投与での有効性は未確定。精巣腫瘍に単独投与時、奏効率が低く効果持続期間が短いとの報告あり。

【用法用量】  
1. 肺小細胞癌、前立腺癌、子宮頸癌、骨肉腫:  
成人 1日1.5~3g(30~60mg/kg) 3~5日間連日 点滴静注・静注。これを1コースとし、末梢白血球の回復を待ち3~4週間ごと 反復投与。適宜増減。  
2. 再発・難治性の胚細胞腫瘍:  
他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行い、成人 1日1.2g/m<sup>2</sup> 5日間連日 点滴静注。これを1コースとし、末梢白血球の回復を待ち3~4週間ごと 反復投与。適宜減量。  
3. 悪性リンパ腫:  
(1). 他の抗悪性腫瘍剤との併用: 1日0.8~3g/m<sup>2</sup> 3~5日間連日 点滴静注。これを1コースとし、末梢白血球の回復を待ち3~4週間ごと 反復投与。適宜減量。  
(2). 総量 1コース10g/m<sup>2</sup>以下、小児 全治療コース80g/m<sup>2</sup>以下。  
4. 悪性骨・軟部腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法及び単独投与:  
(1). ドキソルビン硫酸塩との併用: 成人 1コースは、1日1.5~3g/m<sup>2</sup> 3~5日間連日 点滴静注・静注。末梢白血球の回復を待ち3~4週間ごと 反復投与。  
1コース総量10g/m<sup>2</sup>以下。適宜減量。  
(2). 単独投与: 成人 1コース総量14g/m<sup>2</sup> 点滴静注・静注。末梢白血球の回復を待ち 反復投与。  
5. 小児悪性固形腫瘍(ユウイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等)への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
(1). 他の抗悪性腫瘍剤との併用: 1日1.5~3g/m<sup>2</sup> 3~5日間連日 点滴静注。これを1コースとし、末梢白血球の回復を待ち3~4週間ごと 反復投与。適宜減量。  
(2). 総量 1コース10g/m<sup>2</sup>以下、全治療コース80g/m<sup>2</sup>以下。  
注意  
1. 下記の処置(十分な尿量を確保し、出血性膀胱炎等の泌尿器系障害の防止のため)。  
成人:  
(1). 投与1時間前から頻回に大量の経口水分摂取を行い、投与終了の翌日まで1日尿量3000mL以上を確保。  
(2). 投与第1日目は、投与終了直後から2000~3000mLの適当な輸液を投与とともにメスナを併用。  
(3). 経口水分摂取困難な時は、第2日目以降、投与終了の翌日まで 上記2. に準じて輸液を投与。  
(4). 投与中は必要時輸液1000mLあたり40mLの7%炭酸水素ナトリウム注射液を混和し、尿のアルカリ化を図る。必要時D-マンニトール等の利尿剤を投与。  
小児:  
1日2000~3000mL/m<sup>2</sup>の適当な輸液を投与とともにメスナを併用。尿のアルカリ化を図り、利尿剤を投与。  
2. 再発・難治性の胚細胞腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法(VeIP療法(ビンプラスチン硫酸塩、イホスファミド、シスプラチン併用療法)): 3週間を1クールとし、各クールの1~5日に本剤を投与。併用薬剤の添付文書も参照。  
3. 悪性骨・軟部腫瘍への本剤単独投与は、文献を参照。  
4. 肥満: 投与量が過多にならないよう、標準体重から換算した投与量を考慮。注射液の調製法  
本剤1g(1瓶)に生食又は注射用水25mLを加え溶解。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
1. ベントスタテンの投与患者。  
2. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。  
3. 腎・膀胱に重篤な障害。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 骨髄抑制(5%以上)(汎血球減少、貧血、白血球減少、血小板減少、出血等)。  
2. 出血性膀胱炎、排尿障害(5%以上)。  
3. ファンコー症候群(頻度不明)、急性腎不全(0.1%未満)。  
4. 意識障害(0.1%未満)、幻覚、錯乱、錐体外路症状(0.1~5%未満)。  
5. 脳症(0.1%未満)(意識障害を伴う痙攣発作、せん妄(意識障害、幻覚及び錯乱))。  
6. 間質性肺炎(0.1~5%未満)、肺水腫(頻度不明)。  
7. 心筋障害、不整脈(頻度不明)(心不全、心室性期外収縮、心房細動、上室性期外収縮等)。  
8. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等)。  
9. 急性肺炎(頻度不明)(腹痛、血清アミラーゼ値の上昇等)。

## 注射用エンドキサン500mg (500mg1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイスルク

【YJコード】4211401D2021  
【薬効分類】4. 2. 1 アルキル化剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬 / 10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など)  
【一般名】シクロホスファミド水和物  
【商品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)塩野義製薬  
【薬価】1277円/1V  
【薬価収載日】 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記の自覚的・他覚的症状の緩解  
多発性骨髄腫、悪性リンパ腫、肺癌、乳癌、急性白血病、真性多血症、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、神経腫瘍(神経芽腫、網膜芽腫)、骨髄腫  
下記は、他の抗悪性腫瘍剤と併用  
慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、膀胱癌、肝癌、結腸癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患(絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎)、横紋筋肉腫、悪性黒色腫  
2. 下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
乳癌(手術可能例の術前、術後化学療法)  
3. 褐色細胞腫  
4. 下記の造血幹細胞移植の前治療  
急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、重症再生不良性貧血、悪性リンパ腫、遺伝性疾患(免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患: Fanconi貧血、Wiskott-Aldrich症候群、Hunter病等)  
5. 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置  
6. 治療抵抗性下記リウマチ性疾患  
全身性エリテマトーデス、全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等)、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患  
注意  
遺伝性疾患への造血幹細胞移植の前治療には、個々の疾患の治療の現状と造血幹細胞移植を実施するリスク・ベネフィットを考慮し適応。  
【用法用量】

効能・効果	用法・用量
-------	-------



下記の自覚的・他覚的症状の緩解 多発性骨髄腫、悪性リンパ腫、肺癌、乳癌 急性白血病、真性多血症、子宮頸癌、子宮体癌、 卵巣癌、神経腫瘍(神経芽腫、網膜芽腫)、 骨髄腫 下記は、他の抗悪性腫瘍剤と併用 慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽 頭癌、胃癌、肺癌、肝臓癌、結腸癌、睾丸腫瘍、 絨毛性疾患(絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇 胎)、横紋筋肉腫、悪性黒色腫	単独使用時: 成人 1回100mg 1日1回 連日 静注。患者が 耐えられる時 1日200mgに増量。総量3000 ~8000mgを投与、効果あれば長期間持続。 白血球数の減少時、2~3日おきに投与。正常 の1/2以下に減少時、一時休薬し、回復を待 ち再び継続投与。 間欠的成人 300~500mg 週1~2回 静 注。 必要時 筋肉内、胸腔内、腹腔内、腫瘍内に注 射又は注入。 病巣部を灌流する主幹動脈内に1日200~1 000mg 急速に、又は持続的に点滴注入か、 体外循環を利用し1回1000~2000mg 局 所灌流で投与。適宜増減。 他の抗悪性腫瘍剤と併用時: 単独使用時に準じ、適宜減量。 悪性リンパ腫: 成人 1回750mg/m <sup>2</sup> 1日1回 間欠的に静 注。適宜増減。
下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併 用療法 乳癌(手術可能例の術前、術後化学療法)	ドキシルピジン塩酸塩との併用: 1回600mg/m <sup>2</sup> 1日1回 静注後 20日間休 薬。これを1クールとし、4クール繰り返す。適宜 減量。 エピルピジン塩酸塩との併用: 1回600mg/m <sup>2</sup> 1日1回 静注後 20日間休 薬。これを1クールとし、4~6クール繰り返す。 適宜減量。 エピルピジン塩酸塩、フルオロウラシルとの併 用: 1回500mg/m <sup>2</sup> 1日1回 静注後 20日間休 薬。これを1クールとし、4~6クール繰り返す。 適宜減量。
褐色細胞腫	ピンクリスチン硫酸塩、ダカルバジンとの併用: 成人 1回750mg/m <sup>2</sup> 1日1回 静注後 最低 20日間休薬。これを1クールとし、繰り返す。適 宜減量。
下記の造血幹細胞移植の前治療 急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成 症候群、重症再生不良性貧血、悪性リンパ腫、 遺伝性疾患(免疫不全、先天性代謝障害及び 先天性血液疾患:Fanconi貧血、Wiskott-A ldrich症候群、Hunter病等)	急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成 症候群: 成人 1回60mg/kg 1日1回 2~3時間かけ 点滴静注 連日2日間 投与。 重症再生不良性貧血: 成人 1回50mg/kg 1日1回 2~3時間かけ 点滴静注 連日4日間 投与。 悪性リンパ腫: 成人 1回50mg/kg 1日1回 2~3時間かけ 点滴静注 連日4日間 投与。適宜減量。 遺伝性疾患(免疫不全、先天性代謝障害、先 天性血液疾患:Wiskott-Aldrich症候群、Hu nter病等): 1回50mg/kg 1日1回 2~3時間かけ 点滴 静注 連日4日間、又は1回60mg/kg 1日1 回 2~3時間かけ 点滴静注 連日2日間 投 与。適宜減量。 Fanconi貧血:細胞の脆弱性で、移植関連毒 性の程度が高くなるとの報告あり、総量40mg /kg(5~10mg/kgを4日間)まで。
腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置	再生医療等製品の用法・用量、使用方法に基 づき使用。
治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス、全身性血管炎(顕微 鏡的多発性血管炎、多発性血管炎性肉芽腫症、結 節性多発性血管炎、好酸球性多発性血管炎性肉芽 腫症、高安動脈炎等)、多発性筋炎/皮筋筋 炎、強皮症、混合性結合組織病、及び血管炎 を伴う難治性リウマチ性疾患	成人 1回500~1000mg/m <sup>2</sup> 1日1回 静 注。投与間隔 4週間。適宜増減。 小児 1回500mg/m <sup>2</sup> 1日1回 静注。投与 間隔 4週間。適宜増減。

## 注意

- 造血幹細胞移植の前治療:  
(1) 肥満投与量が過多にならないよう、標準体重から換算した投与量を考慮。  
(2) 投与終了後24時間は150mL/時以上の尿量を保つように、1日3L以上の輸液を投与  
しメスナを併用。輸液量を調節。
- 褐色細胞腫:化学療法施行後に高血圧クレーゼを含む血圧変動の報告あり、化学療法開始  
前にα遮断薬等を投与。  
関連学会のガイドライン
- 悪性リンパ腫に使用時、投与量、投与スケジュール等は、学会のガイドライン等、最新の情  
報を参考に投与。  
注射液の調製法  
無水物換算100mgあたり5mLの生食、注射用水等を加えて溶解。  
ワンショット静注では、溶液が低張になるため、注射用水を使用しない。  
点滴静注は、溶解後適当な補液で希釈。

## ■禁忌

## 【禁忌】

- ベントスタチンの投与患者。
- 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。
- 重症感染症の合併。

## ■副作用

## 【副作用】

- 重大な副作用
- ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下、呼吸困難、喘鳴、蕁麻疹、不快感等)。
  - 骨髄抑制(頻度不明)(汎血球減少、貧血、白血球減少、血小板減少、出血)。
  - 出血性膀胱炎、排尿障害(頻度不明)。  
※造血幹細胞移植の前治療で、メスナ未使用時35%(肉眼的血尿)。
  - イレウス、胃腸出血(5%未満)。
  - 間質性肺炎、肺線維症(頻度不明)。
  - 心筋障害、心不全(5%未満)、心タンポナーデ、心膜炎(頻度不明)、心嚢液貯留。
  - 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナ  
トリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等)。
  - 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。
  - 肝機能障害、黄疸(頻度不明)。
  - 急性腎不全(頻度不明)等の重篤な腎障害。
  - 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上  
昇)。

## 注射用サイメリン50mg (50mg1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4219402D1028  
【薬効分類】4、2、1 アルキル化剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

## 【一般名】ラムニステン

## 【薬品別名】

先発品  
【メーカー】製)ニプロESファーマ 販)田辺三菱製薬 販)三菱ウェルファーマ 販)三菱東京製薬  
【薬価】9977円/1V  
【薬価収載日】(経過措置期限)  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

膠芽腫、骨髄腫、悪性リンパ腫、慢性骨髄性白血病、真性多血症、本態性血小板増多症  
【用法用量】  
1回50~90mg/m<sup>2</sup> 30~90分で点滴静注(生食又は5%ブドウ糖液100~250mLに溶  
解)。又はゆっくり(30~60秒)静注(10~20mLに溶解)。  
次回は血液所見の推移により6~8週後に投与。悪性リンパ腫のうち成人T細胞白血病リンパ  
腫に他の抗悪性腫瘍剤と本剤を併用時 投与間隔は4週間以上。  
適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
1. 骨髄抑制(白血球減少(22.2%)、血小板減少(20.6%)、貧血、汎血球減少、出血傾  
向)。  
2. 間質性肺炎(0.10%)。

## 注射用サイメリン100mg (100mg1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4219402D2024  
【薬効分類】4、2、1 アルキル化剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ラムニステン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ニプロESファーマ 販)田辺三菱製薬 販)三菱ウェルファーマ 販)三菱東京製薬  
【薬価】21054円/1V  
【薬価収載日】(経過措置期限)  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

膠芽腫、骨髄腫、悪性リンパ腫、慢性骨髄性白血病、真性多血症、本態性血小板増多症  
【用法用量】  
1回50~90mg/m<sup>2</sup> 30~90分で点滴静注(生食又は5%ブドウ糖液100~250mLに溶  
解)。又はゆっくり(30~60秒)静注(10~20mLに溶解)。  
次回は血液所見の推移により6~8週後に投与。悪性リンパ腫のうち成人T細胞白血病リンパ  
腫に他の抗悪性腫瘍剤と本剤を併用時 投与間隔は4週間以上。  
適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用  
1. 骨髄抑制(白血球減少(22.2%)、血小板減少(20.6%)、貧血、汎血球減少、出血傾  
向)。  
2. 間質性肺炎(0.10%)。

## テモゾロミド錠20mg「NK」(20mg1錠)

内 内服 後発 流通  
毒 ハイリスク

【YJコード】4219004F1025  
【薬効分類】14、2、1 アルキル化剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】テモゾロミド  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本化薬  
【薬価】11306円/1T  
【薬価収載日】2017/12/08 (経過措置期限)  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

悪性神経膠腫  
再発・難治性のユーイング肉腫  
【用法用量】

- 初発の悪性神経膠腫:  
放射線照射との併用:成人 1回75mg/m<sup>2</sup> 1日1回 連日42日間 内服、4週間休薬。  
以後、単独で1回150mg/m<sup>2</sup> 1日1回 連日5日間 内服、23日間休薬。この28日を1ク  
ールとし、次クールでは1回200mg/m<sup>2</sup>まで。
- 再発の悪性神経膠腫:  
成人 1回150mg/m<sup>2</sup> 1日1回 連日5日間 内服、23日間休薬。この28日を1クールとし、次  
クールで1回200mg/m<sup>2</sup>まで。
- 再発・難治性のユーイング肉腫:  
イリノテカンとの併用 1回100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 連日5日間 内服、16日間以上休薬。これを1  
クールとし、投与を反復。適宜減量。



## 注意

## 1. 一般的注意:

- (1). 空腹時に投与。
- (2). 悪性神経腫腫で、他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の有効性・安全性は未確立。

## 2. 初発の悪性神経腫腫:

## 放射線照射との併用時:

[1]. 投与開始は下記の条件を全て満たすこと。

- 1). 好中球数が1500/mm<sup>3</sup>以上。
  - 2). 血小板数が100000/mm<sup>3</sup>以上。
- [2]. 最低週1回は血液検査を実施、本剤継続の可否を判断。下記の副作用発現時は投与量の増減をせず、下記の基準により休業・中止。

項目	継続基準	休業基準	中止基準
好中球数	1500/mm <sup>3</sup> 以上	500/mm <sup>3</sup> 以上、1500/mm <sup>3</sup> 未満	500/mm <sup>3</sup> 未満
血小板数	100000/mm <sup>3</sup> 以上	10000/mm <sup>3</sup> 以上、100000/mm <sup>3</sup> 未満	10000/mm <sup>3</sup> 未満
非血液学的な副作用(注1)(NCI-CTC Grade)	Grade 1以下	中等度の副作用(Grade 2)	重度又は生命を脅かす副作用(Grade 3又は4)

(注1) 脱毛、悪心、嘔吐は含まない。

[3]. 放射線照射の中断により放射線治療期間が延長した時、(2)の継続基準の条件を満たした時のみ、最長49日まで延長できる。

## 放射線照射後の単剤投与時:

[1]. 投与開始は下記の条件を全て満たすこと。

- 1). 好中球数が1500/mm<sup>3</sup>以上。
- 2). 血小板数が100000/mm<sup>3</sup>以上。
- [2]. 第1クール期間中、下記の条件を満たした時のみ、第2クールで投与量を200mg/m<sup>2</sup>/日に増量、第2クール開始時に増量できなかった時、以後のクールでは増量しない。

- 1). 好中球数の最低値が1500/mm<sup>3</sup>以上。
- 2). 血小板数の最低値が100000/mm<sup>3</sup>以上。
- 3). 脱毛、悪心、嘔吐を除く非血液学的な副作用の程度がGrade 2(中等度)以下。
- [3]. 各クールの期間中、血液検査を実施し、好中球数・血小板数の最低値により次クールでの用量調整の必要性を判断、好中球数・血小板数が最低値に達するのは投与後22日以降と遅い、各クール、好中球数が1500/mm<sup>3</sup>以上、血小板数が100000/mm<sup>3</sup>以上になるまで開始しない。

[4]. 各クール開始時は、直前のクールで下記の時、本剤を50mg/m<sup>2</sup>減量とする。

- 1). 好中球数の最低値が1000/mm<sup>3</sup>未満。
  - 2). 血小板数の最低値が50000/mm<sup>3</sup>未満。
  - 3). 脱毛、悪心、嘔吐を除くGrade 3の非血液学的な副作用が出現した時。
- [5]. 下記の時は投与中止。
- 1). 脱毛、悪心、嘔吐を除くGrade 4の非血液学的な副作用が出現した時。
  - 2). 100mg/m<sup>2</sup>/日未満に減量が必要となった時。
  - 3). 脱毛、悪心、嘔吐を除く、減量後に直前のクールと同じGrade 3の非血液学的な副作用が再度出現した時。

## 3. 再発の悪性神経腫腫:

[1]. 投与開始は下記の条件を全て満たすこと。

- 1). 好中球数が1500/mm<sup>3</sup>以上。
  - 2). 血小板数が100000/mm<sup>3</sup>以上。
- [2]. 第1クール以後、下記の条件を満たした時のみ、次クール200mg/m<sup>2</sup>/日まで。

- 1). 好中球数の最低値が1500/mm<sup>3</sup>以上。
- 2). 血小板数の最低値が100000/mm<sup>3</sup>以上。
- [3]. 各クールの期間中、血液検査を実施し、好中球数・血小板数の最低値により次クールでの用量調整の必要性を判断、好中球数・血小板数が最低値に達するのは投与後22日以降と遅い、各クール、好中球数が1500/mm<sup>3</sup>以上、血小板数が100000/mm<sup>3</sup>以上になるまで開始しない。

[4]. 各クール開始時は、直前のクールで下記の時、本剤を50mg/m<sup>2</sup>減量とする。

- 1). 好中球数の最低値が1000/mm<sup>3</sup>未満。
  - 2). 血小板数の最低値が50000/mm<sup>3</sup>未満。
  - 3). 脱毛、悪心、嘔吐を除くGrade 3の非血液学的な副作用が出現した時。
- [5]. 100mg/m<sup>2</sup>/日未満に減量が必要となった時、投与中止。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤・ダカルバジンに過敏症の既往。
2. 妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. 骨髄機能抑制(汎血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、リンパ球減少、白血球減少等)。
2. ニューモシスチス肺炎、サイトメガロウイルス感染症等の日和見感染、敗血症等、重篤な感染症、B型肝炎ウイルスの再活性化による劇症肝炎・肝炎、DIC、急性腎障害、呼吸不全等。
3. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。
4. 脳出血。
5. アナフィラキシー。
6. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、γ-GTPの著しい上昇等)、黄疸、肝不全。
7. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。

ルとし、次クールでは1回200mg/m<sup>2</sup>まで。

## 2. 再発の悪性神経腫腫:

- 成人 1回150mg/m<sup>2</sup> 1日1回 連日5日間 内服、23日間休業。この28日を1クールとし、次クールで1回200mg/m<sup>2</sup>まで。
3. 再発・難治性のユーイング肉腫:  
イリリデカンとの併用 1回100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 連日5日間 内服、16日間休業。これを1クールとし、投与を反復。適宜減量。

## 注意

## 1. 一般的注意:

- (1). 空腹時に投与。
- (2). 悪性神経腫腫で、他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の有効性・安全性は未確立。

## 2. 初発の悪性神経腫腫:

## 放射線照射との併用時:

[1]. 投与開始は下記の条件を全て満たすこと。

- 1). 好中球数が1500/mm<sup>3</sup>以上。
  - 2). 血小板数が100000/mm<sup>3</sup>以上。
- [2]. 最低週1回は血液検査を実施、本剤継続の可否を判断。下記の副作用発現時は投与量の増減をせず、下記の基準により休業・中止。

項目	継続基準	休業基準	中止基準
好中球数	1500/mm <sup>3</sup> 以上	500/mm <sup>3</sup> 以上、1500/mm <sup>3</sup> 未満	500/mm <sup>3</sup> 未満
血小板数	100000/mm <sup>3</sup> 以上	10000/mm <sup>3</sup> 以上、100000/mm <sup>3</sup> 未満	10000/mm <sup>3</sup> 未満
非血液学的な副作用(注1)(NCI-CTC Grade)	Grade 1以下	中等度の副作用(Grade 2)	重度又は生命を脅かす副作用(Grade 3又は4)

(注1) 脱毛、悪心、嘔吐は含まない。

[3]. 放射線照射の中断により放射線治療期間が延長した時、(2)の継続基準の条件を満たした時のみ、最長49日まで延長できる。

## 放射線照射後の単剤投与時:

[1]. 投与開始は下記の条件を全て満たすこと。

- 1). 好中球数が1500/mm<sup>3</sup>以上。
- 2). 血小板数が100000/mm<sup>3</sup>以上。
- [2]. 第1クール期間中、下記の条件を満たした時のみ、第2クールで投与量を200mg/m<sup>2</sup>/日に増量、第2クール開始時に増量できなかった時、以後のクールでは増量しない。

- 1). 好中球数の最低値が1500/mm<sup>3</sup>以上。
- 2). 血小板数の最低値が100000/mm<sup>3</sup>以上。
- 3). 脱毛、悪心、嘔吐を除く非血液学的な副作用の程度がGrade 2(中等度)以下。
- [3]. 各クールの期間中、血液検査を実施し、好中球数・血小板数の最低値により次クールでの用量調整の必要性を判断、好中球数・血小板数が最低値に達するのは投与後22日以降と遅い、各クール、好中球数が1500/mm<sup>3</sup>以上、血小板数が100000/mm<sup>3</sup>以上になるまで開始しない。

[4]. 各クール開始時は、直前のクールで下記の時、本剤を50mg/m<sup>2</sup>減量とする。

- 1). 好中球数の最低値が1000/mm<sup>3</sup>未満。
  - 2). 血小板数の最低値が50000/mm<sup>3</sup>未満。
  - 3). 脱毛、悪心、嘔吐を除くGrade 3の非血液学的な副作用が出現した時。
- [5]. 下記の時は投与中止。

1). 脱毛、悪心、嘔吐を除くGrade 4の非血液学的な副作用が出現した時。

2). 100mg/m<sup>2</sup>/日未満に減量が必要となった時。

3). 脱毛、悪心、嘔吐を除く、減量後に直前のクールと同じGrade 3の非血液学的な副作用が再度出現した時。

## 3. 再発の悪性神経腫腫:

[1]. 投与開始は下記の条件を全て満たすこと。

- 1). 好中球数が1500/mm<sup>3</sup>以上。
  - 2). 血小板数が100000/mm<sup>3</sup>以上。
- [2]. 第1クール以後、下記の条件を満たした時のみ、次クール200mg/m<sup>2</sup>/日まで。

- 1). 好中球数の最低値が1500/mm<sup>3</sup>以上。
- 2). 血小板数の最低値が100000/mm<sup>3</sup>以上。
- [3]. 各クールの期間中、血液検査を実施し、好中球数・血小板数の最低値により次クールでの用量調整の必要性を判断、好中球数・血小板数が最低値に達するのは投与後22日以降と遅い、各クール、好中球数が1500/mm<sup>3</sup>以上、血小板数が100000/mm<sup>3</sup>以上になるまで開始しない。

[4]. 各クール開始時は、直前のクールで下記の時、本剤を50mg/m<sup>2</sup>減量とする。

- 1). 好中球数の最低値が1000/mm<sup>3</sup>未満。
  - 2). 血小板数の最低値が50000/mm<sup>3</sup>未満。
  - 3). 脱毛、悪心、嘔吐を除くGrade 3の非血液学的な副作用が出現した時。
- [5]. 100mg/m<sup>2</sup>/日未満に減量が必要となった時、投与中止。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤・ダカルバジンに過敏症の既往。
2. 妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. 骨髄機能抑制(汎血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、リンパ球減少、白血球減少等)。
2. ニューモシスチス肺炎、サイトメガロウイルス感染症等の日和見感染、敗血症等、重篤な感染症、B型肝炎ウイルスの再活性化による劇症肝炎・肝炎、DIC、急性腎障害、呼吸不全等。
3. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。
4. 脳出血。
5. アナフィラキシー。
6. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、γ-GTPの著しい上昇等)、黄疸、肝不全。
7. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。

## テモゾロミド錠100mg「NK」(100mg1錠)

内服 後発 流通  
毒 ハイリスク

[YJコード]4219004F2021

[薬効分類]4. 2. 1 アルキル化剤

[今日の治療薬分類]7 抗悪性腫瘍薬

[一般名]テモゾロミド

[薬品別名]

先発品

[メーカー]製)日本化薬

[薬価]5622.3円/1T

[薬価収載日]2017/12/08【経過措置期限】

[ハイリスク分類]抗悪性腫瘍剤

[標榜薬効]抗悪性腫瘍剤

[区分]抗がん剤

[粉砕情報]粉砕不可

[備考]

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

- 悪性神経腫腫
- 再発・難治性のユーイング肉腫

## 【用法用量】

## 1. 初発の悪性神経腫腫:

放射線照射との併用:成人 1回75mg/m<sup>2</sup> 1日1回 連日42日間 内服、4週間休業。

以後、単独で 1回150mg/m<sup>2</sup> 1日1回 連日5日間 内服、23日間休業。この28日を1クー

## テモダール点滴静注用100mg(100mg1瓶)

内注 流通  
毒 ハイリスク

[YJコード]4219404D1027

[薬効分類]4. 2. 1 アルキル化剤

[今日の治療薬分類]7 抗悪性腫瘍薬

[一般名]テモゾロミド

[薬品別名]

先発品

[メーカー]製)MSD(販)シエリング・ブライ

[薬価]33210円/1V

[薬価収載日]2010/04/16【経過措置期限】

[ハイリスク分類]抗悪性腫瘍剤

[標榜薬効]抗悪性腫瘍剤

[区分]抗がん剤

[粉砕情報]

[備考]

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

悪性神経腫腫  
再発・難治性のユーイング肉腫

【用法用量】

下記90分かけ静注。

- 初発の悪性神経腫腫：  
放射線照射との併用：成人75mg/m<sup>2</sup> 1日1回 42日間投与し、4週間休薬。その後、本剤単独150mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5日間投与 23日間休薬。この28日を1クールとし、次クール1回200mg/m<sup>2</sup>まで。
- 再発の悪性神経腫腫：  
成人150mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5日間投与し、23日間休薬。この28日を1クールとし、次クール1回200mg/m<sup>2</sup>まで。
- 再発・難治性のユーイング肉腫：  
イリノテカンとの併用 1回100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 連日5日間投与 16日間以上休薬。これを1クールとし、投与を反復。適宜減量。

注意

- 一般的注意：悪性神経腫腫で、他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の有効性・安全性は未確立。
- 初発の悪性神経腫腫：  
放射線照射との併用時：  
(1) 下記をすべて満たすこと。  
[1] 好中球数が1500/mm<sup>3</sup>以上  
[2] 血小板数が100000/mm<sup>3</sup>以上  
[2] 最低週1回の頻度で血液検査を実施し、本剤継続の可否を判断。下記の副作用発現時は投与量の増減を行わず、下記の基準により休薬又は中止。

項目	継続基準	休薬基準	中止基準
好中球数	1500/mm <sup>3</sup> 以上	500/mm <sup>3</sup> 以上、1500/mm <sup>3</sup> 未満	500/mm <sup>3</sup> 未満
血小板数	100000/mm <sup>3</sup> 以上	10000/mm <sup>3</sup> 以上、100000/mm <sup>3</sup> 未満	10000/mm <sup>3</sup> 未満
非血液学的な副作用(注1)	Grade1以下	中等度の副作用(Grade2)	重度又は生命を脅かす副作用(Grade3又は4)

- 脱毛、悪心、嘔吐は含まない。
- 放射線照射の中断により放射線治療期間が延長した場合、(2)の継続基準の条件を満たした時のみ、最長49日まで延長できる。

放射線照射後の単剤投与時

- 本剤の投与開始は下記をすべて満たすこと。  
[1] 好中球数が1500/mm<sup>3</sup>以上  
[2] 血小板数が100000/mm<sup>3</sup>以上  
[2] 第1クール期間中、下記をすべて満たした場合には限り、第2クールで投与量を200mg/m<sup>2</sup>に増量。第2クール開始時に増量できなかった場合、以後のクールでは増量しない。
- 血小板数の最低値が100000/mm<sup>3</sup>以上  
[1] 好中球数の最低値が1500/mm<sup>3</sup>以上  
[2] 血小板数の最低値が100000/mm<sup>3</sup>以上
- 脱毛、悪心、嘔吐を除く非血液学的な副作用の程度がGrade2(中等度)以下  
(3) 各クールの期間中、血液検査を適切な時期に実施し、好中球数及び血小板数の最低値に基づいて次クールでの用量調整の必要性を判断。好中球数及び血小板数が最低値に達するは投与後22日以降と比較的遅い。各クールの開始に、適切な時期に血液検査を実施し、好中球数が1500/mm<sup>3</sup>以上、血小板数が100000/mm<sup>3</sup>以上になるまで投与を開始しない。
- 各クール開始にあたり、直前のクールで下記には本剤を50mg/m<sup>2</sup>減量。  
[1] 好中球数の最低値が1000/mm<sup>3</sup>未満  
[2] 血小板数の最低値が50000/mm<sup>3</sup>未満  
[3] 脱毛、悪心、嘔吐を除くGrade3の非血液学的な副作用が出現時  
(5) 下記は投与中止。  
[1] 脱毛、悪心、嘔吐を除くGrade4の非血液学的な副作用が出現時  
[2] 100mg/m<sup>2</sup>/日未満に減量が必要となった場合  
[3] 脱毛、悪心、嘔吐を除く、減量後に直前のクールと同じGrade3の非血液学的な副作用が再度出現時

3. 再発の悪性神経腫腫

- 投与開始にあたり下記をすべて満たすこと。  
[1] 好中球数が1500/mm<sup>3</sup>以上  
[2] 血小板数が100000/mm<sup>3</sup>以上  
[2] 第1クール以後、下記をすべて満たした場合には限り、次クールの投与量を200mg/m<sup>2</sup>に増量できる。  
[1] 好中球数の最低値が1500/mm<sup>3</sup>以上  
[2] 血小板数の最低値が100000/mm<sup>3</sup>以上  
(3) 各クールの期間中、血液検査を適切な時期に実施し、好中球数及び血小板数の最低値に基づいて次クールでの用量調整の必要性について判断。好中球数及び血小板数が最低値に達するは本剤投与後22日以降と比較的遅い。また、各クールの開始にあたり、適切な時期に血液検査を実施し、好中球数が1500/mm<sup>3</sup>以上、血小板数が100000/mm<sup>3</sup>以上になるまで投与を開始しない。
- 各クール開始にあたり、直前のクールで下記には50mg/m<sup>2</sup>減量。  
[1] 好中球数の最低値が1000/mm<sup>3</sup>未満  
[2] 血小板数の最低値が50000/mm<sup>3</sup>未満  
[3] 脱毛、悪心、嘔吐を除くGrade3の非血液学的な副作用の出現時  
(5) 100mg/m<sup>2</sup>/日未満に減量の必要時は投与中止。

注射液の調製法・投与方法

本剤1バイアルに注射用水41mLを加え、穏やかに円を描くように回して溶解する(テモゾロミド2.5mg/mL)。その際、振り混ぜない。体表面積より計算した必要量を無菌的に輸液バッグに移し、90分間かけて点滴静注。

■禁忌

【禁忌】

- 本剤・ダカルバジンに過敏症の既往。
- 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

- 骨髄機能抑制(頻度不明(注1))(汎血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、リンパ球減少、白血球減少等)。
- ニューモシスチス肺炎、サイトメガロウイルス感染症等の日和見感染、敗血症等、重篤な感染症(10%未満)(カプセル剤)、B型肝炎ウイルスの再活性化による劇症肝炎・肝炎、DIC、急性腎障害、呼吸不全等。
- 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。
- 脳出血(10%未満)(カプセル剤)。
- アナフィラキシー(頻度不明(注2))。
- 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、γ-GTPの著しい上昇等)、黄疸(頻度不明)、肝不全。
- 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。(注1)好中球減少、血小板減少、リンパ球減少、白血球減少が10%以上(カプセル剤・外国)。(注2)0.01%未満(カプセル剤・外国)。

【一般名】ベンダムステン塩酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製シンバイオ製薬

【薬価】96070円/1V

【薬品収載日】2020/11/25【経過措置期限】

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤

【区分】抗がん剤

【粉砕情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マンツル細胞リンパ腫
- 再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
- 慢性リンパ性白血病
- 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置

注意

未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マンツル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病：  
1. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、本剤以外の治療も検討し、適応患者の選択を行う。

再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫：

2. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

【用法用量】

- 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫：

(1) 抗CD20抗体併用時：

成人1回90mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ点滴静注。2日間連日投与後、26日間休薬。これを1サイクルとし繰り返す。適宜減量。

(2) 単剤投与(再発・難治性のみ)：

成人1回120mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ点滴静注。2日間連日投与後、19日間休薬。これを1サイクルとし繰り返す。適宜減量。

2. マンツル細胞リンパ腫：

(1) 未治療：

リツキシマブ(遺伝子組換え)との併用：成人1回90mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ点滴静注。2日間連日投与後、26日間休薬。これを1サイクルとし繰り返す。適宜減量。

(2) 再発・難治性：

成人1回120mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ点滴静注。2日間連日投与後、19日間休薬。これを1サイクルとし繰り返す。適宜減量。

3. 再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫：

(1) リツキシマブ(遺伝子組換え)併用時：

成人1回120mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ点滴静注。2日間連日投与後、19日間休薬。これを1サイクルとし最大6サイクル繰り返す。適宜減量。

(2) リツキシマブ(遺伝子組換え)、ボラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)併用時：

成人1回90mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ点滴静注。2日間連日投与後、19日間休薬。これを1サイクルとし最大6サイクル繰り返す。適宜減量。

4. 慢性リンパ性白血病：

成人1回100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ点滴静注。2日間連日投与後、26日間休薬。これを1サイクルとし繰り返す。適宜減量。

5. 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置：

再生医療等製品の用法・用量、使用方法に基づき使用。

注意

1. 治療中に高度の骨髄抑制があれば、下記により、休薬・減量・投与中止を考慮。

投与間隔又は投与量の調節	投与間隔又は投与量の調節	指標
休薬	次サイクル投与開始にあたり、好中球数及び血小板数が右記の指標に回復するまで休薬。	好中球数1000/mm <sup>3</sup> 以上及び血小板数75000/mm <sup>3</sup> 以上
減量・中止	治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制があれば、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始。その場合、下記の通り減量・投与中止を考慮。	治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制があれば、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始。その場合、下記の通り減量・投与中止を考慮。
減量・中止	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫	好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数25000/mm <sup>3</sup> 未満
減量・中止	・前サイクル投与量120mg/m <sup>2</sup> の時：90mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の時：60mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量60mg/m <sup>2</sup> の時：投与中止 減量時は、以降投与量を維持し、増量しない。	好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数25000/mm <sup>3</sup> 未満
減量・中止	慢性リンパ性白血病	好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数25000/mm <sup>3</sup> 未満
減量・中止	・前サイクル投与量100mg/m <sup>2</sup> の時：75mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量75mg/m <sup>2</sup> の時：50mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量50mg/m <sup>2</sup> の時：投与中止 減量時は、以降投与量を維持し、増量しない。	好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数25000/mm <sup>3</sup> 未満
減量・中止	再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	リツキシマブ(遺伝子組換え)併用時： 好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満、好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満が2週間以上持続、又は血小板数75000/mm <sup>3</sup> 未満 リツキシマブ(遺伝子組換え)、ボラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)併用時： 好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数25000/mm <sup>3</sup> 未満

# トリアキシン点滴静注液100mg/4mL (100mg4mL1瓶)

内注射流通  
劇ハイリスク

【YJコード】4219405A1025

【薬効分類】4. 2. 1 アルキル化剤

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

減量・中止	リツキシマブ(遺伝子組換え)併用: ・前サイクル投与量120mg/m <sup>2</sup> の時:90mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の時:60mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量60mg/m <sup>2</sup> の時:投与中止 減量時は、以降投与量を維持し、増量しない。 リツキシマブ(遺伝子組換え)、ボラズマブ ベドテン(遺伝子組換え)併用: ・前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の時:70mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量70mg/m <sup>2</sup> の時:50mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量50mg/m <sup>2</sup> の時:投与中止 減量時は、以降投与量を維持し、増量しない。	リツキシマブ(遺伝子組換え)併用: 好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満、好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満が2週間以上持続又は血小板数75000/mm <sup>3</sup> 未満 リツキシマブ(遺伝子組換え)、ボラズマブ ベドテン(遺伝子組換え)併用: 好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数25000/mm <sup>3</sup> 未満
-------	--	---

2. 治療中に非血液毒性があれば、下記により、休薬・減量・投与中止を考慮。

投与間隔又は投与量の調節	投与間隔又は投与量の調節	指標
休薬	次サイクル投与開始にあたり、臨床検査値等が右記の指標に回復するまで休薬。	Grade2(注)以下の非血液毒性 総ビリルビン:2mg/dL未満 血清クレアチニン:2mg/dL未満
減量・中止	治療中に、下記の指標に該当する副作用があれば、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始。その場合、下記の通り減量・投与中止を考慮。	治療中に、下記の指標に該当する副作用があれば、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始。その場合、下記の通り減量・投与中止を考慮。
減量・中止	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マンデル細胞リンパ腫、再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	Grade3(注)以上の非血液毒性
減量・中止	・前サイクル投与量120mg/m <sup>2</sup> の時:90mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の時:60mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量60mg/m <sup>2</sup> の時:投与中止 減量時は、以降投与量を維持し、増量しない。	Grade3(注)以上の非血液毒性
減量・中止	慢性リンパ性白血病	Grade3(注)以上の非血液毒性
減量・中止	・前サイクル投与量100mg/m <sup>2</sup> の時:75mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量75mg/m <sup>2</sup> の時:50mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量50mg/m <sup>2</sup> の時:投与中止 減量時は、以降投与量を維持し、増量しない。	Grade3(注)以上の非血液毒性

(注):NCI-CTCAE Version 4.0  
低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、未治療のマンデル細胞リンパ腫。  
3. 抗CD20抗体の投与は、臨床成績の項、用法・用量を理解した上で行う。  
再発・難治性のマンデル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病。  
4. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確定。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に重篤な過敏性の既往。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 骨髄抑制(白血球減少(68.9%)、血小板減少(37.4%)、好中球減少(34.1%)、リンパ球減少(30.6%)、ヘモグロビン減少(25.7%)、顆粒球減少(24.0%)、CD4リンパ球減少(23.7%)、赤血球減少(9.6%)等)。  
2. 重度の感染症(肺炎(2.0%)、敗血症(0.7%)等)、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎。  
3. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線検査異常等)。  
4. 腫瘍崩壊症候群(0.8%)、急性腎障害。  
5. 重篤な皮膚症状(頻度不明)(中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群)(発熱、口腔粘膜の発疹、口内炎等)。  
6. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	10%未満	頻度不明
血液	貧血、イムノグロブリン(IgA, IgM, IgG)低下	溶血性貧血、発熱性好中球減少症、汎血球減少、単球減少、白血球増加、好中球増加、好酸球増加、リンパ球増加、ヘモグロビン増加	播種性血管内凝固、CD4/CD8比低下、CD4/CD8比上昇、ヘマトクリット減少、網状赤血球減少、無顆粒球症
心・血管障害		不整脈(房室ブロック、洞性頻脈、上室性期外収縮)、心室性期外収縮等)、動悸、心筋梗塞、心血管障害、心障害、心嚢液貯留、心不全、左室機能不全、循環虚脱、バジネット・シユレットア症候群、血管障害(血管痛)、低血圧、高血圧、高血圧クリーゼ、ほてり、潮紅、静脈炎、静脈血栓症、心電図QT延長、心電図ST-T部分異常、心電図T波振幅減少	心肺不全、出血
眼		眼痒症、眼充血、眼瞼紅斑、強膜出血、角膜炎、閃輝暗点、流涙増加	

消化器	便秘、下痢、悪心、嘔吐	口角口唇炎、口腔障害、口腔内潰瘍形成、口内炎、口内乾燥、舌障害、舌炎、食道痛、消化不良、おくび、胃炎、胃障害、胃食道逆流性疾患、胃不快感、腹痛、下腹部痛、腹部膨満、糜爛性十二指腸炎、イレウス、痔核、肛門出血	潰瘍性食道炎、胃腸出血、消化管運動過剰
肝臓		ALT上昇、AST上昇等の肝機能異常、胆汁うっ滞、胆石症、胆嚢ホリープ、肝毒性、γ-GTP上昇、血中ビリルビン低下、高ビリルビン血症	
代謝・栄養系	食欲不振、LDH上昇	高血糖、低比重リボ蛋白増加、脱水、高アミラーゼ血症、高カリウム血症、高クロール血症、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、Al-P上昇、総蛋白低下、低アルブミン血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、低リン酸血症	Al-P低下、高カルシウム血症
筋骨格系		関節痛、筋骨格硬直、筋肉痛、頸部痛、骨痛、四肢痛、側腹部痛、背部痛	
精神神経系		回転性眩暈、体位性眩暈、浮動性眩暈、感覚障害、感覚鈍麻、錯覚、味覚異常、知覚過敏、嗅覚錯乱、無感麻痺、認知症、睡眠障害、不眠症、眩暈、末梢性ニューロパシー、フラナ硬直、頭痛、頭部不快感	抗コリン作動性症候群、失声症、運動失調、脳炎、気分変化
泌尿器		腎機能障害、腎結石症、腎不全、血尿、蛋白尿、頻尿、膀胱刺激症状、クレアチニン上昇、β2ミクログロブリン増加、BUN上昇	BUN低下
呼吸器		肺炎性肺炎、肺障害、肺浸潤、過敏性肺炎、呼吸不全、胸水、上気道の炎症、口腔咽頭痛、口腔咽頭不快感、湿性咳嗽、咳嗽、アレルギー性鼻炎、鼻出血、鼻漏、しゃっくり	原発性異型肺炎、肺線維症、肺機能異常
皮膚	発疹(22.8%)	皮膚炎、さ瘡様皮膚炎、アレルギー性皮膚炎、剥脱性皮膚炎、皮膚腐爛、皮膚乳頭腫、皮膚剥脱、皮膚疼痛、乾皮症、乾癬、多形紅斑、紅斑、蕁麻疹、斑状丘疹状皮膚疹、湿疹、掻痒症、過敏性血管炎、脱毛症、手掌・足底発赤知覚不全症候群、色素沈着障害、寝汗、多汗症	掻痒性皮膚疹、点状出血
注射部位		注射部位血管外漏出、注射部位反応(発赤、疼痛、硬結等)	
その他	発熱、疲労、倦怠感、過敏症	C-反応性蛋白増加、浮腫、注入に伴う反応、悪寒、熱感、低体温、粘膜の炎症、外耳道の炎症、耳管閉塞、耳鳴、無力症、不規則月経、無月経、体重減少、体重増加、サルコイドーシス、胸痛、疼痛、腫瘍疼痛、筋活動物刺傷アレルギー、全身健康状態悪化	不妊症、尿中ウロビリノ陽性、多臓器不全

## トレアキシン点滴静注用25mg (25mg1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4219405D2028  
【薬効分類】4. 2. 1 アルキル化剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ベンダムステン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製シンバイオ製薬 販)エーザイ  
【薬価】29567円/1V  
【薬価収載日】2016/11/18 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量  
【効能効果】



1. 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マンタル細胞リンパ腫
  2. 再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
  3. 慢性リンパ性白血病
  4. 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置
- 注意  
未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マンタル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病：  
1. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、本剤以外の治療も検討し、適応患者の選択を行う。  
再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫：  
2. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

【用法用量】

1. 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫：
    - (1). 抗CD20抗体併用：  
成人 1回90mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ 点滴静注。2日間連日 投与後、26日間休薬。これを1サイクルとし繰り返す。適宜減量。
    - (2). 単独投与(再発・難治性のみ)：  
成人 1回120mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ 点滴静注。2日間連日 投与後、19日間休薬。これを1サイクルとし繰り返す。適宜減量。
  2. マンタル細胞リンパ腫：
    - (1). 未治療：  
リツキシマブ(遺伝子組換え)との併用：成人 1回90mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ 点滴静注。2日間連日 投与後、26日間休薬。これを1サイクルとし繰り返す。適宜減量。
    - (2). 再発・難治性：  
成人 1回120mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ 点滴静注。2日間連日 投与後、19日間休薬。これを1サイクルとし繰り返す。適宜減量。
  3. 再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫：
    - (1). リツキシマブ(遺伝子組換え)併用：  
成人 1回120mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ 点滴静注。2日間連日 投与後、19日間休薬。これを1サイクルとし最大6サイクル繰り返す。適宜減量。
    - (2). リツキシマブ(遺伝子組換え)、ボラツズマブ ベドテン(遺伝子組換え)併用：  
成人 1回90mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ 点滴静注。2日間連日 投与後、19日間休薬。これを1サイクルとし最大6サイクル繰り返す。適宜減量。
  4. 慢性リンパ性白血病：  
成人 1回100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ 点滴静注。2日間連日 投与後、26日間休薬。これを1サイクルとし繰り返す。適宜減量。
  5. 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置：  
再生医療等製品の用法・用量、使用方法に基づき使用。
- 注意  
効能共通：  
1. 治療中に高度の骨髄抑制があれば、下記により、休薬・減量・投与中止を考慮。

投与間隔又は投与量の調節	投与間隔又は投与量の調節	指標
休薬	次サイクル投与開始にあたり、好中球数及び血小板数が右記の指標に回復するまで休薬。	好中球数1000/mm <sup>3</sup> 以上及び血小板数75000/mm <sup>3</sup> 以上
減量・中止	治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制があれば、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始。その場合、下記の通り減量・投与中止を考慮。	治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制があれば、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始。その場合、下記の通り減量・投与中止を考慮。
減量・中止	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンタル細胞リンパ腫	好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数25000/mm <sup>3</sup> 未満
減量・中止	前サイクル投与量120mg/m <sup>2</sup> の時：90mg/m <sup>2</sup> に減量 前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の時：60mg/m <sup>2</sup> に減量 前サイクル投与量60mg/m <sup>2</sup> の時：投与中止 減量時は、以降投与量を維持し、増量しない。	好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数25000/mm <sup>3</sup> 未満
減量・中止	慢性リンパ性白血病	好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数25000/mm <sup>3</sup> 未満
減量・中止	前サイクル投与量100mg/m <sup>2</sup> の時：75mg/m <sup>2</sup> に減量 前サイクル投与量75mg/m <sup>2</sup> の時：50mg/m <sup>2</sup> に減量 前サイクル投与量50mg/m <sup>2</sup> の時：投与中止 減量時は、以降投与量を維持し、増量しない。	好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数25000/mm <sup>3</sup> 未満
減量・中止	再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	リツキシマブ(遺伝子組換え)併用： 好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満、好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満が2週間以上持続又は血小板数75000/mm <sup>3</sup> 未満 リツキシマブ(遺伝子組換え)、ボラツズマブ ベドテン(遺伝子組換え)併用： 好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数25000/mm <sup>3</sup> 未満
減量・中止	リツキシマブ(遺伝子組換え)併用： 前サイクル投与量120mg/m <sup>2</sup> の時：90mg/m <sup>2</sup> に減量 前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の時：60mg/m <sup>2</sup> に減量 前サイクル投与量60mg/m <sup>2</sup> の時：投与中止 減量時は、以降投与量を維持し、増量しない。 リツキシマブ(遺伝子組換え)、ボラツズマブ ベドテン(遺伝子組換え)併用： 前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の時：70mg/m <sup>2</sup> に減量 前サイクル投与量70mg/m <sup>2</sup> の時：50mg/m <sup>2</sup> に減量 前サイクル投与量50mg/m <sup>2</sup> の時：投与中止 減量時は、以降投与量を維持し、増量しない。	リツキシマブ(遺伝子組換え)併用： 好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満、好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満が2週間以上持続又は血小板数75000/mm <sup>3</sup> 未満 リツキシマブ(遺伝子組換え)、ボラツズマブ ベドテン(遺伝子組換え)併用： 好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数25000/mm <sup>3</sup> 未満

2. 治療中に非血液毒性があれば、下記により、休薬・減量・投与中止を考慮。

投与間隔又は投与量の調節	投与間隔又は投与量の調節	指標
休薬	次サイクル投与開始にあたり、臨床検査値等が右記の指標に回復するまで休薬。	Grade2(注)以下の非血液毒性 総ビリルビン：2mg/dL未満 血清クレアチニン：2mg/dL未満

減量・中止	治療中に、下記の指標に該当する副作用があれば、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始。その場合、下記の通り減量・投与中止を考慮。	治療中に、下記の指標に該当する副作用があれば、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始。その場合、下記の通り減量・投与中止を考慮。
減量・中止	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マンタル細胞リンパ腫、再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	Grade3(注)以上の非血液毒性
減量・中止	前サイクル投与量120mg/m <sup>2</sup> の時：90mg/m <sup>2</sup> に減量 前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の時：60mg/m <sup>2</sup> に減量 前サイクル投与量60mg/m <sup>2</sup> の時：投与中止 減量時は、以降投与量を維持し、増量しない。	Grade3(注)以上の非血液毒性
減量・中止	慢性リンパ性白血病	Grade3(注)以上の非血液毒性
減量・中止	前サイクル投与量100mg/m <sup>2</sup> の時：75mg/m <sup>2</sup> に減量 前サイクル投与量75mg/m <sup>2</sup> の時：50mg/m <sup>2</sup> に減量 前サイクル投与量50mg/m <sup>2</sup> の時：投与中止 減量時は、以降投与量を維持し、増量しない。	Grade3(注)以上の非血液毒性

(注)：NCI-CTCAE Version 4.0

1. 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、未治療のマンタル細胞リンパ腫：
3. 抗CD20抗体の投与は、臨床成績の項、用法・用量を理解した上で行う。
- 再発・難治性のマンタル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病：
4. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。
2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 骨髄抑制(白血球減少(68.9%)、血小板減少(37.4%)、好中球減少(34.1%)、リンパ球減少(30.6%)、ヘモグロビン減少(25.7%)、顆粒球減少(24.0%)、CD4リンパ球減少(23.7%)、赤血球減少(9.6%)等)。
  2. 重度の感染症(肺炎(2.0%)、敗血症(0.7%)等)、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎。
  3. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線検査異常等)。
  4. 腫瘍崩壊症候群(0.8%)、急性腎障害。
  5. 重篤な皮膚症状(頻度不明)(中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(発熱、口腔粘膜の発疹、口内炎等))。
  6. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	10%未満	頻度不明
血液	貧血、イムノグロブリン(IgA、IgM、IgG)低下	溶血性貧血、発熱性好中球減少症、汎血球減少、単球減少、白血球増加、好中球増加、好酸球増加、リンパ球増加、ヘモグロビン増加	播種性血管内凝固、CD4/CD8比低下、CD4/CD8比上昇、ヘマトクリット減少、網状赤血球減少、無顆粒球症
心・血管障害		不整脈(房室ブロック、洞性頻脈、上室性期外収縮、心室性期外収縮等)、動悸、心筋梗塞、心血管障害、心臓病、心塞液貯留、心不全、左室機能不全、循環虚脱、バジェット・シュレットア症候群、血管障害(血管痛)、低血圧、高血圧、高血圧クレーゼ、ほてり、潮紅、静脈炎、静脈血栓症、心電図QT延長、心電図ST-T部分異常、心電図T波振幅減少	心不全、出血
眼		眼瞼痒症、眼充血、眼瞼紅斑、強膜出血、角膜炎、閃輝暗点、涙液増加	
消化器	便秘、下痢、悪心、嘔吐	口角口唇炎、口腔障害、口腔内潰瘍形成、口内炎、口内乾燥、舌障害、舌炎、食道痛、消化不良、おくび、胃炎、胃障害、胃食道逆流性疾患、胃不快感、腹痛、下腹部痛、腹部膨満、糜爛性十二指腸炎、イレウス、痔核、肛門出血	潰瘍性食道炎、胃腸出血、消化管運動過剰
肝臓		ALT上昇、AST上昇等の肝機能異常、胆汁うっ滞、胆石症、胆嚢ホリープ、肝毒性、γ-GTP上昇、血中ビリルビン低下、高ビリルビン血症	
代謝・栄養系	食欲不振、LDH上昇	高血糖、低比重リボ蛋白増加、脱水、高アミラーゼ血症、高カリウム血症、高クロール血症、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、Al-P上昇、総蛋白低下、低アルブミン血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、低リン酸血症	Al-P低下、高カルシウム血症



筋骨格系		関節痛、筋骨格硬直、筋肉痛、頸部痛、骨痛、四肢痛、側腹部痛、背部痛	
精神神経系		回転性眩暈、体位性眩暈、浮動性眩暈、感覚障害、感覚鈍麻、錯覚、味覚異常、知覚過敏、嗅覚錯乱、無感情、認知症、睡眠障害、不眠症、眠気、末梢性ニューロパチー、ラクナ梗塞、頭痛、頭部不快感	抗コリン作動性症候群、失声症、運動失調、脳炎、気分変化
泌尿器		腎機能障害、腎結石症、腎不全、血尿、蛋白尿、頻尿、膀胱刺激症状、クレアチニン上昇、β2ミクログロブリン増加、BUN上昇	BUN低下
呼吸器		肺炎塞栓症、肺障害、肺浸潤、過敏性肺炎、呼吸不全、胸水、上気道の炎症、口腔咽頭痛、口腔咽頭不快感、湿性咳嗽、咳嗽、アレルギー性鼻炎、鼻出血、鼻漏、しゃっくり	原発性異型肺炎、肺線維症、肺機能異常
皮膚	発疹(22.8%)	皮膚炎、ざ瘡様皮膚炎、アレルギー性皮膚炎、剥脱性皮膚炎、皮膚癬癩、皮膚乳頭腫、皮膚剥脱、皮膚疹、乾皮症、乾癬、多形紅斑、紅斑、麻疹、斑状丘疹状皮膚疹、湿疹、掻痒症、過敏性血管炎、脱毛症、手掌・足底発赤知覚不全症候群、色素沈着障害、寝汗、多汗症	掻痒性皮膚疹、点状出血
注射部位		注射部位血管外漏出、注射部位反応(発赤、疼痛、硬結等)	
その他	発熱、疲労、倦怠感、過敏症	C-反応性蛋白増加、浮腫、注入に伴う反応、悪寒、熱感、低体温、粘膜炎、外耳の炎症、耳管閉塞、耳鳴、無力症、不規則月経、無月経、体重減少、体重増加、サルコイドーシス、胸痛、疼痛、腫瘍疼痛、筋活動物刺傷アレルギー、全身健康状態悪化	不好症、尿中ウロビリノ陽性、多臓器不全

を1サイクルとし最大6サイクル繰り返す。適宜減量。  
 4. 慢性リンパ性白血病:  
 成人 1回100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ 点滴静注。2日間連日 投与後、26日間休薬。これを1サイクルとし繰り返す。適宜減量。  
 5. 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置:  
 再生医療等製品の用法・用量、使用方法に基づき使用。  
 注意  
 効能共通:  
 1. 治療中に高度の骨髄抑制があれば、下記により、休薬・減量・投与中止を考慮。

投与間隔又は投与量の調節	投与間隔又は投与量の調節	指標
休薬	次サイクル投与開始にあたり、好中球数及び血小板数が右記の指標に回復するまで休薬。	好中球数1000/mm <sup>3</sup> 以上及び血小板数7500/mm <sup>3</sup> 以上
減量・中止	治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制があれば、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始。その場合、下記の通り減量・投与中止を考慮。	治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制があれば、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始。その場合、下記の通り減量・投与中止を考慮。
減量・中止	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンデル細胞リンパ腫	好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数25000/mm <sup>3</sup> 未満
減量・中止	・前サイクル投与量120mg/m <sup>2</sup> の時:90mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の時:60mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量60mg/m <sup>2</sup> の時:投与中止 減量時は、以降投与量を維持し、増量しない。	好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数25000/mm <sup>3</sup> 未満
減量・中止	慢性リンパ性白血病	好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数25000/mm <sup>3</sup> 未満
減量・中止	・前サイクル投与量100mg/m <sup>2</sup> の時:75mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量75mg/m <sup>2</sup> の時:50mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量50mg/m <sup>2</sup> の時:投与中止 減量時は、以降投与量を維持し、増量しない。	好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数25000/mm <sup>3</sup> 未満
減量・中止	再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	リツキシマブ(遺伝子組換え)併用: 好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満、好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満が2週間以上持続、又は血小板数75000/mm <sup>3</sup> 未満 リツキシマブ(遺伝子組換え)、ボラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)併用: 好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数25000/mm <sup>3</sup> 未満
減量・中止	リツキシマブ(遺伝子組換え)併用: ・前サイクル投与量120mg/m <sup>2</sup> の時:90mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の時:60mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量60mg/m <sup>2</sup> の時:投与中止 減量時は、以降投与量を維持し、増量しない。 リツキシマブ(遺伝子組換え)、ボラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)併用: ・前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の時:70mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量70mg/m <sup>2</sup> の時:50mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量50mg/m <sup>2</sup> の時:投与中止 減量時は、以降投与量を維持し、増量しない。	リツキシマブ(遺伝子組換え)併用: 好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満、好中球数1000/mm <sup>3</sup> 未満が2週間以上持続又は血小板数75000/mm <sup>3</sup> 未満 リツキシマブ(遺伝子組換え)、ボラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)併用: 好中球数500/mm <sup>3</sup> 未満又は血小板数25000/mm <sup>3</sup> 未満

2. 治療中に非血液毒性があれば、下記により、休薬・減量・投与中止を考慮。

投与間隔又は投与量の調節	投与間隔又は投与量の調節	指標
休薬	次サイクル投与開始にあたり、臨床検査値等が右記の指標に回復するまで休薬。	Grade2(注)以下の非血液毒性 総ビリルビン:2mg/dL未満 血清クレアチニン:2mg/dL未満
減量・中止	治療中に、下記の指標に該当する副作用があれば、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始。その場合、下記の通り減量・投与中止を考慮。	治療中に、下記の指標に該当する副作用があれば、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始。その場合、下記の通り減量・投与中止を考慮。
減量・中止	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マンデル細胞リンパ腫、再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	Grade3(注)以上の非血液毒性
減量・中止	・前サイクル投与量120mg/m <sup>2</sup> の時:90mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量90mg/m <sup>2</sup> の時:60mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量60mg/m <sup>2</sup> の時:投与中止 減量時は、以降投与量を維持し、増量しない。	Grade3(注)以上の非血液毒性
減量・中止	慢性リンパ性白血病	Grade3(注)以上の非血液毒性
減量・中止	・前サイクル投与量100mg/m <sup>2</sup> の時:75mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量75mg/m <sup>2</sup> の時:50mg/m <sup>2</sup> に減量 ・前サイクル投与量50mg/m <sup>2</sup> の時:投与中止 減量時は、以降投与量を維持し、増量しない。	Grade3(注)以上の非血液毒性

(注): NCI-CTCAE Version 4. 0

## トリアキシシン点滴静注用100mg (100mg 1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

[YJコード]4219405D1021  
 【薬効分類】4. 2. 1 アルキル化剤  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】ペンダムステン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)シンバイオ製薬 販)エーザイ  
 【薬価】95764円/1V  
 【薬価収載日】2010/12/10 【経過措置期間】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マンデル細胞リンパ腫  
 2. 再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫  
 3. 慢性リンパ性白血病  
 4. 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置  
 注意  
 未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マンデル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病:  
 1. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、本剤以外の治療も検討し、適応患者の選択を行う。  
 再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫:  
 2. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
 【用法用量】  
 1. 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫:  
 (1). 抗CD20抗体併用:  
 成人 1回90mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ 点滴静注。2日間連日 投与後、26日間休薬。これを1サイクルとし繰り返す。適宜減量。  
 (2). 単独投与(再発・難治性のみ):  
 成人 1回120mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ 点滴静注。2日間連日 投与後、19日間休薬。これを1サイクルとし繰り返す。適宜減量。  
 2. マンデル細胞リンパ腫:  
 (1). 未治療:  
 リツキシマブ(遺伝子組換え)との併用: 成人 1回90mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ 点滴静注。2日間連日 投与後、26日間休薬。これを1サイクルとし繰り返す。適宜減量。  
 (2). 再発・難治性:  
 成人 1回120mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ 点滴静注。2日間連日 投与後、19日間休薬。これを1サイクルとし繰り返す。適宜減量。  
 3. 再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫:  
 (1). リツキシマブ(遺伝子組換え)併用:  
 成人 1回120mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ 点滴静注。2日間連日 投与後、19日間休薬。これを1サイクルとし最大6サイクル繰り返す。適宜減量。  
 (2). リツキシマブ(遺伝子組換え)、ボラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)併用:  
 成人 1回90mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ 点滴静注。2日間連日 投与後、19日間休薬。これ

低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、未治療のマントル細胞リンパ腫、  
 3. 抗CD20抗体の投与は、臨床成績の項、用法・用量を理解した上で行う。  
 再発・難治性のマントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病、  
 4. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確定。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 骨髄抑制(白血球減少(68.9%)、血小板減少(37.4%)、好中球減少(34.1%)、リンパ球減少(30.6%)、ヘモグロビン減少(25.7%)、顆粒球減少(24.0%)、CD4リンパ球減少(23.7%)、赤血球減少(9.6%)等)。  
 2. 重度の感染症(肺炎(2.0%)、敗血症(0.7%)等)、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎。  
 3. 間質性肺疾患(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線検査異常等)。  
 4. 腫瘍崩壊症候群(0.8%)、急性腎障害。  
 5. 重篤な皮膚症状(頻度不明)(中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群)(発熱、口腔粘膜の発疹、口内炎等)。  
 6. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	10%未満	頻度不明
血液	貧血、イムノグロブリン(IgA、IgM、IgG)低下	溶血性貧血、発熱性好中球減少症、汎血球減少、単球減少、白血球増加、好中球増加、好酸球増加、リンパ球増加、ヘモグロビン増加	播種性血管内凝固、CD4/CD8比低下、CD4/CD8比上昇、ヘマトクリット減少、網状赤血球減少、無顆粒球症
心・血管障害		不整脈(房室ブロック、洞性頻脈、上室性期外収縮等)、動悸、心筋梗塞、心血管障害、心障害、心嚢液貯留、心不全、左室機能不全、循環虚脱、バジネット・シユレットア症候群、血管障害(血管痛)、低血圧、高血圧、高血圧クレーゼ、ほてり、潮紅、静脈炎、静脈血栓症、心電図QT延長、心電図ST-T部分異常、心電図T波振幅減少	心肺不全、出血
眼		眼掻痒症、眼充血、眼瞼紅斑、強膜出血、角膜炎、閃輝暗点、流涙増加	
消化器	便秘、下痢、悪心、嘔吐	口角口唇炎、口腔障害、口腔内潰瘍形成、口内炎、口内乾燥、舌障害、舌炎、食道痛、消化不良、おくび、胃炎、胃障害、胃食道逆流性疾患、胃不快感、腹痛、下腹部痛、腹部膨満、糜爛性十二指腸炎、イレウス、痔核、肛門出血	潰瘍性食道炎、胃腸出血、消化管運動過剰
肝臓		ALT上昇、AST上昇等の肝機能異常、胆汁うっ滞、胆石症、胆嚢ポリープ、肝毒性、γ-GTP上昇、血中ビリルビン低下、高ビリルビン血症	
代謝・栄養系	食欲不振、LDH上昇	高血糖、低比重リポ蛋白増加、脱水、高アミラーゼ血症、高カリウム血症、高クロール血症、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、Al-P上昇、総蛋白低下、低アルブミン血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、低リン酸血症	Al-P低下、高カルシウム血症
筋骨格系		関節痛、筋骨格硬直、筋肉痛、頸部痛、骨痛、四肢痛、側腹部痛、背部痛	
精神神経系		回転性眩暈、体位性眩暈、浮動性眩暈、感覚障害、感覚鈍麻、錯覚、味覚異常、知覚過敏、嗅覚錯乱、無感情、認知症、睡眠障害、不眠症、眠気、末梢性ニューロパチー、クラノ模態、頭痛、頭部不快感	抗コリン作動性症候群、失声症、運動失調、脳炎、気分変化
泌尿器		腎機能障害、腎結石症、腎不全、血尿、蛋白尿、頻尿、膀胱刺激症状、クレアチニン上昇、β2ミクログロブリン増加、BUN上昇	BUN低下
呼吸器		肺塞栓症、肺障害、肺浸潤、過敏性肺炎、呼吸不全、胸水、上気道の炎症、口腔咽頭痛、口腔咽頭不快感、湿性咳嗽、咳嗽、アレルギー性鼻炎、鼻出血、鼻漏、しゃっくり	原発性異型肺炎、肺線維症、肺機能異常

皮膚	発疹(22.8%)	皮膚炎、さ瘡様皮膚炎、アレルギー性皮膚炎、剥脱性皮膚炎、皮膚糜爛、皮膚乳頭腫、皮膚剥脱、皮膚疼痛、乾皮症、乾癬、多形紅斑、紅斑、蕁麻疹、斑状丘疹状皮膚疹、湿疹、掻痒症、過敏性血管炎、脱毛症、手掌・足底発赤知覚不全症候群、色素沈着障害、寝汗、多汗症	掻痒性皮膚疹、点状出血
注射部位		注射部位血管外漏出、注射部位反応(発赤、疼痛、硬結等)	
その他	発熱、疲労、倦怠感、過敏症	C-反応性蛋白増加、浮腫、注入に伴う反応、悪寒、熱感、低体温、粘膜の炎症、外耳の炎症、耳管閉塞、耳鳴、無力症、不規則月経、無月経、体重減少、体重増加、サルコイドーシス、胸痛、疼痛、腫瘍疼痛、筋足動物刺傷アレルギー、全身健康状態悪化	不妊症、尿中ウロビリノーゲン陽性、多臓器不全

## ブスルフェクス点滴静注用60mg (60mg 1瓶)

内 注射 流通  
 劇 ハイリスク

【YJコード】4213400A2025  
 【薬効分類】4. 2. 1 アルキル化剤  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】ブスルファン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製大塚製薬 販協和キリン  
 【薬価】41171円/1V  
 【薬価収載日】2009/03/23 (経過措置期限)  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標準薬効】造血幹細胞移植前治療剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 1. 同種造血幹細胞移植の前治療  
 2. ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫、悪性リンパ腫の自家造血幹細胞移植の前治療  
 【用法用量】  
 同種造血幹細胞移植の前治療、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫の自家造血幹細胞移植の前治療：  
 他の抗悪性腫瘍剤との併用：  
 成人 A法・B法。  
 小児 C法。  
 適宜減量。  
 悪性リンパ腫の自家造血幹細胞移植の前治療：  
 他の抗悪性腫瘍剤との併用：  
 成人 A法・B法。  
 適宜減量。

実体重(kg)	投与量(mg/kg)
9未満	1
9以上16未満	1.2
16以上23以下	1.1
23超34以下	0.95
34超	0.8

- 注意  
 効能共通：  
 1. 肥満(BMIが25以上)：投与量が過多にならないよう、標準体重から換算した投与量を考慮。  
 同種造血幹細胞移植の前治療、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫の自家造血幹細胞移植の前治療：  
 2. シクロホスファミド、メルファラン、フルダラビンとの併用以外での有効性・安全性は未確定。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 重症感染症の合併。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 3. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 静脈閉塞性肝疾患(7.5%)。  
 2. 感染症(22.5%)、出血(頻度不明)等(重度の骨髄抑制状態)。  
 3. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。  
 4. 痙攣(頻度不明)。  
 5. 肺出血・咯血(2.1%)、急性呼吸窮迫症候群(1.6%)、間質性肺炎(1.1%)、呼吸不全(1.1%)。  
 6. 心筋症(頻度不明)。  
 7. 胃腸障害(口内炎・舌炎(84.0%)、嘔吐(71.1%)、悪心(68.4%)、食欲不振(56.1%)、下痢・軟便(54.5%)等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	20%以上	5~20%未満	5%未満	頻度不明
-------	-------	---------	------	------

肝臓	ALT上昇(32.1%)、ビリルビン上昇、AST上昇	γ-GTP上昇、Al-P上昇、肝腫大	LDH上昇、肝機能異常、黄疸、肝臓痛、門脈圧亢進症、門脈狭窄
血液		発熱性好中球減少症	APTT延長、腫脹、FDP上昇、プロトロンビン時間延長、アンチトロンビンIII低下、凝血異常、血栓性微小血管症、血中フィブリノゲン上昇、血中フィブリノゲン低下、白血球増多、有熱性骨髄無形成
免疫		移植片対宿主病	免疫グロブリン低下、生着症候群、骨髄移植拒絶反応
呼吸器		咽喉頭疼痛、鼻出血	咽頭紅斑、咳嗽、呼吸困難、ラ音、鼻閉、胸水、鼻漏、咽喉頭不快感、呼吸音減弱、咽喉乾燥、上気道炎、鼻乾燥、頻呼吸、副鼻腔うつ血、副鼻腔不快感、無気肺、嘔声、嚥下性肺炎
循環器			頸脈、血圧上昇、血圧低下、起立性低血圧、心拡大、徐脈
消化器	腹痛	消化不良、肛門周囲の異常、腹水	腹部膨満、吐血、しゃっくり、舌苔、腹部不快感、便秘、痔核、食道炎、直腸炎、嚥下障害、口腔内痛、口腔粘膜出血、唾液過多、胃炎、鼓腸、直腸出血、マロリー・ワイス症候群、メレナ、胃酸過多、胃前庭部毛細血管拡張症、胃腸出血、口内乾燥、口内水泡、歯肉出血、出血性胃炎、食道痛、食道不快感、蛋白漏出性胃腸炎、腸炎、腸雑音異常、裂肛、痔炎
精神神経系		頭痛、情動不安、眩暈	不眠症、錯乱状態、振戦、しびれ感、悪夢、肝性脳症、激越、失見当識、脳出血、せん妄
腎臓・泌尿器		血清クレアチニン上昇、乏尿	血尿、出血性膀胱炎、排尿困難、BUN上昇、腎機能障害、蛋白尿、膀胱炎、BUN低下、前立腺炎、多尿、尿急切迫、尿閉、膀胱痛
皮膚		脱毛、発疹、紅斑、皮下出血	色素沈着、掻痒症、皮膚落屑、皮膚障害、皮脂欠乏症、皮膚乾燥
代謝	血清マグネシウム低下、血清カリウム低下	血糖上昇、血清カルシウム低下、血清アルブミン低下、血清リン低下	血清総蛋白低下、体液貯留、血清ナトリウム低下、血清リン上昇、血清カリウム上昇、トリグリセリド上昇、血清クレアチン上昇、血清尿素低下、血清ナトリウム上昇、脱水、電解質失調、尿酸上昇
筋骨格			関節痛、筋痛、背部痛、筋痙攣、四肢痛、頭部痛、頭痛、顔面痛、骨痛、股骨痛
感覚器		味覚異常	口内異常感、耳痛、耳鳴
眼			霧視、角膜炎、眼掻痒、眼球乾燥、眼充血、眼瞼炎、強膜浮腫、結膜炎、結膜出血、羞明
その他	発熱(38.5%)、倦怠感	浮腫、脱力、体重増加	体重減少、ほてり・潮紅、悪寒、CRP上昇、不正子宮出血、灼熱感、腔出血、圧迫感、胸痛、胸部不快感、粘膜炎形成、白血球Al-P上昇、冷感、疼痛

## リサイオ点滴静注液100mg (100mg2.5mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4212400A1021  
【薬効分類】4. 2. 1 アルキル化剤  
【今日の治療薬分類】7 抗癌性腫瘍薬  
【一般名】チオテパ  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大日本住友製薬  
【薬価】193331円/1V  
【薬価収載日】2019/05/22【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗癌性腫瘍剤  
【標準薬効】造血幹細胞移植前治療剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

下記の自家造血幹細胞移植の前治療:

悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍

#### 【用法用量】

悪性リンパ腫の自家造血幹細胞移植の前治療:

ブスルファンとの併用 成人 1回5mg/kg 1日1回 2時間かけ 点滴静注。2日間連続で行う。適宜減量。

小児悪性固形腫瘍の自家造血幹細胞移植の前治療:

メルファランとの併用 1回200mg/m<sup>2</sup> 1日1回 24時間かけ 点滴静注。2日間連続で行い、5日間休薬後、さらに同量を2日間連続で行う。適宜減量。

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 重症感染症の合併。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。
3. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 感染症(21.1%) (細菌感染(15.8%)、真菌感染(10.5%)、肺炎(5.3%)、敗血症(頻度不明)等)。
  2. 骨髄抑制(78.9%) (発熱性好中球減少症(78.9%)、白血球減少(頻度不明)、血小板減少(頻度不明)、貧血(頻度不明)等)。
  3. 出血(10.5%) (胃腸出血(頻度不明)、肺出血(頻度不明)等)。
  4. 肺水腫(10.5%)、浮腫(21.1%)、体液貯留(21.1%) (胸水(10.5%)、心嚢液貯留(10.5%))、心停止。
  5. 腎機能障害(10.5%)、急性腎障害(10.5%)等の腎障害。
  6. 胃腸障害(100.0%) (口内炎等の粘膜障害(94.7%)、悪心(84.2%)、嘔吐(68.4%)、下痢(84.2%)、食欲不振(73.7%)等)。
  7. 皮膚障害(63.2%) (皮膚色素過剰(21.1%)、皮膚炎(10.5%)、皮膚乾燥(10.5%)、皮膚剥脱(5.3%)、皮膚疼痛(5.3%)、掻痒(5.3%)等)。
  8. 血栓性微小血管症(頻度不明)。
  9. 肝中心静脈閉塞症/類洞閉塞症候群(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	20%以上	20%未満	頻度不明
血液			低ガンマグロブリン血症
肝臓	ALT上昇(63.2%)、AST上昇(52.6%)、γ-GTP上昇(36.8%)	Al-P上昇、血中乳酸脱水素酵素増加	肝障害
腎臓		尿中ブドウ糖陽性、血尿、蛋白尿	
呼吸器		呼吸不全、肺高血圧症、鼻閉、咽喉頭痛	喀血、急性呼吸窮迫症候群、呼吸困難、低酸素症
循環器		血圧上昇、心停止、大動脈弁閉鎖不全症、洞性頻脈、毛細血管漏出症候群	房室ブロック、心室性期外収縮、心不全
消化器		肛門の炎症、肛門周囲痛、腸炎、腹痛、胃炎、口腔内痛、口内乾燥	肛門狭窄、イレウス、消化管浮腫
精神神経系	味覚異常(42.1%)	不安、頭痛、感覚鈍麻、傾眠、せん妄、不眠	痙攣、熱性痙攣、異常行動、意識変容状態、脳症
皮膚	斑状丘疹状皮膚疹、脱毛症	紫斑、手掌・足底発赤知覚不全症候群	発疹
眼		眼掻痒症	
その他	血中アルブミン低下(31.6%)、倦怠感	発熱、血中カルシウム低下、血中カリウム低下、陰性痛、悪寒、血中アミラーゼ増加、血中カリウム上昇、血中ナトリウム上昇、血中ナトリウム低下、血中マグネシウム低下、非心臓性胸痛、血中リン低下	口渇、術創の治癒遅延、注射部位疼痛、骨肉腫、甲状腺癌、聴覚障害、ショック、無力症、全身健康状態低下

## 4. 2. 2 代謝拮抗剤

## アリムタ注射用100mg (100mg1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4229401D2026  
【薬効分類】4. 2. 2 代謝拮抗剤  
【今日の治療薬分類】7 抗癌性腫瘍薬



【一般名】ペトレキセドナトリウム水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日本イーライリリー  
 【薬価】45048円/1V  
 【薬価収載日】2009/09/18 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

悪性胸膜中皮腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

注意

- 術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。
- 悪性胸膜中皮腫では、癌化学療法既治療例の有効性・安全性は未確立。
- 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌では、扁平上皮癌等の組織型ごとの結果及び化学療法既治療例での結果を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、患者を選択。

【用法用量】

- 悪性胸膜中皮腫：  
 シスプラチンとの併用：成人 1回500mg/m<sup>2</sup> 1日1回 10分かけ 点滴静注、最低20日間休薬。これを1コースとし、繰り返す。適宜減量。
- 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
 成人 1回500mg/m<sup>2</sup> 1日1回 10分かけ 点滴静注、最低20日間休薬。これを1コースとし、繰り返す。適宜減量。

注意

- 重篤な副作用の発現を軽減するため、下記のように葉酸及びビタミンB12を投与。  
 (1) 葉酸：本剤初回投与の7日以上前から1日1回0.5mgを連日内服。投与中止又は終了時、最終投与日から22日目まで葉酸を投与。  
 (2) ビタミンB12：本剤初回投与の最低7日前に、1回1mgを筋注。その後、投与期間中及び投与中止後22日目まで9週ごと(3コースごと)に1回投与。
  - 悪性胸膜中皮腫：シスプラチン以外の抗悪性腫瘍剤との併用時の有効性・安全性は未確立。シスプラチンは本剤投与30分後に75mg/m<sup>2</sup>を投与し、シスプラチンの添付文書に従い腎毒性軽減のための処置等を行う。
  - 悪性胸膜中皮腫：本剤単剤で使用時の有効性・安全性は未確立。
  - 下表の減量基準の記載あり(外国)。
- 減量に関する推奨事項：次のコース開始時の用量調節は、前回の投与コースでの最低血球数又は最大非血液毒性により決定。回復に十分な時間をかけるために延期できる。回復時には、表1、2、3のガイドラインに従い再投与を行う。これらは本剤を単剤又はシスプラチンとの併用のいずれにも適用。
- (表1) 本剤(単剤又は併用)・シスプラチンの用量調節－血液毒性

	本剤・シスプラチンの用量(mg/m <sup>2</sup> )
最低好中球数<500/mm <sup>3</sup> 及び最低血小板数≥50000/mm <sup>3</sup>	前回の75%
最低好中球数に関わらず最低血小板数<50000/mm <sup>3</sup>	前回の75%
最低好中球数に関わらず出血を伴う最低血小板数<50000/mm <sup>3</sup>	前回の50%

グレード3以上の非血液毒性の発現時は、開始前の値以下に回復するまで本剤を控える。再開は表2のガイドラインに従う。  
 (表2) 本剤(単剤又は併用)・シスプラチンの用量調節－非血液毒性(注1)、(注2)

	本剤の用量(mg/m <sup>2</sup> )	シスプラチンの用量(mg/m <sup>2</sup> )
粘膜炎を除くグレード3又は4の毒性	前回の75%	前回の75%
入院を要する下痢(グレードは問わない)又はグレード3か4の下痢	前回の75%	前回の75%
グレード3又は4の粘膜炎	前回の50%	前回の100%

- (注1) 米国国立癌研究所共通毒性規準(CTC)  
 (注2) 神経毒性を除く  
 神経毒性の発現時に推奨される本剤とシスプラチンの用量調節を表3に示す。グレード3又は4の神経毒性があれば中止。  
 (表3) 本剤(単剤又は併用)・シスプラチンの用量調節－神経毒性

CTCグレード	本剤の用量(mg/m <sup>2</sup> )	シスプラチンの用量(mg/m <sup>2</sup> )
0~1	前回の100%	前回の100%
2	前回の100%	前回の50%

2回の減量後にグレード3か4の血液毒性又は非血液毒性がある又はグレード3か4の神経毒性があれば直ちに中止。  
 注射法の調製法  
 本剤1バイアルに生食4、2mLを注入して溶解。溶解後のペトレキセド濃度は25mg/mL(実測値)。投与量に応じ必要量の溶解液を抜き取り、生食に混和し100mLとして使用。

■禁忌

【禁忌】

- 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。
- 高度な骨髄抑制。
- 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

- 骨髄抑制(白血球減少(71.6%)、好中球減少(64.4%)、ヘモグロビン減少(54.2%)、リンパ球減少(51.1%)、血小板減少(46.2%)、貧血、発熱性好中球減少、汎血球減少症)。
  - 敗血症、肺炎等の重篤な感染症。
  - 間質性肺炎(3.6%)。
  - ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、喘鳴、血圧低下、発疹、発赤、掻痒感等)。
  - 重度の下痢(1.3%)。
  - 脱水(1.3%)。
  - 腎不全(クレアチニン上昇(7.1%)、腎不全、クレアチニンクリアランス低下)。
  - 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	20%以上又は頻度不明※	5~20%	5%未満
内分泌系		血糖値上昇	尿糖陽性
精神神経系		頭痛、眩暈、感覚神経障害(注)	味覚異常、感覚鈍麻、不眠症、傾眠、運動神経障害(注)
眼		眼脂、流涙増加、眼球乾燥、結膜炎	

循環器			血圧上昇、心嚢液貯留、動悸、不整脈(注)
血管障害		ほてり	潮紅
呼吸器			しゃっくり、咳嗽、咽喉頭疼痛、鼻漏、呼吸困難、胸水、低酸素症
消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、大腸炎※(注)	便秘、下痢、口内炎、咽頭粘膜炎(注)、消化不良(注)	口唇炎、胃部不快感、腹痛、胃炎、食道炎(注)
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、血中LDH上昇、血中Al-P上昇	ビリルビン上昇、γ-GTP上昇	尿中ウロビリゲン陽性
皮膚	発疹	掻痒症	色素沈着、脱毛症、多形紅斑(注)、尋麻疹(注)
腎臓			総蛋白増加
その他	倦怠感、発熱、CRP上昇、放射線照射リコーン反応※(注)、溶血性貧血※(注)	疲労、体重減少、熱感、白血球増多、好中球増多、血小板増多、浮腫	関節痛、感冒様症状、顔面浮腫、眼瞼浮腫、悪寒、鼻出血、肺炎、単球増多、胸痛、アレルギー反応/過敏症(注)

(注) 外国。

## アリムタ注射用500mg (500mg1瓶)

内 注射 流通  
 劇 ハリスク

【YJコード】4229401D1020  
 【薬効分類】4. 2. 2 代謝拮抗剤  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】ペトレキセドナトリウム水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日本イーライリリー  
 【薬価】188457円/1V  
 【薬価収載日】2007/01/19 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

悪性胸膜中皮腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

注意

- 術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。
- 悪性胸膜中皮腫では、癌化学療法既治療例の有効性・安全性は未確立。
- 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌では、扁平上皮癌等の組織型ごとの結果及び化学療法既治療例での結果を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、患者を選択。

【用法用量】

- 悪性胸膜中皮腫：  
 シスプラチンとの併用：成人 1回500mg/m<sup>2</sup> 1日1回 10分かけ 点滴静注、最低20日間休薬。これを1コースとし、繰り返す。適宜減量。
- 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
 成人 1回500mg/m<sup>2</sup> 1日1回 10分かけ 点滴静注、最低20日間休薬。これを1コースとし、繰り返す。適宜減量。

注意

- 重篤な副作用の発現を軽減するため、下記のように葉酸及びビタミンB12を投与。  
 (1) 葉酸：本剤初回投与の7日以上前から1日1回0.5mgを連日内服。投与中止又は終了時、最終投与日から22日目まで葉酸を投与。  
 (2) ビタミンB12：本剤初回投与の最低7日前に、1回1mgを筋注。その後、投与期間中及び投与中止後22日目まで9週ごと(3コースごと)に1回投与。
  - 悪性胸膜中皮腫：シスプラチン以外の抗悪性腫瘍剤との併用時の有効性・安全性は未確立。シスプラチンは本剤投与30分後に75mg/m<sup>2</sup>を投与し、シスプラチンの添付文書に従い腎毒性軽減のための処置等を行う。
  - 悪性胸膜中皮腫：本剤単剤で使用時の有効性・安全性は未確立。
  - 下表の減量基準の記載あり(外国)。
- 減量に関する推奨事項：次のコース開始時の用量調節は、前回の投与コースでの最低血球数又は最大非血液毒性により決定。回復に十分な時間をかけるために延期できる。回復時には、表1、2、3のガイドラインに従い再投与を行う。これらは本剤を単剤又はシスプラチンとの併用のいずれにも適用。
- (表1) 本剤(単剤又は併用)・シスプラチンの用量調節－血液毒性

	本剤・シスプラチンの用量(mg/m <sup>2</sup> )
最低好中球数<500/mm <sup>3</sup> 及び最低血小板数≥50000/mm <sup>3</sup>	前回の75%
最低好中球数に関わらず最低血小板数<50000/mm <sup>3</sup>	前回の75%
最低好中球数に関わらず出血を伴う最低血小板数<50000/mm <sup>3</sup>	前回の50%

グレード3以上の非血液毒性の発現時は、開始前の値以下に回復するまで本剤を控える。再開は表2のガイドラインに従う。  
 (表2) 本剤(単剤又は併用)・シスプラチンの用量調節－非血液毒性(注1)、(注2)

	本剤の用量(mg/m <sup>2</sup> )	シスプラチンの用量(mg/m <sup>2</sup> )
粘膜炎を除くグレード3又は4の毒性	前回の75%	前回の75%
入院を要する下痢(グレードは問わない)又はグレード3か4の下痢	前回の75%	前回の75%
グレード3又は4の粘膜炎	前回の50%	前回の100%

- (注1) 米国国立癌研究所共通毒性規準(CTC)  
 (注2) 神経毒性を除く  
 神経毒性の発現時に推奨される本剤とシスプラチンの用量調節を表3に示す。グレード3又は4の神経毒性があれば中止。  
 (表3) 本剤(単剤又は併用)・シスプラチンの用量調節－神経毒性





その他	LDH上昇、総蛋白減少、アルブミン低下	発熱、全身熱感、鼻炎、咽頭炎、痰、糖尿、血糖値上昇、浮腫、筋肉痛、CK(CPK)上昇、関節痛、電解質異常(血清ナトリウム上昇、血清ナトリウム低下、血清カリウム上昇、血清カリウム低下、血清カルシウム上昇、血清カルシウム低下、血清クロール上昇、血清クロール低下)、体重減少	血清アミラーゼ値上昇
-----	---------------------	--	------------

その他の副作用(発現時中等)(類薬(テガフル))

脂肝、嚥下困難、耳鳴、興奮、血清尿酸値上昇、女性型乳房

- 間質性肺炎(0.3%) (咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱等)。
- 心筋梗塞、狭心症、不整脈(心室頻拍等含む)、心不全(各頻度不明) (胸痛、失神、動悸、心電図異常、息切れ等)。
- 重篤な口内炎(頻度不明)、消化管潰瘍(0.5%)、消化管出血(0.3%)、消化管穿孔(頻度不明)。
- 急性腎障害、ネフローゼ症候群等の重篤な腎障害(頻度不明)。
- 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。
- 白質脳症(意識障害、小脳失調、認知症様症状等)等含む精神神経障害(意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等)(各頻度不明)。
- 急性肺炎(頻度不明)(腹痛、血清アミラーゼ値の上昇等)。
- 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)、急性腎障害。
- 嗅覚障害(0.1%)、嗅覚脱失(頻度不明)。
- 涙道閉塞(頻度不明)(流涙等)。
- 重大な副作用(類薬(テガフル))  
肝硬変(プロトロンビン時間延長、アルブミン低下、コリンエステラーゼ低下等)。  
その他の副作用(発現時中等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
血液	白血球減少、好中球減少、血小板減少、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値減少、リンパ球減少	出血傾向(皮下出血、鼻出血、凝固因子異常)、好酸球増多、白血球増多	
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ビリルビン上昇、ALP上昇	黄疸、尿ウロビリノーゲン陽性	
腎臓		BUN上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿、血尿	
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、味覚異常	腸管閉塞、イレウス、腹痛、腹部膨満感、心窩部痛、胃炎、腹痛、白色便、便秘、口角炎、口唇炎、舌炎、口渇	
皮膚	色素沈着	紅斑、落屑、潮紅、水疱、手足皸症、皮膚潰瘍、皮膚炎、脱毛、爪の異常、爪囲炎、単純疱疹、皮膚の乾燥・荒れ	光線過敏症、DLE様皮疹
過敏症	発疹	掻痒	
精神神経系	全身倦怠感	しびれ、頭痛、頭重感、眩暈	ふらつき、末梢性ニューロパチー
循環器		血圧低下、血圧上昇、心電図異常、レイノー症状	動悸
眼		涙液、結膜炎、角膜炎、角膜炎、眼痛、視力低下、眼乾燥	角膜炎、角膜炎濁、輪部幹細胞欠乏
その他	LDH上昇、総蛋白減少、アルブミン低下	発熱、全身熱感、鼻炎、咽頭炎、痰、糖尿、血糖値上昇、浮腫、筋肉痛、CK(CPK)上昇、関節痛、電解質異常(血清ナトリウム上昇、血清ナトリウム低下、血清カリウム上昇、血清カリウム低下、血清カルシウム上昇、血清カルシウム低下、血清クロール上昇、血清クロール低下)、体重減少	血清アミラーゼ値上昇

その他の副作用(発現時中等)(類薬(テガフル))

脂肝、嚥下困難、耳鳴、興奮、血清尿酸値上昇、女性型乳房

## エスワンタイホウ配合OD錠T25 (25mg1錠(テガフル相当量))

両内服後発流通  
劇ハイリスク

【YJコード】4229101F2057  
【薬効分類】4.2.2 代謝拮抗剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤  
【薬品別名】  
先発品ティーエスワン配合OD錠T25  
【メーカー】製(岡山)大鵬薬品(販)大鵬薬品工業  
【薬価】282.5円/1T  
【薬価収載日】2017/06/16【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】代謝拮抗剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能・再発乳癌、肺癌、胆道癌

注意

1. 結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、肺癌、胆道癌:

術後補助化学療法として、有効性・安全性は未確立。

2. 非小細胞肺癌:

単剤での使用の有効性・安全性は未確立。

3. 手術不能・再発乳癌:

(1) 術前・術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。

(2) アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤・タキサン系抗悪性腫瘍剤含む化学療法後の増悪又は再発例を対象。

(3) 初回化学療法の本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の有効性・安全性は未確立。

【用法用量】

成人 初回量(1回量) 体表面積に合わせ下記基準量とし、1日2回 朝・夕食後 28日間連日

内服、以後14日間休薬。これを1クールとし、繰り返す。

体表面積(m <sup>2</sup> )	初回基準量(テガフル) (mg/回)
1.25未満	40
1.25~1.5未満	50
1.5以上	60

適宜増減。増減量の段階は1回40mg、50mg、60mg、75mg。増量は、投与による臨床検査値異常(血液検査、肝・腎機能検査)及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がなく、増量できると判断される時に初回基準量から一段階までとし、1回75mgまで。減量は、一段階ずつ、1回最低40mg。

注意  
1. 増減時、下記量を参考。

減量	初回基準量(mg/回)	増量(mg/回)
休薬	40	50
休薬→40mg/回	50	60
休薬→40mg/回→50mg/回	60	75

増量時は1クールごと、一段階の増量にとどめる。

2. 治療上やむを得ず休薬期間を短縮する時は、臨床検査値異常(血液検査、肝・腎機能検査)及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がないことを確認して実施。その場合でも最低7日間の休薬期間を設ける。手術不能・再発乳癌には休薬期間の短縮を行った時の安全性は未確立(使用経験はない)。

3. 骨髄抑制、劇症肝炎等の重篤な副作用の回避のため、各クール開始前・投与期間中は2週間以上、臨床検査(血液検査、肝・腎機能検査等)を実施。異常時は休薬期間の延長、上記に準じた減量、投与中止等の処置。1クール目及び増量時は頻りに臨床検査を実施。

4. 基礎的検討(動物)で空腹時投与ではオテラシルカリウムのバイオアベイラビリティが変化し、フルオロウラシルのリン酸化が抑制されて抗腫瘍効果の減弱があるので食後投与。

5. 非小細胞肺癌では、後期臨床第II相試験(本剤21日間連日内服に、シスプラチン60mg/m<sup>2</sup>を第8日目に投与)で用いられた用法・用量以外の有効性・安全性は未確立。

6. 本剤と胸部・腹部放射線療法との併用の有効性・安全性は未確立。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分に重篤な過敏性の既往。

2. 重篤な骨髄抑制。

3. 重篤な腎障害。

4. 重篤な肝障害。

5. 他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤(これらの薬剤との併用療法含む)の投与患者。

6. フルトシンの投与患者。

7. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用

1. 重篤な骨髄抑制(頻度上記)(汎血球減少、無顆粒球症(発熱、咽頭痛、倦怠感等)、白血球減少、貧血、血小板減少等)、溶血性貧血(頻度不明)。

2. DIC(0.4%)(血小板数、血清FDP値、血漿フィブリノーゲン濃度等の血液検査異常)。

3. 劇症肝炎等の重篤な肝障害(B型肝炎ウイルスの再活性化によるもの含む)(頻度不明)。

4. 激しい下痢、脱水症状(頻度不明)。

5. 重篤な腸炎(0.5%)(出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等)激しい腹痛・下痢等)。

## カペシタビン錠300mg「サワイ」(300mg1錠)

両内服後発流通  
劇ハイリスク

【YJコード】4223005F1030

【薬効分類】4.2.2 代謝拮抗剤

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

【一般名】カペシタビン

【薬品別名】

先発品ゼローダ錠300

【メーカー】製(沢井)製薬

【薬価】194.2円/1T

【薬価収載日】2018/12/14【経過措置期限】

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤

【区分】抗がん剤

【粉碎情報】粉碎不可

【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 手術不能・再発乳癌

2. 結腸・直腸癌

3. 胃癌

注意

手術不能・再発乳癌:

1. 術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。

2. 単剤投与は、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤含む化学療法後の増悪又は再発例のみ。

3. 併用療法で、初回化学療法の有効性・安全性は未確立。

【用法用量】

手術不能・再発乳癌:A法又はB法。

ラパチニブ・シスプラチン水和物と併用:C法。

結腸・直腸癌の補助化学療法:B法。

オキサリプラチンと併用:C法。

治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌:C法又はE法(他の抗悪性腫瘍剤との併用)。

直腸癌の補助化学療法で放射線照射と併用時:D法。

胃癌:C法(白金製剤との併用)。

A法: 体表面積に応じ、下記1回量 1日2回 朝・夕食後30分以内 21日間連日 内服、以後7日間休業。これを1コースとし、繰り返す。

体表面積(m <sup>2</sup> )	1回量(mg)
1. 31未満	900
1. 31~1. 64未満	1200
1. 64以上	1500

B法: 体表面積に応じ、下記1回量 1日2回 朝・夕食後30分以内 14日間連日 内服、以後7日間休業。これを1コースとし、繰り返す。適宜減量。

体表面積(m <sup>2</sup> )	1回量(mg)
1. 33未満	1500
1. 33~1. 57未満	1800
1. 57~1. 81未満	2100
1. 81以上	2400

C法: 体表面積に応じ、下記1回量 1日2回 朝・夕食後30分以内 14日間連日 内服、以後7日間休業。これを1コースとし、繰り返す。適宜減量。

体表面積(m <sup>2</sup> )	1回量(mg)
1. 36未満	1200
1. 36~1. 66未満	1500
1. 66~1. 96未満	1800
1. 96以上	2100

D法: 体表面積に応じ、下記1回量 1日2回 朝・夕食後30分以内 5日間連日 内服、以後2日間休業。これを繰り返す。適宜減量。

体表面積(m <sup>2</sup> )	1回量(mg)
1. 31未満	900
1. 31~1. 64未満	1200
1. 64以上	1500

E法: 体表面積に応じ、下記1回量 1日2回 朝・夕食後30分以内 14日間連日 内服、以後7日間休業。これを1コースとし、繰り返す。適宜減量。

体表面積(m <sup>2</sup> )	1回量(mg)
1. 31未満	900
1. 31~1. 69未満	1200
1. 69~2. 07未満	1500
2. 07以上	1800

注意

効能共通:

1. 各用法の開始量(1回量)は下記の体表面積あたりの用量から算出。

A法: 825mg/m<sup>2</sup>

B法: 1250mg/m<sup>2</sup>

C法: 1000mg/m<sup>2</sup>

D法: 825mg/m<sup>2</sup>

E法: 800mg/m<sup>2</sup>

2. 休業・減量について:

(1) B法及びC法で副作用の発現時は、下記を参考に休業・減量。胃癌の術後補助化学療法でGrade2の非血液毒性の発現時は、下記のGrade3の休業・減量規定を参考に休業・減量を考慮。

休業・減量の規定

NCIによる毒性のGrade判定(注)	NCIによる毒性のGrade判定(注)	治療期間中の処置	治療再開時の投与量
Grade1	Grade1	休業・減量不要	減量不要
Grade2	初回発現 2回目発現 3回目発現 4回目発現	Grade0-1に軽快するまで休業 Grade0-1に軽快するまで休業 Grade0-1に軽快するまで休業 投与中止・再投与不可	減量不要 減量段階1 減量段階2 -
Grade3	初回発現 2回目発現 3回目発現	Grade0-1に軽快するまで休業 Grade0-1に軽快するまで休業 投与中止・再投与不可	減量段階1 減量段階2 -
Grade4	初回発現	投与中止・再投与不可又は治療継続が患者にとって望ましいと判定された時は、Grade0-1に軽快するまで投与中断	減量段階2

上記の休業・減量に応じて減量を行う時、下記1回量を参考。  
1250mg/m<sup>2</sup>相当量でを開始した時の減量時の投与量

体表面積(m <sup>2</sup> )	減量段階1(mg)	減量段階2(mg)
1. 13未満	900	600
1. 13~1. 21未満	1200	600
1. 21~1. 45未満	1200	900
1. 45~1. 69未満	1500	900
1. 69~1. 77未満	1500	1200
1. 77以上	1800	1200

1000mg/m<sup>2</sup>相当量でを開始した時の減量時の投与量

体表面積(m <sup>2</sup> )	減量段階1(mg)	減量段階2(mg)
1. 41未満	900	600
1. 41~1. 51未満	1200	600
1. 51~1. 81未満	1200	900
1. 81~2. 11未満	1500	900
2. 11以上	1500	1200

(2) 一旦減量後に増量しない。

(注) B法による国内臨床試験においてはNCI-CTC(Ver. 2. 0)によりGradeを判定。手足症候群は下記の判定基準に従った。またC法による国内臨床試験においては手足症候群も含めてCTCAE v3. 0又はCTCAE v4. 03によりGradeを判定。

Grade	臨床領域	機能領域
1	しびれ、皮膚知覚過敏、ヒリヒリ・チクチク感、無痛性腫脹、無痛性紅斑	日常生活に制限を受けることはない症状
2	腫脹を伴う痛性皮膚紅斑	日常生活に制限を受ける症状
3	湿性落屑、潰瘍、水疱、強い痛み	日常生活を遂行できない症状
該当する症状のGradeが両基準(臨床領域、機能領域)で一致しない時は、より適切と判断できるGradeを採用		該当する症状のGradeが両基準(臨床領域、機能領域)で一致しない時は、より適切と判断できるGradeを採用

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌:

3. 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、臨床成績の項を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にし、患者の状態や癌化学療法歴に応じて選択。

胃癌の術後補助化学療法:

4. 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、臨床成績の項を熟知し、患者の状態や癌化学療法歴に応じて選択。

結腸癌及び胃癌の術後補助化学療法:

5. 投与期間が8コースを超えた時の有効性・安全性は未確立。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分・フルオロウラシルに過敏性の既往。
2. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中・中止後7日以内。
3. 重篤な腎障害。
4. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 脱水症状(頻度不明)(激しい下痢(腹痛、頻回の軟便等))。
  2. 手足症候群(頻度不明)(手掌・足底に湿性落屑、皮膚潰瘍、水疱、疼痛、知覚不全、痛性紅斑、腫脹等)。
  3. 心障害(頻度不明)(心筋梗塞、狭心症、律動異常、心停止、心不全、突然死、心電図異常(心房性不整脈、心房細動、心室性期外収縮等))。
  4. 肝障害(肝機能検査値異常、黄疸)(頻度不明)、肝不全。
  5. 腎障害(頻度不明)(腎機能検査値異常)。
  6. 骨髄抑制(頻度不明)(汎血球減少、顆粒球減少等)、易感染症、敗血症等。
  7. 口内炎(頻度不明)(粘膜炎、粘膜潰瘍、口腔内潰瘍等、痛性の紅斑、口内潰瘍、舌潰瘍等)。
  8. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱等)。
  9. 重篤な腸炎(頻度不明)(出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等)(激しい腹痛・下痢・血便等)。
  10. 重篤な精神神経系障害(白質脳症等)(頻度不明)(歩行障害、麻痺、錐体外路症状、失調、協調運動障害、平衡障害、構音障害、意識障害、嗜眠、錯乱、健忘、指力低下、知覚障害、尿失禁等)。
  11. 血栓塞栓症(頻度不明)(深部静脈血栓症、脳梗塞、肺塞栓症等)。
  12. 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。
  13. 溶血性貧血(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)(単剤療法)

発現部位等	10%以上	10%未満	頻度不明
精神神経系		味覚異常、頭痛、浮動性眩暈	不眠症、うつ病、錯覚
消化器	悪心(33. 2%)、食欲不振(30. 5%)、嘔吐	便秘、腹痛、上腹部痛、口唇炎	消化不良、鼓腸、食道炎、十二指腸炎、胃腸出血、胃炎、口内乾燥、軟便、口渇、胃不快感
循環器			胸痛、下肢浮腫、心筋症、心筋虚血、頻脈
呼吸器		咳嗽	呼吸困難
血液	赤血球数減少(26. 2%)、白血球数減少(24. 8%)、リンパ球数減少(21. 5%)、ヘモグロビン減少	ヘマトクリット減少、血小板数減少、単球数増加、プロトロンビン時間延長、好中球数減少	貧血
皮膚	色素沈着障害	発疹、脱毛症	爪の異常(爪甲離床症、脆弱爪、爪変色、爪ジストロフィー等)、紅斑性皮疹、皮膚亀裂、光線過敏、放射線照射リコール症候群、皮膚乾燥、剥脱性皮膚炎、皮膚落屑、掻痒症、皮膚炎
眼			眼障害(結膜炎、角膜炎、眼刺激等)、涙液増加
肝臓・腎臓	血中ビリルビン増加(2. 4. 2%)、AST増加、LDH増加、ALT増加、A/P増加	尿沈渣陽性、蛋白尿、BUN増加、尿中ブドウ糖陽性	肝機能異常、血中クレアチニン増加
その他	倦怠感、体重減少、発熱、血中ブドウ糖増加	鼻咽頭炎、体重増加、疲労、背部痛、血中アルブミン減少、関節痛、血圧上昇	無力症、脱力、四肢痛、電解質異常、胸痛、筋痛、高トリグリセリド血症

その他の副作用(発現時中止等)(他の抗悪性腫瘍剤と併用)

発現部位等	10%以上	10%未満	頻度不明
精神神経系	神経毒性(末梢性感覚ニューロパシー、末梢性運動ニューロパシー等)(93. 9%)、味覚異常(32. 3%)、神経痛	浮動性眩暈、頭痛、不眠症	錯覚、異常感覚、感覚鈍麻
消化器	悪心(82. 9%)、食欲不振(75. 0%)、嘔吐(40. 9%)、便秘、腹痛、肉肉出血、上腹部痛、歯肉炎、歯肉炎	口唇炎、胃不快感、下腹部痛、歯肉痛、歯肉出血、上腹部痛、歯肉炎、歯肉炎	消化不良、口内乾燥
呼吸器	鼻出血	鼻漏、発声障害、鼻粘膜障害、咽喉痛、しゃっくり	呼吸困難
血液	好中球数減少(66. 5%)、血小板数減少(35. 4%)、白血球数減少	ヘモグロビン減少、貧血、リンパ球数減少	発熱性好中球減少症



皮膚	色素沈着障害(35.4%), 発疹	爪の障害, 脱毛症, 爪囲炎, 尋麻疹, 皮膚乾燥, 掻痒症	
眼		流涙増加, 霧視	
肝臓・腎臓	蛋白尿, AST増加, 肝機能異常	血尿, ALT増加, 血中ビリルビン増加, AI-P増加, $\gamma$ -GTP増加, 血中アルブミン減少	
その他	疲労(57.9%), 注射部位反応(疼痛, 血管炎, 紅斑, 腫脹等)(40.9%), 過敏症, 倦怠感, 体重減少	背部痛, 胸部不快感, 潮紅, 膀胱炎, 高血圧, 発熱, 上気道感染(鼻咽頭炎等), 四肢痛, 浮腫, 関節痛, 筋骨格痛, 起立性低血圧, 血中リン減少, CRP増加, 頻脈	無力症, 温度変化不耐症, 低カリウム血症, 頭痛, 低ナトリウム血症, 悪寒, 粘膜の炎症, 口腔カンジダ症, 疼痛, 高トリグリセリド血症

腎臓				腎機能異常
泌尿器		頻尿, 排尿痛, 膀胱炎, 血尿等の膀胱刺激症状		
その他			発熱	結膜炎, 血栓性静脈炎

## キロサイド注40mg (40mg1管)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4224401A2031  
【薬効分類】4. 2. 2 代謝拮抗剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】シタラビン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本新薬  
【薬価】612円/1A  
【薬価収載日】2006/06/09【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- 急性白血病(赤白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化例含む)
- 消化器癌(胃癌, 肺癌, 肝癌, 結腸癌等), 肺癌, 乳癌, 女性生殖器癌(子宮癌等)等の他の抗腫瘍剤(フルオロウラシル, マイトマイシンC, シクロホスファミド水和物, メトレキサート, ビンクリスチン硫酸塩, ピンラスチン硫酸塩等)との併用時のみ

#### 3. 膀胱腫瘍

#### 【用法用量】

##### 1. 急性白血病:

##### (1) 寛解導入:

- 小児 1日0.6~2.3mg/kg, 成人 1日0.8~1.6mg/kg 点滴静注(250~500mLの5%ブドウ糖液又は生食に混合)・ワンシット静注(20mLの20%ブドウ糖液又は生食に混合)。2~3週間連続投与。
- (2) 維持療法: 寛解が得られた時, 上記量 週1回 そのまま皮下注, 筋注, 又は上記に従い静注。

##### (3) シタラビン少量療法:

成人 下記量を10~14日間 皮下注・静注。

・1回10~20mg 1日2回。

・1回20mg/m<sup>2</sup> 1日1回。

##### (4) 髄腔内化学療法:

成人 1回25~40mg 1週間に1~2回 髄腔内に投与。小児 下記を参考に投与量を調節。併用する他の抗腫瘍剤・患者の状態により投与間隔は適宜延長。髄液に異常所見があれば, 正常化するまで投与継続。

1歳 15~20mg。

2歳 20~30mg。

3歳以上 25~40mg。

#### 適宜増減。

薬剤の組み合わせ, 併用量等は医師の判断。

#### 2. 消化器癌, 肺癌, 乳癌, 女性生殖器癌等:

(1) 静注: 他の抗腫瘍剤(フルオロウラシル, マイトマイシンC, シクロホスファミド水和物, メトレキサート, ビンクリスチン硫酸塩等)と併用時 1回0.2~0.8mg/kg 週1~2回 点滴静注・ワンシット静注。

(2) 局所動注: 1日0.2~0.4mg/kgを他の抗腫瘍剤(フルオロウラシル, マイトマイシンC, シクロホスファミド水和物, ビンクリスチン硫酸塩, ピンラスチン硫酸塩等)と併用し, 持続注入ポンプで投与。

#### 適宜増減。

薬剤の組み合わせ, 併用量等は医師の判断。

#### 3. 膀胱腫瘍:

単独: 200~400mg 膀胱内注入。

他の抗腫瘍剤(マイトマイシンC等)と併用: 100~300mg 1日1回又は週2~3回 膀胱内注入(10~40mLの生食又は注射用水に混合)。

#### 適宜増減。

薬剤の組み合わせ, 併用量等は医師の判断。

#### 注意

##### 急性白血病:

髄腔内化学療法に使用時は, 国内外の最新のガイドライン等を参考。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤に重篤な過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 骨髄機能抑制に伴う血液障害(汎血球減少(頻度不明), 白血球減少(12.9%), 血小板減少(4.0%), 貧血(1.8%), 網赤血球減少(頻度不明), 巨赤芽球様細胞の発現(頻度不明)等)。

2. ショック(頻度不明), アナフィラキシー(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 尋麻疹等)。

3. 消化管障害(頻度不明)(消化管潰瘍, 出血, 好中球減少性腸炎等)。

4. 急性呼吸促進症候群, 間質性肺炎(各頻度不明)。

5. 急性心膜炎, 心嚢液貯留(各頻度不明)。

6. 中枢神経系障害(頻度不明)(脳症(白質脳症含む), 麻痺, 痙攣, 小脳失調, 意識障害(意識消失含む)等)。

7. シタラビン症候群(頻度不明)(発熱, 筋肉痛, 骨痛, 斑状丘疹性皮疹, 胸痛, 結膜炎, 倦怠感)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10~20%未満	5~10%未満	5%未満	頻度不明
皮膚			発疹	脱毛(症), 有痛性紅斑
消化器	悪心・嘔吐, 食欲不振	腹痛・下痢	口内炎	
精神神経系			倦怠感, 頭痛	
肝臓			肝障害	

## キロサイド注100mg (100mg1管)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4224401A4034  
【薬効分類】4. 2. 2 代謝拮抗剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】シタラビン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本新薬  
【薬価】1582円/1A  
【薬価収載日】2006/06/09【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- 急性白血病(赤白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化例含む)
- 消化器癌(胃癌, 肺癌, 肝癌, 結腸癌等), 肺癌, 乳癌, 女性生殖器癌(子宮癌等)等の他の抗腫瘍剤(フルオロウラシル, マイトマイシンC, シクロホスファミド水和物, メトレキサート, ビンクリスチン硫酸塩, ピンラスチン硫酸塩等)との併用時のみ

#### 3. 膀胱腫瘍

#### 【用法用量】

##### 1. 急性白血病:

##### (1) 寛解導入:

小児 1日0.6~2.3mg/kg, 成人 1日0.8~1.6mg/kg 点滴静注(250~500mLの5%ブドウ糖液又は生食に混合)・ワンシット静注(20mLの20%ブドウ糖液又は生食に混合)。2~3週間連続投与。

(2) 維持療法: 寛解が得られた時, 上記量 週1回 そのまま皮下注, 筋注, 又は上記に従い静注。

##### (3) シタラビン少量療法:

成人 下記量を10~14日間 皮下注・静注。

・1回10~20mg 1日2回。

・1回20mg/m<sup>2</sup> 1日1回。

##### (4) 髄腔内化学療法:

成人 1回25~40mg 1週間に1~2回 髄腔内に投与。小児 下記を参考に投与量を調節。併用する他の抗腫瘍剤・患者の状態により投与間隔は適宜延長。髄液に異常所見があれば, 正常化するまで投与継続。

1歳 15~20mg。

2歳 20~30mg。

3歳以上 25~40mg。

#### 適宜増減。

薬剤の組み合わせ, 併用量等は医師の判断。

#### 2. 消化器癌, 肺癌, 乳癌, 女性生殖器癌等:

(1) 静注: 他の抗腫瘍剤(フルオロウラシル, マイトマイシンC, シクロホスファミド水和物, メトレキサート, ビンクリスチン硫酸塩等)と併用時 1回0.2~0.8mg/kg 週1~2回 点滴静注・ワンシット静注。

(2) 局所動注: 1日0.2~0.4mg/kgを他の抗腫瘍剤(フルオロウラシル, マイトマイシンC, シクロホスファミド水和物, ビンクリスチン硫酸塩, ピンラスチン硫酸塩等)と併用し, 持続注入ポンプで投与。

#### 適宜増減。

薬剤の組み合わせ, 併用量等は医師の判断。

#### 3. 膀胱腫瘍:

単独: 200~400mg 膀胱内注入。

他の抗腫瘍剤(マイトマイシンC等)と併用: 100~300mg 1日1回又は週2~3回 膀胱内注入(10~40mLの生食又は注射用水に混合)。

#### 適宜増減。

薬剤の組み合わせ, 併用量等は医師の判断。

#### 注意

##### 急性白血病:

髄腔内化学療法に使用時は, 国内外の最新のガイドライン等を参考。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤に重篤な過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 骨髄機能抑制に伴う血液障害(汎血球減少(頻度不明), 白血球減少(12.9%), 血小板減少(4.0%), 貧血(1.8%), 網赤血球減少(頻度不明), 巨赤芽球様細胞の発現(頻度不明)等)。

2. ショック(頻度不明), アナフィラキシー(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 尋麻疹等)。

3. 消化管障害(頻度不明)(消化管潰瘍, 出血, 好中球減少性腸炎等)。

4. 急性呼吸促進症候群, 間質性肺炎(各頻度不明)。

5. 急性心膜炎, 心嚢液貯留(各頻度不明)。

6. 中枢神経系障害(頻度不明)(脳症(白質脳症含む), 麻痺, 痙攣, 小脳失調, 意識障害(意識消失含む)等)。

7. シタラビン症候群(頻度不明)(発熱, 筋肉痛, 骨痛, 斑状丘疹性皮疹, 胸痛, 結膜炎, 倦怠感)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10~20%未満	5~10%未満	5%未満	頻度不明
皮膚			発疹	脱毛(症), 有痛性紅斑
消化器	悪心・嘔吐, 食欲不振	腹痛・下痢	口内炎	
精神神経系			倦怠感, 頭痛	
肝臓			肝障害	
腎臓				腎機能異常
泌尿器		頻尿, 排尿痛, 膀胱炎, 血尿等の膀胱刺激症状		
その他			発熱	結膜炎, 血栓性静脈炎



# ゲムシタビン点滴静注用1g「ヤクルト」(1g 1瓶)

内 注射 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4224403D2061  
【薬効分類】4. 2. 2 代謝拮抗剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ゲムシタビン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品ジェムザール注射用1g  
【メーカー】製)高田製薬 販)ヤクルト本社  
【薬価】6190円/1V  
【薬価収載日】2010/05/28 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
非小細胞肺癌、肺癌、胆道癌、尿路上皮癌、手術不能・再発乳癌、癌化学療法後に増悪した卵巣癌、再発・難治性の悪性リンパ腫  
注意  
1. 胆道癌：  
術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
2. 尿路上皮癌：  
術前・術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
3. 手術不能・再発乳癌：  
術前・術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
4. 癌化学療法後に増悪した卵巣癌：  
白金製剤を含む化学療法施行後を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治療法を検討した上で、投与開始。  
【用法用量】  
1. 肺癌、胆道癌、尿路上皮癌、癌化学療法後に増悪した卵巣癌、再発・難治性の悪性リンパ腫：  
成人 1回1000mg/m<sup>2</sup> 30分かけ 点滴静注。週1回投与を3週連続、4週目は休薬。これを1コースとし、繰り返す。  
適宜減量。  
2. 非小細胞肺癌：  
成人 1回1000mg/m<sup>2</sup> 30分かけ 点滴静注。週1回投与を3週連続、4週目は休薬。これを1コースとし、繰り返す。  
シスプラチンと併用時：1回1250mg/m<sup>2</sup> 30分かけ 点滴静注。週1回投与を2週連続、3週目は休薬を1コースもできる。適宜減量。  
3. 手術不能・再発乳癌：  
成人 1回1250mg/m<sup>2</sup> 30分かけ 点滴静注。週1回投与を2週連続、3週目は休薬。これを1コースとし、繰り返す。  
適宜減量。  
注意  
尿路上皮癌、手術不能・再発乳癌：臨床成績の項を理解した上で投与法を選択。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 高度な骨髄抑制。  
2. 胸部単純X線写真で明らかで、臨床症状のある間質性肺炎・肺線維症。  
3. 胸部への放射線療法の施行患者。  
4. 重症感染症の合併。  
5. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。  
6. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 骨髄抑制(白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血(ヘモグロビン減少、赤血球減少)等)、死亡。  
2. 間質性肺炎、死亡。  
3. アナフィラキシー(呼吸困難、血圧低下、発疹等)。  
4. 心筋梗塞。  
5. うっ血性心不全。  
6. 肺水腫。  
7. 気管支痙攣。  
8. 成人呼吸促進症候群。  
9. 腎不全。  
10. 溶血性尿毒症症候群(血小板減少、ビリルビン上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、LDH上昇を伴う急速なヘモグロビン減少等の微小血管症性溶血性貧血)。  
11. 重篤な皮膚障害(紅斑、水疱、落屑等)。  
12. 重篤な肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等)、黄疸。  
13. 白質脳症(可逆性後白質脳症症候群含む)(高血圧、痙攣、頭痛、視覚異常、意識障害等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
循環器	頻脈、血圧上昇、血圧低下、狭心痛、動悸、心室性期外収縮、発作性上室頻拍、心電図異常(ST上昇)
呼吸器	呼吸困難、高炭酸ガス血症、低酸素血症、咳嗽、PIE(肺好酸球浸潤)症候群、喘鳴、喀痰、息切れ
腎臓	総蛋白低下、電解質異常、アルブミン低下、BUN上昇、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇、乏尿
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、便秘、口内炎、胃部不快感、歯肉炎
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、Al-P上昇、ビリルビン上昇、A/G比低下、γ-GTP上昇、ウロビリリン尿
精神神経系	頭痛、眩暈、不眠、知覚異常、嗜眠、しびれ
皮膚	発疹、脱毛、掻痒感、蕁麻疹
注射部位	注射部位反応(静脈炎、疼痛、紅斑)
血管障害	末梢性血管炎、末梢性壊疽

その他

疲労感、発熱、インフルエンザ様症状(倦怠感、無力症、発熱、頭痛、悪寒、筋痛、発汗、鼻炎等)、放射線照射リコール反応、血小板増加、体重減少、尿糖陽性、好酸球増多、関節痛、悪寒、味覚異常、鼻出血、倦怠感、浮腫、CRP上昇、体重増加、疼痛、ほてり、胸部不快感、眼底出血、体温低下、耳鳴り、眼瞼、無力症、顔面浮腫

# ゲムシタビン点滴静注用200mg「ヤクルト」(200mg 1瓶)

内 注射 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4224403D1065  
【薬効分類】4. 2. 2 代謝拮抗剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ゲムシタビン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品ジェムザール注射用200mg  
【メーカー】製)高田製薬 販)ヤクルト本社  
【薬価】1286円/1V  
【薬価収載日】2010/05/28 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
非小細胞肺癌、肺癌、胆道癌、尿路上皮癌、手術不能・再発乳癌、癌化学療法後に増悪した卵巣癌、再発・難治性の悪性リンパ腫  
注意  
1. 胆道癌：  
術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
2. 尿路上皮癌：  
術前・術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
3. 手術不能・再発乳癌：  
術前・術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
4. 癌化学療法後に増悪した卵巣癌：  
白金製剤を含む化学療法施行後を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治療法を検討した上で、投与開始。  
【用法用量】  
1. 肺癌、胆道癌、尿路上皮癌、癌化学療法後に増悪した卵巣癌、再発・難治性の悪性リンパ腫：  
成人 1回1000mg/m<sup>2</sup> 30分かけ 点滴静注。週1回投与を3週連続、4週目は休薬。これを1コースとし、繰り返す。  
適宜減量。  
2. 非小細胞肺癌：  
成人 1回1000mg/m<sup>2</sup> 30分かけ 点滴静注。週1回投与を3週連続、4週目は休薬。これを1コースとし、繰り返す。  
シスプラチンと併用時：1回1250mg/m<sup>2</sup> 30分かけ 点滴静注。週1回投与を2週連続、3週目は休薬を1コースもできる。適宜減量。  
3. 手術不能・再発乳癌：  
成人 1回1250mg/m<sup>2</sup> 30分かけ 点滴静注。週1回投与を2週連続、3週目は休薬。これを1コースとし、繰り返す。  
適宜減量。  
注意  
尿路上皮癌、手術不能・再発乳癌：臨床成績の項を理解した上で投与法を選択。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 高度な骨髄抑制。  
2. 胸部単純X線写真で明らかで、臨床症状のある間質性肺炎・肺線維症。  
3. 胸部への放射線療法の施行患者。  
4. 重症感染症の合併。  
5. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。  
6. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 骨髄抑制(白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血(ヘモグロビン減少、赤血球減少)等)、死亡。  
2. 間質性肺炎、死亡。  
3. アナフィラキシー(呼吸困難、血圧低下、発疹等)。  
4. 心筋梗塞。  
5. うっ血性心不全。  
6. 肺水腫。  
7. 気管支痙攣。  
8. 成人呼吸促進症候群。  
9. 腎不全。  
10. 溶血性尿毒症症候群(血小板減少、ビリルビン上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、LDH上昇を伴う急速なヘモグロビン減少等の微小血管症性溶血性貧血)。  
11. 重篤な皮膚障害(紅斑、水疱、落屑等)。  
12. 重篤な肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等)、黄疸。  
13. 白質脳症(可逆性後白質脳症症候群含む)(高血圧、痙攣、頭痛、視覚異常、意識障害等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
循環器	頻脈、血圧上昇、血圧低下、狭心痛、動悸、心室性期外収縮、発作性上室頻拍、心電図異常(ST上昇)
呼吸器	呼吸困難、高炭酸ガス血症、低酸素血症、咳嗽、PIE(肺好酸球浸潤)症候群、喘鳴、喀痰、息切れ
腎臓	総蛋白低下、電解質異常、アルブミン低下、BUN上昇、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇、乏尿
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、便秘、口内炎、胃部不快感、歯肉炎
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、Al-P上昇、ビリルビン上昇、A/G比低下、γ-GTP上昇、ウロビリリン尿
精神神経系	頭痛、眩暈、不眠、知覚異常、嗜眠、しびれ

皮膚	発疹, 脱毛, 掻痒感, 尋麻疹
注射部位	注射部位反応(静脈炎, 疼痛, 紅斑)
血管障害	末梢性血管炎, 末梢性壊疽
その他	疲労感, 発熱, インフルエンザ様症状(倦怠感, 無力感, 発熱, 頭痛, 悪寒, 筋痛, 発汗, 鼻炎等), 放射線照射リコール反応, 血小板増加, 体重減少, 尿糖陽性, 好酸球増多, 関節痛, 悪寒, 味覚異常, 鼻出血, 倦怠感, 浮腫, CRP上昇, 体重増加, 疼痛, ぼてり, 胸部不快感, 眼底出血, 体温低下, 耳鳴り, 眼脂, 無力症, 顔面浮腫

## シタラビン点滴静注液1g「テバ」(1g1瓶)

内 注射 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4224401A7033  
【薬効分類】4. 2. 2 代謝拮抗剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】シタラビン  
【薬品別名】  
先発品キロサイドN注1g  
【メーカー】製)武田テバファーマ 販)武田薬品工業  
【薬価】4333円/1V  
【薬価収載日】2013/12/13 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】再発・難治性急性白血病・悪性リンパ腫治療剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- シタラビン大量療法: 再発・難治性の下記  
(1) 急性白血病(急性骨髄性白血病, 急性リンパ性白血病)  
(2) 悪性リンパ腫  
急性リンパ性白血病・悪性リンパ腫は他の抗腫瘍剤と併用時のみ  
2. 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置

#### 【用法用量】

- シタラビン大量療法:  
(1) 急性骨髄性白血病:  
成人 1回2g/m<sup>2</sup> 12時間ごと 3時間かけ 最大6日間連日 点滴静注(5%ブドウ糖液又は生食に混合して300~500mL)。  
小児 1回3g/m<sup>2</sup> 12時間ごと 3時間かけ 3日間連日 点滴静注。  
(2) 急性リンパ性白血病:  
成人 他の抗腫瘍剤と併用し 1回2g/m<sup>2</sup> 12時間ごと 3時間かけ 最大6日間連日 点滴静注(5%ブドウ糖液又は生食に混合して300~500mL)。  
小児 他の抗腫瘍剤と併用し 1回2g/m<sup>2</sup> 12時間ごと 3時間かけ 3日間連日 点滴静注。  
(3) 悪性リンパ腫:  
成人 他の抗腫瘍剤と併用し 1回2g/m<sup>2</sup> 1日1~2回 3時間かけ 1~2日間(最大2回)連日 点滴静注(5%ブドウ糖液又は生食に混合して300~500mL)。  
小児 他の抗腫瘍剤と併用し 1回2g/m<sup>2</sup> 12時間ごと 3時間かけ 3日間連日 点滴静注。  
適宜減量。  
腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置:  
再生医療等製品の用法・用量, 使用方法に基づき使用。  
注意  
1. 点滴時間の短縮は血中濃度の上昇により中枢神経系毒性の増加につながるおそれ, 時間の延長は負担も大きく, 薬剤の暴露時間増加で骨髄抑制の遷延に伴う感染症・敗血症の増加につながるおそれ。  
2. 急性リンパ性白血病及び悪性リンパ腫への他の抗腫瘍剤との併用療法は, 併用薬剤の添付文書も参照。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤に重篤な過敏症の既往。  
2. 重篤な感染症の合併。  
原則禁忌  
骨髄機能抑制。

### ■副作用

#### 【副作用】

- 重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 骨髄機能抑制に伴う血液障害(汎血球減少, 白血球減少, 血小板減少, 貧血, 網赤血球減少, 巨赤芽球細胞の発現等), 重篤な感染症, 敗血症, 出血等, 死亡。  
2. ショック, アナフィラキシー(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 尋麻疹等)。  
3. シタラビン症候群(発熱, 筋肉痛, 骨痛, 斑状丘疹性皮膚疹, 胸痛, 結膜炎, 倦怠感)。  
4. 急性呼吸促進症候群, 間質性肺炎(急速に進行する呼吸困難, 低酸素血症, 両側性びまん性肺浸潤影, 間質性陰影等の胸部X線異常等)。  
5. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), ビリルビンの著しい上昇等), 黄疸。  
6. 不整脈, 心不全(完全房室ブロック, 徐脈, 心筋障害)。  
7. 消化管障害(消化管潰瘍, 出血, 好中球減少性腸炎等)。  
8. 中枢神経系障害(可逆的な言語障害, 運動失調, 傾眠, 昏睡, 白質脳症等)。  
9. 肝臓痛。  
10. 急性肺炎, 肺浮腫, 有痛性紅斑。

## シタラビン点滴静注液400mg「テバ」(400mg1瓶)

内 注射 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4224401A8021  
【薬効分類】4. 2. 2 代謝拮抗剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】シタラビン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)武田テバファーマ 販)武田薬品工業  
【薬価】1936円/1V  
【薬価収載日】2013/12/13 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】再発・難治性急性白血病・悪性リンパ腫治療剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- シタラビン大量療法: 再発・難治性の下記  
(1) 急性白血病(急性骨髄性白血病, 急性リンパ性白血病)  
(2) 悪性リンパ腫  
急性リンパ性白血病・悪性リンパ腫は他の抗腫瘍剤と併用時のみ  
2. 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置
- 【用法用量】  
シタラビン大量療法:  
(1) 急性骨髄性白血病:  
成人 1回2g/m<sup>2</sup> 12時間ごと 3時間かけ 最大6日間連日 点滴静注(5%ブドウ糖液又は生食に混合して300~500mL)。  
小児 1回3g/m<sup>2</sup> 12時間ごと 3時間かけ 3日間連日 点滴静注。  
(2) 急性リンパ性白血病:  
成人 他の抗腫瘍剤と併用し 1回2g/m<sup>2</sup> 12時間ごと 3時間かけ 最大6日間連日 点滴静注(5%ブドウ糖液又は生食に混合して300~500mL)。  
小児 1回3g/m<sup>2</sup> 12時間ごと 3時間かけ 3日間連日 点滴静注。  
(3) 悪性リンパ腫:  
成人 他の抗腫瘍剤と併用し 1回2g/m<sup>2</sup> 1日1~2回 3時間かけ 1~2日間(最大2回)連日 点滴静注(5%ブドウ糖液又は生食に混合して300~500mL)。  
小児 他の抗腫瘍剤と併用し 1回2g/m<sup>2</sup> 12時間ごと 3時間かけ 3日間連日 点滴静注。  
適宜減量。  
腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置:  
再生医療等製品の用法・用量, 使用方法に基づき使用。  
注意

- 点滴時間の短縮は血中濃度の上昇により中枢神経系毒性の増加につながるおそれ, 時間の延長は負担も大きく, 薬剤の暴露時間増加で骨髄抑制の遷延に伴う感染症・敗血症の増加につながるおそれ。  
2. 急性リンパ性白血病及び悪性リンパ腫への他の抗腫瘍剤との併用療法は, 併用薬剤の添付文書も参照。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 本剤に重篤な過敏症の既往。  
2. 重篤な感染症の合併。  
原則禁忌  
骨髄機能抑制。

### ■副作用

#### 【副作用】

- 重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 骨髄機能抑制に伴う血液障害(汎血球減少, 白血球減少, 血小板減少, 貧血, 網赤血球減少, 巨赤芽球細胞の発現等), 重篤な感染症, 敗血症, 出血等, 死亡。  
2. ショック, アナフィラキシー(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 尋麻疹等)。  
3. シタラビン症候群(発熱, 筋肉痛, 骨痛, 斑状丘疹性皮膚疹, 胸痛, 結膜炎, 倦怠感)。  
4. 急性呼吸促進症候群, 間質性肺炎(急速に進行する呼吸困難, 低酸素血症, 両側性びまん性肺浸潤影, 間質性陰影等の胸部X線異常等)。  
5. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), ビリルビンの著しい上昇等), 黄疸。  
6. 不整脈, 心不全(完全房室ブロック, 徐脈, 心筋障害)。  
7. 消化管障害(消化管潰瘍, 出血, 好中球減少性腸炎等)。  
8. 中枢神経系障害(可逆的な言語障害, 運動失調, 傾眠, 昏睡, 白質脳症等)。  
9. 肝臓痛。  
10. 急性肺炎, 肺浮腫, 有痛性紅斑。

## 注射用メトレキセート5mg (5mg1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4222400D1024  
【薬効分類】4. 2. 2 代謝拮抗剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】メトレキセート  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ファイザー 販)武田薬品工業  
【薬価】709円/1V  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】葉酸代謝拮抗剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- メトレキセート通常療法  
下記の自覚的・他覚的症状の緩解  
急性白血病  
慢性リンパ性白血病, 慢性骨髄性白血病  
絨毛性疾患(絨毛癌, 破壊胎状奇胎, 胎状奇胎)
  - CMF療法  
乳癌
  - M-VAC療法  
尿路上皮癌
- 【用法用量】  
1. メトレキセート通常療法: 静注・筋注・髄腔内に注射。  
必要時 動注・腫瘍内に注射。  
(1) 急性白血病, 慢性リンパ性白血病, 慢性骨髄性白血病:  
下記1日量とし, 週3~6回 注射。  
幼児 1. 25~2. 5mg  
小児 2. 5~5mg  
成人 5~10mg  
白血病の髄膜浸潤による髄膜症状(髄膜白血病): 1回0. 2~0. 4mg/kg 髄腔内に2~7日ごと1回 注射。  
適宜増減。  
(2) 絨毛性疾患:  
1クールを5日間, 成人 1日10~30mg 注射。休業期間は7~12日間だが, 前回の投与で副作用の発現時は, 副作用が消失するまで休業。  
適宜増減。  
2. CMF療法:  
シクロホスファミド・フルオロウラシルとの併用: 成人 1回メトレキセート40mg/m<sup>2</sup> 静注。前回の投与により副作用の発現時は, 減量又は副作用が消失するまで休業。適宜増減。  
投与量・投与方法: 1日シクロホスファミド65mg/m<sup>2</sup> 14日間連日内服, 1日メトレキセート40mg/m<sup>2</sup> 第1日目と第8日目 静注, 1日フルオロウラシル500mg/m<sup>2</sup> 第1日目と第8日目 静注。これを1クールとし, 4週ごとに繰り返す。  
3. M-VAC療法:  
ビンブラスチン硫酸塩, ドキソルビシン硫酸塩, シスプラチンとの併用: 成人 1回メトレキセート30mg/m<sup>2</sup> 静注。前回の投与で副作用の発現時は, 減量又は副作用が消失するまで休業。  
適宜減量。  
投与量・投与方法: 治療1, 15及び22日目 メトレキセート30mg/m<sup>2</sup>, 治療2, 15及び22日目 ビンブラスチン硫酸塩3mg/m<sup>2</sup>, 治療2日目 ドキソルビシン硫酸塩30mg/m<sup>2</sup>, シスプラチン70mg/m<sup>2</sup> 静注。これを1クールとし, 4週ごとに繰り返す。  
注射液の調製法

1. メトトレキサート通常療法:  
本剤に注射用水2mLを加え溶解し、メトトレキサート2.5mg/mLになるよう調製。  
防腐剤を含有しないので、調製時は細菌汚染に注意。調製後は速やかに使用。
2. CMF療法:  
本剤に注射用水2mLを加えて溶解するか、生食又は5%ブドウ糖液20mLを加え溶解し使用。  
防腐剤を含有しないので、調製時は細菌汚染に注意。調製後は速やかに使用。
3. M-VAC療法:  
本剤に注射用水2mLを加えて溶解するか、生食又は5%ブドウ糖液20mLを加え溶解し使用。  
防腐剤を含有しないので、調製時は細菌汚染に注意。調製後は速やかに使用。

## ■禁忌

- 【禁忌】
1. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。
  2. 肝障害。
  3. 腎障害。
  4. 胸水、腹水等。

## ■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用  
(メトトレキサート通常療法、CMF療法及びM-VAC療法各頻度不明)
1. ショック、アナフィラキシー(冷感、呼吸困難、血圧低下等)。
  2. 骨髄抑制(汎血球減少、無顆粒球症(発熱、咽頭痛、インフルエンザ様症状等)、白血球減少、血小板減少、貧血等)、再生不良性貧血。
  3. 感染症(呼吸不全にいたるような肺炎(ニューモシスティス肺炎等を含む)、敗血症、サイトメガロウイルス感染症、帯状疱疹等の重篤な感染症(日和見感染症を含む))。
  4. 劇症肝炎、肝不全、肝組織の壊死・線維化、肝硬変等の重篤な肝障害(B・C型肝炎ウイルスを含む)。
  5. 急性腎障害、尿管管壊死、重症ネフロパチー等の重篤な腎障害。
  6. 間質性肺炎、肺線維症、胸水等、呼吸不全(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。
  7. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害(発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等)。
  8. 出血性腸炎、壊死性腸炎等の重篤な腸炎(激しい腹痛、下痢等)。
  9. 肺炎。
  10. 骨粗鬆症(骨塩量減少等)。
  11. 脳症(白質脳症を含む)、その他の中枢神経障害(痙攣、麻痺、失語、認知症、昏睡)、ギランバレー症候群。
- その他の副作用(発現時中止等)(メトトレキサート通常療法、M-VAC療法)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、掻痒、発熱
皮膚	光線過敏症

その他の副作用(発現時中止等)(CMF療法)

発現部位等	5%未満	頻度不明
過敏症	発熱	発疹、蕁麻疹、掻痒
皮膚		光線過敏症

## 注射用メトトレキサート50mg (50mg1瓶)

内注射 流通  
劇ハイリスク

【Jコード】4222400D2020  
【薬効分類】4. 2. 2 代謝拮抗剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】メトトレキサート  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ファイザー 販)武田薬品工業  
【薬価】2363円/1V  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】薬剤代謝拮抗剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
1. メトトレキサート通常療法  
下記の自覚的・他覚的症状の緩解  
急性白血病  
慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病  
絨毛性疾患(絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎)
  2. CMF療法  
乳癌
  3. メトトレキサート・ロイコポリン救援療法  
肉腫(骨肉腫、軟部肉腫等)  
急性白血病の中枢神経系、鞏丸への浸潤の寛解  
悪性リンパ腫の中枢神経系への浸潤の寛解
  4. メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法  
胃癌へのフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強
  5. M-VAC療法  
尿路上皮癌
- 【用法用量】
1. メトトレキサート通常療法: 静注・筋注・髄腔内に注射。  
必要時動注・腫瘍内に注射。  
(1) 急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病:  
下記1日量とし、週3~6回注射。  
幼児 1. 25~2. 5mg  
小児 2. 5~5mg  
成人 5~10mg  
白血病の髄膜浸潤による髄膜症状(髄膜白血病): 1回0. 2~0. 4mg/kg 髄腔内に2~7日ごと1回注射。  
適宜増減。  
(2) 絨毛性疾患:  
1クールを5日間、成人 1日10~30mg 注射。休業期間は7~12日間だが、前回の投与で副作用の発現時は、副作用が消失するまで休業。  
適宜増減。
  2. CMF療法:  
(1) 乳癌  
シクロホスファミド、フルオロウラシルとの併用: 成人 1回メトトレキサート40mg/m<sup>2</sup> 静注。前投与で副作用の発現時は、減量又は副作用が消失するまで休業。適宜増減。  
投与量・投与方法: 1日シクロホスファミド65mg/m<sup>2</sup> 14日間連日 内服、1日メトトレキサート40mg/m<sup>2</sup> 第1日目と第8日目 静注、1日フルオロウラシル500mg/m<sup>2</sup> 第1日目と第8日目 静注。これを1クールとし、4週ごとに繰り返す。
  3. メトトレキサート・ロイコポリン救援療法:  
(1) 肉腫: 1回メトトレキサート100~300mg/kg 週1回 約6時間で点滴静注。その後、ロイコポリンを投与(※1)。メトトレキサート1~4週間隔。適宜増減。  
(2) 急性白血病、悪性リンパ腫:

- 1回メトトレキサート30~100mg/kg(有効なメトトレキサート脳脊髄液濃度を得るには、1回メトトレキサートで30mg/kg以上の静注が必要) 週1回 約6時間で点滴静注。  
その後、ロイコポリンを投与(※1)。メトトレキサート1~4週間隔。適宜増減。  
(※1)ロイコポリンは、メトトレキサート投与終了3時間目より1回ロイコポリン15mg 3時間間隔で9回 静注。以後6時間間隔で8回 静注・筋注。  
メトトレキサートによる重篤な副作用の発現時、用量を増加し、投与期間を延長。適宜増減。
  4. メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法:  
成人 1回メトトレキサート100mg/m<sup>2</sup>(3mg/kg) 静注後、1~3時間後に1回フルオロウラシル600mg/m<sup>2</sup>(18mg/kg) 静注・点滴静注。その後、ロイコポリンを投与(※2)。本療法の間隔1週間。適宜増減。  
(※2)ロイコポリンは、メトトレキサート投与後24時間目より1回ロイコポリン15mgを6時間間隔で2~6回(メトトレキサート投与後24, 30, 36, 42, 48, 54時間目) 静注・筋注、又は内服。  
メトトレキサートによる重篤な副作用の発現時、用量を増加し、投与期間を延長。適宜増減。
  5. M-VAC療法(ビンブラスチン硫酸塩、ドキソルビシン硫酸塩、シスプラチンとの併用):  
成人 1回メトトレキサート30mg/m<sup>2</sup> 静注。前回の投与で副作用の発現時は、減量又は副作用が消失するまで休業。適宜減量。  
投与量・投与方法: 治療1, 15及び22日目 メトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>、治療2, 15及び22日目 ビンブラスチン硫酸塩3mg/m<sup>2</sup>、治療2日目 ドキソルビシン硫酸塩30mg/m<sup>2</sup>、シスプラチン70mg/m<sup>2</sup> 静注。これを1クールとし、4週ごとに繰り返す。
- 注射液の調製法
1. メトトレキサート療法  
生食20mLを加え溶解し、メトトレキサート2. 5mg/mLに調製。高濃度溶液は、注射用水2mLを加え溶解し、メトトレキサートで25mg/mLに調製。  
防腐剤を含有しないので、調製時は細菌汚染に注意。調製後は、速やかに使用。
  2. CMF療法  
メトトレキサートを生食又は5%ブドウ糖液20mLに溶解。  
防腐剤を含有しないので、調製時は細菌汚染に注意。調製後は、速やかに使用。
  3. メトトレキサート・ロイコポリン救援療法  
メトトレキサートを生食又は5%ブドウ糖液250~500mLに溶解。  
防腐剤を含有しないので、調製時は細菌汚染に注意。調製後は、速やかに使用。
  4. メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法  
メトトレキサートを生食又は5%ブドウ糖液20mLに溶解。  
防腐剤を含有しないので、調製時は細菌汚染に注意。調製後は速やかに使用。
  5. M-VAC療法  
メトトレキサートを生食又は5%ブドウ糖液20mLに溶解。  
防腐剤を含有しないので、調製時は細菌汚染に注意。調製後は速やかに使用。

## ■禁忌

- 【禁忌】
1. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。
  2. 肝障害。
  3. 腎障害。
  4. 胸水、腹水等。

## ■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用  
(メトトレキサート通常療法、CMF療法及びM-VAC療法各頻度不明)
1. ショック、アナフィラキシー(各療法頻度不明)(冷感、呼吸困難、血圧低下等)。
  2. 骨髄抑制(メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法で0. 1~5%未満、その他の療法では頻度不明)汎血球減少、無顆粒球症(発熱、咽頭痛、インフルエンザ様症状等)、白血球減少、血小板減少、貧血等)、再生不良性貧血。
  3. 感染症(各療法頻度不明)(呼吸不全にいたるような肺炎(ニューモシスティス肺炎等を含む)、敗血症、サイトメガロウイルス感染症、帯状疱疹等の重篤な感染症(日和見感染症を含む))。
  4. 劇症肝炎、肝不全(各療法頻度不明)、肝組織の壊死・線維化、肝硬変等の重篤な肝障害(B・C型肝炎ウイルスを含む)。
  5. 急性腎障害(メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法で0. 1%未満、その他の療法では頻度不明)、尿管管壊死、重症ネフロパチー(各療法頻度不明)等の重篤な腎障害。
  6. 間質性肺炎(メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法で0. 1%未満、その他の療法では頻度不明)、肺線維症、胸水(各療法頻度不明)等、呼吸不全(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。
  7. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(各療法頻度不明)等の重篤な皮膚障害(発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等)。
  8. 出血性腸炎(メトトレキサート・ロイコポリン救援療法で5%未満、その他の療法では頻度不明)、壊死性腸炎(各療法頻度不明)等の重篤な腸炎(激しい腹痛、下痢等)。
  9. 肺炎(各療法頻度不明)。
  10. 骨粗鬆症(各療法頻度不明)(骨塩量減少等)。
  11. 脳症(白質脳症を含む)、その他の中枢神経障害(痙攣、麻痺、失語、認知症、昏睡)、ギランバレー症候群(各療法頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)(メトトレキサート通常療法、M-VAC療法)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、掻痒、発熱
皮膚	光線過敏症

その他の副作用(発現時中止等)(CMF療法)

発現部位等	5%未満	頻度不明
過敏症	発熱	発疹、蕁麻疹、掻痒
皮膚		光線過敏症

その他の副作用(発現時中止等)(メトトレキサート・ロイコポリン救援療法)

発現部位等	5~50%未満	頻度不明
過敏症	発熱、発疹	蕁麻疹、掻痒
皮膚		光線過敏症

その他の副作用(発現時中止等)(メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法)

発現部位等	0. 1~5%未満	0. 1%未満	頻度不明
過敏症	発熱、発疹	掻痒	蕁麻疹
皮膚			光線過敏症

## ハイドレアカプセル500mg (500mg1カプセル)

内服 流通  
劇ハイリスク

【Jコード】4229001M1027  
【薬効分類】4. 2. 2 代謝拮抗剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ヒドロキシカルバミド  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ブリistol・マイヤーズスクイブ  
【薬価】241. 3円/1C  
【薬価収載日】1992/08/28 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤



【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

慢性骨髄性白血病、本態性血小板血症、真性多血症

## 【用法用量】

成人 1日500～2000mg 1日1～3回 分割 内服。  
寛解後の維持 1日500～1000mg 1日1～2回 分割 内服。  
初回量、維持量を適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 骨髄機能抑制(汎血球減少(0.3%)、白血球減少(4.4%)、好中球減少(0.5%)、血小板減少(6.1%)、貧血(4.4%) (ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット値減少)等)。
  2. 間質性肺炎(0.2%) (発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線写真で浸潤影等の異常)。
  3. 皮膚潰瘍(0.7%)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満
血液	出血	巨赤芽球症
過敏症	発疹	蕁麻疹

## フルオロウラシル注1000mg「トーフ」(1000mg1瓶)

内 注射 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4223401A3030

【薬効分類】4. 2. 2 代謝拮抗剤

【今日の治療薬分類】17 抗悪性腫瘍薬

【一般名】フルオロウラシル

【薬品別名】

先発品5-FU注1000mg

【メーカー】製)東和薬品

【薬価】587円/1V

【薬価収載日】2015/06/19 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤

【区分】抗がん剤

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の自覚的・他覚的症状の緩解

胃癌、肝癌、結腸・直腸癌、乳癌、肺癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌

下記は、他の抗悪性腫瘍剤・放射線と併用

食道癌、肺癌、頭頸部腫瘍

下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

頭頸部癌

レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な肺癌

注意

治癒切除不能な肺癌：レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法の実施時、下記に注意。

- (1). 患者の病期、全身状態、UGT1A1遺伝子多型等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。
- (2). 術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。

## 【用法用量】

## 1. 単独使用時：

成人 1日5～15mg/kg 最初の5日間連日 1日1回 静注・点滴静注。以後5～7. 5mg/kg 隔日 1日1回 静注・点滴静注。

(2). 成人 1日5～15mg/kg 隔日 1日1回 静注・点滴静注。

(3). 成人 1日5mg/kg 10～20日間連日 1日1回 静注・点滴静注。

(4). 成人 1日10～20mg/kg 週1回 静注・点滴静注。

必要時 成人 1日5mg/kg 動注。

適宜増減。

2. 他の抗悪性腫瘍剤・放射線との併用時：

成人 1日5～10mg/kg の抗悪性腫瘍剤・放射線と併用し、1の方法に準じ、又は間欠的に週1～2回使用。

3. 頭頸部癌への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：

他の抗悪性腫瘍剤との併用療法で、成人 1日1000mg/m<sup>2</sup>まで4～5日間連日 持続点滴。繰り返す時は3週間以上あけて投与。単独投与とは併用投与時に準じる。適宜減量。

4. 結腸・直腸癌へのレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法：

(1). 成人 1回レボホリナート100mg/m<sup>2</sup> 2時間かけ 点滴静注。レボホリナートの点滴静注終了直後 成人 フルオロウラシル400mg/m<sup>2</sup> 静注。さらにフルオロウラシル600mg/m<sup>2</sup> 22時間かけ 持続静注。2日間連続。2週間ごとに繰り返す。(2). 成人 1回レボホリナート250mg/m<sup>2</sup> 2時間かけ 点滴静注。レボホリナートの点滴静注終了直後 成人 フルオロウラシル2600mg/m<sup>2</sup> 24時間持続静注。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休業。これを1クール。(3). 成人 1回レボホリナート200mg/m<sup>2</sup> 2時間かけ 点滴静注。レボホリナートの点滴静注終了直後 成人 フルオロウラシル400mg/m<sup>2</sup> 静注。さらにフルオロウラシル2400～3000mg/m<sup>2</sup> 46時間持続静注。2週間ごとに繰り返す。適宜減量。

5. 小腸癌、治癒切除不能な肺癌へのレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法：

成人 1回レボホリナート200mg/m<sup>2</sup> 2時間かけ 点滴静注。レボホリナートの点滴静注終了直後 フルオロウラシル400mg/m<sup>2</sup> 静注。さらにフルオロウラシル2400mg/m<sup>2</sup> 46時間持続静注。2週間ごとに繰り返す。適宜減量。

注意

1. 頭頸部癌：癌化学療法と放射線照射を併用時(特に同時併用)は、重篤な副作用や放射線合併症の可能性、本剤の減量を検討。

2. オキサリプラチン、イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナートとの併用療法(FOLFIRINOX法)下記の投与可能条件、減量基準、減量時の投与量を参考。

3. 2クール目以降の投与可能条件：投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで延期し、「減量基準」・「減量時の投与量」を参考に、再開時に減量。

種類	程度
好中球数	1500/mm <sup>3</sup> 以上
血小板数	75000/mm <sup>3</sup> 以上

減量基準：前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用の発現時は、該当すること、下記の減量方法で、投与レベルを1レベル減量(「減量時の投与量」を参考)。いずれかの程度

に該当する好中球減少又は血小板減少の発現時は、以降の本剤急速静注を中止。

副作用(注2)	程度	減量方法
好中球減少	下記のいずれかの条件を満たす時： (1)2クール目以降の投与可能条件を満たさず延期 (2)500/mm <sup>3</sup> 未満が7日以上持続 (3)感染症・下痢を併発し、かつ1000/mm <sup>3</sup> 未満 (4)発熱性好中球減少症	イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量。 イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルがオキサリプラチンより低い時は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルまでオキサリプラチンを減量。
下痢	発熱(38℃以上)を伴う	イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量。 イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルがオキサリプラチンより低い時は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルまでオキサリプラチンを減量。
下痢	グレード3(注2)以上	本剤持続静注を減量。
血小板減少	下記のいずれかの条件を満たす時： (1)2クール目以降の投与可能条件を満たさず延期 (2)50000/mm <sup>3</sup> 未満	オキサリプラチンを優先的に減量。 オキサリプラチンの投与レベルがイリノテカン塩酸塩水和物より低い時は、オキサリプラチンと同じレベルまでイリノテカン塩酸塩水和物を減量。
総ビリルビン上昇	2mg/dL超3mg/dL以下	イリノテカン塩酸塩水和物を120mg/m <sup>2</sup> に減量。
総ビリルビン上昇	3mg/dL超	イリノテカン塩酸塩水和物を90mg/m <sup>2</sup> に減量。
粘膜炎	グレード3(注3)以上	本剤持続静注を減量。
手足症候群	グレード3(注3)以上	本剤持続静注を減量。

(注2)複数の副作用が発現時は、薬剤ごとに減量が最大となる基準を適用。

(注3)CTCAE version 4. 0.

減量時の投与量：オキサリプラチン85mg/m<sup>2</sup>、イリノテカン塩酸塩水和物180mg/m<sup>2</sup>、本剤持続静注2400mg/m<sup>2</sup>で開始時)

投与レベル	オキサリプラチン	イリノテカン塩酸塩水和物	本剤持続静注
-1	65mg/m <sup>2</sup>	150mg/m <sup>2</sup>	1800mg/m <sup>2</sup>
-2	50mg/m <sup>2</sup>	120mg/m <sup>2</sup>	1200mg/m <sup>2</sup>
-3	中止	中止	中止

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。
2. テガフル・ギメシル・オテラシルカリウム配合剤投与中・中止後7日以内。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. 激しい下痢、脱水症状。
  2. 出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等の重篤な腸炎(激しい腹痛・下痢等)。
  3. 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少等の骨髄機能抑制。
  4. ショック、アナフィラキシー(発疹、呼吸困難、血圧低下等)。
  5. 白質脳症(歩行時のふらつき、四肢末端のしびれ感、舌のもつれ等)、精神神経症状(錐体外路症状、言語障害、運動失調、眼振、意識障害、痙攣、顔面麻痺、見当識障害、四肢末端のしびれ感、せん妄、記憶力低下、自発性低下、尿失禁等)。
  6. うっ血性心不全、心筋梗塞、安静狭心症。
  7. 急性腎障害等の重篤な腎障害。
  8. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。
  9. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTPの上昇等)、黄疸、肝不全。
  10. 消化管潰瘍、重症な口内炎。
  11. 急性肝炎(腹痛、血清アミラーゼ上昇等)。
  12. 意識障害を伴う高アンモニウム血症。
  13. 肝・胆道障害(胆嚢炎、胆管壊死、肝実質障害等)。
  14. 手足症候群(手掌・足趾の紅斑、疼痛性発赤腫脹、知覚過敏等)。
  15. 嗅覚障害、嗅覚脱失。
  16. 劇症肝炎等の重篤な肝障害、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、溶血性貧血(テガフル製剤)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
消化器	食欲不振、下痢、悪心・嘔吐、味覚異常、口渇、腹部膨満感、腹痛、下血、便秘、口角炎、舌炎、胸やけ
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ビリルビン上昇等の肝機能検査値異常
腎臓	蛋白尿、BUN上昇、クレアチニン値上昇、クレアチニンクリアランス低下
精神神経系	倦怠感、眩暈、末梢神経障害(しびれ、知覚異常等)
皮膚	色素沈着、脱毛、浮腫、腐爛、水疱、掻痒感、紅潮、爪の異常、光線過敏症
過敏症	発疹
循環器	心電図異常(ST上昇、T逆転、不整脈等)、胸痛、胸内苦悶
眼	流涙、結膜炎
動注時	カテーテル先端付近の動脈壁の変性、血栓形成
その他	発熱、頭痛、糖尿、低カルシウム血症、耐糖能異常

## メトレキセート点滴静注液200mg (200mg8mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク【YJコード】4222400A1036  
【薬効分類】4. 2. 2 代謝拮抗剤



【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】メトトレキサート  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ファイザー 販)武田薬品工業  
 【薬価】7744円/1V  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】葉酸代謝拮抗剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

メトトレキサート・ロイコポリン救援療法  
 肉腫(骨肉腫、軟部肉腫等)  
 急性白血病の中中枢神経系・脊髄への浸潤の寛解  
 悪性リンパ腫の中中枢神経系への浸潤の寛解

## 【用法用量】

メトトレキサート・ロイコポリン救援療法

肉腫:

1回100~300mg/kg 週1回 約6時間で1~4週間隔 点滴静注。その後、ロイコポリンを投

与※。

適宜増減。

急性白血病、悪性リンパ腫:

1回30~100mg/kg(有効なメトトレキサート脳脊髄液濃度を得るには、1回30mg/kg以上の

静注) 週1回 約6時間で1~4週間隔 点滴静注。その後、ロイコポリンを投与※。

適宜増減。

※ロイコポリンの投与 本剤投与終了後、3時間後よりロイコポリンで15mg 3時間ごとに9回 静

注、以後6時間ごとに8回 静注・筋注。

メトトレキサートによる重篤な副作用発現時:ロイコポリンの用量を増加し、投与期間を延長。適

宜増減。

注射液の調製法

注意 本剤を生食又は5%ブドウ糖液等に加えて250~500mLとなるように調製。

注意

防腐剤を含有しないので、調製時は細菌汚染に注意。調製後は速やかに使用。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。

2. 肝障害。

3. 腎障害。

4. 胸水、腹水等。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(冷感、呼吸困難、血圧低下等)。

2. 骨髄抑制(頻度不明)(汎血球減少、無顆粒球症(発熱、咽頭痛、インフルエンザ様症状等)、

白血球減少、血小板減少、貧血等)、再生不良性貧血。

3. 感染症(頻度不明)(呼吸不全にいたるような肺炎(ニューモシスティス肺炎等含む)、敗血

症、サイトメガロウイルス感染症、帯状疱疹等の重篤な感染症(日和見感染症含む))。

4. 劇症肝炎、肝不全(各頻度不明)、肝組織の壊死・線維化、肝硬変等の重篤な肝障害(B・C

型肝炎ウイルス含む)。

5. 急性腎障害、尿細管壊死、重症ネフロパシー(各頻度不明)等の重篤な腎障害。

6. 間質性肺炎、肺線維症、胸水(各頻度不明)、呼吸不全(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。

7. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)等の重篤な皮膚障害(発熱、紅

斑、掻痒感、眼充血、口内炎等)。

8. 出血性腸炎(5%未満)、壊死性腸炎(頻度不明)等の重篤な腸炎(激しい腹痛、下痢等)。

9. 肺炎(頻度不明)。

10. 骨粗鬆症(頻度不明)(骨塩量減少等)。

11. 脳症(白質脳症含む)、その他の中枢神経障害(痙攣、麻痺、失語、認知症、昏睡)、ギラン

バレー症候群(各頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)(メトトレキサート・ロイコポリン救援療法)

発現部位等	5~50%未満	頻度不明
過敏症	発熱、発疹	蕁麻疹、掻痒
皮膚		光線過敏症

宜増減。  
 注射液の調製法  
 希釈時 本剤を生食又は5%ブドウ糖液等に加えて250~500mLとなるように調製。  
 注意  
 防腐剤を含有しないので、調製時は細菌汚染に注意。調製後は速やかに使用。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。

2. 肝障害。

3. 腎障害。

4. 胸水、腹水等。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(冷感、呼吸困難、血圧低下等)。

2. 骨髄抑制(頻度不明)(汎血球減少、無顆粒球症(発熱、咽頭痛、インフルエンザ様症状等)、

白血球減少、血小板減少、貧血等)、再生不良性貧血。

3. 感染症(頻度不明)(呼吸不全にいたるような肺炎(ニューモシスティス肺炎等含む)、敗血

症、サイトメガロウイルス感染症、帯状疱疹等の重篤な感染症(日和見感染症含む))。

4. 劇症肝炎、肝不全(各頻度不明)、肝組織の壊死・線維化、肝硬変等の重篤な肝障害(B・C

型肝炎ウイルス含む)。

5. 急性腎障害、尿細管壊死、重症ネフロパシー(各頻度不明)等の重篤な腎障害。

6. 間質性肺炎、肺線維症、胸水(各頻度不明)、呼吸不全(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。

7. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)等の重篤な皮膚障害(発熱、紅

斑、掻痒感、眼充血、口内炎等)。

8. 出血性腸炎(5%未満)、壊死性腸炎(頻度不明)等の重篤な腸炎(激しい腹痛、下痢等)。

9. 肺炎(頻度不明)。

10. 骨粗鬆症(頻度不明)(骨塩量減少等)。

11. 脳症(白質脳症含む)、その他の中枢神経障害(痙攣、麻痺、失語、認知症、昏睡)、ギラン

バレー症候群(各頻度不明)。

その他の副作用(発現時中止等)(メトトレキサート・ロイコポリン救援療法)

発現部位等	5~50%未満	頻度不明
過敏症	発熱、発疹	蕁麻疹、掻痒
皮膚		光線過敏症

## ユーエフティE配合顆粒T150 (150mg1包(テガフル相当量))

内服 流通  
 劇 ハイリスク

【YJコード】4229100D4020

【薬効分類】4. 2. 2 代謝拮抗剤

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

【一般名】テガフル・ウラシル

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)大鵬薬品工業

【薬価】361.4円/1包

【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標榜薬効】代謝拮抗剤

【区分】抗がん剤

【粉碎情報】粉碎不可

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

テガフル・ウラシル通常療法:

下記の自覚的・他覚的症状の寛解

頭頸部癌、胃癌、結腸・直腸癌、肝臓癌、胆嚢・胆管癌、膵臓癌、肺癌、乳癌、膀胱癌、前立腺

癌、子宮頸癌

ホリナート・テガフル・ウラシル療法:

結腸・直腸癌

注意

術後補助療法でのホリナート・テガフル・ウラシル療法の有効性・安全性は未確立。

【用法用量】

テガフル・ウラシル通常療法:

1日テガフル300~600mg(本剤 1. 5~3g) 1日2~3回 分割 内服。

子宮頸癌: 1日テガフル600mg(本剤 3g) 1日2~3回 分割 内服。

他の抗悪性腫瘍剤との併用 上記に準じ投与。

ホリナート・テガフル・ウラシル療法:

結腸・直腸癌: 1日テガフル300~600mg(300mg/m<sup>2</sup>を基準) 1日3回 分割 約8時間ごと

と食事の前後1時間を避けて内服。

成人 1日ホリナート75mg 1日3回 分割 約8時間ごと テガフル・ウラシル配合剤と同時に内服。

以上を28日連続日 内服、以後7日間休薬。これを1クールとし、繰り返す。

注意

ホリナート・テガフル・ウラシル療法:

(1). ホリナート・テガフル・ウラシル療法は食事の影響を受けるため、食事の前後1時間を避けて投与。

(2). 1日の投与スケジュールは下記を参考。

体表面積(m <sup>2</sup> )	UFF(mg/日)	午前(mg)	午後(mg)	夜間(mg)
<1. 17	300	100	100	100
1. 17~1. 49	400	200	100	100
1. 5~1. 83	500	200	200	100
>1. 83	600	200	200	200

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 重篤な骨髄抑制。

2. 重篤な下痢。

3. 重篤な感染症の合併。

4. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。

5. テガフル・キモシタン・オテラシルカリウム配合剤投与中・中止後7日以内。

6. 妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(未記載は頻度不明)

1. 骨髄抑制、溶血性貧血等の血液障害(汎血球減少(0. 1%未満)、無顆粒球症(0. 1%未

満)(発熱、咽頭痛、倦怠感等)、白血球減少(3. 1%)、血小板減少(1. 1%)、貧血(0. 8%)、

## メトトレキサート点滴静注液1000mg (1000mg40mL1瓶)

内 注射 流通  
 劇 ハイリスク

【YJコード】4222400A2024

【薬効分類】4. 2. 2 代謝拮抗剤

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

【一般名】メトトレキサート

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)ファイザー

【薬価】34184円/1V

【薬価収載日】2012/12/14 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標榜薬効】葉酸代謝拮抗剤

【区分】抗がん剤

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

メトトレキサート・ロイコポリン救援療法

肉腫(骨肉腫、軟部肉腫等)

急性白血病の中中枢神経系・脊髄への浸潤の寛解

悪性リンパ腫の中中枢神経系への浸潤の寛解

【用法用量】

メトトレキサート・ロイコポリン救援療法

肉腫:

1回100~300mg/kg 週1回 約6時間で1~4週間隔 点滴静注。その後、ロイコポリンを投

与※。

適宜増減。

急性白血病、悪性リンパ腫:

1回30~100mg/kg(有効なメトトレキサート脳脊髄液濃度を得るには、1回30mg/kg以上の

静注) 週1回 約6時間で1~4週間隔 点滴静注。その後、ロイコポリンを投与※。

適宜増減。

※ロイコポリンの投与 本剤投与終了後、3時間後よりロイコポリンで15mg 3時間ごとに9回 静

注、以後6時間ごとに8回 静注・筋注。

メトトレキサートによる重篤な副作用発現時:ロイコポリンの用量を増加し、投与期間を延長。適

- 出血傾向(O.1%未満)、溶血性貧血(O.1%未満)。
  - 劇症肝炎等の重篤な肝障害。
  - 肝硬変(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇を伴わない)(プロトロンビン時間延長、アルブミン低下、コリンエステラーゼ低下、血小板減少等)。
  - 激しい下痢、脱水症状。
  - 重篤な腸炎(出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等)(激しい腹痛・下痢等)。
  - 白質脳症(意識障害、小脳失調、認知症様症状等)を含む精神神経障害(意識障害、失見当識(O.1%未満)、傾眠(O.1%未満)、記憶力低下(O.1%未満)、錐体外路症状(O.1%未満)、言語障害(O.1%未満)、四肢麻痺、歩行障害(O.1%未満)、尿失禁、知覚障害(O.1%未満)等)。
  - 狭心症(O.1%未満)、心筋梗塞、不整脈(心室頻拍等含む)(胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常等)。
  - 急性腎障害(O.1%未満)、ネフローゼ症候群(O.1%未満)。
  - 嗅覚障害(O.1%未満)、嗅覚脱失。
  - 間質性肺炎(O.1%未満)(咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱等)。
  - 急性膵炎(腹痛、血清アミラーゼ値の上昇)。
  - 重篤な口内炎、消化管潰瘍(O.1%)、消化管出血(O.1%未満)。
  - 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O.1~5%未満	O.1%未満	頻度不明
血液			赤血球減少、色素減少、ヘマトクリット値減少、好中球減少、好酸球増多、リンパ球減少、好塩基球増多、平均赤血球容積増加
肝臓	肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)、黄疸	脂肪肝、AI-P上昇	総ビリルビン上昇
腎臓	腎機能障害(BUN、クレアチニンの上昇等)	蛋白尿、血尿	
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、腹痛、味覚異常、心窩部痛、胸やけ	便秘、腹部膨満感、舌炎、口角炎、口渇、胃痛、嚥下困難、腹鳴	胃不快感、胃重感、口唇炎
精神神経系	倦怠感、眩暈、しびれ	頭痛、耳鳴	興奮、頭重感、末梢性ニューロパチー
皮膚	色素沈着、爪の異常、脱毛、浮腫	癬爛・皮膚炎、角化、紅潮、光線過敏症、水疱	DLE様皮疹、皮膚の乾燥、手足症候群
過敏症	発疹、掻痒	蕁麻疹	発赤
循環器		動悸、胸痛、胸内苦悶感、心電図異常(ST上昇等)	
その他	LDH上昇、発熱	関節痛、糖尿、血糖値上昇、灼熱感、結膜充血、咳・痰、血清尿酸値上昇、女性型乳房、筋肉痛	血痰、高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、無月経、CK(CPK)上昇、総蛋白低下、血清ナトリウム低下、血清カルシウム上昇、血清カリウム低下、血清カリウム低下、血清クロール上昇、血清クロール低下

1.5-1.83	500	200	200	100
>1.83	600	200	200	200

■禁忌

- 【禁忌】
- 1. 重篤な骨髄抑制。
  - 2. 重篤な下痢。
  - 3. 重篤な感染症の合併。
  - 4. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。
  - 5. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中・中止後7日以内。
  - 6. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用(未記載は頻度不明)
- 1. 骨髄抑制、溶血性貧血等の血液障害(汎血球減少(O.1%未満)、無顆粒球症(O.1%未満)(発熱、咽頭痛、倦怠感等)、白血球減少(3.1%)、血小板減少(1.1%)、貧血(O.8%)、出血傾向(O.1%未満)、溶血性貧血(O.1%未満)。
  - 2. 劇症肝炎等の重篤な肝障害。
  - 3. 肝硬変(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇を伴わない)(プロトロンビン時間延長、アルブミン低下、コリンエステラーゼ低下、血小板減少等)。
  - 4. 激しい下痢、脱水症状。
  - 5. 重篤な腸炎(出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等)(激しい腹痛・下痢等)。
  - 6. 白質脳症(意識障害、小脳失調、認知症様症状等)を含む精神神経障害(意識障害、失見当識(O.1%未満)、傾眠(O.1%未満)、記憶力低下(O.1%未満)、錐体外路症状(O.1%未満)、言語障害(O.1%未満)、四肢麻痺、歩行障害(O.1%未満)、尿失禁、知覚障害(O.1%未満)等)。
  - 7. 狭心症(O.1%未満)、心筋梗塞、不整脈(心室頻拍等含む)(胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常等)。
  - 8. 急性腎障害(O.1%未満)、ネフローゼ症候群(O.1%未満)。
  - 9. 嗅覚障害(O.1%未満)、嗅覚脱失。
  - 10. 間質性肺炎(O.1%未満)(咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱等)。
  - 11. 急性膵炎(腹痛、血清アミラーゼ値の上昇)。
  - 12. 重篤な口内炎、消化管潰瘍(O.1%)、消化管出血(O.1%未満)。
  - 13. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O.1~5%未満	O.1%未満	頻度不明
血液			赤血球減少、色素減少、ヘマトクリット値減少、好中球減少、好酸球増多、リンパ球減少、好塩基球増多、平均赤血球容積増加
肝臓	肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)、黄疸	脂肪肝、AI-P上昇	総ビリルビン上昇
腎臓	腎機能障害(BUN、クレアチニンの上昇等)	蛋白尿、血尿	
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、腹痛、味覚異常、心窩部痛、胸やけ	便秘、腹部膨満感、舌炎、口角炎、口渇、胃痛、嚥下困難、腹鳴	胃不快感、胃重感、口唇炎
精神神経系	倦怠感、眩暈、しびれ	頭痛、耳鳴	興奮、頭重感、末梢性ニューロパチー
皮膚	色素沈着、爪の異常、脱毛、浮腫	癬爛・皮膚炎、角化、紅潮、光線過敏症、水疱	DLE様皮疹、皮膚の乾燥、手足症候群
過敏症	発疹、掻痒	蕁麻疹	発赤
循環器		動悸、胸痛、胸内苦悶感、心電図異常(ST上昇等)	
その他	LDH上昇、発熱	関節痛、糖尿、血糖値上昇、灼熱感、結膜充血、咳・痰、血清尿酸値上昇、女性型乳房、筋肉痛	血痰、高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、無月経、CK(CPK)上昇、総蛋白低下、血清ナトリウム低下、血清カルシウム上昇、血清カリウム低下、血清カリウム低下、血清クロール上昇、血清クロール低下

## ユーエフティE配合顆粒T200 (200mg1包(テガフル相当量))

両 内服 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4229100D5026  
【薬効分類】4.2.2 代謝拮抗剤  
【今日の治療薬分類】17 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】テガフル・ウラシル  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大鵬薬品工業  
【薬価】471.4円/1包  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】代謝拮抗剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- テガフル・ウラシル通常療法:  
下記の自覚的・他覚的症状の寛解  
頭頸部癌、胃癌、結腸・直腸癌、肝臓癌、胆嚢・胆管癌、膵臓癌、肺癌、乳癌、膀胱癌、前立腺癌、子宮頸癌  
ホリナート・テガフル・ウラシル療法:  
結腸・直腸癌  
注意  
術後補助療法のホリナート・テガフル・ウラシル療法の有効性・安全性は未確定。  
【用法用量】  
テガフル・ウラシル通常療法:  
1日テガフル300~600mg(本剤1.5~3g)1日2~3回 分割 内服。  
子宮頸癌:1日テガフル600mg(本剤3g)1日2~3回 分割 内服。  
他の抗悪性腫瘍剤との併用 上記に準じて投与。  
ホリナート・テガフル・ウラシル療法:  
結腸・直腸癌:1日テガフル300~600mg(300mg/m2を基準)1日3回 分割 約8時間ごと  
と食事の前後1時間を避けて内服。  
成人 1日ホリナート75mg 1日3回 分割 約8時間ごとテガフル・ウラシル配合剤と同時に内服。  
以上を28日間連日 内服、以後7日間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
注意  
ホリナート・テガフル・ウラシル療法:  
(1)ホリナート・テガフル・ウラシル療法は食事の影響を受けるため、食事の前後1時間を避けて投与。  
(2)1日の投与スケジュールは下記を参考。

体表面積(m2)	UFT(mg/日)	午前(mg)	午後(mg)	夜間(mg)
<1.17	300	100	100	100
1.17-1.49	400	200	100	100

## ロイケリン散10% (10%1g)

両 内服 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4221001B1052  
【薬効分類】4.2.2 代謝拮抗剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】メルカプトプリン水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大原薬品工業  
【薬価】104.7円/g  
【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】白血病治療剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 下記の自覚的・他覚的症状の緩解  
急性白血病、慢性骨髄性白血病  
【用法用量】  
緩解導入量 成人 1日メルカプトプリン水和物2~3mg/kg 単独又は他の抗腫瘍剤と併用し内服。  
緩解後、緩解導入量を下回る量 単独又は他の抗腫瘍剤と併用し 内服。  
適宜増減。

■禁忌

- 【禁忌】
- 1. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。

## 2. フェブキソスタット・トピロキソスタットの投与患者。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
骨髄抑制(汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、貧血等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
肝臓	肝障害、黄疸、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等肝機能検査値異常
過敏症	発疹、紅斑

## 4. 2. 3 抗腫瘍性抗生物質製剤

## アクラシノン注射用20mg (20mg1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4235400D1030  
【薬効分類】4. 2. 3 抗腫瘍性抗生物質製剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】アクラルビン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本マイクロバイオファーマ 販)アステラス製薬  
【薬価】2849円/1V  
【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗腫瘍性抗生物質  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
胃癌、肺癌、乳癌、卵巣癌、悪性リンパ腫、急性白血病の自覚的・他覚的症候の寛解・改善  
【用法用量】  
1)バイアルに生食又は5%ブドウ糖液10mLを加え溶解。  
固形癌・悪性リンパ腫：  
【1】1日40～50mg(0.8～1mg/kg) 週2回1, 2日連日又は1, 4日に ワンショット静注・点滴静注。  
【2】1日20mg(0.4mg/kg) 7日間連日 ワンショット静注・点滴静注後、7日間休業し、これを反復。  
急性白血病：  
1日20mg(0.4mg/kg) 10～15日間連日 ワンショット静注・点滴静注。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 心機能異常・その既往。  
2. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 心筋障害(頻度不明)、心不全等。  
2. 骨髄抑制(5%以上)(汎血球減少、貧血、白血球減少、血小板減少、出血)。  
重大な副作用(類薬)  
ショック(頻度不明)  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満
消化器	消化管出血

## イダマイシン静注用5mg (5mg1瓶)

内 注射 流通  
毒 ハイリスク

【YJコード】4235405D1033  
【薬効分類】4. 2. 3 抗腫瘍性抗生物質製剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】イダルビン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ファイザー  
【薬価】11105円/1V  
【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗腫瘍性抗生物質  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
急性骨髄性白血病(慢性骨髄性白血病の急性転化含む)  
【用法用量】  
成人1回12mg/m<sup>2</sup> 1日1回 3日間連日 静注(1バイアル5mgに5mLの注射用水で溶解)。  
骨髄機能が回復するまで休業し、投与を繰返す。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 心機能異常・その既往。  
2. 本剤に重篤な過敏症の既往。  
3. 重篤な感染症の合併患者。  
4. 他のアントラサイクリン系薬剤等、心毒性のある薬剤での前治療が限界量(塩酸ダウノルビンでは総量25mg/kg、塩酸エビルビンでは総量がアントラサイクリン系薬剤未治療例で900mg/m<sup>2</sup>等)。  
5. 重篤な肝障害。  
6. 重篤な腎障害。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 心筋障害(3.88%)、心不全等。  
2. 骨髄抑制(頻度不明)(汎血球減少(52.8%)、血小板減少(66.5%)、顆粒球減少(66.9%)、貧血(63.5%)、出血傾向(24.6%)、重篤な感染症(敗血症、肺炎等)・出血(脳出血、消化管出血等)等、死亡。  
3. 口内炎(22.4%) (重篤な口内炎)。  
4. ショック(1.41%)。  
5. 完全房室ブロック等の不整脈(2.40%)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1～20%未満
肝臓	肝障害(AST(GOT)・ALT(GPT)上昇、総ビリルビン上昇、Al-P上昇等)

## エビルビン塩酸塩注射用10mg「NK」(10mg1瓶)

内 注射 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4235404D1063  
【薬効分類】4. 2. 3 抗腫瘍性抗生物質製剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】エビルビン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品ファルモビルン注射用10mg  
【メーカー】製)マイラン製薬 販)日本化薬  
【薬価】1780円/1V  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗腫瘍性抗生物質  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 下記の自覚的・他覚的症候の緩解  
急性白血病、悪性リンパ腫、乳癌、卵巣癌、胃癌、肝癌、尿路上皮癌(膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍)  
2. 下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
乳癌(手術可能例の術前、術後化学療法)  
【用法用量】  
急性白血病:1回15mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5～7日間連日 静注(約20mLの注射用水に溶解)、3週間休業。これを1クールとし、必要時2～3クール反復。  
悪性リンパ腫:1回40～60mg/m<sup>2</sup> 1日1回 静注(約20mLの注射用水に溶解)、3～4週休業。これを1クールとし、3～4クール反復。  
乳癌、卵巣癌、胃癌、尿路上皮癌(膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍):1回60mg/m<sup>2</sup> 1日1回 静注(約20mLの注射用水に溶解)、3～4週休業。これを1クールとし、3～4クール反復。  
肝癌:1回60mg/m<sup>2</sup> 1日1回 肝動脈内のカテーテルより肝動脈内投与(約20mLの注射用水に溶解)、3～4週休業。これを1クールとし、3～4クール反復。  
膀胱癌(表在性膀胱癌のみ):1回60mg(30mLの生食に溶解) 1日1回 3日間連日 膀胱腔内注入し、4日間休業。これを1クールとし、2～4クール反復。  
ネカトンカテーテルで導尿し膀胱腔内を空にした後、同カテーテルより注入し、1～2時間膀胱腔内に保持。  
適宜増減。  
乳癌(手術可能例の術前、術後化学療法)への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
(1) シクロホスファミド水和物との併用:100mg/m<sup>2</sup>(約20mLの注射用水に溶解) 1日1回 静注後、20日間休業。これを1クールとし、4～6クール反復。  
(2) シクロホスファミド水和物、フルオロウラルとの併用:100mg/m<sup>2</sup>(約20mLの注射用水に溶解) 1日1回 静注後、20日間休業。これを1クールとし、4～6クール反復。  
適宜減量。  
肝癌の肝動脈化学塞栓療法:エビルビン塩酸塩10mgに、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルを0.5～2mLの割合で加え、肝動脈内に挿入されたカテーテルより投与。1日60mg/m<sup>2</sup>、適宜増減し、腫瘍血管に乳濁液が充滿した時終了。  
注意  
肝癌の肝動脈化学塞栓療法:  
(1) 再投与時には、肝機能の回復状況等により投与間隔を設定。  
(2) X線透視下に本剤の乳濁液を緩徐に投与。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 心機能異常・その既往。  
2. 本剤に重篤な過敏症の既往。  
3. 他のアントラサイクリン系薬剤等心毒性のある薬剤での前治療が限界量(ドキシソルビン塩酸塩では総量500mg/m<sup>2</sup>、ダウノルビン塩酸塩では総量25mg/kg等)。  
4. 肝癌の肝動脈化学塞栓療法:  
(1) ヨード系薬剤に過敏症の既往。  
(2) 重篤な甲状腺疾患。  
原則禁忌  
肝癌の肝動脈化学塞栓療法:総ビリルビン値が3mg/dL以上又は重度の肝障害(Child-Pugh分類C)。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 心筋障害、うつ血性心不全等。  
2. 骨髄抑制(汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、出血傾向)、致命的な感染症(敗血症)、消化管出血。  
3. ショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、発赤、意識低下等)。  
4. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。  
5. 萎縮膀胱。  
6. 肝・胆道障害(肝内胆汁性囊胞、胆管炎、胆管壊死、肝壊死、肝不全、胆嚢炎等)。  
7. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、消化管出血。



## エピルビン塩酸塩注射用50mg「NK」(50mg1瓶)

内 注射 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4235404D2060  
【薬効分類】4. 2. 3 抗腫瘍性抗生物質製剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】エピルビン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品ファルモルビン注射用50mg  
【メーカー】(製)マイラン製薬 版)日本化薬  
【薬価】8496円/1V  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】抗腫瘍性抗生物質  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- 下記の自覚的・他覚的症状の緩解  
急性白血病、悪性リンパ腫、乳癌、卵巣癌、胃癌、肝癌、尿路上皮癌(膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍)
- 下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
乳癌(手術可能例の術前、術後化学療法)

#### 【用法用量】

- 急性白血病: 1回15mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5~7日間連日 静注(約20mLの注射用水に溶解)、3週間休薬。これを1クールとし、必要時2~3クール反復。  
悪性リンパ腫: 1回40~60mg/m<sup>2</sup> 1日1回 静注(約20mLの注射用水に溶解)、3~4週休薬。これを1クールとし、3~4クール反復。  
乳癌、卵巣癌、胃癌、尿路上皮癌(膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍): 1回60mg/m<sup>2</sup> 1日1回 静注(約20mLの注射用水に溶解)、3~4週休薬。これを1クールとし、3~4クール反復。  
肝癌: 1回60mg/m<sup>2</sup> 1日1回 肝動脈内のカテーテルより肝動脈内投与(約20mLの注射用水に溶解)、3~4週休薬。これを1クールとし、3~4クール反復。  
膀胱癌(表在性膀胱癌のみ): 1回60mg(30mLの生食に溶解) 1日1回 3日間連日 膀胱腔内注入し、4日間休薬。これを1クールとし、2~4クール反復。  
ネラトカテーテルで導尿し膀胱腔内を空にした後、同カテーテルより注入し、1~2時間膀胱腔内に保持。  
適宜増減。

- 乳癌(手術可能例の術前、術後化学療法)への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
(1) シクロホスファミド水和物との併用: 100mg/m<sup>2</sup>(約20mLの注射用水に溶解) 1日1回 静注後、20日間休薬。これを1クールとし、4~6クール反復。  
(2) シクロホスファミド水和物、フルオロウラシルとの併用: 100mg/m<sup>2</sup>(約20mLの注射用水に溶解) 1日1回 静注後、20日間休薬。これを1クールとし、4~6クール反復。  
適宜減量。  
肝癌の肝動脈化学塞栓療法: エピルビン塩酸塩10mgに、ヨード化ケン油脂酸エチルエステルを0.5~2mLの割合で加え、肝動脈内に挿入されたカテーテルより投与。1日60mg/m<sup>2</sup>、適宜増減し、腫瘍血管に乳濁液が充満した時終了。  
注意

- 肝癌の肝動脈化学塞栓療法:  
(1) 再投与時には、肝機能の回復状況等により投与間隔を設定。  
(2) X線透視下で本剤の乳濁液を緩徐に投与。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 心機能異常・その既往。
  - 本剤に重篤な過敏症の既往。
  - 他のアントラサイクリン系薬剤等心毒性のある薬剤での前治療が限界量(ドキシゾリン塩酸塩では総量500mg/m<sup>2</sup>、ダウノルビン塩酸塩では総量25mg/kg等)。
  - 肝癌の肝動脈化学塞栓療法:  
(1) ヨード系薬剤に過敏症の既往。  
(2) 重篤な甲状腺疾患。
- 原則禁忌  
肝癌の肝動脈化学塞栓療法: 総ビリルビン値が3mg/dL以上又は重度の肝障害(Child-Pugh分類C)。

### ■副作用

#### 【副作用】

- 重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 心筋障害、うっ血性心不全等。  
2. 骨髄抑制(汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、出血傾向)、致命的な感染症(敗血症)、消化管出血。  
3. ショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、発赤、意識低下等)。  
4. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。  
5. 委縮膀胱。  
6. 肝・胆道障害(肝内胆汁性囊胞、胆管炎、胆管壊死、肝壊死、肝不全、胆囊炎等)。  
7. 骨痛、十二指腸潰瘍、消化管出血。

## カルセド注射用20mg (20mg1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4235406D1020  
【薬効分類】4. 2. 3 抗腫瘍性抗生物質製剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】アムルビン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】(製)大日本住友製薬 版)住友製薬 版)日本化薬  
【薬価】5800円/1V  
【薬価収載日】2002/12/06 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】抗悪性腫瘍性抗生物質  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

非小細胞肺癌、小細胞肺癌

#### 【用法用量】

- 成人 1回45mg/m<sup>2</sup> 1日1回 3日間連日 静注(約20mLの生食又は5%ブドウ糖液に溶解)、3~4週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。適宜減量。  
注意  
投与後、重度の骨髄機能抑制の可能性、血液検査値の変動に注意。次クールの投与量は状態により適宜減量。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 重篤な骨髄機能抑制。
- 重篤な感染症の合併。
- 胸部単純X線写真で明らかで、臨床症状のある間質性肺炎・肺線維症。
- 心機能異常・その既往。
- 他のアントラサイクリン系薬剤等心毒性のある薬剤での前治療が限界量(ダウノルビン塩酸塩では総量25mg/kg、ドキシゾリン塩酸塩では総量500mg/m<sup>2</sup>、エピルビン塩酸塩では総量900mg/m<sup>2</sup>、ピラルビン塩酸塩では総量950mg/m<sup>2</sup>等)。
- 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。
- 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

#### 【副作用】

#### 重大な副作用

- 骨髄機能抑制(汎血球減少(頻度不明)、白血球減少(90%以上)、好中球減少(発熱性好中球減少を含む)(90%以上)、貧血(80%以上)、血小板減少(40%以上)等)、重篤な感染症(敗血症、肺炎等)、死亡。
  - 間質性肺炎(0.1~5%未満)。
  - 胃・十二指腸潰瘍(頻度不明)(吐血(0.1~5%未満)、下血、穿孔)。
- 重大な副作用(頻度不明)(類薬(他のアントラサイクリン系薬剤))  
心筋障害、うっ血性心不全等。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
心臓	心電図異常(T波平低化、QT延長、心房細動、心室性期外収縮、上室性期外収縮、ST低下等)	不整脈、動悸、左室駆出率低下、血圧低下	心拡大、心膜滲出液
肝臓	ALT(GPT)上昇(20%以上)、AST(GOT)上昇(10%以上)、LDH上昇(10%以上)、Al-P上昇、総ビリルビン上昇	ウロビリノーゲン陽性	γ-GTP上昇
腎臓		尿蛋白陽性、BUN上昇、クレアチニン上昇	
消化器	食欲不振(60%以上)、悪心・嘔吐(50%以上)、口内炎(10%以上)、下痢(10%以上)	便秘、口角炎、菌周炎、軟便、下血	腹痛、腹部不快感
呼吸器		肺炎、気胸	咽頭痛
精神神経系		頭痛、手足のしびれ、末梢・知覚神経障害	頭重、眩暈・ふらつき、不眠
過敏症		皮疹、発疹	掻痒
その他	脱毛(70%以上)、発熱(20%以上)、白血球分画異常(30%以上)、血清総蛋白低下(20%以上)、血沈亢進(20%以上)、血清アルブミン低下(10%以上)、A/G比異常(10%以上)、電解質異常(Na、K、Cl、Ca)、尿潜血	全身倦怠、飛蚊症、尿糖陽性、鼻出血、体力喪失、静脈炎、注射部反応、色素沈着	耳鳴、出血傾向、浮腫、胸内苦悶感、感染、血管痛、尿沈渣白血球陽性、血清アミラーゼ上昇、CRP上昇、吃逆、味覚異常、血小板増加、体重減少、背部痛、白血球増加、関節痛、ほてり

## カルセド注射用50mg (50mg1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4235406D2026  
【薬効分類】4. 2. 3 抗腫瘍性抗生物質製剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】アムルビン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】(製)大日本住友製薬 版)住友製薬 版)日本化薬  
【薬価】13058円/1V  
【薬価収載日】2002/12/06 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】抗悪性腫瘍性抗生物質  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

非小細胞肺癌、小細胞肺癌

#### 【用法用量】

- 成人 1回45mg/m<sup>2</sup> 1日1回 3日間連日 静注(約20mLの生食又は5%ブドウ糖液に溶解)、3~4週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。適宜減量。  
注意  
投与後、重度の骨髄機能抑制の可能性、血液検査値の変動に注意。次クールの投与量は状態により適宜減量。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 重篤な骨髄機能抑制。
- 重篤な感染症の合併。
- 胸部単純X線写真で明らかで、臨床症状のある間質性肺炎・肺線維症。
- 心機能異常・その既往。
- 他のアントラサイクリン系薬剤等心毒性のある薬剤での前治療が限界量(ダウノルビン塩酸塩では総量25mg/kg、ドキシゾリン塩酸塩では総量500mg/m<sup>2</sup>、エピルビン塩酸塩では総量900mg/m<sup>2</sup>、ピラルビン塩酸塩では総量950mg/m<sup>2</sup>等)。
- 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。
- 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

#### 【副作用】

#### 重大な副作用

- 骨髄機能抑制(汎血球減少(頻度不明)、白血球減少(90%以上)、好中球減少(発熱性好中球減少を含む)(90%以上)、貧血(80%以上)、血小板減少(40%以上)等)、重篤な感染症(敗血症、肺炎等)、死亡。
- 間質性肺炎(0.1~5%未満)。
- 胃・十二指腸潰瘍(頻度不明)(吐血(0.1~5%未満)、下血、穿孔)。



重大な副作用(類薬(他のアントラサイクリン系薬剤))  
心筋障害、うっ血性心不全等。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
心臓	心電図異常(T波平低化、QT延長、心房細動、心室性期外収縮、上室性期外収縮、ST低下等)	不整脈、動悸、左室駆出率低下、血圧低下	心拡大、心膜滲出液
肝臓	ALT(GPT)上昇(20%以上)、AST(GOT)上昇(10%以上)、LDH上昇(10%以上)、Al-P上昇、総ビリルビン上昇	ウロビリノーゲン陽性	γ-GTP上昇
腎臓		尿蛋白陽性、BUN上昇、クレアチニン上昇	
消化器	食欲不振(60%以上)、悪心・嘔吐(50%以上)、口内炎(10%以上)、下痢(10%以上)	便秘、口角炎、歯周炎、軟便、下血	腹痛、腹部不快感
呼吸器		肺炎、気胸	咽頭痛
精神神経系		頭痛、手足のしびれ、末梢・知覚神経障害	頭重、眩暈・ふらつき、不眠
過敏症		皮疹、発疹	掻痒
その他	脱毛(70%以上)、発熱(20%以上)、白血球分画異常(30%以上)、血清総蛋白低下(20%以上)、血清アルブミン低下(10%以上)、A/G比異常(10%以上)、電解質異常(Na、K、Cl、Ca)、尿潜血	全身倦怠、飛蚊症、尿糖陽性、鼻出血、体力喪失、静脈炎、注射部反応、色素沈着	耳鳴、出血傾向、浮腫、胸内苦悶感、感染、血管痛、尿沈渣白血球陽性、血清アミラーゼ上昇、CRP上昇、吃逆、味覚異常、血小板増加、体重減少、背部痛、白血球増加、関節痛、ほてり

## ダウノマイシン 静注用20mg (20mg1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4235401D1035  
【薬効分類】4. 2. 3 抗腫瘍性抗生物質製剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ダウノルビシン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ  
【薬価】1465円/1V  
【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗白血病・抗悪性腫瘍抗生物質製剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
急性白血病(慢性骨髄性白血病の急性転化含む)  
【用法用量】  
成人 1日0.4~1mg/kg日 3~5回 連日又は隔 静注・点滴静注。約1週間の観察期間をおき、投与を反復。  
小児 1日1mg/kg 3~5回 連日又は隔日 静注・点滴静注。約1週間の観察期間をおき、投与を反復。  
他の抗悪性腫瘍剤との併用:  
成人 1日25~60mg/m<sup>2</sup> 2~5回 連日又は1~6日間あけて 静注。  
小児 1日25~45mg/m<sup>2</sup> 2~4回 連日又は1~6日間あけて 静注。  
骨髄機能回復まで休業。これを1コースとし、投与を繰り返す。適宜減量。  
注意  
他の抗悪性腫瘍剤との併用時、投与量、投与スケジュール、併用薬等について、学会のガイドライン等、最新の情報を参考。

### ■ 禁忌

- 【禁忌】  
1. 心機能異常・その既往。  
2. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 心筋障害(0.1~5%未満)、心不全(0.1%未満)。  
2. 骨髄抑制(5%以上)(貧血、顆粒球減少、血小板減少、出血傾向等)。  
3. ショック(0.1%未満)。  
4. ネフローゼ症候群(0.1%未満)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満
心臓	心電図異常、頻脈等	—
過敏症	発熱、発疹等	—
肝臓	AST、ALT、Al-P上昇、黄疸等	—
腎臓	—	BUN上昇、蛋白尿等
消化器	潰瘍性口内炎、食欲不振、悪心・嘔吐等	—
皮膚	脱毛等	—
精神神経系	倦怠感、頭痛、眩暈等	—
その他	寒寒、呼吸困難	—

## ドキシル注20mg (20mg10mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4235402A1025  
【薬効分類】4. 2. 3 抗腫瘍性抗生物質製剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ドキシルビシン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ヤンセンファーマ 販)持田製薬  
【薬価】98304円/1V  
【薬価収載日】2007/01/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 癌化学療法後に増悪した卵巣癌  
2. エイズ関連カポジ肉腫  
注意  
卵巣癌:白金製剤含む化学療法施行後を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の他の治療法を検討した上で、投与開始。  
【用法用量】  
1. 癌化学療法後に増悪した卵巣癌:  
成人 1回50mg/m<sup>2</sup> 1mg/分 1日1回 静注、4週間休業。これを1コースとし、繰り返す。適宜減量。  
2. エイズ関連カポジ肉腫:  
成人 1回20mg/m<sup>2</sup> 1mg/分 1日1回 静注、2~3週休業。これを1コースとし、繰り返す。適宜減量。  
注意  
1. 他の抗悪性腫瘍剤を併用時の有効性・安全性は未確立。  
2. 5%ブドウ糖液250mLで希釈。希釈法は、本剤の投与量に合わせて、下記のいずれかの方法で行う。  
(1). 投与量が90mg未満:5%ブドウ糖液250mLで希釈。  
(2). 投与量が90mg以上:5%ブドウ糖液500mLで希釈。  
急速投与によりinfusion reaction発現の危険性が高くなるおそれ、急速静注又は希釈しない溶液で投与しない。  
3. 他剤等との配合又は同じ静注ラインでの同時注入は避ける。  
4. 副作用で、休業、減量、中止時は、下記を考慮。減量時は、有害事象が軽快しても減量前の投与量に戻さない。  
用量調節基準(卵巣癌):  
<手足症候群>

Grade	用量の変更
1 (日常の活動を妨げない軽度の紅斑、腫脹又は落屑)	患者が以前にGrade3又は4の本事象を経験していない場合は継続、以前にGrade3又は4の本事象の経験があれば、最長2週間延期し、再開時には用量を25%減量。
2 (正常な身体活動を妨げるが、不可能にはしない程度の紅斑、落屑又は腫脹。直径が2cm未満の小さな水泡又は潰瘍)	Grade0~1に軽快するまで最長2週間延期。2週間たっても軽快しない時は、用量を25%減量の上再開。2週間以内に軽快し、以前にGrade3又は4の本事象の経験なければ再開。以前にGrade3又は4の本事象の経験があれば、用量を25%減量の上再開。
3 (歩行又は正常な日常活動を妨げる程度の水疱、潰瘍又は腫脹。普段の衣服を着ることができない)	Grade0に回復するまで最長2週間延期。2週間たってもGrade0~2に軽快しない時は中止。2週間以内に軽快した時は、用量を25%減量の上再開。
4 (感染性合併症の原因となるびまん性又は局所性の進行、寝たきり状態又は入院)	Grade0に回復するまで最長2週間延期。2週間たってもGrade0~2に軽快しない時は中止。2週間以内に軽快した時は、用量を25%減量の上再開。

### <口内炎>

Grade	用量の変更
1 (痛みのない潰瘍、紅斑又は軽度の痛み)	患者が以前にGrade3又は4の本事象を経験していない時は継続、以前にGrade3又は4の本事象の経験があれば、最長2週間延期し、再開時には用量を25%減量。
2 (痛みのある紅斑、浮腫又は潰瘍。食事はできる)	Grade0~1に軽快するまで最長2週間延期。2週間たっても軽快しない時は、用量を25%減量の上再開。2週間以内に軽快し、以前にGrade3又は4の本事象の経験なければ再開。以前にGrade3又は4の本事象の経験があれば、用量を25%減量の上再開。
3 (痛みのある紅斑、浮腫又は潰瘍。食事ができない)	Grade0に回復するまで最長2週間延期。2週間たってもGrade0~2に軽快しない時は中止。2週間以内に軽快した時は、用量を25%減量の上再開。
4 (経静脈又は経管栄養を要する)	Grade0に回復するまで最長2週間延期。2週間たってもGrade0~2に軽快しない時は中止。2週間以内に軽快した時は、用量を25%減量の上再開。

### <骨髄抑制>

Grade	好中球(／μL)	血小板(／μL)	用量の変更
1	1500以上 2000未満	75000以上 150000未満	投与継続。
2	1000以上 1500未満	50000以上 75000未満	好中球1500／μL以上、血小板75000／μL以上になるまで延期。
3	500以上 1000未満	25000以上 50000未満	好中球1500／μL以上、血小板75000／μL以上になるまで延期。

4	500未満	25000未満	好中球1500/μL以上、血小板75000/μL以上になるまで延期。持続性の好中球数減少(好中球500/μL未満が7日以上継続するが、本剤投与後2日自まで軽快しない時)又は血小板25000/μL未満の時は、再開時、サイトカイン(G-CSF等)を併用するか、用量を25%減量。
---	-------	---------	---

## &lt;肝機能障害&gt;

血清ビリルビン値	用量の変更
1. 2~3mg/dL	用量を25%減量の上再開。
3mg/dLを超える	本剤との因果関係が否定できない場合、本剤を中止。本剤との因果関係が否定される時、用量を50%減量の上再開。

<その他の副作用>：重度の副作用(Grade3以上)が発現した場合、Grade0~2に軽快するまで最大2週間延期し、用量を25%減量。  
用量調節基準(エイズ関連カポジ肉腫)：  
<手足症候群>

Grade	用量の変更
1 (日常の活動を妨げない軽度の紅斑、腫脹又は落屑)	以前にGrade3又は4の本事象の経験なければ継続。以前にGrade3又は4の本事象の経験があれば、最長2週間延期し、再開時は用量を25%減量。
2 (正常な身体活動を妨げるが、不可能にはしない程度の紅斑、落屑又は腫脹。直径が2cm未満の小さな水泡又は潰瘍)	Grade0~1に軽快するまで最長2週間延期。2週間たっても軽快しない時は中止。2週間以内に軽快し、以前にGrade3又は4の本事象の経験なければ再開。以前にGrade3又は4の本事象の経験があれば、用量を25%減量の上再開。
3 (歩行又は正常な日常活動を妨げる程度の水疱、潰瘍又は腫脹。普段の衣服を着ることができない)	Grade0~1に軽快するまで最長2週間延期。2週間たっても軽快しない時は中止。2週間以内に軽快した時は、用量を25%減量の上再開。
4 (感染性合併症の原因となるびまん性又は局所性の進行、寝たきり状態・入院)	Grade0~1に軽快するまで最長2週間延期。2週間たっても軽快しない時は中止。2週間以内に軽快した時は、用量を25%減量の上再開。

## &lt;口内炎&gt;

Grade	用量の変更
1 (痛みのない潰瘍、紅斑又は軽度の痛み)	以前にGrade3又は4の本事象の経験なければ継続。以前にGrade3又は4の本事象の経験があれば、最長2週間延期し、再開時は用量を25%減量。
2 (痛みのある紅斑、浮腫又は潰瘍。食事はできる)	Grade0~1に軽快するまで最長2週間延期。2週間たっても軽快しない時は中止。2週間以内に軽快し、以前にGrade3又は4の本事象の経験なければ再開。以前にGrade3又は4の本事象の経験があれば、用量を25%減量の上再開。
3 (痛みのある紅斑、浮腫又は潰瘍。食事ができない)	Grade0~1に軽快するまで最長2週間延期。2週間たっても軽快しない時は中止。2週間以内に軽快した時は、用量を25%減量の上再開。
4 (経静脈又は経管栄養を要する)	Grade0~1に軽快するまで最長2週間延期。2週間たっても軽快しない時は中止。2週間以内に軽快した時は、用量を25%減量の上再開。

## &lt;骨髄抑制&gt;

Grade	好中球(μL)	血小板(μL)	用量の変更
1	1500以上 2000未満	75000以上 150000未満	投与継続。
2	1000以上 1500未満	50000以上 75000未満	好中球1500/μL以上、血小板75000/μL以上になるまで延期。
3	500以上 1000未満	25000以上 50000未満	好中球1500/μL以上、血小板75000/μL以上になるまで延期。
4	500未満	25000未満	好中球1500/μL以上、血小板75000/μL以上になるまで延期。再開時には、サイトカイン(G-CSF等)を併用か、又は用量を25%減量。

<肝機能障害>：本剤の治療経験は限られている。従来のドキシルビシン塩酸塩製剤での経験に基づき、血清ビリルビン値が下記のように上昇した場合は、本剤を減量。  
(1). 血清ビリルビン値が1.2~3mg/dLの場合は、通常量の1/2。  
(2). 血清ビリルビン値が3mg/dLを超える場合は、通常量の1/4。

## ■禁忌

## 【禁忌】

従来のドキシルビシン塩酸塩製剤・本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

- 心筋障害(頻度不明)(心筋症、うつ血性心不全)、急性左室不全。
- 骨髄抑制(白血球数減少93.2%、好中球数減少93.2%、血小板数減少60.8%、貧血(ヘモグロビン減少85.1%、赤血球数減少75.7%)、感染性、発熱性好中球減少症、出血。
- infection reaction(18.9%)(重篤で致死的なアレルギー様・アナフィラキシー様のinfection reaction)。
- 手足症候群(78.4%)(腫脹、疼痛、紅斑、手足の皮膚の落屑を特徴とする手掌・足底の皮膚)。
- 口内炎(77.0%)。
- 肝機能障害(頻度不明)。

- 間質性肺疾患(間質性肺疾患1.4%、肺炎1.4%)。
- 致死的な肺塞栓症(頻度不明)。
- 深部静脈血栓症(1.4%)。

ドキシルビシン塩酸塩注射用10mg「NK」  
(10mg1瓶)

内 注射 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4235402D1048

【薬効分類】4. 2. 3 抗腫瘍性抗生物質製剤  
【今日の治療分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ドキシルビシン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品アリアシン注用10  
(メーカー)製日本化薬  
【薬価】822円/1V  
【薬価収載日】2010/05/28【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

## 1. ドキシルビシン塩酸塩通常療法

下記の自覚的・他覚的症状の緩解

悪性リンパ腫、肺癌、消化器癌(胃癌、胆嚢・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等)、乳癌、膀胱腫瘍、骨肉腫  
下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
乳癌(手術可能例の術前、術後化学療法)、子宮体癌(術後化学療法、転移・再発時化学療法)、悪性骨軟部腫瘍、悪性骨腫瘍、多発性骨髄腫、小児悪性固形腫瘍(ユウイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等)

## 2. M-VAC療法：尿路上皮癌

## 【用法用量】

## 1. ドキシルビシン塩酸塩通常療法：

肺癌、消化器癌(胃癌、胆嚢・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等)、乳癌、骨肉腫：  
(1). 1日10mg(0.2mg/kg) 1日1回 4~6日間連日 フンショット静注(注射用水又は生食に溶解)、以後7~10日間休薬。これを1クールとし、2~3クール繰り返す。  
(2). 1日20mg(0.4mg/kg) 1日1回 2~3日間 フンショット静注(注射用水又は生食に溶解)、以後7~10日間休薬。これを1クールとし、2~3クール繰り返す。  
(3). 1日20~30mg(0.4~0.6mg/kg) 1日1回 3日間連日 フンショット静注(注射用水又は生食に溶解)、以後18日間休薬。これを1クールとし、2~3クール繰り返す。  
(4). 総量500mg/m<sup>2</sup>以下。

## 悪性リンパ腫。

(1). 上記(1)~(3)に従う。

(2). 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、投与量・投与方法は、下記の通り。

【1】. 1日25~50mg/m<sup>2</sup> 1日1回 静注、繰り返す時最低2週間以上あけて投与。  
【2】. 1日40mg/m<sup>2</sup> 8日目 30mg/m<sup>2</sup> 静注、以後20日間休薬。これを1クールとし、繰り返す。注射用水又は生食に溶解し、必要時輸液により希釈。

適宜減量：総量500mg/m<sup>2</sup>以下。

乳癌(手術可能例の術前、術後化学療法)への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：  
シクロホスファミド水和物との併用：1日60mg/m<sup>2</sup> 1日1回 静注(注射用水又は生食に溶解)、以後20日間休薬。これを1クールとし、4クール繰り返す。

適宜減量：総量500mg/m<sup>2</sup>以下。

子宮体癌(術後化学療法)、転移・再発時化学療法への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：  
シスプラチンとの併用：1日60mg/m<sup>2</sup> 1日1回 静注(注射用水又は生食に溶解)、以後休薬3週ごとに繰り返す。

適宜減量：総量500mg/m<sup>2</sup>以下。

悪性骨軟部腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：  
シスプラチンとの併用：1日20~30mg/m<sup>2</sup> 1日1回 3日間連続 静注(注射用水又は生食に溶解)、以後休薬3~4週ごとに繰り返す。

適宜減量：総量500mg/m<sup>2</sup>以下。

悪性骨腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：  
シスプラチンとの併用：1日20mg/m<sup>2</sup> 1日1回 3日間連続 静注・点滴静注(注射用水又は生食に溶解)、以後3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。

適宜減量：総量500mg/m<sup>2</sup>以下。

多発性骨髄腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：  
ビクリスチン硫酸塩、チキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとの併用：1日9mg/m<sup>2</sup> 必要時輸液に希釈して24時間持続静注(注射用水又は生食に溶解)。4日間連続で行う。以後休薬1.3~4週ごとに繰り返す方法を1クール。

適宜減量：総量500mg/m<sup>2</sup>以下。

小児悪性固形腫瘍(ユウイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等)への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：  
他の抗悪性腫瘍剤との併用：

1). 1日20~40mg/m<sup>2</sup> 24時間持続点滴：コース20~80mg/m<sup>2</sup> 24~96時間かけ投与、繰り返す時は3週間以上あけて投与、1日最大40mg/m<sup>2</sup>。  
2). 1日20~40mg/m<sup>2</sup> 1日1回 静注・点滴静注：コース20~80mg/m<sup>2</sup> 投与、繰り返す時は3週間以上あけて投与、1日最大40mg/m<sup>2</sup>。注射用水又は生食に溶解し、必要時輸液で希釈。

適宜減量：総量500mg/m<sup>2</sup>以下。

膀胱腫瘍。  
1日30~60mg(20~40mLの生食に1~2mg/mLになるように溶解) 1日1回 連日又は週2~3回 膀胱腔内注入。適宜増減。

## 膀胱腔内注入法：

ネフロンカテーテルで導尿し膀胱腔内を空にした後、同カテーテルより30~60mgを20~40mLの生食に1~2mg/mLになるように溶解し、膀胱腔内注入。1~2時間 膀胱保持。

## 2. M-VAC療法：

メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩、シスプラチンとの併用：成人 1回30mg/m<sup>2</sup> 静注(注射用水又は生食に溶解)、適宜減量。

投与量・投与方法：1日目 メトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>投与、2日目 ビンブラスチン硫酸塩3mg/m<sup>2</sup>、ドキシルビシン塩酸塩30mg/m<sup>2</sup>、シスプラチン70mg/m<sup>2</sup> 静注、15及び22日目 メトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>、ビンブラスチン硫酸塩3mg/m<sup>2</sup> 静注。これを1クールとし、4週ごとに繰り返すが、ドキシルビシン塩酸塩の総量500mg/m<sup>2</sup>以下。

## 注意

1. 24時間持続静注では、中心静脈カテーテルを留置して投与。  
2. 悪性リンパ腫に投与時は、投与量、投与スケジュール、併用薬等について、学会のガイドライン等、最新の情報を参考。

## ■禁忌

## 【禁忌】

- 心機能異常・その既往。
- 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

## (頻度不明)

- 心筋障害、心不全。
- 白血球減少、貧血、白血球減少、好中球減少、血小板減少等の骨髄機能抑制、出血。
- ショック。
- 間質性肺炎(咳嗽、呼吸困難、発熱等)。

5. 萎縮膀胱。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
心臓	心電図異常、頻脈、不整脈、胸痛
肝臓	肝障害
腎臓	蛋白尿
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、口内炎、下痢
皮膚	脱毛、色素沈着
精神神経系	倦怠感、頭痛
泌尿器(膀胱時)	頻尿、排尿痛、膀胱炎、血尿、残尿感
呼吸器	気胸・血胸(肺転移症例)
過敏症	発疹
その他	発熱、鼻出血

## ドキシロビシン塩酸塩注射用50mg「NK」 (50mg1瓶)

内 注射 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4235402D2028  
【薬効分類】4. 2. 3 抗腫瘍性抗生物質製剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ドキシロビシン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品 アトリアシン注用50  
【メーカー】製)日本化薬  
【薬価】3685円/1V  
【薬価収載日】2010/05/28 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. ドキシロビシン塩酸塩通常療法  
下記の自覚的・他覚的症状の緩解  
悪性リンパ腫、肺癌、消化器癌(胃癌、胆嚢・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等)、乳癌、膀胱腫瘍、骨肉腫  
下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
乳癌(手術可能例の術前、術後化学療法)、子宮体癌(術後化学療法、転移・再発時化学療法)、悪性骨・軟部腫瘍、悪性骨髄腫、多発性骨髄腫、小児悪性固形腫瘍(ユースング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等)  
2. M-VAC療法:尿路上皮癌

#### 【用法用量】

1. ドキシロビシン塩酸塩通常療法:  
肺癌、消化器癌(胃癌、胆嚢・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等)、乳癌、骨肉腫:  
(1). 1日10mg(0. 2mg/kg) 1日1回 4~6日間連日 ワンショット静注(注射用水又は生食に溶解)、以後7~10日間休薬。これを1クールとし、2~3クール繰り返す。  
(2). 1日20mg(0. 4mg/kg) 1日1回 2~3日間 ワンショット静注(注射用水又は生食に溶解)、以後7~10日間休薬。これを1クールとし、2~3クール繰り返す。  
(3). 1日20~30mg(0. 4~0. 6mg/kg) 1日1回 3日間連日 ワンショット静注(注射用水又は生食に溶解)、以後18日間休薬。これを1クールとし、2~3クール繰り返す。  
(4). 総量500mg/m<sup>2</sup>以下。  
悪性リンパ腫:  
(1). 上記(1)~(3)に従う。  
(2). 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、投与量・投与方法は、下記の通り。  
[1]. 1回25~50mg/m<sup>2</sup> 1日1回 静注。繰り返す時最低2週間以上あけて投与。  
[2]. 1日 40mg/m<sup>2</sup>, 8日 30mg/m<sup>2</sup> 静注。以後20日間休薬。これを1クールとし、繰り返す。注射用水又は生食に溶解し、必要時輸液により希釈。  
適宜減量。総量500mg/m<sup>2</sup>以下。  
乳癌(手術可能例の術前、術後化学療法)への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
シクロホスファミド水和物の併用: 1日60mg/m<sup>2</sup> 1日1回 静注(注射用水又は生食に溶解)、以後20日間休薬。これを1クールとし、4クール繰り返す。  
適宜減量。総量500mg/m<sup>2</sup>以下。  
子宮体癌(術後化学療法、転移・再発時化学療法)への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
シスプラチンとの併用: 1日60mg/m<sup>2</sup> 1日1回 静注(注射用水又は生食に溶解)、以後休薬し3週ごとに繰り返す。  
適宜減量。総量500mg/m<sup>2</sup>以下。  
悪性骨・軟部腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
イホスファミドとの併用: 1日20~30mg/m<sup>2</sup> 1日1回 3日間連続 静注(注射用水又は生食に溶解)、以後休薬し3~4週ごとに繰り返す。  
適宜減量。総量500mg/m<sup>2</sup>以下。  
悪性骨髄腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
シスプラチンとの併用: 1日20mg/m<sup>2</sup> 1日1回 3日間連続 静注・点滴静注(注射用水又は生食に溶解)、以後3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
適宜減量。総量500mg/m<sup>2</sup>以下。  
多発性骨髄腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
ビンクリスチン硫酸塩、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとの併用: 1日9mg/m<sup>2</sup> 必要時輸液に希釈して24時間持続静注(注射用水又は生食に溶解)。4日間連続で行う。以後休薬し、3~4週ごとに繰り返す方法を1クール。  
適宜減量。総量500mg/m<sup>2</sup>以下。  
小児悪性固形腫瘍(ユースング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等)への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
他の抗悪性腫瘍剤との併用:  
1. 1日20~40mg/m<sup>2</sup> 24時間持続点滴: 1コース20~80mg/m<sup>2</sup> 24~96時間かけ投与。繰り返す時は3週間以上あけて投与。1日最大40mg/m<sup>2</sup>。  
2. 1日20~40mg/m<sup>2</sup> 1日1回 静注・点滴静注: 1コース20~80mg/m<sup>2</sup> 投与。繰り返す時は3週間以上あけて投与。1日最大40mg/m<sup>2</sup>。注射用水又は生食に溶解し、必要時輸液で希釈。  
適宜減量。総量500mg/m<sup>2</sup>以下。  
膀胱腫瘍:  
1日30~60mg(20~40mLの生食に1~2mg/mLになるように溶解) 1日1回 連日又は週2~3回 膀胱腔内注入。適宜増減。  
膀胱腔内注入法:  
ネトロンカテーテルで導尿し膀胱腔内を空にした後、同カテーテルより30~60mgを20~40mLの生食に1~2mg/mLになるように溶解し、膀胱腔内注入。1~2時間 膀胱保持。  
2. M-VAC療法:  
メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩、シスプラチンとの併用: 成人 1回30mg/m<sup>2</sup> 静注(注射用水又は生食に溶解)。適宜減量。  
投与量・投与方法: 1日目 メトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>投与、2日目 ビンブラスチン硫酸塩3mg/m<sup>2</sup>、ドキシロビシン塩酸塩30mg/m<sup>2</sup>、シスプラチン70mg/m<sup>2</sup> 静注。15及び22日目 メトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>、ビンブラスチン硫酸塩3mg/m<sup>2</sup> 静注。これを1クールとし、4週ごとに繰り返すが、ドキシロビシン塩酸塩の総量500mg/m<sup>2</sup>以下。  
注意  
1. 24時間持続静注では、中心静脈カテーテルを留置して投与。

2. 悪性リンパ腫に投与時は、投与量、投与スケジュール、併用薬等について、学会のガイドライン等、最新の情報を参考。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 心機能異常・その既往。
- 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

- 重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 心筋障害、心不全。  
2. 汎血球減少、貧血、白血球減少、好中球減少、血小板減少等の骨髄機能抑制、出血。  
3. ショック。  
4. 間質性肺炎(咳嗽、呼吸困難、発熱等)。  
5. 萎縮膀胱。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
心臓	心電図異常、頻脈、不整脈、胸痛
肝臓	肝障害
腎臓	蛋白尿
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、口内炎、下痢
皮膚	脱毛、色素沈着
精神神経系	倦怠感、頭痛
泌尿器(膀胱時)	頻尿、排尿痛、膀胱炎、血尿、残尿感
呼吸器	気胸・血胸(肺転移症例)
過敏症	発疹
その他	発熱、鼻出血

## ピノルビン注射用30mg (30mg1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4235403D3029  
【薬効分類】4. 2. 3 抗腫瘍性抗生物質製剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ピノルビン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本マイクロバイオファーマ 販)日本化薬  
【薬価】15305円/1V  
【薬価収載日】2016/12/09 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍抗生物質  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- 下記の自覚的・他覚的症状の寛解・改善  
頭頸部癌、乳癌、胃癌、尿路上皮癌(膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍)、卵巣癌、子宮癌、急性白血病、悪性リンパ腫

#### 【用法用量】

- 静注:  
頭頸部癌: III法, IV法  
乳癌及び胃癌: I法, III法  
卵巣癌及び子宮癌: I法  
尿路上皮癌: I法, II法  
急性白血病: V法  
悪性リンパ腫: I法, IV法  
I法(3~4週1回法): 1回40~60mg(25~40mg/m<sup>2</sup>) 1日1回 投与、3~4週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
II法(3~4週2回法): 1回30~40mg(20~25mg/m<sup>2</sup>) 1日1回 2日間連日投与、3~4週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
III法(週1回法): 1回20~40mg(14~25mg/m<sup>2</sup>) 1日1回 1週間隔で2~3回投与、3~4週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
IV法(連日法): 1回10~20mg(7~14mg/m<sup>2</sup>) 1日1回 3~5日間連日投与、3~4週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
V法(連日法): 1回10~30mg(7~20mg/m<sup>2</sup>) 1日1回 5日間連日投与。骨髄機能回復まで休業し、繰り返す。  
動注による頭頸部癌、膀胱癌:  
1回10~20mg(7~14mg/m<sup>2</sup>) 1日1回 連日又は隔日 5~10回投与。  
膀胱腔内注入による膀胱癌:  
カテーテルで導尿後、1回15~30mg(500~1000µg/mL溶液) 1日1回 週3回 各1~2時間 膀胱内保持。これを1クールとし、2~3クール繰り返す。  
適宜増減。  
注意  
10mgあたり5mL以上の5%ブドウ糖液、注射用水又は生食を加えて溶解。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 心機能異常・その既往。
- 本剤に重篤な過敏症の既往。
- 他のアントラサイクリン系薬剤等心毒性のある薬剤での前治療が限界量(ドキシロビシン塩酸塩では総量500mg/m<sup>2</sup>、ダウノルビン塩酸塩では総量25mg/kg等)。

### ■副作用

#### 【副作用】

- 重大な副作用  
1. 心筋障害(0. 1~5%未満)、心不全等、うつ血性心不全。  
2. 汎血球減少(0. 3%)等の骨髄抑制(貧血、白血球減少、好中球減少、血小板減少、出血傾向等)。  
3. ショック(0. 1%未満)。  
4. 間質性肺炎(0. 1%未満)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線像異常等)。  
5. 萎縮膀胱(0. 4%)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1%未満
消化器	消化管出血、イレウス



## ブレオ注射用15mg（15mg1瓶）

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4234400D5039  
【薬効分類】4、2、3 抗腫瘍性抗生物質製剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】プレオマイシン塩酸塩  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)日本化薬  
【薬価】4573円/1V  
【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗腫瘍性抗生物質  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

皮膚癌、頭頸部癌(上顎癌、舌癌、口唇癌、咽頭癌、喉頭癌、口腔癌等)、肺癌(原発性、転移性扁平上皮癌)、食道癌、悪性リンパ腫、子宮頸癌、神経膠腫、甲状腺癌、胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)

#### 【用法用量】

##### 1. 静注:

成人 15～30mg 緩徐に静注(生食又はブドウ糖液等の適当な静脈用注射液約5～20mLに溶解)。  
発熱の著しい時 1回5mg、又はそれ以下。

##### 2. 筋注・皮下注:

成人 15～30mg 筋注・皮下注(生食等の適当な溶解液約5mLに溶解)。  
患部周辺に皮下注時 1mg/mL以下の濃度。

##### 3. 動注:

成人 5～15mg シングルスショット・連続的に注射(生食又はブドウ糖液等の適当な注射液に溶解)。

##### 4. 注射の頻度:

1週2回。必要時 1日1回(連日)又は週1回に適宜増減。

##### 5. 総量:

腫瘍の消失を目標とし、300mg以下。  
胚細胞腫瘍:他の抗癌剤との併用療法によっては360mg以下。

##### 6. 小児:

小児の胚細胞腫瘍、悪性リンパ腫:  
1回10～20mg/m<sup>2</sup> 1～4週間ごと 静注。1回最大30mg。

#### 注意

- 胚細胞腫瘍:他の抗癌剤との併用療法への投与頻度は、週1回。
- 比較的少量の投与でも副作用の可能性。  
状態・症状に応じて低用量から開始。
- 総量は300mgまで。経路を重複して投与した時、結果的に投与量の増加に注意。  
再評価結果  
間質性肺炎又は肺線維症等の肺症状は、総量150mg以下 6.5%、総量151～300mg 10.2%、総量301mg以上 18.8%と総量の増加に伴い発現率の増加あり。
- 胚細胞腫瘍:他の抗癌剤との併用療法で、300mgを超える時、間質性肺炎又は肺線維症等の肺症状の発現率が高まる可能性。
- 胚細胞腫瘍:他の抗癌剤との併用療法(BEP療法(プレオマイシン塩酸塩、エトポシド、シスプラチン併用療法))は、併用薬剤の添付文書も参照。
- ペブロマイシン投与患者のプレオマイシンの投与量は、投与されたペブロマイシン量とプレオマイシン量の和で総量とする。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 重篤な肺機能障害、胸部レントゲン写真上びまん性の線維化病変及び著明な病変。
- 本剤の成分・類似化合物(ペブロマイシン)に過敏症の既往。
- 重篤な腎機能障害。
- 重篤な心疾患。
- 胸部・その周辺部への放射線照射中。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 【重大な副作用】

- 重篤な間質性肺炎・肺線維症(10%) (咳嗽、労作性呼吸困難、捻髪音(ラ音)等の肺症状)。
- ショック(0.1%未満)。
- 出血(2%)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上又は頻度不明	1～10%未満
過敏症		発疹、蕁麻疹、発熱を伴う紅皮症
その他	発熱	

5～10mg 筋注(生食等の溶解液約5mLに溶解)。

##### 3. 動注:

5～10mg ワンショット動注・持続動注(ヘパリン等の血液凝固阻剤を加えた生食等の動脈用注射液3～25mLに溶解)。

##### 4. 注射の頻度:

週2～3回、症状により 1日1回 連日投与から週1回投与まで適宜増減。週間投与量 20～30mg。

##### 5. 総量:

腫瘍の消失を目標 150mg以下。

#### 注意

- 比較的少量の投与でも副作用の可能性。  
状態・症状に応じて低用量から開始。週間投与量も過量にならないよう注意。
- 90mgまでに明らかな制癌効果なければ、それ以上は投与しない。
- 総量150mgまで。経路重複して投与時、結果的に投与量の増加に注意。
- プレオマイシン投与患者のペブロマイシンの投与量は、投与されたプレオマイシン量とペブロマイシン量の和で総量とする。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 重篤な肺機能障害、胸部レントゲン写真上びまん性の線維化病変及び著明な病変。
- 本剤の成分・類似化合物(プレオマイシン)に過敏症の既往。
- 重篤な腎機能障害。
- 重篤な心疾患。
- 胸部・その周辺部への放射線照射中。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 【重大な副作用】

- 重篤な間質性肺炎・肺線維症(7%) (咳嗽、労作性呼吸困難、捻髪音(ラ音)等の肺症状)。
- ショック(0.1%未満) (血圧低下、寒寒、発熱、意識混濁、喘鳴、嘔吐等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	1%未満
過敏症		発疹、蕁麻疹、発熱を伴う紅皮症
その他	発熱	

## マイトマイシン注用2mg（2mg1瓶）

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4231400D1031  
【薬効分類】4、2、3 抗腫瘍性抗生物質製剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】マイトマイシンC  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)協和キリン  
【薬価】382円/1V  
【薬価収載日】2003/07/04 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

下記の自覚的・他覚的症狀の緩解  
慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、胃癌、結腸・直腸癌、肺癌、膀胱癌、肝癌、子宮頸癌、子宮体癌、乳癌、頭頸部腫瘍、膀胱腫瘍

#### 【用法用量】

- 間欠投与法:成人 1日4～6mg 週1～2回 静注。
- 連日投与法:成人 1日2mg 連日 静注。
- 大量間欠投与法:成人 1日10～30mg 1～3週間以上の間隔で静注。
- 他の抗悪性腫瘍剤と併用:成人 1日2～4mg 週1～2回 他の抗悪性腫瘍剤と併用投与。必要時 成人 1日2～10mg 動脈内、腹腔内、胸・腹腔内に適宜注入。適宜増減。
- 膀胱腫瘍:再発予防 1回4～10mg 1日1回又は隔日 膀胱内注入。治療 1回10～40mg 1日1回 膀胱内注入。適宜増減。  
注射液の調製法  
2mgあたり5mLの割合で注射用水に溶解。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に重篤な過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 【重大な副作用】

- 溶血性尿毒症症候群、微小血管症性溶血性貧血(破碎赤血球を伴う貧血・血小板減少・腎機能低下等)。
- 急性腎障害等の重篤な腎障害(BUN、クレアチニン、クレアチニンクリアランス値等の異常)。
- 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、出血、貧血等の骨髄機能抑制。
- 間質性肺炎、肺線維症(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多)。
- ショック、アナフィラキシー(掻痒感、発疹、顔面潮紅、発汗、呼吸困難、血圧低下等)。
- 肝・胆道障害(胆嚢炎、胆管壊死、肝実質障害等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
腎臓		蛋白尿	血尿、浮腫、高血圧
肝臓			肝障害
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐	口内炎	下痢、便秘、腹部不快感
過敏症		発疹	
泌尿器(膀胱注時)	膀胱炎、血尿		尿意切迫、排尿困難、頻尿、膀胱刺激症状、膀胱の萎縮
その他	倦怠感	脱毛	発熱

## ペブレオ注射用5mg（5mg1瓶）

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4234402D1032  
【薬効分類】4、2、3 抗腫瘍性抗生物質製剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ペブロマイシン硫酸塩  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)日本化薬  
【薬価】3765円/1V  
【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗腫瘍性抗生物質  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

皮膚癌、頭頸部悪性腫瘍(上顎癌、舌癌・その他の口腔癌、咽頭癌、喉頭癌)、肺癌(扁平上皮癌)、前立腺癌、悪性リンパ腫

#### 【用法用量】

##### 1. 静注:

5～10mg 緩徐に静注(生食又はブドウ糖液等の静脈用注射液約5～20mLに溶解)。

##### 2. 筋注:



# マイロターグ点滴静注用5mg (5mg1瓶)

内 注射 流通  
毒 ハイリスク

【Jコード】4239400D1030  
【薬効分類】4. 2. 3 抗腫瘍性抗生物質製剤  
【今日の治療分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】テムズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)ファイザー 販)武田薬品工業 販)ファイザー製薬  
【薬価】252576円/1V  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
再発・難治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病  
注意  
1. 本剤の必要性を検討。他の再寛解導入療法の適応がない下記のいずれかの患者を対象。  
(1) 再寛解導入療法(シタラビン大量療法等)に不応、抵抗性があると予測される難治性の患者  
(2) 高齢者(60歳以上の初回再発患者)  
(3) 再発を2回以上繰り返す患者  
(4) 同種造血幹細胞移植後の再発患者  
(5) 急性前骨髄球性白血病患者で、再寛解導入療法(トレチノイン療法等)に不応、抵抗性があると予測される患者  
2. 下記への有効性・安全性は未確立。  
(1) 骨髄異形成症候群から進行した急性骨髄性白血病患者  
骨髄異形成症候群には有効性が示されず、致死的な転帰に至る重篤な副作用の発現等の安全性に極めて重大な懸念あり(外国)。  
(2) 抗悪性腫瘍剤に関連して発症した二次性の急性骨髄性白血病患者  
(3) 60歳以上の高齢者の第2再発以降での再寛解導入療法  
(4) 本剤投与後の再発患者  
3. フローサイトメトリー検査で白血病細胞がCD33陽性を確認。  
【用法用量】  
成人 1回9mg/m<sup>2</sup>(蛋白質量) 2時間かけ 点滴静注。投与回数は、最低14日間あけて、2週間連続し、これを1コースとし、繰り返す。  
注意  
1. infusion reactionを軽減させるため、投与の1時間前に抗ヒスタミン剤(ジフェンヒドรามリン等)及び解熱鎮痛剤(アセトアミノフェン等)の前投与を行い、その後も必要時解熱鎮痛剤(アセトアミノフェン等)の追加を考慮。投与前に副腎皮質ホルモン剤(メチルプレドニゾン等)を投与するとinfusion reactionが軽減される可能性。本剤は前投与を実施しない場合の安全性は未確立。  
2. 高尿酸血症を予防するため、必ず処置(水分補給又はアプロピノール投与等)を行う。  
3. 3回以上投与した場合の有効性・安全性は未確立。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に重篤な過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. infusion reaction(88.0%) (悪寒、発熱、悪心、嘔吐、頭痛、低血圧、高血圧、低酸素血症、呼吸困難、高血糖、重症肺障害等、アナフィラキシー、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群)。  
2. 重篤な過敏症(0.9%) (アアナフィラキシーショック含む)。  
3. 血液障害(骨髄抑制等)(72.9%) (汎血球減少、白血球減少、好中球減少(発熱性好中球減少症含む)、リンパ球減少、無顆粒球症、血小板減少、貧血等)。  
4. 感染症(33.4%) (日和見感染症、敗血症(敗血症性ショック含む)、肺炎、口内炎(カンジダ性口内炎含む)、単純ヘルペス感染症)。  
5. 出血(29.7%) (脳出血、頭蓋内出血、肺出血、消化管出血、眼出血(強膜、結膜、網膜)、血尿、鼻出血)。  
6. DIC(1.9%)。  
7. 口内炎(16.4%) (重篤な口内炎)。  
8. 肝障害(37.9%) (静脈閉塞性肝疾患、黄疸、肝腫大、高ビリルビン血症、肝機能検査値異常(AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇、ALP上昇等)、腹水)。  
9. 腎障害(6.3%)、腎機能検査値異常(クレアチニン上昇、BUN増加等)。  
10. 腫瘍崩壊症候群(1.6%)、腎障害。  
11. 肺障害、間質性肺炎(13.6%) (呼吸困難、肺浸潤、胸水、非心原性肺水腫、呼吸不全、低酸素血症、急性呼吸窮迫症候群、間質性肺炎等)、死亡。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	5~10%未満	5%未満
皮膚		発疹	掻痒、毛包炎、爪囲炎
消化器	悪心(59.3%)、嘔吐(48.9%)、食欲不振、下痢、腹痛、便秘	嚢肉出血	消化不良、菌痢、メレナ、腹部膨満、吐血、口渇、胃炎、口唇炎、しゃっくり、血腫(口唇、口腔内)
精神神経		眩暈	不眠、しびれ(感覚鈍麻)、不安、抑うつ、浮遊感(異常感)
呼吸器		咳嗽、咽頭炎	ラ音、鼻炎、嘔声、呼吸音の変化、喉頭炎
循環器	不整脈(頻脈等)、低血圧	高血圧	心拍数減少、動悸、心電図異常、心不全、心筋虚血
血液	点状出血、凝固線溶系異常		斑状出血、紫斑、皮下出血
代謝異常	LDH上昇、低カリウム血症	低カルシウム血症、低リン酸血症、低アルブミン血症、高血糖	低蛋白血症、尿酸減少、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、尿酸増加、高トリグリセリド血症、高カリウム血症、高コレステロール血症、低血糖、BUN減少、高カルシウム血症、低クロール血症、低トリグリセリド血症、高クロール血症、高ナトリウム血症、高リン酸血症
生殖器			陰出血、不正子宮出血

その他	発熱(77.0%)、悪寒(60.6%)、頭痛、脱力感、倦怠感	浮腫、体重減少、疼痛(耳痛、四肢痛、肛門周囲痛)、筋骨痛、胸痛、投与部位反応(炎症、感染、出血)、背部痛、体重増加、味覚異常、関節痛、ほてり、顔面腫脹、冷感
-----	--------------------------------	--

## 4. 2. 4 抗腫瘍性植物成分製剤

# アブラキサン点滴静注用100mg (100mg1瓶)

内 注射 流通  
毒 特生 ハイリスク

【Jコード】4240409D1023  
【薬効分類】14. 2. 4 抗腫瘍性植物成分製剤  
【今日の治療分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】バクタキセル(アルブミン懸濁型)  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)大鵬薬品工業  
【薬価】48899円/1V  
【薬価収載日】2010/09/17 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
乳癌、胃癌、非小細胞肺癌、治癒切除不能な肺癌  
注意  
1. 手術の補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
2. 治癒切除不能な肺癌:臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
【用法用量】  
乳癌: A法又はE法。  
胃癌: A法又はD法。  
非小細胞肺癌: B法。  
治癒切除不能な肺癌: C法。  
A法: 成人 1回260mg/m<sup>2</sup> 1日1回 30分かけ 点滴静注、最低20日間休薬。これを1コースとし、繰り返す。  
適宜減量。  
B法: 成人 1回100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 30分かけ 点滴静注、最低6日間休薬。週1回を3週間連続し、これを1コースとし、繰り返す。  
適宜減量。  
C法: 成人 1回125mg/m<sup>2</sup> 1日1回 30分かけ 点滴静注、最低6日間休薬。週1回を3週間連続し、4週目は休薬。これを1コースとし、繰り返す。  
適宜減量。  
D法: 成人 1回100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 30分かけ 点滴静注、最低6日間休薬。週1回を3週間連続し、4週目は休薬。これを1コースとし、繰り返す。  
適宜減量。  
E法: アデゾリズマブ(遺伝子組換え)との併用 成人 1回100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 30分かけ 点滴静注、最低6日間休薬。週1回投与を3週間連続し、4週目は休薬。これを1コースとし、繰り返す。  
適宜減量。  
注意  
1. 下記に注意し、必要時休薬、減量。  
(1) A法、B法、E法:  
好中球数、血小板数の変動に注意し、次コース投与前の臨床検査で好中球数が1500/mm<sup>3</sup>未満又は血小板数が100000/mm<sup>3</sup>未満であれば、骨髄機能が回復するまでは延期。B法又はE法の同一コース内の投与には、投与前の臨床検査で好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満又は血小板数が50000/mm<sup>3</sup>未満であれば、骨髄機能が回復するまでは延期。投与後、好中球数が7日間以上にわたり500/mm<sup>3</sup>未満の時、血小板数が50000/mm<sup>3</sup>未満の時、発熱性好中球減少症の発現時、B法又はE法では次コース投与前開始が7日間以上延期となる好中球減少の発現時も次コースの投与量を減量。  
高度(Grade 3)な末梢神経障害の発現時は、軽快又は回復(Grade 1以下)するまで延期し、次回投与量を減量。  
(2) C法:  
<1日目(各コース開始時)>: 好中球数・血小板数の変動に注意し、投与前の臨床検査で好中球数が1500/mm<sup>3</sup>未満又は血小板数が100000/mm<sup>3</sup>未満であれば、骨髄機能が回復するまでは投与を延期。  
<8及び15日目>:  
8日目:

投与前血液検査(/mm <sup>3</sup> )	投与前血液検査(/mm <sup>3</sup> )	対応
(1)	好中球数1000超かつ血小板数75000以上	投与量変更なし
(2)	好中球数500~1000以下又は血小板数50000~75000未満	1段階減量
(3)	好中球数500未満又は血小板数50000未満	休薬

15日目:

投与前血液検査(/mm <sup>3</sup> )	8日目で血液検査の結果/対応
好中球数1000超かつ血小板数75000以上	(1)の時:投与量変更なし (2)の時:1日目投与量に増量可 (3)の時:1段階減量
好中球数500~1000以下又は血小板数50000~75000未満	(1)の時:投与量変更なし (2)の時:8日目投与量に同じ (3)の時:1段階減量
好中球数500未満又は血小板数50000未満	(1)~(3)の時:休薬

投与後、好中球数が7日間以上にわたり500/mm<sup>3</sup>未満となった時、血小板数が50000/mm<sup>3</sup>未満となった時、又は発熱性好中球減少症の発現時、次回減量。  
高度(Grade 3)な末梢神経障害の発現時は、軽快又は回復(Grade 1以下)まで延期し、次回減量。

(3). D法:  
好中球数、血小板数の変動に注意し、投与前の臨床検査で好中球数が1000/mm3未満又は血小板数が75000/mm3未満であれば、骨髄機能が回復するまで延期。  
他の抗悪性腫瘍剤との併用時は、第1日目の投与前の臨床検査で好中球数が1500/mm3未満又は血小板数が100000/mm3未満であれば、骨髄機能が回復するまで延期。  
投与後、好中球数が500/mm3未満、血小板数が25000/mm3未満、発熱性好中球減少症の発現時、次回減量。  
高度(Grade 3)な末梢神経障害の発現時は、軽快又は回復(Grade 2以下)まで延期し、次回減量。  
(4). 減量の目安:

減量段階	A法(mg/m <sup>2</sup> )	B法又はE法(mg/m <sup>2</sup> )	C法(mg/m <sup>2</sup> )	D法(mg/m <sup>2</sup> )
通常量	260	100	125	100
1段階減量	220	75	100	80
2段階減量	180	50	75	60

2. 胃癌、非小細胞肺癌:併用する他の抗悪性腫瘍剤は臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で選択。  
3. 胃癌:用法・用量は臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で選択。A法の実施時は、D法の実施も検討。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 重篤な骨髄抑制。  
2. 感染症の合併。  
3. 本剤・パクリタキセル・アルブミンに過敏症の既往。  
4. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
1. 白血球減少等の骨髄抑制(好中球減少(52.9%)、白血球減少(30.6%)、リンパ球減少(6.0%)、貧血(ヘモグロビン減少(31.3%)、ヘマトクリット値減少(1.1%)、赤血球減少(1.0%)等)、血小板減少(18.9%)、汎血球減少(0.4%)等)、感染症の併発(発熱性好中球減少症(3.0%)等)。  
2. 感染症(敗血症(0.9%)等)、死亡。  
3. しびれ等の末梢神経障害(62.7%)、麻痺(頻度不明)、片麻痺(頻度不明)、不全麻痺(頻度不明)。  
4. 顔面神経麻痺、声帯麻痺等の脳神経麻痺(0.1%未満)。  
5. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(0.5%)、呼吸困難、胸痛、低血圧、頻脈、徐脈、潮紅、血管浮腫、発汗等)。  
6. 間質性肺疾患(1.5%)、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線検査異常等)。  
7. 急性呼吸窮迫症候群(0.1%未満)(急速に進行する呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤陰影等の胸部X線異常)。  
8. 心筋梗塞(0.2%)、うっ血性心不全(0.3%)、心伝導障害(0.1%未満)。  
9. 脳卒中(0.1%未満)、肺塞栓(0.2%)、肺水腫(0.1%)、血栓性静脈炎(0.2%)。  
10. 難聴(0.1%未満)、耳鳴(0.3%)。  
11. 消化管壊死(頻度不明)、消化管穿孔(頻度不明)、消化管出血(0.6%)、消化管潰瘍(0.3%)。  
12. 重篤な腸炎(0.4%)(出血性大腸炎、偽膜性大腸炎(0.1%未満)、虚血性大腸炎(頻度不明)等)(激しい腹痛・下痢等)。  
13. 腸管閉塞(0.2%)、腸管麻痺(頻度不明)(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹痛、腹部膨満、腹部弛緩・腸内容物のうっ滞等)、麻痺性イレウス。  
14. 肝機能障害(1.4%)、黄疸(0.1%)。  
15. 瘧疾(0.1%未満)(血清アミラーゼ値等の異常)。  
16. 急性腎障害(0.2%)、BUN、血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス値等の異常)。  
17. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。  
18. DIC(頻度不明)(血小板数、血清FDP値、血漿フィブリノゲン濃度等の血液検査の異常)。

D法 60分以上かけ 点滴静注(投与量に応じ100mL以上の生食、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和)。  
注意  
オキサリプラチン、レポホリナート、フルオロウラシルとの併用療法:下記の投与可能条件、減量基準・減量時の投与量を参考。  
2クール目以降の投与可能条件:投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで延期し、「減量基準」・「減量時の投与量」を参考に、再開時に減量。

種類	程度
好中球数	1500/mm3以上
血小板数	75000/mm3以上

減量基準:前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用の発現時は、該当することにより、下記の減量方法で、投与レベルを1レベル減量(「減量時の投与量」を参考)。いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少の発現時は、以降のフルオロウラシル急速静注を中止。

副作用(注1)	程度	減量方法
好中球減少	下記のいずれかの条件を満たす時: (1)2クール目以降の投与可能条件を満たさず延期 (2)500/mm3未満が7日以上持続 (3)感染症・下痢を併発し、かつ1000/mm3未満 (4)発熱性好中球減少症	本剤を優先的に減量。 本剤の投与レベルがオキサリプラチンより低い時は、本剤と同じレベルまでオキサリプラチンを減量。
下痢	発熱(38℃以上)を伴う	本剤を優先的に減量。 本剤の投与レベルがオキサリプラチンより低い時は、本剤と同じレベルまでオキサリプラチンを減量。
下痢	グレード3(注2)以上	フルオロウラシル持続静注を減量。
血小板減少	下記のいずれかの条件を満たす時: (1)2クール目以降の投与可能条件を満たさず延期 (2)50000/mm3未満	オキサリプラチンを優先的に減量。 オキサリプラチンの投与レベルが本剤より低い時は、オキサリプラチンと同じレベルまで本剤を減量。
総ビリルビン上昇	2mg/dL超3mg/dL以下	本剤を120mg/m <sup>2</sup> に減量。
総ビリルビン上昇	3mg/dL超	本剤を90mg/m <sup>2</sup> に減量。
粘膜炎	グレード3(注2)以上	フルオロウラシル持続静注を減量。
手足症候群	グレード3(注2)以上	フルオロウラシル持続静注を減量。

(注1)複数の副作用が発現時は、薬剤ごとに減量が最大となる基準を適用。  
(注2)CTCAE version 4.0。  
減量時の投与量:オキサリプラチン85mg/m<sup>2</sup>、本剤180mg/m<sup>2</sup>、フルオロウラシル持続静注2400mg/m<sup>2</sup>で開始時)

投与レベル	オキサリプラチン	本剤	フルオロウラシル持続静注
-1	65mg/m <sup>2</sup>	150mg/m <sup>2</sup>	1800mg/m <sup>2</sup>
-2	50mg/m <sup>2</sup>	120mg/m <sup>2</sup>	1200mg/m <sup>2</sup>
-3	中止	中止	中止

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 骨髄機能抑制。  
2. 感染症の合併。  
3. 下痢(水様便)。  
4. 腸管麻痺、腸閉塞。  
5. 間質性肺炎、肺線維症。  
6. 多量の腹水、胸水。  
7. 黄疸。  
8. アタザナビル硫酸塩の投与患者。  
9. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用(頻度不明)  
1. 骨髄機能抑制(汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、発熱性好中球減少症等)、死亡。  
(1). 重症感染症(敗血症、肺炎等)(重篤な白血球・好中球減少)。  
(2). DIC(重篤な感染症、血小板減少)。  
2. 高度な下痢、腸炎(下痢、大腸炎、小腸炎、脱水、電解質異常、ショック(循環不全))、死亡。  
3. 腸管穿孔、消化管出血(下血、血便含む)、腸管麻痺、腸閉塞、死亡。  
4. 間質性肺炎。  
5. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、血圧低下等)。  
6. 肝機能障害、黄疸。  
7. 急性腎障害。  
8. 血栓性静脈炎(肺塞栓症、静脈血栓症)。  
9. 脳梗塞。  
10. 心筋梗塞、狭心症発作。  
11. 心室性期外収縮。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、食道炎、吐血、腸管運動亢進、しゃっくり、腹部膨満感、口内炎、口唇炎、痔核、胃腸音異常、胃潰瘍、胃・腹部不快感、胃炎、消化不良、便秘
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇
腎臓	腎機能障害(BUN上昇、クレアチニン上昇等)、クレアチニンクリアランス低下、電解質異常、蛋白尿、血尿、尿沈渣異常、尿尿
呼吸器	呼吸困難、PaO <sub>2</sub> 低下、気管支炎、上気道炎、咽喉炎、鼻炎、発声障害、咽頭知覚不全、口腔咽頭不快感、咽頭痛、咳嗽
過敏症	発疹、掻痒感、蕁麻疹
皮膚	脱毛、色素沈着、浮腫、発赤、紅斑、手足症候群、さざれ状皮膚炎、皮膚乾燥、帯状疱疹、粘膜炎

# イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「SUN」(40mg2mL1瓶)

内 注射 後発 流通  
劇 ハイリスク

【JYコード】424040A1172  
【薬効分類】4. 2. 4 抗腫瘍性植物成分製剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】イリノテカン塩酸塩水和物  
【薬品別名】  
先発品カント点滴静注40mg、トボテン点滴静注40mg  
【メーカー】製サンファーマ  
【薬価】1638円/IV  
【薬価収載日】2020/12/11【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌(手術不能・再発)、結腸・直腸癌(手術不能・再発)、乳癌(手術不能・再発)、有棘細胞癌、悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫)、小児悪性固形腫瘍、治癒切除不能な膀胱癌  
注意  
1. 治癒切除不能な膀胱癌:患者の病期、全身状態、UGT1A1遺伝子多型等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
2. 術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
【用法用量】  
1. 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳癌(手術不能、再発)、有棘細胞癌:A法。  
子宮頸癌、卵巣癌、胃癌(手術不能、再発)、結腸・直腸癌(手術不能、再発):A法又はB法。  
悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫):C法。  
小児悪性固形腫瘍:D法。  
治癒切除不能な膀胱癌:E法。  
A法:成人 1回100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1週間隔で3~4回 点滴静注、最低2週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
B法:成人 1回150mg/m<sup>2</sup> 1日1回 2週間隔で2~3回 点滴静注、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
C法:成人 1回40mg/m<sup>2</sup> 1日1回 3日間連日 点滴静注。1週ごとに2~3回繰り返す、最低2週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
A~C法 適宜増減。  
D法:1回20mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5日間連日 点滴静注。1週ごとに2回繰り返す、最低1週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
E法:成人 1回180mg/m<sup>2</sup> 1日1回 点滴静注、最低2週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
D法・E法 適宜減量。  
2. A法・B法・E法 90分以上かけ 点滴静注(投与量に応じ500mL以上の生食、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和)。  
C法 60分以上かけ 点滴静注(投与量に応じ250mL以上の生食、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和)。

精神神経系	しびれ等の末梢神経障害、頭痛、眩暈、精神症状、意識障害、傾眠、興奮・不安感、不穏、痙攣、耳鳴、味覚異常、うつ病、目のかすみ、不眠、振戦、構語障害
循環器	頻脈、心電図異常、血圧低下、動悸、不整脈、徐脈、心房細動、高血圧
その他	倦怠感、発熱、熱感、発汗、顔面潮紅、疼痛、腰痛、腹水、鼻汁、好酸球増加、総蛋白減少、アルブミン減少、カルシウム異常、尿酸異常、尿ウロビリノーゲン異常、糖尿、脱水、コリン作動性症候群、悪寒、胸部不快感、胸痛、関節痛、筋痛、鼻出血、脱力感、無力症、疲労、体重増加、体重減少、LDH低下、白血球増加、血小板増加、白血球分画の変動、CRP上昇、注射部位反応(発赤、疼痛等)、血管炎、流涙

総ビリルビン上昇	3mg/dL超	本剤を90mg/m <sup>2</sup> に減量。
粘膜炎	グレード3(注2)以上	フルオロウラシル持続静注を減量。
手足症候群	グレード3(注2)以上	フルオロウラシル持続静注を減量。

(注1)複数の副作用が発現時は、薬剤ごとに減量が最大となる基準を適用。  
(注2)CTCAE version 4.0。  
減量時の投与量：オキサリプラチン85mg/m<sup>2</sup>、本剤180mg/m<sup>2</sup>、フルオロウラシル持続静注2400mg/m<sup>2</sup>で開始時)

投与レベル	オキサリプラチン	本剤	フルオロウラシル持続静注
-1	65mg/m <sup>2</sup>	150mg/m <sup>2</sup>	1800mg/m <sup>2</sup>
-2	50mg/m <sup>2</sup>	120mg/m <sup>2</sup>	1200mg/m <sup>2</sup>
-3	中止	中止	中止

#### ■禁忌

- 【禁忌】
- 骨髄機能抑制。
  - 感染症の合併。
  - 下痢(水様便)。
  - 腸管麻痺、腸閉塞。
  - 間質性肺炎、肺線維症。
  - 多量の腹水、胸水。
  - 黄疸。
  - アタザナビル硫酸塩の投与患者。
  - 本剤の成分に過敏性の既往。

#### ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)
- 骨髄機能抑制(汎白血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、発熱性好中球減少症等)、死亡。  
(1)重症感染症(敗血症、肺炎等)(重篤な白血球・好中球減少)。  
(2)DIC(重篤な感染症、血小板減少)。
  - 高度な下痢、腸炎(下痢、大腸炎、小腸炎、脱水、電解質異常、ショック(循環不全))、死亡。
  - 腸管穿孔、消化管出血(下血、血便含む)、腸管麻痺、腸閉塞、死亡。
  - 間質性肺炎。
  - ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、血圧低下等)。
  - 肝機能障害、黄疸。
  - 急性腎障害。
  - 血栓塞栓症(肺塞栓症、静脈血栓症)。
  - 脳梗塞。
  - 心筋梗塞、狭心症発作。
  - 心室性期外収縮。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、食道炎、吐血、腸管運動亢進、しゃっくり、腹部膨満感、口内炎、口唇炎、痔核、腸管異常、胃潰瘍、胃・腹部不快感、胃炎、消化不良、便秘
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇
腎臓	腎機能障害(BUN上昇、クレアチニン上昇等)、クレアチニンクリアランス低下、電解質異常、蛋白尿、血尿、尿沈渣異常、乏尿
呼吸器	呼吸困難、PaO <sub>2</sub> 低下、気管支炎、上気道炎、咽喉炎、鼻炎、発声障害、咽頭知覚不全、口腔咽喉不快感、咽頭痛、咳嗽
過敏症	発疹、痒痒感、蕁麻疹
皮膚	脱毛、色素沈着、浮腫、発赤、紅斑、手足症候群、さ瘡様皮膚炎、皮膚乾燥、帯状疱疹、粘膜炎
精神神経系	しびれ等の末梢神経障害、頭痛、眩暈、精神症状、意識障害、傾眠、興奮・不安感、不穏、痙攣、耳鳴、味覚異常、うつ病、目のかすみ、不眠、振戦、構語障害
循環器	頻脈、心電図異常、血圧低下、動悸、不整脈、徐脈、心房細動、高血圧
その他	倦怠感、発熱、熱感、発汗、顔面潮紅、疼痛、腰痛、腹水、鼻汁、好酸球増加、総蛋白減少、アルブミン減少、カルシウム異常、尿酸異常、尿ウロビリノーゲン異常、糖尿、脱水、コリン作動性症候群、悪寒、胸部不快感、胸痛、関節痛、筋痛、鼻出血、脱力感、無力症、疲労、体重増加、体重減少、LDH低下、白血球増加、血小板増加、白血球分画の変動、CRP上昇、注射部位反応(発赤、疼痛等)、血管炎、流涙

## イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「SUN」(100mg5mL1瓶)

内 注射 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】424040A2179  
【薬効分類】4. 2. 4 抗腫瘍性植物成分製剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】イリノテカン塩酸塩水和物  
【薬品別名】  
先発品 カンプト点滴静注100mg、トポテシン点滴静注100mg  
【メーカー】製 サンファーマ  
【薬価】3643円/1V  
【薬価収載日】2020/12/11【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌(手術不能・再発)、結腸・直腸癌(手術不能・再発)、乳癌(手術不能・再発)、有棘細胞癌、悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫)、小児悪性固形腫瘍、治癒切除不能な膀胱癌

注意  
1. 治癒切除不能な膀胱癌：患者の病期、全身状態、UGT1A1遺伝子多型等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
2. 術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。

【用法用量】  
1. 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳癌(手術不能・再発)、有棘細胞癌：A法。  
子宮頸癌、卵巣癌、胃癌(手術不能・再発)、結腸・直腸癌(手術不能・再発)：A法又はB法。  
悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫)：C法。  
小児悪性固形腫瘍：D法。  
治癒切除不能な膀胱癌：E法。  
A法：成人 1回100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1週間隔で3~4回 点滴静注、最低2週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
B法：成人 1回150mg/m<sup>2</sup> 1日1回 2週間隔で2~3回 点滴静注、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
C法：成人 1回40mg/m<sup>2</sup> 1日1回 3日間連日 点滴静注。1週ごとに2~3回繰り返す、最低2週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
A~C法 適宜増減。  
D法：1回20mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5日間連日 点滴静注。1週ごとに2回繰り返す、最低1週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
E法：成人 1回180mg/m<sup>2</sup> 1日1回 点滴静注、最低2週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
D法・E法 適宜減量。  
2. A法・B法・E法 90分以上かけ 点滴静注(投与量に応じ500mL以上の生食、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和)。  
C法 60分以上かけ 点滴静注(投与量に応じ250mL以上の生食、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和)。  
D法 60分以上かけ 点滴静注(投与量に応じ100mL以上の生食、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和)。  
注意  
オキサリプラチン、レボホリナート、フルオロウラシルとの併用療法：下記の投与可能条件、減量基準・減量時の投与量を参考。  
2クール目以降の投与可能条件：投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで延期し、「減量基準」・「減量時の投与量」を参考に、再開時に減量。

種類	程度
好中球数	1500/mm <sup>3</sup> 以上
血小板数	75000/mm <sup>3</sup> 以上

減量基準：前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用の発現時は、該当することにより、下記の減量方法で、投与レベルを1レベル減量(「減量時の投与量」を参考)。いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少の発現時は、以降のフルオロウラシル急速静注を中止。

副作用(注1)	程度	減量方法
好中球減少	下記のいずれかの条件を満たす時： (1)2クール目以降の投与可能条件を満たさず延期 (2)500/mm <sup>3</sup> 未満が7日以上持続 (3)感染症・下痢を併発し、かつ1000/mm <sup>3</sup> 未満 (4)発熱性好中球減少症	本剤を優先的に減量。 本剤の投与レベルがオキサリプラチンより低い時は、本剤と同じレベルまでオキサリプラチンを減量。
下痢	発熱(38℃以上)を伴う	本剤を優先的に減量。 本剤の投与レベルがオキサリプラチンより低い時は、本剤と同じレベルまでオキサリプラチンを減量。
下痢	グレード3(注2)以上	フルオロウラシル持続静注を減量。
血小板減少	下記のいずれかの条件を満たす時： (1)2クール目以降の投与可能条件を満たさず延期 (2)50000/mm <sup>3</sup> 未満	オキサリプラチンを優先的に減量。 オキサリプラチンの投与レベルが本剤より低い時は、オキサリプラチンと同じレベルまで本剤を減量。
総ビリルビン上昇	2mg/dL超3mg/dL以下	本剤を120mg/m <sup>2</sup> に減量。

## エクザール注射用10mg(10mg1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】424040D2031  
【薬効分類】4. 2. 4 抗腫瘍性植物成分製剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ピンプラスチン硫酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製 日本化薬 販 塩野義製薬  
【薬価】2587円/1V  
【薬価収載日】2001/09/07【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- ピンプラスチン硫酸塩通常療法  
下記の自覚的・他覚的症狀の緩解  
悪性リンパ腫、絨毛性疾患(絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎)、再発・難治性の胚細胞腫瘍



(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)、ランゲルハンス細胞組織球症

#### 2. M-VAC療法

尿路上皮癌

#### 【用法用量】

##### 1. ビンブラスチン硫酸塩通常療法:

(1) 悪性リンパ腫、絨毛性疾患:白血球数を指標とし、成人 初め 0.1mg/kg 週1回 静注。次に 0.05mg/kgずつ増量し、0.3mg/kg 週1回 静注。

適宜減量。

##### (2) 再発・難治性の胚細胞腫瘍:

他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行い、1日0.11mg/kg 1日1回 2日間 静注、19~26日間 間休薬。これを1コースとし、繰り返す。

(3) ランゲルハンス細胞組織球症:1回6mg/m<sup>2</sup> 導入療法 週1回、維持療法 2~3週に1回 静注。

適宜減量。

##### 2. M-VAC療法:

メトトレキサート、ドキソルビシン硫酸塩、シスプラチンとの併用:

成人 1回3mg/m<sup>2</sup> 静注。

前回の投与で副作用の発現時は、減量又は副作用が消失するまで休薬。

適宜減量。

投与量・投与方法:1日目 メトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>投与、2日目 ビンブラスチン硫酸塩3mg/m<sup>2</sup>、ドキソルビシン硫酸塩30mg/m<sup>2</sup>、シスプラチン70mg/m<sup>2</sup> 静注。15及び22日目 メトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>、ビンブラスチン硫酸塩3mg/m<sup>2</sup> 静注。これを1コースとし、4週ごとに繰り返す。

注意

##### 1. ビンブラスチン硫酸塩通常療法:

(1) 悪性リンパ腫、絨毛性疾患:投与量決定は、白血球数を指標に1週間隔で増進し、至適投与量に到達。

<増量の目安>

増量段階	投与量(mg/kg)
第1回目	0.1
第2回目	0.15
第3回目	0.2
第4回目	0.25
第5回目	0.3

白血球数3000/μLまで低下した時は4000/μL以上に回復するまで延期。1週間あたりの投与量は0.15~0.2mg/kgだが、白血球数の減少の程度は一定でなく、0.1mg/kgの投与で3000/μLまで低下する例あり。維持量は、約3000/μLの白血球減少を示した投与量より1段階少ない量を1~2週間隔で投与。白血球数4000/μL以上に回復するまでは、前回投与より7日間経過していても次回投与しない。1週間1回投与すべき量を分割し少量連日投与しても効果増強はない。

1週間1回の投与量の数倍量を分割し連日長期投与時は、痙攣、重篤かつ不可逆的中枢神経障害をおこし、死亡の報告あり。上記投与方法を厳守。

(2) 再発・難治性の胚細胞腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法(ValP療法(ビンブラスチン硫酸塩、イホスファミド、シスプラチン併用療法))は、併用薬剤の添付文書も参照。

#### 注射液の調製法

1. ビンブラスチン硫酸塩通常療法:1mgあたり1mLの割合に注射用水又は生食を加え溶解。

2. M-VAC療法:1mgあたり1mLの割合に注射用水又は生食を加え溶解。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

- 下記に投与しない。  
本剤の成分に重篤な過敏症の既往。
- 下記に投与しない。  
髄腔内。

#### ■副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

- 骨髄抑制(頻度不明) 汎血球減少、白血球減少、血小板減少、貧血、致命的な感染症(敗血症、肺炎等)、臓器出血等。
  - 知覚異常、末梢神経炎、痙攣、錯乱、昏睡、昏蒙(頻度不明)。
  - イレウス、消化管出血(0.1~5%未満)。
  - ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)(蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫、血圧低下等)。
  - 心筋虚血(頻度不明)(心筋梗塞、狭心症、心電図上虚血所見)。
  - 脳梗塞(頻度不明)。
  - 難聴(頻度不明)(一過性、永続的)。
  - 呼吸困難、気管支痙攣(頻度不明)。
  - 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム増加、高張尿、意識障害等)。
- 重大な副作用(類薬(ビンブラスチン硫酸塩))  
間質性肺炎。

## エトポシド点滴静注液100mg「SN」(100mg5mL1瓶)

内 注射 後発 流通  
劇 ハイリスク

【Jコード】4240403A2093

【薬効分類】4. 2. 4 抗腫瘍性植物成分製剤

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

【一般名】エトポシド

【薬品別名】

先発品ベプンド注100mg、ラスト注100mg/5mL

【メーカー】製)オノケミカル 販)光製薬

【薬価】2148円/1V

【薬価収載日】2012/12/14 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤

【区分】抗がん剤

【粉砕情報】

【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

- 肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、卵巣腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)
- 下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
小児悪性固形腫瘍(ユースイグ肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等)
- 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置

##### 【用法用量】

1. 1日60~100mg/m<sup>2</sup> 5日間連続 点滴静注、3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
適宜減量。

##### 2. 胚細胞腫瘍:

他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行い、1日100mg/m<sup>2</sup> 5日間連続 点滴静注、16日間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
小児悪性固形腫瘍(ユースイグ肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等)への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:

3. 他の抗悪性腫瘍剤との併用:1日100~150mg/m<sup>2</sup> 3~5日間連続 点滴静注、3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。適宜減量。

腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置:

再生医療等製品の用法・用量、使用方法に基づき使用。

注意

- 100mgあたり250mL以上の生食等の輸液に混和し、30分以上かけて点滴静注。
- 胚細胞腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法(BEP療法(ブレオマイシン硫酸塩、エトポシド、シスプラチン併用療法))は、併用薬剤の添付文書を熟読。
- 小児悪性固形腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法は、併用薬剤の添付文書を熟読。
- 再発・難治性悪性リンパ腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法は、関連文献及び併用薬剤の添付文書を熟読。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

- 重篤な骨髄抑制。
- 本剤に重篤な過敏症の既往。
- 妊婦・妊娠の可能性。

#### ■副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

(頻度不明)

- 骨髄抑制(汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、出血、貧血等)。
  - ショック、アナフィラキシー(チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等)。
  - 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹

## オニバイド点滴静注43mg (43mg10mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【Jコード】4240404A3027

【薬効分類】4. 2. 4 抗腫瘍性植物成分製剤

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

【一般名】イリノテカン硫酸塩水和物

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)日本セルヴィエ

【薬価】12813円/1V

【薬価収載日】2020/05/20 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤

【区分】抗がん剤

【粉砕情報】

【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

癌化学療法後に増悪した治癒切除不能な癌腫

注意

- 臨床試験に組み入れられた病期、前治療歴、UGT1A1遺伝子多型等について、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。
- 一次治療の有効性・安全性は未確立。
- 術後補助療法の有効性・安全性は未確立。

##### 【用法用量】

フルオロウラシル、レボホリナートとの併用:成人 1回70mg/m<sup>2</sup> 90分かけ 2週間隔 点滴静注。適宜減量。

注意

- 単独投与の有効性・安全性は未確立。
- UGT1A1\*6、UGT1A1\*28のホモ接合体、UGT1A1\*6、UGT1A1\*28のヘテロ接合体:1回50mg/m<sup>2</sup>を開始量。忍容性があれば、1回70mg/m<sup>2</sup>に増量できる。
- 副作用の発現時は、下記を参考に、本剤・フルオロウラシルの減量等を考慮。

投与可能条件:

投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで延期。

種類	程度(注1)
好中球数	1500/mm <sup>3</sup> 以上
発熱性好中球減少症	好中球数1500/mm <sup>3</sup> 以上で感染症から回復
血小板数	100000/mm <sup>3</sup> 以上
下痢	Grade1又はベースライン
その他の副作用(注2)	Grade1又はベースライン

(注1) Grade1はCTCAE version 4. 0に準じる。

(注2) 無力症、Grade3の食欲減退除く。

投与再開時の減量基準:

前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用の発現時は、該当することに、下記の減量方法で減量(「減量時の投与量」を参考)。

副作用	程度(注1)	減量方法(注2)
好中球減少	Grade3以上、発熱性好中球減少症	本剤・フルオロウラシルを1段階減量
白血球減少	Grade3以上	本剤・フルオロウラシルを1段階減量
血小板減少	Grade3以上	本剤・フルオロウラシルを1段階減量
下痢	Grade3以上	本剤・フルオロウラシルを1段階減量
悪心/嘔吐	Grade3以上(注3)	本剤を1段階減量
その他(注4)	Grade3以上	本剤・フルオロウラシルを1段階減量する

(注1) Grade1はCTCAE version 4. 0に準じる。

(注2) レボホリナートは減量しない。

(注3) 適切な制吐療法で発現時。

(注4) 無力症、食欲減退除く。

減量時の投与量

	本剤 (イリノテカン) (mg/m <sup>2</sup> )	本剤 (イリノテカン) (mg/m <sup>2</sup> )	フルオロウラシル (mg/m <sup>2</sup> )



開始量	70	50	2400
1段階減量	50	43	1800
2段階減量	43	35	1350
3段階減量	中止	中止	中止

■禁忌

- 【禁忌】
1. 本剤の成分に過敏症の既往。
  2. 骨髄機能抑制。
  3. 感染症の合併。
  4. 重度の下痢。
  5. 腸管麻痺、腸閉塞。
  6. 間質性肺疾患・肺線維症。
  7. 多量の腹水、胸水。
  8. 黄疸。
  9. アタザナビル硫酸塩の投与患者。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
1. 骨髄機能抑制(好中球減少(44.8%)、白血球減少(35.0%)、貧血(17.8%)、血小板減少(9.2%)、発熱性好中球減少症(2.5%)、無顆粒球症(0.6%)、汎血球減少症(0.6%)等)。
  2. 重度の下痢(49.7%)(脱水、電解質異常、ショック(循環不全)等)、重篤な白血球・好中球減少)。
  3. 感染症(10.4%)(敗血症(1.8%)、肺炎(0.6%)等)。
  4. 肝機能障害(11.0%)、黄疸(頻度不明)。
  5. infusion reaction(4.9%)(アナフィラキシー、発疹、蕁麻疹、過敏症)等)。
  6. 血栓塞栓症(1.2%)。
  7. 腸炎(1.2%)、腸閉塞(0.6%)、消化管出血(頻度不明)。
  8. 播種性血管内凝固(頻度不明)。
  9. 間質性肺疾患(頻度不明)。
  10. 急性腎障害(1.8%)。
  11. 心筋梗塞・狭心症(頻度不明)。
  12. 心室性期外収縮(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	50%以上	5～50%未満	5%未満
心臓障害			頻脈、心電図QT延長
耳・迷路障害			回転性眩暈
眼障害			眼脂、眼刺激
胃腸障害	悪心	嘔吐、口内炎、便秘、腹痛	口内乾燥、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、肺炎、腹部不快感、消化不良、白色便、痔核、脂肪便、地固状舌
一般・全身障害・投与部位の状態		無力症、発熱	悪寒、末梢性浮腫、易刺激性
代謝・栄養障害		食欲減退、低カリウム血症	脱水、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、高血糖、低クロール血症、低リン酸血症、高ナトリウム血症、低蛋白血症
筋骨格系・結合組織障害			筋肉痛、関節痛、筋痙攣、筋力低下、筋骨格硬直
神経系障害		味覚異常	浮動性眩暈、末梢性ニューロパチー、頭痛、灼熱感、異常感覚、傾眠
精神障害			不安、うつ病、不眠症
腎・尿路障害			頻尿
呼吸器、胸郭・縦隔障害			しゃっくり、呼吸困難、発声障害、鼻出血
皮膚・皮下組織障害		脱毛症	皮膚色素過剰、手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚乾燥、爪の異常、多汗症、紅斑、光線過敏性反応
血管障害			ほてり、静脈炎、高血圧、低血圧
その他		体重減少	C-反応性蛋白増加

小児 0.05～0.1mg/kg 週1回 静注。  
成人 0.02～0.05mg/kg 週1回 静注。  
1回2mgまで。  
2. 多発性骨髄腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
ドキシソリン塩酸塩、デキサメタゾン酸エステルナトリウムとの併用:  
1日0.4mg 24時間持続静注。4日間連続で行い、以後17～24日間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
3. 悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
1. 4mg/m<sup>2</sup> 2回 静注。1回目の投与の3週間後に2回目を行い、6～8週を1クールとし、繰り返す。  
1回2mgまで。  
4. 褐色細胞腫:  
シクロホスファミド水和物、ダカルバジンとの併用:成人 1回1.4mg/m<sup>2</sup> 1日1回 静注、最低20日間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
1回2mgまで。適宜減量。  
注意  
1. 体重10kg以下の小児への初期量を0.05mg/kg、週1回静注(外国)。  
2. ドキシソリン塩酸塩、デキサメタゾン酸エステルナトリウムとの併用:24時間持続静注時は、中心静脈カテーテルを留置して投与。  
3. 悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法(プロカルバジン塩酸塩、ニムスチン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩):併用薬剤の添付文書及び関連文献を熟読。  
4. 褐色細胞腫:化学療法施行後に高血圧クレーゼを含む血圧変動の報告あり、化学療法開始前にα遮断薬等を投与。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 下記に投与しない。  
(1) 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。  
(2) 脱髄性シャルコー・マリールー・トウース病。
  2. 下記に投与しない。  
髄腔内。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
1. 末梢神経障害(神経麻痺、筋麻痺、痙攣等)(25.5%)(運動性ニューロパチー(筋麻痺、運動失調、歩行困難、痙攣、言語障害、筋萎縮等)、感覚性ニューロパチー(知覚異常、知覚消失、しびれ感、神経痛、疼痛等)、自律神経性ニューロパチー(起立性低血圧、尿閉等)、脳神経障害(視神経萎縮、味覚障害、眩暈、眼振等の平衡感覚障害等)、下肢深部反射の減弱・消失等)。
  2. 骨髄抑制(汎血球減少(0.7%)、白血球減少(29.8%)、血小板減少(19.8%)、貧血(5.7%))、致命的な感染症(敗血症、肺炎等)、臓器出血等。
  3. 錯乱、昏睡(頻度不明)(倦怠感、錯乱、昏睡、神経過敏、抑うつ、意識障害等)。
  4. イレウス(頻度不明)(腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹痛、腹部膨満、腹部弛緩、腸内容物のうっ滞等)、麻痺性イレウス)。
  5. 消化管出血、消化管穿孔(頻度不明)(致命的な出血や腹膜炎)。
  6. 抗利尿ホルモン不適分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム増加、高尿酸、意識障害等)。
  7. アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等)。
  8. 心筋虚血(頻度不明)(心筋梗塞、狭心症、心電図上虚血所見)。
  9. 脳梗塞(頻度不明)。
  10. 難聴(頻度不明)(一過性、永続的)。
  11. 呼吸困難、気管支痙攣(頻度不明)。
  12. 間質性肺炎(0.5%)。
  13. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-P上昇等)、黄疸(0.5%)。

## ジェブタナ点滴静注60mg (60mg1.5mL1瓶(溶解液付))

内 注射 流通  
毒 ハイリスク

【YJコード】4240410A1020  
【薬効分類】4. 2. 4 抗腫瘍性植物成分製剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】カバジタキセル アセトン付加物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製/サノフィ  
【薬価】537188円/1V  
【薬価収載日】2014/09/02 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
前立腺癌  
注意  
1. 外・内科的去勢術を行い、進行・再発が確認された患者が対象。  
2. 化学療法未治療の前立腺癌の有効性・安全性は未確立。  
3. 臨床成績を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
【用法用量】  
プレドニゾンとの併用:成人 1回25mg/m<sup>2</sup> 1日1回 3週間隔 1時間か 点滴静注。  
適宜減量。  
注意  
1. プレドニゾンの投与時は、臨床成績の項を熟知し投与。  
2. 過敏反応を軽減させるため、投与の30分前までに、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤、H2受容体拮抗剤等の前投与。  
3. 他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性・安全性は未確立。  
4. 副作用の発現時は、下記を参考に、減量・休薬。減量後もこれらの副作用の発現時は投与中止を考慮。  
減量・休薬・中止基準

副作用 (GradeはNCI-CTCAE)	処置
適切な治療にも関わらず持続するGrade3以上の好中球減少症(1週間以上)	好中球数が1500/mm <sup>3</sup> を超えるまで休薬し、以後20mg/m <sup>2</sup> に減量して再開。
発熱性好中球減少症・好中球減少性感染	症状が回復・改善、好中球数が1500/mm <sup>3</sup> を超えるまで休薬し、以後20mg/m <sup>2</sup> に減量して再開。
Grade3以上の下痢、水分・電解質補給等の治療にも関わらず持続する下痢	症状が回復・改善するまで休薬し、以後20mg/m <sup>2</sup> に減量して再開。
Grade3以上の末梢性ニューロパチー	投与中止。
Grade2の末梢性ニューロパチー	20mg/m <sup>2</sup> に減量。

■禁忌

## オンコビン注射用1mg (1mg1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4240400D1030  
【薬効分類】4. 2. 4 抗腫瘍性植物成分製剤  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ビンクリスチン硫酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製/日本化薬 販/塩野義製薬  
【薬価】2404円/1V  
【薬価収載日】2001/09/07 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
1. 白血病(急性白血病、慢性白血病の急性転化時含む)
  2. 悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病)
  3. 小児腫瘍(神経芽腫、ウィルムス腫瘍、横紋筋肉腫、嚔丸胎児性癌、血管肉腫等)
  4. 下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
多発性骨髄腫、悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分がある神経膠腫
  5. 褐色細胞腫
- 【用法用量】
1. 白血病(急性白血病、慢性白血病の急性転化時含む)、悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病)、小児腫瘍(神経芽腫、ウィルムス腫瘍、横紋筋肉腫、嚔丸胎児性癌、血管肉腫等):

## 【禁忌】

1. 重篤な骨髄抑制。
2. 感染症の合併。
3. 発熱を有し感染症の疑い。
4. 肝機能障害。
5. 本剤・ポリソルベート80含有製剤に重篤な過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 骨髄抑制(好中球減少症(30.1%)、発熱性好中球減少症(12.5%)、貧血(10.6%)、白血球減少症(7.0%)、リンパ球減少症(0.2%)、血小板減少症(5.5%)等)、好中球減少性敗血症(0.7%)、敗血症性ショック(0.7%)等。
  2. 腎不全(1.0%)等の重篤な腎障害。
  3. 消化管出血(1.0%)、消化管穿孔(頻度不明)、イレウス(0.2%)、重篤な腸炎(0.5%)。
  4. 重篤な下痢(5.1%) (電解質異常、脱水等)。
  5. 感染症(16.1%) (敗血症、肺炎等)。
  6. 不整脈(1.0%)。
  7. 心不全(頻度不明)。
  8. アナフィラキシーショック(頻度不明)。
  9. 末梢神経障害(13.3%)。
  10. 肝不全(頻度不明)、肝機能障害(頻度不明)。
  11. DIC(頻度不明)(血小板数、血清FDP値、血漿フィブリノゲン濃度等の血液検査異常)。
  12. 急性腎炎(頻度不明)。
  13. 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。
  14. 心タンポナーデ(頻度不明)、浮腫(3.9%)、体液貯留(頻度不明)。
  15. 心筋梗塞(頻度不明)、静脈血栓症(1.2%)。
  16. 間質性肺疾患(肺炎(頻度不明)、急性呼吸窮迫症候群(頻度不明)等)。
  17. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)。
  18. 重篤な口内炎等の粘膜炎(頻度不明)。
  19. 血管炎(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	20%以上	5～20%未満	1～5%未満	1%未満	頻度不明
免疫系			過敏症		
代謝・栄養系		食欲減退	脱水		
精神系			不眠症		
神経系		味覚異常	浮動性眩暈、錯感覚、頭痛、嗜眠、感覚鈍麻		
眼			流涙増加		
血管			低血圧、潮紅、起立性低血圧	高血圧、ほてり	
呼吸器			呼吸困難、咳嗽	口咽頭痛	
消化器	悪心	嘔吐、便秘	腹痛、消化不良、上腹部痛、口内炎、胃食道逆流性疾患、口内乾燥、腹部膨満、歯周病	痔核、口腔内痛	
皮膚		脱毛症	皮膚乾燥、爪の障害、発疹、紅斑		
筋骨格系			筋痙攣、四肢痛、筋力低下、関節痛、筋肉痛	筋骨格痛、背部痛	
腎臓・泌尿器			血尿、排尿困難	尿失禁、出血性膀胱炎、水腎症、尿閉	
全身	疲労	無力症	粘膜の炎症、発熱、倦怠感、インフルエンザ様疾患	疼痛	
臨床検査			体重減少、AST上昇、ALT上昇	ヘモグロビン減少、トランスアミンアゼ上昇、体重増加、γ-GTP上昇、血中ビリルビン増加	
その他					Radiation Recall現象

## 注射液の調製法

1mgあたり1mLの注射用水又は生食を加え溶解。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。
2. 髄腔内。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 骨髄抑制(頻度不明)(汎血球減少、貧血、白血球減少、血小板減少、出血(0.1～5%未満)等)。
2. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(0.1～5%未満)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、意識障害等)。
3. 麻痺性イレウス(頻度不明)、消化管出血(0.1～5%未満)(腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹痛、腹部の膨満、弛緩、腸内容物のうっ滞等))。
4. 間質性肺炎(0.1～5%未満)。
5. 心筋虚血(頻度不明)(心筋梗塞、狭心症)。
6. 脳梗塞(頻度不明)。
7. 神経麻痺、痙攣、聴覚異常、筋力低下(起立障害、歩行障害、階段昇降障害、手指運動障害等)、知覚異常、末梢神経障害(0.1～5%未満)。
8. アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等)。

## 注射液用フィルデシン3mg (3mg1瓶)

内 注射 流通

劇 ハイリスク

【YJコード】4240402D2028

【薬効分類】4. 2. 4 抗腫瘍性植物成分製剤

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

【一般名】ビンデシン硫酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製日医工 販塩野義製薬

【薬価】11532円/1V

【薬価収載日】【経過措置期限】

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標準薬効】抗悪性腫瘍剤

【区分】抗がん剤

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の自覚的・他覚的症候の寛解  
急性白血病(慢性骨髄性白血病の急性転化含む)、悪性リンパ腫、肺癌、食道癌

## 【用法用量】

1. 急性白血病、悪性リンパ腫:  
成人 1回3mg(0.06mg/kg) 1週間隔 静注。  
小児 1回0.07～0.1mg/kg 1週間隔 静注。  
適宜増減。
2. 肺癌、食道癌:  
成人 1回3～4.5mg(0.06～0.09mg/kg) 1週間隔 静注。  
適宜増減。  
注射液の調製法  
1mgあたり1mLの注射用水又は生食を加え溶解。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。
2. 髄腔内。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 骨髄抑制(頻度不明)(汎血球減少、貧血、白血球減少、血小板減少、出血(0.1～5%未満)等)。
2. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(0.1～5%未満)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、意識障害等)。
3. 麻痺性イレウス(頻度不明)、消化管出血(0.1～5%未満)(腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹痛、腹部の膨満、弛緩、腸内容物のうっ滞等))。
4. 間質性肺炎(0.1～5%未満)。
5. 心筋虚血(頻度不明)(心筋梗塞、狭心症)。
6. 脳梗塞(頻度不明)。
7. 神経麻痺、痙攣、聴覚異常、筋力低下(起立障害、歩行障害、階段昇降障害、手指運動障害等)、知覚異常、末梢神経障害(0.1～5%未満)。
8. アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等)。

## 注射液用フィルデシン1mg (1mg1瓶)

内 注射 流通

劇 ハイリスク

【YJコード】4240402D1021

【薬効分類】4. 2. 4 抗腫瘍性植物成分製剤

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

【一般名】ビンデシン硫酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製日医工 販塩野義製薬

【薬価】4259円/1V

【薬価収載日】【経過措置期限】

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標準薬効】抗悪性腫瘍剤

【区分】抗がん剤

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

下記の自覚的・他覚的症候の寛解  
急性白血病(慢性骨髄性白血病の急性転化含む)、悪性リンパ腫、肺癌、食道癌

## 【用法用量】

1. 急性白血病、悪性リンパ腫:  
成人 1回3mg(0.06mg/kg) 1週間隔 静注。  
小児 1回0.07～0.1mg/kg 1週間隔 静注。  
適宜増減。
2. 肺癌、食道癌:  
成人 1回3～4.5mg(0.06～0.09mg/kg) 1週間隔 静注。  
適宜増減。

## ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「ヤクルト」(20mg1mL1瓶)

内 注射 後発 流通

毒 ハイリスク

【YJコード】4240405A3129

【薬効分類】4. 2. 4 抗腫瘍性植物成分製剤

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

【一般名】ドセタキセル水和物

【薬品別名】

先発品ワンタキソール点滴静注20mg/1mL

【メーカー】製ヤクルト本社

【薬価】3974円/1V

【薬価収載日】2015/06/19 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標準薬効】タキソイド系抗悪性腫瘍剤

【区分】抗がん剤

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

肺癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌、前立腺癌  
注意

1. 子宮体癌での術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。
2. 前立腺癌では外・内科的去勢術を行い、進行・再発が確認された患者が対象。

## 【用法用量】

効能・効果	用法・用量
乳癌 非小細胞肺癌 胃癌 頭頸部癌	成人 1回60mg/m <sup>2</sup> 1日1回 3～4週間隔 1時間以上かけ 点滴静注。適宜増減。1回最 高75mg/m <sup>2</sup> 。
卵巣癌	成人 1回70mg/m <sup>2</sup> 1日1回 3～4週間隔 1時間以上かけ 点滴静注。適宜増減。1回最 高75mg/m <sup>2</sup> 。
食道癌 子宮体癌	成人 1回70mg/m <sup>2</sup> 1日1回 3～4週間隔 1時間以上かけ 点滴静注。適宜減量。
前立腺癌	成人 1回75mg/m <sup>2</sup> 1日1回 3週間隔 1時 間以上かけ 点滴静注。適宜減量。

## 注意

- 好中球数(用量規制因子)の変動に注意。投与当日、好中球数2000/mm<sup>3</sup>未満であれば延期。
- 投与量が増加すると、骨髄抑制が強くなるおそれ、注意。
- 必要量を注射筒で抜き、直ちに250又は500mLの生食又は5%ブドウ糖液に混和し、1時間以上かけて点滴静注。

## ■禁忌

## 【禁忌】

- 重篤な骨髄抑制。
- 感染症の合併。
- 発熱を有し感染症の疑い。
- 本剤・ポリソルベート80含有製剤に重篤な過敏症の既往。
- 妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

## (頻度不明)

- 骨髄抑制(汎血球減少、白血球減少、好中球減少(発熱性好中球減少含む)、ヘモグロビン減少、血小板減少等)。
- ショック症状、アナフィラキシー(呼吸困難、気管支痙攣、血圧低下、胸部圧迫感、発疹等)。
- 黄疸、肝不全、重篤な肝機能障害(AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-Pの著しい上昇等)。
- 急性腎障害等の重篤な腎障害。
- 間質性肺炎、肺線維症、放射線肺炎。
- 心不全。
- DIC。
- 腸管穿孔、胃腸出血、虚血性大腸炎、大腸炎(腹痛、吐血、下血、下痢等)。
- イレウス。
- 急性呼吸促進症候群。
- 急性肺炎(血清アミラーゼ値等の異常)。
- 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、多形紅斑(水疱性・滲出性皮疹)。
- 心タンポナーデ、肺水腫、重篤な浮腫・体液貯留(緊急ドレナージを要する胸水、腹水等)。
- 心筋梗塞、静脈血栓塞栓症。
- 感染症(敗血症、肺炎等)。
- 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(低浸透圧血症を伴う低ナトリウム血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、痙攣、意識障害等)。
- 重篤な口内炎等の粘膜炎、血管炎、末梢神経障害、四肢の脱力感等の末梢性運動障害、Radiation Recall現象。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、便潜血、腹痛、腹部膨満感、便秘、舌炎、口内乾燥、胃・十二指腸潰瘍、食道炎、しゃっくり
過敏症	アレルギー、発赤、掻痒感、潮紅
皮膚	脱毛、皮疹、色素沈着、爪疾患(爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等)、皮膚剥離、手足症候群、皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化
精神神経系	しびれ感、頭痛、意識喪失、見当識障害、眩暈、昏迷、難聴、耳鳴、味覚異常、不眠、傾眠
眼	羞明、視力異常、視覚障害(閃光、光のちらつき、暗点)、流涙、結膜炎、涙道閉塞、黄斑浮腫
神経・筋症状	筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、背部痛、痙攣、筋炎
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・LDH・γ-GTP上昇、総ビリルビン上昇
腎臓	蛋白尿、K・Na・Cl・Caの異常、BUN上昇、クレアチニン上昇、尿糖、血尿、乏尿、頻尿
循環器	血圧低下、血圧上昇、不整脈、動悸、頻脈
呼吸器	呼吸困難、咽頭炎、咳嗽、血痰
その他	全身倦怠感、発熱、浮腫、総蛋白・アルブミン異常、A/G比・CK(CPK)異常、静脈炎、疼痛、胸痛、全身痛、熱感、腰痛、鼻出血、ほてり、脱水

- 前立腺癌では外・内科的去勢術を行い、進行・再発が確認された患者が対象。

## 【用法用量】

効能・効果	用法・用量
乳癌 非小細胞肺癌 胃癌 頭頸部癌	成人 1回60mg/m <sup>2</sup> 1日1回 3～4週間隔 1時間以上かけ 点滴静注。適宜増減。1回最 高75mg/m <sup>2</sup> 。
卵巣癌	成人 1回70mg/m <sup>2</sup> 1日1回 3～4週間隔 1時間以上かけ 点滴静注。適宜増減。1回最 高75mg/m <sup>2</sup> 。
食道癌 子宮体癌	成人 1回70mg/m <sup>2</sup> 1日1回 3～4週間隔 1時間以上かけ 点滴静注。適宜減量。
前立腺癌	成人 1回75mg/m <sup>2</sup> 1日1回 3週間隔 1時 間以上かけ 点滴静注。適宜減量。

## 注意

- 好中球数(用量規制因子)の変動に注意。投与当日、好中球数2000/mm<sup>3</sup>未満であれば延期。
- 投与量が増加すると、骨髄抑制が強くなるおそれ、注意。
- 必要量を注射筒で抜き、直ちに250又は500mLの生食又は5%ブドウ糖液に混和し、1時間以上かけて点滴静注。

## ■禁忌

## 【禁忌】

- 重篤な骨髄抑制。
- 感染症の合併。
- 発熱を有し感染症の疑い。
- 本剤・ポリソルベート80含有製剤に重篤な過敏症の既往。
- 妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

## (頻度不明)

- 骨髄抑制(汎血球減少、白血球減少、好中球減少(発熱性好中球減少含む)、ヘモグロビン減少、血小板減少等)。
- ショック症状、アナフィラキシー(呼吸困難、気管支痙攣、血圧低下、胸部圧迫感、発疹等)。
- 黄疸、肝不全、重篤な肝機能障害(AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-Pの著しい上昇等)。
- 急性腎障害等の重篤な腎障害。
- 間質性肺炎、肺線維症、放射線肺炎。
- 心不全。
- DIC。
- 腸管穿孔、胃腸出血、虚血性大腸炎、大腸炎(腹痛、吐血、下血、下痢等)。
- イレウス。
- 急性呼吸促進症候群。
- 急性肺炎(血清アミラーゼ値等の異常)。
- 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、多形紅斑(水疱性・滲出性皮疹)。
- 心タンポナーデ、肺水腫、重篤な浮腫・体液貯留(緊急ドレナージを要する胸水、腹水等)。
- 心筋梗塞、静脈血栓塞栓症。
- 感染症(敗血症、肺炎等)。
- 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(低浸透圧血症を伴う低ナトリウム血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、痙攣、意識障害等)。
- 重篤な口内炎等の粘膜炎、血管炎、末梢神経障害、四肢の脱力感等の末梢性運動障害、Radiation Recall現象。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、便潜血、腹痛、腹部膨満感、便秘、舌炎、口内乾燥、胃・十二指腸潰瘍、食道炎、しゃっくり
過敏症	アレルギー、発赤、掻痒感、潮紅
皮膚	脱毛、皮疹、色素沈着、爪疾患(爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等)、皮膚剥離、手足症候群、皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化
精神神経系	しびれ感、頭痛、意識喪失、見当識障害、眩暈、昏迷、難聴、耳鳴、味覚異常、不眠、傾眠
眼	羞明、視力異常、視覚障害(閃光、光のちらつき、暗点)、流涙、結膜炎、涙道閉塞、黄斑浮腫
神経・筋症状	筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、背部痛、痙攣、筋炎
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・LDH・γ-GTP上昇、総ビリルビン上昇
腎臓	蛋白尿、K・Na・Cl・Caの異常、BUN上昇、クレアチニン上昇、尿糖、血尿、乏尿、頻尿
循環器	血圧低下、血圧上昇、不整脈、動悸、頻脈
呼吸器	呼吸困難、咽頭炎、咳嗽、血痰
その他	全身倦怠感、発熱、浮腫、総蛋白・アルブミン異常、A/G比・CK(CPK)異常、静脈炎、疼痛、胸痛、全身痛、熱感、腰痛、鼻出血、ほてり、脱水

## ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「ヤクルト」(80mg4mL1瓶)

内 注射 後発 流通  
毒 ハイリスク

【YJコード】4240405A4125

【薬効分類】4. 2. 4 抗腫瘍性植物成分製剤

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

【一般名】ドセタキセル水和物

【薬品別名】

先発品ワンタキセル点滴静注80mg/4mL

【メーカー】製ヤクルト本社

【薬価】13882円/1V

【薬価収載日】2015/06/19 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標榜薬効】タキサイト系抗悪性腫瘍剤

【区分】抗がん剤

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌、前立腺癌

## 注意

- 子宮体癌での術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。

## ハイカムチン注射用1.1mg (1.1mg1瓶)

内 注射 流通

劇 ハイリスク

【YJコード】4240408D1037

【薬効分類】4. 2. 4 抗腫瘍性植物成分製剤

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

【一般名】ノキケン塩酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製日本化薬

【薬価】7549円/1V

【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤

【区分】抗がん剤

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】



小細胞肺癌、癌化学療法後に増悪した卵巣癌、小児悪性固形腫瘍、進行・再発の子宮頸癌  
**注意**  
 癌化学療法後に増悪した卵巣癌：白金製剤含む化学療法施行後を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治療法を検討した上で、投与開始。  
 進行・再発の子宮頸癌：臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

## 【用法用量】

1. 小細胞肺癌：  
成人 1回1mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5日間連日 30分かけ 点滴静注(用時100mLの生食に混和)、最低16日間休業。これを1コースとし、繰り返す。  
適宜増減。
2. 癌化学療法後に増悪した卵巣癌：  
成人 1回1.5mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5日間連日 30分かけ 点滴静注(用時100mLの生食に混和)、最低16日間休業。これを1コースとし、繰り返す。  
適宜減量。
3. 小児悪性固形腫瘍(他の抗悪性腫瘍剤との併用)：  
1回0.75mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5日間連日 30分かけ 点滴静注(用時100mLの生食に混和)、最低16日間休業。これを1コースとし、繰り返す。  
適宜減量。
4. 進行・再発の子宮頸癌：  
1回0.75mg/m<sup>2</sup> 1日1回 3日間連日 30分かけ 点滴静注(用時100mLの生食に混和)、最低18日間休業。これを1コースとし、繰り返す。  
適宜減量。

**注意**  
 1. 小細胞肺癌：重度の血液毒性所見があらわれる可能性、投与後、血液学的検査値の変動に注意し、次コースの投与量は適宜増減。  
 <増減量の目安>

増減量の段階	投与量(mg/m <sup>2</sup> /日)
1段階増量	1.2
初回量	1
1段階減量	0.8

1. 2mg/m<sup>2</sup>/日を超える用量での小細胞肺癌の成績はない。
2. 癌化学療法後に増悪した卵巣癌：重度の血液毒性所見があらわれる可能性、投与後、血液学的検査値の変動に注意し、次コースの投与量は適宜減量。  
 <減量の目安>

減量の段階	投与量(mg/m <sup>2</sup> /日)
初回量	1.5
1段階減量	1.25
2段階減量	1

3. 進行・再発の子宮頸癌：  
本剤と併用するシスプラチンの投与時は、臨床成績の項を熟知し、投与、重度の血液毒性所見があらわれる可能性、投与後、血液学的検査値の変動に注意し、次コースの投与量は適宜減量。  
 <減量の目安>

減量の段階	投与量(mg/m <sup>2</sup> /日)
初回投与量	0.75
1段階減量	0.6
2段階減量	0.45

4. 腎障害(クレアチニンクリアランス20~39mL/分)：初回量は半量(血漿クリアランスの低下、血中半減期の延長のおそれ)、クレアチニンクリアランスが20mL/分未満の腎障害では十分な成績は得られていない。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 重篤な骨髄抑制。
2. 重篤な感染症の合併。
3. 妊婦・妊娠の可能性。
4. 授乳婦。
5. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 骨髄抑制(白血球数減少(99.2%)、好中球数減少(97.8%)、赤血球数減少(92.2%)、ヘモグロビン減少(92.3%)、血小板数減少(85.4%)、発熱性好中球減少症(12.8%)、汎血球減少症(1.3%)等の重度の血液毒性所見)。
  2. 消化管出血(下血含む1.2%)、血小板数減少、死亡。
  3. 間質性肺炎(2.5%)。
  4. 肺塞栓症、深部静脈血栓症。
- 重大な副作用(精養(イリノテカン塩酸塩))  
 高度な下痢、腸管穿孔、腸閉塞。

## パクリタキセル注30mg/5mL「NK」(30mg5mL1瓶)

内 注射後発 流通  
 毒 ハイリスク

【YJコード】4240406A1040

【薬効分類】4.2.4 抗腫瘍性植物成分製剤

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

【一般名】パクリタキセル

【薬品別名】

先発品タキソール注射液30mg

【メーカー】製日本化薬

【薬価】2620円/1V

【薬価収載日】2006/07/07【経過措置期限】

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤

【区分】抗がん剤

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

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

## 【注意】

子宮体癌での術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。

## 【用法用量】

非小細胞肺癌、子宮体癌：A法。

乳癌：A法又はB法。

卵巣癌：A法又はカルボプラテンとの併用でC法。

胃癌：A法又はE法。

再発・難治性の胚細胞腫瘍：他の抗悪性腫瘍剤と併用でA法。

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌、再発・遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫：B法。

進行・再発の子宮頸癌：シスプラチンとの併用でD法。

A法：成人 1回210mg/m<sup>2</sup> 1日1回 3時間かけ 点滴静注、最低3週間休業。これを1クールとし、繰り返す。

B法：成人 1回100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ 点滴静注、週1回投与を6週連続 最低2週間休業。これを1クールとし、繰り返す。

C法：成人 1回80mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ 点滴静注、週1回投与を3週連続。これを1クールとし、繰り返す。

D法：成人 1回135mg/m<sup>2</sup> 1日1回 24時間かけ 点滴静注、最低3週間休業。これを1クールとし、繰り返す。

E法：成人 1回80mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ 点滴静注、週1回投与を3週連続 最低2週間休業。これを1クールとし、繰り返す。

## 【注意】

## 1. 投与時：

(1). A法：500mLの5%ブドウ糖液又は生食に混和し、3時間かけ点滴静注。

B法、C法、E法：250mLの5%ブドウ糖液又は生食に混和し、1時間かけ点滴静注。

D法：12時間ごとの2回に分割し調製及び投与。投与量の半量を250mLの5%ブドウ糖液又は生食に混和し、12時間かけ点滴静注。これを1回分として、2回連続して投与。

(2). 本剤の希釈液は、パクリタキセルが結晶する可能性、0.22ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与。

(3). 点滴用セット等で溶解液が接触する部分に、可塑剤でDEHP含有のものを使用しない。

(4). 輸液ポンプの使用時は、チューブ内にもろ過網(面積の小さなフィルター)が組み込まれた輸液セットを使用すると、まれにポンプの物理的刺激により析出するパクリタキセルの結晶がろ過網を詰まらせ、ポンプが停止の可能性、ろ過網が組み込まれた輸液セットは使用しない。

(5). 非水性注射液であり、輸液で希釈された薬液は表面張力が低下し、1滴の大きさが生食等と比べ小さくなるため、輸液セット又は輸液ポンプを使用時は下記に注意。

[1]. 自然落下方式で投与時、輸液セットに表示されている滴数で速度を設定すると、目標に比べ速度が低下、滴数を増加させて設定する等の調整が必要。

[2]. 滴下制御型輸液ポンプを使用時は、流量を増加させて設定する等の調整が必要。

2. 前投薬：重篤な過敏症状の発現防止のため、必ず本剤投与前に前投薬を行う。

(1). A法：投与約12~14時間前及び約6~7時間前の2回、又は投与約30分前までに1回デキサメタゾン酸エステルナトリウム注射液(デキサメタゾン 20mg)を静注、本剤投与約30分前までにジフェンヒドラミン塩酸塩(ジフェンヒドラミン塩酸塩 50mg)を内服、投与約30分前までにラニチジン塩酸塩注射液(ラニチジン 50mg)又は注射用ファモチジン(ファモチジン 20mg)を静注。

(2). B法、C法、D法、E法：

[1]. 投与約30分前までにデキサメタゾン酸エステルナトリウム注射液(デキサメタゾン 8mg)及びラニチジン塩酸塩注射液(ラニチジン 50mg)又は注射用ファモチジン(ファモチジン 20mg)を静注、ジフェンヒドラミン塩酸塩(ジフェンヒドラミン塩酸塩 50mg)を内服。

[2]. デキサメタゾンは初回投与時8mgとし、次回投与時までには過敏症状がない時又は問題のない過敏症状の時は、2週目より半量(4mg)に減量。以降の週においても同様の場合、半量ずつ最低1mgまで減量。

3. 下記に注意し、必要時休業、減量。

(1). A法：白血球、好中球の変動に注意し、投与前の臨床検査で白血球数が4000/mm<sup>3</sup>未満又は好中球数が2000/mm<sup>3</sup>未満であれば、骨髄機能が回復するまでは延期。投与後、白血球数が1000/mm<sup>3</sup>未満には次回減量。

(2). B法：各クールを開始時(初回クール含む)、投与前の臨床検査で白血球数が3000/mm<sup>3</sup>未満又は好中球数が1500/mm<sup>3</sup>未満であれば、骨髄機能が回復するまでは延期。同一クール内では、投与前の臨床検査で白血球数が2000/mm<sup>3</sup>未満又は好中球数が1000/mm<sup>3</sup>未満であれば、骨髄機能が回復するまでは延期。投与後、白血球数が1000/mm<sup>3</sup>未満には次回減量。

<減量の目安>

投与法

減量段階

投与量(mg/m<sup>2</sup>)

A法

通常量

1段階減量

2段階減量

3段階減量

210

180

150

135

B法

通常量

1段階減量

2段階減量

100

80

60

<減量の目安>

投与法

減量段階

投与量(mg/m<sup>2</sup>)

A法

通常量

1段階減量

2段階減量

3段階減量

210

180

150

135

B法

通常量

1段階減量

2段階減量

100

80

60

<減量の目安>

投与法

減量段階

投与量(mg/m<sup>2</sup>)

A法

通常量

1段階減量

2段階減量

3段階減量

210

180

150

135

B法

通常量

1段階減量

2段階減量

100

80

60

<減量の目安>

投与法

減量段階

投与量(mg/m<sup>2</sup>)

A法

通常量

1段階減量

2段階減量

3段階減量

210

180

150

135

B法

通常量

1段階減量

2段階減量

100

80

60

<減量の目安>

投与法

減量段階

投与量(mg/m<sup>2</sup>)

A法

通常量

1段階減量

2段階減量

3段階減量

210

180

150

135

B法

通常量

1段階減量

2段階減量

100

80

60

<減量の目安>

投与法

減量段階

投与量(mg/m<sup>2</sup>)

A法

通常量

1段階減量

2段階減量

3段階減量

210

180

150

135

B法

通常量

1段階減量

2段階減量

100

80

60

<減量の目安>

投与法

減量段階

投与量(mg/m<sup>2</sup>)

A法

通常量

1段階減量

2段階減量

3段階減量

210

180

150

135

B法

通常量

1段階減量

2段階減量

100

80

60

<減量の目安>

投与法

減量段階

投与量(mg/m<sup>2</sup>)

A法

通常量

1段階減量

2段階減量

3段階減量

210

180

150

135

B法

通常量

1段階減量

2段階減量

100

80

6



# パクリタキセル注100mg/16.7mL「NK」(100mg16.7mL1瓶)

内 注射 後発 流通  
毒 ハイリスク

【YJコード】4240406A2046  
【薬効分類】4. 2. 4 抗腫瘍性植物成分製剤  
【今日の治療分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】パクリタキセル  
【薬品別名】  
先発品タキソール注射液100mg  
【メーカー】製)日本化薬  
【薬価】8137円/1V  
【薬価収載日】2006/07/07【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

### 【効能効果】

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

### 注意

子宮体癌での術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。

### 【用法用量】

非小細胞肺癌、子宮体癌:A法。

乳癌:A法又はB法。

卵巣癌:A法又はカルボプラチンとの併用でC法。

胃癌:A法又はE法。

再発・難治性の胚細胞腫瘍:他の抗悪性腫瘍剤と併用でA法。

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌、再発・遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫:B法。

進行・再発の子宮頸癌:シスプラチンとの併用でD法。

A法:成人 1回210mg/m<sup>2</sup> 1日1回 3時間かけ点滴静注、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。

B法:成人 1回100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ点滴静注、週1回投与を6週連続 最低2週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。

C法:成人 1回80mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ点滴静注、週1回投与を3週連続。これを1クールとし、繰り返す。

D法:成人 1回135mg/m<sup>2</sup> 1日1回 24時間かけ点滴静注、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。

E法:成人 1回80mg/m<sup>2</sup> 1日1回 1時間かけ点滴静注、週1回投与を3週連続 最低2週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。

### 適宜減量。

### 注意

#### 1. 投与時:

(1). A法:500mLの5%ブドウ糖液又は生食に混和し、3時間かけ点滴静注。

B法、C法、E法:250mLの5%ブドウ糖液又は生食に混和し、1時間かけ点滴静注。

D法:12時間ごとの2回に分割し調製及び投与。投与量の半量を250mLの5%ブドウ糖液又は生食に混和し、12時間かけ点滴静注。これを1回分として、2回連続して投与。

(2). 本剤の希釈液は、パクリタキセルが結晶として析出する可能性、0.22ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与。

(3). 点滴用セット等で溶解液が接触する部分に、可塑剤でDEHP含有のものを使用しない。

(4). 輸液ポンプの使用時は、チューブ内なる過網(面積の小さなフィルター)が組み込まれた輸液セットを使用すると、まれにポンプの物理的刺激により析出するパクリタキセルの結晶がろ網を詰まらせ、ポンプが停止の可能性、ろ網が組み込まれた輸液セットは使用しない。

(5). 非水性注射液であり、輸液で希釈された薬液は表面張力が低下し、1滴の大きさが生食等より小さくなるため、輸液セット又は輸液ポンプを使用時は下記に注意。

[1]. 自然落下方式で投与時、輸液セットに表示されている滴数を設定すると、目標に比べ速度が低下、滴数を増加させて設定する等の調整が必要。

[2]. 滴下制御型輸液ポンプを使用時は、流量を増加させて設定する等の調整が必要。

2. 前投薬:重篤な過敏症状の発現防止のため、必ず本剤投与前に前投薬を行う。

(1). A法:投与約12~14時間前及び約6~7時間前の2回、又は投与約30分前までに1回デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液(デキサメタゾン 20mg)を静注。本剤投与約30分前までにジフェンヒドラン塩酸塩錠(ジフェンヒドラン塩酸塩 50mg)を内服。投与約30分前までにラニチジン塩酸塩注射液(ラニチジン 50mg)又は注射用ファモチジン(ファモチジン 20mg)を静注。

(2). B法、C法、D法、E法:

[1]. 投与約30分前までにデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液(デキサメタゾン 8mg)及びラニチジン塩酸塩注射液(ラニチジン 50mg)又は注射用ファモチジン(ファモチジン 20mg)を静注。ジフェンヒドラン塩酸塩錠(ジフェンヒドラン塩酸塩 50mg)を内服。

[2]. デキサメタゾンは初回投与時8mgとし、次回投与時までに過敏症状がない時又は問題のない過敏症状の時は、2週目より半量(4mg)に減量。以降の週においても同様の場合、半量ずつ最低1mgまで減量。

3. 下記に注意し、必要時休薬、減量。

(1). A法:白血球、好中球の変動に注意し、投与前の臨床検査で白血球数が4000/mm<sup>3</sup>未満又は好中球数が2000/mm<sup>3</sup>未満であれば、骨髄機能が回復するまでは延期。投与後、白血球数が1000/mm<sup>3</sup>未満には次回減量。

(2). B法:各クールを開始時(初回クール含む)、投与前の臨床検査で白血球数が3000/mm<sup>3</sup>未満又は好中球数が1500/mm<sup>3</sup>未満であれば、骨髄機能が回復するまでは延期。同一クール内では、投与前の臨床検査で白血球数が2000/mm<sup>3</sup>未満又は好中球数が1000/mm<sup>3</sup>未満であれば、骨髄機能が回復するまでは延期。投与後、白血球数が1000/mm<sup>3</sup>未満には次回減量。

<減量の目安>

投与方法	減量段階	投与量(mg/m <sup>2</sup> )
A法	通常量	210
	1段階減量	180
	2段階減量	150
	3段階減量	135
B法	通常量	100
	1段階減量	80
	2段階減量	60

重篤な末梢神経障害の発現時は、次回の投与量を骨髄抑制の減量の目安に従い減量。

## ■禁忌

### 【禁忌】

1. 重篤な骨髄抑制。

2. 感染症の合併。

3. 本剤・ポリオキエチレンヒマシ油含有製剤(例:シクロスポン注射液等)に過敏症の既往。

4. 妊婦・妊娠の可能性。

5. 下記の投与患者:  
ジスルフィラム、シアナミド、カルモフォル、プロカルバジン塩酸塩。

## ■副作用

### 【副作用】

#### 重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、胸痛、低血圧、頻脈、徐脈、潮紅、血管浮腫、

発汗等)。

2. 白血球減少等の骨髄抑制(好中球減少、貧血(ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値減少、赤血球減少等)、血小板減少、汎血球減少等)、感染症の併発(尿路感染、上気道感染、敗血症、帯状疱疹、肺炎等)。

3. 末梢神経障害、麻痺(しびれ等の末梢神経障害、麻痺、片麻痺、不全麻痺)。

4. 間質性肺炎、肺線維症(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線検査異常等)。

5. 急性呼吸窮迫症候群(急速に進行する呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等)。

6. 心筋梗塞、うつ血性心不全、心伝導障害、肺塞栓、血栓性静脈炎、脳卒中、肺水腫。

7. 難聴、耳鳴。

8. 消化管壊死、消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍。

9. 重篤な腸炎(出血性大腸炎、偽膜性大腸炎、虚血性大腸炎等)(激しい腹痛・下痢等)。

10. 腸管閉塞、腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹痛、腹部膨満、腹部弛緩、腸内容物のうっ滞等)、麻痺性イレウス。

11. 肝機能障害、黄疸。

12. 肺炎(血清アミラーゼ値等の異常)。

13. 急性腎障害(BUN、血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス値等の異常)。

14. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。

15. DIC(血小板数、血清FDP値、血漿フィブリノゲン濃度等の血液検査異常)。

16. 腫瘍崩壊症候群。

17. 白質脳症(可逆性後白質脳症候群含む)(歩行時のふらつき、痙攣、頭痛、視覚障害、高血圧、意識障害等)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、発赤

# ロゼウス静注液10mg(10mg1mL1瓶)

内 注射 後発 流通  
毒 ハイリスク

【YJコード】4240407A1036  
【薬効分類】4. 2. 4 抗腫瘍性植物成分製剤  
【今日の治療分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ロゼウス  
【薬品別名】  
先発品ナベルペン注10  
【メーカー】製)日本化薬  
【薬価】2656円/1V  
【薬価収載日】2009/11/13【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】ビンカルカロイド系抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

### 【効能効果】

非小細胞肺癌、手術不能・再発乳癌

### 注意

手術不能・再発乳癌:

(1). 術前・術後化学療法の有効性・安全性は未確立。

(2). アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤・タキサン系抗悪性腫瘍剤による化学療法後の増悪又は再発例を要する。

(3). 初回化学療法の本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の有効性・安全性は未確立。

### 【用法用量】

非小細胞肺癌:成人 1回20~25mg/m<sup>2</sup> 1週間隔 緩徐に静注。

適宜増減、1回最高25mg/m<sup>2</sup>。

手術不能・再発乳癌:成人 1回25mg/m<sup>2</sup> 1週間隔で2週連続投与し、3週目は休薬。

### 適宜減量。

### 注意

1. 投与前の白血球数が2000/mm<sup>3</sup>未満であれば延期し、2000/mm<sup>3</sup>以上に回復を待つて投与。

2. あらかじめ約50mLの生食、5%ブドウ糖液、リンゲル液又は乳酸リンゲル液で希釈。開始から10分以内に終了。投与後、補液等で薬液を洗い流す。

## ■禁忌

### 【禁忌】

1. 著しい骨髄機能低下。

2. 重篤な感染症の合併。

3. 本剤・他のビンカルカロイド系抗悪性腫瘍剤に重篤な過敏症の既往。

4. 髄腔内。

## ■副作用

### 【副作用】

#### 重大な副作用

(頻度不明)

1. 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少等の骨髄機能抑制。

2. 間質性肺炎、肺水腫、胸部X線検査異常等。

3. 気管支痙攣(息切れ、呼吸困難等)。

4. 麻痺性イレウス。

5. 心不全、心筋梗塞、狭心症。

6. ショック、アナフィラキシー様症状(発疹、呼吸困難、血圧低下等)。

7. 肺塞栓症。

8. 低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム量の増加、高尿酸尿、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群。

9. 急性腎不全等の重篤な腎障害。

10. 急性肺炎(腹痛、血清アミラーゼ上昇等)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	アレルギー様症状
呼吸器	呼吸困難、喘鳴
循環器	不整脈、血圧低下、血圧上昇、動悸、頻脈
神経・筋症状	知覚異常:腱反射減弱、筋肉痛、関節痛、筋力低下、腰背痛、筋痙攣、運動障害、排尿障害
精神神経系	激越、頭痛、不穏、眩暈、不眠
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、肝機能障害、総ビリルビン上昇、ウロビリノーゲン陽性、γ-GTP上昇
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿、クレアチニンクリアランス低下
消化器	食欲不振、嘔気、嘔吐、便秘、下痢、口内炎、腹痛、腹部不快感、腹部膨満感、腹部膨脹、嚥下障害
皮膚	脱毛、紅斑・丘疹、水疱・落屑、爪の異常、掻痒
注射部位	静脈炎

代謝栄養障害	総蛋白低下、血漿中電解質(ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム)異常、アルブミン低下、尿糖
その他	発熱、全身倦怠感、CRP上昇、血尿、体重減少、体重増加、味覚異常、疼痛、出血、胸痛、浮腫、出血性膀胱炎、潮紅、しゃっくり

## ロゼウス静注液40mg (40mg4mL1瓶)

内 注射 後発 流通  
毒 ハイリスク

【Yコード】424047A2032  
【薬効分類】4. 2. 4 抗腫瘍性植物成分製剤  
【今日の治療分類】17 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ビロレピン酒石酸塩  
【薬品別名】  
先発品ナベルピン注40  
【メーカー】製日本化薬  
【薬価】9454円/1V  
【薬価収載日】2009/11/13 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】ビンカルカロイド系抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
非小細胞肺癌、手術不能・再発乳癌  
注意  
手術不能・再発乳癌：  
(1) 術前・術後化学療法の有効性・安全性は未確立。  
(2) アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤・タキサン系抗悪性腫瘍剤による化学療法後の増悪又は再発例を対象。  
(3) 初回化学療法の本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の有効性・安全性は未確立。  
【用法用量】  
非小細胞肺癌：成人 1回20～25mg/m<sup>2</sup> 1週間隔 緩徐に静注。  
適宜増減、1回最高25mg/m<sup>2</sup>。  
手術不能・再発乳癌：成人 1回25mg/m<sup>2</sup> 1週間隔で2週連続投与し、3週目は休業。  
適宜減量。  
注意  
1. 投与前の白血球数が2000/mm<sup>3</sup>未満であれば延期し、2000/mm<sup>3</sup>以上に回復を待つと投与。  
2. あらかじめ約50mLの生食、5%ブドウ糖液、リンゲル液又は乳酸リンゲル液で希釈。開始から10分以内に終了。投与後、補液等で薬液を洗い流す。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 著しい骨髄機能低下。  
2. 重篤な感染症の合併。  
3. 本剤・他のビンカルカロイド系抗悪性腫瘍剤に重篤な過敏性の既往。  
4. 経路内。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少等の骨髄機能抑制。  
2. 間質性肺炎、肺水腫、胸部X線検査異常等。  
3. 気管支痙攣(息切れ、呼吸困難等)。  
4. 麻痺性イレウス。  
5. 心不全、心筋梗塞、狭心症。  
6. ショック、アナフィラキシー様症状(発疹、呼吸困難、血圧低下等)。  
7. 肺塞栓症。  
8. 低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム量の増加、高張尿、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群。  
9. 急性腎不全等の重篤な腎障害。  
10. 急性肝炎(腹痛、血清アミラーゼ上昇等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	アレルギー様症状
呼吸器	呼吸困難、喘鳴
循環器	不整脈、血圧低下、血圧上昇、動悸、頻脈
神経・筋症状	知覚異常・腱反射減弱、筋肉痛、関節痛、筋力低下、腰背痛、筋痙攣、運動障害、排尿障害
精神神経系	激越、頭痛、不穏、眩暈、不眠
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P上昇、LDH上昇、肝機能障害、総ビリルビン上昇、ウロビリノーゲン陽性、γ-GTP上昇
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿、クレアチニンクリアランス低下
消化器	食欲不振、嘔気、嘔吐、便秘、下痢、口内炎、腹痛、腹部不快感、腹部膨満感、腹部膨隆、嚔下障害
皮膚	脱毛、紅斑・丘疹、水疱・落屑、爪の異常、掻痒
注射部位	静脈炎
代謝栄養障害	総蛋白低下、血漿中電解質(ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム)異常、アルブミン低下、尿糖
その他	発熱、全身倦怠感、CRP上昇、血尿、体重減少、体重増加、味覚異常、疼痛、出血、胸痛、浮腫、出血性膀胱炎、潮紅、しゃっくり

【Yコード】4291048F1020  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療分類】17 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ボナテニブ塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製大塚製薬  
【薬価】6428.4円/1V  
【薬価収載日】2016/11/18 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 前治療薬に抵抗性・不耐容の慢性骨髄性白血病  
2. 再発・難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病  
注意  
1. 染色体検査・遺伝子検査により慢性骨髄性白血病・フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病と診断された患者に使用。  
2. 臨床試験に組み入れられた前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、本剤以外の治療も検討し、適応患者の選択を行う。  
【用法用量】  
成人 1回45mg 1日1回 内服。  
適宜減量。  
注意  
1. 他の抗悪性腫瘍薬との併用について、有効性・安全性は未確立。  
2. 血管閉塞性事象・Grade3以上の心不全の発現時は、直ちに投与中止。副作用が消失し、治療継続と判断された時は、投与を再開できるが、再開時は、減量を考慮。  
3. 血管閉塞性事象・Grade3以上の心不全以外の副作用の発現時は、下記を参考に、休業・減量・中止。  
(1) 血液系の副作用と投与量調節基準：

副作用	好中球数/血小板数	投与量調節
骨髄抑制(好中球減少症、血小板減少症)	好中球絶対数(ANC) < 1.0 × 10 <sup>9</sup> /L又は血小板数 < 50 × 10 <sup>9</sup> /L	45mg投与時の最初の発現： ・ANC ≥ 1.5 × 10 <sup>9</sup> /L及び血小板数 ≥ 75 × 10 <sup>9</sup> /Lに回復するまで休業し、回復後は45mgで再開。 45mg投与時の再発： ・ANC ≥ 1.5 × 10 <sup>9</sup> /L及び血小板数 ≥ 75 × 10 <sup>9</sup> /Lに回復するまで休業し、回復後は30mgで再開。 発現時の用量が30mg： ・ANC ≥ 1.5 × 10 <sup>9</sup> /L及び血小板数 ≥ 75 × 10 <sup>9</sup> /Lに回復するまで休業し、回復後は15mgで再開。 発現時の用量が15mg： ・投与中止。

(2) 非血液系の副作用と投与量調節基準：

副作用	重症度	投与量調節
肝機能障害	肝トランスアミナーゼ値 > 3 × 基準値上限(ULN)(Grade2以上)	発現時の用量が45mg： ・Grade1以下(<3 × ULN)に回復するまで休業し、回復後は30mgで再開。 発現時の用量が30mg： ・Grade1以下(<3 × ULN)に回復するまで休業し、回復後は15mgで再開。 発現時の用量が15mg： ・投与中止。
肝機能障害	以下の3つを満たす場合 ・肝トランスアミナーゼ値 ≥ 3 × ULN ・ビリルビン値 > 2 × ULN AI-P値 < 2 × ULN	投与中止。
肺炎/リパーゼ・アミラーゼの増加	無症候性のGrade3・4のリパーゼ・アミラーゼ増加(>2 × ULN)のみ	発現時の用量が45mg： ・Grade1以下(≤1.5 × ULN)に回復するまで休業し、回復後は30mgで再開。 発現時の用量が30mg： ・Grade1以下(≤1.5 × ULN)に回復するまで休業し、回復後は15mgで再開。 発現時の用量が15mg： ・投与中止。
肺炎/リパーゼ・アミラーゼの増加	Grade3の肺炎	発現時の用量が45mg： ・Grade1以下に回復するまで休業し、回復後は30mgで再開。 発現時の用量が30mg： ・Grade1以下に回復するまで休業し、回復後は15mgで再開。 発現時の用量が15mg： ・投与中止。
肺炎/リパーゼ・アミラーゼの増加	Grade4の肺炎	投与中止。
心不全	Grade2	45mg投与時の最初の発現： ・Grade1以下に回復するまで休業し、回復後は45mgで再開。 45mg投与時の再発： ・Grade1以下に回復するまで休業し、回復後は30mgで再開。 発現時の用量が30mg： ・Grade1以下に回復するまで休業し、回復後は15mgで再開。 発現時の用量が15mg： ・投与中止。

## 4. 2. 9 その他の腫瘍用薬

### アイクルシグ錠15mg (15mg1錠)

内 内服 流通  
劇 ハイリスク

その他非血液系の副作用	7日間を超えて持続するGrade 2	45mg投与時の最初の発現: ・Grade1以下に回復するまで休薬し、回復後は45mgで再開。 45mg投与時の再発: ・Grade1以下に回復するまで休薬し、回復後は30mgで再開。 発現時の用量が30mg: ・Grade1以下に回復するまで休薬し、回復後は15mgで再開。 発現時の用量が15mg: ・投与中止。
その他非血液系の副作用	Grade3・4	発現時の用量が45mg: ・Grade1以下に回復するまで休薬し、回復後は30mgで再開。 発現時の用量が30mg: ・Grade1以下に回復するまで休薬し、回復後は15mgで再開。 発現時の用量が15mg: ・投与中止。

GradeはNCI-CTCAE ver4. 0による。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

- 冠動脈疾患(3.8%) (心筋梗塞(2.1%), 狭心症(0.8%), 急性冠症候群(0.4%), 心筋虚血(0.4%), 不安定狭心症(0.2%)等)。
  - 脳血管障害(2.9%) (脳梗塞(1.1%), 脳血管発作(0.8%), 脳動脈狭窄(0.4%), 一過性脳虚血発作(0.2%), 大脳動脈狭窄(0.2%), 脳虚血(0.2%), 脳幹梗塞(0.2%)等)。
  - 末梢動脈閉塞性疾患(2.7%) (間欠性跛行(1.3%), 末梢動脈狭窄(0.4%), 四肢壊死(0.2%), 網膜動脈閉塞症(0.2%), 腎動脈狭窄(頻度不明)等)。
  - 静脈血栓症(1.7%) (網膜静脈血栓症(0.6%), 深部静脈血栓症(0.4%), 肺塞栓症(0.4%), 静脈血栓症(0.2%)等)。
  - 骨髄抑制(48.8%) (血小板数減少(38.3%), 好中球数減少(20.6%), 貧血(13.9%), 白血球数減少(5.1%), 発熱性好中球減少症(2.1%), 汎血球減少症(1.9%), リンパ球数減少(1.9%), 骨髄機能不全(0.2%)等)。
  - 高血圧(14.1%) (高血圧クリーゼ(頻度不明)含む)。
  - 肝機能障害(17.5%) (ALT, AST, ビリルビン,  $\gamma$ -GTP等の上昇, 黄疸(0.4%), 肝不全(頻度不明)。
  - 肺炎(6.1%)。
  - 体液貯留(11.6%) (末梢性浮腫(6.3%), 胸水(4.0%), 心嚢液貯留(2.3%), 肺うっ血(0.2%), 肺水腫(0.2%)等) (急激な体重の増加, 呼吸困難等)。
  - 感染症(12.4%) (肺炎(1.7%), 敗血症(1.1%)等)。
  - 重度の皮膚障害(1.7%) (剥脱性皮膚炎(1.1%), 多形紅斑(0.8%)等)。
  - 出血(2.3%) (鼻出血(2.1%), 胃腸出血(0.2%), 咽頭出血(0.2%), 出血性胃炎(0.2%), 性器出血(0.2%), 硬膜下血腫(頻度不明)等)。
  - 心不全(1.9%) (うっ血性心不全(0.8%)。
  - 不整脈(4.6%) (心房細動(2.3%), 徐脈(1.1%), QT間隔延長(0.8%), 頻脈(0.4%), 心室性不整脈(0.2%), 心停止(0.2%), 房室ブロック(0.2%)等)。
  - 腫瘍崩壊症候群(0.2%)。
  - ニューロパシー(3.2%) (末梢性ニューロパシー(1.9%), 末梢性感覚ニューロパシー(0.8%), 多発ニューロパシー(0.2%), 末梢性運動ニューロパシー(0.2%), 末梢性感覚運動ニューロパシー(0.2%)等)。
  - 肺高血圧症(1.3%)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	10%未満	頻度不明
血液		赤血球増加症, 白血球増加症, 好塩基球増加症, 好酸球増加症, リンパ球症, 慢性骨髄単球性白血病, 活性化部分トロンボプラスチン時間延長	
精神神経系	頭痛	うつ病, 抑うつ気分, 運動失調, 感覚鈍麻, 顔面不全麻痺, 筋緊張低下, 傾眠, 激越, 健忘, 坐骨神経痛, 錯覚, 錯乱状態, 失見当識, 失神, 灼熱感, 振戦, 神経根痛, 神経痛, 睡眠障害, 知覚過敏, 注意力障害, 脳神経麻痺, 脳震盪, 反射消失, 不安, 不器用, 不眠症, 浮動性眩暈, 平衡障害, 片頭痛, 味覚異常, 嗜眠, 異常な夢	
眼		黄斑浮腫, 黄斑変性, 角膜糜爛, 眼瞼下垂, 眼の異常感, 眼の異物感, 眼圧上昇, 眼乾燥, 眼刺激, 眼脂, 眼充血, 眼痛, 眼瞼浮腫, 眼瞼炎, 眼瞼腫脹, 眼瞼下垂, 眼窩周囲浮腫, 結膜炎, 結膜充血, 視力低下, 硝子体浮遊物, 潰瘍性角膜炎, 角膜陰影, 虹彩毛様体炎, 白内障, 複視, 霧視, 網膜出血, 涙液増加, 緑内障	
感覚器		回転性眩暈, 耳鳴, 耳痛	
心臓		左室肥大, 駆出率減少, 上室性期外収縮, 心不快感, 僧弁閉鎖不全症, 動悸	

血管		ほてり, レイノ現象, 起立性低血圧, 低血圧, 血管炎, 血管障害, 大動脈狭窄, 動脈炎, 血腫, 脾臓梗塞, 内出血, 末梢血管障害, 末梢循環不良, 末梢性虚血, 末梢冷感, 冷感, 耳出血	
呼吸器		呼吸困難, 肺浸潤, 無気肺, 咽喉乾燥, 咽喉絞扼感, 咽頭痛, 口腔咽頭痛, 咳嗽, 発声障害, 鼻部不快感, 鼻閉, 鼻漏, 副鼻腔うっ血, 副鼻腔分泌過多, しやっこり	
消化器	腹痛(22.3%), 便秘, 悪心	胃炎, 胃食道逆流性疾患, 胃腸炎, 食道痙攣, けつぷ, 大腸炎, 腹部膨満, 腹水, 嘔吐, 下痢, 血便, 口の感覚鈍麻, 口腔内出血, 口腔内痛, 口腔内潰瘍, 口腔粘膜水疱, 口唇痛, 口内炎, 口内乾燥, 舌血腫, 歯痛, 歯肉出血, 痔出血, 消化管運動障害, 消化器痛, 消化不良, 心窩部不快感, 腹部不快感, 麻痺性イレウス, 嚥下障害, 嚥下痛, 肛門周囲困痛	
肝臓		AI-P上昇, 肝臓痛, 胆道仙痛	
腎臓		腎不全, 多尿, 尿失禁, 頻尿, 夜間頻尿, 排尿困難, 尿閉, 尿検査異常, クレアチニン上昇, 腎機能障害	尿管間質性腎炎, 蛋白尿
皮膚	発疹(39.8%), 皮膚乾燥(31.8%)	さざれ, 瘙癢性皮膚炎, 掻痒症, アレルギー性皮膚炎, 紅斑, 紫斑, 斑状出血, 点状出血, 皮膚出血, メラノサイト性母斑, 過角化, 乾癬, 乾癬様皮膚炎, 汗腺障害, 間擦疹, 間質性肉芽腫性皮膚炎, 顔面腫脹, 基底細胞癌, 魚鱗癬, 光線過敏性反応, 脂漏性角化症, 脂漏性皮膚炎, 色素沈着障害, 寝汗, 多汗症, 苔癬様角化症, 脱毛症, バジストロフィー, 爪の障害, 爪変色, 日光性角化症, 剥脱性皮膚疹, 皮膚炎, 皮膚局面, 皮膚刺激, 皮膚腫脹, 皮膚腫痛, 皮膚障害, 皮膚色素過剰, 皮膚色素脱失, 皮膚潰瘍, 皮膚乳頭腫, 皮膚剥脱, 皮膚肥厚, 皮膚病変, 皮膚変色, 皮膚疼痛, 毛孔性角化症, 毛質異常, 靴擦れ, 丘疹	皮脂欠乏症
筋・骨格系	筋肉痛, 関節痛	横紋筋融解症, 関節炎, 関節可動域低下, 関節硬直, 関節腫脹, 筋骨格系胸痛, 筋骨格硬直, 筋骨格痛, 筋力低下, 握力低下, 筋痙攣, 頸部痛, 背部痛, 骨痛, 骨溶解, 四肢腫脹, 脂肪腫, 上肢腫脹, 線維筋痛, 側腹部痛, 軟骨石灰化症, 腱炎, 腱障害, 肩胛部痛, 重感	
生殖器		月経過多, 月経困難症, 頻発月経, 無月経, 骨盤痛, 女性化乳房, 精巣腫脹, 精巣痛, 乳房痛, 乳房炎, 乳房腫, 不正子宮出血, 陰道出血, 勃起不全	
内分泌		甲状腺機能亢進症, 甲状腺機能低下症, 甲状腺炎, 甲状腺腫, 血中甲状腺刺激ホルモン増加	
代謝	リパーゼ増加(20.2%)	1型糖尿病, 糖尿病, 高血糖, アミラーゼ上昇, インスリン必要量増加, LDH上昇, コレステロール上昇, 高脂血症, 尿酸上昇, 高尿酸血症, 痛風, 高カリウム血症, 低カリウム血症, 高カルシウム血症, 低カルシウム血症, 高トリグリセリド血症, 高ナトリウム血症, 低ナトリウム血症, 高マグネシウム血症, 低マグネシウム血症, 低血糖症, 食欲減退, 過小食, 多飲症, 脱水, 低アルブミン血症, 低リン酸血症, リン上昇, BNP増加	尿素上昇



その他	疲労、発熱	CRP上昇、インフルエンザ様疾患、ヘルニア、悪寒、異常感、医療機器関連の血栓症、炎症、温度変化不耐症、過敏症、顔面浮腫、胸痛、胸部不快感、CK上昇、CK低下、倦怠感、挫傷、腫瘍、小結節、全身健康状態低下、全身性炎症反応症候群、体重増加、体重減少、転倒、捻挫、粘膜乾燥、浮腫、無力症、疼痛、尿周囲液貯留
-----	-------	--

傾向(0.1~1%未満)。  
 3. 腎不全(0.1~1%未満)等の重篤な腎障害。  
 4. アダムス・ストークス発作、死亡。  
 5. 難聴、聴力低下(高音域)(1~5%未満)、耳鳴(0.1~1%未満)。  
 6. 間質性肺炎(0.1%未満)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。  
 7. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、意識障害等)。

## アドセトリス点滴静注用50mg (50mg1瓶)

内 注射 流通  
 劇 ハイリスク

【YJコード】4291425D1021  
 【薬効分類】4.2.9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】プレニツキシマブ ベドテン(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)武田薬品工業  
 【薬価】474325円/1V  
 【薬価収載日】2014/04/17【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 CD30陽性の下記  
 ホジキンリンパ腫  
 末梢性T細胞リンパ腫  
 注意  
 1. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
 2. 免疫組織化学法等により検査を行い、CD30抗原が陽性である患者に使用。陽性の確認は、熟知した病理医・検査施設で実施。  
 【用法用量】  
 未治療のCD30陽性のホジキンリンパ腫:  
 ドキソルビシン塩酸塩、ビンブラスチン硫酸塩、ダカルバジンとの併用:  
 成人 1回1.2mg/kg 2週間に1回 最大12回 点滴静注。  
 適宜減量。  
 未治療のCD30陽性の末梢性T細胞リンパ腫:  
 シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩、プレドニゾンとの併用:  
 成人 1回1.8mg/kg 3週間に1回 最大8回 点滴静注。  
 適宜減量。  
 再発・難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫、末梢性T細胞リンパ腫:  
 成人 1回1.8mg/kg 3週間に1回 点滴静注。  
 適宜減量。  
 注意  
 効能共通:  
 1. 調製後の希釈液を30分以上かけて点滴静注。  
 2. 好中球減少症発現時は、下記の基準を参考に、休業。

好中球数	処置
1000/mm <sup>3</sup> 以上	同一用法・用量で、投与を継続。
1000/mm <sup>3</sup> 未満	ベースライン又は1000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休業。

未治療のCD30陽性のホジキンリンパ腫:  
 4. 末梢神経障害発現時は、下記の基準を参考に、休業、減量、中止。

Grade(注)	処置
Grade1(機能障害はなく、知覚障害、反射消失のみ)	同一用法・用量で、投与を継続。
Grade2(機能障害はあるが、日常生活に支障はない)	0.9mg/kgに減量して投与を継続。
Grade3(日常生活に支障がある)	Grade2以下に回復するまで休業。回復時は、0.9mg/kgに減量して再開。神経毒性を有する併用薬剤は、各添付文書を参照し、減量を考慮。
Grade4(障害をきたす感覚ニューロパチー、生命を脅かす又は麻痺をきたす運動ニューロパチー)	投与中止。

未治療のCD30陽性の末梢性T細胞リンパ腫:  
 4. 末梢神経障害発現時は、下記の基準を参考に、減量、中止。

Grade(注)	処置
Grade1(機能障害はなく、知覚障害、反射消失のみ)	同一用法・用量で、投与を継続。
Grade2(機能障害はあるが、日常生活に支障はない)	感覚ニューロパチー:同一用法・用量で、投与を継続。
Grade2(機能障害はあるが、日常生活に支障はない)	運動ニューロパチー:1.2mg/kgに減量して投与を継続。
Grade3(日常生活に支障がある)	感覚ニューロパチー:1.2mg/kgに減量して投与を継続。
Grade3(日常生活に支障がある)	運動ニューロパチー:投与中止。
Grade4(障害をきたす感覚ニューロパチー、生命を脅かす又は麻痺をきたす運動ニューロパチー)	投与中止。

再発・難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫及び末梢性T細胞リンパ腫:  
 5. 他の抗悪性腫瘍剤との併用の有効性・安全性は未確立。  
 6. 末梢神経障害発現時は、下記の基準を参考に、休業、減量、中止。

Grade(注)	処置
Grade1(機能障害はなく、知覚障害、反射消失のみ)	同一用法・用量で、投与を継続。
Grade2(機能障害はあるが、日常生活に支障はない)	ベースライン又はGrade1以下に回復するまで休業。回復時は、1.2mg/kgに減量して再開。
Grade3(日常生活に支障がある)	ベースライン又はGrade1以下に回復するまで休業。回復時は、1.2mg/kgに減量して再開。

## アクプラ静注用10mg (10mg1瓶)

内 注射 流通  
 毒 ハイリスク

【YJコード】4291405F1025  
 【薬効分類】4.2.9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】ネダプラチン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日医工(販)塩野義製薬  
 【薬価】4513円/1V  
 【薬価収載日】1995/08/25【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 頭頸部癌、肺小細胞癌、肺非小細胞癌、食道癌、膀胱癌、精巣(睾丸)腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌  
 【用法用量】  
 成人 1回80~100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 60分以上かけ 点滴静注(投与量に応じ300mL以上の生食又は5%キシリトール注射液に用時溶解)、最低4週間休業。これを1コースとし、繰り返す。  
 適宜増減。  
 本剤の投与に引き続き、1000mL以上の輸液 点滴静注。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 重篤な骨髄抑制。  
 2. 重篤な腎障害。  
 3. 本剤・他の白金を含む薬剤に重篤な過敏症の既往。  
 4. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(1~5%未満)(潮紅、呼吸困難、悪寒、血圧低下)。  
 2. 骨髄抑制(汎血球減少(1~5%未満)、貧血、白血球減少、好中球減少、血小板減少、出血傾向(0.1~1%未満))。  
 3. 腎不全(0.1~1%未満)等の重篤な腎障害。  
 4. アダムス・ストークス発作、死亡。  
 5. 難聴、聴力低下(高音域)(1~5%未満)、耳鳴(0.1~1%未満)。  
 6. 間質性肺炎(0.1%未満)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。  
 7. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、意識障害等)。

## アクプラ静注用50mg (50mg1瓶)

内 注射 流通  
 毒 ハイリスク

【YJコード】4291405F2021  
 【薬効分類】4.2.9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】ネダプラチン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日医工(販)塩野義製薬  
 【薬価】20443円/1V  
 【薬価収載日】1995/08/25【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 頭頸部癌、肺小細胞癌、肺非小細胞癌、食道癌、膀胱癌、精巣(睾丸)腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌  
 【用法用量】  
 成人 1回80~100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 60分以上かけ 点滴静注(投与量に応じ300mL以上の生食又は5%キシリトール注射液に用時溶解)、最低4週間休業。これを1コースとし、繰り返す。  
 適宜増減。  
 本剤の投与に引き続き、1000mL以上の輸液 点滴静注。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 重篤な骨髄抑制。  
 2. 重篤な腎障害。  
 3. 本剤・他の白金を含む薬剤に重篤な過敏症の既往。  
 4. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(1~5%未満)(潮紅、呼吸困難、悪寒、血圧低下)。  
 2. 骨髄抑制(汎血球減少(1~5%未満)、貧血、白血球減少、好中球減少、血小板減少、出血傾向(0.1~1%未満))。



Grade4(障害をきたす感覚ニューロパシー、生投与中止。  
命を脅かす又は麻痺をきたす運動ニューロパシー)

(注)GradeはNCI-CTCAEに基づく。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に重度の過敏症の既往。
2. プレオマイシン塩酸塩の投与患者。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 末梢神経障害(58.2%) (末梢性感覚ニューロパシー(33.4%), 末梢性ニューロパシー(14.9%), 錯感覚(8.1%), 末梢性運動ニューロパシー(5.9%), 感覚鈍麻(3.2%), 筋力低下(2.4%), 脱髄性多発ニューロパシー(0.3%), 神経痛(0.7%)等、しびれ、筋力低下等)。
  2. 感染症(25.1%) (細菌、真菌、ウイルス等による重篤な感染症(肺炎(3.9%), 敗血症(2.2%)等)、ウイルス日和見感染(ニューモシステス、カンジダ等の真菌、ヘルペス等))。
  3. 進行性多巣性白質脳症(頻度不明)(意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等)。
  4. 骨髄抑制(61.4%) (好中球減少(51.8%), 発熱性好中球減少症(14.5%), 貧血(13.7%), 白血球減少(10.1%), 血小板減少(4.8%), リンパ球減少(2.6%))。
  5. infusion reaction(7.8%) (アナフィラキシー(頻度不明)、悪心(2.1%), 悪寒(1.0%), 掻痒症(0.5%), 咳嗽(0.5%), 蕁麻疹(0.3%), 呼吸困難(0.4%), 低酸素症(0.1%)等)、重篤なinfusion reaction。
  6. 腫瘍前壊症候群(0.5%)。
  7. 皮膚粘膜炎候群(0.2%)。
  8. 急性肺炎(0.1%) (腹痛等)。
  9. 劇症肝炎(頻度不明)、肝機能障害(9.1%) (ALT、AST等の上昇)。
  10. 肺障害(1.2%) (呼吸不全(0.4%), 肺浸潤(0.4%), 肺炎(0.6%), 間質性肺疾患(0.1%)、急性呼吸窮迫症候群(0.1%)、器質性肺炎(頻度不明)等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	5~10%未満	5%未満
精神神経系		頭痛、味覚異常、浮動性眩暈、不眠症	嗜眠、記憶障害、知覚過敏
消化器	悪心(42.8%)、便秘、嘔吐、下痢、口内炎、腹痛	消化不良、上腹部痛	口腔咽頭痛、口腔内痛、口腔内潰瘍形成、腹部膨満、腹部不快感、胃食道逆流性疾患、鼓腸、咽頭炎、胃炎、吐血、舌潰瘍
呼吸器		呼吸困難	咳嗽、労作性呼吸困難、しゃっくり、湿性咳嗽、肺塞栓症、鼻出血、鼻閉、咽喉絞扼感
血液/リンパ系			リンパ節症、好酸球増加症
皮膚	脱毛症		斑状丘疹状皮疹、掻痒症、発疹、皮膚乾燥、汗汗、注入部位疼痛、紅斑性皮疹、爪変色、多汗症、斑状皮疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎、アレルギー性皮膚炎、掻痒性皮疹
眼			結膜炎、眼充血
代謝異常	食欲減退		脱水、高血糖、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低リン酸血症
その他	疲労、発熱、体重減少	筋肉痛、関節痛、無力症	四肢痛、骨痛、悪寒、上気道感染、筋痙攣、疼痛、背部痛、ほてり、口腔カンジダ症、頻脈、筋骨格痛、倦怠感、口腔ヘルペス、尿路感染、非心臓性胸痛、静脈炎、末梢性浮腫、鼻炎、頭痛、気道感染、帯状疱疹、潮紅、低血圧、単純ヘルペス、腫瘍フレア、毛包炎、頭痛痛、LDH増加、Al-P増加、粘膜の炎症

■副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. 皮膚粘膜炎候群。
2. アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹。
3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTPの上昇等)、黄疸。
4. 間質性肺炎(咳嗽、呼吸困難、発熱等)。
5. 血栓塞栓症(深部静脈血栓症、肺塞栓症等)。

## アバスチン点滴静注用100mg/4mL (100mg4mL1瓶)

内 注射 流通

劇 ハイリスク

【YJコード】4291413A1022

【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

【一般名】アバスチン(遺伝子組換え)

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製中外製薬

【薬価】134289円/1V

【薬価収載日】2007/06/08 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤

【区分】抗がん剤

【粉碎情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌
- 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
- 手術不能・再発乳癌
- 悪性神経腫瘍
- 卵巣癌
- 進行・再発の子宮頸癌
- 切除不能な肝細胞癌

注意

治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌、扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

手術不能・再発乳癌

臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、HER2及びホルモン受容体の発現状況等を踏まえ本剤投与の必要性を検討し、適応患者の選択を行う。

悪性神経腫瘍

臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、治療歴、病理組織型等を踏まえ、適応患者の選択を行う。

卵巣癌

FIGO StageIII以上の卵巣癌に投与。

臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

進行・再発の子宮頸癌

臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

切除不能な肝細胞癌

10. 局所療法(経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等)の適応となる肝細胞癌への有効性・安全性は未確立。

11. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、臨床試験に組み入れられた肝機能障害の程度等を踏まえ適応患者の選択を行う。

【用法用量】

治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌

他の抗悪性腫瘍剤との併用：成人 1回5mg/kg 又は1回10mg/kg 点滴静注。投与間隔は2週間以上。

扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

他の抗悪性腫瘍剤との併用：成人 1回7.5mg/kg 点滴静注 投与間隔は3週間以上。

手術不能・再発乳癌

他の抗悪性腫瘍剤との併用：成人 1回15mg/kg 点滴静注。投与間隔は3週間以上。

手術不能・再発乳癌

パクリタキセルとの併用：成人 1回10mg/kg 点滴静注。投与間隔は2週間以上。

悪性神経腫瘍

成人 1回10mg/kg 2週間隔、又は1回15mg/kg 3週間隔 点滴静注。投与間隔は適宜延長。

切除不能な肝細胞癌

アテゾリマブ(遺伝子組換え)との併用：成人 1回15mg/kg 点滴静注。投与間隔は3週間以上。

注意

効能共通

併用する他の抗悪性腫瘍剤は、臨床成績の項を熟知し選択。

再発悪性神経腫瘍以外の本剤単独投与での有効性・安全性は未確立。

初回投与時は90分かけて点滴静注。初回投与の忍容性があれば、2回目の投与は60分間で投与してもよい。2回目の投与でも良好であれば、以降は30分間投与にできる。

治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌

4. フッピドピリミジン系薬剤を含む他の抗悪性腫瘍剤と併用。

5. 用法・用量は、臨床成績の項を熟知し、併用する他の抗悪性腫瘍剤及び癌化学療法歴に応じて選択。

扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

6. 白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤と併用。

手術不能・再発乳癌

7. パクリタキセルと併用。

悪性神経腫瘍

8. 初発悪性神経腫瘍：放射線照射・テモゾロミドと併用。

9. 用法・用量は、臨床成績の項を熟知し、治療歴に応じて選択。

卵巣癌

10. カルボプラチン・パクリタキセルと併用。

11. 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与終了後も本剤単独投与を継続(継続投与しない時の有効性は未確立)。

進行・再発の子宮頸癌

12. パクリタキセルを含む他の抗悪性腫瘍剤と併用。

13. 日本人では、パクリタキセル及びノギテガンとの併用投与の経験なし。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 嗜血(2.5mL以上の鮮血の喀出)の既往。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(1.9%)・infusion reaction(蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、咽

## アナストロゾール錠1mg「NK」(1mg1錠)

両 内服 後発 流通

劇 ハイリスク

【YJコード】4291010F1090

【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

【一般名】アナストロゾール

【薬品別名】

先発品 アリミテックス錠1mg

【メーカー】製)日本化薬

【薬価】104.5円/1T

【薬価収載日】2012/12/14 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標榜薬効】閉経後乳癌治療剤

【区分】抗がん剤

【粉碎情報】粉碎不可

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

閉経後乳癌

【用法用量】

成人 1回1mg 1日1回 内服。

■禁忌

【禁忌】

1. 妊婦・妊娠の可能性。
2. 授乳婦。
3. 本剤の成分に過敏症の既往。

- 頭浮腫等)。
  - 2. 消化管穿孔(0.9%)、死亡。
  - 3. 瘻孔(0.3%) (消化管瘻(腸管皮膚瘻、腸管瘻、気管食道瘻等)、消化管以外の瘻孔(気管支胸膜瘻、泌尿生殖器瘻、胆管瘻等))、死亡。
  - 消化管瘻(直腸瘻等)(8.3%)、消化管瘻(直腸瘻)(0.5%)、消化管以外の瘻(膀胱瘻等)(1.8%) (外国)。
  - 4. 創傷治癒遅延(創し開(0.5%)、術後出血(0.4%)等)。
  - 5. 出血(19.3%) (消化管出血(吐血、下血)(2.0%)、肺出血(血痰・咯血)(1.2%)、脳出血(0.1%)等)、粘膜出血(鼻出血(15.1%)、歯肉出血(1.4%)、陰道出血(0.1%未満)等)、死亡。
  - 6. 動脈血栓塞栓症(脳血管発作(頻度不明)、一過性脳虚血発作(0.1%)、心筋梗塞(0.1%未満)、狭心症(0.1%)、脳虚血(頻度不明)、脳梗塞(0.2%)等)、静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症(0.2%)、肺塞栓症(0.1%)等)、死亡。
  - 7. 高血圧性脳症(頻度不明)、高血圧性クレーゼ(頻度不明)。
  - 8. 可逆性後白質脳症候群(0.1%未満)(痙攣発作、頭痛、精神状態変化、視覚障害、皮質盲等)。
  - 9. ネフローゼ症候群(0.1%未満)(高度の蛋白尿等)。
  - 10. 骨髄抑制(汎血球減少症(0.1%未満)、好中球減少(24.5%)、白血球減少(24.3%)、貧血(8.7%)、血小板減少(10.4%)等)。
  - 11. 感染症(10.0%) (肺炎(0.6%)、敗血症(0.2%)、壊死性筋膜炎(頻度不明)(創傷治癒遅延、消化管穿孔、瘻孔)等)、死亡。
  - 12. うっ血性心不全(0.1%未満)。
  - 13. 間質性肺炎(0.4%)。
  - 14. 血栓性微小血管症(頻度不明)(血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症候群等)(破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等)。
  - 15. 動脈解離(0.1%未満)(大動脈解離を含む)。
- その他の副作用(発現時中絶)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
神経系	神経毒性(末梢性感覚ニューロパシー、末梢性運動ニューロパシー、感覚神経障害等)(15.8%)	味覚異常、頭痛、不眠症、浮動性眩暈	神経痛、体位性眩暈、不安、嗅覚錯乱、失神、痙攣、傾眠、構語障害	
消化器	食欲減退(14.7%)、悪心(14.1%)、口内炎(11.7%)、下痢、嘔吐、便秘	腹痛、菌肉炎、口唇炎、胃不快感	菌周病、消化不良、胃炎、消化管潰瘍、菌痛、痔核、腸炎、菌肉痛、菌痛、逆流性食道炎、腸閉塞、胃腸炎、舌炎、肛門周囲菌、菌の脱落	胃腸障害
泌尿器	尿蛋白陽性(10.5%)	尿中血陽性	BUN増加、血中クレアチニン増加	
肝臓	肝機能異常(AST上昇、ALT上昇、γ-GTP増加、LDH増加等)	血中ビリルビン増加		
血液・凝固		リンパ球数減少、フィブリンDダイマー増加	INR増加、フィブリノーゲン増加、白血球数増加、APTT延長、好中球数増加、プロトロンビン時間延長	
心・血管系	高血圧(18.2%)		動悸、洞性頻脈	上室性頻脈
皮膚	脱毛症(10.7%)、発疹	色素沈着、手足症候群、爪の障害、掻痒症	紅斑、蕁麻疹、皮膚乾燥、皮膚剥脱、皮膚炎、爪囲炎、爪色素沈着、過角化	皮膚変色、剥脱性皮膚炎
筋・骨格	関節痛	筋痛、背部痛	四肢痛、筋骨格硬直、筋骨格痛(肩痛、腰痛、股部痛等)、筋力低下、側腹部痛	
呼吸器		発声障害、しゃっくり、咽喉頭頭痛、鼻漏	咳嗽、呼吸困難、鼻炎、気管支炎、低酸素症	肺高血圧症
眼			結膜炎、流涙増加、霧視	眼障害
代謝		血中コレステロール増加、血中アルブミン減少	血中ナトリウム減少、血中リン減少、血中尿酸増加、高カリウム血症、総蛋白減少、高脂血症、血中カルシウム減少、尿中ブドウ糖陽性、高カルシウム血症、血中クロール減少、高血糖、高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症、血中ナトリウム増加、低マグネシウム血症、低カリウム血症	
その他	疲労・倦怠感(15.5%)、発熱	上気道感染(鼻咽頭炎等)、体重減少、AI-P上昇、末梢性浮腫、潮紅、CRP上昇、注射部位反応(疼痛等)	膀胱炎、無力症、ほてり、体重増加、胸痛、胸部不快感、腰痛、脱水、耳鳴、カテーテル関連合併症(感染、炎症等)、口腔ヘルペス、回転性眩暈、毛包炎、顔面浮腫、熱感、静脈炎、帯状疱疹、感染性膿瘍、不規則月経、耳不快感、疼痛、尿路感染	蜂巣炎、鼻中隔穿孔、卵巣機能不全(無月経等)、骨盤痛

【YJコード】4291413A2029  
 【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】アバスタマブ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 (メーカー)製中外製薬  
 (薬価)1129824円/1V  
 (薬品収載日)2007/06/08【経過措置期限】  
 (ハリスリスク分類)抗悪性腫瘍剤  
 (標榜薬効)抗悪性腫瘍剤  
 (区分)抗がん剤  
 (粉砕情報)  
 (備考)

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌  
 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌  
 手術不能・再発乳癌  
 悪性神経腫腫  
 卵巣癌  
 進行・再発の子宮頸癌  
 切除不能な肝細胞癌  
 注意  
 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
 1. 術後補助化学療法で、有効性・安全性は未確認。  
 2. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
 手術不能・再発乳癌：  
 3. 術後補助化学療法で、有効性・安全性は未確認。  
 4. 延命効果はない。  
 5. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、HER2及びホルモン受容体の発現状況等を踏まえ本剤投与の必要性を検討、適応患者の選択を行う。  
 悪性神経腫腫：  
 6. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、治療歴、病理組織型等を踏まえ、適応患者の選択を行う。  
 卵巣癌：  
 7. FIGO StageIII以上の卵巣癌に投与。  
 8. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
 進行・再発の子宮頸癌：  
 9. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
 切除不能な肝細胞癌：  
 10. 局所療法(経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等)の適応となる肝細胞癌への有効性・安全性は未確立。  
 11. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、臨床試験に組み入れられた肝機能障害の程度等を踏まえ適応患者の選択を行う。  
 【用法用量】  
 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌：  
 他の抗悪性腫瘍剤との併用：成人 1回5mg/kg 又は1回10mg/kg 点滴静注。投与間隔は2週間以上。  
 他の抗悪性腫瘍剤との併用：成人 1回7.5mg/kg 点滴静注 投与間隔は3週間以上。  
 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、卵巣癌、進行・再発の子宮頸癌：  
 他の抗悪性腫瘍剤との併用：成人 1回15mg/kg 点滴静注。投与間隔は3週間以上。  
 手術不能・再発乳癌：  
 バクリタキセルとの併用：成人 1回10mg/kg 点滴静注。投与間隔は2週間以上。  
 悪性神経腫腫：  
 成人 1回10mg/kg 2週間隔、又は1回15mg/kg 3週間隔 点滴静注。投与間隔は適宜延長。  
 切除不能な肝細胞癌：  
 アテゾリズマブ(遺伝子組換え)との併用：成人 1回15mg/kg 点滴静注。投与間隔は3週間以上。  
 注意  
 効能共通：  
 1. 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、臨床成績の項を熟知し選択。  
 2. 再発悪性神経腫腫以外の本剤単独投与での有効性・安全性は未確立。  
 3. 初回投与時は90分かけて点滴静注。初回投与の忍容性があれば、2回目の投与は60分間で行ってよい。2回目の投与でも良好であれば、以降は30分間投与にできる。  
 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌：  
 4. フッピビドミジン系薬剤を含む他の抗悪性腫瘍剤と併用。  
 5. 用法・用量は、臨床成績の項を熟知し、併用する他の抗悪性腫瘍剤及び癌化学療法歴に応じて選択。  
 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
 6. 白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤と併用。  
 手術不能・再発乳癌：  
 7. バクリタキセルと併用。  
 悪性神経腫腫：  
 8. 初発悪性神経腫腫：放射線照射・テモゾロミドと併用。  
 9. 用法・用量は、臨床成績の項を熟知し、治療歴に応じて選択。  
 卵巣癌：  
 10. カルボプラチン・バクリタキセルと併用。  
 11. 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与終了後も本剤単独投与を継続(継続投与しない時の有効性は未確認)。  
 進行・再発の子宮頸癌：  
 12. バクリタキセルを含む他の抗悪性腫瘍剤と併用。  
 13. 日本人では、バクリタキセル及びノギテカンとの併用投与の経験なし。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 咯血(2.5mL以上の鮮血の咯出)の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(1.9%)・infusion reaction(蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、頭浮腫等)。  
 2. 消化管穿孔(0.9%)、死亡。  
 3. 瘻孔(0.3%) (消化管瘻(腸管皮膚瘻、腸管瘻、気管食道瘻等)、消化管以外の瘻孔(気管支胸膜瘻、泌尿生殖器瘻、胆管瘻等))、死亡。  
 消化管瘻(直腸瘻等)(8.3%)、消化管瘻(直腸瘻)(0.5%)、消化管以外の瘻(膀胱瘻等)(1.8%) (外国)。  
 4. 創傷治癒遅延(創し開(0.5%)、術後出血(0.4%)等)。  
 5. 出血(19.3%) (消化管出血(吐血、下血)(2.0%)、肺出血(血痰・咯血)(1.2%)、脳出血(0.1%)等)、粘膜出血(鼻出血(15.1%)、歯肉出血(1.4%)、陰道出血(0.1%未満)等)、死亡。  
 6. 動脈血栓塞栓症(脳血管発作(頻度不明)、一過性脳虚血発作(0.1%)、心筋梗塞(0.1%未満)、狭心症(0.1%)、脳虚血(頻度不明)、脳梗塞(0.2%)等)、静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症(0.2%)、肺塞栓症(0.1%)等)、死亡。  
 7. 高血圧性脳症(頻度不明)、高血圧性クレーゼ(頻度不明)。  
 8. 可逆性後白質脳症候群(0.1%未満)(痙攣発作、頭痛、精神状態変化、視覚障害、皮質盲等)。  
 9. ネフローゼ症候群(0.1%未満)(高度の蛋白尿等)。  
 10. 骨髄抑制(汎血球減少症(0.1%未満)、好中球減少(24.5%)、白血球減少(24.3%)、貧血(8.7%)、血小板減少(10.4%)等)。  
 11. 感染症(10.0%) (肺炎(0.6%)、敗血症(0.2%)、壊死性筋膜炎(頻度不明)(創傷治癒遅延、消化管穿孔、瘻孔)等)、死亡。

アバスタチン点滴静注用400mg/16mL (400mg16mL1瓶)

内注射 流通 劇 ハリスコ

- 癒遅延、消化管穿孔、瘻孔等)、死亡。
  - 12. うっ血性心不全(0.1%未満)。
  - 13. 間質性肺炎(0.4%)。
  - 14. 血栓性微小血管症(頻度不明)(血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症候群等)(破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等)。
  - 15. 動脈解離(0.1%未満)(大動脈解離含む)。
- その他の副作用(発現時中等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系	神経毒性(末梢性感覚ニューロパシー、末梢性運動ニューロパシー、感覚神経障害等)(15.8%)	味覚異常、頭痛、不眠症、浮動性眩暈	神経痛、体位性眩暈、不安、嗅覚錯乱、失神、痙攣、傾眠、構語障害	
消化器	食欲減退(14.7%)、悪心(14.1%)、口内炎(11.7%)、下痢、嘔吐、便秘	腹痛、歯肉炎、口唇炎、胃不快感	歯周病、消化不良、胃炎、消化管潰瘍、歯痛、痔核、腸炎、歯肉痛、齦炎、逆流性食道炎、腸閉塞、胃腸炎、舌炎、肛門周囲痛、歯の脱落	胃腸障害
泌尿器	尿蛋白陽性(10.5%)	尿中血陽性	BUN増加、血中クレアチニン増加	
肝臓	肝機能異常(AST上昇、ALT上昇、γ-GTP増加、LDH増加等)	血中ビリルビン増加		
血液・凝固		リンパ球数減少、フィブリノゲン増加	INR増加、フィブリノゲン増加、白血球数増加、APTT延長、好中球数増加、プロトロンビン時間延長	
心・血管系	高血圧(18.2%)		動悸、洞性頻脈	上室性頻脈
皮膚	脱毛症(10.7%)、発疹	色素沈着、手足皸裂、爪の障害、掻痒症	紅斑、蕁麻疹、皮膚乾燥、皮膚剥脱、皮膚炎、爪囲炎、爪色素沈着、過角化	皮膚変色、剥脱性皮膚炎
筋・骨格	関節痛	筋痛、背部痛	四肢痛、筋骨格硬直、筋骨格痛(肩痛、腰痛、股関節痛等)、筋力低下、側腹部痛	
呼吸器		発声障害、しゃっくり、咽喉頭痛、鼻漏	咳嗽、呼吸困難、鼻炎、気管支炎、低酸素症	肺高血圧症
眼			結膜炎、流涙増加、霧視	眼障害
代謝		血中コレステロール増加、血中アルブミン減少	血中ナトリウム減少、血中リン減少、血中尿酸増加、高カリウム血症、総蛋白減少、高脂血症、血中カルシウム減少、尿中ブドウ糖陽性、高カルシウム血症、血中クロール減少、高血糖、高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症、血中ナトリウム増加、低マグネシウム血症、低カリウム血症	
その他	疲労・倦怠感(15.5%)、発熱	上気道感染(鼻咽頭炎等)、体重減少、AI-P上昇、末梢性浮腫、潮紅、CRP上昇、注射部位反応(疼痛等)	膀胱炎、無力症、ほてり、体重増加、胸痛、胸部不快感、腰痛、脱水、耳鳴、カテーテル関連合併症(感染、炎症等)、口腔ヘルペス、回転性眩暈、毛包炎、顔面浮腫、熱感、静脈炎、帯状疱疹、感染性腸炎、不規則月経、耳不快感、疼痛、尿路感染	蜂巣炎、鼻中隔穿孔、卵巣機能不全(無月経等)、骨盤痛

頭頸部癌

注意

効能共通:

- 1. 術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。
- 2. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

【用法用量】

成人 初回 400mg/m<sup>2</sup> 週1回 2時間かけ 点滴静注。2回目以降 250mg/m<sup>2</sup> 週1回 1時間かけ 点滴静注。

適宜減量。

注意

効能共通:

- 1. infusion reactionを軽減させるため、本剤投与前に抗ヒスタミン剤の前投薬を行う。本剤投与前に副腎皮質ホルモン剤を投与すると、infusion reactionが軽減される可能性。
- 2. 重度(Grade3以上(注))のinfusion reactionの発現時は、直ちに中止し、再投与しない。
- 3. 軽度~中等度(Grade1-2(注))の発現時は、速度を減速し、その後の全ての投与も減速した速度で投与。減速後に再度infusion reactionの発現時は、直ちに中止し、再投与しない。
- 4. 重度(Grade3以上(注))の皮膚症状発現時は、下表により用量調節。

Grade3以上(注)の皮膚症状の発現回数	本剤の投与	投与延期後の状態	本剤の用量調節
初回発現時	投与延期	Grade2(注)以下に回復	A: 200mg/m <sup>2</sup> で投与継続 B: 250mg/m <sup>2</sup> で投与継続
初回発現時	投与延期	回復せず	投与中止
2回目の発現時	投与延期	Grade2(注)以下に回復	A: 150mg/m <sup>2</sup> で投与継続 B: 200mg/m <sup>2</sup> で投与継続
2回目の発現時	投与延期	回復せず	投与中止
3回目の発現時	投与延期	Grade2(注)以下に回復	A: 投与中止 B: 150mg/m <sup>2</sup> で投与継続
3回目の発現時	投与延期	回復せず	投与中止
4回目の発現時	投与中止		

A: 放射線療法の併用, B: 放射線療法の併用以外

(注)GradeはNCI-CTCIに準じる。

4. 10mg/分以下の速度で、静注。

RAS遺伝子野生型の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌:

5. オキサリプラチン及びフッ化ピリジジン系薬剤を含む化学療法が無効となった患者へのイリノテカン塩酸塩水和物の併用による延命効果は未検証。

6. 放射線療法との併用による有効性・安全性は未確立。

頭頸部癌:

7. 放射線療法又は他の抗悪性腫瘍剤と併用。

■禁忌

【禁忌】

本剤の成分に重篤な過敏性の既往。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 重度のinfusion reaction(0.8%)(アナフィラキシー様症状(気管支痙攣、蕁麻疹、低血圧、意識消失、ショック)。

2. 重度の皮膚症状(18.8%)(ざ瘡様皮膚、皮膚の乾燥・亀裂、続発する炎症性・感染性の症状(眼瞼炎、口唇炎、蜂巣炎、膿疱等))(切開排膿を要する膿瘍、壊死性筋膜炎、黄色ブドウ球菌敗血症等)。

3. 間質性肺疾患(0.2%)(咳嗽、呼吸困難、発熱等)。

4. 心不全(頻度不明)。

5. 低マグネシウム血症(8.2%)(QT延長、痙攣、しびれ、全身倦怠感等)。

6. 重度の下痢(2.2%)、脱水、腎不全。

7. 血栓塞栓症(1.2%)(深部静脈血栓症、肺塞栓症等)。

8. 重度の感染症(4.4%)(肺炎、敗血症等)。

その他の副作用(発現時中等)

発現部位等	10%以上	0.5~10%未満	0.5%未満	頻度不明
全身症状	疲労、無力症	発熱、体重減少、粘膜の炎症、悪寒、疼痛(皮膚・筋肉等)、浮腫、倦怠感		PO2低下
消化器	悪心、口内炎	食欲不振、嘔吐、便秘、腹痛、消化不良	歯槽出血、吐血	下痢
血液/リンパ系		好中球減少症、白血球減少症、血小板減少症、リンパ球減少症、ヘモグロビン減少、好中球増加症、白血球増加症		
心・血管系			心筋梗塞	
代謝/栄養		低カルシウム血症、低アルブミン血症、低カリウム血症、脱水、低ナトリウム血症、低リン酸血症、総蛋白減少	血中アミラーゼ増加	
肝臓		ALT上昇、AST上昇、AI-P上昇	血中ビリルビン増加	
精神神経系		頭痛、不眠症、末梢神経障害		
呼吸器		鼻出血、呼吸困難、咳嗽	咯血	
皮膚/皮膚付属器	発疹(45.0%)、ざ瘡/ざ瘡様皮膚炎(44.5%)、皮膚乾燥、爪囲炎、掻痒症、皮膚亀裂	爪の障害、脱毛症、皮膚毒性、手足皸裂、多毛症、口唇炎、蕁麻疹、皮膚反応、毛髪障害	剥脱性皮膚炎	皮膚障害
眼		結膜炎、眼瞼炎	角膜炎	
その他		過敏症、尿蛋白	C-反応性蛋白増加、尿中ウロビリリン陽性、血尿、尿中血陽性、卵巣嚢胞破裂	放射線性皮膚炎、遅発性放射線障害

# アービタックス注射液100mg (100mg20mL1瓶)

内注射 流通劇 ハイリスコ

- 【YJコード】4291415A1021
- 【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬
- 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬
- 【一般名】セツキシマブ(遺伝子組換え)
- 【薬品別名】
- 先発品
- 【メーカー】メルクバイオファーマ
- 【薬価】36740円/1V
- 【薬価収載日】2008/09/12【経過措置期限】
- 【ハイリスコ分類】抗悪性腫瘍剤
- 【標準薬効】抗悪性腫瘍剤
- 【区分】抗がん剤
- 【粉碎情報】
- 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

RAS遺伝子野生型の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌



# イミフィンジ点滴静注120mg (120mg2.4mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291443A1023  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】デュルバルマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アストラゼネカ  
【薬価】101807円/1V  
【薬価収載日】2018/08/29【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

### 【効能効果】

切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法  
進展型小細胞肺癌

### 注意

切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法:  
1. 術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。

### 進展型小細胞肺癌:

2. 臨床試験に組み入れられた進展型の基準等について、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

### 【用法用量】

切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法:  
成人 1回10mg/kg 2週間隔 60分以上かけ 点滴静注。投与期間は12か月まで。

### 進展型小細胞肺癌:

白金系抗悪性腫瘍剤・エトポシドとの併用:成人 1回1500mg 3週間隔で4回、60分以上かけ 点滴静注。以後、1回1500mg 4週間隔 60分以上かけ 点滴静注。体重30kg以下:1回20mg/kg。

### 注意

### 効能共通:

1. 副作用の発現時は、下表を参考に、休業等を考慮。

副作用	程度※	処置
間質性肺疾患	Grade2	Grade1以下に回復するまで休業。
間質性肺疾患	Grade3・4	投与中止。
肝機能障害	AST又はALTが基準値上限の3～5倍以下、又は総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍以下まで増加 AST又はALTが基準値上限の8倍以下、又は総ビリルビンが基準値上限の5倍以下まで増加	Grade1以下に回復するまで休業。
肝機能障害	AST又はALTが基準値上限の8倍超、又は総ビリルビンが基準値上限の5倍超まで増加 AST又はALTが基準値上限の3倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超まで増加し、本剤以外に原因がない	投与中止。
大腸炎・下痢	Grade2	Grade1以下に回復するまで休業。
大腸炎・下痢	Grade3・4	投与中止。
甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、下垂体機能低下症	Grade2～4	症状が安定するまで休業。
腎機能障害	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの1.5～3倍まで増加	Grade1以下に回復するまで休業。
腎機能障害	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの3倍超まで増加	投与中止。
筋炎	Grade2・3	Grade1以下に回復するまで休業。 30日以内にGrade1以下まで回復しない時又は呼吸機能不全の徴候が発現時は、投与中止。
筋炎	Grade4	投与中止。
皮膚障害	Grade2で1週間以上継続 Grade3	Grade1以下に回復するまで休業。
皮膚障害	Grade4	投与中止。
心筋炎	Grade2	Grade1以下に回復するまで休業。 心筋生検で心筋炎を示唆する所見があれば、投与中止。
心筋炎	Grade3・4	投与中止。
重症筋無力症	Grade3	Grade1以下に回復するまで休業。 Grade1以下まで回復しない時又は呼吸機能不全又は自律神経失調の徴候が発現時は、投与中止。
重症筋無力症	Grade4	投与中止。
infusion reaction	Grade1・2	投与中断又は投与速度を50%減速。
infusion reaction	Grade3・4	投与中止。
上記以外の副作用(甲状腺機能低下症、1型糖尿病除く)	Grade2・3	Grade1以下に回復するまで休業。
上記以外の副作用(甲状腺機能低下症、1型糖尿病除く)	Grade4	投与中止。

※:GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)v4. 03に準じる。  
切除不能な局所進行の非小細胞肺癌の根治的放射線療法後の維持療法:  
2. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。

## ■禁忌

### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

### 【副作用】

#### 重大な副作用

1. 間質性肺疾患(放射線肺臓炎含む)(9.9%)。
  2. 大腸炎(0.4%)、重度の下痢(0.5%)(持続する下痢、腹痛、血便等)。
  3. 甲状腺機能障害(甲状腺機能低下症(9.9%)、甲状腺機能亢進症(7.8%)等)。
  4. 副腎機能障害(副腎機能不全(0.4%)等)。
  5. 下垂体機能障害(下垂体機能低下症(頻度不明)等)。
  6. 1型糖尿病(0.4%)、糖尿病性ケトアシドーシス。
  7. 肝機能障害(3.8%)(AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン等の上昇)、肝炎(0.8%)。
  8. 腎障害(尿管間質性腎炎(頻度不明)、糸球体腎炎(0.1%)等)。
  9. 筋炎(頻度不明)、横紋筋融解症(頻度不明)。
  10. 心筋炎(頻度不明)。
  11. 重症筋無力症(頻度不明)、呼吸不全、呼吸状態の悪化。
  12. 免疫性血小板減少性紫斑病(頻度不明)。
  13. infusion reaction(1.2%)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	発疹	掻痒症	皮膚炎	
呼吸器		咳嗽・湿性咳嗽、肺炎	発声障害、上気道感染、インフルエンザ	
血液			発熱性好中球減少症	
口腔内			口腔カンジダ	菌周病(菌周炎、菌周炎、菌感染)、口腔感染
内分泌		TSH上昇、TSH低下		尿崩症
腎・泌尿器			末梢性浮腫	排尿困難
消化器		下痢、腹痛		
その他		発熱、筋肉痛	寝汗	

# イミフィンジ点滴静注500mg (500mg10mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291443A2020  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】デュルバルマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アストラゼネカ  
【薬価】1413539円/1V  
【薬価収載日】2018/08/29【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

### 【効能効果】

切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法  
進展型小細胞肺癌

### 注意

切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法:  
1. 術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。

### 進展型小細胞肺癌:

2. 臨床試験に組み入れられた進展型の基準等について、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

### 【用法用量】

切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法:  
成人 1回10mg/kg 2週間隔 60分以上かけ 点滴静注。投与期間は12か月まで。

### 進展型小細胞肺癌:

白金系抗悪性腫瘍剤・エトポシドとの併用:成人 1回1500mg 3週間隔で4回、60分以上かけ 点滴静注。以後、1回1500mg 4週間隔 60分以上かけ 点滴静注。体重30kg以下:1回20mg/kg。

### 注意

### 効能共通:

1. 副作用の発現時は、下表を参考に、休業等を考慮。

副作用	程度※	処置
間質性肺疾患	Grade2	Grade1以下に回復するまで休業。
間質性肺疾患	Grade3・4	投与中止。
肝機能障害	AST又はALTが基準値上限の3～5倍以下、又は総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍以下まで増加 AST又はALTが基準値上限の8倍以下、又は総ビリルビンが基準値上限の5倍以下まで増加	Grade1以下に回復するまで休業。
肝機能障害	AST又はALTが基準値上限の8倍超、又は総ビリルビンが基準値上限の5倍超まで増加 AST又はALTが基準値上限の3倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超まで増加し、本剤以外に原因がない	投与中止。
大腸炎・下痢	Grade2	Grade1以下に回復するまで休業。
大腸炎・下痢	Grade3・4	投与中止。
甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、下垂体機能低下症	Grade2～4	症状が安定するまで休業。



腎機能障害	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの1.5~3倍まで増加	Grade1以下に回復するまで休薬。
腎機能障害	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの3倍超まで増加	投与中止。
筋炎	Grade2・3	Grade1以下に回復するまで休薬。 30日以内にGrade1以下まで回復しない時又は呼吸機能不全の徴候が発現時は、投与中止。
筋炎	Grade4	投与中止。
皮膚障害	Grade2で1週間以上継続 Grade3	Grade1以下に回復するまで休薬。
皮膚障害	Grade4	投与中止。
心筋炎	Grade2	Grade1以下に回復するまで休薬。 心筋生検で心筋炎を示唆する所見があれば、投与中止。
心筋炎	Grade3・4	投与中止。
重症筋無力症	Grade3	Grade1以下に回復するまで休薬。 Grade1以下まで回復しない時又は呼吸機能不全又は自律神経失調の徴候が発現時は、投与中止。
重症筋無力症	Grade4	投与中止。
infusion reaction	Grade1・2	投与中断又は投与速度を50%減速。
infusion reaction	Grade3・4	投与中止。
上記以外の副作用(甲状腺機能低下症、1型糖尿病除く)	Grade2・3	Grade1以下に回復するまで休薬。
上記以外の副作用(甲状腺機能低下症、1型糖尿病除く)	Grade4	投与中止。

※: GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)v4. 03に準じる。  
 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌の根治的放射線療法後の維持療法:  
 2. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確定。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 間質性肺疾患(放射線肺臓炎含む)(9.9%)。  
 2. 大腸炎(0.4%)、重度の下痢(0.5%) (持続する下痢、腹痛、血便等)。  
 3. 甲状腺機能障害(甲状腺機能低下症(9.9%)、甲状腺機能亢進症(7.8%)等)。  
 4. 副腎機能障害(副腎機能不全(0.4%)等)。  
 5. 下垂体機能障害(下垂体機能低下症(頻度不明)等)。  
 6. 1型糖尿病(0.4%)、糖尿病性ケトアシドーシス。  
 7. 肝機能障害(3.8%)(AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン等の上昇)、肝炎(0.8%)。  
 8. 腎障害(尿細管間質性腎炎(頻度不明)、糸球体腎炎(0.1%)等)。  
 9. 筋炎(頻度不明)、横紋筋融解症(頻度不明)。  
 10. 心筋炎(頻度不明)。  
 11. 重症筋無力症(頻度不明)、呼吸不全、呼吸状態の悪化。  
 12. 免疫性血小板減少性紫斑病(頻度不明)。  
 13. infusion reaction(1.2%)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	発疹	掻痒症	皮膚炎	
呼吸器		咳嗽・湿性咳嗽、肺炎	発声障害、上気道感染、インフルエンザ	
血液			発熱性好中球減少症	
口腔内			口腔カンジダ	菌周病(菌肉炎、菌周炎、菌感染)、口腔感染
内分泌		TSH上昇、TSH低下		尿崩症
腎・泌尿器			末梢性浮腫	排尿困難
消化器		下痢、腹痛		
その他		発熱、筋肉痛	寝汗	

1. 治療は最低1つの標準的な治療が無効又は治療後の再発を対象。  
 2. 臨床試験に組み入れられた前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。最低2つの標準的な治療が無効・治療後に再発した患者へのボマリドミド・デキサメタゾン併用投与は、他の治療も検討。

【用法用量】  
 レナリドミド・デキサメタゾンとの併用:  
 成人 1回10mg/kg 点滴静注。28日間を1サイクルとし、最初の2サイクル 1週間隔で4回(1, 8, 15, 22日目)、3サイクル以降 2週間隔で2回(1, 15日目) 点滴静注。  
 ボマリドミド・デキサメタゾン併用:  
 成人 28日間を1サイクルとし、最初の2サイクル 1回10mg/kg 1週間隔で4回(1, 8, 15, 22日目)、3サイクル以降 1回20mg/kg 4週間隔で1回(1日目) 点滴静注。  
 注意  
 1. 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤の投与時は、臨床成績の項を熟知し、投与、併用薬剤の添付文書を熟読。  
 2. 単独投与での有効性・安全性は未確定。  
 3. infusion reactionを軽減させるため、投与前に、抗ヒスタミン剤(ジフェンヒドラミン等)、H2受容体拮抗剤(ラニチジン等)、解熱鎮痛剤(アセトアミノフェン等)を投与。デキサメタゾンは、内服(28mgを本剤投与の3~24時間前に投与)と静注(8mgを本剤投与の45分前までに投与)に分割投与。  
 4. 0.5mL/分の投与速度で点滴静注を開始し、忍容性が良好な時は、投与速度を下記のよう段階的に上げることができる。投与速度は5mL/分まで。  
 10mg/kg投与時の投与速度:

投与時期	投与速度(mL/分)	投与速度(mL/分)	投与速度(mL/分)
投与時期	投与開始0~30分	投与開始30~60分	投与開始60分以降
第1サイクル	初回投与	0.5	1
第1サイクル	2回目投与	3	4
第1サイクル	3・4回目投与	5	5
第2サイクル以降	第2サイクル以降	5	5

20mg/kg投与時の投与速度(ボマリドミド・デキサメタゾン併用時、第3サイクル以降):

投与時期	投与速度(mL/分)	投与速度(mL/分)
投与時期	投与開始0~30分	投与開始30分以降
1回目投与	3	4
2回目投与以降	5	5

5. infusion reactionの発現時は、下記のように、本剤の投与中止、中断、投与速度の変更等を行う。

NCI-CTCAE * のGrade判定	処置
Grade4	直ちに投与中止。
Grade3	直ちに投与中止。 再投与しない。
Grade2	直ちに投与中止。 Grade1以下に回復時は、投与速度を0.5mL/分とし、再投与できる。投与速度を0.5mL/分とし、忍容性を確認後、30分ごとに0.5mL/分ずつ投与速度を上げることができる。infusion reactionが発現時は投与回ではinfusion reactionが発現した投与回まで、再投与後に、infusion reactionが再発した時は、直ちに投与を中断し、中断日に再投与しない。
Grade1	回復まで投与速度を0.5mL/分とする。投与速度を0.5mL/分とし、忍容性を確認後、30分ごとに0.5mL/分ずつ投与速度を上げることができる。

\*: NCI-CTCAE v4. 0でGradeを判定。  
 6. デキサメタゾンの投与を延期・中止時は、infusion reactionのリスクを考慮した上で、投与の可否を判断。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. infusion reaction(42.9%)(発熱、悪寒、高血圧等)。  
 2. 重篤な感染症(肺炎(7.9%)等)。  
 3. リンパ球減少(9.8%)。  
 4. 間質性肺疾患(0.8%)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	10%未満
全身	疲労(25.9%)、末梢性浮腫、発熱、無力症	胸痛
消化器	下痢、便秘、悪心	
免疫系		過敏症
血液	好中球減少(27.2%)、血小板減少、貧血	
眼		白内障
精神神経系	不眠症	気分変化、感覚鈍麻
感染症		帯状疱疹、鼻咽頭炎、上気道感染
代謝	高血糖	
皮膚		寝汗
筋骨格	筋痙攣	
呼吸器		咳嗽、湿性咳嗽
その他		体重減少、皮膚有棘細胞癌、基底細胞癌

## エムプリシティ点滴静注用300mg (300mg1瓶)

内注射 流通  
 劇ハイリスク

【Jコード】4291434D1020  
 【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】エロツズマブ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)プリストル・マイヤーズスクイブ  
 【薬価】162961円/1V  
 【薬価収載日】2016/11/18 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 再発・難治性の多発性骨髄腫  
 注意

## エムプリシティ点滴静注用400mg (400mg1瓶)

内注射 流通  
 劇ハイリスク

【Jコード】4291434D2027

【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】エトズマブ (遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)プリストール・マイヤーズスクイブ  
 【薬価】212305円/1V  
 【薬価収載日】2016/11/18 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

再発・難治性の多発性骨髄腫

注意

1. 治療は最低1つの標準的な治療が無効又は治療後の再発を対象。  
 2. 臨床試験に組み入れられた前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。最低2つの標準的な治療が無効・治療後に再発した患者へのボマリドミド・デキサメタゾン併用投与は、他の治療も検討。

【用法用量】

レナリドミド・デキサメタゾンの併用:

成人 1回10mg/kg 点滴静注。28日間を1サイクルとし、最初の2サイクル1週間隔で4回(1, 8, 15, 22日目)、3サイクル以降2週間隔で2回(1, 15日目)点滴静注。

ボマリドミド・デキサメタゾン併用:

成人 28日間を1サイクルとし、最初の2サイクル1回10mg/kg 1週間隔で4回(1, 8, 15, 22日目)、3サイクル以降1回20mg/kg 4週間隔で1回(1日目)点滴静注。

注意

1. 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤の投与時は、臨床成績の項を熟知し、投与、併用薬剤の添付文書を熟読。  
 2. 単独投与での有効性・安全性は未確立。  
 3. infusion reactionを軽減させるため、投与前に、抗ヒスタミン剤(ジフェンヒドラミン等)、H2受容体拮抗剤(ラニチジン等)、解熱鎮痛剤(アセトアミノフェン等)を投与。デキサメタゾンは、内服(28mgを本剤投与の3~24時間前に投与)と静注(8mgを本剤投与の45分前までに投与)に分割し投与。

4. 0.5mL/分の投与速度で点滴静注を開始し、忍容性が良好な時は、投与速度を下記のよう段階的に上げることができる。投与速度は5mL/分まで。  
 10mg/kg投与時の投与速度:

投与時期	投与速度 (mL/分)	投与速度 (mL/分)	投与速度 (mL/分)
投与時期	投与開始0~30分	投与開始30~60分	投与開始60分以降
第1サイクル	初回投与	0.5	1
第1サイクル	2回目投与	3	4
第1サイクル	3・4回目投与	5	5
第2サイクル以降	第2サイクル以降	5	5

20mg/kg投与時の投与速度 (ボマリドミド・デキサメタゾン併用時、第3サイクル以降):

投与時期	投与速度 (mL/分)	投与速度 (mL/分)
投与時期	投与開始0~30分	投与開始30分以降
1回目投与	3	4
2回目投与以降	5	5

5. infusion reactionの発現時は、下記のように、本剤の投与中止、中断、投与速度の変更等を行う。

NCI-CTCAE * のGrade判定	処置
Grade4	直ちに投与中止。
Grade3	直ちに投与中止。 再投与しない。
Grade2	直ちに投与中止。 Grade1以下に回復時は、投与速度を0.5mL/分とし、再投与できる。投与速度を0.5mL/分とし、忍容性を確認後、30分ごとに0.5mL/分ずつ投与速度を上げることができる。infusion reactionが発現した投与回ではinfusion reactionが発現した投与速度まで、再投与後に、infusion reactionが再発した時は、直ちに投与を中断し、中断日に再投与しない。
Grade1	回復まで投与速度を0.5mL/分とする。投与速度を0.5mL/分とし、忍容性を確認後、30分ごとに0.5mL/分ずつ投与速度を上げることができる。

\* : NCI-CTCAE v4. 0でGradeを判定。

6. デキサメタゾンの投与を延期・中止時は、infusion reactionのリスクを考慮した上で、投与の可否を判断。

■ 禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 妊婦・妊娠の可能性。

■ 副作用

【副作用】

重大な副作用

1. infusion reaction (42.9%) (発熱、悪寒、高血圧等)。
  2. 重篤な感染症 (肺炎 (7.9%) 等)。
  3. リンパ球減少 (9.8%)。
  4. 間質性肺炎 (0.8%)。
- その他の副作用 (発現時中止等)

発現部位等	10%以上	10%未満
全身	疲労 (25.9%)、末梢性浮腫、発熱、無力症	胸痛
消化器	下痢、便秘、悪心	
免疫系		過敏症
血液	好中球減少 (27.2%)、血小板減少、貧血	
眼		白内障
精神神経系	不眠症	気分変化、感覚鈍麻
感染症		帯状疱疹、鼻咽頭炎、上気道感染
代謝	高血糖	

皮膚		寝汗
筋骨格	筋痙攣	
呼吸器		咳嗽、湿性咳嗽
その他		体重減少、皮膚有棘細胞癌、基底細胞癌

## 塩酸プロカルバジンカプセル50mg「TYP」 (50mg1カプセル)

内服 流通  
 劇 ハイリスク

【YJコード】4291002M1044

【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

【一般名】プロカルバジン塩酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)太陽ファルマ

【薬価】1375.1円/10

【薬価収載日】2019/11/27 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤

【区分】抗がん剤

【粉碎情報】粉碎不可

【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 悪性リンパ腫 (ホジキン病、細網肉腫、リンパ肉腫)
2. 下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分がある神経膠腫

【用法用量】

1. 成人 1日50~100mg (本剤 1~2カプセル) から開始 1日1~2回 分割 内服。その後約1週間以内に漸増 1日150~300mg (本剤 3~6カプセル) 1日3回 分割 内服し、効果が明らかとなるまで連日投与。

悪性リンパ腫の寛解導入までの総量5~7g。

2. 悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
 1日60~75mg/m<sup>2</sup> 14日間 内服、これを6~8週ごとに繰り返す。

体表面積より算出された1日量

75mg未満 50mg (本剤 1カプセル) 1日1~3回 分割 内服。

75~125mg未満 100mg (本剤 2カプセル) 1日1~3回 分割 内服。

125~175mg未満 150mg (本剤 3カプセル) 1日1~3回 分割 内服。

注意

悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 (プロカルバジン塩酸塩、ニムスチン塩酸塩、ピンクリスチン硫酸塩): 併用薬剤の添付文書及び関連文献を熟読。

■ 禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。
2. アルコールの摂取患者。

■ 副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 間質性肺炎 (0.9%)。
  2. 骨髓抑制 (汎血球減少 (0.1%)、白血球減少 (35.1%)、好中球減少 (2.6%)、血小板減少 (17.6%)、貧血 (3.6%)。)
  3. 痙攣発作 (頻度不明)。
- その他の副作用 (発現時中止等)

発現部位等	10%以上又は頻度不明※	1~10%未満	1%未満
血液		ヘモグロビン減少	出血
肝臓		ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、肝機能異常	
腎臓			BUN上昇
消化器	食欲減退 (29.5%)、悪心 (23.3%)、嘔吐 (13.2%)	下痢、口内炎	腹痛、便秘、口渇
皮膚	脱毛症 (11.1%)	発疹	紅斑、色素沈着障害、掻痒症、皮膚硬化症
精神神経系	神経過敏※	倦怠感、感覚障害、末梢性ニューロパチー	頭痛、嗜眠、振戦、浮動性眩暈、多幸気分、反射消失
その他	筋肉痛※	発熱	筋力低下、動悸

## エンハーツ点滴静注用100mg (100mg1瓶)

内 注射 流通  
 劇 ハイリスク

【YJコード】4291452D1029

【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

【一般名】トラスツマブ デルクステカン (遺伝子組換え)

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)第一三共

【薬価】165074円/1V

【薬価収載日】2020/05/20 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤

【区分】抗がん剤

【粉碎情報】

【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能・再発乳癌(標準的な治療が困難な時のみ)(注)
  2. 癌化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌(注)条件付き早期承認対象
- 注意  
 効能共通:  
 1. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、本剤以外の治療も検討し、適応患者の選択を行う。  
 化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能・再発乳癌(標準的な治療が困難な時のみ):  
 2. トラスツマブ(遺伝子組換え)、タキサン系抗悪性腫瘍剤・トラスツマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の治療歴のない患者への有効性・安全性は未確立。  
 3. 術前・術後薬物療法の有効性・安全性は未確立。  
 癌化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌:  
 4. トラスツマブ(遺伝子組換え)含む化学療法による治療歴のない患者の有効性・安全性は未確立。  
 5. 一次治療・二次治療の有効性・安全性は未確立。  
 6. 術後補助療法の有効性・安全性は未確立。

- 【用法用量】  
 化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能・再発乳癌(標準的な治療が困難な時のみ):  
 成人 1回5.4mg/kg 90分かけ 3週間隔 点滴静注。  
 初回投与の忍容性があれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。  
 癌化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌:  
 成人 1回6.4mg/kg 90分かけ 3週間隔 点滴静注。  
 初回投与の忍容性があれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。  
 注意  
 1. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。  
 2. 副作用発現時は、下記を考慮し、休業、減量、中止。  
 減量・中止時の投与量

効能・効果	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能・再発乳癌(標準的な治療が困難な時のみ)(mg/kg)	癌化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌(mg/kg)
通常量	5.4	6.4
一次減量	4.4	5.4
二次減量	3.2	4.4
中止	3.2で忍容性がない時、投与中止。	4.4で忍容性がない時、投与中止。

副作用に対する休業、減量、中止基準

副作用	程度(注)	程度(注)	処置
間質性肺炎患			投与中止。
左室駆出率(LVEF)低下	40% ≤ LVEF ≤ 45%	ベースラインからの絶対値の低下 < 10%	休業を考慮。3週間以内に再測定を行い、LVEFを確認。
左室駆出率(LVEF)低下	40% ≤ LVEF ≤ 45%	ベースラインからの絶対値の低下 ≥ 10%かつ ≤ 20%	休業し、3週間以内に再測定を行い、LVEFのベースラインからの絶対値の低下 < 10%に回復しない時は、投与中止。
左室駆出率(LVEF)低下	LVEF < 40%又はベースラインからの絶対値の低下 > 20%	LVEF < 40%又はベースラインからの絶対値の低下 > 20%	休業し、3週間以内に再測定を行い、再度LVEF < 40%又はベースラインからの絶対値の低下 > 20%が認められた時は、投与中止。
症候性うつ血性心不全			投与中止。
QT間隔延長	Grade3	Grade3	Grade1以下に回復するまで休業し、回復後、1用量レベル減量して投与再開。
QT間隔延長	Grade4	Grade4	投与中止。
infusion reaction	Grade1	Grade1	投与速度を50%減速。 他の症状が出現しない時は、次回以降は元の速度で投与。
infusion reaction	Grade2	Grade2	Grade1以下に回復するまで投与中断。再開時は投与速度を50%減速。次回以降も減速した速度で投与。
infusion reaction	Grade3・4	Grade3・4	投与中止。
好中球数減少	Grade3	Grade3	Grade2以下に回復するまで休業し、回復後、1用量レベル減量又は同一量で投与再開。
好中球数減少	Grade4	Grade4	Grade2以下に回復するまで休業し、回復後、1用量レベル減量して投与再開。
発熱性好中球減少症			回復するまで休業し、回復後、1用量レベル減量して投与再開。
貧血	Grade3	Grade3	Grade2以下に回復するまで休業し、回復後、同一量で投与再開。
貧血	Grade4	Grade4	Grade2以下に回復するまで休業し、回復後、1用量レベル減量して投与再開。
血小板数減少	Grade3	Grade3	Grade1以下に回復するまで休業。 7日以内に回復した時は、同一量で投与再開。 7日を過ぎてから回復した時は、1用量レベル減量して投与再開。
血小板数減少	Grade4	Grade4	Grade1以下に回復するまで休業し、回復後、1用量レベル減量して投与再開。

総ビリルビン増加	Grade2	Grade2	Grade1以下に回復するまで休業。 7日以内に回復した時は、同一量で投与再開。 7日を過ぎてから回復した時は、1用量レベル減量して投与再開。
総ビリルビン増加	Grade3	Grade3	Grade1以下に回復するまで休業。 7日以内に回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開。 7日を過ぎてから回復した時は、投与中止。
総ビリルビン増加	Grade4	Grade4	投与中止。
下痢又は大腸炎	Grade3	Grade3	Grade1以下に回復するまで休業。 3日以内に回復した時は、同一量で投与再開。 3日を過ぎてから回復した時は、1用量レベル減量して投与再開。
下痢又は大腸炎	Grade4	Grade4	投与中止。
上記以外の副作用	Grade3	Grade3	Grade1以下に回復するまで休業。 7日以内に回復した時は、同一量で投与再開。 7日を過ぎてから回復した時は、1用量レベル減量して投与再開。
下痢又は大腸炎	Grade4	Grade4	投与中止。
上記以外の副作用	Grade4	Grade4	投与中止。

(注)GradeはNCI-CTCAE ver. 4. 03に準じる。

■禁忌

- 【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 重篤な間質性肺炎患(8.7%)、死亡。  
 2. 骨髄抑制(59.2%)(好中球数減少(43.0%)、貧血(29.4%)、白血球数減少(26.9%)、血小板数減少(25.6%)、リンパ球数減少(15.2%)、発熱性好中球減少症(2.9%)等)。  
 3. infusion reaction(2.6%)。  
 その他に副作用(発現時中止等)

発現部位等	30%以上	10~30%未満	10%未満
皮膚	脱毛症(36.6%)		発疹、掻痒症
精神神経系			頭痛、浮動性眩暈
消化器	悪心(68.6%)、嘔吐(33.7%)	下痢、便秘、口内炎	味覚障害、腹痛、消化不良
肝臓			AST増加、ALT増加、血中ビリルビン増加、肝機能異常、血中Al-P増加
呼吸器			呼吸困難、咳嗽、肺炎、上気道感染
循環器			心電図QT延長、駆出率減少、心不全
その他	疲労(40.5%)、食欲減退(38.2%)	倦怠感	発熱、鼻出血、低カリウム血症、末梢性浮腫、ドライアイ、脱水

## オキサリプラチン点滴静注液50mg「NK」 (50mg10mL1瓶)

内 注射 後発 流通  
 毒 ハイリスク

- 【YJコード】4291410A1096  
 【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療分類】17 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】オキサリプラチン  
 【薬品別名】  
 先発品エルプラット点滴静注液50mg  
 【メーカー】製)日本化薬  
 【薬価】4833円/1V  
 【薬価収載日】2014/12/12【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌  
 結腸癌の術後補助化学療法  
 治癒切除不能な胃癌  
 胃癌  
 小腸癌  
 注意  
 1. 国内での結腸癌の術後補助化学療法は未検討。  
 2. 結腸癌の術後補助化学療法:臨床試験の投与対象及び病期ごとの結果を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
 3. 治癒切除不能な胃癌:患者の病期、全身状態、UGT1A1遺伝子多型等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
 4. 治癒切除不能な胃癌:術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
 【用法用量】  
 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌の術後補助化学療法:A法・B法。  
 治癒切除不能な胃癌、小腸癌:A法。  
 胃癌:B法。



適宜減量。

A法:  
他の抗悪性腫瘍剤との併用:成人 1回85mg/m<sup>2</sup> 1日1回 2時間で点滴静注,最低13日間  
休薬,これを1サイクルとし繰り返す。

B法:  
他の抗悪性腫瘍剤との併用:成人 1回130mg/m<sup>2</sup> 1日1回 2時間で点滴静注,最低20日  
間休薬,これを1サイクルとし繰り返す。

- 注意  
1.用法・用量は,臨床成績の項を熟知し,併用する他の抗悪性腫瘍剤に応じて選択。  
2.結腸癌の術後補助化学療法:レボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用では投与期間が12サイクル,カベシタピンとの併用では8サイクルを超えた時の有効性・安全性は未確立(投与経験がない)。  
3.胃癌の術後補助化学療法:カベシタピンとの併用では8サイクルを超えた時の有効性・安全性は未確立(投与経験がない)。  
4.国内臨床第I相試験で,単剤では130mg/m<sup>2</sup>の耐容性が認められているが,オキサリプラチン製剤を単剤で使用時,その有用性は未確立。  
5.国内臨床第I/II相試験で,レボホリナート及びフルオロウラシルの急速静注での併用療法は,耐容性が認められているが,その有用性は未確立。  
6.本剤を5%ブドウ糖液に注入し,250~500mLとして,点滴静注。  
7.調製には,配合変化に注意。  
(1)本剤は錯化合物,他の抗悪性腫瘍剤とは混合調製しない。  
(2)本剤は塩化物含有溶液により分解,生食等の塩化物含有輸液との配合を避ける。  
(3)本剤は塩基性溶液により分解,塩基性溶液との混和又は同じ点滴ラインを用いた同時投与は行わない。  
(4)白金化合物は,アルミニウムとの接触による分解の報告あり,本剤の調製時又は投与時にアルミニウムが用いられている機器(注射針等)は使用しない。  
8.オキサリプラチン製剤とホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用療法(注1)を行う場合,下記の投与スケジュール(FOLFOX4法)を2週ごとに行うことを推奨との記載あり(外国)。

第1日目	別々のバッグから5%ブドウ糖液250~500mLに溶解したオキサリプラチン製剤85mg/m <sup>2</sup> 及び5%ブドウ糖液に溶解したホリナート200mg/m <sup>2</sup> (注2)を120分かけ同時に点滴静注。その後フルオロウラシル400mg/m <sup>2</sup> を2~4分間で急速静注し,引き続き5%ブドウ糖液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m <sup>2</sup> を22時間かけ持続静注。
第2日目	ホリナート200mg/m <sup>2</sup> (注2)を120分かけ点滴静注し,その後フルオロウラシル400mg/m <sup>2</sup> を2~4分間で急速静注,引き続き5%ブドウ糖液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m <sup>2</sup> を22時間かけ持続静注。

下表の投与可能条件,減量基準の記載あり(外国)。  
2サイクル目以降の投与可能条件(予定日に確認し,当該条件を満たす状態へ回復するまで延期)

種類	程度
好中球数	1500/mm <sup>3</sup> 以上
血小板数	75000/mm <sup>3</sup> 以上

減量基準(前回の投与後に発現した有害事象により判断)

種類	最悪時の程度	次回投与量
好中球数	500/mm <sup>3</sup> 未満	オキサリプラチン製剤を65mg/m <sup>2</sup> (注5)又は75mg/m <sup>2</sup> (注6)に減量 フルオロウラシルを20%減量(300mg/m <sup>2</sup> の急速静注及び500mg/m <sup>2</sup> の22時間持続静注)
発熱性好中球減少症(注3)	—	オキサリプラチン製剤を65mg/m <sup>2</sup> (注5)又は75mg/m <sup>2</sup> (注6)に減量 フルオロウラシルを20%減量(300mg/m <sup>2</sup> の急速静注及び500mg/m <sup>2</sup> の22時間持続静注)
血小板数	50000/mm <sup>3</sup> 未満	オキサリプラチン製剤を65mg/m <sup>2</sup> (注5)又は75mg/m <sup>2</sup> (注6)に減量 フルオロウラシルを20%減量(300mg/m <sup>2</sup> の急速静注及び500mg/m <sup>2</sup> の22時間持続静注)
消化器系の有害事象(予防的治療の施行にもかかわらず発現)	Grade3(注4)以上	オキサリプラチン製剤を65mg/m <sup>2</sup> (注5)又は75mg/m <sup>2</sup> (注6)に減量 フルオロウラシルを20%減量(300mg/m <sup>2</sup> の急速静注及び500mg/m <sup>2</sup> の22時間持続静注)

- (注1)国内において,ホリナート注射剤の「結腸・直腸癌へのフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強」に関する効能・効果は承認されていない。  
(注2)レボホリナート100mg/m<sup>2</sup>に相当。  
(注3)発熱性好中球減少症の発現時は,次回投与量に従い減量。  
(注4)治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌:NCI-CTC version 2.0(1998年),結腸癌の術後補助化学療法:NCI-CTC version 1(1982年)。  
(注5)治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌の場合。  
(注6)結腸癌の術後補助化学療法の場合。  
9.カベシタピンとの併用療法(XELOX法)を行う場合,下記の投与可能条件及び減量基準を参考。  
2サイクル目以降の投与可能条件(投与予定日に確認し,当該条件を満たす状態へ回復するまで延期)

種類	程度
好中球数	1500/mm <sup>3</sup> 以上
血小板数	75000/mm <sup>3</sup> 以上

減量基準

種類	最悪時の程度	次回投与量
前回の投与後に発現した有害事象	Grade3(注7)以上	1回目発現時:100mg/m <sup>2</sup> に減量 2回目発現時:85mg/m <sup>2</sup> に減量

- (注7)CTCAE version 3.0(2003年)。  
10.イリノテカン塩酸塩水和物,レボホリナート,フルオロウラシルとの併用療法(FOLFIRINOX法)を行う場合,下記の投与可能条件,減量基準及び減量時の投与量を参考。  
2サイクル目以降の投与可能条件(投与予定日に確認し,当該条件を満たす状態へ回復するまで延期)

で延期し,減量基準及び減量時の投与量を参考に,再開時に減量。)

種類	程度
好中球数	1500/mm <sup>3</sup> 以上
血小板数	75000/mm <sup>3</sup> 以上

減量基準:前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用の発現時は,該当することにより,下記の減量方法で,投与レベルを1レベル減量(「減量時の投与量」を参考)。いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少の発現時は,以降のフルオロウラシル急速静注を中止。

副作用(注8)	程度	減量方法
好中球減少	下記のいずれかの条件を満たす時: (1)2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず延期 (2)500/mm <sup>3</sup> 未満が7日以上持続 (3)感染症・下痢を併発し,かつ1000/mm <sup>3</sup> 未満 (4)発熱性好中球減少症	イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量。 イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルが本剤より低い時は,イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルまで本剤を減量。
下痢	発熱(38℃以上)を伴う	イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量。 イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルが本剤より低い時は,イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルまで本剤を減量。
下痢	Grade3(注9)以上	フルオロウラシル持続静注を減量。
血小板減少	下記のいずれかの条件を満たす時: (1)2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず延期 (2)50000/mm <sup>3</sup> 未満	本剤を優先的に減量。 本剤の投与レベルがイリノテカン塩酸塩水和物より低い時は,本剤と同じレベルまでイリノテカン塩酸塩水和物を減量。
総ビリルビン上昇	2mg/dL超3mg/dL以下	イリノテカン塩酸塩水和物を120mg/m <sup>2</sup> に減量。
総ビリルビン上昇	3mg/dL超	イリノテカン塩酸塩水和物を90mg/m <sup>2</sup> に減量。
粘膜炎	Grade3(注9)以上	フルオロウラシル持続静注を減量。
手足症候群	Grade3(注9)以上	フルオロウラシル持続静注を減量。

(注8)複数の副作用が発現時は,薬剤ごとに減量が最大となる基準を適用。

(注9)CTCAE version 4.0(2009年)。  
減量時の投与量:(本剤85mg/m<sup>2</sup>,イリノテカン塩酸塩水和物180mg/m<sup>2</sup>,フルオロウラシル持続静注2400mg/m<sup>2</sup>で開始時)

投与レベル	本剤	イリノテカン塩酸塩水和物	フルオロウラシル持続静注
-1	65mg/m <sup>2</sup>	150mg/m <sup>2</sup>	1800mg/m <sup>2</sup>
-2	50mg/m <sup>2</sup>	120mg/m <sup>2</sup>	1200mg/m <sup>2</sup>
-3	中止	中止	中止

## ■禁忌

- 【禁忌】  
1.機能障害を伴う重度の感覚異常・知覚不全。  
2.本剤の成分・他の白金を含む薬剤に過敏性の既往。  
3.妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1.末梢神経症状(手,足や口唇周囲部の感覚異常又は知覚不全),咽喉頭部の絞扼感(咽喉頭感覚異常),感覚性の機能障害(手,足等がしびれて文字を書きにくい,ボタンをがけにくい,飲み込みにくい,歩きにくい等)。  
2.ショック,アナフィラキシー(発疹,掻痒,気管支痙攣,呼吸困難,血圧低下等),過敏症(気管支痙攣,呼吸困難,血圧低下等)。  
3.間質性肺炎,肺線維症(発熱,咳嗽,呼吸困難等)。  
4.骨髄機能抑制(汎血球減少,血小板減少,白血球減少,好中球減少,発熱性好中球減少症,貧血)。  
5.溶血性尿毒症症候群(血小板減少,溶血性貧血,腎不全)。  
6.薬剤誘発性血小板減少症(紫斑,鼻出血,口腔粘膜出血等)。  
7.クームス試験陽性の溶血性貧血(黄疸等)。  
8.視覚障害(視野欠損,視野障害,視神経炎,視力低下等)。  
9.血栓塞栓症。  
10.心室性不整脈,心筋梗塞。  
11.肝臓閉塞性(肝障害による門脈圧亢進,食道胃静脈瘤,脾腫,血小板減少症)。  
12.急性腎障害等の重篤な腎障害,間質性腎炎,尿管管壊死等。  
13.白質脳症(可逆性後白質脳症候群を含む)(歩行時のふらつき,舌のもつれ,痙攣,頭痛,錯乱,視覚障害等)。  
14.意識障害を伴う高アンモニア血症。  
15.横紋筋融解症(筋肉痛,脱力感,CK(CPK)上昇,血中・尿中ミオグロビン上昇等),急性腎障害。  
16.難聴,耳鳴等。  
17.感染症(肺炎,敗血症等)。  
18.肝機能障害(AST(GOT)上昇,ALT(GPT)上昇,ビリルビン上昇等)。

オキサリプラチン点滴静注液100mg「NK」  
(100mg20mL1瓶)内注射後発流毒  
ハイスルク

- 【YJコード】4291410A2092  
【薬効分類】14.2.9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】オキサリプラチン  
【薬品別名】  
先発品エルプラット点滴静注液100mg  
(メーカー)製)日本化薬  
(薬価)19406円/1V  
(薬価収載日)2014/12/12【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】



## 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌

結腸癌の術後補助化学療法

治療不能な膀胱癌

胃癌

小腸癌

注意

- 国内での結腸癌の術後補助化学療法は未検討。
- 結腸癌の術後補助化学療法:臨床試験の投与対象及び病期ごとの結果を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。
- 治療不能な膀胱癌:患者の病期、全身状態、UGT1A1遺伝子多型等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。
- 治療不能な膀胱癌:術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。

## 【用法用量】

治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌の術後補助化学療法:A法・B法。

治療不能な膀胱癌、小腸癌:A法。

胃癌:B法。

適宜減量。

A法:

他の抗悪性腫瘍剤との併用:成人 1回85mg/m<sup>2</sup> 1日1回 2時間で点滴静注、最低13日間

休薬、これを1サイクルとし繰り返す。

B法:

他の抗悪性腫瘍剤との併用:成人 1回130mg/m<sup>2</sup> 1日1回 2時間で点滴静注、最低20日

間休薬、これを1サイクルとし繰り返す。

注意

- 用法・用量は、臨床成績の項を熟知し、併用する他の抗悪性腫瘍剤に応じて選択。
- 結腸癌の術後補助化学療法:レボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用では投与期間が12サイクル、カペシタビンの併用では8サイクルを超えた時の有効性・安全性は未確立(投与経験がない)。
- 胃癌の術後補助化学療法:カペシタビンとの併用では8サイクルを超えた時の有効性・安全性は未確立(投与経験がない)。
- 国内臨床第I相試験で、単剤では130mg/m<sup>2</sup>の耐容性が認められているが、オキサリプラチン製剤を単剤で使用時、その有用性は未確立。
- 国内臨床第I・II相試験で、レボホリナート及びフルオロウラシルの急速静注での併用療法は、耐容性が認められているが、その有用性は未確立。
- 本剤を5%ブドウ糖液に注入し、250～500mLとして、点滴静注。
- 調製には、配合変化に注意。
- 本剤は錯化合物、他の抗悪性腫瘍剤とは混合調製しない。
- 本剤は塩化物含有溶液により分解、生食等の塩化物含有輸液との配合を避ける。
- 本剤は塩基性溶液により分解、塩基性溶液との混和又は同じ点滴ラインを用いた同時投与は行わない。
- 白金化合物は、アルミニウムとの接触による分解の報告あり、本剤の調製時又は投与時にアルミニウムが用いられている機器(注射針等)は使用しない。
- オキサリプラチン製剤とホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用療法(注1)を行う場合、下記の投与スケジュール(FOLFOX4法)を2週ごとに行うことを推奨との記載あり(外国)。

第1日目	別々のバッグから5%ブドウ糖液250～500mLに溶解したオキサリプラチン製剤85mg/m <sup>2</sup> 及び5%ブドウ糖液に溶解したホリナート200mg/m <sup>2</sup> (注2)を120分かけ同時に点滴静注。その後フルオロウラシル400mg/m <sup>2</sup> を2～4分間で急速静注し、引き続き5%ブドウ糖液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m <sup>2</sup> を22時間かけ持続静注。
第2日目	ホリナート200mg/m <sup>2</sup> (注2)を120分かけ点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg/m <sup>2</sup> を2～4分間で急速静注し、引き続き5%ブドウ糖液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m <sup>2</sup> を22時間かけ持続静注。

下表の投与可能条件、減量基準の記載あり(外国)。  
2サイクル目以降の投与可能条件(予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで延期)

種類	程度
好中球数	1500/mm <sup>3</sup> 以上
血小板数	75000/mm <sup>3</sup> 以上

減量基準(前回の投与後に発現した有害事象により判断)

種類	最悪時の程度	次回投与量
好中球数	500/mm <sup>3</sup> 未満	オキサリプラチン製剤を65mg/m <sup>2</sup> (注5)又は75mg/m <sup>2</sup> (注6)に減量 フルオロウラシルを20%減量 (300mg/m <sup>2</sup> の急速静注及び500mg/m <sup>2</sup> の22時間持続静注)
発熱性好中球減少症(注3)	—	オキサリプラチン製剤を65mg/m <sup>2</sup> (注5)又は75mg/m <sup>2</sup> (注6)に減量 フルオロウラシルを20%減量 (300mg/m <sup>2</sup> の急速静注及び500mg/m <sup>2</sup> の22時間持続静注)
血小板数	50000/mm <sup>3</sup> 未満	オキサリプラチン製剤を65mg/m <sup>2</sup> (注5)又は75mg/m <sup>2</sup> (注6)に減量 フルオロウラシルを20%減量 (300mg/m <sup>2</sup> の急速静注及び500mg/m <sup>2</sup> の22時間持続静注)
消化器系の有害事象(予防的治療の施行にもかかわらず発現)	Grade3(注4)以上	オキサリプラチン製剤を65mg/m <sup>2</sup> (注5)又は75mg/m <sup>2</sup> (注6)に減量 フルオロウラシルを20%減量 (300mg/m <sup>2</sup> の急速静注及び500mg/m <sup>2</sup> の22時間持続静注)

- (注1)国内において、ホリナート注射剤の「結腸・直腸癌へのフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強」に関する効能・効果は承認されていない。  
(注2)レボホリナート100mg/m<sup>2</sup>に相当。  
(注3)発熱性好中球減少症の発現時は、次回投与量に従い減量。  
(注4)治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌:NCI-CTC version 2.0(1998年)。結腸癌の術後補助化学療法:NCI-CTC version 1(1982年)。  
(注5)治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌の場合。  
(注6)結腸癌の術後補助化学療法の場合。  
9. カペシタビンの併用療法(XELOX法)を行う場合、下記の投与可能条件及び減量基準を参考。

2サイクル目以降の投与可能条件(投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで延期)

種類	程度
好中球数	1500/mm <sup>3</sup> 以上
血小板数	75000/mm <sup>3</sup> 以上

## 減量基準

種類	最悪時の程度	次回投与量
前回の投与後に発現した有害事象	Grade3(注7)以上	1回目発現時:100mg/m <sup>2</sup> に減量 2回目発現時:85mg/m <sup>2</sup> に減量

(注7)CTCAE version 3.0(2003年)。

10. イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート、フルオロウラシルとの併用療法(FOLFIRINOX法)を行う場合、下記の投与可能条件、減量基準及び減量時の投与量を参考。
- 2サイクル目以降の投与可能条件(投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで延期し、減量基準及び減量時の投与量を参考に、再開時に減量。)

種類	程度
好中球数	1500/mm <sup>3</sup> 以上
血小板数	75000/mm <sup>3</sup> 以上

減量基準:前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用の発現時は、該当すること、下記の減量方法で、投与レベルを1レベル減量(「減量時の投与量」を参考)。いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少の発現時は、以降のフルオロウラシル急速静注を中止。

副作用(注8)	程度	減量方法
好中球減少	下記のいずれかの条件を満たす時: (1)2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず延期 (2)500/mm <sup>3</sup> 未満が7日以上持続 (3)感染症・下痢を併発し、かつ1000/mm <sup>3</sup> 未満 (4)発熱性好中球減少症	イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量。 イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルが本剤より低い時は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルまで本剤を減量。
下痢	発熱(38℃以上)を伴う	イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量。 イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルが本剤より低い時は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルまで本剤を減量。
下痢	Grade3(注9)以上	フルオロウラシル持続静注を減量。
血小板減少	下記のいずれかの条件を満たす時: (1)2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず延期 (2)50000/mm <sup>3</sup> 未満	本剤を優先的に減量。 本剤の投与レベルがイリノテカン塩酸塩水和物より低い時は、本剤と同じレベルまでイリノテカン塩酸塩水和物を減量。
総ビリルビン上昇	2mg/dL超3mg/dL以下	イリノテカン塩酸塩水和物を120mg/m <sup>2</sup> に減量。
総ビリルビン上昇	3mg/dL超	イリノテカン塩酸塩水和物を90mg/m <sup>2</sup> に減量。
粘膜炎症	Grade3(注9)以上	フルオロウラシル持続静注を減量。
手足症候群	Grade3(注9)以上	フルオロウラシル持続静注を減量。

(注8)複数の副作用が発現時は、薬剤ごとに減量が最大となる基準を適用。  
(注9)CTCAE version 4.0(2009年)。  
減量時の投与量:本剤85mg/m<sup>2</sup>、イリノテカン塩酸塩水和物180mg/m<sup>2</sup>、フルオロウラシル持続静注2400mg/m<sup>2</sup>で開始時)

投与レベル	本剤	イリノテカン塩酸塩水和物	フルオロウラシル持続静注
-1	65mg/m <sup>2</sup>	150mg/m <sup>2</sup>	1800mg/m <sup>2</sup>
-2	50mg/m <sup>2</sup>	120mg/m <sup>2</sup>	1200mg/m <sup>2</sup>
-3	中止	中止	中止

## ■禁忌

## 【禁忌】

- 機能障害を伴う重度の感覚異常・知覚不全。
- 本剤の成分・他の白金を含む薬剤に過敏性の既往。
- 妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

## (頻度不明)

- 末梢神経症状(手、足や口唇周囲部の感覚異常又は知覚不全)、咽喉頭部の絞扼感(咽喉頭感覚異常)、感覚性の機能障害(手、足等がしびれて文字を書きにくい、ボタンをがけにくい、飲み込みにくい、歩きにくい等)。
- ショック、アナフィラキシー(発疹、掻痒、気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等)、過敏症状(気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等)。
- 間質性肺炎、肺線維症(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。
- 骨髄機能抑制(汎血球減少、血小板減少、白血球減少、好中球減少、発熱性好中球減少症、貧血)。
- 溶血性尿毒症候群(血小板減少、溶血性貧血、腎不全)。
- 薬剤誘発性血小板減少症(紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等)。
- クームス試験陽性の溶血性貧血(黄疸等)。
- 視覚障害(視野欠損、視野障害、視神経炎、視力低下等)。
- 血栓塞栓症。
- 心室性不整脈、心筋梗塞。
- 肝静脈閉塞症(肝障害による門脈圧亢進、食道胃静脈瘤、脾腫、血小板減少症)。
- 急性腎障害等の重篤な腎障害、間質性腎炎、尿管細管壊死等。
- 白質脳症(可逆性後白質脳症候群を含む)(歩行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害等)。
- 意識障害を伴う高アンモニア血症。
- 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。
- 難聴、耳鳴等。
- 感染性肺炎、敗血症等)。
- 肝機能障害(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ビリルビン上昇等)。

# オプジーボ点滴静注20mg (20mg2mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291427A1024  
 【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】ニボルマブ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)小野薬品工業  
 【薬価】31918円/1V  
 【薬価収載日】2014/09/02【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【砕砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

悪性黒色腫  
 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌  
 根治切除不能・転移性の腎細胞癌  
 再発・難治性の古典的ホジキンリンパ腫  
 再発・遠隔転移を有する頭頸部癌  
 癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌  
 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫  
 癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌  
 癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌  
 注意  
 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
 1. 臨床試験に組み入れられたEGFR遺伝子変異・ALK融合遺伝子の有無等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
 根治切除不能・転移性の腎細胞癌：  
 2. 化学療法未治療では、IMDCリスク分類がintermediate又はpoorリスクを対象。  
 再発・遠隔転移を有する頭頸部癌：  
 3. プラチナ製剤を含む化学療法による治療歴のない患者の有効性・安全性は未確立。  
 癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌：  
 4. 一次治療・二次治療の有効性・安全性は未確立。  
 癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌：  
 5. 一次治療の有効性・安全性は未確立。  
 癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌：  
 6. フッピドミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン、イリリネカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者の有効性・安全性は未確立。  
 7. 熟知した病理医又は検査施設での検査により、MSI-Highが確認された患者に投与。検査時は、承認された体外診断用医薬品・医療機器を使用。  
 8. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、本剤以外の治療も検討し、適応患者の選択を行う。  
 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、根治切除不能・転移性の腎細胞癌、再発・遠隔転移を有する頭頸部癌、癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌、癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌：  
 9. 術後補助療法の有効性・安全性は未確立。  
 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌：  
 10. 手術補助療法の有効性・安全性は未確立。  
 悪性黒色腫、根治切除不能・転移性の腎細胞癌、再発・難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発・遠隔転移を有する頭頸部癌、癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌：  
 11. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

#### 【用法用量】

悪性黒色腫：  
 成人 1回240mg 2週間隔 又は 1回480mg 4週間隔 点滴静注。  
 悪性黒色腫の術後補助療法 投与期間 12か月間まで。  
 根治切除不能な悪性黒色腫：  
 イビリムマブ(遺伝子組換え)と併用：成人 1回80mg 3週間隔 4回 点滴静注、以後 1回240mg 2週間隔 又は 1回480mg 4週間隔 点滴静注。  
 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
 成人 1回240mg 2週間隔 又は 1回480mg 4週間隔 点滴静注。  
 他の抗悪性腫瘍剤と併用時：成人 1回240mg 2週間隔 又は 1回360mg 3週間隔 点滴静注。  
 根治切除不能・転移性の腎細胞癌：  
 成人 1回240mg 2週間隔 又は 1回480mg 4週間隔 点滴静注。  
 化学療法未治療の根治切除不能・転移性の腎細胞癌：  
 イビリムマブ(遺伝子組換え)と併用：成人 1回240mg 3週間隔 4回 点滴静注、以後 1回240mg 2週間隔 又は 1回480mg 4週間隔 点滴静注。  
 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫：  
 成人 1回240mg 2週間隔 又は 1回480mg 4週間隔 点滴静注。  
 イビリムマブ(遺伝子組換え)と併用：成人 1回240mg 2週間隔 又は 1回360mg 3週間隔 点滴静注。  
 癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌：  
 成人 1回240mg 2週間隔 又は 1回480mg 4週間隔 点滴静注。  
 イビリムマブ(遺伝子組換え)と併用：成人 1回240mg 3週間隔 4回 点滴静注、以後 1回240mg 2週間隔 又は 1回480mg 4週間隔 点滴静注。  
 再発・難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発・遠隔転移を有する頭頸部癌、癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌、癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌：  
 成人 1回240mg 2週間隔 又は 1回480mg 4週間隔 点滴静注。  
 注意  
 効能共通：  
 1. 30分以上かけて点滴静注。  
 根治切除不能・転移性の腎細胞癌：  
 2. 化学療法未治療・サイトカイン製剤のみの治療歴を有する患者への本剤単独投与の有効性・安全性は未確立。  
 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫：  
 3. 化学療法未治療患者への本剤単独投与の有効性・安全性は未確立。  
 再発・難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発・遠隔転移を有する頭頸部癌、癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌、癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌：  
 4. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。  
 悪性黒色腫：  
 5. 根治切除不能な悪性黒色腫：イビリムマブ(遺伝子組換え)と併用時は、臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、併用の必要性を慎重に判断。イビリムマブ(遺伝子組換え)の上乗せによる延命効果は、PD-L1を発現した腫瘍細胞が占める割合(PD-L1発現率)により異なる傾向あり。イビリムマブ(遺伝子組換え)との併用投与で、PD-L1発現率が高い患者は、本剤単独投与の実施も検討し、慎重に判断。  
 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
 6. 化学療法未治療患者への本剤単独投与の有効性・安全性は未確立。

7. 他の抗悪性腫瘍剤と併用時、併用する他の抗悪性腫瘍剤は臨床成績の項を熟知し、臨床試験で検討された患者のPD-L1発現率を考慮し選択。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用(発現頻度は、単独投与時、併用投与時の順)  
 1. 間質性肺炎(3. 2%、6. 7%) (肺臓炎、肺浸潤、肺障害等)。  
 2. 重症筋無力症(0. 1%未満、0. 1%)、心筋炎(0. 1%未満、0. 1%)、筋炎(0. 1%未満、0. 5%)、横紋筋融解症(頻度不明、0. 1%未満)、呼吸不全、呼吸状態の悪化。  
 3. 大腸炎(1. 1%、4. 4%)、小腸炎(0. 1%未満、0. 1%)、重度の下痢(0. 8%、3. 6%) (持続する下痢、腹痛、腸炎から穿孔、イレウス)。  
 4. 1型糖尿病(劇症1型糖尿病含む)(0. 2%、0. 5%)、糖尿病性ケトアシドーシス。  
 5. 重篤な血液障害(免疫性血小板減少性紫斑病(頻度不明、0. 1%未満)、溶血性貧血(頻度不明、0. 1%未満)、無顆粒球症(頻度不明、頻度不明)、発熱性好中球減少症(頻度不明、2. 3%)等)。  
 6. 劇症肝炎(頻度不明、頻度不明)、肝不全(頻度不明、頻度不明)、肝機能障害(0. 7%、3. 8%) (AST増加、ALT増加、γ-GTP増加、Al-P増加、ビリルビン増加等)、肝炎(0. 2%、1. 9%)、硬化性胆管炎(頻度不明、頻度不明)。  
 7. 甲状腺機能障害(甲状腺機能低下症(6. 8%、13. 0%)、甲状腺機能亢進症(2. 6%、8. 0%)、甲状腺炎(0. 8%、1. 9%)等)。  
 8. 下垂体機能障害(下垂体炎(0. 4%、3. 1%)、下垂体機能低下症(0. 2%、1. 0%)、副腎皮質刺激ホルモン欠損症(0. 1%未満、0. 1%)等)。  
 9. 神経障害(末梢性ニューロパチー(1. 2%、9. 0%)、多発ニューロパチー(0. 1%未満、0. 3%)、自己免疫性ニューロパチー(0. 1%未満、頻度不明)、ギラン・バレー症候群(0. 1%未満、0. 1%未満)、脱髄(0. 1%未満、頻度不明)等)。  
 10. 腎障害(腎不全(0. 5%、1. 9%)、尿管間質性腎炎(0. 1%、0. 1%)、糸球体腎炎(頻度不明、0. 1%未満)等)。  
 11. 副腎障害(副腎機能不全(0. 6%、3. 8%)等)。  
 12. 脳炎(0. 1%未満、0. 3%)。  
 13. 重度の皮膚障害(中毒性表皮剥離症(頻度不明、0. 1%未満)、皮膚粘膜眼症候群(0. 1%未満、0. 1%)、類天疱瘡(0. 1%未満、0. 1%未満)、多形紅斑(0. 1%、0. 5%)等)。  
 14. 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症(0. 1%未満、0. 3%)、肺塞栓症(0. 1%未満、0. 1%)等)。  
 15. infusion reaction(3. 3%、5. 1%) (アナフィラキシー、発熱、悪寒、掻痒症、発疹、高血圧、低血圧、呼吸困難、過敏症等含む)、重度のinfusion reaction。  
 16. 血球貪食症候群(頻度不明、頻度不明)。  
 17. 結核(頻度不明、頻度不明)。  
 18. 肺炎(0. 3%)。  
 その他の副作用(発現時中止等)(単独投与)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
血液・リンパ系障害		貧血、リンパ球減少症、白血球減少症、血小板減少症、好中球減少症	リンパ節症、赤血球減少、ヘマトクリット減少、白血球増加症、好中球増加、単球増加、好酸球増加症、ヘモグロビン減少	単球減少、好酸球減少
心臓障害			徐脈、心房細動、心室性期外収縮、頻脈、動悸、伝導障害、不整脈、心電図QT延長	心肥大、心不全、急性心不全
耳・迷路障害			回転性眩暈、耳不快感、難聴	
内分泌障害		リパーゼ増加	尿中ブドウ糖陽性、抗甲状腺抗体陽性	
眼障害			眼乾燥、ぶどう膜炎、硝子体浮遊物、涙液増加、霧視、視力障害、複視、角膜炎	フォークト・小柳・原田症候群
胃腸障害	下痢、悪心	腹痛、口内乾燥、口内炎、嘔吐、便秘	消化不良、腹部不快感、腹部膨満、腹水、胃潰瘍、胃炎、十二指腸潰瘍、口唇炎、胃食道逆流性疾患、放屁、口腔障害、歯肉出血、嚥下障害、流涎過多、胃腸障害、口腔知覚不全、消化管出血	
全身障害	疲労(21. 0%)、無力症、発熱	倦怠感、悪寒、浮腫、粘膜の炎症	口渇、顔面浮腫、注射部位反応、腫脹、胸部不快感、全身健康状態低下、疼痛、胸痛、インフルエンザ様疾患	
免疫系障害			リウマチ因子増加、抗核抗体増加、補体因子増加、抗リン脂質抗体陽性、サルコイドシス	リウマチ因子陽性、インターロイキン濃度増加
感染症			癰、気管支炎、気道感染、蜂窩炎、爪感染、外耳炎、中耳炎、菌間炎、菌肉炎、鼻咽頭炎、膿疱性皮膚疹、帯状疱疹、尿路感染、肺炎	

代謝・栄養障害	食欲減退	高血糖、低ナトリウム血症、高アマラーゼ血症	糖尿病、脱水、高尿酸血症、高カリウム血症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、高ナトリウム血症、低マグネシウム血症、低リン酸血症、低アルブミン血症、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、脂質異常症、血中リン増加、低クローラール血症、高マグネシウム血症	代謝性アシドーシス、総蛋白減少
筋骨格系・結合組織障害	関節痛	筋肉痛、背部痛	四肢痛、筋縮、筋力低下、側腹部痛、筋骨格硬直、リウマチ性多発筋痛、関節炎、筋骨格痛、関節腫脹、開口障害、筋痙縮、シェーグレン症候群、頸部痛、腱炎、関節硬直	
精神神経系障害		味覚異常、浮動性眩暈、頭痛、錯覚	不眠症、傾眠、記憶障害、感覚鈍麻、不安、感情障害、リビドー減退、うつ病	
腎・尿路障害		血中クレアチニン増加	頻尿、蛋白尿、血尿、血中尿素増加、尿沈渣異常、膀胱炎	
呼吸器・胸郭・縦隔障害		呼吸困難、咳嗽	口腔咽頭痛、肺出血、胸水、しゃっくり、喉頭痛、鼻出血、アレルギー性鼻炎、喘息、鼻漏、鼻閉、喉痛、サファクタンブロチン増加、低酸素血症、気道の炎症、喉頭浮腫、発声障害	
皮膚・皮下組織障害	掻痒症、発疹	皮膚乾燥、皮膚病変、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、丘疹性発疹、湿疹、尋常性白斑、脱毛症、皮膚炎	蕁麻疹、中毒性皮膚疹、乾癬、紫斑、多汗症、寝汗、苔癬様角化症、爪の障害、手足症候群、皮膚色素過剰、毛髪変色、皮膚色素減少、皮膚腫瘍、白斑、酒さ	
血管障害		高血圧	潮紅、ほてり、低血圧、血管炎	
その他		体重減少	硬膜下血腫、真珠腫、気管出血、乳頭痛、細胞マーカー増加、血中CK減少、血中LDH増加、CRP増加、体重増加、血中CK増加、組織球性壊死性リンパ節炎	

免疫系障害				リウマチ因子増加、サルコイドーシス	リウマチ因子陽性、抗核抗体増加、補体因子増加、抗リン脂質抗体陽性、インターロイキン濃度増加
感染症			結膜炎、肺感染	気管支炎、気道感染、蜂巣炎、菌尿炎、帯状疱疹、尿路感染、膿毒性皮膚疹、鼻咽頭炎、菌周炎、爪感染	癩、外耳炎、中耳炎
代謝・栄養障害	食欲減退(16.2%)、高リパーゼ血症、高アマラーゼ血症	高血糖、低ナトリウム血症、低カリウム血症、低アルブミン血症、低マグネシウム血症	糖尿病、高カリウム血症、低カリウム血症、高コレステロール血症、高ナトリウム血症、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、脂質異常症、低クローラール血症、低リン酸血症、代謝性アシドーシス、高カリウム血症		高マグネシウム血症、総蛋白減少、血中リン増加
筋骨格系・結合組織障害	関節痛、筋肉痛	関節炎、背部痛、四肢痛、筋痙縮	筋骨格痛、筋骨格硬直、関節腫脹、頸部痛、脊椎関節障害、側腹部痛、筋固縮、関節硬直、リウマチ性多発筋痛、腱炎、筋力低下		シェーグレン症候群、開口障害
精神神経系障害		頭痛、味覚異常、浮動性眩暈、錯覚、不眠症	失神、不安、うつ病、感覚鈍麻、傾眠、嗜眠、記憶障害、リビドー減退、神経炎、錯乱状態、腓骨神経麻痺		
腎・尿路障害		血中クレアチニン増加、蛋白尿	頻尿、血尿、血中尿素増加、膀胱炎		尿沈渣異常
呼吸器・胸郭・縦隔障害		咳嗽、呼吸困難、しゃっくり、鼻出血	肺出血、発声障害、気道の炎症、胸水、喉頭痛、アレルギー性鼻炎、喘息、鼻漏、鼻閉、喉痛、低酸素血症、口腔咽頭痛、サファクタンブロチン増加		喉頭浮腫
皮膚・皮下組織障害	掻痒症(22.3%)、発疹(22.0%)、丘疹性発疹、脱毛症	皮膚炎、皮膚病変、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、湿疹、多汗症、寝汗、蕁麻疹、尋常性白斑、皮膚乾燥	白斑、中毒性皮膚疹、乾癬、皮膚色素過剰、皮膚色素減少、毛髪変色、手足症候群、苔癬様角化症、爪の障害、皮膚腫瘍、紫斑		酒さ
血管障害		高血圧	潮紅、ほてり、血管炎、低血圧		
その他		体重減少	血中LDH増加、CRP増加、血中CK増加、細胞マーカー増加		血中CK減少、硬膜下血腫、真珠腫、気管出血、乳頭痛、組織球性壊死性リンパ節炎

その他の副作用(発現時中止等)(併用投与)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
血液・リンパ系障害	貧血、好中球減少症、血小板減少症、白血球減少症	リンパ球減少症	リンパ節症、白血球増加症、好酸球増加症、ヘマトクリット減少、単球増加症、好酸球減少症、好中球数増加、ヘモグロビン減少、赤血球数減少	単球数減少
心臓障害			頻脈、不整脈、心不全、心房細動、徐脈、動悸、心電図QT延長	心肥大、急性心不全、心室性期外収縮、伝導障害
耳・迷路障害			回転性眩暈、難聴	耳不快感
内分泌障害			性腺機能低下、副甲状腺機能低下症	尿中ブドウ糖陽性、抗甲狀腺抗体陽性
眼障害		眼乾燥	霧視、ぶどう膜炎、視力障害、硝子体浮遊物、流涙増加、複視、角膜障害、上強膜炎	フォークト・小柳・原田症候群
胃腸障害	下痢(23.5%)、悪心(19.8%)、嘔吐、便秘	腹痛、消化不良、口内炎、口内乾燥	腹部膨満、腹部不快感、胃食道逆流性疾患、胃炎、放屁、胃腸障害、口腔知覚不全、口腔障害、腹水、腸管穿孔、口唇炎、喉下障害、十二指腸潰瘍、消化管出血、歯肉出血	胃潰瘍、流涎過多、口の感覚鈍麻
全身障害	疲労(22.0%)、発熱、無力症	倦怠感、浮腫、粘膜炎、悪寒、インフルエンザ様疾患	顔面浮腫、口渇、疼痛、注射部位反応、腫脹、胸部不快感、全身健康状態低下、胸痛	

## オプジーボ点滴静注100mg (100mg10mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291427A2020

【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬

【今日の治療薬分類】7 抗癌性腫瘍薬

【一般名】ニボルマブ(遺伝子組換え)

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)小野薬品工業

【薬価】155072円/1V

【薬価収載日】2014/09/02 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】抗癌性腫瘍剤

【標準薬効】抗癌性腫瘍剤

【区分】抗がん剤

【粉砕情報】

【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

悪性黒色腫

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・難治性の古典的ホジキンリンパ腫

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌:

1. 臨床試験に組み入れられたEGFR遺伝子変異・ALK融合遺伝子の有無等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

根治切除不能・転移性の腎細胞癌:

2. 化学療法未治療では、IMDCリスク分類がintermediate又はpoorリスクを対象。

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌:

3. プラチン製剤を含む化学療法による治療歴のない患者の有効性・安全性は未確立。

癌化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の胃癌:

4. 一次治療・二次治療の有効性・安全性は未確立。



癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌：  
 5. 一次治療の有効性・安全性は未確立。  
 癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌：  
 6. フッピドミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン、イリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者の有効性・安全性は未確立。  
 7. 熟知した病理医又は検査施設での検査により、MSI-Highが確認された患者に投与。検査時は、承認された体外診断用医薬品・医療機器を使用。  
 8. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、本剤以外の治療も検討し、適応患者の選択を行う。  
 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、根治切除不能・転移性の腎細胞癌、再発・遠隔転移を有する頭頸部癌、癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌、癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌：  
 9. 術後補助療法の有効性・安全性は未確立。  
 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌：  
 10. 手術補助療法の有効性・安全性は未確立。  
 悪性黒色腫、根治切除不能・転移性の腎細胞癌、再発・難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発・遠隔転移を有する頭頸部癌、癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌：  
 11. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

【用法用量】  
 悪性黒色腫：  
 成人 1回240mg 2週間隔 又は 1回480mg 4週間隔 点滴静注。  
 悪性黒色腫の術後補助療法 投与期間 12か月間まで。  
 根治切除不能な悪性黒色腫：  
 イリリムマブ(遺伝子組換え)と併用：成人 1回80mg 3週間隔 4回 点滴静注、以後 1回240mg 2週間隔 又は 1回480mg 4週間隔 点滴静注。  
 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
 成人 1回240mg 2週間隔 又は 1回480mg 4週間隔 点滴静注。  
 他の抗悪性腫瘍剤と併用時 成人 1回240mg 2週間隔 又は 1回360mg 3週間隔 点滴静注。  
 根治切除不能・転移性の腎細胞癌：  
 成人 1回240mg 2週間隔 又は 1回480mg 4週間隔 点滴静注。  
 化学療法未治療の根治切除不能・転移性の腎細胞癌：  
 イリリムマブ(遺伝子組換え)と併用：成人 1回240mg 3週間隔 4回 点滴静注、以後 1回240mg 2週間隔 又は 1回480mg 4週間隔 点滴静注。  
 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫：  
 成人 1回240mg 2週間隔 又は 1回480mg 4週間隔 点滴静注。  
 イリリムマブ(遺伝子組換え)と併用：成人 1回240mg 2週間隔 又は 1回360mg 3週間隔 点滴静注。  
 癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌：  
 成人 1回240mg 2週間隔 又は 1回480mg 4週間隔 点滴静注。  
 イリリムマブ(遺伝子組換え)と併用：成人 1回240mg 3週間隔 4回 点滴静注。以後、1回240mg 2週間隔 又は 1回480mg 4週間隔 点滴静注。  
 再発・難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発・遠隔転移を有する頭頸部癌、癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌、癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌：  
 成人 1回240mg 2週間隔 又は 1回480mg 4週間隔 点滴静注。  
 注意  
 効能共通：  
 1. 30分以上かけて点滴静注。  
 根治切除不能・転移性の腎細胞癌：  
 2. 化学療法未治療・サイトカイン製剤のみの治療歴を有する患者への本剤単独投与の有効性・安全性は未確立。  
 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫：  
 3. 化学療法未治療患者への本剤単独投与の有効性・安全性は未確立。  
 再発・難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発・遠隔転移を有する頭頸部癌、癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌、癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌：  
 4. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。  
 悪性黒色腫：  
 5. 根治切除不能な悪性黒色腫：イリリムマブ(遺伝子組換え)と併用時は、臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、併用の必要性を慎重に判断。イリリムマブ(遺伝子組換え)の上乗せによる延命効果は、PD-L1を発現した腫瘍細胞が占める割合(PD-L1発現率)により異なる傾向あり。イリリムマブ(遺伝子組換え)との併用投与で、PD-L1発現率が高い患者は、本剤単独投与の実施も検討し、慎重に判断。  
 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
 6. 化学療法未治療患者への本剤単独投与の有効性・安全性は未確立。  
 7. 他の抗悪性腫瘍剤と併用時、併用する他の抗悪性腫瘍剤は臨床成績の項を熟知し、臨床試験で検討された患者のPD-L1発現率を考慮し選択。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用(発現頻度は、単独投与時、併用投与時の順)  
 1. 間質性肺疾患(3.2%、6.7%) (肺臓炎、肺浸潤、肺腫等)。  
 2. 重症筋無力症(0.1%未満、0.1%)、心筋炎(頻度不明、0.1%)、筋炎(0.1%未満、0.5%)、横紋筋融解症(頻度不明、0.1%未満)、呼吸不全、呼吸状態の悪化。  
 3. 大腸炎(1.1%、4.4%)、小腸炎(0.1%未満、0.1%)、重度の下痢(0.8%、3.6%) (持続する下痢、腹痛、血便等)、腸炎から穿孔、イレウス。  
 4. 1型糖尿病(劇症1型糖尿病含む)(0.2%、0.5%)、糖尿病性ケトアシドーシス。  
 5. 重篤な血液障害(免疫性血小板減少性紫斑病(頻度不明、0.1%未満)、溶血性貧血(頻度不明、0.1%未満)、無顆粒球症(頻度不明、頻度不明)、発熱性好中球減少症(頻度不明、2.3%)等)。  
 6. 劇症肝炎(頻度不明、頻度不明)、肝不全(頻度不明、頻度不明)、肝機能障害(0.7%、3.8%) (AST増加、ALT増加、γ-GTP増加、ALP増加、ビリルビン増加等)、肝炎(0.2%、1.9%)、硬化性胆管炎(頻度不明、頻度不明)。  
 7. 甲状腺機能障害(甲状腺機能低下症(6.8%、13.0%)、甲状腺機能亢進症(2.6%、8.0%)、甲状腺炎(0.8%、1.9%)等)。  
 8. 下垂体機能障害(下垂体炎(0.4%、3.1%)、下垂体機能低下症(0.2%、1.0%)、副腎皮質刺激ホルモン欠損症(0.1%未満、0.1%)等)。  
 9. 神経障害(末梢性ニューロパチー(1.2%、9.0%)、多発ニューロパチー(0.1%未満、0.3%)、自己免疫性ニューロパチー(0.1%未満、頻度不明)、ギラン・バレー症候群(0.1%未満、0.1%未満)、脱髄(0.1%未満、頻度不明)等)。  
 10. 腎障害(腎不全(0.5%、1.9%)、尿細管間質性腎炎(0.1%、0.1%)、糸球体腎炎(頻度不明、0.1%未満)等)。  
 11. 副腎障害(副腎機能不全(0.6%、3.8%)等)。  
 12. 脳炎(0.1%未満、0.3%)。  
 13. 重度の皮膚障害(中毒性表皮壊死融解症(頻度不明、0.1%未満)、皮膚粘膜眼症候群(0.1%未満、0.1%)、類天疱瘡(0.1%未満、0.1%未満)、多形紅斑(0.1%、0.5%)等)。  
 14. 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症(0.1%未満、0.3%)、肺塞栓症(0.1%未満、0.1%)等)。  
 15. infusion reaction(3.3%、5.1%) (アナフィラキシー、発熱、悪寒、痒疹、発疹、高血圧、低血圧、呼吸困難、過敏症等含む)、重度のinfusion reaction。  
 16. 血球貪食症候群(頻度不明、頻度不明)。  
 17. 結核(頻度不明、頻度不明)。  
 18. 膝炎(0.3%、1.0%)。  
 その他の副作用(発現時中止等)(単独投与)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
-------	------	--------	------	------

血液・リンパ系障害		貧血、リンパ球減少症、白血球減少症、血小板減少症、好中球減少症	リンパ節症、赤白血球減少、ヘマトクリット減少、白血球増加症、好中球増加、単球増加、好酸球増加、ヘモグロビン減少	単球数減少、好酸球数減少
心臓障害			徐脈、心房細動、心室性期外収縮、頻脈、動悸、伝導障害、不整脈、心電図QT延長	心肥大、心不全、急性心不全
耳・迷路障害			回転性眩暈、耳不快感、難聴	
内分泌障害		リパーゼ増加	尿中ブドウ糖陽性、抗甲状腺抗体陽性	
眼障害			眼乾燥、ぶどう膜炎、硝子体浮遊物、流涙増加、霧視、視力障害、複視、角膜炎	フォークト・小柳・原田症候群
胃腸障害	下痢、悪心	腹痛、口内乾燥、口内炎、嘔吐、便秘	消化不良、腹部不快感、腹部膨満、腹水、胃潰瘍、胃炎、十二指腸潰瘍、口の感覚鈍麻、口唇炎、胃食道逆流性疾患、放屁、口腔障害、歯肉出血、嚥下障害、流涎過多、胃腸障害、口腔知覚不全、消化管出血	
全身障害	疲労(21.0%)、無力症、発熱	倦怠感、悪寒、浮腫、粘膜炎	口渇、顔面浮腫、注射部位反応、腫脹、胸部不快感、全身健康状態低下、疼痛、胸痛、インフルエンザ様疾患	
免疫系障害			リウマチ因子増加、抗核抗体増加、補体因子増加、抗リン脂質抗体陽性、サルコイドーシス	リウマチ因子陽性、インターロイキン濃度増加
感染症			癰、気管支炎、気道感染、蜂巣炎、爪感染、外耳炎、中耳炎、歯周炎、肉肉炎、鼻咽頭炎、膿疱性皮膚疹、帯状疱疹、尿路感染、肺感染	
代謝・栄養障害	食欲減退	高血糖、低ナトリウム血症、高アマラーゼ血症	糖尿病、脱水、高尿酸血症、高カリウム血症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、高ナトリウム血症、低マグネシウム血症、低リン酸血症、低アルブミン血症、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、脂質異常症、血中リン増加、低クロール血症、高マグネシウム血症	代謝性アシドーシス、総蛋白減少
筋骨格系・結合組織障害	関節痛	筋肉痛、背部痛	四肢痛、筋固縮、筋力低下、側腹部痛、筋骨格硬直、リウマチ性多発筋痛、関節炎、筋骨格痛、関節腫脹、開口障害、筋痙縮、シェーグレン症候群、頸部痛、腱炎、関節硬直	
精神神経系障害		味覚異常、浮動性眩暈、頭痛、錯覚	不眠症、睡眠、記憶障害、感覚鈍麻、不安、感情障害、リブドー減退、うつ病	
腎・尿路障害		血中クレアチニン増加	頻尿、蛋白尿、血尿、血中尿素増加、尿沈渣異常、膀胱炎	
呼吸器、胸郭・縦隔障害		呼吸困難、咳嗽	口腔咽頭痛、肺出血、胸水、しゃっくり、喉頭痛、鼻出血、アレルギー性鼻炎、喘鳴、鼻漏、鼻閉、喀血、サーファクタントプロテイン増加、低酸素血症、気道の炎症、喉頭浮腫、発声障害	
皮膚・皮下組織障害	痒疹症、発疹	皮膚乾燥、皮膚病変、紅斑、さ瘡様皮膚炎、丘疹性皮膚疹、湿疹、尋常性白斑、脱毛症、皮膚炎	蕁麻疹、中毒性皮膚疹、乾癬、紫斑、多汗症、皸汗、苔癬様角化症、爪の障害、手足症候群、皮膚色素過剰、毛髪変色、皮膚色素減少、皮膚腫瘍、白斑、酒さ	
血管障害		高血圧	潮紅、ほてり、低血圧、血管炎	



その他		体重減少	硬膜下血腫、真珠腫、気管出血、乳頭痛、細胞マーカー増加、血中CK増加、血中LDH増加、CRP増加、体重増加、血中CK増加、組織球形壊死性リンパ節炎	
-----	--	------	---	--

その他		体重減少	血中LDH増加、CRP増加、血中CK増加、体重増加、細胞マーカー増加	血中CK減少、硬膜下血腫、真珠腫、気管出血、乳頭痛、組織球形壊死性リンパ節炎
-----	--	------	------------------------------------	--

その他の副作用(発現時中止等)(併用投与)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
血液・リンパ系障害	貧血、好中球減少症、血小板減少症、白血球減少症	リンパ球減少症	リンパ節症、白血球増加症、好酸球増加症、ヘマトクリット減少、単球増加症、好酸球減少症、好中球増加症、ヘモグロビン減少、赤血球数減少	単球数減少
心臓障害			頻脈、不整脈、心不全、心房細動、徐脈、動悸、心電図QT延長	心肥大、急性心不全、心室性期外収縮、伝導障害
耳・迷路障害			回転性眩暈、難聴	耳不快感
内分泌障害			性腺機能低下、副甲状腺機能低下症	尿中ブドウ糖陽性、抗甲状腺抗体陽性
眼障害		眼乾燥	霧視、ぶどう膜炎、視力障害、硝子体浮遊物、流涙増加、複視、角膜障害、上強膜炎	フォークト・小柳・原田症候群
胃腸障害	下痢(23.5%)、悪心(19.8%)、嘔吐、便秘	腹痛、消化不良、口内炎、口内乾燥	腹部膨満、腹部不快感、胃食道逆流性疾患、胃炎、放屁、胃腸障害、口腔知覚不全、口腔障害、腹水、腸管穿孔、口唇炎、嚥下障害、十二指腸炎、十二指腸潰瘍、消化管出血、歯肉出血	胃潰瘍、流涎過多、口の感覚鈍麻
全身障害	疲労(22.0%)、発熱、無力症	倦怠感、浮腫、粘膜炎の炎症、悪寒、インフルエンザ様疾患	顔面浮腫、口渇、疼痛、注射部位反応、腫脹、胸部不快感、全身健康状態低下、胸痛	
免疫系障害			リウマチ因子増加、サルコイドーシス	リウマチ因子陽性、抗核抗体増加、補体因子増加、抗リン脂質抗体陽性、インターロイキン濃度増加
感染症		結膜炎、肺感染	気管支炎、気道感染、蜂巣炎、歯肉炎、帯状疱疹、尿路感染、膿毒性皮膚疹、鼻咽頭炎、歯周炎、爪感染	瘻、外耳炎、中耳炎
代謝・栄養障害	食欲減退(16.2%)、高リパーゼ血症、高アマラーゼ血症	高血糖、低ナトリウム血症、脱水、低カリウム血症、低アルブミン血症、低マグネシウム血症	糖尿病、高カリウム血症、低カリウム血症、高コレステロール血症、高ナトリウム血症、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、脂質異常症、低クロール血症、低リン酸血症、代謝性アシドーシス、高カリウム血症	高マグネシウム血症、総蛋白減少、血中リン増加
筋骨格系・結合組織障害	関節痛、筋肉痛	関節炎、背部痛、四肢痛、筋痙攣	筋骨格痛、筋骨格硬直、関節腫脹、頸部痛、骨髄関節痛、側頭部痛、筋固縮、関節硬直、リウマチ性多発筋痛、腱炎、筋力低下	シェーグレン症候群、開口障害
精神神経系障害		頭痛、味覚異常、浮動性眩暈、錯覚、不眠症	失神、不安、うつ病、感覚鈍麻、傾眠、嗜眠、記憶障害、感情障害、リビドー減退、神経炎、錯乱状態、排骨神経麻痺	
腎・尿路障害		血中クレアチニン増加、蛋白尿	頻尿、血尿、血中尿素増加、膀胱炎	尿沈渣異常
呼吸器・胸郭・縦隔障害		咳嗽、呼吸困難、しゃっくり、鼻出血	肺出血、発声障害、気道の炎症、胸水、喉頭痛、アレルギー性鼻炎、喘鳴、鼻漏、鼻閉、咯血、低酸素症、口腔咽頭痛、サーファクタントプロテイン増加	喉頭浮腫
皮膚・皮下組織障害	掻痒症(22.3%)、発疹(22.0%)、丘疹性皮疹、脱毛症	皮膚炎、皮膚病変、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、湿疹、多汗症、寝汗、蕁麻疹、尋常性白斑、皮膚乾燥	白斑、中毒性皮膚疹、乾癬、皮膚色素過剰、皮膚色素減少、毛髪変色、手足症候群、苔癬様角化症、爪の障害、皮膚腫瘍、紫斑	酒さ
血管障害		高血圧	潮紅、ほてり、血管炎、低血圧	

## オプジーボ点滴静注240mg (240mg/24mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

[Jコード]4291427A3027

[薬効分類]4. 2.9 その他の腫瘍用薬

[今日の治療薬分類]7 抗悪性腫瘍薬

[一般名]ニボルマブ(遺伝子組換え)

[薬品別名]

【先発品】

【メーカー】製小野薬品工業

【薬価】366405円/1V

【薬価収載日】2018/11/28 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標準薬効】抗悪性腫瘍剤

【区分】抗がん剤

【物種情報】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

悪性黒色腫

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・難治性の古典的ホジキンリンパ腫

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能・転移性の腎細胞癌

再発・遠隔転移を有する頭頸部癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の胃癌

切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌

癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

注意

5. 根治切除不能な悪性黒色腫:イビリムマブ(遺伝子組換え)と併用時は、臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、併用の必要性を慎重に判断。イビリムマブ(遺伝子組換え)の上乗せによる延命効果は、PD-L1を発現した腫瘍細胞が占める割合(PD-L1発現率)により異なる傾向あり。イビリムマブ(遺伝子組換え)との併用投与で、PD-L1発現率が高い患者は、本剤単独投与の実施も検討し、慎重に判断。  
 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌:  
 6. 化学療法未治療患者への本剤単独投与の有効性・安全性は未確立。  
 7. 他の抗悪性腫瘍剤と併用時、併用する他の抗悪性腫瘍剤は臨床成績の項を熟知し、臨床試験で検討された患者のPD-L1発現率を考慮し選択。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用(発現頻度は、単独投与時、併用投与時の順)  
 1. 間質性肺炎(3.2%, 6.7%) (肺臓炎, 肺浸潤, 肺腫等)。  
 2. 重症筋無力症(0.1%未満, 0.1%), 心筋炎(頻度不明, 0.1%), 筋炎(0.1%未満, 0.5%)。横紋筋融解症(頻度不明, 0.1%未満), 呼吸不全, 呼吸状態の悪化。  
 3. 大腸炎(1.1%, 4.4%), 小腸炎(0.1%未満, 0.1%), 重度の下痢(0.8%, 3.6%) (持続する下痢, 腹痛, 血便等), 腸炎から穿孔, イレウス。  
 4. 1型糖尿病(劇症1型糖尿病含む)(0.2%, 0.5%), 糖尿病性ケトアシドーシス。  
 5. 重篤な血液障害(免疫性血小板減少性紫斑病(頻度不明, 0.1%未満), 溶血性貧血(頻度不明, 0.1%未満), 無顆粒球症(頻度不明, 頻度不明), 発熱性好中球減少症(頻度不明, 2.3%)等)。  
 6. 劇症肝炎(頻度不明, 頻度不明), 肝不全(頻度不明, 頻度不明), 肝機能障害(0.7%, 3.8%) (AST増加, ALT増加, γ-GTP増加, ALP増加, ビリルビン増加等), 肝炎(0.2%, 1.9%), 硬化性胆管炎(頻度不明, 頻度不明)。  
 7. 甲状腺機能障害(甲状腺機能低下症(6.8%, 13.0%), 甲状腺機能亢進症(2.6%, 8.0%), 甲状腺炎(0.8%, 1.9%)等)。  
 8. 下垂体機能障害(下垂体炎(0.4%, 3.1%), 下垂体機能低下症(0.2%, 1.0%), 副腎皮質刺激ホルモン欠損症(0.1%未満, 0.1%)等)。  
 9. 神経障害(末梢性ニューロパチー(1.2%, 9.0%), 多発ニューロパチー(0.1%未満, 0.3%), 自己免疫性ニューロパチー(0.1%未満, 頻度不明), ギラン・バレー症候群(0.1%未満, 0.1%未満), 脱髄(0.1%未満, 頻度不明)等)。  
 10. 腎障害(腎不全(0.5%, 1.9%), 尿細管間質性腎炎(0.1%, 0.1%), 糸球体腎炎(頻度不明, 0.1%未満)等)。  
 11. 副腎障害(副腎機能不全(0.6%, 3.8%)等)。  
 12. 瘧疾(0.1%未満, 0.3%)。  
 13. 重度の皮膚障害(中毒性表皮壊死融解症(頻度不明, 0.1%未満), 皮膚粘膜眼症候群(0.1%未満, 0.1%), 類天疱瘡(0.1%未満, 0.1%未満), 多形紅斑(0.1%, 0.5%)等)。  
 14. 静脈血栓症(深部静脈血栓症(0.1%未満, 0.3%), 肺塞栓症(0.1%未満, 0.1%)等)。  
 15. infusion reaction(3.3%, 5.1%) (アナフィラキシー, 発熱, 悪寒, 痒疹症, 発疹, 高血圧, 低血圧, 呼吸困難, 過敏症等含む), 重度のinfusion reaction。  
 16. 血球貪食症候群(頻度不明, 頻度不明)。  
 17. 結核(頻度不明, 頻度不明)。  
 18. 肺炎(0.3%, 1.0%)。  
 その他の副作用(発現時中等)(単独投与)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
血液・リンパ系障害		貧血, リンパ球減少症, 白血球減少症, 血小板減少症, 好中球減少症	リンパ節症, 赤血球減少, ヘマトクリット減少, 白血球増加症, 好中球数増加, 単球数増加, 好酸球増加, ヘモグロビン減少	単球数減少, 好酸球減少
心臓障害			徐脈, 心房細動, 心室性期外収縮, 頻脈, 動悸, 伝導障害, 不整脈, 心電図QT延長	心肥大, 心不全, 急性心不全
耳・迷路障害			回転性眩暈, 耳不快感, 難聴	
内分泌障害		リパーゼ増加	尿中ブドウ糖陽性, 抗甲状腺抗体陽性	
眼障害			眼乾燥, ぶどう膜炎, 硝子体浮遊物, 流涙増加, 霧視, 視力障害, 複視, 角膜炎	フォークト・小柳・原田症候群
胃腸障害	下痢, 悪心	腹痛, 口内乾燥, 口内炎, 嘔吐, 便秘	消化不良, 腹部不快感, 腹部膨満, 腹水, 胃潰瘍, 胃炎, 十二指腸潰瘍, 口の感覚鈍麻, 口唇炎, 胃食道逆流性疾患, 放屁, 口腔障害, 歯肉出血, 嚥下障害, 流涎過多, 胃腸障害, 口腔知覚不全, 消化管出血	
全身障害	疲労(21.0%), 無力症, 発熱	倦怠感, 悪寒, 浮腫, 粘膜炎	口渇, 顔面浮腫, 注射部位反応, 腫脹, 胸部不快感, 全身健康状態低下, 疼痛, 胸痛, インフルエンザ様疾患	
免疫系障害			リウマチ因子増加, 抗核抗体増加, 補体因子増加, 抗リン脂質抗体陽性, サルコイドーシス	リウマチ因子陽性, インターロイキン濃度増加
感染症			癰, 気管支炎, 気道感染, 蜂巣炎, 爪感染, 外耳炎, 中耳炎, 歯肉炎, 歯肉炎, 鼻咽頭炎, 膿疱性皮膚炎, 帯状疱疹, 尿路感染, 肺炎	

代謝・栄養障害	食欲減退	高血糖, 低ナトリウム血症, 高アマミラーゼ血症	糖尿病, 脱水, 高尿酸血症, 高カリウム血症, 低カリウム血症, 低カルシウム血症, 高ナトリウム血症, 低マグネシウム血症, 低アルブミン血症, 高コレステロール血症, 高トリグリセリド血症, 脂質異常症, 血中リン増加, 低クロール血症, 高マグネシウム血症	代謝性アシドーシス, 総蛋白減少
筋骨格系・結合組織障害	関節痛	筋肉痛, 背部痛	四肢痛, 筋縮, 筋力低下, 側腹部痛, 筋骨格硬直, リウマチ性多発筋痛, 関節炎, 筋骨格痛, 関節腫脹, 開口障害, 筋痙攣, シューグレン症候群, 頸部痛, 腱炎, 関節硬直	
精神神経系障害		味覚異常, 浮動性眩暈, 頭痛, 錯覚	不眠症, 傾眠, 記憶障害, 感覚鈍麻, 不安, 感情障害, リビドー減退, つつ病	
腎・尿路障害		血中クレアチニン増加	頻尿, 蛋白尿, 血尿, 血中尿素増加, 尿沈渣異常, 膀胱炎	
呼吸器, 胸郭・縦隔障害		呼吸困難, 咳嗽	口腔咽頭痛, 肺出血, 胸水, しゅくり, 喉頭痛, 鼻出血, アレルギー性鼻炎, 喘鳴, 鼻漏, 鼻閉, 咯血, サークタン卜ロテイン増加, 低酸素血症, 気道の炎症, 喉頭浮腫, 発声障害	
皮膚・皮下組織障害	痒疹症, 発疹	皮膚乾燥, 皮膚病変, 紅斑, さ瘡様皮膚炎, 丘疹性皮膚疹, 湿疹, 尋常性白斑, 脱毛症, 皮膚炎	尋麻疹, 中毒性皮膚疹, 乾癬, 紫斑, 多汗症, 寝汗, 苔癬様角化症, 爪の障害, 手足症候群, 皮膚色素過剰, 皮膚色素過剰, 毛髪変色, 皮膚色素減少, 皮膚腫瘍, 白髪, 酒さ	
血管障害		高血圧	潮紅, ほてり, 低血圧, 血管炎	
その他		体重減少	硬膜下血腫, 真珠腫, 気管出血, 乳頭腫, 細胞マーカー増加, 血中CK減少, 血中LDH増加, CRP増加, 体重増加, 血中CK増加, 組織球性壊死性リンパ節炎	

その他の副作用(発現時中等)(併用投与)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明	
血液・リンパ系障害		貧血, 好中球減少症, 血小板減少症, 白血球減少症	リンパ球減少症	リンパ節症, 白血球増加症, 好酸球増加症, ヘマトクリット減少, 単球増加症, 好酸球減少, 好中球増加, ヘモグロビン減少, 赤血球減少	単球数減少
心臓障害				頻脈, 不整脈, 心不全, 心房細動, 徐脈, 動悸, 心電図QT延長	心肥大, 急性心不全, 心室性期外収縮, 伝導障害
耳・迷路障害				回転性眩暈, 難聴	耳不快感
内分泌障害				性腺機能低下, 副甲状腺機能低下症	尿中ブドウ糖陽性, 抗甲状腺抗体陽性
眼障害			眼乾燥	霧視, ぶどう膜炎, 硝子体浮遊物, 流涙増加, 複視, 角膜炎, 上強膜炎	フォークト・小柳・原田症候群
胃腸障害	下痢(23.5%), 悪心(19.8%), 嘔吐, 便秘	腹痛, 消化不良, 口内炎, 口内乾燥	腹部膨満, 腹部不快感, 胃食道逆流性疾患, 胃炎, 放屁, 胃腸障害, 口知覚不全, 口腔障害, 腹水, 腸管穿孔, 口唇炎, 嚥下障害, 十二指腸炎, 十二指腸潰瘍, 消化管出血, 歯肉出血	胃潰瘍, 流涎過多, 口の感覚鈍麻	
全身障害	疲労(22.0%), 発熱, 無力症	倦怠感, 浮腫, 粘膜炎の炎症, 悪寒, インフルエンザ様疾患	顔面浮腫, 口渇, 疼痛, 注射部位反応, 腫脹, 胸部不快感, 全身健康状態低下, 胸痛		

免疫系障害			リウマチ因子増加、サルコイドーシス	リウマチ因子陽性、抗核抗体増加、補体因子増加、抗リン脂質抗体陽性、インターロイキン濃度増加
感染症		結膜炎、肺感染	気管支炎、気道感染、蜂巣炎、歯肉炎、帯状疱疹、尿路感染、腫瘍性皮膚疹、鼻咽頭炎、歯周炎、爪感染	癒、外耳炎、中耳炎
代謝・栄養障害	食欲減退(16.2%)、高リパーゼ血症、高アマラーゼ血症	高血糖、低ナトリウム血症、脱水、低カルシウム血症、低アルブミン血症、低マグネシウム血症	糖尿病、高カルシウム血症、低カルシウム血症、高コレステロール血症、高ナトリウム血症、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、脂質異常症、低クロール血症、低リン酸血症、代謝性アシドーシス、高カルシウム血症	高マグネシウム血症、総蛋白減少、血中リン増加
筋骨格系・結合組織障害	関節痛、筋肉痛	関節炎、背部痛、四肢痛、筋痙攣	筋骨格痛、筋骨格硬直、関節腫脹、頸部痛、脊椎関節障害、側腹部痛、筋固縮、関節硬直、リウマチ性多発筋痛、腱炎、筋力低下	シェーグレン症候群、開口障害
精神神経系障害		頭痛、味覚異常、浮動性眩暈、錯覚、不眠症	失神、不安、うつ病、感覚鈍麻、傾眠、嗜眠、記憶障害、感情障害、ビート減退、神経痛、錯乱状態、腓骨神経麻痺	
腎・尿路障害		血中クレアチニン増加、蛋白尿	頻尿、血尿、血中尿酸増加、膀胱炎	尿沈渣異常
呼吸器 胸郭・縦隔障害		咳嗽、呼吸困難、しゃっくり、鼻出血	肺出血、発声障害、気道の炎症、胸水、喉頭痛、アレルギー性鼻炎、喘鳴、鼻漏、鼻閉、咯血、低酸素症、口腔咽頭痛、サーファクタントプロテイン増加	喉頭浮腫
皮膚・皮下組織障害	掻痒症(22.3%)、発疹(22.0%)、丘疹性皮膚疹、脱毛症	皮膚炎、皮膚病変、紅斑、さ瘡様皮膚炎、湿疹、多汗症、掻汗、尋麻疹、尋常性白斑、皮膚乾燥	白斑、中毒性皮膚疹、乾癬、皮膚色素過剰、皮膚色素減少、毛髪変色、手足症候群、苔癬様角化症、爪の障害、皮膚腫瘍、紫斑	酒さ
血管障害		高血圧	潮紅、ほてり、血管炎、低血圧	
その他		体重減少	血中LDH増加、CRP増加、血中CK増加、体重増加、細胞マーカー増加	血中CK減少、硬膜下血腫、真珠腫、気管出血、乳頭痛、組織球性壊死性リンパ節炎

注意・用量共通:  
 用法・用量共通:  
 1. 単独投与の有効性・安全性は未確定。  
 2. 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤の投与時は、臨床成績の項を熟知し、投与。  
 3. 体表面積が2.2m<sup>2</sup>を超える患者:体表面積2.2m<sup>2</sup>として投与量を算出。  
 4. クレアチニンクリアランス(Ccr)が15mL/分未満:休薬、Ccrが15mL/分以上まで回復時は、投与再開を検討。透析を要する時は、再開時20mg/m<sup>2</sup>までとし、透析後に投与。  
 5. 下記に従い、休薬、減量、投与中止を判断。  
 血液毒性(Grade4\*の血小板減少、リンパ球減少、貧血、Grade3\*以上の好中球減少)、Grade3\*以上の非血液毒性(脱毛症、Grade3\*の悪心・嘔吐、下痢、疲労除く)の副作用の発現時は、回復まで休薬。休薬後に投与再開時は、有益性と危険性を検討した上で下表を目安として減量等を考慮。再び副作用が発現し、休薬後に投与再開時は、下表を目安として減量・投与中止。  
 \* : NCI-CTCAE v4.0。  
 レナリドミド・デキサメタゾン併用

副作用発現時の投与量(mg/m <sup>2</sup> )	投与再開時の投与量目安(mg/m <sup>2</sup> )
27	20
20	15
15	投与中止

デキサメタゾン併用(週2回投与時)

副作用発現時の投与量(mg/m <sup>2</sup> )	投与再開時の投与量目安(mg/m <sup>2</sup> )
56	45
45	36
36	27
27	投与中止

デキサメタゾン併用(週1回投与時)

副作用発現時の投与量(mg/m <sup>2</sup> )	投与再開時の投与量目安(mg/m <sup>2</sup> )
70	56
56	45
45	36
36	投与中止

レナリドミド・デキサメタゾン併用:  
 6. 本剤を18サイクルを超えて投与時の有効性・安全性は未確定。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏性の既往。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 心障害(心不全(3.4%)、心筋梗塞(0.2%)、QT間隔延長(0.1%)、心嚢液貯留(0.1%未満)、心膜炎(頻度不明)等)。  
 2. 間質性肺炎(1.1%)、肺臓炎(0.5%)、間質性肺炎(0.6%)、急性呼吸窮迫症候群(0.1%未満)、急性呼吸不全(頻度不明)等)。  
 3. 肺高血圧症(0.8%)、呼吸困難、胸痛等)。  
 4. 肝不全(0.1%未満)、AST、ALT、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害(8.0%)。  
 5. 急性腎障害(1.9%)。  
 6. 腫瘍崩壊症候群(1.0%)。  
 7. 骨髄抑制(血小板減少(26.4%)、貧血(20.8%)、好中球減少(16.3%)、リンパ球減少(6.9%)、白血球減少(5.2%)、発熱性好中球減少(1.3%)等)。  
 8. infusion reaction(発熱、悪寒、関節痛、筋痛、顔面浮腫、嘔吐、脱力、息切れ、低血圧、失神、胸部絞扼感、狭心症等を含む)(頻度不明)。  
 9. 血栓性微小血管症(血栓性血小板減少性紫斑病(0.2%)、溶血性尿毒症症候群(0.1%未満)等)(破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等)。  
 10. 可逆性後白質脳症候群(0.3%)、脳症(頻度不明)(痙攣、頭痛、意識障害、錯乱、視覚障害等)。  
 11. 高血圧(14.4%)、高血圧クレーゼ(0.1%)。  
 12. 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症(2.4%)、肺塞栓症(1.6%)等)。  
 13. 出血(胃腸出血(0.3%)、頭蓋内出血(0.1%未満)等)。  
 14. 重篤な感染症(肺炎(7.5%)、敗血症(1.3%)等)。  
 15. 消化管穿孔(0.1%未満)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
血液・リンパ系障害			白血球増加、好中球増加、リンパ球増加、骨髄球数増加、好酸球増加、単球減少、溶血、リンパ節痛、播種性血管内凝固、FDP増加、血小板増加、血小板粘着性減少、大赤血球症	
心臓障害		動悸、頻脈	心房細動、徐脈、大動脈弁石灰化、心室性不整脈、心室性期外収縮、上室性期外収縮、心房粗動	
耳・迷路障害		回転性眩暈	耳鳴、難聴	
内分泌障害		クッシング様症状	副腎機能不全、アジソン病、甲状腺障害、ステロイド離脱症候群、アマラーゼ増加	
眼障害		霧視、白内障、視力障害	眼乾燥、失明、眼刺激、眼瞼浮腫、眼窩浮腫、緑内障、角膜炎、流涙増加、夜盲、視神経乳頭浮腫、網膜剥離、視力低下、硝子体浮遊物、眼圧上昇、眼瞼炎	

# カイプロリス点滴静注用10mg (10mg1瓶)

内注射 流通  
 毒 ハイリスク

【YJコード】4291433D1026  
 【薬効分類】4.2.9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】カルフィルゾミブ  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)小野薬品工業  
 【薬価】24426円/IV  
 【薬価収載日】2016/08/31 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 再発・難治性の多発性骨髄腫  
 注意  
 1. 治療は最低1つの標準的な治療が無効又は治療後の再発を対象。  
 2. 臨床試験に組み入れられた前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
 【用法用量】  
 レナリドミド・デキサメタゾンとの併用:  
 成人、1日1回、1.2.8.9.15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬。この28日間を1サイクルとし、12サイクルまで繰り返す。13サイクル以降は、1日1回、1.2.15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬。1サイクル目の1及び2日目のみ20mg/m<sup>2</sup>、以後27mg/m<sup>2</sup>とし、10分かけ点滴静注。適宜減量。  
 デキサメタゾン併用:  
 週2回投与:  
 成人、1日1回、1.2.8.9.15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬。この28日間を1サイクルとし、12サイクルまで繰り返す。13サイクル目の1及び2日目のみ20mg/m<sup>2</sup>、以後56mg/m<sup>2</sup>とし、30分かけ点滴静注。適宜減量。  
 週1回投与:  
 成人、1日1回、1.8及び15日目に点滴静注し、13日間休薬。この28日間を1サイクルとし、繰り返す。13サイクル目の1日目のみ20mg/m<sup>2</sup>、以後70mg/m<sup>2</sup>とし、30分かけ点滴静注。適宜減量。



胃腸障害	嘔吐、悪心、下痢、便秘	胃炎、腹痛、腹部膨満、消化不良、口内炎	腹部不快感、胃食道逆流性疾患、胃腸障害、歯痛、便秘習慣変化、変色便、おくび、唾液腺腫大、放屁、食道炎、血便排泄、嘔下障害、胃腸毒性、消化管運動障害、心窩部不快感、感、降炎、大腸炎、口の錯覚、痔核、口唇乾燥、口唇腫脹、口内乾燥、口腔障害、歯肉腫脹、変色歯、呼吸臭	
全身障害	疲労(17.9%)、無力症、末梢性浮腫、発熱	注射部位反応(炎症、疼痛、硬結、腫脹等)、倦怠感、悪寒、浮腫、胸痛	粘膜の炎症、疼痛、胸部不快感、異常感、ひくひく感、歩行障害、インフルエンザ様疾患、全身健康状態低下、早期満腹、全身性浮腫、圧痛、温度変化不耐症、硬結、不快感、薬物不耐性、腫脹、顔面浮腫、浴出、潰瘍、末梢腫脹	多臓器不全
肝胆道系障害			急性胆嚢炎、胆汁うっ滞	
免疫系障害		低γグロブリン血症	薬物過敏症、サイトカイン放出症候群、免疫不全症	
代謝・栄養障害	高血糖	食欲減退、糖尿病、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、低カリウム血症、体液貯留、低リン酸血症	食欲亢進、高カリウム血症、高カルシウム血症、血中コレステロール増加、高脂血症、高リン酸血症、高尿酸血症、低アルブミン血症、高ナトリウム血症、低ナトリウム血症、低血糖症、アシドーシス、電解質失調、脱水、痲風、低蛋白血症、テタニー、血中リン増加、血中リン減少、血中クロール増加、血中重炭酸塩減少、血液量増加症	
筋骨格系・結合組織障害	筋痙攣	筋力低下、四肢痛、関節痛、筋肉痛、ミオパシー	骨痛、背部痛、筋骨格痛、筋骨格系不快感、筋萎縮症、骨粗鬆症、関節炎、肩胛部痛、関節滲出液、関節腫脹、頸部痛、変形性関節症、骨壊死、肩回旋筋腱板症候群、腱障害、筋骨格硬直、四肢不快感	
精神神経系障害	不眠症(16.2%)、末梢性ニューロパシー、頭痛	浮動性眩暈、振戦、味覚異常、不安、錯覚、感覚鈍麻、多発ニューロパシー、激越、易刺激性、気分変化、落ち着きのなさ、うつ病	記憶障害、傾眠、睡眠障害、錯乱状態、頭痛、嗜眠、せん妄、平衡障害、脳血管発作、無嗅覚、反射消失、灼熱感、馬尾症候群、注意力障害、体位性眩暈、異常感覚、筋緊張亢進、神経痛、不全対麻痺、精神運動亢進、失神、認知障害、下肢静止不能症候群、中毒性ニューロパシー、言語障害、感情障害、失見当識、転落性、多幸気分、リビドー亢進、躁病、神経過敏、人格変化、異常行動、精神障害	
腎・尿路障害			腎機能障害、頻尿、高窒素血症、慢性腎臓病、排尿困難、血尿、尿失禁、蛋白尿、BUN減少、血中クレアチニン減少	
生殖系・乳房障害			骨盤痛、勃起不全、血中テストステロン減少	
呼吸器障害	呼吸困難	咳嗽、発声障害、しゃっくり	口咽頭痛、胸水、慢性閉塞性肺疾患、喀血、低酸素血症、鼻閉、胸膜障害、頻呼吸、咽喉絞扼感、喘息、気道の炎症、気道潰瘍、鼻漏、くしゃみ	

皮膚・皮下組織障害		発疹、紅斑、掻痒症、多汗症	斑状丘疹状皮膚疹、皮膚炎、日光角化症、急性熱性好中球性皮膚症、脱毛症、多毛症、間擦疹、寝汗、冷汗、さ瘡、脂肪織炎、手掌・足底発赤知覚不全症候群、全身性皮膚疹、皮膚変色、皮膚剥脱、皮膚乾燥、顔面腫脹、蕁麻疹、紫斑、爪の障害、紅色症、毛髪成長異常	
血管障害		ほてり、低血圧、潮紅、静脈炎	リンパ浮腫、血管痛、静脈瘤、血管脆弱化、蒼白、充血、血腫	
その他		体重増加、体重減少、LDH増加	挫傷、骨折、急性骨髄性白血病、結腸腺癌、基底細胞癌、骨髄異形成症候群、良性副甲状腺腫瘍、扁平上皮癌、癌新生物、皮膚血管腫、CRP増加、血中CK増加	

## カイロリス点滴静注用40mg (40mg1瓶)

内 注射 流通  
毒 ハイリスク

【YJコード】4291433D2022  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】カルフィルゾミブ  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製小野薬品工業  
【薬価】87852円/1V  
【薬価収載日】2016/08/31【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
再発・難治性の多発性骨髄腫  
注意  
1. 治療は最低1つの標準的な治療が無効又は治療後の再発を対象。  
2. 臨床試験に組み入れられた前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
【用法用量】  
レナリドミド・デキサメタゾンとの併用:  
成人 1日1回、1, 2, 8, 9, 15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬。この28日間を1サイクルとし、12サイクルまで繰り返す。13サイクル以降は、1日1回、1, 2, 15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬。1サイクル目の1及び2日目のみ20mg/m<sup>2</sup>、以後27mg/m<sup>2</sup>とし、10分かけ 点滴静注。適宜減量。  
デキサメタゾン併用:  
週2回投与:  
成人 1日1回、1, 2, 8, 9, 15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬。この28日間を1サイクルとし、繰り返す。1サイクル目の1及び2日目のみ20mg/m<sup>2</sup>、以後56mg/m<sup>2</sup>とし、30分かけ 点滴静注。適宜減量。  
週1回投与:  
成人 1日1回、1, 8及び15日目に点滴静注し、13日間休薬。この28日間を1サイクルとし、繰り返す。1サイクル目の1日目のみ20mg/m<sup>2</sup>、以後70mg/m<sup>2</sup>とし、30分かけ 点滴静注。適宜減量。  
注意  
用法・用量共通:  
1. 単独投与の有効性・安全性は未確立。  
2. 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤の投与時は、臨床成績の項を熟知し、投与。  
3. 体表面積が2. 2m<sup>2</sup>を超える患者、体表面積2. 2m<sup>2</sup>として投与量を算出。  
4. クレアチニンクリアランス(Ccr)が15mL/分未満: 休薬、Ccrが15mL/分以上まで回復時は、投与再開を検討。透析を要する時は、再開時20mg/m<sup>2</sup>までとし、透析後に投与。  
5. 下記に従い、休薬、減量、投与中止を判断。  
血液毒性(Grade4\*の血小板減少、リンパ球減少、貧血、Grade3\*以上の好中球減少)、Grade3\*以上の非血液毒性(脱毛症、Grade3\*の悪心・嘔吐、下痢、疲労除く)の副作用の発現時は、回復まで休薬。休薬後に投与再開時は、有益性と危険性を検討した上で下表を目安として減量等を考慮。再び副作用が発現し、休薬後に投与再開時は、下表を目安として減量・投与中止。  
\* : NCI-CTCAE v4. 0。  
レナリドミド・デキサメタゾン併用

副作用発現時の投与量(mg/m <sup>2</sup> )	投与再開時の投与量目安(mg/m <sup>2</sup> )
27	20
20	15
15	投与中止

デキサメタゾン併用(週2回投与時)

副作用発現時の投与量(mg/m <sup>2</sup> )	投与再開時の投与量目安(mg/m <sup>2</sup> )
56	45
45	36
36	27
27	投与中止

デキサメタゾン併用(週1回投与時)

副作用発現時の投与量(mg/m <sup>2</sup> )	投与再開時の投与量目安(mg/m <sup>2</sup> )
70	56
56	45



45	36
36	投与中止

レナリドミド・デキサメタゾン併用:  
6. 本剤を18サイクルを超えて投与時の有効性・安全性は未確定。

■禁忌

- 【禁忌】
- 1. 本剤の成分に過敏症の既往。
- 2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 心障害(心不全(3.4%)、心筋梗塞(0.2%)、QT間隔延長(0.1%)、心嚢液貯留(0.1%未満)、心膜炎(頻度不明)等)。
2. 間質性肺疾患(1.1%)(肺臓炎(0.5%)、間質性肺炎(0.6%)、急性呼吸窮迫症候群(0.1%未満)、急性呼吸不全(頻度不明)等)。
3. 肺高血圧症(0.8%)(呼吸困難、胸痛等)。
4. 肝不全(0.1%未満)、AST、ALT、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害(8.0%)。
5. 急性腎障害(1.9%)。
6. 腫瘍崩壊症候群(1.0%)。
7. 骨髄抑制(血小板減少(26.4%)、貧血(20.8%)、好中球減少(16.3%)、リンパ球減少(6.9%)、白血球減少(5.2%)、発熱性好中球減少(1.3%)等)。
8. infusion reaction(発熱、悪寒、関節痛、筋痛、顔面潮紅、顔面浮腫、嘔吐、脱力、息切れ、低血圧、失神、胸部絞扼感、狭心症等含む)(頻度不明)。
9. 血栓性微小血管症(血栓性血小板減少性紫斑病(0.2%)、溶血性尿毒症症候群(0.1%未満)等)(破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等)。
10. 可逆性後白質脳症候群(0.3%)、脳症(頻度不明)(痙攣、頭痛、意識障害、錯乱、視覚障害等)。
11. 高血圧(14.4%)、高血圧クリーゼ(0.1%)。
12. 静脈血栓症(深部静脈血栓症(2.4%)、肺塞栓症(1.6%)等)。
13. 出血(胃腸出血(0.3%)、頭蓋内出血(0.1%未満)等)。
14. 重篤な感染症(肺炎(7.5%)、敗血症(1.3%)等)。
15. 消化管穿孔(0.1%未満)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
血液・リンパ系障害			白血球増加、好中球増加、リンパ球増加、骨髄球数増加、好酸球増加、単球増加、単球減少、溶血、リンパ節痛、播種性血管内凝固、FDP増加、血小板増加、血小板粘着性減少、大赤血球症	
心臓障害		動悸、頻脈	心房細動、徐脈、大動脈弁石灰化、心室性不整脈、心室性期外収縮、心房粗動	
耳・迷路障害		回転性眩暈	耳鳴、難聴	
内分泌障害		クッシング様症状	副腎機能不全、アジソン病、甲状腺障害、ステロイド離脱症候群、アミラーゼ増加	
眼障害		霧視、白内障、視力障害	眼乾燥、失明、眼刺激、眼瞼浮腫、眼窩浮腫、緑内障、角膜炎、流涙増加、夜盲、視神経乳頭浮腫、網膜剥離、視力低下、硝子体浮遊物、眼圧上昇、眼瞼炎	
胃腸障害	嘔吐、悪心、下痢、便秘	胃炎、腹痛、腹部膨満、消化不良、口内炎	腹部不快感、胃食道逆流性疾患、胃腸障害、歯痛、便習慣変化、変色便、おくび、唾液腺腫大、放屁、食嚥下障害、胃腸毒害、心窩部不快感、大腸炎、口の錯覚、痔核、口唇乾燥、口唇腫脹、口内乾燥、口腔障害、歯肉腫脹、変色歯、呼吸臭	
全身障害	疲労(17.9%)、無力症、末梢性浮腫、発熱	注射部位反応(炎症、疼痛、硬結、腫脹等)、倦怠感、悪寒、浮腫、胸痛	粘膜の炎症、疼痛、胸部不快感、異常感、ひくひく感、歩行障害、インフルエンザ様疾患、全身健康状態低下、早期満腹、全身性浮腫、圧痛、温度変化不耐症、硬結、不快感、薬物不耐性、腫脹、顔面浮腫、溢出、潰瘍、末梢腫脹	多臓器不全
肝胆道系障害			急性胆嚢炎、胆汁うっ滞	
免疫系障害		低γグロブリン血症	薬物過敏症、サイトカイン放出症候群、免疫不全症	

代謝・栄養障害	高血糖	食欲減退、糖尿病、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、低液体貯留、低リン酸血症	食欲亢進、高カリウム血症、高カルシウム血症、血中コレステロール増加、高脂血症、高リン酸血症、高尿酸血症、低アルブミン血症、高ナトリウム血症、低ナトリウム血症、低血糖症、アシドーシス、電解質失調、脱水、痛風、低蛋白血症、テタニ、血中リン増加、血中リン減少、血中クロール増加、血中重炭酸塩減少、血液量増加症
筋骨格系・結合組織障害	筋痙攣	筋力低下、四肢痛、関節痛、筋肉痛、ミオパシー	骨痛、背部痛、筋骨格痛、筋骨格系胸痛、筋骨格不快感、筋萎縮症、骨粗鬆症、関節炎、肩関節痛、関節炎、肩関節炎、関節腫脹、頸部痛、変形性関節症、骨壊死、肩回旋筋腱板症候群、腱障害、筋骨格硬直、四肢不快感
精神神経系障害	不眠症(16.2%)、末梢性ニューロパチー、頭痛	浮動性眩暈、振戦、味覚異常、不安、錯覚、感覚鈍麻、多発ニューロパチー、激越、易刺激性、気分変化、落ち着きのなさ、うつ病	記憶障害、傾眠、睡眠障害、錯乱状態、片頭痛、嗜眠、せん妄、平衡障害、脳血管発作、無嗅覚、反射消失、灼熱感、馬尾症候群、注意力障害、体位性眩暈、異常感覚、筋緊張亢進、神経痛、不全対麻痺、精神運動亢進、失神、認知障害、下肢静止不能症候群、中毒性ニューロパチー、言語障害、感情障害、失見当識、転導性、多幸気分、リビドー亢進、躁病、神経過敏、人格変化、異常行動、精神障害
腎・尿路障害			腎機能障害、頻尿、高窒素血症、慢性腎臓病、排尿困難、血尿、尿失禁、蛋白尿、BUN減少、血中クレアチニン減少
生殖系・乳房障害			骨盤痛、勃起不全、血中テストステロン減少
呼吸器障害	呼吸困難	咳嗽、発声障害、しゃっくり	口腔咽頭痛、胸水、慢性閉塞性肺疾患、喀血、低酸素症、鼻閉、胸膜障害、頻呼吸、咽喉絞扼感、喘息、気道の炎症、気道潰瘍、鼻漏、くしゃみ
皮膚・皮下組織障害		発疹、紅斑、掻痒症、多汗症	斑状丘疹状皮疹、皮膚炎、日光角化症、急性熱性好中球性皮膚症、脱毛症、多毛症、間擦疹、寝汗、冷汗、ざ瘡、脂肪織炎、手掌・足底発赤知覚不全症候群、全身性皮膚疹、皮膚変色、皮膚剥脱、皮膚乾燥、顔面腫脹、蕁麻疹、紫斑、爪の障害、紅色症、毛髪成長異常
血管障害		ほてり、低血圧、潮紅、静脈炎	リンパ浮腫、血管痛、静脈瘤、血管脆弱化、蒼白、充血、血腫
その他		体重増加、体重減少、LDH増加	挫傷、骨折、急性骨髄性白血病、結腸腺癌、基底細胞癌、骨髄異形成症候群、良性副甲状腺腫瘍、扁平上皮癌、隣新生物、皮膚血管腫、CRP増加、血中CK増加

# ガザイバ点滴静注1000mg (1000mg/40mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291444A1028  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】オヒマズマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)中外製薬(販)日本新薬  
【薬価】458799円/1V  
【薬価収載日】2018/08/29 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
CD20陽性の濾胞性リンパ腫  
注意  
フローサイトメトリ法等により検査を実施し、CD20抗原が陽性の患者に使用。  
【用法用量】  
成人 1回1000mg 1日1回 点滴静注。  
導入療法 下記のサイクル期間・投与サイクル数とし、1サイクル目は1, 8, 15日目、2サイクル目以降は1日目に投与。  
維持療法 単独投与により2か月に1回、最長2年間、繰り返す。  
○シクロホスファミド水和物、ドキソリビン硫酸塩、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾン又はメチルプレドニゾン併用:  
3週間を1サイクルとし、8サイクル。  
○シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾン又はメチルプレドニゾン併用:  
3週間を1サイクルとし、8サイクル。  
○ペンタムステン硫酸塩併用:  
4週間を1サイクルとし、6サイクル。  
注意  
1. 導入療法中に併用する抗悪性腫瘍剤を中止した時、本剤単独投与を継続できる。  
2. 有害事象により投与できなかった時は、回復するまで投与を延期。  
3. infusion reactionを軽減させるため、投与30分～1時間前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤を前投与。副腎皮質ホルモン剤と併用しない時は、副腎皮質ホルモン剤の前投与を考慮。  
4. 50mg/時の投与速度で点滴静注を開始。infusion reactionがなければ、投与速度を下表のように変更できる。  
本剤の投与速度

投与時期	投与速度
初回投与	50mg/時で開始し、30分ごとに50mg/時ずつ、最大400mg/時まで。
2回目以降	前回の投与でGrade2以上のinfusion reactionがなければ、100mg/時で投与を開始し、30分ごとに100mg/時ずつ、最大400mg/時まで。

5. infusion reactionの発現時、下表のように、本剤の投与を中断、中止、投与速度の変更等を行う。  
infusion reaction発現時の処置・投与再開時の投与速度

infusion reactionのGrade*	処置	投与再開時の投与速度
Grade2以下	投与を中断するか投与速度を下げる。投与を中断した時、infusion reactionが回復後、投与を再開できる。	投与中断前の半分の速度とする。その後、infusion reactionがなければ、30分ごとに50mg/時ずつ最大400mg/時まで。
Grade3	投与を中断。infusion reactionが回復後、再開できる。Grade3のinfusion reactionの再発時は、投与を直ちに中止し、本剤を再投与しない。	投与中断前の半分の速度とする。その後、infusion reactionがなければ、30分ごとに50mg/時ずつ最大400mg/時まで。
Grade4	投与を直ちに中止。本剤を再投与しない。	—

\*: GradeはNCI-CTCAEv4. 0に準じる。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. infusion reaction(60. 2%) (アナフィラキシー、血圧低下、悪心、悪寒、気管支痙攣、咽頭・咽喉刺激感、喘鳴、喉頭浮腫、心房細動、頻脈、過敏症等)。  
2. 腫瘍崩壊症候群(0. 9%)。  
3. 好中球減少(43. 0%)、発熱性好中球減少(6. 2%)、白血球減少(8. 4%)。  
4. 血小板減少(10. 5%)、死亡。  
5. 細菌、真菌、ウイルスによる感染症(35. 2%) (敗血症、肺炎等)、死亡。  
6. B型肝炎ウイルスの再活性化による劇症肝炎、肝炎の増悪(頻度不明)、死亡。  
7. 進行性多巣性白質脳症(頻度不明)(意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等)。  
8. 心臓病(頻度不明)(不整脈(心房細動等)、狭心症、心筋梗塞、心不全等)、死亡。  
9. 消化管穿孔(0. 1%)。  
10. 間質性肺疾患(0. 4%)。  
その他の副作用(発現時中等)

発現部位等	10%以上	2~10%未満	2%未満	頻度不明
皮膚	脱毛症	発疹、掻痒症、帯状疱疹、潮紅、紅斑、皮膚乾燥	多汗症、蕁麻疹、皮膚炎、湿疹、瘰癧	
眼			結膜炎	眼充血
肝臓		ALT上昇	AST上昇	
血液		貧血、静脈炎	血栓性静脈炎、静脈障害	リンパ節痛
消化器	悪心(43. 6%)、便秘、嘔吐、下痢	口内炎、腹痛、消化不良、口腔内潰瘍	口内乾燥、菌周炎、痔核	大腸炎

循環器		低血圧、高血圧、頻脈	徐脈、動悸	
呼吸器	呼吸困難	咳嗽、咽頭異常感、口腔咽頭痛、低酸素症	鼻閉、鼻漏	
精神神経系	末梢性ニューロパチー、頭痛	味覚異常、錯覚、不眠症、浮動性眩暈、嗜眠	うつ病	
その他	疲労(28. 7%)、発熱(24. 0%)、悪寒	食欲減退、関節痛、無力症、胸部不快感、粘膜炎、四肢痛、倦怠感、筋肉痛、浮腫、腫脹、背部痛	体重減少、胸痛、血中尿酸増加、低カリウム血症、低γグロブリン血症、頻尿、筋痙攣、注射部位疼痛、糖尿病、疼痛、排尿困難、尿失禁	骨痛

# カドサイラ点滴静注用100mg (100mg/1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291426D1026  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】トラスツマブ エムタンシン(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)中外製薬  
【薬価】235820円/1V  
【薬価収載日】2014/04/17 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
HER2陽性の手術不能・再発乳癌  
HER2陽性の乳癌の術後薬物療法  
注意  
効能共通:  
1. HER2陽性の検査は、熟知した病理医・検査施設で実施。  
2. トラスツマブ(遺伝子組換え)・タキサン系抗悪性腫瘍剤による化学療法の治療歴のある患者に投与。  
3. 術前薬物療法の有効性・安全性は未確定。  
HER2陽性の乳癌の術後薬物療法:  
4. 術前薬物療法により病理学的完全奏効(pCR)のない患者に投与。  
5. 臨床試験に組み入れられたpCRの定義等について、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
【用法用量】  
成人 1回3. 6mg/kg 3週間隔 点滴静注。  
術後薬物療法 投与回数 14回まで。  
注意  
効能共通:  
1. 他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の有効性・安全性は未確定。  
2. 初回投与時は90分かけて投与。初回投与の忍容性があれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。  
3. 副作用により、休薬・減量・中止時は、下記を考慮。減量後に再度増量しない。減量の目安

減量段階	投与量(mg/kg)
通常量	3. 6
1段階減量	3
2段階減量	2. 4
3段階減量	投与中止

HER2陽性の手術不能・再発乳癌:

(1). 左室駆出率(LVEF)低下の休薬・中止基準

有害事象	処置
40% ≤ LVEF ≤ 45% ベースラインからの絶対値の変化 < 10%	継続: 3週間以内に再測定、LVEFを確認。
40% ≤ LVEF ≤ 45% ベースラインからの絶対値の変化 ≥ 10%	休薬: 3週間以内に再測定、LVEFのベースラインからの絶対値の変化 < 10%に回復しない時は中止。
LVEF < 40%	休薬: 3週間以内に再測定、LVEF < 40%であれば中止。
症候性うつ血性心不全	中止

(2). AST、ALT増加の休薬・減量・中止基準

Grade	処置
Grade2 (> 3~5 × ULN)	減量せず継続 ※AST又はALT > 3 × ULNかつ総ビリルビン > 2 × ULNの時は中止。
Grade3 (> 5~20 × ULN)	休薬: Grade2以下に回復後、1段階減量して再開可能 ※AST又はALT > 3 × ULNかつ総ビリルビン > 2 × ULNの時は中止。
Grade4 (> 20 × ULN)	中止

(3). 高ビリルビン血症の休薬・減量・中止基準

Grade	処置
Grade2 (> 1. 5~3 × ULN)	休薬: Grade1以下に回復後、減量せず再開可能 ※AST又はALT > 3 × ULNかつ総ビリルビン > 2 × ULNの時は中止。

Grade3 (>3~10×ULN)	休業:Grade1以下に回復後、1段階減量して再開可能 ※AST又はALT>3×ULNかつ総ビリルビン>2×ULNの時は中止。
Grade4 (>10×ULN)	中止

(4). 血小板減少症の休業・減量基準

Grade	処置
Grade3 (<50000~25000/mm3)	休業:Grade1以下(75000/mm3以上)に回復後、減量せず再開可能
Grade4 (<25000/mm3)	休業:Grade1以下(75000/mm3以上)に回復後、1段階減量して再開可能

(5). 末梢神経障害の休業基準

Grade	処置
Grade3・4	休業:Grade2以下に回復後、減量せず再開可能

HER2陽性の乳癌の術後薬物療法:

(6). 左室駆出率(LVEF)低下による休業・中止基準:

有害事象	有害事象	処置
LVEF≥50%	LVEF≥50%	継続
40%≤LVEF<50%	ベースラインからの絶対値の変化<10%	継続:3週間以内に再測定を行い、LVEFを確認。
40%≤LVEF<50%	ベースラインからの絶対値の変化≥10%	休業:3週間以内に再測定を行い、LVEF<50%が認められ、かつLVEFのベースラインからの絶対値の変化<10%に回復しない時は中止。
LVEF<45%	LVEF<45%	休業:3週間以内に再測定を行い、再度LVEF<45%であれば中止。
・症候性うっ血性心不全 ・Grade3・4の左室収縮機能不全(LVSD) ・Grade3・4の心不全、又はLVEF<45%を伴うGrade2の心不全	・症候性うっ血性心不全 ・Grade3・4の左室収縮機能不全(LVSD) ・Grade3・4の心不全、又はLVEF<45%を伴うGrade2の心不全	中止

(7). ALT増加による休業、減量、中止基準:

Grade	処置
Grade2・3(>3~20×ULN)	休業:Grade1以下に回復後、1段階減量して再開可能
Grade4(>20×ULN)	中止

(8). AST増加による休業、減量、中止基準:

Grade	処置
Grade2(>3~5×ULN)	休業:Grade1以下に回復後、減量せず再開可能
Grade3(>5~20×ULN)	休業:Grade1以下に回復後、1段階減量して再開可能
Grade4(>20×ULN)	中止

(9). 高ビリルビン血症による休業、減量、中止基準:

有害事象	処置
総ビリルビン>1~2×ULN	休業:総ビリルビン≤1×ULNに回復後、1段階減量して再開可能
総ビリルビン>2×ULN	中止

(10). 結節性再生性過形成(NRH)による中止基準:

Grade	処置
全てのGrade	中止

(11). 血小板減少症による休業・減量基準:

Grade	処置
Grade2又は3(<75000~25000/mm3)	休業:Grade1以下(75000/mm3以上)に回復後、減量せず再開可能。血小板減少症による2回目休業後の再開は1段階減量しての再開を考慮。
Grade4(<25000/mm3)	休業:Grade1以下(75000/mm3以上)に回復後、1段階減量して再開可能

(12). 末梢神経障害による休業基準:

Grade	処置
Grade3・4	休業:Grade2以下に回復後、減量せず再開可能

(13). 間質性肺による中止基準:

有害事象	処置
間質性肺・肺臓炎と診断時	中止

(14). 放射線療法に関連する肺臓炎による中止基準:

Grade	処置
Grade2	治療にて回復しない時は中止。
Grade3・4	中止

GradeはNCI CTCAE(ver. 4. 0)に準じる。  
ULN: 正常値上限。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分トラスツマブ(遺伝子組換え)に過敏症(重篤なinfusion reaction含む)の既往。
2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 間質性肺疾患(1. 3%)(呼吸困難、咳嗽、疲労、肺浸潤、急性呼吸窮迫症候群等の肺臓炎、間質性肺炎、放射線肺臓炎)、死亡。
  2. 心障害(2. 4%)(左室駆出率低下、うっ血性心不全等)、重度の心障害。
  3. 重度の過敏症(1. 7%)(アナフィラキシー等)。
  4. infusion reaction(5. 4%)(呼吸困難、低血圧、喘鳴、気管支痙攣、頻脈、紅潮、悪寒、発熱等)、重度のinfusion reaction。
  5. 肝機能障害(28. 2%)(AST増加(23. 2%)、ALT増加(18. 5%)、血中ビリルビン増加(5. 1%等)、重度の肝機能障害(肝機能検査値異常)、肝不全(頻度不明)、死亡、結節性再生性過形成)。
  6. 血小板減少症(28. 0%)、重度の出血(0. 2%)(頭蓋内出血等)、死亡。
  7. 末梢神経障害(13. 8%)(しびれ等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満
精神神経系	頭痛(15. 4%)、味覚異常	錯感覚、眩暈、不眠症、嗜眠	うつ病、感覚鈍麻、傾眠、神経毒性、嗅覚錯乱、平衡障害、片頭痛
消化器	悪心(34. 6%)、嘔吐(11. 7%)、便秘(11. 1%)、口内乾燥(10. 7%)、下痢、口内炎、腹痛	消化不良、菌肉出血、腹部膨満	腹部不快感、菌周病、胃食道逆流性疾患、消化管出血、胃炎、口内出血、鼓腸、痔核、消化器痛、口腔内痛、口唇乾燥
循環器		高血圧、動悸、ほてり	低血圧、頻脈
呼吸器	鼻出血(16. 5%)	呼吸困難、咳嗽、鼻漏、口腔咽頭痛	鼻閉、鼻乾燥
皮膚	発疹、爪の異常	掻痒症、皮膚乾燥、皮膚炎、脱毛症、皮下出血、紅斑	紫斑、湿疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、多汗症、蕁麻疹
筋・骨格	関節痛(10. 4%)、筋骨格痛	筋痙攣	筋力低下、筋骨格硬直
耳		回転性眩暈	耳鳴
眼		流涙増加、視力障害(霧視、視力低下等)、眼乾燥、結膜炎	眼充血、眼掻痒症、眼痛、結膜出血、眼刺激
代謝	食欲減退(10. 5%)、血中Al-P増加	血中カリウム減少	脱水、血中アルブミン減少、高血糖、血中クレアチニン増加、血中尿酸増加
生殖器			陰出血
血液	貧血、好中球数減少、白血球数減少	リンパ球数減少	
その他	倦怠感(34. 4%)、疼痛(背部痛、四肢痛等)、発熱、無力症	悪寒、インフルエンザ様疾患、浮腫(全身性浮腫、末梢性浮腫等)、体重減少、鼻咽頭炎、粘膜の炎症、尿路感染、上気道感染、胸痛、鼻炎、挫傷	肺炎、注射部位反応、血腫、カンジダ症、熱感、粘膜乾燥、胸部不快感、口渇、インフルエンザ、胃腸炎、体重増加

## カドサイラ点滴静注用160mg (160mg1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【Jコード】4291426D2022  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療分類】7. 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】トラスツマブ エムタンソン(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製中外製薬  
【薬価】375077円/1V  
【薬価収載日】2014/04/17【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】抗HER2抗体テューリン重合阻害剤複合体  
【区分】抗がん剤  
【物種情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

HER2陽性の手術不能・再発乳癌

HER2陽性の乳癌の術後薬物療法

注意

効能共通:

1. HER2陽性の検査は、熟知した病理医・検査施設で実施。
2. トラスツマブ(遺伝子組換え)・タキサン系抗悪性腫瘍剤による化学療法の治療歴のある患者に投与。
3. 術前薬物療法の有効性・安全性は未確立。
4. HER2陽性の乳癌の術後薬物療法:
5. 術前薬物療法により病理学的完全奏効(pCR)のない患者に投与。
6. 臨床試験に組み入れられたpCRの定義等について、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

【用法用量】

成人 1回3. 6mg/kg 3週間隔 点滴静注。

術後薬物療法 投与回数 14回まで。

注意

効能共通:

1. 他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の有効性・安全性は未確立。
2. 初回投与時は90分かけて投与。初回投与の忍容性があれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
3. 副作用により、休業・減量・中止時は、下記を考慮。減量後に再度増量しない。

減量の目安

減量段階	投与量(mg/kg)
通常量	3. 6
1段階減量	3
2段階減量	2. 4
3段階減量	投与中止



HER2陽性の手術不能・再発乳癌：  
(1). 左室駆出率(LVEF)低下の休業・中止基準

有害事象	処置
40% ≤ LVEF ≤ 45% ベースラインからの絶対値の変化 < 10%	継続: 3週間以内に再測定, LVEFを確認。
40% ≤ LVEF ≤ 45% ベースラインからの絶対値の変化 ≥ 10%	休業: 3週間以内に再測定, LVEFのベースラインからの絶対値の変化 < 10%に回復しない時は中止。
LVEF < 40%	休業: 3週間以内に再測定, LVEF < 40%であれば中止。
症候性うっ血性心不全	中止

(2). AST, ALT増加の休業・減量・中止基準

Grade	処置
Grade2 (> 3~5 × ULN)	減量せず継続 ※AST又はALT > 3 × ULNかつ総ビリルビン > 2 × ULNの時は中止。
Grade3 (> 5~20 × ULN)	休業: Grade2以下に回復後, 1段階減量して再開可能 ※AST又はALT > 3 × ULNかつ総ビリルビン > 2 × ULNの時は中止。
Grade4 (> 20 × ULN)	中止

(3). 高ビリルビン血症の休業・減量・中止基準

Grade	処置
Grade2 (> 1.5~3 × ULN)	休業: Grade1以下に回復後, 減量せず再開可能 ※AST又はALT > 3 × ULNかつ総ビリルビン > 2 × ULNの時は中止。
Grade3 (> 3~10 × ULN)	休業: Grade1以下に回復後, 1段階減量して再開可能 ※AST又はALT > 3 × ULNかつ総ビリルビン > 2 × ULNの時は中止。
Grade4 (> 10 × ULN)	中止

(4). 血小板減少症の休業・減量基準

Grade	処置
Grade3 (< 50000~25000/mm <sup>3</sup> )	休業: Grade1以下(75000/mm <sup>3</sup> 以上)に回復後, 減量せず再開可能
Grade4 (< 25000/mm <sup>3</sup> )	休業: Grade1以下(75000/mm <sup>3</sup> 以上)に回復後, 1段階減量して再開可能

(5). 末梢神経障害の休業基準

Grade	処置
Grade3・4	休業: Grade2以下に回復後, 減量せず再開可能

HER2陽性の乳癌の術後薬物療法：  
(6). 左室駆出率(LVEF)低下による休業・中止基準：

有害事象	有害事象	処置
LVEF ≥ 50%	LVEF ≥ 50%	継続
40% ≤ LVEF < 50%	ベースラインからの絶対値の変化 < 10%	継続: 3週間以内に再測定を行い, LVEFを確認。
40% ≤ LVEF < 50%	ベースラインからの絶対値の変化 ≥ 10%	休業: 3週間以内に再測定を行い, LVEF < 50%が認められ, かつLVEFのベースラインからの絶対値の変化 < 10%に回復しない時は中止。
LVEF < 45%	LVEF < 45%	休業: 3週間以内に再測定を行い, 再度LVEF < 45%であれば中止。
・症候性うっ血性心不全 ・Grade3・4の左室収縮機能不全(LVSD) ・Grade3・4の心不全, 又はLVEF < 45%を伴うGrade2の心不全	・症候性うっ血性心不全 ・Grade3・4の左室収縮機能不全(LVSD) ・Grade3・4の心不全, 又はLVEF < 45%を伴うGrade2の心不全	中止

(7). ALT増加による休業, 減量, 中止基準:

Grade	処置
Grade2・3 (> 3~20 × ULN)	休業: Grade1以下に回復後, 1段階減量して再開可能
Grade4 (> 20 × ULN)	中止

(8). AST増加による休業, 減量, 中止基準:

Grade	処置
Grade2 (> 3~5 × ULN)	休業: Grade1以下に回復後, 減量せず再開可能
Grade3 (> 5~20 × ULN)	休業: Grade1以下に回復後, 1段階減量して再開可能
Grade4 (> 20 × ULN)	中止

(9). 高ビリルビン血症による休業, 減量, 中止基準:

有害事象	処置
総ビリルビン > 1~2 × ULN	休業: 総ビリルビン ≤ 1 × ULNに回復後, 1段階減量して再開可能
総ビリルビン > 2 × ULN	中止

(10). 結節性再生性過形成(NRH)による中止基準:

Grade	処置
全てのGrade	中止

(11). 血小板減少症による休業・減量基準:

Grade	処置
Grade2又は3 (< 75000~25000/mm <sup>3</sup> )	休業: Grade1以下(75000/mm <sup>3</sup> 以上)に回復後, 減量せず再開可能, 血小板減少症による2回目休業後の再開は1段階減量しての再開を考慮。
Grade4 (< 25000/mm <sup>3</sup> )	休業: Grade1以下(75000/mm <sup>3</sup> 以上)に回復後, 1段階減量して再開可能

(12). 末梢神経障害による休業基準:

Grade	処置
Grade3・4	休業: Grade2以下に回復後, 減量せず再開可能

(13). 間質性肺による中止基準:

有害事象	処置
間質性肺・肺臓炎と診断時	中止

(14). 放射線療法に関連する肺臓炎による中止基準:

Grade	処置
Grade2	治療にて回復しない時は中止。
Grade3・4	中止

GradeはNCI CTCAE(ver. 4. 0)に準じる。  
ULN: 正常値上限。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分・トラスツマブ(遺伝子組換え)に過敏症(重篤なinfusion reaction含む)の既往。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
1. 間質性肺炎(1. 3%) (呼吸困難, 咳嗽, 疲労, 肺浸潤, 急性呼吸窮迫症候群等の肺臓炎, 間質性肺炎, 放射線肺臓炎) 死亡。  
2. 心障害(2. 4%) (左室駆出率低下, うっ血性心不全等), 重度の心障害。  
3. 重度の過敏症(1. 7%) (アナフィラキシー等)。  
4. infusion reaction(5. 4%) (呼吸困難, 低血圧, 喘鳴, 気管支痙攣, 頻脈, 紅潮, 寒寒, 発熱等), 重度のinfusion reaction。  
5. 肝機能障害(28. 2%) (AST増加(23. 2%), ALT増加(18. 5%), 血中ビリルビン増加(5. 1%)等), 重度の肝機能障害(肝機能検査値異常), 肝不全(頻度不明), 死亡, 結節性再生性過形成。  
6. 血小板減少症(28. 0%), 重度の出血(0. 2%) (頭蓋内出血等), 死亡。  
7. 末梢神経障害(13. 8%) (しびれ等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満
精神神経系	頭痛(15. 4%), 味覚異常	錯感覚, 眩暈, 不眠症, 嗜眠	うつ病, 感覚鈍麻, 傾眠, 神経毒性, 嗅覚錯乱, 平衡障害, 片頭痛
消化器	悪心(34. 6%), 嘔吐(11. 7%), 便秘(1. 1%), 口内乾燥(10. 7%), 下痢, 口内炎, 腹痛	消化不良, 歯肉出血, 腹部膨満	腹部不快感, 歯肉病, 胃食道逆流性疾患, 消化管出血, 胃炎, 口腔内出血, 鼓腸, 痔核, 消化器痛, 口腔内痛, 口唇乾燥
循環器		高血圧, 動悸, ほてり	低血圧, 頻脈
呼吸器	鼻出血(16. 5%)	呼吸困難, 咳嗽, 鼻漏, 口腔咽頭痛	鼻閉, 鼻乾燥
皮膚	発疹, 爪の異常	痒疹症, 皮膚乾燥, 皮膚炎, 脱毛症, 皮下出血, 紅斑	紫斑, 湿疹, 手掌・足底発赤知覚不全症候群, 多汗症, 尋麻疹
筋・骨格	関節痛(10. 4%), 筋骨格痛	筋痙攣	筋力低下, 筋骨格硬直
耳		回転性眩暈	耳鳴
眼		涙液増加, 視力障害(霧視, 視力低下等), 眼乾燥, 結膜炎	眼充血, 眼掻痒症, 眼痛, 結膜出血, 眼刺激
代謝	食欲減退(10. 5%), 血中Al-P増加	血中カリウム減少	脱水, 血中アルブミン減少, 高血糖, 血中クレアチニン増加, 血中尿酸増加
生殖器			陰道出血
血液	貧血, 好中球数減少, 白血球数減少	リンパ球数減少	
その他	倦怠感(34. 4%), 疼痛(背部痛, 四肢痛等), 発熱, 無力症	悪寒, インフルエンザ様疾患, 浮腫(全身性浮腫, 末梢性浮腫等), 体重減少, 鼻咽頭炎, 粘膜の炎症, 尿路感染, 上気道感染, 胸痛, 鼻炎, 挫傷	肺炎, 注射部位反応, 血腫, カンジダ症, 熱感, 粘膜乾燥, 胸部不快感, 口渴, インフルエンザ, 胃腸炎, 体重増加

## カルボプラチン点滴静注液50mg「NK」(50mg5mL1瓶)

内 注射 後発 流通  
毒 ハイリスク

【Jコード】4291403A1096  
【薬効分類】14. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】17 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】カルボプラチン  
【薬品別名】  
先発品 パラプラチン注射液50mg  
【メーカー】(製)マイラン製薬 販)日本化薬 販)ファイザー  
【薬価】2049円/1V  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤



【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

頭頸部癌、肺小細胞癌、嚔丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌  
下記に悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
小児悪性固形腫瘍(神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発・難治性の  
ユーング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫)

## 【用法用量】

1. 頭頸部癌、肺小細胞癌、嚔丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌：  
成人 1回300～400mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低4週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
適宜増減。
2. 乳癌：  
トラスツズマブ(遺伝子組換え)及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用：成人 1回300～400mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。適宜減量。
3. 小児悪性固形腫瘍(神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発・難治性の  
ユーング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫)への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：  
(1) 神経芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発・難治性のユーング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：  
イホスファミドとエトポシドとの併用療法：635mg/m<sup>2</sup> 1日間 点滴静注、又は400mg/m<sup>2</sup> 2日間 点滴静注、最低3～4週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。適宜減量。  
1歳未満又は体重10kg未満 投与量に配慮。
- (2) 網膜芽腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：  
ピンクリスチン硫酸塩とエトポシドとの併用療法：560mg/m<sup>2</sup> 1日間 点滴静注、最低3～4週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
36か月齢以下 18.6mg/kg。  
適宜減量。
4. 投与量に応じて250mL以上のブドウ糖液又は生食に混和し、30分以上かけ 点滴静注。  
注意  
1. 乳癌に投与時、併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読。  
2. 小児悪性固形腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法で、腎機能が低下している患者は、  
骨髄抑制、聴器障害、腎障害に注意し、用量・投与間隔に注意する等状態を観察しながら慎重  
に投与、腎機能の指標としてGFR等を考慮して、投与量を選択。  
3. 小児悪性固形腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法は、関連文献及び併用薬剤の添付  
文書を熟読。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 重篤な骨髄抑制。
2. 本剤・他の白金を含む薬剤に重篤な過敏性の既往。
3. 妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

## (頻度不明)

1. 骨髄抑制(汎血球減少、貧血(ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット値減少)、白血  
球減少、好中球減少、血小板減少、出血等)。
2. ショック、アナフィラキシー(チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下、気管支痙攣等)。
3. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。
4. 急性腎障害、ファンコニー症候群(BUN、血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス値等の  
異常)。
5. 肝不全、肝機能障害、黄疸。
6. 消化管壊死、消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍。
7. 出血性腸炎、偽膜性大腸炎(激しい腹痛・下痢等)。
8. 痙攣性イレウス、腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹痛、腹部の膨満、弛緩、  
腸内容物のうっ滞等)。
9. 脳梗塞、肺梗塞。
10. 血栓・塞栓症(肺塞栓、脳血栓、その他の動脈又は静脈血栓症等)。
11. 心筋梗塞、うっ血性心不全。
12. 溶血性尿毒症症候群(血小板減少、溶血性貧血、腎不全)。
13. 急性呼吸窮迫症候群(急速に進行する呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤影等  
の胸部X線異常等)。
14. DIC(血小板数、血清FDP値、血漿フィブリノゲン濃度等の血液検査異常)。
15. 急性膵炎(血清アミラーゼ値、血清リパーゼ値等の異常)。
16. 難聴、耳鳴等。
17. 白質脳症(可逆性後白質脳症候群含む)(歩行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、  
錯乱、視覚障害等)。
18. 腫瘍崩壊症候群。

## 重大な副作用(類薬)

1. うっ血乳頭、球後視神経炎、皮質盲(0.1%未満)(シスプラチン)。
2. 溶血性貧血(クームス陽性)(シスプラチン)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、発疹、掻痒感

3. 小児悪性固形腫瘍(神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発・難治性の  
ユーング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫)への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：  
(1) 神経芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発・難治性のユーング肉腫ファミリー腫  
瘍・腎芽腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：  
イホスファミドとエトポシドとの併用療法：635mg/m<sup>2</sup> 1日間 点滴静注、又は400mg/m<sup>2</sup> 2  
日間 点滴静注、最低3～4週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。適宜減量。  
1歳未満又は体重10kg未満 投与量に配慮。
- (2) 網膜芽腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：  
ピンクリスチン硫酸塩とエトポシドとの併用療法：560mg/m<sup>2</sup> 1日間 点滴静注、最低3～4週  
間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
36か月齢以下 18.6mg/kg。  
適宜減量。
4. 投与量に応じて250mL以上のブドウ糖液又は生食に混和し、30分以上かけ 点滴静注。  
注意  
1. 乳癌に投与時、併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読。  
2. 小児悪性固形腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法で、腎機能が低下している患者は、  
骨髄抑制、聴器障害、腎障害に注意し、用量・投与間隔に注意する等状態を観察しながら慎重  
に投与、腎機能の指標としてGFR等を考慮して、投与量を選択。  
3. 小児悪性固形腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法は、関連文献及び併用薬剤の添付  
文書を熟読。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 重篤な骨髄抑制。
2. 本剤・他の白金を含む薬剤に重篤な過敏性の既往。
3. 妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

## (頻度不明)

1. 骨髄抑制(汎血球減少、貧血(ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット値減少)、白血  
球減少、好中球減少、血小板減少、出血等)。
2. ショック、アナフィラキシー(チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下、気管支痙攣等)。
3. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。
4. 急性腎障害、ファンコニー症候群(BUN、血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス値等の  
異常)。
5. 肝不全、肝機能障害、黄疸。
6. 消化管壊死、消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍。
7. 出血性腸炎、偽膜性大腸炎(激しい腹痛・下痢等)。
8. 痙攣性イレウス、腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹痛、腹部の膨満、弛緩、  
腸内容物のうっ滞等)。
9. 脳梗塞、肺梗塞。
10. 血栓・塞栓症(肺塞栓、脳血栓、その他の動脈又は静脈血栓症等)。
11. 心筋梗塞、うっ血性心不全。
12. 溶血性尿毒症症候群(血小板減少、溶血性貧血、腎不全)。
13. 急性呼吸窮迫症候群(急速に進行する呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤影等  
の胸部X線異常等)。
14. DIC(血小板数、血清FDP値、血漿フィブリノゲン濃度等の血液検査異常)。
15. 急性膵炎(血清アミラーゼ値、血清リパーゼ値等の異常)。
16. 難聴、耳鳴等。
17. 白質脳症(可逆性後白質脳症候群含む)(歩行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、  
錯乱、視覚障害等)。
18. 腫瘍崩壊症候群。

## 重大な副作用(類薬)

1. うっ血乳頭、球後視神経炎、皮質盲(0.1%未満)(シスプラチン)。
2. 溶血性貧血(クームス陽性)(シスプラチン)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、発疹、掻痒感

カルボプラチン点滴静注液450mg「NK」  
(450mg45mL1瓶)内 注射 後発 流通  
毒 ハイリスク

【YJコード】4291403A3099  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】カルボプラチン  
【薬品別名】  
先発品 パラプラチン注射液450mg  
【メーカー】製)マイラン製薬 販)日本化薬 販)ファイザー  
【薬価】11369円/1V  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

頭頸部癌、肺小細胞癌、嚔丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌  
下記に悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
小児悪性固形腫瘍(神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発・難治性の  
ユーング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫)

## 【用法用量】

1. 頭頸部癌、肺小細胞癌、嚔丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌：  
成人 1回300～400mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低4週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
適宜増減。
2. 乳癌：  
トラスツズマブ(遺伝子組換え)及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用：成人 1回300～400mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。適宜減量。
3. 小児悪性固形腫瘍(神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発・難治性の  
ユーング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫)への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：  
(1) 神経芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発・難治性のユーング肉腫ファミリー腫  
瘍・腎芽腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：  
イホスファミドとエトポシドとの併用療法：635mg/m<sup>2</sup> 1日間 点滴静注、又は400mg/m<sup>2</sup> 2  
日間 点滴静注、最低3～4週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。適宜減量。  
1歳未満又は体重10kg未満 投与量に配慮。
- (2) 網膜芽腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：  
ピンクリスチン硫酸塩とエトポシドとの併用療法：560mg/m<sup>2</sup> 1日間 点滴静注、最低3～4週  
間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
36か月齢以下 18.6mg/kg。  
適宜減量。
4. 投与量に応じて250mL以上のブドウ糖液又は生食に混和し、30分以上かけ 点滴静注。  
注意  
1. 乳癌に投与時、併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読。

カルボプラチン点滴静注液150mg「NK」  
(150mg15mL1瓶)内 注射 後発 流通  
毒 ハイリスク

【YJコード】4291403A2092  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】カルボプラチン  
【薬品別名】  
先発品 パラプラチン注射液150mg  
【メーカー】製)マイラン製薬 販)日本化薬 販)ファイザー  
【薬価】4807円/1V  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

頭頸部癌、肺小細胞癌、嚔丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌  
下記に悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
小児悪性固形腫瘍(神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発・難治性の  
ユーング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫)

## 【用法用量】

1. 頭頸部癌、肺小細胞癌、嚔丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌：  
成人 1回300～400mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低4週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
適宜増減。
2. 乳癌：  
トラスツズマブ(遺伝子組換え)及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用：成人 1回300～400mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。適宜減量。
3. 小児悪性固形腫瘍(神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発・難治性の  
ユーング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫)への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：  
(1) 神経芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発・難治性のユーング肉腫ファミリー腫  
瘍・腎芽腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：  
イホスファミドとエトポシドとの併用療法：635mg/m<sup>2</sup> 1日間 点滴静注、又は400mg/m<sup>2</sup> 2  
日間 点滴静注、最低3～4週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。適宜減量。  
1歳未満又は体重10kg未満 投与量に配慮。
- (2) 網膜芽腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：  
ピンクリスチン硫酸塩とエトポシドとの併用療法：560mg/m<sup>2</sup> 1日間 点滴静注、最低3～4週  
間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
36か月齢以下 18.6mg/kg。  
適宜減量。
4. 投与量に応じて250mL以上のブドウ糖液又は生食に混和し、30分以上かけ 点滴静注。  
注意  
1. 乳癌に投与時、併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読。

- 2. 小児悪性固形腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法で、腎機能が低下している患者は、骨髄抑制、聴覚障害、腎障害に注意し、用量・投与間隔に注意する等状態を観察しながら慎重に投与。腎機能の指標としてGFR等を考慮して、投与量を選択。
- 3. 小児悪性固形腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法は、関連文献及び併用薬剤の添付文書を参照。

■禁忌

- 【禁忌】
  1. 重篤な骨髄抑制。
  2. 本剤・他の白金を含む薬剤に重篤な過敏症の既往。
  3. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

- 【副作用】
  - 重大な副作用
    - (頻度不明)
      1. 骨髄抑制(汎血球減少、貧血(ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット値減少)、白血球減少、好中球減少、血小板減少、出血等)。
      2. ショック、アナフィラキシー(浮腫、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下、気管支痙攣等)。
      3. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。
      4. 急性腎障害、ファンコニー症候群(BUN、血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス値等の異常)。
      5. 肝不全、肝機能障害、黄疸。
      6. 消化管壊死、消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍。
      7. 出血性腸炎、偽膜性大腸炎(激しい腹痛・下痢等)。
      8. 麻疹性イレウス、腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹痛、腹部の膨満、弛緩、腸内容物のうっ滞等)。
      9. 脳梗塞、肺梗塞。
      10. 血栓症(肺塞栓、脳血栓、その他の動脈又は静脈血栓症等)。
      11. 心筋梗塞、うっ血性心不全。
      12. 溶血性尿毒症症候群(血小板減少、溶血性貧血、腎不全)。
      13. 急性呼吸窮迫症候群(急速に進行する呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等)。
      14. DIC(血小板数、血清FDP値、血漿フィブリノゲン濃度等の血液検査異常)。
      15. 急性肺炎(血清アミラーゼ値、血清リパーゼ値等の異常)。
      16. 難聴、耳鳴等。
      17. 白質脳症(可逆性後白質脳症症候群含む)(歩行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害等)。
      18. 腫瘍崩壊症候群。
  - 重大な副作用(軽症)
    1. うっ血性貧血、球後視神経炎、皮膚盲(0.1%未満)(シスプラチン)。
    2. 溶血性貧血(ケームス陽性)(シスプラチン)。

発現部位等	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、発疹、掻痒感

# キイトルーダ点滴静注100mg (100mg4 mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスフ

[Yコード]4291435A2025  
 【薬効分類】4、2、9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】ベムプロリスマブ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 (メーカー)製MSD  
 【薬価】214498円/1V  
 【薬価収載日】2017/02/15【経過措置期限】  
 【ハイリスフ分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標準薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
  - 悪性黒色腫
    - 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
    - 再発・難治性の古典的ホジキンリンパ腫
    - 癌化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌
    - 癌化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌(標準的な治療が困難な時のみ)(注)
    - 根治切除不能・転移性の腎細胞癌
    - 再発・遠隔転移を有する頭頸部癌
    - 癌化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌(注)条件付き早期承認対象
  - 注意
    - 悪性黒色腫:
      1. 臨床試験に組み入れられた病期等について、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。
      - 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌:
        2. 術後補助療法の有効性・安全性は未確立。
      3. 単独投与時は、PD-L1が発現した患者のみ投与。PD-L1を発現した腫瘍細胞が占める割合について、臨床成績の項も熟知した病理医・検査施設で、承認された体外診断用医薬品・医療機器を使用。
      4. 臨床試験に組み入れられたEGFR遺伝子変異・ALK融合遺伝子の有無等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。
      5. 臨床試験に組み入れられた前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。
      - 癌化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌:
        6. 一次治療の有効性・安全性は未確立。
      7. 臨床試験に組み入れられた前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。
      8. 手術の補助療法の有効性・安全性は未確立。
      - 癌化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-Highを有する固形癌(標準的な治療が困難な時のみ):
        9. 熟知した病理医又は検査施設での検査により、MSI-Highが確認された進行・再発の固形癌に投与。検査時は、承認された体外診断用医薬品・医療機器を使用。
        10. 結腸・直腸癌の場合、フルビドリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン、イリリテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者の有効性・安全性は未確立。
        11. 結腸・直腸癌以外の固形癌の時、一次治療の有効性・安全性は未確立。二次治療では標準的な治療が可能な時はこれらの治療を優先。
        12. 手術の補助療法の有効性・安全性は未確立。
      6. 臨床試験に組み入れられた患者の癌腫等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、本剤以外の治療の実施も慎重に検討し、適応患者の選択を行う。
      - 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌:
        14. 術後補助療法の有効性・安全性は未確立。

- 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌:
  15. 術後補助療法の有効性・安全性は未確立。
  16. 単独投与の延命効果は、PD-L1発現率(CPS)により異なる傾向が示唆。CPSについて、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。
  17. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。
  - 癌化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌:
    18. 一次治療の有効性・安全性は未確立。
    19. 手術の補助療法の有効性・安全性は未確立。
    20. PD-L1発現率(CPS)について、臨床成績の項を熟知し、病理医・検査施設の検査で、PD-L1の発現した患者に投与。検査時は、承認された体外診断用医薬品・医療機器を使用。
- 【用法用量】
  - 悪性黒色腫:
    - 成人 1回200mg 3週間隔 又は 1回400mg 6週間隔 30分間かけ 点滴静注。術後補助療法投与期間 12カ月間まで。
    - 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発・難治性の古典的ホジキンリンパ腫、癌化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌、癌化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-Highを有する固形癌(治療困難時のみ)、再発・遠隔転移の頭頸部癌、癌化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌:
      - 成人 1回200mg 3週間隔 又は 1回400mg 6週間隔 30分間かけ 点滴静注。
      - 根治切除不能・転移性の腎細胞癌:
        - 成人 1回200mg 3週間隔 又は 1回400mg 6週間隔 30分間かけ 点滴静注。
    - 注意
      - 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌:
        1. 他の抗悪性腫瘍剤と併用時、併用する他の抗悪性腫瘍剤は臨床成績の項を熟知し選択。
        - 再発・遠隔転移の頭頸部癌:
          2. 用法・用量は臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で選択。
        - 悪性黒色腫、再発・難治性の古典的ホジキンリンパ腫、癌化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌、癌化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-Highを有する固形癌(治療が困難時のみ)、癌化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌:
          3. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。
      - 効能共通:
        4. 効能共通:
          - 副作用発現時は、下表を参考に、休薬・中止。

副作用	程度	処置
間質性肺疾患	Grade2	Grade1以下に回復するまで休薬。12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
間質性肺疾患	Grade3以上又は再発性のGrade2	中止。
大腸炎/下痢	Grade2又は3	Grade1以下に回復するまで休薬。12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
大腸炎/下痢	Grade4又は再発性Grade3	中止。
肝機能障害	・AST又はALTが基準値上限の3~5倍又は総ビリルビンが基準値上限の1.5~3倍に増加時 ・腎細胞癌の初回発現時では、AST又はALTが基準値上限の3~10倍未満に増加し、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍未満	Grade1以下に回復するまで休薬。12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
肝機能障害	・AST又はALTが基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加時 ・肝転移:AST又はALTが治療開始時にGrade2で、かつベースラインから50%以上の増加が1週間以上持続する時 ・腎細胞癌の初回発現時では、AST又はALTが基準値上限の10倍以上、又は3倍超かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍以上に増加時	中止。
腎機能障害	Grade2	Grade1以下に回復するまで休薬。12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
腎機能障害	Grade3以上	中止。
内分泌障害	・Grade2以上の下垂体炎 ・症候性の内分泌障害(甲状腺機能低下症除く) ・Grade3以上の甲状腺機能障害 ・Grade3以上の高血糖 ・1型糖尿病	Grade1以下に回復するまで休薬。12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない時は、中止を検討。
infusion reaction	Grade2	直ちに中止。1時間以内に回復時は、投与速度を50%減速して再開。
infusion reaction	Grade3以上又は再発性のGrade2	直ちに中止し、再投与しない。
上記以外の副作用	・Grade4又は再発性Grade3の副作用 Grade3以上の心筋炎、脳炎、ギラン・バレー症候群 ・副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない時 ・12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない時	下記を除き中止。再発・難治性の古典的ホジキンリンパ腫でGrade4の血液毒性の発現時は、Grade1以下に回復するまで休薬。

GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)v4. 0Iに準じる。

■禁忌

- 【禁忌】
  1. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】
  - 重大な副作用
    1. 間質性肺疾患(4.1%)。
    2. 大腸炎(1.8%)、小腸炎(0.1%)、重度の下痢(1.8%)(持続する下痢、腹痛、血便等)、腸炎から穿孔、イレウス
    3. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(0.1%未満)、多形紅斑(0.1%)。
    4. 類天疱瘡(0.1%未満)(水疱、糜爛等)。
    5. 神経障害(末梢性ニューロパシー(1.8%)、ギラン・バレー症候群(0.1%)等)。
    6. 劇症肝炎(頻度不明)、肝不全(0.1%未満)、肝機能障害(1.1%) (AST、ALT、γ-GT、P、Al-P、ビリルビン等の上昇)、肝炎(1.0%)、硬化性胆管炎(0.1%未満)。



- 甲状腺機能障害(甲状腺機能低下症(11.0%)、甲状腺機能亢進症(5.2%)、甲状腺炎(1.0%)等)。
- 下垂体機能障害(下垂体炎(0.5%)、下垂体機能低下症(0.2%)等)。
- 副腎機能障害(副腎機能不全(0.5%)等)。
- 1型糖尿病(劇症1型糖尿病含む)(0.3%)、糖尿病性ケトアシドーシス。
- 腎障害(腎不全(1.4%)、尿管間質性腎炎(0.2%)、糸球体腎炎(0.1%未満)等)。
- 膝炎(0.3%)。
- 筋炎(0.2%)、横紋筋融解症(頻度不明)。
- 重症筋無力症(0.1%)、呼吸不全、呼吸状態の悪化。
- 心筋炎(0.1%)。
- 脳炎(0.1%未満)、髄膜炎(0.1%)。
- 重篤な血液障害(免疫性血小板減少性紫斑病(頻度不明)、溶血性貧血(頻度不明)、赤芽球癆(頻度不明)、無顆粒球症(頻度不明)等)。
- 血球貧食症候群(頻度不明)。
- 結核(頻度不明)。
- infection reaction(1.4%)(アナフィラキシー含む)。

発現部位等	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明
血液・リンパ系障害	貧血	好中球減少、血小板減少、白血球減少、リンパ球減少、発熱性好中球減少症	好酸球増加症	
耳・迷路障害			耳鳴	
内分泌障害		血中TSH増加	血中TSH減少	
眼障害		流涙増加、眼乾燥	霧視、ぶどう膜炎、虹彩毛様体炎、虹彩炎	フォークト・小柳・原田症候群
胃腸障害	悪心、下痢	嘔吐、便秘、口内炎、口内乾燥、腹痛、上腹部痛、消化不良	口腔内痛、嚥下障害、胃炎、腹部膨満	
一般・全身障害・投与部位の状態	疲労	無力症、発熱、粘膜炎、末梢性浮腫、倦怠感、悪寒、インフルエンザ様疾患	胸痛、疼痛	
感染症・寄生虫症			肺炎、結膜炎、口腔カンジダ症、上気道感染	
代謝・栄養障害	食欲減退	低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症、高血糖	低リン酸血症、脱水、低カルシウム血症、高カリウム血症、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、血中コレステロール増加	
筋骨格系・結合組織障害		関節痛、筋肉痛、四肢痛、背部痛	筋痙攣、筋骨格痛、関節炎、筋力低下、骨痛、筋骨格硬直	
精神神経障害		頭痛、味覚異常、浮動性眩暈、末梢性感覚ニューロパシー、錯覚	不眠症、嗜眠	
腎・尿路障害		血中クレアチニン増加、蛋白尿		
呼吸器・胸郭・縦隔障害		呼吸困難、咳嗽、発声障害	鼻出血、しゃっくり、口腔咽頭痛、労作性呼吸困難、胸水、鼻漏	
皮膚・皮下組織障害	掻痒症、発疹	脱毛症、皮膚乾燥、斑状丘疹状皮疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、尋常性白斑、紅斑、湿疹	ざ瘡様皮膚炎、皮膚炎、掻痒性皮膚炎、皮膚色素減少、全身性掻痒症、蕁麻疹、斑状皮疹、皮膚病変、寝汗、乾癬、多汗症、光線過敏性反応、丘疹、毛髪変色	
血管障害		高血圧	ほてり、潮紅	
その他		体重減少	体重増加、サルコイドーシス	

注意  
日本人高齢者で無酸症が多いとの報告あり、食後投与。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 急性肺障害、間質性肺炎(1~10%未満)。  
2. 重度の下痢(1%未満)。  
3. 脱水(1%未満)(下痢、嘔気、嘔吐、食欲不振、腎不全)。  
4. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)、多形紅斑(1%未満)。  
5. 肝炎(頻度不明)、肝機能障害(10%以上)(AST、ALT、LDH、γ-GTP、Al-P、ビリルビンの上昇等)、黄疸(頻度不明)、肝不全(頻度不明)。  
6. 血尿(1%未満)、出血性膀胱炎(1%未満)。  
7. 急性肺炎(頻度不明)(腹痛、血清アミラーゼ値の上昇等)。  
8. 消化管穿孔(頻度不明)、消化管潰瘍(1%未満)、消化管出血(1%未満)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明
全身			無力症、倦怠感	疲労
皮膚	発疹、掻痒症、皮膚乾燥、皮膚亀裂、さざね等の皮膚症状	爪の障害	脱毛、皮下出血	皮膚血管炎、手掌・足底発赤知覚不全症候群
眼			結膜炎、眼瞼炎、角膜炎、角膜糜爛、眼乾燥	
消化器	下痢	嘔気、嘔吐、食欲不振、口内炎	口内乾燥	
血液			白血球減少、血小板減少	
肝臓		肝機能障害(AST上昇、ALT上昇等)		
過敏症			蕁麻疹	血管浮腫
その他			鼻出血、クレアチニン上昇、蛋白尿、発熱	INR上昇、出血

## サイラムザ点滴静注液100mg (100mg 10mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291429A1023  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ラムシルマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本イーライリリー  
【薬価】76659円/1V  
【薬価収載日】2015/05/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
治癒切除不能な進行・再発の胃癌  
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌  
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌  
癌化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌  
注意  
治癒切除不能な進行・再発の胃癌：  
1. 術後補助療法の有効性・安全性は未確定。  
2. 一次化学療法の有効性・安全性は未確定。  
3. 原発部位等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌：  
4. 術後補助療法の有効性・安全性は未確定。  
5. 一次化学療法の有効性・安全性は未確定。  
6. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
7. 術後補助療法の有効性・安全性は未確定。  
8. EGFR遺伝子変異陽性の一次化学療法の有効性・安全性は未確定。  
9. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
癌化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌：  
10. 一次化学療法の有効性・安全性は未確定。  
11. 局所療法(経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等)の適応となる肝細胞癌への有効性・安全性は未確定。  
12. 初回投与時の血清AFP値により、適応患者の選択を行う。  
13. 臨床試験に組み入れられた前治療歴、肝機能障害の程度等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
【用法用量】  
1. 治癒切除不能な進行・再発の胃癌、癌化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌：  
成人 1回8mg/kg 2週間1回 約60分かけ 点滴静注。  
初回投与の忍容性があれば、2回目以降の投与時間は30分間で短縮できる。適宜減量。  
2. 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌：  
イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリドート及びフルオロウラシルとの併用：  
成人 1回8mg/kg 2週間1回 約60分かけ 点滴静注。  
初回投与の忍容性があれば、2回目以降の投与時間は30分間で短縮できる。適宜減量。  
3. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ドセタキセルとの併用：  
成人 1回10mg/kg 3週間1回 約60分かけ 点滴静注。  
初回投与の忍容性があれば、2回目以降の投与時間は30分間で短縮できる。適宜減量。  
EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 エルロロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブとの併用：  
成人 1回10mg/kg 2週間1回 約60分かけ 点滴静注。  
初回投与の忍容性があれば、2回目以降の投与時間は30分間で短縮できる。適宜減量。

## ゲフィチニブ錠250mg「DSEP」(250mg 1錠)

内 内服 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291013F1035  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ゲフィチニブ  
【薬品別名】  
先発品 イレッサ錠250  
【メーカー】製)第一三共エスファ 販)第一三共  
【薬価】18931円/1T  
【薬価収載日】2018/12/14 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
EGFR遺伝子変異陽性の手術不能・再発非小細胞肺癌  
注意  
1. EGFR遺伝子変異検査を実施。EGFR遺伝子変異不明例の扱い等を含め、投与時は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行う。  
2. 術後補助療法の有効性・安全性は未確定。  
3. 臨床成績の項を熟知し、本剤の有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
【用法用量】  
成人 1回250mg 1日1回 内服。

注意  
効能共通:

1. infusion reactionを軽減させるため、投与前に抗ヒスタミン剤(ジフェンヒドラミン等)の前投与を考慮。グレード(注1)1又は2のinfusion reactionの発現時は、次回から必ず抗ヒスタミン剤を前投与し、以後も発現時は、抗ヒスタミン剤に加え解熱鎮痛剤(アセトアミノフェン等)及び副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)を前投与。
2. グレード(注1)3又は4のinfusion reactionの発現時は直ちに中止し、再投与しない。グレード(注1)1又は2のinfusion reactionの発現時は、速度を50%減速し、その後の全ての投与も減速した速度で投与。
3. 高血圧・蛋白尿の発現時は、下記を参考に休薬・減量・中止。

副作用	副作用	処置
高血圧	症候性のグレード(注1)2,又はグレード(注1)3以上	降圧剤の治療を行い、血圧がコントロールできるまで休薬。降圧剤の治療を行ってもコントロールできない時は、投与中止。
蛋白尿	1日尿蛋白量2g以上(注2)	初回発現時:1日尿蛋白量2g未満(注2)に低下するまで休薬し、再開時は下記のように減量。 ・初回量が8mg/kg:6mg/kgに減量。 ・初回量が10mg/kg:8mg/kgに減量。
蛋白尿	1日尿蛋白量2g以上(注2)	2回目以降の発現時:1日尿蛋白量2g未満(注2)に低下するまで休薬し、再開時は下記のように減量。 ・初回量が8mg/kg:5mg/kgに減量。 ・初回量が10mg/kg:6mg/kgに減量。
蛋白尿	1日尿蛋白量3g以上(注2),又はネフローゼ症候群	投与中止。

治療不能な進行・再発の胃癌:  
4. 本剤とパクリタキセル以外の抗悪性腫瘍剤との併用時の有効性・安全性は未確立。  
治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌:  
5. 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤は、臨床成績の項を熟知し選択。  
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌:  
6. 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤、臨床成績の項を熟知し選択。ゲフィチニブと併用時は、本剤の有効性・安全性を理解した上で、併用の必要性を慎重に判断。  
癌化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌:  
他の抗悪性腫瘍剤との併用の有効性・安全性は未確立。  
(注1)有害事象共通用語規準(ver. 4.0)。  
(注2)24時間蓄尿を用いた全尿検査、実施困難な時は尿中の蛋白/クレアチニン比を測定。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。
  2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 動脈血栓塞栓症(1.4%(注1), 0.8%(注2))(心筋梗塞(0.2%(注1), 0.1%(注2)), 脳血管障害(0.7%(注1), 0.3%(注2))等)、静脈血栓塞栓症(0.9%(注1), 0.3%(注2))、肺塞栓症(0.2%(注1), 1.2%(注2))等)、死亡。  
2. infusion reaction(3.0%(注1), 3.5%(注2))(アナフィラキシー、寒寒、潮紅、低血圧、呼吸困難、気管支痙攣等)。  
3. 消化管穿孔(0.7%(注1), 0.7%(注2))、死亡。  
4. 出血(9.5%(注1), 31.1%(注2))、消化管出血(1.8%(注1), 4.8%(注2))、肺出血(0.5%(注1), 2.1%(注2))等)、重度の出血、死亡。  
5. 好中球減少症(3.9%(注1), 4.9%(注2))、白血球減少症(1.4%(注1), 21.6%(注2))、発熱性好中球減少症(0.2%(注1), 8.4%(注2))。  
6. うっ血性心不全(0.2%(注1), 1.0%(注2))。  
7. 創傷治癒障害(頻度不明(注1), 0.3%(注2))、その合併症。  
8. 瘻孔(0.2%(注1), 0.3%(注2))。  
9. 可逆性後白質脳症候群(頻度不明(注1), 0.1%(注2))(痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害等)。  
10. ネフローゼ症候群(0.2%(注1), 0.2%(注2))、蛋白尿(6.9%(注1), 14.8%(注2))。  
11. 間質性肺炎(頻度不明(注1), 1.2%(注2))。  
12. 肝不全(0.2%(注1), 0.1%(注2))、肝障害(4.4%(注1), 15.1%(注2))(AST, ALT等の上昇)、肝性脳症(0.9%(注1), 頻度不明(注2))。  
13. 感染症(2.5%(注1), 2.4.1%(注2))、肺炎(0.5%(注1), 1.4%(注2))、尿路感染(0.2%(注1), 1.2%(注2))、敗血症(頻度不明(注1), 0.3%(注2))等)。  
(注1)単独投与。  
(注2)併用投与。  
その他の副作用(発現時中止等)(単独投与)

発現部位等	5~15%未満	5%未満	頻度不明
血液		血小板減少症	
消化器	下痢	腹痛	腸閉塞
循環器	高血圧		
呼吸器		発声障害	
内分泌		甲状腺機能低下症	
代謝		低ナトリウム血症、低アルブミン血症、低カリウム血症	
皮膚		発疹・皮膚乾燥	
その他	頭痛	末梢性浮腫、粘膜の炎症、血管腫	

その他の副作用(発現時中止等)(併用投与)

発現部位等	20%以上	5~20%未満	5%未満
血液		貧血、血小板減少症	
消化器	下痢、口内炎、食欲減退	腹痛	
循環器		高血圧	心電図QT延長
呼吸器			呼吸困難、咳嗽、上気道感染、咽喉炎、発声障害
内分泌			甲状腺機能低下症
代謝		低アルブミン血症、低ナトリウム血症、低リン酸血症	
腎臓			血中クレアチニン増加

皮膚	脱毛症	発疹、皮膚乾燥、手掌・足底発赤知覚不全症候群、さ瘡様皮膚炎	潮紅
その他	疲労/無力症	末梢性浮腫、頭痛、発熱、体重減少、粘膜の炎症、流涙増加	関節痛、眼瞼浮腫、顔面浮腫、血管腫

## サイラムザ点滴静注液500mg (500mg/50mL1瓶)

内注射流通  
劇ハイリスク

【YJコード】4291429A2020  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ラムシルマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本イーライリリー  
【薬価】362032円/1V  
【薬品収載日】2015/05/20【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
治療不能な進行・再発の胃癌  
治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌  
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌  
癌化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌  
注意  
治療不能な進行・再発の胃癌:  
1. 術後補助療法の有効性・安全性は未確立。  
2. 一次化学療法の有効性・安全性は未確立。  
3. 原発部位等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌:  
4. 術後補助療法の有効性・安全性は未確立。  
5. 一次化学療法の有効性・安全性は未確立。  
6. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌:  
7. 術後補助療法の有効性・安全性は未確立。  
8. EGFR遺伝子変異陰性の一次化学療法の有効性・安全性は未確立。  
9. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
癌化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌:  
10. 一次化学療法の有効性・安全性は未確立。

【用法用量】  
1. 局所療法(経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等)の適応となる肝細胞癌への有効性・安全性は未確立。  
2. 初回投与時の血清AFP値により、適応患者の選択を行う。  
3. 臨床試験に組み入れられた前治療歴、肝機能障害の程度等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

【用法用量】  
1. 治療不能な進行・再発の胃癌、癌化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌:  
成人 1回8mg/kg 2週間に1回 約60分かけ 点滴静注。  
初回投与の忍容性があれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。適宜減量。  
2. 治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌:  
イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用:  
成人 1回8mg/kg 2週間に1回 約60分かけ 点滴静注。  
初回投与の忍容性があれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。適宜減量。  
3. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌:  
化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ドセタキセルとの併用:  
成人 1回10mg/kg 3週間に1回 約60分かけ 点滴静注。  
初回投与の忍容性があれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。適宜減量。  
EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブとの併用:  
成人 1回10mg/kg 2週間に1回 約60分かけ 点滴静注。  
初回投与の忍容性があれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。適宜減量。  
注意  
効能共通:

1. infusion reactionを軽減させるため、投与前に抗ヒスタミン剤(ジフェンヒドラミン等)の前投与を考慮。グレード(注1)1又は2のinfusion reactionの発現時は、次回から必ず抗ヒスタミン剤を前投与し、以後も発現時は、抗ヒスタミン剤に加え解熱鎮痛剤(アセトアミノフェン等)及び副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)を前投与。
2. グレード(注1)3又は4のinfusion reactionの発現時は直ちに中止し、再投与しない。グレード(注1)1又は2のinfusion reactionの発現時は、速度を50%減速し、その後の全ての投与も減速した速度で投与。
3. 高血圧・蛋白尿の発現時は、下記を参考に休薬・減量・中止。

副作用	副作用	処置
高血圧	症候性のグレード(注1)2,又はグレード(注1)3以上	降圧剤の治療を行い、血圧がコントロールできるまで休薬。降圧剤の治療を行ってもコントロールできない時は、投与中止。
蛋白尿	1日尿蛋白量2g以上(注2)	初回発現時:1日尿蛋白量2g未満(注2)に低下するまで休薬し、再開時は下記のように減量。 ・初回量が8mg/kg:6mg/kgに減量。 ・初回量が10mg/kg:8mg/kgに減量。
蛋白尿	1日尿蛋白量2g以上(注2)	2回目以降の発現時:1日尿蛋白量2g未満(注2)に低下するまで休薬し、再開時は下記のように減量。 ・初回量が8mg/kg:5mg/kgに減量。 ・初回量が10mg/kg:6mg/kgに減量。
蛋白尿	1日尿蛋白量3g以上(注2),又はネフローゼ症候群	投与中止。

治療不能な進行・再発の胃癌:  
4. 本剤とパクリタキセル以外の抗悪性腫瘍剤との併用時の有効性・安全性は未確立。



治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌:

5. 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤は、臨床成績の項を熟知し選択。

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌:

6. 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤、臨床成績の項を熟知し選択。ゲフィチニブと併用時は、本剤の有効性・安全性を理解した上で、併用の必要性を慎重に判断。

癌化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌:

他の抗悪性腫瘍剤との併用の有効性・安全性は未確立。

(注1)有害事象共通用語規準(Ver. 4.0)。

(注2)24時間蓄尿を用いた全尿検査、実施困難な時は尿中の蛋白/クレアチニン比を測定。

## ■禁忌

### 【禁忌】

1. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。
2. 妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

### 【副作用】

#### 重大な副作用

1. 動脈血栓塞栓症(1.4%(注1), 0.8%(注2))(心筋梗塞(0.2%(注1), 0.1%(注2)), 脳血管障害(0.7%(注1), 0.3%(注2))等)、静脈血栓塞栓症(0.9%(注1), 3.0%(注2))(肺塞栓症(0.2%(注1), 1.2%(注2))等)、死亡。
  2. infusion reaction(3.0%(注1), 3.5%(注2))(アナフィラキシー、悪寒、潮紅、低血圧、呼吸困難、気管支痙攣等)。
  3. 消化管穿孔(0.7%(注1), 0.7%(注2))、死亡。
  4. 出血(9.5%(注1), 3.1%(注2))(消化管出血(1.8%(注1), 4.8%(注2)), 肺出血(0.5%(注1), 2.1%(注2))等)、重度の出血、死亡。
  5. 好中球減少症(3.9%(注1), 4.9%(注2))、白血球減少症(1.4%(注1), 21.6%(注2))、発熱性好中球減少症(0.2%(注1), 8.4%(注2))。
  6. 心房性心不全(0.2%(注1), 1.0%(注2))。
  7. 創傷治癒障害(頻度不明(注1), 0.3%(注2))、その合併症。
  8. 瘻孔(0.2%(注1), 0.3%(注2))。
  9. 可逆性後白質脳症候群(頻度不明(注1), 0.1%(注2))(痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害等)。
  10. ネフローゼ症候群(0.2%(注1), 0.2%(注2))、蛋白尿(6.9%(注1), 14.8%(注2))。
  11. 間質性肺疾患(頻度不明(注1), 1.2%(注2))。
  12. 肝不全(0.2%(注1), 0.1%(注2))、肝障害(4.4%(注1), 15.1%(注2))(AST, ALT等の上昇)、肝性脳症(0.9%(注1), 頻度不明(注2))。
  13. 感染症(2.5%(注1), 2.4%(注2))肺炎(0.5%(注1), 1.4%(注2))、尿路感染(0.2%(注1), 1.2%(注2))、敗血症(頻度不明(注1), 0.3%(注2))等)。(注1)単独投与。(注2)併用投与。
- その他の副作用(発現時中止等)(単独投与)

発現部位等	5~15%未満	5%未満	頻度不明
血液		血小板減少症	
消化器	下痢	腹痛	腸閉塞
循環器	高血圧		
呼吸器		発声障害	
内分泌		甲状腺機能低下症	
代謝		低ナトリウム血症、低アルブミン血症、低カリウム血症	
皮膚		発疹、皮膚乾燥	
その他	頭痛	末梢性浮腫、粘膜の炎症、血管腫	

その他の副作用(発現時中止等)(併用投与)

発現部位等	20%以上	5~20%未満	5%未満
血液		貧血、血小板減少症	
消化器	下痢、口内炎、食欲減退	腹痛	
循環器		高血圧	心電図QT延長
呼吸器			呼吸困難、咳嗽、上気道感染、咽頭炎、発声障害
内分泌			甲状腺機能低下症
代謝			低アルブミン血症、低ナトリウム血症、低リン酸血症
腎臓			血中クレアチニン増加
皮膚	脱毛症	発疹、皮膚乾燥、手掌・足底発赤知覚不全症候群、ざ瘡様皮膚炎	潮紅
その他	疲労/無力症	末梢性浮腫、頭痛、発熱、体重減少、粘膜の炎症、流涙増加	関節痛、眼瞼浮腫、顔面浮腫、血管腫

## サークリサ点滴静注100mg (100mg5mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291454A1021  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】イサツキシマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製/サノフィ  
【薬価】64699円/1V  
【薬価収載日】2020/08/26【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗CD38モノクローナル抗体  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

### 【効能効果】

再発・難治性の多発性骨髄腫

注意

1. 治療は最低2つの標準的な治療が無効又は治療後の再発を対象。

2. 臨床試験に組み入れられた前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

### 【用法用量】

ボマリドミド・デキサメタゾンとの併用:

成人 1回10mg/kg 点滴静注。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間隔で4回(1, 8, 15, 22日目)、2サイクル以降は2週間隔で2回(1, 15日目)点滴静注。

注意

1. 単独投与の有効性・安全性は未確立。
2. 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤の投与時は、臨床成績の項を熟知し、投与。
3. ボマリドミド・デキサメタゾン以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性・安全性は未確立。
4. infusion reactionを軽減させるため、投与開始15~60分前に、併用するデキサメタゾン、抗ヒスタミン剤、H2受容体拮抗剤、解熱鎮痛剤を投与。
5. 生食又は5%ブドウ糖液を用いて総量を250mLとし、175mg/時の投与速度で点滴静注を開始。infusion reactionがない時は、投与速度を下記のように段階的に上げることができる。投与速度は400mg/時まで。

投与時期(分)	初回(mg/時)	2回目以降(mg/時)
開始0~60	175	175
開始60~90	225	275
開始90~120	275	375
開始120~150	325	400
開始150~180	375	400
開始180以降	400	400

6. infusion reactionが発現時、下記のように、休薬、投与速度の変更等の処置。

### Grade2(注):

Grade1(注)以下に回復するまで休薬。回復後、87.5mg/時の投与速度で投与再開できる。infusion reactionの再発がない時は、30分ごとに50mg/時ずつ最大400mg/時まで投与速度を上げることができる。

### Grade3(注)以上:

投与中止し、再投与しない。  
7. Grade3・4(注)の好中球減少が発現時、好中球数が1000/mm<sup>3</sup>以上に回復するまで休薬。  
(注)GradeはNCI-CTCAE v4. 03に準じる。

## ■禁忌

### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

### 【副作用】

#### 重大な副作用

1. infusion reaction(アナフィラキシー、呼吸困難、咳嗽、悪寒、悪心等)。
  2. 骨髄抑制(好中球減少(43.4%)、血小板減少(11.2%)、発熱性好中球減少(10.5%)、貧血(3.3%)等)。
  3. 重篤な感染症(38.2%)(肺炎(15.1%)、敗血症(1.3%)等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	5~10%未満	5%未満
呼吸器、胸郭・縦隔障害		呼吸困難	
胃腸障害	下痢	悪心、嘔吐	
代謝・栄養障害			食欲減退
心臓障害			心房細動
その他			体重減少

## サークリサ点滴静注500mg (500mg25mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291454A2028  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】イサツキシマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製/サノフィ  
【薬価】285944円/1V  
【薬価収載日】2020/08/26【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗CD38モノクローナル抗体  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

### 【効能効果】

再発・難治性の多発性骨髄腫

注意

1. 治療は最低2つの標準的な治療が無効又は治療後の再発を対象。
2. 臨床試験に組み入れられた前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

### 【用法用量】

ボマリドミド・デキサメタゾンとの併用:

成人 1回10mg/kg 点滴静注。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間隔で4回(1, 8, 15, 22日目)、2サイクル以降は2週間隔で2回(1, 15日目)点滴静注。

注意

1. 単独投与の有効性・安全性は未確立。
2. 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤の投与時は、臨床成績の項を熟知し、投与。
3. ボマリドミド・デキサメタゾン以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性・安全性は未確立。
4. infusion reactionを軽減させるため、投与開始15~60分前に、併用するデキサメタゾン、抗ヒスタミン剤、H2受容体拮抗剤、解熱鎮痛剤を投与。
5. 生食又は5%ブドウ糖液を用いて総量を250mLとし、175mg/時の投与速度で点滴静注を開始。infusion reactionがない時は、投与速度を下記のように段階的に上げることができる。投与速度は400mg/時まで。

投与時期(分)	初回(mg/時)	2回目以降(mg/時)
開始0~60	175	175
開始60~90	225	275
開始90~120	275	375
開始120~150	325	400

開始150~180	375	400
開始180以降	400	400

6. infusion reactionが発現時、下記のように、休業、投与速度の変更等の処置。  
 ・Grade2(注)：  
 Grade1(注)以下に回復するまで休業。回復後、87.5mg/時の投与速度で投与再開できる。  
 ・infusion reactionの再発がない時は、30分ごとに50mg/時ずつ最大400mg/時まで投与速度を上げることができる。  
 ・Grade3(注)以上：  
 投与中止し、再投与しない。  
 7. Grade3・4(注)の好中球減少が発現時、好中球数が1000/mm<sup>3</sup>以上に回復するまで休業。  
 (注)GradeはNCI-CTCAE v4. 03に準じる。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. infusion reaction(アナフィラキシー、呼吸困難、咳嗽、悪寒、悪心等)。  
 2. 骨髄抑制(好中球減少(43.4%)、血小板減少(11.2%)、発熱性好中球減少(10.5%)、貧血(3.3%)等)。  
 3. 重篤な感染症(38.2%)(肺炎(15.1%)、敗血症(1.3%)等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	5~10%未満	5%未満
呼吸器、胸部・縦隔障害		呼吸困難	
胃腸障害	下痢	悪心、嘔吐	
代謝・栄養障害			食欲減退
心臓障害			心房細動
その他			体重減少

## ザルトラップ点滴静注100mg (100mg4mL1瓶)

内 注射 流通  
 劇 ハイリスク

【YJコード】4291436A1023  
 【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】アフリベルセプト ベータ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)サノフィ  
 【薬価】74148円/1V  
 【薬価収載日】2017/05/24 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌  
 注意  
 1. 術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
 2. 一次化学療法の有効性・安全性は未確立。  
 【用法用量】  
 イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用：成人 2週間に1回 1回4mg/kg 60分かけ 点滴静注。  
 適宜減量。  
 注意  
 副作用の発現時は、下記を参考に休業・減量・中止。  
 1. 好中球減少：  
 1500/mm<sup>3</sup>以上に回復するまで休業。  
 2. 血小板減少：  
 75000/mm<sup>3</sup>以上に回復するまで休業。  
 3. 高血圧：

程度	処置
Grade2	投与継続し、降圧剤による治療を行う。
Grade3	150/100mmHg(高血圧を合併時は収縮期血圧180mmHg)以下に回復するまで休業し、降圧剤による治療を行う。 ・2週間以内に回復時 1回目：減量せず投与。 2回目：2mg/kgに減量。 ・2週間を超え4週間以内に回復時、2mg/kgに減量。 ・4週間以内に回復しない時及び2mg/kgに減量しても再発時、投与中止。
Grade4又は高血圧に伴う臓器障害が認められた時	投与中止。

GradeはNCI-CTCAE ver. 3. 0に準じる。  
 4. 蛋白尿：

程度	処置	処置	処置	処置
程度	今回の投与	今回投与後の尿蛋白量(最高値)	次回の投与(投与直近値で判断)	次々回の投与(投与直近値で判断)
1<UPCR≤2で、血尿が認められない時	投与継続。	<3.5g/日	≤2g/日：投与継続。	≤2g/日：投与継続。
1<UPCR≤2で、血尿が認められない時	投与継続。	<3.5g/日	>2g/日：休業。	≤2g/日：2mg/kgに減量。
1<UPCR≤2で、血尿が認められない時	投与継続。	<3.5g/日	>2g/日：休業。	>2g/日：投与中止。

1<UPCR≤2で、血尿が認められない時	投与継続。	≥3.5g/日	≤2g/日：2mg/kgに減量。	≤2g/日：2mg/kgに減量。
1<UPCR≤2で、血尿が認められない時	投与継続。	≥3.5g/日	>2g/日かつ≤3.5g/日：休業。	≤2g/日：2mg/kgに減量。
1<UPCR≤2で、血尿が認められない時	投与継続。	≥3.5g/日	>2g/日かつ≤3.5g/日：休業。	>2g/日：投与中止。
1<UPCR≤2で、血尿が認められない時	投与継続。	≥3.5g/日	>3.5g/日：投与中止。	>3.5g/日：投与中止。
1<UPCR≤2で、血尿が認められる時・UPCR>2	休業。	—	≤2g/日：投与継続。	≤2g/日：投与継続。
1<UPCR≤2で、血尿が認められる時・UPCR>2	休業。	—	>2g/日かつ≤3.5g/日：休業。	≤2g/日：2mg/kgに減量。
1<UPCR≤2で、血尿が認められる時・UPCR>2	休業。	—	>2g/日かつ≤3.5g/日：休業。	>2g/日：投与中止。
1<UPCR≤2で、血尿が認められる時・UPCR>2	休業。	—	>3.5g/日：投与中止。	>3.5g/日：投与中止。
2mg/kgに減量しても再発時	投与中止。	投与中止。	投与中止。	投与中止。
ネフローゼ症候群 血栓性微小血管症	投与中止。	投与中止。	投与中止。	投与中止。

投与前の尿中蛋白/クレアチニン比(UPCR)に基づき、上の表を参考に対応。UPCRが1を超える時、次回は1日尿蛋白量に基づき判断。  
 5. infusion reaction：

程度	処置
軽度・中等度	直ちに投与中断し、回復時、投与を再開。
重度	直ちに投与中止。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 出血(31.1%) (消化管出血(6.2%)、血尿(0.7%)、術後出血(頻度不明)、鼻出血(25.7%)、頭蓋内出血(頻度不明)、肺出血(頻度不明)、咯血(0.9%)等)、死亡。  
 2. 消化管穿孔(頻度不明)、死亡。  
 3. 瘻孔(0.9%)。  
 4. 高血圧(37.4%)、高血圧クレーゼ(頻度不明)。  
 5. ネフローゼ症候群(0.3%)、蛋白尿(11.9%)。  
 6. 好中球減少症(42.6%)、発熱性好中球減少症(3.7%)。  
 7. 重度の下痢(17.1%)。  
 8. infusion reaction(15.8%) (気管支痙攣、呼吸困難、血管浮腫、アナフィラキシー等)。  
 9. 創傷治癒遅延(頻度不明) (創離開、縫合不全(各頻度不明)等)。  
 10. 可逆性後白質脳症候群(頻度不明) (痙攣発作、頭痛、精神状態変化、視覚障害等)。  
 11. 動脈血栓塞栓症(2.1%) (一過性脳虚血発作(0.3%)、脳血管発作(0.1%)、狭心症(0.3%)、心臓内血栓(0.1%)、心筋梗塞(0.1%)、動脈塞栓症(0.1%)等)。  
 12. 静脈血栓塞栓症(7.6%) (深部静脈血栓症(2.1%)、肺塞栓症(3.6%)等)。  
 13. 血栓性微小血管症(0.4%) (破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
血液		血小板減少症、白血球減少症	
神経系障害	頭痛		
呼吸器	発声障害	口腔咽頭痛、鼻漏	
消化器	上腹部痛、食欲減退、下痢、口内炎、腹痛	アフタ性口内炎、肛門周囲痛、歯痛、虚血性大腸炎、痔核	
皮膚	手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚色素過剰		
泌尿器		血清クレアチニン上昇	
肝臓		AST上昇、ALT上昇	
心臓		心不全	駆出率低下
感染症		上気道感染、肺炎、カテーテル留置部位感染、歯感染、尿路感染、鼻咽頭炎	
その他	無力症、脱水、体重減少、疲労	顎骨壊死	

## ザルトラップ点滴静注200mg (200mg8mL1瓶)

内 注射 流通  
 劇 ハイリスク

【YJコード】4291436A2020  
 【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】アフリベルセプト ベータ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)サノフィ  
 【薬価】144005円/1V  
 【薬価収載日】2017/05/24 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌

注意

- 術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。
- 一次化学療法の有効性・安全性は未確立。

【用法用量】

イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用：成人 2週間に1回 1回4mg/kg 60分かけ点滴静注。

適宜減量。

注意

副作用の発現時は、下記を参考に休薬・減量・中止。

- 好中球減少：  
1500/mm<sup>3</sup>以上に回復するまで休薬。
- 血小板減少：  
75000/mm<sup>3</sup>以上に回復するまで休薬。
- 高血圧：

程度	処置
Grade2	投与継続し、降圧剤による治療を行う。
Grade3	150/100mmHg(高血圧を合併時は収縮期血圧180mmHg)以下に回復するまで休薬し、降圧剤による治療を行う。 ・2週間以内に回復時 1回目：減量せず投与。 2回目：2mg/kgに減量。 ・2週間を超え4週間以内に回復時、2mg/kgに減量。 ・4週間以内に回復しない時及び2mg/kgに減量しても再発時、投与中止。
Grade4又は高血圧に伴う臓器障害が認められた時	投与中止。

GradeはNCI-CTCAE ver. 3. 0に準じる。

4. 蛋白尿：

程度	処置	処置	処置	処置
程度	今回の投与	今回の投与後の尿蛋白量(最高値)	次の投与(投与直近値で判断)	次の投与(投与直近値で判断)
1<UPCR≤2で、血尿が認められない時	投与継続。	<3. 5g/日	≤2g/日：投与継続。	≤2g/日：投与継続。
1<UPCR≤2で、血尿が認められない時	投与継続。	<3. 5g/日	>2g/日：休薬。	≤2g/日：2mg/kgに減量。
1<UPCR≤2で、血尿が認められない時	投与継続。	<3. 5g/日	>2g/日：休薬。	>2g/日：投与中止。
1<UPCR≤2で、血尿が認められない時	投与継続。	≥3. 5g/日	≤2g/日：2mg/kgに減量。	≤2g/日：2mg/kgに減量。
1<UPCR≤2で、血尿が認められない時	投与継続。	≥3. 5g/日	>2g/日かつ≤3. 5g/日：休薬。	≤2g/日：2mg/kgに減量。
1<UPCR≤2で、血尿が認められない時	投与継続。	≥3. 5g/日	>2g/日かつ≤3. 5g/日：休薬。	>2g/日：投与中止。
1<UPCR≤2で、血尿が認められない時	投与継続。	≥3. 5g/日	>3. 5g/日：投与中止。	>3. 5g/日：投与中止。
・1<UPCR≤2で、血尿が認められる時・UPCR>2	休薬。	—	≤2g/日：投与継続。	≤2g/日：投与継続。
・1<UPCR≤2で、血尿が認められる時・UPCR>2	休薬。	—	>2g/日かつ≤3. 5g/日：休薬。	≤2g/日：2mg/kgに減量。
・1<UPCR≤2で、血尿が認められる時・UPCR>2	休薬。	—	>2g/日かつ≤3. 5g/日：休薬。	>2g/日：投与中止。
・1<UPCR≤2で、血尿が認められる時・UPCR>2	休薬。	—	>3. 5g/日：投与中止。	>3. 5g/日：投与中止。
2mg/kgに減量しても再発時	投与中止。	投与中止。	投与中止。	投与中止。
ネフローゼ症候群血拴性微小血管症	投与中止。	投与中止。	投与中止。	投与中止。

投与前の尿中蛋白/クレアチニン比(UPCR)に基づき、上の表を参考に対応。UPCRが1を超える時、次回は1日尿蛋白量に基づき判断。

5. infusion reaction：

程度	処置
軽度・中等度	直ちに投与中断し、回復時、投与を再開。
重度	直ちに投与中止。

■禁忌

【禁忌】

- 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。
- 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

- 出血(31. 1%)：消化管出血(6. 2%)、血尿(0. 7%)、術後出血(頻度不明)、鼻出血(2. 7%)、頭蓋内出血(頻度不明)、肺出血(頻度不明)、咯血(0. 9%)等)、死亡。
- 消化管穿孔(頻度不明)、死亡。
- 瘻孔(0. 9%)
- 高血圧(37. 4%)、高血圧クレーゼ(頻度不明)。

- ネフローゼ症候群(0. 3%)、蛋白尿(11. 9%)。
  - 好中球減少症(42. 6%)、発熱性好中球減少症(3. 7%)。
  - 重度の下痢(17. 1%)。
  - infection reaction(15. 8%)：(気管支炎、呼吸困難、血管浮腫、アナフィラキシー等)。
  - 創傷治癒遅延(頻度不明)(創離開、縫合不全(各頻度不明)等)。
  - 可逆性後白質脳症候群(頻度不明)(痙攣発作、頭痛、精神状態変化、視覚障害等)。
  - 動脈血拴塞症(2. 1%)：(一過性脳虚血発作(0. 3%)、脳血管発作(0. 1%)、狭心症(0. 3%)、心臓内血拴(0. 1%)、心筋梗塞(0. 1%)、動脈塞栓症(0. 1%)等)。
  - 静脈血拴塞症(7. 6%)：(深部静脈血拴症(2. 1%)、肺塞栓症(3. 6%)等)。
  - 血拴性微小血管症(0. 4%)：(破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
血液		血小板減少症、白血球減少症	
神経系障害	頭痛		
呼吸器	発声障害	口腔咽頭痛、鼻漏	
消化器	上腹部痛、食欲減退、下痢、口内炎、腹痛	アタキ内炎、肛門周囲痛、歯痛、虚血性大腸炎、痔核	
皮膚	手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚色素過剰		
泌尿器		血清クレアチニン上昇	
肝臓		AST上昇、ALT上昇	
心臓		心不全	駆出率低下
感染症		上気道感染、肺炎、カテーテル留置部位感染、菌感染、尿路感染、鼻咽頭炎	
その他	無力症、脱水、体重減少、疲労	顎骨壊死	

## サレドカプセル100 (100mg1カプセル)

内服 流通  
毒 ハイリスク

【YJコード】4291019M1023  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】サリドマイド  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】藤本製薬  
【薬価】6883.3円/1C  
【薬価収載日】2008/12/12【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗多発性骨髄腫・抗炎症性結節性紅斑・クロー・深瀬(POEMS)症候群治療剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 再発・難治性の多発性骨髄腫
- 炎症性結節性紅斑
- クロー・深瀬症候群

注意

再発・難治性の多発性骨髄腫：

- 最低1つの標準的な治療が無効又は治療後の再発を対象とし、本剤以外の治療も検討した上で、投与開始。
- 炎症性結節性紅斑：  
再発・難治性の多発性骨髄腫が奏効する軽症の炎症性結節性紅斑には、本剤使用の前に他剤を考慮。
- 皮膚症状以外の炎症性結節性紅斑へのサリドマイドの有効性はない。
- 炎症性結節性紅斑の治療には適切な抗菌薬を使用。
- クロー・深瀬症候群：  
5. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解し、国内のガイドラインを参考に、本剤以外の治療を検討した上で、慎重に判断。
- 移植を伴う大量化学療法適応の地固め療法、維持療法の有効性・安全性は未確立。

【用法用量】

再発・難治性の多発性骨髄腫：

- 1日1回100mgより開始し、効果不十分時は4週間隔で100mgずつ漸増。
- 用量の調整時は、治療抵抗性多発性骨髄腫を対象とした国内臨床試験で使用された下記の減量・休薬・中止基準を考慮。

投与量	休薬・減量	中止
100mg	休薬：Grade2の非血液毒性又はGrade3の血液毒性が認められた時。	深部静脈血拴症、Grade4の血液毒性又はGrade3以上の非血液毒性
200mg以上	減量：Grade2の非血液毒性又はGrade3の血液毒性が認められた時、100mg減量、減量後1週間で症状の回復又は軽快がない時、さらに100mg減量。	深部静脈血拴症、Grade4の血液毒性又はGrade3以上の非血液毒性

(Gradeは、有害事象共通用語規準v3. 0日本語JCOG/JSCO版に準じ、血液毒性、非血液毒性は、本剤との因果関係が否定できない有害事象を示す。)

- クロー・深瀬症候群：  
3. 1回100mgを隔日投与から開始し、1週間以上あけて、1日1回100mg、1日1回200mgまで漸増。
- 臨床試験では300mg/日への増量時に重篤な不整脈の発現が多くあり、300mg/日への増量後一定期間は、重篤な不整脈等への処置が行える入院管理下で投与。

■禁忌

【禁忌】

- 妊婦・妊娠の可能性。



- 2. 安全管理手順を遵守できない患者。
- 3. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 催奇形性(サリドマイド胎芽病)(頻度不明)。
  2. 深部静脈血栓症、肺塞栓症(各頻度不明)。
  3. 脳梗塞(頻度不明、頻度不明、8.6%)。
  4. 末梢神経障害(37.8%、頻度不明、17.1%)(手足のしびれ、うずき、痛み、灼熱感等)。
  5. 骨髄機能抑制(67.6%、頻度不明、17.1%)(好中球減少、白血球減少、赤血球減少(貧血)、血小板減少等)。
  6. 肺炎等の重篤な感染症(5.4%、頻度不明、14.3%)。
  7. 間質性肺炎(頻度不明、頻度不明、5.7%)。
  8. 致死的な消化管穿孔(2.7%、頻度不明、頻度不明)、腸閉塞(頻度不明、頻度不明、2.9%)、イレウス(頻度不明、頻度不明、2.9%)。
  9. 虚血性心疾患(2.7%、頻度不明、5.1.4%)、冠攣縮(頻度不明、頻度不明、2.9%)。
  10. 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症(各頻度不明)(発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等)。
  11. 嗜眠状態(頻度不明)、傾眠(54.1%、頻度不明、17.1%)、鎮静(頻度不明)。
  12. 痙攣(頻度不明)(間代性痙攣、緊張性痙攣等)。
  13. 起立性低血圧(頻度不明)(眩暈等)。
  14. 不整脈(21.6%、頻度不明、51.4%)、心不全(頻度不明、頻度不明、2.9%)(心停止、洞停止、失神、徐脈(洞性徐脈)等の不整脈、心不全(うっ血性心不全)等)。
  15. 甲状腺機能低下症(頻度不明)。
  16. 腫瘍崩壊症候群(頻度不明)。
  17. 肝機能障害(13.5%、頻度不明、5.7%)(AST、ALT、ビリルビンの上昇等)。
- (注)重大な副作用の発現頻度は、再発・難治性の多発性骨髄腫、らい性結節性紅斑、クロー深瀬症候群の順。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
皮膚	発疹、皮膚掻痒感	蕁麻疹、皮膚乾燥、毛細血管拡張症	血管浮腫
筋・骨格		関節痛、骨痛、肩痛、頸部痛、背部違和感	
精神神経系	眠気、しびれ、ふるえ、頭痛、頭暈、ふらつき	不安、不眠、こむら返り、運動障害、嘔吐、神経痛、錯乱状態	
眼	眼のかすみ	結膜出血	
消化器	便秘、口内乾燥、嘔気、腹部膨満感	残便感、胃重感、心窩部不快感、胃痛、軟便、下痢、消化不良、胸やけ、歯肉出血、嘔吐、腹痛、食欲不振、痔核	胃腸出血
肝臓	γ-GTP低下	総ビリルビン減少	
代謝・栄養系	総コレステロール上昇、CK低下、AI-P上昇、カルシウム低下、ナトリウム低下、カリウム上昇、α1-グロブリン上昇、α2-グロブリン上昇、尿酸陽性	総蛋白上昇、総蛋白低下、総コレステロール低下、CK上昇、AI-P低下、LDH上昇、LDH低下、HDL-C増加、コロール上昇、コロール低下、カリウム低下、耐糖能異常、アルブミン低下、α2-グロブリン異常、β-グロブリン上昇、高トリグリセリド血症、血中IgG減少	
循環器	四肢冷感、洞性徐脈、不整脈	血圧上昇、鼻出血、動悸、心室性期外収縮、静脈瘤	血圧低下
呼吸器		咽頭痛、咽頭痛、息苦しさ、気管支炎、咳、鼻汁、喀痰	
泌尿器	尿蛋白陽性・BUN上昇・クレアチニン上昇等の腎機能障害	BUN低下、クレアチニン低下	
血液	好中球増多、好酸球増多、好塩基球増多、単球数異常、リンパ球増多、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、D-ダイマー上昇、FDP上昇	好酸球減少、好塩基球減少、ヘマトクリット減少、MCV上昇、MCHC減少、播種性血管内凝固	
その他	味覚異常、疲労、浮腫、CRP上昇	体重減少、脱力感、胸痛、発熱、熱感、倦怠感、脱毛、のぼせ、眼瞼腫脹、中耳炎、不規則月経	

外腫瘍)、悪性胸膜中皮腫、胆道癌  
下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
悪性骨腫瘍、子宮体癌(術後化学療法、転移・再発時化学療法)、再発・難治性悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍(横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等)  
2. M-VAC療法  
尿路上皮癌  
注意  
シスプラチン通常療法:胆道癌での術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
【用法用量】

1. シスプラチン通常療法:  
(1) 悪性腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌:A法。状態によりC法。  
卵巣癌:B法。状態によりA法、C法。  
頭頸部癌:D法。状態によりB法。  
非小細胞肺癌:E法。状態によりF法。  
食道癌:B法。状態によりA法。  
子宮頸癌:A法。状態によりE法。  
神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌:E法。  
骨肉腫:G法。  
胚細胞腫瘍:F法(他の抗悪性腫瘍剤との併用療法)。  
悪性胸膜中皮腫:H法(ペメトレキセドとの併用療法)。  
胆道癌:I法(ゲムシタビン塩酸塩との併用療法)。  
A法:1回15~20mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5日間連続投与、最低2週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
B法:1回50~70mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
C法:1回25~35mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低1週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
D法:1回10~20mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5日間連続投与、最低2週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
E法:1回70~90mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
F法:1回20mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5日間連続投与、最低2週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
G法:1回100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
A~G法 適宜減量。  
H法:1回75mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低20日間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
I法:適宜減量。  
J法:1回25mg/m<sup>2</sup> 60分かけ 点滴静注、週1回投与を2週連続、3週目は休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
K法 適宜減量。
- (2) 下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
悪性骨腫瘍:ドキソルビシン塩酸塩との併用で、1回100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。本剤単剤では、G法 適宜減量。  
子宮体癌:ドキソルビシン塩酸塩との併用で、1回50mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。適宜減量。  
再発・難治性悪性リンパ腫:他の抗悪性腫瘍剤との併用で、1回100mg/m<sup>2</sup> 1日間 持続静注、最低20日間休薬。これを1クールとし、繰り返す。又は1日25mg/m<sup>2</sup> 4日間 連続持続静注、最低17日間休薬、これを1クールとし、繰り返す。適宜減量。  
小児悪性固形腫瘍(横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等)への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
他の抗悪性腫瘍剤との併用で、1回60~100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。又は1回20mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5日間連続投与、最低2週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。適宜減量。  
2. M-VAC療法:  
メトレキセド、ビンブラスチン硫酸塩、ドキソルビシン塩酸塩との併用で、成人 1回70mg/m<sup>2</sup> 静注。  
投与量・投与方法:1日目 メトレキセド30mg/m<sup>2</sup>投与、2日目 ビンブラスチン硫酸塩3mg/m<sup>2</sup>、ドキソルビシン塩酸塩30mg/m<sup>2</sup>、シスプラチン70mg/m<sup>2</sup> 静注。15及び22日目メトレキセド30mg/m<sup>2</sup>、ビンブラスチン硫酸塩3mg/m<sup>2</sup> 静注。これを1コースとし、4週ごとに繰り返す。  
注意  
1. シスプラチン通常療法:  
(1) 腎毒性を軽減するため下記の処置。  
成人:  
[1] 投与前、1000~2000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与。  
[2] 投与量に応じ500~1000mLの生食又はブドウ糖-食塩液に混和し、2時間以上かけて点滴静注。点滴時間が長時間に及ぶ場合は遮光し投与。  
[3] 投与終了後、1000~2000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与。  
[4] 投与中は、尿量確保に注意。必要時マンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与。  
上記の処置より多少量かつ短時間の補液法(ショートハイドレーション法)については、最新の「癌薬物療法時の腎障害診療ガイドライン」等を参考にし、ショートハイドレーション法が適用可能と考えられる患者にのみ実施。  
小児:  
[1] 投与前、300~900mL/m<sup>2</sup>の適当な輸液を2時間以上かけて投与。  
[2] 投与量に応じ300~900mL/m<sup>2</sup>の生食又はブドウ糖-食塩液に混和し、2時間以上かけて点滴静注。  
点滴時間が長時間に及ぶ時は遮光し投与。  
[3] 投与終了後、600mL/m<sup>2</sup>以上の適当な輸液を3時間以上かけて投与。  
[4] 投与中は、尿量確保に注意し、必要時マンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与。  
(2) 胚細胞腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法(BEP療法(プレオマイシン塩酸塩、エトポシド、シスプラチン併用療法))は、併用薬剤の添付文書を熟読。  
(3) 再発・難治性の胚細胞腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法(VeIP療法(ビンブラスチン硫酸塩、イホスファミド、シスプラチン併用療法))は、併用薬剤の添付文書を熟読。  
(4) 再発・難治性悪性リンパ腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法は、関連文献及び併用薬剤の添付文書を熟読。  
(5) 小児悪性固形腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法は、関連文献及び併用薬剤の添付文書を熟読。  
(6) 悪性胸膜中皮腫へのペメトレキセドとの併用療法は、ペメトレキセドの添付文書を熟読。  
2. M-VAC療法:  
シスプラチンの投与時には腎毒性を軽減するため、シスプラチン通常療法の注意(1)に準じた処置。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 重篤な腎障害。
  2. 本剤の白金を含む薬剤に過敏症の既往。
  3. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 急性腎障害(頻度不明)等の重篤な腎障害(BUN、血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス等の異常、血尿、尿蛋白、乏尿、無尿)。
2. 骨髄抑制(頻度不明)(汎血球減少、貧血、白血球減少、好中球減少、血小板減少等)。
3. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)(チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等)。
4. 聴力低下(頻度不明)(高音域)、難聴(頻度不明)、耳鳴(頻度不明)。
5. うっ血性頭痛(頻度不明)、球後視神経炎(頻度不明)、皮質盲(頻度不明)。
6. 脳梗塞(頻度不明)、一過性脳虚血発作(頻度不明)。
7. 溶血性尿毒症症候群(頻度不明)(血球減少、溶血性貧血、腎不全)。
8. 心筋梗塞(頻度不明)、狭心症(頻度不明)(異型狭心症含む)、うっ血性心不全(頻度不明)、不整脈(頻度不明)(心室細動、心停止、心房細動、徐脈等)、胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常等)。
9. 溶血性貧血(頻度不明)(ケームス陽性)。
10. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。
11. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等)。
12. 劇症肝炎(頻度不明)、肝機能障害(頻度不明)、黄疸(頻度不明)。
13. 消化管出血(頻度不明)、消化性潰瘍(頻度不明)、消化管穿孔(頻度不明)。
14. 急性肺炎(頻度不明)(血清アマラーゼ値、血清リパーゼ値等の異常)。

# シスプラチン点滴静注液10mg「ファイザー」(10mg20mL1瓶)

内 注射 後発 流通  
毒 ハイリスク

【Jコード】4291401A1127  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】シスプラチン  
【薬品別名】  
先発品ラダ注10mg/20mL  
(メーカー)製ファイザー  
【薬価】839円/1V  
【薬価収載日】2015/06/19【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. シスプラチン通常療法  
睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺



- 15. 高血糖(頻度不明)、糖尿病の悪化(頻度不明)、昏睡、ケトアシドーシス。
- 16. 横紋筋融解症(頻度不明)(CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。
- 17. 白質脳症(可逆性後白質脳症候群含む)(頻度不明)(歩行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害等)。
- 18. 静脈血栓塞栓症(頻度不明)(肺塞栓症、深部静脈血栓症等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、ほてり

## シスプラチン点滴静注液25mg「ファイザー」(25mg50mL1瓶)

内 注射 後発 流通  
毒 ハイリスク

【YJコード】4291401A2123  
 【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】17 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】シスプラチン  
 【薬品別名】  
 先発品ランダ注25mg/50mL  
 【メーカー】製ファイザー  
 【薬価】2555円/1V  
 【薬価収載日】2015/06/19【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. シスプラチン通常療法  
 嚔丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)、悪性胸膜中皮腫、胆道癌  
 下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
 悪性骨腫瘍、子宮体癌(術後化学療法、転移・再発時化学療法)、再発・難治性悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍(横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髓芽腫等)  
 2. M-VAC療法  
 尿路上皮癌  
 注意  
 シスプラチン通常療法:胆道癌での術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。

【用法用量】  
 1. シスプラチン通常療法:  
 (1).  
 嚔丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌:A法。状態によりC法。  
 卵巣癌:B法。状態によりA法、C法。  
 頭頸部癌:D法。状態によりB法。  
 非小細胞肺癌:E法。状態によりF法。  
 食道癌:B法。状態によりA法。  
 子宮頸癌:A法。状態によりE法。  
 神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌:E法。  
 骨肉腫:G法。  
 胚細胞腫瘍:F法(他の抗悪性腫瘍剤との併用療法)。  
 悪性胸膜中皮腫:H法(ベムトレキセドとの併用療法)。  
 胆道癌:I法(ゲムシタピン塩酸塩との併用療法)。  
 A法:1回15~20mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5日間連続投与、最低2週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
 B法:1回50~70mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
 C法:1回25~35mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低1週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
 D法:1回10~20mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5日間連続投与、最低2週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
 E法:1回70~90mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
 F法:1回20mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5日間連続投与、最低2週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
 G法:1回100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
 A~G法 適宜増減。  
 H法:1回75mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低20日間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
 H法 適宜減量。  
 I法:1回25mg/m<sup>2</sup> 60分かけ 点滴静注、週1回投与を2週連続、3週目は休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
 I法 適宜減量。

(2). 下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
 悪性骨腫瘍:ドキシルピシン塩酸塩との併用で、1回100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。本剤単剤では、G法、適宜減量。  
 子宮体癌:ドキシルピシン塩酸塩との併用で、1回50mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。適宜減量。  
 再発・難治性悪性リンパ腫:他の抗悪性腫瘍剤との併用で、1日100mg/m<sup>2</sup> 1日間 持続静注、最低20日間休薬。これを1クールとし、繰り返す。又は1日25mg/m<sup>2</sup> 4日間 連続持続静注、最低17日間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
 適宜減量。  
 小児悪性固形腫瘍(横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髓芽腫等)への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
 他の抗悪性腫瘍剤との併用で、1回60~100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。又は1回20mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5日間連続投与、最低2週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
 適宜減量。

2. M-VAC療法:  
 メトレキセド、ビンブラスチン硫酸塩、ドキシルピシン塩酸塩との併用で、成人 1回70mg/m<sup>2</sup> 静注。  
 投与量・投与方法:1日目 メトレキセド30mg/m<sup>2</sup>投与、2日目 ビンブラスチン硫酸塩3mg/m<sup>2</sup>、ドキシルピシン塩酸塩30mg/m<sup>2</sup>、シスプラチン70mg/m<sup>2</sup> 静注。15及び22日目 メトレキセド30mg/m<sup>2</sup>、ビンブラスチン硫酸塩3mg/m<sup>2</sup> 静注。これを1コースとし、4週ごとに繰り返す。

注意  
 1. シスプラチン通常療法:  
 (1). 腎毒性を軽減するため下記の処置。  
 成人:  
 [1]. 投与前、1000~2000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与。  
 [2]. 投与量に応じ500~1000mLの生食又はブドウ糖-食塩液に混和し、2時間以上かけて点滴静注。点滴時間が長時間に及ぶ場合は遮光し投与。  
 [3]. 投与終了後、1000~2000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与。  
 [4]. 投与中は、尿量確保に注意。必要時マンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与。上記の処置よりも少量かつ短時間の補液法(ショートハイドレーション法)については、最新の「癌薬物療法時の腎障害診療ガイドライン」等を参考にし、ショートハイドレーション法が適用可能と考えられる患者にのみ実施。  
 小児:  
 [1]. 投与前、300~900mL/m<sup>2</sup>の適当な輸液を2時間以上かけて投与。  
 [2]. 投与量に応じ300~900mL/m<sup>2</sup>の生食又はブドウ糖-食塩液に混和し、2時間以上かけて点滴静注。点滴時間が長時間に及ぶ時は遮光し投与。

- [3]. 投与終了後、600mL/m<sup>2</sup>以上の適当な輸液を3時間以上かけて投与。
- [4]. 投与中は、尿量確保に注意し、必要時マンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与。
- (2). 胚細胞腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法(BEP療法(プレオマイシン塩酸塩、エトポシド、シスプラチン併用療法))は、併用薬剤の添付文書を熟読。
- (3). 再発・難治性の胚細胞腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法(ValP療法(ビンブラスチン硫酸塩、イホスファミド、シスプラチン併用療法))は、併用薬剤の添付文書を熟読。
- (4). 再発・難治性悪性リンパ腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法は、関連文献及び併用薬剤の添付文書を熟読。
- (5). 小児悪性固形腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法は、関連文献及び併用薬剤の添付文書を熟読。
- (6). 悪性胸膜中皮腫へのベムトレキセドとの併用療法は、ベムトレキセドの添付文書を熟読。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 重篤な腎障害。  
 2. 本剤・他の白金を含む薬剤に過敏症の既往。  
 3. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 急性腎障害(頻度不明)等の重篤な腎障害(BUN、血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス値等の異常、血尿、尿蛋白、乏尿、無尿)。  
 2. 骨髄抑制(頻度不明)(汎血球減少、貧血、白血球減少、好中球減少、血小板減少等)。  
 3. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)(チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等)。  
 4. 聴力低下(頻度不明)(高音域)、難聴(頻度不明)、耳鳴(頻度不明)。  
 5. うつ乳頭(頻度不明)、球後視神経炎(頻度不明)、皮質盲(頻度不明)。  
 6. 脳梗塞(頻度不明)、一過性脳虚血発作(頻度不明)。  
 7. 溶血性尿毒症候群(頻度不明)(血小板減少、溶血性貧血、腎不全)。  
 8. 心筋梗塞(頻度不明)、狭心症(頻度不明)(異型狭心症含む)、うつ心性不全(頻度不明)、不整脈(頻度不明)(心室細動、心停止、心房細動、徐脈等)、胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常等)。  
 9. 溶血性貧血(頻度不明)(ケムス陽性)。  
 10. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。  
 11. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等)。  
 12. 劇症肝炎(頻度不明)、肝機能障害(頻度不明)、黄疸(頻度不明)。  
 13. 消化管出血(頻度不明)、消化性潰瘍(頻度不明)、消化管穿孔(頻度不明)。  
 14. 急性腎炎(頻度不明)(血清アミラーゼ値、血清γ-GT値等の異常)。  
 15. 高血糖(頻度不明)、糖尿病の悪化(頻度不明)、昏睡、ケトアシドーシス。  
 16. 横紋筋融解症(頻度不明)(CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。  
 17. 白質脳症(可逆性後白質脳症候群含む)(頻度不明)(歩行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害等)。  
 18. 静脈血栓塞栓症(頻度不明)(肺塞栓症、深部静脈血栓症等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、ほてり

## シスプラチン点滴静注液50mg「ファイザー」(50mg100mL1瓶)

内 注射 後発 流通  
毒 ハイリスク

【YJコード】4291401A3120  
 【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】17 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】シスプラチン  
 【薬品別名】  
 先発品ランダ注50mg/100mL  
 【メーカー】製ファイザー  
 【薬価】13611円/1V  
 【薬価収載日】2015/06/19【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. シスプラチン通常療法  
 嚔丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)、悪性胸膜中皮腫、胆道癌  
 下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
 悪性骨腫瘍、子宮体癌(術後化学療法、転移・再発時化学療法)、再発・難治性悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍(横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髓芽腫等)  
 2. M-VAC療法  
 尿路上皮癌  
 注意  
 シスプラチン通常療法:胆道癌での術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。

【用法用量】  
 1. シスプラチン通常療法:  
 (1).  
 嚔丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌:A法。状態によりC法。  
 卵巣癌:B法。状態によりA法、C法。  
 頭頸部癌:D法。状態によりB法。  
 非小細胞肺癌:E法。状態によりF法。  
 食道癌:B法。状態によりA法。  
 子宮頸癌:A法。状態によりE法。  
 神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌:E法。  
 骨肉腫:G法。  
 胚細胞腫瘍:F法(他の抗悪性腫瘍剤との併用療法)。  
 悪性胸膜中皮腫:H法(ベムトレキセドとの併用療法)。  
 胆道癌:I法(ゲムシタピン塩酸塩との併用療法)。  
 A法:1回15~20mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5日間連続投与、最低2週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
 B法:1回50~70mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
 C法:1回25~35mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低1週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
 D法:1回10~20mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5日間連続投与、最低2週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
 E法:1回70~90mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
 F法:1回20mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5日間連続投与、最低2週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
 G法:1回100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与、最低3週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。  
 A~G法 適宜増減。

H法:1回75mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与, 最低20日間休業。これを1クールとし、繰り返す。  
H法 適宜減量。  
I法:1回25mg/m<sup>2</sup> 60分かけ 点滴静注, 週1回投与を2週連続, 3週目は休業。これを1クールとし、繰り返す。  
I法 適宜減量。  
(2) 下記の悪性腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
悪性骨腫瘍:ドキシソリン塩酸塩との併用で, 1回100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与, 最低3週間休業。これを1クールとし、繰り返す。本剤単剤では, G法, 適宜減量。  
子宮体癌:ドキシソリン塩酸塩との併用で, 1回50mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与, 最低3週間休業。これを1クールとし、繰り返す。適宜減量。  
再発・難治性悪性リンパ腫:他の抗悪性腫瘍剤との併用で, 1日100mg/m<sup>2</sup> 1日間 持続静注, 最低20日間休業。これを1クールとし、繰り返す。又は1日25mg/m<sup>2</sup> 4日間 連続持続静注, 最低17日間休業。これを1クールとし、繰り返す。  
適宜減量。  
小児悪性固形腫瘍(横紋筋肉腫, 神経芽腫, 肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍, 髄芽腫等)への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法:  
他の抗悪性腫瘍剤との併用で, 1回60~100mg/m<sup>2</sup> 1日1回 投与, 最低3週間休業。これを1クールとし、繰り返す。又は1回20mg/m<sup>2</sup> 1日1回 5日間連続投与, 最低2週間休業。これを1クールとし、繰り返す。  
適宜減量。  
2. M-VAC療法:  
メトトレキサート, ピンラスチン硫酸塩, ドキシソリン塩酸塩との併用で, 成人 1回70mg/m<sup>2</sup> 静注。  
投与量・投与方法:1日目 メトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>投与, 2日目 ピンラスチン硫酸塩3mg/m<sup>2</sup>, ドキシソリン塩酸塩30mg/m<sup>2</sup>, シスプラチン70mg/m<sup>2</sup> 静注。15及び22日目メトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>, ピンラスチン硫酸塩3mg/m<sup>2</sup> 静注。これを1コースとし, 4週ごとに繰り返す。  
注意  
1. シスプラチン通常療法:  
(1) 腎毒性を軽減するため下記の処置。  
成人:  
[1] 投与前, 1000~2000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与。  
[2] 投与量に応じて500~1000mLの生食又はブドウ糖-食塩液に混和し, 2時間以上かけて点滴静注。点滴時間が長時間に及ぶ場合は遮光し投与。  
[3] 投与終了後, 1000~2000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与。  
[4] 投与中は, 尿量確保に注意。必要時マンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与。上記の処置よりも少量かつ短時間の補液法(ショートハイドレーション法)については, 最新の「癌薬物療法時の腎障害診療ガイドライン」等を参考にし, ショートハイドレーション法が適用可能と考えられる患者にのみ実施。  
小児:  
[1] 投与前, 300~900mL/m<sup>2</sup>の適当な輸液を2時間以上かけて投与。  
[2] 投与量に応じて300~900mL/m<sup>2</sup>の生食又はブドウ糖-食塩液に混和し, 2時間以上かけて点滴静注。  
点滴時間が長時間に及ぶ時は遮光し投与。  
[3] 投与終了後, 600mL/m<sup>2</sup>以上の適当な輸液を3時間以上かけて投与。  
[4] 投与中は, 尿量確保に注意し, 必要時マンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与。  
(2) 胚細胞腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法(BEP療法(ブレオマイシン塩酸塩, エトポシド, シスプラチン併用療法))は, 併用薬剤の添付文書を熟読。  
(3) 再発・難治性の胚細胞腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法(VeIP療法(ピンラスチン-硫酸塩, イホスファミド, シスプラチン併用療法))は, 併用薬剤の添付文書を熟読。  
(4) 再発・難治性悪性リンパ腫への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法は, 関連文献及び併用薬剤の添付文書を熟読。  
(5) 小児悪性固形腫瘍への他の抗悪性腫瘍剤との併用療法は, 関連文献及び併用薬剤の添付文書を熟読。  
(6) 悪性胸膜中皮腫へのベメトレキサドとの併用療法は, ベメトレキサドの添付文書を熟読。  
2. M-VAC療法:  
シスプラチンの投与時には腎毒性を軽減するため, シスプラチン通常療法の注意(1)に準じた処置。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 重篤な腎障害。  
2. 本剤・他の白金を含む薬剤に過敏症の既往。  
3. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
1. 急性腎障害(頻度不明)等の重篤な腎障害(BUN, 血清クレアチニン, クレアチニンクリアランス値等の異常, 血尿, 尿蛋白, 乏尿, 無尿)。  
2. 骨髄抑制(頻度不明)(汎血球減少, 貧血, 白血球減少, 好中球減少, 血小板減少等)。  
3. ショック(頻度不明), アナフィラキシー(頻度不明)(チアノーゼ, 呼吸困難, 胸内苦悶, 血圧低下等)。  
4. 聴力低下(頻度不明)(高音域), 難聴(頻度不明), 耳鳴(頻度不明)。  
5. うっ血乳頭(頻度不明), 球後視神経炎(頻度不明), 皮質盲(頻度不明)。  
6. 脳梗塞(頻度不明), 一過性脳虚血発作(頻度不明)。  
7. 溶血性尿毒症候群(頻度不明)(血小板減少, 溶血性貧血, 腎不全)。  
8. 心筋梗塞(頻度不明), 狭心症(頻度不明)(異型狭心症含む), うっ血性心不全(頻度不明), 不整脈(頻度不明)(心室細動, 心停止, 心房細動, 徐脈等), 胸痛, 失神, 息切れ, 動悸, 心電図異常等)。  
9. 溶血性貧血(頻度不明)(ケームス陽性)。  
10. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸膈X線異常等)。  
11. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症, 低浸透圧血症, 尿中ナトリウム排泄量の増加, 高尿酸, 痙攣, 意識障害等)。  
12. 劇症肝炎(頻度不明), 肝機能障害(頻度不明), 黄疸(頻度不明)。  
13. 消化管出血(頻度不明), 消化性潰瘍(頻度不明), 消化管穿孔(頻度不明)。  
14. 急性膵炎(頻度不明)(血清アミラーゼ値, 血清リパーゼ値等の異常)。  
15. 高血糖(頻度不明), 糖尿病の悪化(頻度不明), 昏睡, ケトアシドーシス。  
16. 横紋筋融解症(頻度不明)(CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇等)。  
17. 白質脳症(可逆性後白質脳症候群含む)(頻度不明)(歩行時のふらつき, 舌のもつれ, 痙攣, 頭痛, 錯乱, 視覚障害等)。  
18. 静脈血栓塞栓症(頻度不明)(肺塞栓症, 深部静脈血栓症等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹, ぼてり

【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌  
癌化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍  
癌化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌  
注意  
効能共通:  
1. 臨床試験の対象となった患者の前治療歴等, 臨床成績の項を熟知し, 有効性・安全性を十分理解した上で, 適応患者の選択を行う。  
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌:  
2. 一次治療・二次治療の有効性・安全性は未確立。  
3. 術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
癌化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍:  
4. イマチニブ・スニチニブの治療後を対象。  
5. 手術の補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
癌化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌:  
6. 局所療法(経皮的エタノール注入療法, ラジオ波焼灼療法, マイクロ波凝固療法, 肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法, 放射線療法等)の適応となる肝細胞癌患者への有効性・安全性は未確立。  
7. 一次治療の有効性・安全性は未確立。  
【用法用量】  
成人 1回160mg 1日1回 食後 3週間連日 内服, 以後1週間休業。これを1サイクルとし繰り返す。適宜減量。  
注意  
1. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について, 有効性・安全性は未確立。  
2. 空腹時に投与した時, 食後投与と比較して未変化体のCmax・AUCの低下あり, 空腹時投与を避ける。高脂肪食摂取後に投与した時, 低脂肪食摂取後と比較して活性代謝物のCmax・AUCの低下あり, 高脂肪食後の投与を避ける。  
3. 副作用の発現時, 下記を考慮し, 減量・休業・中止。減量して投与を継続する時は, 40mg(1錠)ずつ減量(1日1回80mgを下限)。  
手足症候群

皮膚毒性のグレード	発現回数/用量調節・処置
グレード1	投与を継続し, 対症療法を直ちに行う。
グレード2	1回目: 投与量を40mg(1錠)減量し, 対症療法を直ちに行う。改善なければ, 7日間休業。休業でグレード0~1に軽快時, 投与再開。 7日以内に改善がない時, 2回目又は3回目: グレード0~1に軽快するまで休業。再開時, 投与量を40mg(1錠)減量。 4回目: 投与中止。
グレード3	1回目又は2回目: 対症療法を直ちに行い, グレード0~1に軽快するまで最低7日間は休業。再開時, 投与量を40mg(1錠)減量。 3回目: 投与中止。

肝機能検査値異常

肝機能検査値異常の程度	発現回数/用量調節・処置
ALT・ASTが正常基準値上限の5倍以下	投与を継続し, 検査値が正常基準値上限の3倍未満又は投与前値に回復するまで肝機能検査を頻回に実施。
ALT・ASTが正常基準値上限の5倍を超過, かつ20倍以下	1回目: 検査値が正常基準値上限の3倍未満又は投与前値に回復するまで休業。再開時, 投与量を40mg(1錠)減量し, 最低4週間は肝機能検査を頻回に実施。 2回目: 投与中止(注1)。
ALT・ASTが正常基準値上限の20倍を超過	投与中止(注1)。
ALT・ASTが正常基準値上限の3倍を超過, かつビリルビン値が正常基準値上限の2倍を超過	投与中止(注1)。 ジルベール症候群(注2)でALT・ASTの上昇時は, 本欄のビリルビン値の基準によらず, 上欄のALT・ASTに従う。

(注1) 肝機能検査値が正常範囲又は投与前値に回復するまで, 肝機能検査を頻回に実施。  
(注2) 本剤はUGT1A1によるグルコロン酸抱合を阻害するため, ジルベール症候群で間接型ビリルビンが上昇する可能性。  
高血圧

高血圧のグレード	用量調節・処置
グレード2(無症候性)	投与を継続し, 降圧剤投与。降圧剤の治療でコントロールできない時, 投与量を40mg(1錠)減量。
グレード2(症候性)	症状が消失し, 血圧がコントロールできるまで休業し, 降圧剤の治療を行う。 再開後, 降圧剤の治療でコントロールできない時, 投与量を40mg(1錠)減量。
グレード3	症状が消失し, 血圧がコントロールできるまで休業し, 降圧剤の治療を行う。再開時, 投与量を40mg(1錠)減量。 再開後, 降圧剤の治療を行ってもコントロールできない時, 投与量をさらに40mg(1錠)減量。
グレード4	投与中止。

その他の副作用  
グレード3以上の副作用発現時は, グレード2以下に軽快するまで休業し, 投与量を40mg(1錠)減量し再開, 又は中止を考慮。  
グレードはCommon Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE)に準じる。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
1. 手足症候群(50.3%)。  
2. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明), 皮膚粘膜眼症候群(0.1%), 多形紅斑(0.7%)。  
3. 劇症肝炎(頻度不明), 肝不全(0.3%), 肝機能障害(7.7%)(AST, ALTの著しい上昇), 黄疸(0.9%), 死亡。  
4. 出血(8.8%)(消化管出血(1.8%), 咯血(0.2%), 肺出血(0.2%), 腹腔内出血(0.1%), 陰道出血(0.1%), 脳出血(頻度不明), 鼻出血(4.8%), 血尿(0.9%)等), 重篤な出血, 死亡。  
5. 間質性肺炎疾患(頻度不明)。

# スチバーガ錠40mg (40mg1錠)

両内服 流通  
劇ハイリスク

【Jコード】4291029F1028  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】レゴラフェニブ水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)バイエル薬品  
【薬価】5682.6円/1T  
【薬価収載日】2013/05/24【経過措置期間】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】粉碎不可



- 6. 血栓塞栓症(心筋虚血(0.2%)、心筋梗塞(0.2%)等)。
  - 7. 高血圧(29.2%)、高血圧クレーゼ(0.2%)。
  - 8. 可逆性後白質脳症(0.1%) (痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害、皮質盲等)。
  - 9. 消化管穿孔(0.1%)、消化管癒(0.1%)、死亡。
  - 10. 血小板減少(9.0%)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系		頭痛、末梢性ニューロパチー、不眠、浮動性眩暈、錯覚	回転性眩暈、失声症、傾眠、知覚過敏、振戦	
感覚器		味覚異常、耳鳴	耳不快感	
消化器	下痢、食欲減退、口内炎、悪心	便秘、嘔吐、口内乾燥、リパーゼ上昇、アミラーゼ上昇、消化不良、口腔内潰瘍形成	腹水、鼓腸、腹部膨満、胃腸炎、嘔下障害、口唇炎、痔核、肛門の炎症、歯周病、膵炎、胃食道逆流	
循環器			頻脈、QT延長、動悸	
呼吸器	発声障害	呼吸困難、咳嗽	鼻淵、鼻炎	
血液		貧血、好中球減少、白血球減少	リンパ球減少、INR上昇	
肝臓		高ビリルビン血症、AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、LDH上昇	肝機能異常、γ-GTP上昇	
腎臓		蛋白尿、血中クレアチニン上昇	BUN上昇、総蛋白減少、高尿酸血症	
筋・骨格系		筋痙攣、関節痛	筋力低下、筋骨格硬直	
皮膚	発疹	脱毛、皮膚乾燥、掻痒、紅斑、ざ瘡、皮膚剥脱、過角化	多汗症、蕁麻疹、爪の障害、剥脱性発疹、皮膚亀裂、皮膚毒性、皮膚肥厚	
その他	疲労、疼痛、無力症、体重減少、粘膜炎	感染、発熱、低リチウム血症、甲狀腺機能低下症、浮腫、低カリウム血症、低ナトリウム血症、低アルブミン血症、脱水、低カルシウム血症、倦怠感、低マグネシウム血症	甲狀腺機能亢進症、ほてり、全身健康状態低下、悪寒、高トリグリセリド血症、尿渾濁	CK上昇

心臓系 ・左室駆出率低下 ・心室性不整脈	副作用がグレード1以下に回復するまで休薬。回復後は休薬前の投与量を1レベル上げて再開。	副作用がグレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬。回復後は休薬前の投与量を1レベル上げて再開。	投与中止。
----------------------------	---	---	-------

下記の副作用発現時は、同一量での継続が可能。  
イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌：  
・グレード3~4の血清リパーゼ増加又はアミラーゼ増加で、臨床的又は画像診断上確認された膵炎の徴候がない時、臨床症状、臨床検査又は画像上のモニタリングを、回復するまで頻回に実施。  
・臨床症状を伴わないグレード4の高尿酸血症及びグレード3の低リン血症。  
・グレード3のリンパ球減少。  
脳神経内分泌腫瘍：  
・臨床症状を伴わないグレード4の高尿酸血症及びグレード3の低リン血症。  
・対処療法によりコントロール可能なグレード3・4の悪心、嘔吐、下痢。  
・グレード3・4のリンパ球減少。  
脳神経内分泌腫瘍：  
3. 一定期間投与しても、重篤な有害事象がなく、効果不十分時、用法・用量に従い増量。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 骨髄抑制(汎血球減少(0.1%)、血小板減少(26.4%)、白血球減少(19.6%)、好中球減少(27.3%)、貧血(22.2%))。  
2. 重篤な感染症(頻度不明)(肺炎、敗血症、壊死性筋膜炎等)、死亡。  
3. 高血圧(30.0%)。  
4. 出血(鼻出血(14.4%)、皮下出血(4.0%)、口腔内出血(3.1%)、性器出血(1.3%)、咯血(1.2%)、結膜出血(1.0%)、腰痛出血(1.1%)、消化管出血(4.5%)、脳出血(0.3%))。  
5. 消化管穿孔(0.2%)、消化管癒(頻度不明)。  
6. QT間隔延長(1.1%)、心室性不整脈(Torsades de pointes含む)(0.3%)。  
7. 心不全(1.9%)、左室駆出率低下(11.6%)。  
8. 肺塞栓症(0.9%)、深部静脈血栓症(0.8%)。  
9. 血栓性微小血管症(頻度不明)(破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等)。  
10. 一過性脳虚血発作(0.3%)、脳梗塞(0.2%)。  
11. DIC(頻度不明)。  
12. てんかん様発作(0.2%)、可逆性後白質脳症候群(0.2%) (高血圧、頭痛、覚醒低下、精神機能変化、視力消失(皮質盲含む)等)。  
13. 急性腎臓炎(0.8%) (腰痛等、尿酸上昇)。  
14. 甲狀腺機能障害(甲狀腺機能低下症(14.4%)、甲狀腺機能亢進症(0.3%))。  
15. 肝不全(0.1%)、肝機能障害(10.0%) (AST、ALT、γ-GTP上昇)、血中ビリルビンの増加(4.6%)、黄疸(0.9%)。  
16. 急性胆嚢炎(頻度不明)(無石胆嚢炎含む)。  
17. 間質性肺炎(0.2%)。  
18. 急性腎障害(1.6%)。  
19. ネフローゼ候群(0.5%)。  
20. 横紋筋融解症(頻度不明)、ミオパシー(0.1%) (筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。  
21. 副腎機能不全(0.3%)。  
22. 腫瘍崩壊症候群(0.2%)。  
23. 皮膚粘膜炎候群(頻度不明)、多形紅斑(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明
感染症		上気道炎、ウイルス感染、真菌感染、毛包炎	尿路感染、蜂巣炎、麦粒腫、爪囲炎、肺炎、耳部感染、気管支炎、菌腫、感染性腸炎	口腔感染
血液		リンパ球数減少	好酸球数増加、単球数減少、血中エリスロポエチン増加	
内分泌		TSH増加	TSH減少、エストロジオール増加、甲狀腺炎、遊離T3減少	
代謝	食欲不振(37.4)	リパーゼ増加、高アミラーゼ血症、脱水、低アルブミン血症、低リン酸血症、高尿酸血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、低蛋白血症、低ナトリウム血症、高血糖、高カリウム血症、低血糖症、高カルシウム血症	低マグネシウム血症、高ナトリウム血症、低クロール血症、高コレステロール血症、高脂血症、高リン酸塩血症、アルカローシス、テタニー、血中トリグリセリド増加、糖尿病悪化、グリコヘモグロビン増加、血中アミラーゼ減少	
精神系		不眠症、抑うつ気分		不安
神経系	味覚異常(37.5)、頭痛(17.1)	眩暈、ニューロパチー、味覚消失、しびれ感、記憶障害、振戦	平衡障害、意識消失、回転性眩暈、傾眠、認知障害、思考力低下	錯覚、知覚過敏、嗜眠
眼		流涙増加、結膜炎、霧視、視覚障害	眼乾燥、眼脂、眼瞼炎、光視症、睫毛変色、黄斑浮腫、深径鏡の変化、白内障、涙腺刺激症状、眼の異物感	眼球浮腫
耳			耳鳴、耳介腫脹	
心血管系		ほてり	徐脈、動悸、心筋梗塞、心嚢液貯留、頻脈、心筋症、心房細動、室性不整脈	
呼吸器		呼吸困難、鼻炎、咳嗽、発声障害、胸水、鼻乾燥、鼻痛	しゃっくり、湿性咳嗽、低酸素症、鼻浮腫、一酸化炭素拡散能減少、努力呼吸量減少、肺水腫	

## スーテントカプセル12.5mg (12.5mg1カプセル)

向 内服 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291018M1029  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】スニチニブリンゴ酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ファイザー 販)ファイザー製薬  
【薬価】7557.5円/1C  
【薬価収載日】2008/06/13 【経過措置期間】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍  
根治切除不能・転移性の腎細胞癌  
脳神経内分泌腫瘍  
注意  
イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍、根治切除不能・転移性の腎細胞癌：  
1. 術前・術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
脳神経内分泌腫瘍：  
2. 臨床試験に組み入れられた病理組織型等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
【用法用量】  
イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍、根治切除不能・転移性の腎細胞癌：  
成人 1回50mg 1日1回 4週間連日 内服、以後2週間休薬。これを1コースとし、繰り返す。  
適宜減量。  
脳神経内分泌腫瘍：  
成人 1回37.5mg 1日1回 内服。適宜増減、1回50mg 1日1回まで。  
注意  
効能共通：  
1. サイトカイン製剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。  
2. 副作用で、休薬、減量、中止時は、下記を考慮。減量して投与を継続する時は、12.5mg (1減量レベル)ずつ減量。  
本剤の副作用発現時の休薬減量基準

副作用	グレード2	グレード3	グレード4
血液系	同一投与量を継続。	副作用がグレード2以下又はベースラインに回復するまで休薬。回復後は休薬前と同じ投与量で再開。	副作用がグレード2以下又はベースラインに回復するまで休薬。回復後は休薬前の投与量を1レベル上げて再開。
非血液系(心臓系除く)	同一投与量を継続。	副作用がグレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬。回復後は休薬前と同じ投与量又は投与量を1レベル上げて再開。	副作用がグレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬。回復後は休薬前の投与量を1レベル上げて再開。又は主治医の判断で投与中止。

消化器	下痢(55.5), 悪心(46.8), 口内炎(39.5), 嘔吐(29.0), 消化不良(26.9), 腹痛(16.2), 便秘(13.0), 舌炎(11.5)	口内乾燥, 逆流性食道炎, 肛門直腸障害[肛門炎, 肛門潰瘍等], 口唇炎, 歯肉炎, 腹部膨満, 腹部不快感, 痔核, 嚥下障害, 胃炎, 腹水, おくび, 口唇乾燥, 口のしびれ感, 歯周炎	胃腸炎, 変色便, 胃腸障害, 口腔内浮腫, 痔瘻, 歯痛, 唾液分泌低下, 歯肉萎縮, 胃酸過多, 歯菌	鼓腸, 消化管潰瘍, 食道炎
肝胆道系			脂肪肝	
皮膚	皮膚変色(32.4), 手足症候群(31.2), 発疹(26.5), 毛髪変色(17.2), 皮膚乾燥(15.6), 顔面浮腫(13.8), 紅斑(10.5), 脱毛症(10.4)	皮膚剥脱, 掻痒症, 水疱, 皮膚炎, ざ瘡, 爪の異状, 過角化, 多汗症, 湿疹, 爪変色, 皮膚障害, 紫斑, 皮膚疼痛, 尋麻疹	皮膚色素脱失, 毛髪色素脱失, 皮下結節, 皮膚腐爛, 硬結, 被角血管腫, 爪甲脱落症	皮膚病変, 壊疽性膿皮症
筋骨格系	筋骨格痛(19.0)	関節痛, 筋痛, 筋痙攣, 筋力低下, 骨痛	関節腫脹, 筋硬直, 関節炎, 異径部痛, 筋緊張	
腎臓		血中クレアチニン増加, 着色尿, 蛋白尿, 血尿, BUN増加, 頻尿, 排尿困難	腎機能障害, 血中クレアチニン増加, 血中クレアチニン減少, 水腎症, 膿尿	
生殖器			性器潰瘍, 月経過多, 不規則月経, 月経遅延	
その他	疲労(54.6), 粘膜炎(19.9), 浮腫(16.3), 無力症(15.5)	体重減少, 発熱, LDH増加, 悪寒, CK増加, AI-P増加, 倦怠感, 胸痛, 疼痛, 体重増加, 熱感	胸部不快感, 創傷併発, 口渇, 創傷治療遅延, 粘膜炎, 握力低下, 異常感, 血管拡張, PO2低下, 血胸, 血中二酸化炭素増加	過敏症

移行期CML, 急性期CML又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)(初回量 1回70mg 1日2回)	注1)好中球数<500/mm <sup>3</sup> 又は血小板数<10000/mm <sup>3</sup>	[1]血球減少が白血病に関連しているかを確認(骨髄穿刺又は生検)。[2]白血病に関連しない時は,好中球数1000/mm <sup>3</sup> 以上及び血小板数20000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬。[3]1回70mgを1日2回で治療再開。[4]再度発現時は, [1]へ戻り, 2回目の発現時は1回50mgを1日2回, 3回目の発現時は1回40mgを1日2回で治療再開。[5]白血病に関連する場合は, 1回90mgを1日2回までの増量を考慮。
---	--	--

注1:最低投与開始(第1日)から第14日までは治療継続後の検査値  
 (2). 非血液系の副作用と投与量調節の基準:

疾患及び病期	副作用の重症度	投与量調節
慢性期慢性骨髄性白血病(初回量 1回100mg 1日1回)	グレード3・4	[1]グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬。 [2]1日1回80mgで治療再開。 [3]再び同じ副作用(グレード3・4)の発現時は, 初発の慢性期CMLでは[1]へ戻り, 1日1回50mgで治療再開し, イマチニブに効果不十分又は忍容性のない慢性期CMLでは投与中止。
移行期CML, 急性期CML又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(初回量 1回70mg 1日2回)	グレード3・4	[1]グレード1以下又はベースラインに回復するまで休薬。 [2]1回50mgを1日2回で治療再開。 [3]再び同じ副作用(グレード3・4)の発現時は, 投与中止。

グレードはNCI-CTCに準じる。  
 4. 安全性と忍容性を考慮して下記は, 用法・用量に従って, 慢性期慢性骨髄性白血病では1回140mgまで, 移行期慢性骨髄性白血病, 急性期慢性骨髄性白血病, フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病では, 1回90mgまで。  
 (1). 病状が進行した時。  
 (2). 1ヵ月以上投与しても, 血液学的効果不十分時。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 骨髄抑制(汎血球減少(0.9%), 白血球減少(21.5%), 好中球減少(34.3%), 血小板減少(34.0%), 貧血(16.4%))。  
 2. 出血(脳出血・硬膜下出血(0.8%)(注), 消化管出血(3.3%))。  
 3. 体液貯留(胸水(17.3%), 呼吸困難, 乾性咳嗽等), 肺水腫(0.6%), 心嚢液貯留(3.0%), 腹水(0.3%), 全身性浮腫(3.5%)(注)等), 重篤な胸水。  
 4. 感染症(肺炎(1.8%), 敗血症(0.3%)等), B型肝炎ウイルスの再活性化。  
 5. 間質性肺炎(0.9%)(発熱, 咳嗽, 呼吸困難及び胸部X線検査異常等)。  
 6. 腫瘍崩壊症候群(0.9%)。  
 7. 心電図QT延長(2.7%)。  
 8. 心不全(0.6%), 心筋梗塞(0.2%)(注)。  
 9. 急性腎障害(0.3%), ネフローゼ症候群(頻度不明)等。  
 10. 肺動脈性肺高血圧症(頻度不明)(呼吸困難, 胸痛等)。(注)外国。

## ゼヴァリン イットリウム(90Y) 静注用セット (1セット)

内 注射 流通  
 劇 ハイリスク

【YJコード】4291414G1020  
 【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】イットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ムンディアファーマ 販)富士フィルム富山化学  
 【薬価】2653108円/1セット  
 【薬価収載日】2008/06/13 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍薬  
 【標準薬効】抗悪性腫瘍薬  
 【区分】抗がん剤  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 CD20陽性の再発・難治性の下記  
 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫, マントル細胞リンパ腫  
 注意  
 1. リツキシマブ(遺伝子組換え)又はリツキシマブ(遺伝子組換え)と化学療法剤による併用療法の治療歴がない患者群のイットリウム(90Y)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液の有効性・安全性は未確立。  
 2. イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)の集積部位の確認の結果, 異常な生体内分布が認められた症例に使用しない。  
 【用法用量】  
 注射液調製用無菌バイアルに注射液調製用酢酸ナトリウム溶液と塩化イットリウム(90Y)溶液1500MBqを入れ, これにイブリツモマブチウキセタン溶液1.3mLを加え混和し, 注射液調製用緩衝液を加えイットリウム(90Y)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液とする。成人 リツキシマブ(遺伝子組換え)を点滴静注後 イットリウム(90Y)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)14.8MBq/kg(最大1184MBq)10分かけ 静注。状態により11.1MBq/kgに減量。  
 イットリウム(90Y)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液の投与前に, イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)の集積部位の確認を行い, 異常な生体内分布の有無を確認。  
 注意  
 1. 治療は, 下記のスケジュールで実施。

## スプリセル錠50mg (50mg1錠)

両 内服 流通  
 劇 ハイリスク

【YJコード】4291020F2023  
 【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】ダサチニブ水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)プリストル・マイヤーズスクイブ  
 【薬価】95112円/1T  
 【薬価収載日】2009/03/13 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍薬  
 【標準薬効】抗悪性腫瘍薬  
 【区分】抗がん剤  
 【粉砕情報】粉砕不可  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 1. 慢性骨髄性白血病  
 2. 再発・難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病  
 注意  
 1. 染色体検査, 遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用。  
 2. 臨床成績の項を熟知し, 有効性・安全性を理解した上で, 適応患者の選択を行う。  
 3. イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病患者には, イマチニブに効果不十分, 忍容性のない患者を選択。  
 4. イマチニブに忍容性のない患者には, 慎重に経過観察を行い, 副作用発現に注意。  
 【用法用量】  
 1. 慢性骨髄性白血病:  
 (1). 慢性期:成人 1回100mg 1日1回 内服。適宜増減, 1回140mg 1日1回まで。  
 (2). 移行期, 急性期:成人 1回70mg 1日2回 内服。適宜増減, 1回90mg 1日2回まで。  
 2. 再発・難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病:  
 成人 1回70mg 1日2回 内服。適宜増減, 1回90mg 1日2回まで。  
 注意  
 1. 臨床成績の項を熟知し, 患者の状態や化学療法歴に応じて選択。  
 2. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について, 有効性・安全性は未確立。  
 3. 副作用で, 休薬, 減量, 中止時は, 下記を考慮。  
 (1). 血液系の副作用と投与量調節の基準:

疾患及び病期	好中球数/血小板数	投与量調節
慢性期慢性骨髄性白血病(CML)(初回量 1回100mg 1日1回)	好中球数<1000/mm <sup>3</sup> 又は血小板数<50000/mm <sup>3</sup>	[1]好中球数1000/mm <sup>3</sup> 以上及び血小板数50000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬。 [2]1日1回100mgで治療再開。 [3]血小板数が25000/mm <sup>3</sup> を下回るか, 再び好中球数が7日間を超えて1000/mm <sup>3</sup> を下回った場合は, [1]へ戻り, 2回目の発現時は1日1回80mgで治療再開, 3回目の発現時は初発の慢性期CMLでは1日1回50mgで治療再開し, イマチニブに効果不十分又は忍容性のない慢性期CMLでは投与中止。



- (1) 1日目:リツキシマブ(遺伝子組換え)250mg/m<sup>2</sup>を点滴静注し、終了後4時間以内に、インジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液130MBqを10分かけ1回静注。  
 (2) 3~4日目:インジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液投与の48~72時間後にガンカメラによる撮像を行い、イットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液投与の適切性を確認。適切性の評価が不確定な時は、1日以上あけて追加撮像を実施し、再度適切性の検討を実施。  
 (3) 7~9日目:リツキシマブ(遺伝子組換え)250mg/m<sup>2</sup>を点滴静注し、終了後4時間以内にイットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液を10分かけ1回静注。  
 2. インジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液投与48~72時間後の撮像で下記のいずれかの所見があれば、異常な生体内分布とみなす。異常な生体内分布が明らかになれば、イットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液を投与しない。  
 (1) 顕著な骨髄へのびまん性の取り込みが認められる(長管骨・肋骨の明瞭な骨シンチグラムのスーパーブスキャンに類似した画像)。  
 (2) 網内系への取り込みを示す肝臓及び脾臓及び骨髄への強い局在化が認められる。  
 (3) 下記のような、腫瘍の浸潤がみられない正常臓器への取り込みの増強が認められる。  
 [1]. 肝臓よりも強い正常肺へのびまん性の取り込み。  
 [2]. 後画像で、肝臓よりも強い腎臓への取り込み。  
 [3]. 肝臓よりも強い正常腸管への取り込み(経時的变化がないもの)。  
 3. 投与前血小板数が100000~150000/mm<sup>3</sup>未満:イットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液の投与量は11.1MBq/kgに減量。  
 4. 投与前血小板数が100000/mm<sup>3</sup>未満:イットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液の有効性・安全性は未確定。  
 5. 標識率95%未満のイットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液は使用しない(有効性・安全性は未確定)。  
 6. イットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液の投与時は、下記に注意。  
 (1) 投与量は、適切に校正された放射線測定器で、投与の直前に確認。  
 (2) 0.22ミクロン径の静注フィルター(蛋白低吸着性)を介して10分かけ静注。急速静注しない。その後、10mL以上の生食を同じ注射筒及び静注ラインで静注。  
 7. イットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液の再投与の有効性・安全性は未確定。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分・マウス蛋白質由来製品・リツキシマブ(遺伝子組換え)に重篤な過敏症の既往。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 骨髄抑制(頻度不明)(汎血球減少症、白血球減少症、血小板減少症、好中球減少症(発熱好中球減少症を含む)、リンパ球減少症、赤血球減少症、貧血)。  
 2. 重篤な皮膚障害(頻度不明)(紅皮症(剥離性皮膚炎)、皮膚粘膜炎候群、天疱瘡様症状、中毒性表皮壊死融解症等の重篤な皮膚粘膜反応(紅斑、水泡、掻痒、粘膜疹等))。  
 3. 重篤な感染症(頻度不明)(敗血症、肺炎等)。

重大な副作用

1. 骨髄抑制(血小板減少(27.2%)、貧血(23.2%)、好中球減少(18.7%)、発熱性好中球減少(15.9%)、白血球減少(12.6%)等)。  
 2. 重度の感染症(肺炎(3.3%)、肺感染(0.8%)、敗血症(1.2%)等)。  
 3. 出血(脳出血(0.4%)、硬膜下血腫(0.4%)等)。  
 4. QT間隔延長(5.7%)。  
 5. 心膜炎(1.2%)、心不全(0.8%)、心嚢液貯留(1.2%)。  
 6. 肝機能障害(ALT上昇(29.7%)、AST上昇(28.0%)、ビリルビン上昇(3.7%)、γ-GTP上昇(0.8%)等)。  
 7. 腎障害(急性腎障害(1.2%)等)。  
 8. 消化管穿孔(0.8%)。  
 9. 間質性肺炎(0.4%)。  
 10. 重度の過敏症(アナフィラキシー(0.4%)等)。  
 11. 可逆性後白質脳症候群(頻度不明)(痙攣、頭痛、意識障害、錯乱、視覚障害等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	5~10%未満	5%未満	頻度不明
血液・リンパ系障害			汎血球減少症、内出血発生の増加傾向	
心臓障害			心筋炎、洞性頻脈	
血管障害			低血圧、高血圧、起立性低血圧、塞栓症	
眼障害			霧視、結膜出血、網膜出血、眼乾燥、眼高周固浮腫、羞明、視力低下	
胃腸障害	悪心、下痢	便秘、嘔吐	腹痛、口内炎、口内乾燥、胃食道逆流性疾患、口腔内出血、消化不良、大腸炎、口腔粘膜水泡形成	上腹部痛、下部消化管出血
一般・全身障害・投与部位の状態		疲労、発熱	末梢性浮腫、無力感、倦怠感、粘膜炎、顔面浮腫、疼痛、末梢腫脹	
肝胆道系障害			肝機能異常、高ビリルビン血症	
感染症・寄生虫症			上気道感染、医療機器関連感染、口腔カンジダ症、クロストリジウム・ディフィシル大腸炎	
呼吸器、胸郭・縦隔障害			咳嗽、呼吸困難、鼻出血、労作性呼吸困難、しゃっくり、胸水	低酸素症、急性前骨髄球性白血病分化症候群
皮膚・皮下組織障害			発疹、掻痒症、急性熱性好中球性皮膚症、薬疹、皮膚疼痛、点状出血、皮膚色素過剰、尋麻疹、皮膚炎、丘疹性皮膚疹、紫斑、斑状皮膚疹	
傷害、中毒・処置合併症			転倒	
筋骨格系・結合組織障害		筋肉痛	関節痛、四肢痛、筋力低下、筋痙攣	
代謝・栄養障害		食欲減退	低リン酸血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、低カルシウム血症、高尿酸血症、低マグネシウム血症、高血糖、脱水、高トリグリセリド血症、低アルブミン血症、高リン酸血症	
神経系障害		頭痛、味覚異常	浮動性眩暈、錯覚、末梢性ニューロパチー、異常感覚、末梢性感覚ニューロパチー、知覚過敏、感覚鈍麻、神経痛、痙攣発作、傾眠	
精神障害			不眠症	
生殖系・乳房障害			陰出血	
臨床検査	Al-P増加、CK増加		LDH増加、血中クレアチニン増加、トランスアミンアゼ上昇、アルドラーゼ増加、体重減少、アミラーゼ増加、リンパ球数減少、体重増加、血中リリ減少、駆出率減少	国際標準比増加、肝機能検査値上昇

## ゾスパタ錠40mg (40mg1錠)

両内服 流通劇 ハイリスク

[JYコード]4291053F1021  
 【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】ギルテリチニブフマル酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)アステラス製薬  
 【薬価】19768.5円/1T  
 【薬価収載日】2018/11/20【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉砕情報】粉砕不可  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 再発・難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病  
 注意  
 1. 熟知した病理医・検査施設の検査で、FLT3遺伝子変異陽性を確認後投与。検査時は、承認された体外診断薬を使用。  
 2. 臨床試験に組み入れられた遺伝子変異の種類等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
 【用法用量】  
 成人 1回120mg 1日1回 内服。適宜増減、1回200mg 1日1回まで。  
 注意  
 1. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確定。  
 2. 副作用の発現時は、下記を考慮し、休薬、減量、中止。  
 本剤の減量段階

段階	用量(mg)
通常量	120
1段階減量	80
2段階減量	40

休薬、減量、中止基準の目安

副作用	重症度	処置
QT間隔延長	500msecを超える延長	480msec以下又はベースラインに回復するまで休薬。回復後、1段階減量して再開できる。
その他の非血液毒性	グレード3	グレード1以下又は、ベースラインに回復するまで休薬。回復後、1段階減量して再開できる。
その他の非血液毒性	グレード4	投与中止。

グレードはNCI-CTCAEに準じる。  
 3. 4週間効果なければ、1日1回200mgに増量できる。200mgから減量時は1日1回120mg以下にする。

■禁忌

- 【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

## タグリツ錠80mg (80mg1錠)

両内服 流通劇 ハイリスク

[JYコード]4291045F2023  
 【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】オシメルチニブメシル酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)アストラゼネカ  
 【薬価】20719.4円/1T

【薬価収載日】2016/05/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

EGFR遺伝子変異陽性の手術不能・再発非小細胞肺癌

注意

1. EGFR遺伝子変異検査を実施。実施には、熟知した病理医・検査施設で、承認された体外診断薬を用い、EGFR遺伝子変異を確認後投与。他のEGFRチロシンキナーゼ阻害薬で治療歴を有し、病勢進行が確認されている患者では、EGFR T790M変異を確認後投与。  
 2. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、本剤以外の治療も検討し、適応患者の選択を行う。  
 3. 術後補助療法の有効性・安全性は未確立。

【用法用量】

成人 1回80mg 1日1回 内服。適宜減量。

注意

1. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。  
 2. 副作用の発現時は、下記を考慮し、休薬、減量、中止。減量時は、40mgを1日1回投与。休薬、減量、中止基準の目安

副作用	程度	処置
間質性肺疾患／肺炎	—	投与中止。
QT間隔延長	500msecを超えるQTc値	481msec未満又はベースラインに回復するまで休薬。481msec未満又はベースラインに回復後、本剤を減量し、投与再開。3週間以内に回復しない時は投与中止。
QT間隔延長	重篤な不整脈の症状／兆候を伴うQT間隔延長	投与中止。
その他の副作用	Grade3以上	Grade2以下に改善するまで休薬。Grade2以下に回復後、必要時本剤の減量を考慮し、投与再開。3週間以内にGrade2以下に回復しない時は投与中止。

GradeはCTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)ver. 4. 0に基づく。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 間質性肺疾患(3. 6%) (間質性肺炎、肺炎炎等)。
  2. QT間隔延長(6. 1%)。
  3. 血小板減少(9. 5%)、好中球減少(7. 2%)、白血球減少(10. 0%)、貧血(5. 2%)。
  4. 肝機能障害(8. 4%) (ALT、AST、ビリルビン等の上昇)。
  5. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)、多形紅斑(頻度不明)。
  6. うっ血性心不全(頻度不明)、左室駆出率低下(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	発疹・さ瘡等(4. 2. 8%)、皮膚乾燥・湿疹等(26. 2%)、爪の障害(爪囲炎含む)(2. 7. 6%)、掻痒症(13. 4%)	脱毛、手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚剥脱、蕁麻疹	皮膚潰瘍、多毛症、爪痛、皮膚疼痛、皮膚変色、皮膚感染、皮脂欠乏性湿疹、過角化、光線過敏性反応、毛細血管拡張症、蜂巣炎	毛髪障害、毛質異常、皮膚反応、皮膚囊腫、黄色板腫、斑、裂傷、皮膚擦過傷、メラノサイト性母斑、皮膚血管炎
消化器	下痢(40. 1%)、口内炎(22. 6%)	嘔吐、食欲減退、便秘、口内乾燥、腹痛、消化不良	口唇炎、舌痛、腹部膨満、腹部不快感、胃食道逆流性疾患、嚥下障害、口咽頭痛、鼓腸	口唇糜爛、口腔知覚不全、心窩部不快感、食道痛、胃腸炎、呼気臭、便秘切迫、肛門周囲痛、痔出血
血液		リンパ球減少症		活性化部分トロンボプラスチン時間延長、内出血発生の増加傾向、播種性血管内凝固、血球減少症、脾臓梗塞
神経		味覚異常、頭痛	末梢性ニューロパチー、末梢性感覚ニューロパチー、脳梗塞、眩暈、回転性眩暈、異常感覚	感覚鈍麻、振戦、体位性眩暈、記憶障害、構語障害、知覚過敏
眼		眼乾燥、結膜炎、霧視	眼瞼炎、角膜炎、白内障、涙液増加、眼刺激、羞明、視力低下、視力障害、眼掻痒症	黄斑浮腫、網膜出血、眼感染、夜盲、眼精疲労、眼の異物感
呼吸器		鼻乾燥、鼻出血	呼吸困難、気管支炎、肺炎、ウイルス性上気道感染、肺炎症、インフルエンザ、鼻漏、鼻の炎症、咽頭炎、気胸、咳嗽、湿性咳嗽、発声障害	細菌性肺炎、鼻炎、鼻粘膜障害、咽頭出血、咽頭潰瘍、咽喉乾燥、喉頭痛、気縦隔症、胸膜炎、労作性呼吸困難、しゃっくり
循環器		駆出率減少	非心臓性胸痛	動悸、房室ブロック
腎臓		クレアチニン増加	頻尿、尿路感染、腎機能障害	膀胱炎、排尿困難、血尿、腎結石
全身		疲労、無力症、末梢性浮腫、倦怠感	発熱	悪寒、四肢腫痛、顔面浮腫、ほてり

筋骨格系		筋痙縮、筋肉痛、四肢痛	背部痛、関節痛、筋骨格硬直	筋骨格痛、頸部痛、足変形、骨盤痛
感染症				耳感染、外耳炎、乳頭炎
代謝・栄養障害			高カリウム血症、低カリウム血症	脱水、高血糖、低リン酸血症、高コレステロール血症
精神障害				うつ病、錯乱状態、幻覚、易刺激性
血管障害			深部静脈血栓症、高血圧	静脈炎
泌尿器・生殖器				外陰腫痛
その他		体重減少、A1-P増加	低アルブミン血症、低カルシウム血症、低ナトリウム血症、血中クレアチンホスホナーゼ増加	高リパーゼ血症、アミラーゼ増加、血中コレステロール増加

# タシグナカプセル200mg (200mg1カプセル)

内服 流通  
劇ハイリスク

【YJコード】4291021M1020  
 【薬効分類】14. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】ニロチニブ塩酸塩水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製ノバルティスファーマ  
 【薬価】4815.9円/1C  
 【薬価収載日】2009/03/13 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

慢性期、移行期の慢性骨髄性白血病

注意

1. 染色体検査・遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用。
2. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。
3. イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病では、イマチニブで効果不十分又は忍容性のない患者が対象。

【用法用量】

成人 1回400mg 食事の1時間以上前又は食後2時間以降 1日2回 12時間ごと 内服。

初発の慢性期の慢性骨髄性白血病:

成人 1回300mg。適宜減量。  
 小児 1回約230mg/m<sup>2</sup> 食事の1時間以上前又は食後2時間以降 1日2回 12時間ごと 内服。適宜減量。

体表面積(m <sup>2</sup> )	1回量(mg)
0. 32以下	50
0. 33~0. 54	100
0. 55~0. 76	150
0. 77~0. 97	200
0. 98~1. 19	250
1. 20~1. 41	300
1. 42~1. 63	350
1. 64以上	400

注意

1. 成人の用法・用量は臨床成績の項を熟知し、患者の状態や化学療法歴に応じて選択。
2. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。
3. 食後投与時、血中濃度が増加するとの報告あり。食事の1時間前から食後2時間までの服用は避ける。
4. 副作用で、休薬、減量、中止時は、下記を考慮。  
 (1) 血液系の副作用と投与量調節の基準: 白血病に関連しない好中球減少、血小板減少、貧血の発現時は、下表を参考に投与量を調節。

投与量調節	休薬・減量基準
300mg1日2回投与中の初発の慢性期の慢性骨髄性白血病(CML) 又は 血小板数<50000/mm <sup>3</sup> 又は ヘモグロビン<8g/dL	好中球数<1000/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数<50000/mm <sup>3</sup> 又は ヘモグロビン<8g/dL
400mg1日2回投与中のイマチニブ抵抗性の慢性期CML	好中球数<1000/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数<50000/mm <sup>3</sup>
400mg1日2回投与中のイマチニブ抵抗性の移行期CML	好中球数<500/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数<10000/mm <sup>3</sup>

小児のCML	好中球数<1000/mm <sup>3</sup> 又は血小板数<50000/mm <sup>3</sup>	1. 好中球数1500/mm <sup>3</sup> 以上又は血小板数75000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬。 2. 2週間以内に回復した時は、230mg/m <sup>2</sup> 1日2回の用量で再開。 3. 2週間以内に回復しなかった時は、状態により、230mg/m <sup>2</sup> 1日1回に減量。 4. 減量後に再発した時は、投与中止。
--------	--	---

(2) 非血液系の副作用と投与量調節の基準：肝機能検査値（ビリルビン、AST、ALT）、腎機能検査値（リバーゼ）の上昇、QT間隔延長及びその他の非血液系の副作用の発現時は、下表を参考に投与量を調節。  
[1]初発の慢性期の慢性骨髄性白血病

	休薬・減量基準	投与量調節
肝機能検査値（ビリルビン、AST、ALT）	ビリルビン値>施設正常値上限の1.5倍かつ≦3倍又はAST値、ALT値>施設正常値上限の2.5倍かつ≦5倍	1. ビリルビン値が施設正常値上限の1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで休薬。 2. 300mg1日2回の用量で再開。
肝機能検査値（ビリルビン、AST、ALT）	ビリルビン値>施設正常値上限の3倍又はAST値、ALT値>施設正常値上限の5倍	1. ビリルビン値が施設正常値上限の1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで休薬。 2. 400mg1日1回に減量して再開。
腎機能検査値（リバーゼ）	リバーゼ値>施設正常値上限の2倍	1. リバーゼ値が施設正常値上限の1.5倍未満に低下するまで休薬。 2. 400mg1日1回に減量して再開。
QT間隔延長	480msec以上の延長	1. 休薬。 2. 2週間以内に、450msec未満かつベースライン値からの延長が20msec以内に回復した時は、300mg1日2回の用量で再開。 2週間の休薬以降も、450msec以上の時は、投与中止。 3. 投与再開後に、再度、450msec以上の延長があれば、投与中止。
グレード2のその他の非血液系の副作用の発現時は、グレード1以下に回復するまで、休薬。再開時は、300mg1日2回の用量で再開。グレード3以上のその他の非血液系の副作用の発現時は、グレード1以下に回復するまで、休薬。再開時は、400mg1日1回に減量等注意（グレードはNCI-CTCに準じる）。	グレード2のその他の非血液系の副作用の発現時は、グレード1以下に回復するまで、休薬。再開時は、300mg1日2回の用量で再開。グレード3以上のその他の非血液系の副作用の発現時は、グレード1以下に回復するまで、休薬。再開時は、400mg1日1回に減量等注意（グレードはNCI-CTCに準じる）。	グレード2のその他の非血液系の副作用の発現時は、グレード1以下に回復するまで、休薬。再開時は、300mg1日2回の用量で再開。グレード3以上のその他の非血液系の副作用の発現時は、グレード1以下に回復するまで、休薬。再開時は、400mg1日1回に減量等注意（グレードはNCI-CTCに準じる）。

[2]イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病

	休薬・減量基準	投与量調節
肝機能検査値（ビリルビン、AST、ALT）	ビリルビン値>施設正常値上限の3倍又はAST値、ALT値>施設正常値上限の5倍	1. ビリルビン値が施設正常値上限の1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで休薬。 2. 400mg1日1回に減量して再開。
腎機能検査値（リバーゼ）	リバーゼ値>施設正常値上限の2倍	1. リバーゼ値が施設正常値上限の1.5倍未満に低下するまで休薬。 2. 400mg1日1回に減量して再開。
QT間隔延長	480msec以上の延長	1. 休薬。 2. 2週間以内に、450msec未満かつベースライン値からの延長が20msec以内に回復した時は、400mg1日2回の用量で再開。 2週間の休薬以降も、450msec以上480msec未満の時は、400mg1日1回に減量して再開。 3. 400mg1日1回に減量して再開後、再度、480msec以上の延長が認められた時は、投与中止。
グレード3以上のその他の非血液系の副作用の発現時は、グレード1以下に回復するまで、休薬。再開時は、400mg1日1回に減量等注意（グレードはNCI-CTCに準じる）。	グレード3以上のその他の非血液系の副作用の発現時は、グレード1以下に回復するまで、休薬。再開時は、400mg1日1回に減量等注意（グレードはNCI-CTCに準じる）。	グレード3以上のその他の非血液系の副作用の発現時は、グレード1以下に回復するまで、休薬。再開時は、400mg1日1回に減量等注意（グレードはNCI-CTCに準じる）。

[3]小児の慢性骨髄性白血病

	休薬・減量基準	投与量調節
肝機能検査値（ビリルビン、AST、ALT）	ビリルビン値>施設正常値上限の1.5倍又はAST値、ALT値>施設正常値上限の5倍	1. ビリルビン値が施設正常値上限の1.5倍未満、AST、ALT値については3倍未満に低下するまで休薬。 2. 休薬前に230mg/m <sup>2</sup> 1日2回を投与していた時は、230mg/m <sup>2</sup> 1日1回に減量して再開。休薬前に230mg/m <sup>2</sup> 1日1回を投与していた時は、4週間以内に上記1の値まで回復しなければ投与中止。

腎機能検査値（リバーゼ）	リバーゼ値>施設正常値上限の2倍	1. リバーゼ値が施設正常値上限の1.5倍未満に低下するまで休薬する。 2. 休薬前に230mg/m <sup>2</sup> 1日2回を投与していた時は、230mg/m <sup>2</sup> 1日1回に減量して再開。休薬前に230mg/m <sup>2</sup> 1日1回を投与していた時は、投与中止。
QT間隔延長	480msec以上の延長	1. 休薬。 2. 2週間以内に、450msec未満かつベースライン値からの延長が20msec以内に回復した時は、休薬前に230mg/m <sup>2</sup> 1日2回を投与していた時は、230mg/m <sup>2</sup> 1日1回に減量して再開。休薬前に230mg/m <sup>2</sup> 1日1回を投与していた時は、2週間の休薬以降も、450msec以上の場合は、投与中止。 3. 投与を再開後に、再度、450msec以上の延長が認められた時は、投与中止。
グレード2以上のその他の非血液系の副作用が発現時（グレード2の皮疹の初回発現時は、適切な治療を行っても回復しない時、下痢、嘔吐の発現時は、グレード3以上が発現時）は、グレード1以下に回復するまで、休薬。再開時は、休薬前に230mg/m <sup>2</sup> 1日2回を投与していた場合は、230mg/m <sup>2</sup> 1日1回に減量して再開。休薬前に230mg/m <sup>2</sup> 1日1回を投与していた場合は、投与中止（グレードはNCI-CTCに準じる）。	グレード2以上のその他の非血液系の副作用が発現時（グレード2の皮疹の初回発現時は、適切な治療を行っても回復しない時、下痢、嘔吐の発現時は、グレード3以上が発現時）は、グレード1以下に回復するまで、休薬。再開時は、休薬前に230mg/m <sup>2</sup> 1日2回を投与していた場合は、230mg/m <sup>2</sup> 1日1回に減量して再開。休薬前に230mg/m <sup>2</sup> 1日1回を投与していた場合は、投与中止（グレードはNCI-CTCに準じる）。	グレード2以上のその他の非血液系の副作用が発現時（グレード2の皮疹の初回発現時は、適切な治療を行っても回復しない時、下痢、嘔吐の発現時は、グレード3以上が発現時）は、グレード1以下に回復するまで、休薬。再開時は、休薬前に230mg/m <sup>2</sup> 1日2回を投与していた場合は、230mg/m <sup>2</sup> 1日1回に減量して再開。休薬前に230mg/m <sup>2</sup> 1日1回を投与していた場合は、投与中止（グレードはNCI-CTCに準じる）。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用  
1. 骨髄抑制（汎血球減少（0.3%）、好中球減少（14.5%）、白血球減少（8.6%）、血小板減少（20.4%）、貧血（11.1%））。  
2. QT間隔延長（3.1%）。  
3. 心筋梗塞（1.1%）、狭心症（1.4%）、心不全（0.3%）。  
4. 末梢動脈閉塞性疾患（0.9%）（閉塞性動脈硬化症、末梢性虚血、四肢動脈血栓症等）（間欠性跛行、疼痛、冷感、しびれ等）、壊死。  
5. 脳梗塞（頻度不明）、一過性脳虚血発作（0.3%）。  
6. 高血糖（6.8%）。  
7. 心膜炎（0.2%）。  
8. 出血（頭蓋内出血（頻度不明）、消化管出血（0.2%）、後腹膜出血（頻度不明））、出血性ショック。  
9. 感染症（肺炎（0.5%）、敗血症（0.2%）等）、B型肝炎ウイルスの再活性化。  
10. 肝炎（0.2%）、肝機能障害（4.8%）、黄疸（0.6%）。  
11. 肺炎（2.0%）。  
12. 体液貯留（胸水（0.5%）、肺水腫（頻度不明）、心嚢液貯留（0.3%）、うっ血性心不全（頻度不明）、心タンポナーデ（0.2%））（急激な体重の増加、呼吸困難等）。  
13. 間質性肺炎（0.2%）。  
14. 脳浮腫（頻度不明）。  
15. 消化管穿孔（頻度不明）。  
16. 腫瘍崩壊症候群（頻度不明）。  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	1%以上	0.5~1%未満	0.5%未満	頻度不明
皮膚	発疹（41.4%）、掻痒症（15.6%）、脱毛症（1.4%）、皮膚乾燥（9.7%）、紅斑、皮膚炎、湿疹、皮膚色素過剰、多汗症、寝汗、皮膚剥脱、過角化	蕁麻疹、挫傷、皮膚乳頭腫、皮膚疼痛、さ瘡	斑状出血、光線過敏、水疱、結節性紅斑、皮膚萎縮、皮膚萎縮、脂肪過形成、皮膚肥厚、皮膚変色、顔面腫脹、剥脱性発疹、多形紅斑	手足症候群、点状出血、皮膚潰瘍
精神障害	不眠症	不安、うつ病	不快気分、錯乱状態、失見当識	—
神経系障害	頭痛（20.8%）、浮動性眩暈、感覚鈍麻、味覚異常、末梢性ニューロパチー	片頭痛、嗜眠、錯覚、意識消失、失神、振戦	健忘、知覚過敏、異常感覚、下肢静止不能症候群	注意力障害、視神経炎、顔面神経麻痺
眼	眼乾燥、結膜炎、眼瞼浮腫、眼痒症、眼充血	光視症、結膜出血、眼痛、視力低下、眼窩周囲浮腫	眼瞼炎、眼刺激、網脈絡膜症、強膜充血、結膜充血、オキュラーサーフェス疾患、霧視、視力障害、眼出血	複視、眼瞼腫脹、視神経乳頭浮腫、羞明
耳・迷路障害	回転性眩暈	—	聴覚障害、耳痛	耳鳴
筋・骨格系	筋骨格痛（17.1%）、関節痛（8.6%）、筋痙攣（8.3%）、背部痛	筋骨格硬直、筋力低下	関節炎、側腹腰痛	関節腫脹、投与中止に伴う筋骨格系疼痛
消化器	悪心（18.1%）、上腹部痛（8.8%）、嘔吐（9.0%）、便秘（7.9%）、下痢（6.6%）、腹痛（5.6%）、消化不良、腹部膨満、鼓腸、腹部不快感、胃腸炎	口内炎、口内乾燥、痔核、胃食道逆流	食道痛、胃潰瘍、裂孔ヘルニア、メラナ、歯肉炎、歯の知覚過敏、口腔内潰瘍形成、潰瘍性食道炎	吐血、並イレウス



肝臓	ビリルビン増加(29.9%), ALT増加(26.4%), AST増加(14.5%), Al-P増加, γ-GTP増加	—	肝腫大	胆汁うっ滞
呼吸器	呼吸困難, 咳嗽	鼻出血	発声障害, 胸膜炎, 肺高血圧症, 口腔咽頭痛	胸腹痛, 咽喉刺激感, 喘鳴
心臓障害	動悸	心房細動, 頻脈, 冠動脈疾患, 徐脈, 期外収縮	駆出率減少, 心拡大, チアノーゼ, 房室ブロック, 不整脈	心雑音
血液	リンパ球減少症	発熱性好中球減少症, 好酸球増加症	血小板血症, 白血球増加症	—
血管障害	高血圧, 潮紅	低血圧	血腫, 血栓症	高血圧クリーゼ
腎臓	血中クレアチニン増加	BUN増加	頻尿, 排尿困難, 着色尿, 血尿	尿意切迫, 尿失禁, 腎不全
生殖器	—	女性化乳房, 勃起不全	月経過多, 乳頭腫脹, 乳房硬結, 乳房痛	—
感染症	毛包炎, 鼻咽頭炎, ヘルペスウイルス感染	気道感染, 気管支炎, カンジダ症	せつ, 皮下組織膿瘍, 肛門膿瘍, 足部白癬	尿路感染
内分泌障害	—	—	甲状腺機能亢進症, 甲状腺機能低下症, 続発性副甲状腺機能亢進症	甲状腺炎
代謝障害	高コレステロール血症(5.4%), 糖尿病, 食欲不振, 高尿酸血症, 脂質異常症, 高トリグリセリド血症	—	痛風, 低血糖	脱水, 食欲亢進
全身障害	疲労(10.8%), 無力症(6.6%), 末梢性浮腫(5.6%), 発熱, 顔面浮腫, 倦怠感, 悪寒, 胸部不快感, 胸痛, 疼痛	—	過敏症, 熱感, 重力量性浮腫, 限局性浮腫, 口腔乳頭腫, 冷感	インフルエンザ様疾患
臨床検査	低リン酸血症(14.8%), リンパ球増加(10.5%), 血中アミラーゼ増加(6.2%), 低カリウム血症, 低カルシウム血症, 体重減少	低マグネシウム血症, 低ナトリウム血症, 血中インスリン増加, 血中非抱合ビリルビン増加, CK増加, 超低比重リボ蛋白増加, 高カリウム血症, 高カルシウム血症	血中副甲状腺ホルモン増加, トロポニン増加, LDH増加	高リン酸血症

## ダラキュー口配合皮下注 (15mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291500A1023  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ヤンセンファーマ  
【薬価】434209円/1V  
【薬価収載日】2021/05/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】ヒト型抗CD38モノクローナル抗体/ヒアルロン酸分解酵素配合剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
多発性骨髄腫  
注意  
臨床成績の項・ダラツムマブ(遺伝子組換え)点滴静注剤の添付文書を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
【用法用量】  
他の抗悪性腫瘍剤との併用:  
成人 1回15mL(ダラツムマブ(遺伝子組換え) 1800mg, ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え) 30000単位(2000単位/mL)) 併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮し、下記のA法又はB法の投与間隔で皮下注。  
A法:  
1週間隔, 2週間隔, 4週間隔の順で投与。  
B法:  
1週間隔, 3週間隔, 4週間隔の順で投与。  
注意  
1. 単独投与の有効性・安全性は未確立。  
2. 投与間隔, 投与間隔の変更時期, 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等は、臨床成績の項を熟知し、選択。  
3. ボルテゾミブ・デキサメタゾン併用, ボルテゾミブ・メルファラン・プレドニゾン併用時, 併用投与終了後も本剤単独投与を継続。  
4. infusion reactionを軽減させるため, 投与開始1~3時間前に副腎皮質ホルモン, 解熱鎮痛剤及び抗ヒスタミン剤を投与。避発性のinfusion reactionを軽減させるため, 必要時投与後に副腎皮質ホルモン等を投与。  
5. infusion reactionが発現時, 下記のように, 投与中止, 投与速度の変更等の処置。GradeはNCI-CTCAE v4. 0に準じる。  
・Grade3のinfusion reactionが3回発現時は投与中止。  
・Grade4のinfusion reactionが発現時は投与中止。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. infusion reaction(25.8%) (アナフィラキシー, 鼻閉, 咳嗽, 悪寒, 気管支痙攣, 低酸素症, 呼吸困難等)  
2. 骨髄抑制(好中球減少(16.6%), 血小板減少(14.3%), リンパ球減少(7.9%), 発熱性好中球減少症(1.0%)等)  
3. 重篤な感染症(肺炎(3.6%), 敗血症(0.5%)等), B型肝炎ウイルスの再活性化。  
4. 腫瘍崩壊症候群(頻度不明)。  
5. 間質性肺疾患(0.5%)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5~10%未満	5%未満	頻度不明
感染症・寄生虫症	上気道感染	気管支炎, 尿路感染, インフルエンザ, サイメガロウイルス感染	
血液・リンパ系障害	貧血	白血球減少	
代謝・栄養障害		食欲減退, 低カルシウム血症	高血糖, 脱水
精神障害			不眠症
神経系障害		浮動性眩暈, 末梢性感覚ニューロパシー, 頭痛, 錯覚	
心臓障害		心房細動	
血管障害		高血圧	
呼吸器, 胸部・縦隔障害		呼吸困難, 咳嗽	肺水腫
胃腸障害	下痢	悪心, 便秘, 嘔吐	
皮膚・皮下組織障害		掻痒症	発疹
筋骨格系・結合組織障害		筋痙攣, 関節痛, 筋骨格系胸痛, 背部痛	
一般・全身障害・投与部位の状態	発熱, 疲労, 注射部位反応	悪寒, 無力症, 注射部位紅斑, 末梢性浮腫	

## ダラザレックス点滴静注100mg (100mg 5mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291437A1028  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ダラツムマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ヤンセンファーマ  
【薬価】52262円/1V  
【薬価収載日】2017/11/22 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】ヒト型抗CD38モノクローナル抗体  
【区分】抗がん剤

## タモキシフェン錠20mg「DSEP」(20mg1錠)

内 内服 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291003F2119  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】タモキシフェン酸塩  
【薬品別名】  
先発品ノルバデックス錠20mg  
【メーカー】製第一三共エスファ 販/第一三共  
【薬価】43.8円/1T  
【薬価収載日】2019/06/13 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗乳癌剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
乳癌  
【用法用量】  
成人 1日1錠(タモキシフェン 20mg) 1日1回 内服。  
適宜増量, 1日最高2錠(タモキシフェン 40mg)。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 妊婦・妊娠の可能性。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 無顆粒球症(頻度不明), 白血球減少(0.1~5%未満), 好中球減少, 貧血, 血小板減少(0.1%未満)。  
2. 視力異常(0.1~5%未満), 視覚障害(0.1%未満)(角膜の変化, 白内障, 網膜症, 網膜萎縮, 視神経症, 視神経炎, 視神経萎縮等)(視力低下, かすみ目等)。  
3. 血栓塞栓症, 静脈炎(0.1~5%未満)(肺塞栓症, 下肢静脈血栓症, 脳血栓症, 下肢血栓性静脈炎等)。  
4. 劇症肝炎, 肝炎, 胆汁うっ滞等の重篤な肝障害, 肝不全(0.1%未満)。  
5. 高カルシウム血症(0.1%未満)。  
6. 子宮筋腫(0.1%未満), 子宮内膜ポリープ, 子宮内膜増殖症, 子宮内膜炎(頻度不明)。  
7. 間質性肺炎(0.1%未満)。  
8. アナフィラキシー, 血管浮腫(0.1%未満)等の過敏症状。  
9. 皮膚粘膜眼症候群(0.1%未満)。  
10. 水疱性類天疱瘡(0.1%未満)。  
11. 肺炎(0.1%未満)(血清トリグリセリド上昇)。



【粉砕情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

多発性骨髄腫

注意

臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

【用法用量】

他の抗悪性腫瘍剤との併用:

成人 1回16mg/kg 併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮し、下記のA法又はB法の投与間隔で点滴静注。初回1回8mg/kg 1日目及び2日目に分割できる。

A法:

1. 週間隔, 2週間隔, 4週間隔の順で投与。

B法:

1. 週間隔, 3週間隔, 4週間隔の順で投与。

注意

1. 単独投与の有効性・安全性は未確立。

2. 投与間隔, 投与間隔の変更時期, 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等は、臨床成績の項を熟知し、選択。

3. ボルテゾミブ・デキサメタゾン併用, ボルテゾミブ・メルファラン・プレドニゾン併用時, 併用投与終了後も本剤単独投与を継続。

4. カルフィルゾミブ・デキサメタゾン併用時, 初回は本剤を分割投与。

5. infusion reactionを軽減させるため, 投与開始1~3時間前に副腎皮質ホルモン, 解熱鎮痛剤及び抗ヒスタミン剤を投与。選発性のinfusion reactionを軽減させるため, 必要時投与後に副腎皮質ホルモン等を投与。

6. 生食を用いて希釈後の総量を1000mLとし, 50mL/時の投与速度で点滴静注を開始。infusion reactionがない時は, 希釈後の総量及び投与速度を下記のように変更できる。投与速度は200mL/時まで。

希釈後の総量及び投与速度

投与時期	希釈後の総量 (mL)	投与開始からの投与速度 (mL/時)	投与開始からの投与速度 (mL/時)	投与開始からの投与速度 (mL/時)	投与開始からの投与速度 (mL/時)
投与時期	希釈後の総量 (mL)	0~1時間	1~2時間	2~3時間	3時間以降
初回投与	1000注1	50	100	150	200
2回目投与(分割投与選択時は3回目投与)	500注2	50	100	150	200
3回目投与以降(分割投与選択時は4回目投与)	500	100注3	150	200	200

注1: 分割投与選択時, 本剤8mg/kgを希釈後の総量として500mLに調製し, 1日目と2日目にそれぞれ投与。カルフィルゾミブ・デキサメタゾン併用で, 初回の分割投与により, infusion reactionがあれば, infusion reactionがなくなるまで3回目以降も分割投与を継続。

注2: 初回投与開始時から3時間以内にinfusion reactionがない時, 500mL。

注3: 初回及び2回目投与時に最終速度が100mL/時以上でinfusion reactionがない時, 100mL/時から開始できる。

7. infusion reactionが発現時, 下記のように, 投与中断, 中止, 投与速度の変更等の処置。GradeはNCI-CTCAE v4. 0に準じる。

・Grade1~3: 投与中断。infusion reactionが回復時, infusion reaction発現時の半分以下の投与速度で投与再開できる。infusion reactionの再発がない時は, 上記の表「本剤の希釈後の総量及び投与速度」を参照し, 投与速度を変更できる。Grade3のinfusion reactionが3回発現時は投与中止。

・Grade4: 投与中止。

■ 禁忌

【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

■ 副作用

【副作用】

重大な副作用

1. infusion reaction (46. 4%) (アナフィラキシー, 鼻閉, 咳嗽, 悪寒, 気管支痙攣, 低酸素症, 呼吸困難等)。
  2. 骨髄抑制(血小板減少(17. 6%), 好中球減少(16. 1%), リンパ球減少(7. 0%), 発熱性好中球減少症(1. 0%)等)。
  3. 重篤な感染症(肺炎(6. 9%), 敗血症(1. 3%)等), B型肝炎ウイルスの再活性化。
  4. 腫瘍崩壊症候群(0. 3%)。
  5. 間質性肺疾患(0. 5%)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	5~10%未満	5%未満
感染症・寄生虫症		上気道感染	気管支炎, インフルエンザ, 尿路感染, サイトメガロウイルス感染
血液・リンパ系障害	貧血	白血球減少	
代謝・栄養障害			食欲減退, 低カルシウム血症, 脱水, 高血糖
神経系障害			頭痛, 末梢性感覚ニューロパシー, 錯感覚
心臓障害			心房細動
血管障害			高血圧
精神障害			不眠症
呼吸器, 胸郭・縦隔障害	呼吸困難	咳嗽	肺水腫
胃腸障害		悪心, 下痢, 嘔吐	便秘
筋骨格系・結合組織障害			筋痙攣, 背部痛
一般・全身障害・投与部位の状態	疲労	発熱, 悪寒	無力症, 末梢性浮腫

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製/ヤンセンファーマ

【薬価】187970円/1V

【薬価収載日】2017/11/22 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

【標榜薬効】ヒト型抗CD38モノクローナル抗体

【区分】抗がん剤

【粉砕情報】

【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

多発性骨髄腫

注意

臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

【用法用量】

他の抗悪性腫瘍剤との併用:

成人 1回16mg/kg 併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮し、下記のA法又はB法の投与間隔で点滴静注。初回1回8mg/kg 1日目及び2日目に分割できる。

A法:

1. 週間隔, 2週間隔, 4週間隔の順で投与。

B法:

1. 週間隔, 3週間隔, 4週間隔の順で投与。

注意

1. 単独投与の有効性・安全性は未確立。

2. 投与間隔, 投与間隔の変更時期, 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等は、臨床成績の項を熟知し、選択。

3. ボルテゾミブ・デキサメタゾン併用, ボルテゾミブ・メルファラン・プレドニゾン併用時, 併用投与終了後も本剤単独投与を継続。

4. カルフィルゾミブ・デキサメタゾン併用時, 初回は本剤を分割投与。

5. infusion reactionを軽減させるため, 投与開始1~3時間前に副腎皮質ホルモン, 解熱鎮痛剤及び抗ヒスタミン剤を投与。選発性のinfusion reactionを軽減させるため, 必要時投与後に副腎皮質ホルモン等を投与。

6. 生食を用いて希釈後の総量を1000mLとし, 50mL/時の投与速度で点滴静注を開始。infusion reactionがない時は, 希釈後の総量及び投与速度を下記のように変更できる。投与速度は200mL/時まで。

希釈後の総量及び投与速度

投与時期	希釈後の総量 (mL)	投与開始からの投与速度 (mL/時)	投与開始からの投与速度 (mL/時)	投与開始からの投与速度 (mL/時)	投与開始からの投与速度 (mL/時)
投与時期	希釈後の総量 (mL)	0~1時間	1~2時間	2~3時間	3時間以降
初回投与	1000注1	50	100	150	200
2回目投与(分割投与選択時は3回目投与)	500注2	50	100	150	200
3回目投与以降(分割投与選択時は4回目投与)	500	100注3	150	200	200

注1: 分割投与選択時, 本剤8mg/kgを希釈後の総量として500mLに調製し, 1日目と2日目にそれぞれ投与。カルフィルゾミブ・デキサメタゾン併用で, 初回の分割投与により, infusion reactionがあれば, infusion reactionがなくなるまで3回目以降も分割投与を継続。

注2: 初回投与開始時から3時間以内にinfusion reactionがない時, 500mL。

注3: 初回及び2回目投与時に最終速度が100mL/時以上でinfusion reactionがない時, 100mL/時から開始できる。

7. infusion reactionが発現時, 下記のように, 投与中断, 中止, 投与速度の変更等の処置。GradeはNCI-CTCAE v4. 0に準じる。

・Grade1~3: 投与中断。infusion reactionが回復時, infusion reaction発現時の半分以下の投与速度で投与再開できる。infusion reactionの再発がない時は, 上記の表「本剤の希釈後の総量及び投与速度」を参照し, 投与速度を変更できる。Grade3のinfusion reactionが3回発現時は投与中止。

・Grade4: 投与中止。

■ 禁忌

【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

■ 副作用

【副作用】

重大な副作用

1. infusion reaction (46. 4%) (アナフィラキシー, 鼻閉, 咳嗽, 悪寒, 気管支痙攣, 低酸素症, 呼吸困難等)。
  2. 骨髄抑制(血小板減少(17. 6%), 好中球減少(16. 1%), リンパ球減少(7. 0%), 発熱性好中球減少症(1. 0%)等)。
  3. 重篤な感染症(肺炎(6. 9%), 敗血症(1. 3%)等), B型肝炎ウイルスの再活性化。
  4. 腫瘍崩壊症候群(0. 3%)。
  5. 間質性肺疾患(0. 5%)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	5~10%未満	5%未満
感染症・寄生虫症		上気道感染	気管支炎, インフルエンザ, 尿路感染, サイトメガロウイルス感染
血液・リンパ系障害	貧血	白血球減少	
代謝・栄養障害			食欲減退, 低カルシウム血症, 脱水, 高血糖
神経系障害			頭痛, 末梢性感覚ニューロパシー, 錯感覚
心臓障害			心房細動
血管障害			高血圧
精神障害			不眠症
呼吸器, 胸郭・縦隔障害	呼吸困難	咳嗽	肺水腫
胃腸障害		悪心, 下痢, 嘔吐	便秘
筋骨格系・結合組織障害			筋痙攣, 背部痛
一般・全身障害・投与部位の状態	疲労	発熱, 悪寒	無力症, 末梢性浮腫

ダラザレックス点滴静注400mg (400mg 20mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291437A2024

【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

【一般名】ダラムマブ(遺伝子組換え)

# タルセバ錠25mg (25mg1錠)

両内服 流通  
劇ハイリスツ

【Yコード】4291016F1020  
【薬効分類】4, 2, 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】エルロニニブ塩酸塩  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製中外製薬  
【薬価】2014.9円/1T  
【薬価収載日】2007/12/14 【経過措置期限】  
【ハイリスツ分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 切除不能な再発・進行性で、癌化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌
  2. EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、癌化学療法未治療の非小細胞肺癌
  3. 治療切除不能な肺癌
- 注意  
効能共通:  
1. 非小細胞肺癌、肺癌に対する術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
非小細胞肺癌:  
2. EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、癌化学療法未治療の非小細胞肺癌は、臨床試験に組み入れられた遺伝子変異の種類等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
治療切除不能な肺癌:  
3. 臨床成績の項を熟知し、国内臨床試験に組み入れられた患者背景や本剤の有効性・安全性を理解した上で適応患者の選択を行う。

#### 【用法用量】

1. 非小細胞肺癌:  
成人 1回150mg 1日1回 食事の1時間以上前又は食後2時間以降 内服。  
適宜減量。
2. 治療切除不能な肺癌:  
ゲムシタビンの併用:成人 1回100mg 1日1回 食事の1時間以上前又は食後2時間以降 内服。  
適宜減量。  
注意  
効能共通:  
1. 副作用の発現により用量を変更時は、50mgずつ減量。  
2. 高脂肪、高カロリーの食後投与は、AUCが増加するとの報告あり。食事の1時間前から食後2時間までの服用は避ける。  
非小細胞肺癌:  
3. 他の抗悪性腫瘍剤と併用時、臨床成績・臨床使用に基づく情報の項を熟知し、選択。  
治療切除不能な肺癌:  
4. ゲムシタビン以外の抗悪性腫瘍剤との併用で使用時や化学放射線療法として使用時の有効性・安全性は未確立。  
5. 臨床成績の項を熟知した上で行う。  
6. 国内第II相臨床試験の基準を目安として、休業・減量・中止を考慮。  
治療切除不能な肺癌を対象とした国内第II相臨床試験における休業減量基準(一部改変)

副作用	Grade(注1)	休業基準(注2)	投与再開時の用量(注3)(注4)
間質性肺炎患	Grade1は問わない	疑われる症状の発現時 直ちに休業。その後CT検査を含めた適切な検査を実施。医学的に間質性肺炎患と判断した時は投与中止。	医学的に間質性肺炎患と判断されなかった時は、同一量で投与再開。
角膜炎	2	2週間以上継続時はGrade1以下になるまで休業。	同一量で再開。主治医判断で50mgに減量して再開可能。
角膜炎	3	Grade1以下になるまで休業。	50mgで再開。
下痢	2	その症状が忍容できない時Grade1以下に回復するまで休業。	同一量で再開。主治医判断で50mgに減量して再開可能。
下痢	3	Grade1以下になるまで休業。	50mgで再開。
発疹(ざ瘡/ざ瘡様)	2	その症状が忍容できない時Grade1以下に回復するまで休業。	同一量で再開。主治医判断で50mgに減量して再開可能。
発疹(ざ瘡/ざ瘡様)	3	Grade1以下になるまで休業。主治医が継続投与可能と判断時、同一量で投与可能。	50mgで再開。
AST又はALT	3	Grade2以下になるまで休業。	50mgで再開。
上記以外の非血液毒性	2	4週間以上継続時Grade1以下になるまで休業。主治医が継続投与可能と判断時、同一量で投与可能。	50mgで再開。
上記以外の非血液毒性	3	Grade1以下になるまで休業。主治医が継続投与可能と判断時、同一量で投与可能。	50mgで再開。
全ての非血液毒性(注5)	4	投与中止	—
血液毒性	4	Grade2以下になるまで休業。	同一量で再開。

- (注1) GradeはCTCAE v3. 0により評価。  
(注2) いずれも3週間以上の連続休業で回復時は、投与中止。  
(注3) 本剤減量後の増量は行わない。  
(注4) 50mgで再開後に規定された副作用が再発した時、投与中止。  
(注5) 重篤又は致死的可能性がないと主治医が判断した時除く。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用

1. 間質性肺炎患(4. 4%, 6. 4%) (間質性肺炎、肺臓炎、放射線性肺臓炎、器質性肺炎、肺線維症、急性呼吸窮迫症候群、肺浸潤、肺隔炎等)、死亡。
2. 肝炎(O. 1%未満、頻度不明)、肝不全(O. 1%未満、頻度不明)、重篤な肝機能障害(1. 6%, 4. 6%) (ALT, AST, ビルビンの上昇等)、死亡。
3. 重度の下痢(1. 1%, O. 7%)、悪心、嘔吐、食欲不振により脱水症状、腎不全。
4. 急性腎障害(O. 1%未満、O. 2%)等の重篤な腎機能障害。
5. 重度の皮膚障害(ざ瘡様皮膚疹等の発疹(6. 3%, 4. 1%)、爪囲炎等の爪の障害(O. 8%, O. 9%)、皮膚乾燥・皮膚亀裂(O. 3%, O. 2%)、皮膚潰瘍(O. 2%, 頻度不明)、掻痒症(O. 1%, O. 1%)、蜂巣炎、敗血症等)。
6. 皮膚粘膜眼症候群(O. 1%未満、頻度不明)、中毒性表皮壊死融解症(頻度不明、頻度不明)、多形紅斑(O. 1%未満、O. 2%)等の重篤な水疱性・剥脱性の皮膚障害。
7. 消化管穿孔(O. 1%未満、O. 2%)、消化管潰瘍(O. 4%, O. 7%)、消化管出血(O. 3%, 1. 4%)。
8. 角膜穿孔(O. 1%未満、頻度不明)、角膜潰瘍(O. 1%未満、O. 1%) (眼痛等)。  
その他の副作用(発現時中止等) (非小細胞肺癌)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	ざ瘡様皮膚疹等の発疹(61. 6%) 皮膚乾燥・皮膚亀裂(9. 3%)、爪囲炎等の爪の障害(8. 8%)	掻痒症、紅斑	皮膚剥脱、脱毛、皮膚潰瘍、皮下出血、皮膚色素沈着、皮膚血管炎(IgA血管炎等)、光線過敏症	男性型多毛症
眼		結膜炎	眼乾燥、角膜炎、眼瞼炎、睫毛/眉毛の異常、眼掻痒症、角膜糜爛、眼脂、霧視、涙液増加、ぶどう膜炎	
肝臓		ビリルビン上昇、ALT上昇、AST上昇	AI-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇	
腎臓			クレアチニン上昇、BUN上昇、血尿、尿沈渣異常	
血液		貧血	血小板減少、白血球増加、白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、好中球増加、INR上昇	
消化器	下痢(22. 8%) 口内炎(9. 6%)、食欲不振(7. 0%)	悪心、嘔吐、口唇炎、腹痛、便秘	胃炎、口内乾燥、消化不良、腸炎、アミラーゼ増加、食道炎	
呼吸器			鼻出血、呼吸困難、咳嗽、咯血、口腔咽頭痛	
精神神経系		味覚異常	不眠症、頭痛、浮動性眩暈、末梢性ニューロパチー、意識障害	
その他		感染症(皮膚感染、肺感染、上気道感染等)、倦怠感、発熱、疲労	電解質異常、体重減少、血中アルブミン減少、CRP上昇、浮腫、血圧上昇、筋肉痛、筋痙攣、筋力低下、総蛋白減少、脱水、血粒・血栓	

その他の副作用(発現時中止等) (治療切除不能な肺癌(ゲムシタビンの併用療法))

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	ざ瘡様皮膚疹等の発疹(65. 3%) 爪囲炎等の爪の障害(11. 6%) 皮膚乾燥・皮膚亀裂(10. 8%)、掻痒症(8. 5%)、脱毛(5. 9%)	手足症候群、皮膚色素沈着、皮膚剥脱	紅斑	男性型多毛症、光線過敏症、皮膚血管炎(IgA血管炎等)
眼			角膜炎、結膜炎、眼乾燥、眼脂、霧視、眼瞼炎、睫毛/眉毛の異常	ぶどう膜炎
肝臓	ALT上昇(9. 3%)、AST上昇(8. 4%)	γ-GTP上昇、AI-P上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇		
腎臓		血尿、尿中蛋白陽性、クレアチニン上昇、BUN上昇		
血液	血小板減少(17. 8%)、白血球減少(17. 2%)、貧血(17. 0%)、好中球減少(16. 2%)	リンパ球減少、血小板増加、単球減少、好酸球減少	白血球増加	
消化器	食欲不振(20. 9%)、下痢(20. 9%)、口内炎(14. 1%)、悪心(13. 5%)、便秘(6. 6%)、嘔吐(5. 8%)	血中アミラーゼ増加、口唇炎、腹痛	腹部膨満、口内乾燥、食道炎、腸炎、胃炎、消化不良	
呼吸器		鼻出血、咳嗽	呼吸困難	
精神神経系	味覚異常(8. 2%)	不眠症	浮動性眩暈、末梢性ニューロパチー、うつ病、頭痛	
その他	疲労(11. 7%)、発熱(8. 1%)、血中アルブミン減少(5. 6%)、倦怠感(5. 5%)、体重減少(5. 4%)、感染症(皮膚感染、肺感染、上気道感染等)(5. 1%)	電解質異常、CRP上昇、総蛋白減少、血糖値上昇、浮腫、血圧上昇	K <sub>2</sub> -6増加、血中コレステロール減少、悪寒	

# タルセバ錠100mg (100mg1錠)

向 内服 流通  
劇 ハイスルク

【YJコード】4291016F2027  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】エルロチニブ塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)中外製薬  
【薬価】7407.2円/1T  
【薬価収載日】2007/12/14 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

### 【効能効果】

1. 切除不能な再発・進行性で、癌化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌
  2. EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、癌化学療法未治療の非小細胞肺癌
  3. 治療切除不能な肺癌
- 注意  
効能共通:  
1. 非小細胞肺癌、肺癌に対する術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
非小細胞肺癌:  
2. EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、癌化学療法未治療の非小細胞肺癌は、臨床試験に組み入れられた遺伝子変異の種類等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
治療切除不能な肺癌:  
3. 臨床成績の項を熟知し、国内臨床試験に組み入れられた患者背景や本剤の有効性・安全性を理解した上で適応患者の選択を行う。

### 【用法用量】

1. 非小細胞肺癌:  
成人 1回150mg 1日1回 食事の1時間以上前又は食後2時間以降 内服。  
適宜減量。
2. 治療切除不能な肺癌:  
ゲムシタビンとの併用:成人 1回100mg 1日1回 食事の1時間以上前又は食後2時間以降 内服。  
適宜減量。  
注意  
効能共通:  
1. 副作用の発現により用量を変更時は、50mgずつ減量。  
2. 高脂肪、高カロリーの食後投与は、AUCが増加するとの報告あり。食事の1時間前から食後2時間までの服用は避ける。  
非小細胞肺癌:  
3. 他の抗悪性腫瘍剤と併用時、臨床成績・臨床使用に基づく情報の項を熟知し、選択。  
治療切除不能な肺癌:  
4. ゲムシタビン以外の抗悪性腫瘍剤との併用で使用時や化学放射線療法として使用時の有効性・安全性は未確立。  
5. 臨床成績の項を熟知した上で行う。  
6. 国内第II相臨床試験の基準を目安として、休薬・減量・中止を考慮。  
治療切除不能な肺癌を対象とした国内第II相臨床試験における休薬減量基準(一部改変)

副作用	Grade(注1)	休薬基準(注2)	投与再開時の用量(注3)(注4)
間質性肺炎患	Grade1は問わない	疑われる症状の発現時、直ちに休薬。その後CT検査を含めた適切な検査を実施、医学的に間質性肺炎患と判断した時は投与中止。	医学的に間質性肺炎患と判断されなかった時は、同一量で投与再開。
角膜炎	2	2週間以上継続時はGrade1以下になるまで休薬。	同一量で再開。主治医判断で50mgに減量して再開可能。
角膜炎	3	Grade1以下になるまで休薬。	50mgで再開。
下痢	2	その症状が忍容できない時Grade1以下に回復するまで休薬。	同一量で再開。主治医判断で50mgに減量して再開可能。
下痢	3	Grade1以下になるまで休薬。	50mgで再開。
発疹(ざ瘡/ざ瘡様)	2	その症状が忍容できない時Grade1以下に回復するまで休薬。	同一量で再開。主治医判断で50mgに減量して再開可能。
発疹(ざ瘡/ざ瘡様)	3	Grade1以下になるまで休薬。主治医が継続投与可能と判断時、同一量で投与可能。	50mgで再開。
AST又はALT	3	Grade2以下になるまで休薬。	50mgで再開。
上記以外の非血液毒性	2	4週間以上継続時はGrade1以下になるまで休薬。主治医が継続投与可能と判断時、同一量で投与可能。	50mgで再開。
上記以外の非血液毒性	3	Grade1以下になるまで休薬。主治医が継続投与可能と判断時、同一量で投与可能。	50mgで再開。
全ての非血液毒性(注5)	4	投与中止	—
血液毒性	4	Grade2以下になるまで休薬。	同一量で再開。

- (注1) GradeはCTCAE v3. 0により評価。  
(注2) いずれも3週間以上の連続休薬で回復時は、投与中止。  
(注3) 本剤減量後の増量は行わない。  
(注4) 50mgで再開後に規定された副作用が再発した時、投与中止。  
(注5) 重篤又は致死性となる可能性がないと主治医が判断した時除く。

## ■禁忌

### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

### 【副作用】

## 重大な副作用

1. 間質性肺炎患(4. 4%, 6. 4%) (間質性肺炎、肺炎、放射線性肺炎、器質性肺炎、肺線維症、急性呼吸窮迫症候群、肺浸潤、肺隔炎等)、死亡。
  2. 肝炎(0. 1%未満、頻度不明)、肝不全(0. 1%未満、頻度不明)、重篤な肝機能障害(1. 6%, 4. 6%) (ALT、AST、ビリルビンの上昇等)、死亡。
  3. 重度の下痢(1. 1%, 0. 7%)、悪心、嘔吐、食欲不振により脱水症、腎不全。
  4. 急性腎障害(0. 1%未満、0. 2%)等の重篤な腎機能障害。
  5. 重度の皮膚障害(ざ瘡様発疹等の発疹(6. 3%, 4. 1%)、爪囲炎等の爪の障害(0. 8%, 0. 9%)、皮膚乾燥・皮膚亀裂(0. 3%, 0. 2%)、皮膚潰瘍(0. 2%、頻度不明)、掻痒症(0. 1%, 0. 1%)、蜂巣炎、敗血症等)。
  6. 皮膚粘膜眼症候群(0. 1%未満、頻度不明)、中毒性表皮壊死融解症(頻度不明、頻度不明)、多形紅斑(0. 1%未満、0. 2%)等の重篤な水疱性・剥脱性の皮膚障害。
  7. 消化管穿孔(0. 1%未満、0. 2%)、消化管潰瘍(0. 4%、0. 7%)、消化管出血(0. 3%、1. 4%)。
  8. 角膜穿孔(0. 1%未満、頻度不明)、角膜潰瘍(0. 1%未満、0. 1%) (眼痛等)。
- その他の副作用(発現時中止等)(非小細胞肺癌)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	ざ瘡様発疹等の発疹(61. 6%)、皮膚乾燥・皮膚亀裂(9. 3%)、爪囲炎等の爪の障害(8. 8%)	掻痒症、紅斑	皮膚剥脱、脱毛、皮膚潰瘍、皮下出血、皮膚色素沈着、皮膚血管炎(IgA血管炎等)、光線過敏症	男性型多毛症
眼		結膜炎	眼乾燥、角膜炎、眼瞼炎、睫毛/眉毛の異常、眼掻痒症、角膜糜爛、眼脂、霧視、涙液増加、ぶどう膜炎	
肝臓		ビリルビン上昇、ALT上昇、AST上昇	AI-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇	
腎臓			クレアチニン上昇、BUN上昇、血尿、尿沈渣異常	
血液		貧血	血小板減少、白血球増加、白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、好中球増加、INR上昇	
消化器	下痢(22. 8%)、口内炎(9. 6%)、食欲不振(7. 0%)	悪心、嘔吐、口唇炎、腹痛、便秘	胃炎、口内乾燥、消化不良、腸炎、アミラーゼ増加、食道炎	
呼吸器			鼻出血、呼吸困難、咳嗽、咯血、口腔咽頭痛	
精神神経系		味覚異常	不眠症、頭痛、浮動性眩暈、末梢性ニューロパチー、意識障害	
その他			感染症(皮膚感染、肺炎、上気道感染等)、倦怠感、発熱、疲労	電解質異常、体重減少、血中アルブミン減少、CRP上昇、浮腫、血圧上昇、筋肉痛、筋痙攣、血糖値上昇、総蛋白減少、脱水、血粒・血栓

## その他の副作用(発現時中止等)(治療切除不能な肺癌(ゲムシタビンとの併用療法))

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	ざ瘡様発疹等の発疹(65. 3%)、爪囲炎等の爪の障害(11. 6%)、皮膚乾燥・皮膚亀裂(10. 8%)、掻痒症(8. 5%)、脱毛(5. 9%)	手足症候群、皮膚色素沈着、皮膚剥脱	紅斑	男性型多毛症、光線過敏症、皮膚血管炎(IgA血管炎等)
眼			角膜炎、結膜炎、眼乾燥、眼脂、霧視、眼瞼炎、睫毛/眉毛の異常	ぶどう膜炎
肝臓	ALT上昇(9. 3%)、AST上昇(8. 4%)	γ-GTP上昇、AI-P上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇		
腎臓		血尿、尿中蛋白陽性、クレアチニン上昇、BUN上昇		
血液	血小板減少(17. 8%)、白血球減少(17. 2%)、貧血(17. 0%)、好中球減少(16. 2%)	リンパ球減少、血小板増加、単球減少、好酸球減少	白血球増加	
消化器	食欲不振(20. 9%)、下痢(20. 9%)、口内炎(14. 1%)、悪心(13. 5%)、便秘(6. 6%)、嘔吐(5. 8%)	血中アミラーゼ増加、口唇炎、腹痛	腹部膨満、口内乾燥、食道炎、腸炎、胃炎、消化不良	
呼吸器		鼻出血、咳嗽	呼吸困難	
精神神経系	味覚異常(8. 2%)	不眠症	浮動性眩暈、末梢性ニューロパチー、うつ病、頭痛	
その他	疲労(11. 7%)、発熱(8. 1%)、血中アルブミン減少(5. 6%)、倦怠感(5. 5%)、体重減少(5. 4%)、感染症(皮膚感染、肺炎、上気道感染等)(5. 1%)	電解質異常、CRP上昇、総蛋白減少、浮腫、血圧上昇	KL-6増加、血中コレステロール減少、悪寒	



# タルセバ錠150mg (150mg1錠)

向 内服 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291016F3023  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】エルロチニブ塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)中外製薬  
【薬価】10811.2円/1T  
【薬価収載日】2007/12/14 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 切除不能な再発・進行性で、癌化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌
  2. EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、癌化学療法未治療の非小細胞肺癌
- 注意
1. 術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。
  2. EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、癌化学療法未治療の非小細胞肺癌は、臨床試験に組み入れられた遺伝子変異の種類等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。
- 【用法用量】
- 成人 1回150mg 1日1回 食事の1時間以上前又は食後2時間以降 内服。  
適宜減量。
- 注意
1. 副作用の発現により用量を変更時は、50mgずつ減量。
  2. 高脂肪、高カロリーの食後投与は、AUCが増加するとの報告あり。食事の1時間前から食後2時間までの服用は避ける。
  3. 他の抗悪性腫瘍剤と併用時、臨床成績・臨床使用に基づく情報の項を熟知し、選択。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 間質性肺疾患(4.4%) (間質性肺炎、肺臓炎、放射線性肺臓炎、器質性肺炎、肺線維症、急性呼吸窮迫症候群、肺浸潤、肺肉芽等)、死亡。
  2. 肝炎(0.1%未満)、肝不全(0.1%未満)、重篤な肝機能障害(1.6%) (ALT、AST、ビリルビンの上昇等)、死亡。
  3. 重篤の下痢(1.1%)、悪心、嘔吐、食欲不振により脱水症状、腎不全。
  4. 急性腎障害(0.1%未満)等の重篤な腎機能障害。
  5. 重篤の皮膚障害(さ瘡様皮疹等の発疹(6.3%)、爪囲炎等の爪の障害(0.8%)、皮膚乾燥、皮膚亀裂(0.3%)、皮膚潰瘍(0.2%)、掻痒症(0.1%)等)、蜂巣炎、敗血症等。
  6. 皮膚粘膜眼症候群(0.1%未満)、中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、多形紅斑(0.1%未満)等の重篤な水疱性・剥脱性の皮膚障害。
  7. 消化管穿孔(0.1%未満)、消化管潰瘍(0.4%)、消化管出血(0.3%)。
  8. 角膜穿孔(0.1%未満)、角膜炎(0.1%未満)(眼痛等)。
- その他の副作用(発現時中等)

発現部位等	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	さ瘡様皮疹等の発疹(61.6%)、皮膚乾燥・皮膚亀裂(9.3%)、爪囲炎等の爪の障害(8.8%)	掻痒症、紅斑	皮膚剥脱、脱毛、皮膚潰瘍、皮下出血、皮膚色素沈着、皮膚血管炎(IgA血管炎等)、光線過敏症	男性型多毛症
眼		結膜炎	眼乾燥、角膜炎、眼瞼炎、睫毛/眉毛の異常、眼掻痒症、角膜糜爛、眼脂、霧視、流涙増加、ぶどう膜炎	
肝臓		ビリルビン上昇、ALP上昇、AST上昇	ALT上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇	
腎臓			クレアチニン上昇、BUN上昇、血尿、尿沈渣異常	
血液		貧血	血小板減少、白血球増加、白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、好中球増加、INR上昇	
消化器	下痢(22.8%)、口内炎(9.6%)、食欲不振(7.0%)	悪心、嘔吐、口唇炎、腹痛、便秘	胃炎、口内乾燥、消化不良、腸炎、アミラーゼ増加、食道炎	
呼吸器			鼻出血、呼吸困難、咳嗽、咯血、口腔咽頭痛	
精神神経系		味覚異常	不眠症、頭痛、浮動性眩暈、末梢性ニューロパチー、意識障害	
その他		感染症(皮膚感染、肺感染、上気道感染等)、倦怠感、発熱、疲労	電解質異常、体重減少、血中アルブミン減少、CRP上昇、浮腫、血圧上昇、筋肉痛、筋痙攣、筋力低下、血球減少、脱水、血栓、塞栓	

# テセントリク点滴静注840mg (840mg14mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291441A2020  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】アテゾリズマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)中外製薬  
【薬価】448853円/1V  
【薬価収載日】2019/11/27 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

- PD-L1陽性のホルモン受容体陰性でHER2陰性の手術不能・再発乳癌
- 注意
- PD-L1陽性のホルモン受容体陰性でHER2陰性の手術不能・再発乳癌:
8. 術前・術後薬物療法の有効性・安全性は未確立。
  9. PD-L1を発現した腫瘍浸潤免疫細胞の占める割合について、熟知した病理医・検査施設の検査で、PD-L1の発現が確認後投与。検査時は、承認された体外診断用医薬品・医療機器を使用。
- 【用法用量】

効能・効果	用法・用量
PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能・再発乳癌	バクリタキセル(アルブミン懸濁型)との併用 成人 1回840mg 60分かけ 2週間隔 点滴静注。初回投与の忍容性があれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。

#### 注意

##### 効能共通:

1. 副作用の発現時は、下記を目安に、休業等を考慮。

副作用	程度	処置
間質性肺疾患等の呼吸器障害	Grade2	Grade1以下に回復するまで、休業。 12週間を超える休業後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
間質性肺疾患等の呼吸器障害	Grade3以上・再発性の時	中止。
肝機能障害(切除不能な肝細胞癌除く)	Grade2 (AST・ALTが基準値上限の3～5倍以下又は総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍以下の増加)が5日を超えて継続時	Grade1以下に回復するまで、休業。 12週間を超える休業後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
肝機能障害(切除不能な肝細胞癌除く)	Grade3以上 (AST・ALTが基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加)	中止。
肝機能障害(切除不能な肝細胞癌)	ベースラインのAST・ALTが基準値は、AST・ALTが基準値上限の3～10倍以下に増加時。 ベースラインのAST・ALTが基準値上限の1～3倍以下は、AST・ALTが基準値上限の5～10倍以下に増加時。 ベースラインのAST・ALTが基準値上限の3～5倍以下は、AST・ALTが基準値上限の8～10倍以下に増加時。	Grade1以下に回復するまで、休業。 12週間を超える休業後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
大腸炎/下痢	Grade2・3	Grade1以下に回復するまで、休業。 12週間を超える休業後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
大腸炎/下痢	Grade4	中止。
肺炎	Grade3以上のアミラーゼ・リパーゼ高値 Grade2・3の肺炎	Grade1以下に回復するまで、休業。 12週間を超える休業後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
肺炎	Grade4・再発性の肺炎	中止。
内分泌障害	Grade3以上の高血糖	血糖値が安定するまで、休業。
内分泌障害	症候性の甲状腺機能低下症候群、又は甲状腺刺激ホルモン値0.1mU/L未満の無症候性の甲状腺機能低下症	左記の状態が回復するまで、休業。
内分泌障害	Grade2以上の副腎機能不全	Grade1以下に回復するまで、休業。 12週間を超える休業後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
内分泌障害	Grade2・3の下垂体炎 Grade2・3の下垂体機能低下症	Grade1以下に回復するまで、休業。 12週間を超える休業後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
内分泌障害	Grade4・再発性の下垂体炎 Grade4・再発性の下垂体機能低下症	中止。
脳炎、髄膜炎	全Grade	中止。



神経障害	Grade2	Grade1以下に回復するまで、休業。 12週間を超える休業後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
神経障害	Grade3以上	中止。
神経障害	全Gradeのギラン・バレー症候群	中止。
重症筋無力症	全Grade	中止。
皮膚障害	Grade3	Grade1以下に回復するまで、休業。 12週間を超える休業後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
皮膚障害	Grade4	中止。
腎炎	Grade2	Grade1以下に回復するまで、休業。 12週間を超える休業後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
腎炎	Grade3以上	中止。
筋炎	Grade2・3	Grade1以下に回復するまで、休業。 12週間を超える休業後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
筋炎	Grade3の再発・Grade4	中止。
心筋炎	Grade2	Grade1以下に回復するまで、休業。 12週間を超える休業後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
心筋炎	Grade3以上	中止。
眼障害	Grade2	Grade1以下に回復するまで、休業。 12週間を超える休業後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
眼障害	Grade3以上	中止。
infusion reaction	Grade1	投与速度を50%に減速。軽快後30分間経過観察し、再発しない時は投与速度を元に戻すことができる。
infusion reaction	Grade2	投与中断、軽快後に投与速度を50%に減速し再開。
infusion reaction	Grade3以上	直ちに中止。

GradeはNCI—CTCAE(National Cancer Institute—Common Terminology Criteria for Adverse Events)v4. 0に準じる。

■ 禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 間質性肺疾患(2.7%)。  
2. 肝機能障害(AST増加(5.5%)、ALT増加(5.5%)、Al-P増加(1.9%)、γ-GTP増加(0.8%)、ビリルビン増加(1.4%)等)、肝炎(0.8%)。  
3. 大腸炎(1.2%)、重度の下痢(1.4%) (持続する下痢、腹痛、血便等)。  
4. 肺炎(0.1%)。  
5. 1型糖尿病(0.1%)、糖尿病性ケトアシドーシス。  
6. 甲状腺機能障害(甲状腺機能低下症(7.5%)、甲状腺機能亢進症(2.9%)、甲状腺炎(0.4%)等)。  
7. 副腎機能障害(副腎機能不全(0.4%)、急性副腎皮質機能不全(0.1%未満)等)。  
8. 下垂体機能障害(下垂体炎(0.3%)、下垂体機能低下症(0.1%)等)。  
9. 脳炎(0.1%)、髄膜炎(0.1%)。  
10. 神経障害(末梢性ニューロパチー(3.1%)、多発ニューロパチー(0.2%)、ギラン・バレー症候群(0.1%)等)。  
11. 重症筋無力症(頻度不明)、呼吸不全、呼吸状態の悪化。  
12. 重度の皮膚障害(中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)、多形紅斑(0.2%)等)。  
13. 腎機能障害(急性腎障害(0.4%)、腎不全(0.4%)、尿管間質性腎炎(0.3%)、腎炎(0.2%)等)。  
14. 筋炎(0.1%)、横紋筋融解症(0.1%)。  
15. 心筋炎(0.1%)。  
16. 血球貪食症候群(0.1%未満)。  
17. infusion reaction(2.8%) (アナフィラキシー含む)、重度のinfusion reaction。  
18. 発熱性好中球減少症(2.8%)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満
精神神経系		頭痛、味覚異常、浮動性眩暈、錯感覚、不眠症	意識レベルの低下、回転性眩暈、感覚鈍麻、失神
眼		結膜炎、霧視、眼乾燥、流涙増加	
消化器	下痢(12.5%)、悪心(11.7%)、食欲減退、便秘、嘔吐	口内炎、腹痛、口内乾燥	腹部膨満、消化不良、嘔吐、下痢、リバーゼ増加、アミラーゼ増加
循環器		高血圧	低血圧、頻脈、ほてり、潮紅
呼吸器		呼吸困難、咳嗽、気道感染、肺炎、鼻出血	発声障害、鼻炎、胸水、しゃっくり、口咽頭痛、嗜食、鼻閉、低酸素症
皮膚	発疹、掻痒症	脱毛症、皮膚乾燥、斑状丘疹状発疹、紅斑	さまざまな皮膚炎、蕁麻疹、掻痒性皮膚炎、皮膚炎、乾癬、紅斑性皮膚炎、汗疹
筋骨格系	関節痛	筋骨格痛、筋肉痛	筋力低下、筋痙攣
泌尿器		蛋白尿、高クレアチニン血症	尿路感染
血液	貧血、血小板減少、好中球減少	白血球減少、リンパ球減少	

代謝		低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症、高血糖、脱水、低アルブミン血症	血中甲状腺刺激ホルモン増加、高カリウム血症、低リン酸血症、血中甲状腺刺激ホルモン減少、低カルシウム血症
その他	疲労(16.3%)、無力症、発熱	浮腫、体重減少、倦怠感、粘膜の炎症、悪寒、インフルエンザ様疾患	腫脹、疼痛、胸痛、過敏症、血中乳酸脱水素酵素増加

## テセントリク点滴静注1200mg (1200mg 20mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291441A1024  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】アテゾリズマブ (遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製中外製薬  
【薬価】563917円/1V  
【薬価収載日】2018/04/18【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌  
2. 進展型小細胞肺癌  
3. 切除不能な肝細胞癌  
注意  
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
1. 化学療法未治療のPD-L1陰性の扁平上皮癌の有効性・安全性は未確立。  
2. 化学療法未治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌への単独投与時は、腫瘍細胞・腫瘍浸潤免疫細胞のPD-L1発現率について、臨床成績の項も熟知した病理医・検査施設の使用。PD-L1の発現の患者に投与。検査時は、承認された体外診断用医薬品・医療機器を使用。  
3. 術後補助療法の有効性・安全性は未確立。  
4. 臨床試験に組み入れられた前治療歴、EGFR遺伝子変異・ALK融合遺伝子の有無等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
進展型小細胞肺癌：  
5. 臨床試験に組み入れられた進展型の基準等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
切除不能な肝細胞癌：  
6. 局所療法(経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等)の適応となる肝細胞癌への有効性・安全性は未確立。  
7. 臨床試験に組み入れられた肝機能障害の程度等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
【用法用量】

効能・効果	用法・用量
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 他の抗悪性腫瘍剤との併用 成人 1回1200mg 60分かけ3週間隔 点滴静注。初回投与の忍容性があれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。 化学療法未治療のPD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 成人 1回1200mg 60分かけ3週間隔 点滴静注。初回投与の忍容性があれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。 化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 成人 1回1200mg 60分かけ3週間隔 点滴静注。初回投与の忍容性があれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
進展型小細胞肺癌	カルボプラチン、エトポンドとの併用 成人 1回1200mg 60分かけ3週間隔 点滴静注。初回投与の忍容性があれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
切除不能な肝細胞癌	ペバシズマブ(遺伝子組換え)との併用 成人 1回1200mg 60分かけ3週間隔 点滴静注。初回投与の忍容性があれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。

注意  
効能共通：  
1. 副作用の発現時は、下記を目安に、休業等を考慮。

副作用	程度	処置
間質性肺疾患等の呼吸器障害	Grade2	Grade1以下に回復するまで、休業。 12週間を超える休業後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
間質性肺疾患等の呼吸器障害	Grade3以上・再発性の時	中止。
肝機能障害(切除不能な肝細胞癌除く)	Grade2(AST・ALTが基準値上限の3~5倍以下又は総ビリルビンが基準値上限の1.5~3倍以下の増加)が5日を超えて継続時	Grade1以下に回復するまで、休業。 12週間を超える休業後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
肝機能障害(切除不能な肝細胞癌除く)	Grade3以上(AST・ALTが基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加)	中止。

肝機能障害(切除不能な肝細胞癌)	ベースラインのAST・ALTが基準値は、AST・ALTが基準値上限の3~10倍以下に増加時。 ベースラインのAST・ALTが基準値上限の1~3倍以下は、AST・ALTが基準値上限の5~10倍以下に増加時。 ベースラインのAST・ALTが基準値上限の3~5倍以下は、AST・ALTが基準値上限の8~10倍以下に増加時。	Grade1以下に回復するまで、休薬。 12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
肝機能障害(切除不能な肝細胞癌)	AST・ALTが基準値上限の10倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加時。	中止。
大腸炎/下痢	Grade2・3	Grade1以下に回復するまで、休薬。 12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
大腸炎/下痢	Grade4	中止。
肺炎	Grade3以上のアミラーゼ・リパーゼ高値 Grade2・3の肺炎	Grade1以下に回復するまで、休薬。 12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
肺炎	Grade4・再発性の肺炎	中止。
内分泌障害	Grade3以上の高血糖	血糖値が安定するまで、休薬。
内分泌障害	症候性の甲状腺機能低下症 症候性の甲状腺機能亢進症、又は甲状腺刺激ホルモン値0.1mIU/L未満の無症候性の甲状腺機能亢進症	左記の状態が回復するまで、休薬。
内分泌障害	Grade2以上の副腎機能不全	Grade1以下に回復するまで、休薬。 12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
内分泌障害	Grade2・3の下垂体炎 Grade2・3の下垂体機能低下症	Grade1以下に回復するまで、休薬。 12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
内分泌障害	Grade4・再発性の下垂体炎 Grade4・再発性の下垂体機能低下症	中止。
脳炎、髄膜炎	全Grade	中止。
神経障害	Grade2	Grade1以下に回復するまで、休薬。 12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
神経障害	Grade3以上	中止。
神経障害	全Gradeのギラン・バレー症候群	中止。
重症筋無力症	全Grade	中止。
皮膚障害	Grade3	Grade1以下に回復するまで、休薬。 12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
皮膚障害	Grade4	中止。
腎炎	Grade2	Grade1以下に回復するまで、休薬。 12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
腎炎	Grade3以上	中止。
筋炎	Grade2・3	Grade1以下に回復するまで、休薬。 12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
筋炎	Grade3の再発・Grade4	中止。
心筋炎	Grade2	Grade1以下に回復するまで、休薬。 12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
心筋炎	Grade3以上	中止。
眼障害	Grade2	Grade1以下に回復するまで、休薬。 12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない時は、中止。
眼障害	Grade3以上	中止。
infusion reaction	Grade1	投与速度を50%に減速。軽快後30分間経過観察し、再発しない時は投与速度を元に戻すことができる。
infusion reaction	Grade2	投与中断、軽快後に投与速度を50%に減速し再開。
infusion reaction	Grade3以上	直ちに中止。

GradeはNCI—CTCAE(National Cancer Institute—Common Terminology Criteria for Adverse Events)v4.0に準じる。  
 化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
 2. 併用する他の抗悪性腫瘍剤は臨床成績の項を熟知し選択。  
 化学療法未治療のPD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
 3. 扁平上皮癌：他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。  
 化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
 4. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。  
 進展型小細胞肺癌：  
 5. カルボプラチン、エトポシドとの併用は臨床成績の項、特に、併用する抗悪性腫瘍剤の用法用量を理解し投与。

- 禁忌  
 【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 間質性肺疾患(2.7%)。  
 2. 肝機能障害(AST増加(5.5%)、ALT増加(5.5%)、Al-P増加(1.9%)、γ-GTP増加(0.8%)、ビリルビン増加(1.4%)等)、肝炎(0.8%)。  
 3. 大腸炎(1.2%)、重度の下痢(1.4%) (持続する下痢、腹痛、血便等)。  
 4. 肺炎(0.1%)。  
 5. 1型糖尿病(0.1%)、糖尿病性ケトアシドーシス。  
 6. 甲状腺機能障害(甲状腺機能低下症(7.5%)、甲状腺機能亢進症(2.9%)、甲状腺炎(0.4%)等)。  
 7. 副腎機能障害(副腎機能不全(0.4%)、急性副腎皮質機能不全(0.1%未満)等)。  
 8. 下垂体機能障害(下垂体炎(0.3%)、下垂体機能低下症(0.1%)等)。  
 9. 脳炎(0.1%)、髄膜炎(0.1%)。  
 10. 神経障害(末梢性ニューロパチー(3.1%)、多発ニューロパチー(0.2%)、ギラン・バレー症候群(0.1%)等)。  
 11. 重症筋無力症(頻度不明)、呼吸不全、呼吸状態の悪化。  
 12. 重度の皮膚障害(中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)、多形紅斑(0.2%)等)。  
 13. 腎機能障害(急性腎障害(0.4%)、腎不全(0.4%)、尿管間質性腎炎(0.3%)、腎炎(0.2%)等)。  
 14. 筋炎(0.1%)、横紋筋融解症(0.1%)。  
 15. 心筋炎(0.1%)。  
 16. 血球貪食症候群(0.1%未満)。  
 17. infusion reaction(2.8%) (アナフィラキシー含む)、重度のinfusion reaction。  
 18. 発熱性好中球減少症(2.8%)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満
精神神経系		頭痛、味覚異常、浮動性眩暈、錯覚、不眠症	意識レベルの低下、回性眩暈、感覚鈍麻、失神
眼		結膜炎、霧視、眼乾燥、流涙増加	
消化器	下痢(12.5%)、悪心(11.7%)、食欲減退、便秘、嘔吐	口内炎、腹痛、口内乾燥	腹部膨満、消化不良、嘔下痔瘻、リバーゼ増加、アミラーゼ増加
循環器		高血圧	低血圧、頻脈、ほてり、潮紅
呼吸器		呼吸困難、咳嗽、気道感染、肺炎、鼻出血	発声障害、鼻炎、胸水、しゃっくり、口腔咽頭痛、咯血、鼻閉、低酸素症
皮膚	発疹、掻痒症	脱毛症、皮膚乾燥、斑状丘疹状皮膚疹、紅斑	ざ瘡様皮膚炎、蕁麻疹、掻痒性皮膚疹、皮膚炎、乾癬、紅斑性皮膚疹、寝汗
筋骨格系	関節痛	筋骨格痛、筋肉痛	筋力低下、筋痙攣
泌尿器		蛋白尿、高クレアチニン血症	尿路感染
血液	貧血、血小板減少、好中球減少	白血球減少、リンパ球減少	
代謝		低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症、高血糖、脱水、低アルブミン血症	血中甲状腺刺激ホルモン増加、高カリウム血症、低リン酸血症、血中甲状腺刺激ホルモン減少、低カルシウム血症
その他	疲労(16.3%)、無力症、発熱	浮腫、体重減少、倦怠感、粘膜の炎症、悪寒、インフルエンザ様疾患	腫脹、疼痛、胸痛、過敏症、血中乳酸脱水素酵素増加

動注用アイエーコール50mg (50mg1瓶)

内注射 流通毒  
 ハイリスク

【YJコード】4291401D2022  
 【薬効分類】14.2.9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】シスプラチン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日本化薬  
 【薬価】33652円/1V  
 【薬価収載日】2005/06/10【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 肝細胞癌  
 注意  
 1. 肝動脈塞栓療法との併用の有効性・安全性は未確立。  
 2. 術後補助療法の有効性・安全性は未確立。  
 【用法用量】  
 1回65mg/m<sup>2</sup> 1日1回 20~40分間で肝動脈内のカテーテルから肝動脈内投与(70mL/100mgの生食を加えて溶解)、4~6週間休薬。これを1クールとし、繰り返す。適宜減量。  
 腎毒性を軽減するため下記の処置。  
 ・投与前、1000~2000mLの輸液を4時間以上かけ投与。  
 ・投与時から投与終了後、1500~3000mLの輸液を6時間以上かけ投与。  
 ・投与中は、尿量確保に注意し、必要時マンニトール及びフロゼド等の利尿剤を投与。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 重篤な腎障害。  
 2. 本剤、他の白金を含む薬剤に過敏症の既往。  
 3. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 急性腎障害(頻度不明)等の重篤な腎障害(BUN、血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス値等の異常、血尿、尿蛋白、乏尿、無尿)。

- 2. 骨髄抑制(汎血球減少(頻度不明)、貧血(頻度不明)、白血球減少(77.9%)、好中球減少(78.3%)、血小板減少(76.8%)等)。
- 3. 血小板減少(頻度不明)。
- 4. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)(顔面浮腫、気管支痙攣、チアノーゼ、呼吸困難、胸痛、血圧低下等)。
- 5. 劇症肝炎、重篤な肝機能障害(AST、ALT、Al-P、LDH、γ-GTP、血清ビリルビン値上昇等)、黄疸(各頻度不明)、血清アルブミン、血清総蛋白、ICG値等の異常、胆汁うっ滞。
- 6. 肝・胆道障害(頻度不明)(胆管炎、胆汁性囊胞、肝臓腫瘍等)。
- 7. 心筋梗塞(1.1%)、狭心症(頻度不明)(異型狭心症含む)、うっ血性心不全(頻度不明)、不整脈(1.1%)、心室細動、心停止、心房細動、徐脈等、胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常等)。
- 8. 肺結核(1.1%)等の重大な感染症。
- 9. 聴覚障害(4.2%)、聴力低下(高音域)、難聴、耳鳴等)。
- 10. 乳頭浮腫、球後視神経炎、皮膚盲(各頻度不明)、うっ血乳頭。
- 11. 脳梗塞(頻度不明)。
- 12. 溶血性尿毒症候群(頻度不明)(血小板減少、溶血性貧血、腎不全)。
- 13. 溶血性貧血(頻度不明)(ケムス試験陽性)。
- 14. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。
- 15. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(頻度不明)(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高尿張、痙攣、意識障害等)。
- 16. 消化管出血、消化性潰瘍、消化管穿孔(各頻度不明)。
- 17. 急性降炎(頻度不明)(血清アミラーゼ値、血清リパーゼ値等の異常)。
- 18. 高血糖(頻度不明)、糖尿病の悪化(頻度不明)、昏睡、ケトアシドーシス。
- 19. 横紋筋融解症(頻度不明)(CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。
- その他副作用(発現時中止等)

食250mLに希釈し、点滴静注(ブドウ糖溶液と混合時、蛋白凝集がおこる)。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分・他のトラスツマブ製剤に過敏症の既往。  
原則禁忌  
重篤な心臓障害。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 心障害(10.7%)(心不全(呼吸困難、起座呼吸、咳嗽等、S3ギャロップ、駆出率低下、末梢性浮腫等)、心原性ショック、肺浮腫、心嚢液貯留、心筋症、心膜炎、不整脈、徐脈等)。  
2. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)、低血圧、頻脈、顔面浮腫、眩暈、耳鳴、呼吸困難、喘息、喘鳴、血管浮腫、咽頭浮腫、気管支痙攣、呼吸不全、非心原性肺浮腫、胸水、低酸素血症等)。  
3. 間質性肺炎、肺障害(頻度不明)(肺線維症、肺炎(アレルギー性肺炎等含む)、急性呼吸促進症候群等)。  
4. 白血球減少(2.6%)、好中球減少(7.0%)、血小板減少(0.4%)、貧血(4.1%)。  
5. 肝不全、黄疸、肝炎、肝障害(頻度不明)。  
6. 腎障害(頻度不明)、腎不全。  
7. 昏睡、脳血管障害、脳浮腫(頻度不明)。  
8. 敗血症(頻度不明)。  
9. 腫瘍崩壊症候群(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	10%未満	頻度不明
消化器	食欲不振(79.8%)、悪心・嘔吐(29.0%)、下痢、便秘	上腹部痛、口内炎、腹痛、胃不快感、腹部不快感、腹部膨満、しゃっくり、十二指腸潰瘍	麻痺性イレウス、口角炎
全身症状	発熱(63.5%)、倦怠感(26.9%)、頭痛	腹水	
過敏症		発疹	ほてり、発赤
皮膚		脱毛症	色素沈着障害、掻痒症
筋・骨格系		背部痛	
精神神経系		不眠症、浮動性眩暈、血圧上昇、味覚異常、失見当識	末梢神経障害(感覚減退、麻痺等)、表出性言語障害、意識レベルの低下、痙攣、レルミット徴候
呼吸器		鼻咽頭炎、咽頭炎、鼻出血、呼吸困難	
循環器			動悸、頻脈、心電図異常、レイノー現象、血圧低下
電解質	血中ナトリウム異常(20.2%)、血中カリウム異常(23.1%)	血中塩化物異常	血中カルシウム異常、血中リン酸塩異常、血中マグネシウム異常、テタニー
泌尿器	尿中蛋白陽性(21.8%)、尿糖陽性		高尿酸血症
線溶系	フィブリン分解産物増加	プロトロンビン量増加	
その他	総蛋白減少(29.8%)		疼痛、全身浮腫、胸痛、脱水

発現部位等	2%以上	2%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛	末梢性感覚ニューロパチー、味覚異常、浮動性眩暈、錯覚、不眠症	ニューロパチー、眩暈、傾眠、不安、うつ病、筋緊張亢進、思考異常、嗜眠、振戦、回転性眩暈、運動失調、不全麻痺、しびれ(感)、感覚鈍麻
消化器	悪心、下痢、便秘、口内炎、嘔吐、食欲不振	臍痛、痔出血、腹痛、上腹部痛、消化不良	口内乾燥、嚥下障害、胃炎、腸炎、口腔内潰瘍形成、鼓腸
循環器	動悸	頻脈、高血圧、潮紅、低血圧	血管拡張、熱感、起立性低血圧、リンパ浮腫、ほてり
呼吸器	鼻出血	呼吸困難、鼻漏、咳嗽	しゃっくり、喘息、胸水、咽喉頭疼痛、気管支炎、鼻乾燥、鼻潰瘍、鼻部不快感
血液			ヘモグロビン減少、プロトロンビン減少
皮膚	脱毛症、斑状・丘疹状皮疹、発疹、掻痒症	皮膚乾燥、さ瘡、爪変色、掻痒性皮疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎、全身性皮膚炎	爪の障害、色素沈着障害、発汗、爪破損、皮膚亀裂
肝臓		ALT上昇、AST上昇、Al-P上昇	
腎臓			腎クレアチニンクリアランス減少、中毒性ネフロパチー、排尿困難
眼	流涙増加	結膜炎	霧視、視力障害
その他	無力症、疲労、筋肉痛、発熱、上気道感染(鼻炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、副鼻腔炎等)	倦怠感、関節痛、末梢性浮腫、インフルエンザ、骨節痛、骨痛、悪寒、LDH上昇、乳房痛、無月経、筋骨格痛、筋痙攣、脱水、高クレアチニン血症、粘膜炎の炎症、胸部不快感	疼痛、体重減少、インフルエンザ様疾患、胸痛、低カリウム血症、難聴、耳鳴、口腔カンジダ症、耳鳴、過敏症、感染症、頸部痛、尿路感染症、低アルブミン血症、体重増加、膀胱炎、丹毒、帯状疱疹、蜂巣炎、四肢痛、冷感、粘膜炎、筋骨格硬直

## トラスツマブBS点滴静注用60mg「NK」(60mg1瓶)

内注射 後発 流通  
ハイリスク

【YJコード】4291442D1033  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】トラスツマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本化薬  
【薬価】10491円/1V  
【薬価収載日】2018/05/30【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. HER2過剰発現が確認された乳癌  
2. HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌  
注意  
1. HER2過剰発現の検査は、熟知した病理医・検査施設で実施。  
2. HER2過剰発現が確認された胃癌:  
(1) 本剤による術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
(2) 接合部の原発部位、組織型等に関して臨床成績の項を熟知し、適応患者の選択を行う。  
【用法用量】  
HER2過剰発現が確認された乳癌:A法・B法。  
HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌:B法(他の抗悪性腫瘍剤との併用)。  
A法:成人 初回 4mg/kg、2回目以降 2mg/kg 1日1回 90分以上かけ1週間隔 点滴静注。  
B法:成人 初回 8mg/kg、2回目以降 6mg/kg 1日1回 90分以上かけ3週間隔 点滴静注。  
初回投与の忍容性があれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。  
注意  
1. HER2過剰発現が確認された乳癌の術後補助化学療法:  
(1) 1年を超える投与の有効性・安全性は未確立。  
(2) 臨床成績の項を熟知し投与。  
2. HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌:下記に注意。  
(1) 本剤による術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
(2) 接合部の原発部位、組織型等に関して臨床成績の項を熟知し、適応患者の選択を行う。  
【併用する抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読】  
(3) 投与時に、予定された投与が遅れた時、下記の通り投与。  
(1) 1週間以内の遅れ:A法では2mg/kg、B法では6mg/kgを投与。  
(2) 1週間を超えた時:初回量(A法では4mg/kg、B法では8mg/kg)で投与。次回以降はA法では2mg/kgを1週間隔で、B法では6mg/kgを3週間隔で投与。  
4. 注射用水3mLで溶解し21mg/mLの濃度とした後、必要量を注射筒で抜き取り、直ちに生

動注用アイエーコール50mg

## トラスツマブBS点滴静注用150mg「NK」(150mg1瓶)

内注射 後発 流通  
ハイリスク

【YJコード】4291442D2030  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】トラスツマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本化薬  
【薬価】123817円/1V  
【薬価収載日】2018/05/30【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. HER2過剰発現が確認された乳癌  
2. HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌  
注意  
1. HER2過剰発現の検査は、熟知した病理医・検査施設で実施。  
2. HER2過剰発現が確認された胃癌:  
(1) 本剤による術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
(2) 接合部の原発部位、組織型等に関して臨床成績の項を熟知し、適応患者の選択を行う。  
【用法用量】  
HER2過剰発現が確認された乳癌:A法・B法。  
HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌:B法(他の抗悪性腫瘍剤との併用)。  
A法:成人 初回 4mg/kg、2回目以降 2mg/kg 1日1回 90分以上かけ1週間隔 点滴静注。  
B法:成人 初回 8mg/kg、2回目以降 6mg/kg 1日1回 90分以上かけ3週間隔 点滴静注。

トラスツマブBS点滴静注用150mg「NK」



注。初回投与の忍容性があれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。

【注意】

1. HER2過剰発現が確認された乳癌の術後補助化学療法：  
 (1). 1年を超える投与の有効性・安全性は未確立。  
 (2). 臨床成績の項を熟知し投与。  
 2. HER2過剰発現が確認された治療不能進行・再発の胃癌：下記に注意。  
 (1). 他の抗悪性腫瘍剤と併用。本剤と併用する抗悪性腫瘍剤は、臨床成績の項を熟知し選択。  
 (2). 併用する抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読。  
 3. 投与時に、予定された投与が遅れた時、下記の通り投与。  
 (1). 1週間以内の遅れ：A法では2mg/kg、B法では6mg/kgを投与。  
 (2). 1週間を超えた時：初回量(A法では4mg/kg、B法では8mg/kg)で投与。次回以降はA法では2mg/kgを1週間隔で、B法では6mg/kgを3週間隔で投与。  
 4. 注射用水7.2mLで溶解し21mg/mLの濃度とした後、必要量を注射筒で抜き取り、直ちに生食250mLに希釈し、点滴静注(ブドウ糖溶液と混合時、蛋白凝集がおこる)。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分・他のトラスツマブ製剤に過敏症の既往。  
 原則禁忌  
 重篤な心障害。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 心障害(10.7%) (心不全(呼吸困難、起座呼吸、咳嗽等)、S3ギャロップ、駆出率低下、末梢性浮腫等)、心原性ショック、肺浮腫、心嚢液貯留、心筋症、心膜炎、不整脈、徐脈等)  
 2. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)、低血圧、頻脈、顔面浮腫、眩暈、耳鳴、呼吸困難、喘息、喘鳴、血管浮腫、咽頭浮腫、気管支痙攣、呼吸不全、非心原性肺浮腫、胸水、低酸素症等)  
 3. 間質性肺炎、肺障害(頻度不明)(肺線維症、肺炎(アレルギー性肺炎等を含む)、急性呼吸促迫症候群等)  
 4. 白血球減少(2.6%)、好中球減少(7.0%)、血小板減少(0.4%)、貧血(4.1%)  
 5. 肝不全、黄疸、肝炎、肝障害(頻度不明)  
 6. 腎障害(頻度不明)、腎不全  
 7. 昏睡、脳血管障害、脳浮腫(頻度不明)  
 8. 敗血症(頻度不明)  
 9. 腫瘍崩壊症候群(頻度不明)  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	2%以上	2%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛	末梢性感覚ニューロパチー、味覚異常、浮動性眩暈、錯覚、不眠症	ニューロパチー、眩暈、傾眠、不安、うつ病、筋緊張亢進、思考異常、嗜眠、振戦、回転性眩暈、運動失調、不全麻痺、しびれ(感)、感覚鈍麻
消化器	悪心、下痢、便秘、口内炎、嘔吐、食欲不振	腸菌、痔出血、腹痛、上腹部痛、消化不良	口内乾燥、嚥下障害、胃炎、腸炎、口腔内潰瘍形成、鼓腸
循環器	動悸	頻脈、高血圧、潮紅、低血圧	血管拡張、熱感、起立性低血圧、リンパ浮腫、ほてり
呼吸器	鼻出血	呼吸困難、鼻漏、咳嗽	しゃっくり、喘息、胸水、咽喉頭疼痛、気管支炎、鼻乾燥、鼻潰瘍、鼻部不快感
血液			ヘモグロビン減少、プロトロンビン減少
皮膚	脱毛症、斑状・丘疹状皮疹、発疹、掻痒症	皮膚乾燥、さ瘡、爪変色、掻痒性皮疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、紅斑、尋麻疹、皮膚炎、全身性皮疹	爪の障害、色素沈着障害、発汗、爪破壊、皮膚亀裂
肝臓		ALT上昇、AST上昇、ALP上昇	
腎臓			腎クレアチニンクリアランス減少、中毒性ネフロパシー、排尿困難
眼	流涙増加	結膜炎	霧視、視力障害
その他	無力症、疲労、筋肉痛、発熱、上気道感染(鼻炎、鼻咽喉炎、咽頭炎、副鼻腔炎等)	倦怠感、関節痛、末梢性浮腫、インフルエンザ、背部痛、骨痛、悪寒、LDH上昇、乳房痛、無月経、筋骨格痛、筋痙攣、脱水、高クレアチニン血症、粘膜炎、胸部不快感	疼痛、体重減少、インフルエンザ様疾患、胸痛、低カリウム血症、低ナトリウム血症、難聴、浮腫、口腔カンジダ症、耳鳴、過敏症、感染症、頸部痛、尿路感染症、低アルブミン血症、体重増加、膀胱炎、丹毒、帯状疱疹、蜂巣炎、四肢痛、冷感、粘膜炎、筋骨格硬直

注意  
 染色体検査[t(15;17)転座]、遺伝子検査(PML-RARα遺伝子)により急性前骨髄球性白血病と診断された患者に使用。完全寛解後に再発した急性前骨髄球性白血病の、有効性・安全性は未確立。  
 【用法用量】  
 100~250mL 1~2時間かけ 投与(0.15mg/kgを5%ブドウ糖液又は生食に混合)。  
 1. 寛解導入療法：骨髄寛解が得られるまで1日1回静注。合計60回まで。  
 2. 寛解後療法：寛解が得られた時、寛解導入終了後3~6週間後に開始。5週間の間に1日1回、計25回静注。  
 注意  
 1. 5%ブドウ糖液又は生食に混合して使用し、他剤又は輸液と混合しない。  
 2. 急性の血管収縮・拡張に伴う症状(低血圧、眩暈、頭部ふらふら感、潮紅、頭痛等)の発現時は、4時間まで投与時間を延長できる。  
 3. 寛解後療法を複数回繰り返す(本剤の25回を超える投与)実施した場合の有効性・安全性は未確立。

■禁忌

【禁忌】  
 1. ヒ素に過敏症の既往。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。  
 原則禁忌  
 妊娠する可能性。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 心電図QT延長(QT延長、完全房室ブロック等の不整脈、心室性不整脈)。  
 2. APL分化症候群。  
 3. 白血球増加症。  
 4. 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少。  
 5. ウェルニック脳症(頻度不明)(意識障害、運動失調、眼球運動障害等)。

# トリーセル点滴静注液25mg (25mg1mL 1瓶(希釈液付))

内 注射 流通  
 劇 ハイリスク

【YJコード】4291418A1025  
 【薬効分類】14. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】テムシロリムス  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製ファイザー 武田薬品工業 販)ファイザー製薬  
 【薬価】139245円/1V  
 【薬価収載日】2010/09/17 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標準薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 根治切除不能・転移性の腎細胞癌  
 注意  
 1. 術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
 2. 臨床成績を熟知し、有効性・安全性を踏まえた上で、適応患者の選択を行う。  
 【用法用量】  
 成人 1回25mg 週1回 30~60分間かけ 点滴静注。  
 適宜減量。  
 1. サイトカイン製剤含む他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。  
 2. 間質性肺炎発現時は、症状、重症度により、下記の目安を考慮し、休薬・中止。  
 間質性肺炎疾患の休薬・中止の目安

症状	投与の可否等
無症候性で画像所見の異常のみ	投与継続。
軽度の臨床症状(呼吸困難、咳嗽等)(日常生活に支障なし)	症状回復まで休薬。
重度の臨床症状(呼吸困難、咳嗽等)(日常生活に支障があり、酸素療法を要する)	投与中止。
臨床症状に増悪傾向、肺拡散能の低下	投与中止。
肺の基礎疾患があり、臨床上又は画像所見上の変化	投与中止。

3. 間質性肺炎以外の重度(グレード3以上)の副作用発現時は、回復まで本剤を休止し、3週間以内に回復が認められ、再投与時は、投与量を1レベル減量(減量のレベル：開始量25mg → 20mg → 15mg → 10mg)。  
 4. infusion reactionを予防するため、投与前に、抗ヒスタミン剤(d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、ジフェンヒドラン塩酸塩等)を投与。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分・シロリムス誘導体に重度の過敏症の既往。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。  
 3. 生ワクチンを接種しない。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 間質性肺炎疾患(6.2%) (呼吸困難、咳嗽、発熱等)。  
 2. 重度のinfusion reaction(頻度不明)(潮紅、胸痛、呼吸困難、低血圧、無呼吸、意識消失、アナフィラキシー等)。  
 3. 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症、肺塞栓症等)(0.3%)、血栓性静脈炎(0.3%)。  
 4. 腎不全(1.0%)。  
 5. 消化管穿孔(0.3%)。  
 6. 心嚢液貯留(頻度不明)。  
 7. 胸水(2.1%)。  
 8. 痙攣(頻度不明)。  
 9. 脳出血(0.3%)。  
 10. 高血糖(26.2%) (糖尿病、耐糖能障害等)。  
 11. 重篤な感染症(5.9%) (肺炎(ニューモシテリス肺炎を含む)等)。  
 12. 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。  
 13. 横紋筋融解症(頻度不明)。  
 14. 口内炎(37.6%) (口内炎、口腔内潰瘍形成、舌炎、口腔内痛等)。  
 15. 貧血(32.1%)、血小板減少(17.9%)、白血球減少(9.0%)、好中球減少(7.6%)、リンパ球減少(4.8%)  
 その他の副作用(発現時中止等)

# トリーセックス注10mg (10mg1管)

内 注射 流通  
 毒 ハイリスク

【YJコード】4291409A1026  
 【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】三酸化二ヒ素  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日本新薬  
 【薬価】26356円/1A  
 【薬価収載日】2004/12/08 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標準薬効】再発・難治性急性前骨髄球性白血病治療剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 再発・難治性の急性前骨髄球性白血病

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
皮膚	発疹(掻痒性皮疹、斑状丘疹状皮疹、膿疱性皮疹、湿疹含む)(4.48%)、掻痒症、爪の障害、さ瘤、皮膚乾燥	剥脱性皮膚炎	
循環器		高血圧	
呼吸器	鼻出血、咳嗽、呼吸困難		
消化器	食欲不振、悪心、下痢、嘔吐、腹痛	腹部膨満、菌肉炎、消化管出血	
肝臓	ALT上昇、AST上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇等の肝機能障害		
代謝・内分泌	高コレステロール血症、高脂血症、低リン酸血症、高トリグリセリド血症、低カリウム血症		
腎臓	クレアチニン上昇		
感染症	上気道感染	咽頭炎、細菌・ウイルス感染(蜂巣炎、帯状疱疹、単純ヘルペス、気管支炎、膿瘍含む)、鼻炎、毛包炎、尿路感染(排尿困難、血尿、膀胱炎、頻尿含む)	
眼		結膜炎(流涙障害含む)、白内障	
精神神経系		不眠症、味覚消失、味覚異常、不安、うつ病	
筋・骨格系		筋肉痛(下肢痙攣含む)、関節痛、背部痛	
その他	無力症(31.4%)、浮腫、粘膜炎、発熱、疲労、疼痛、悪寒	胸痛、倦怠感	創傷治癒遅延

血小板減少症	血小板数 30000/mm3未満	30000/mm3以上に回復するまで、休薬。 回復後、同一量で再開。 再び30000/mm3未満に減少時は、30000/mm3以上に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
好中球減少症	好中球数 500/mm3未満	500/mm3以上に回復するまで、休薬。 回復後、同一量で再開。 再び500/mm3未満に減少時は、500/mm3以上に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
皮膚障害	Grade2	対症療法を行い、投与を継続できる。 忍容できない時、下記「Grade3」参照。
皮膚障害	Grade3	Grade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
皮膚障害	Grade4	投与中止。
末梢神経障害	疼痛を伴うGrade1又は疼痛を伴わないGrade2	ベースライン又は疼痛を伴わないGrade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、同一量で再開。
末梢神経障害	疼痛を伴うGrade2・3	ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
末梢神経障害	Grade4	投与中止。
上記以外の副作用	Grade3の非血液毒性	ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
上記以外の副作用	Grade4の非血液毒性	投与中止。

GradeはNCI-CTCAEv4. 0。  
多発性骨髄腫の維持療法:  
7. 独投与の有効性・安全性は未確立。  
8. 24か月を超えて投与時の有効性・安全性は未確立。  
9. 副作用が発現時は、下記を参考に、休薬、減量、中止。  
本剤の減量ステップ

	1~4サイクル	5サイクル以降
通常量	3mg	4mg
ステップ1(1段階減量)	2. 3mg	3mg
ステップ2(2段階減量)	投与中止	2. 3mg
ステップ3	—	投与中止

休薬・減量・中止基準

副作用	程度	処置
血小板減少症	血小板数 50000/mm3未満	75000/mm3以上に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
好中球減少症	好中球数 750/mm3未満	1000/mm3以上に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
皮膚障害	Grade2	対症療法を行い、投与を継続できる。 忍容できない時、1段階減量して投与。
皮膚障害	Grade3	Grade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
皮膚障害	Grade4	投与中止。
末梢神経障害	疼痛を伴うGrade1又は疼痛を伴わないGrade2	ベースライン又は疼痛を伴わないGrade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、同一量で再開。
末梢神経障害	疼痛を伴うGrade2又はGrade3	ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
末梢神経障害	Grade4	投与中止。
上記以外の副作用	Grade3の非血液毒性	ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
上記以外の副作用	Grade4の非血液毒性	投与中止、有益性を考慮し、1段階減量して再開。

GradeはNCI-CTCAEv4. 0。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
1. 血小板減少症(13. 6%)。  
2. 重度の下痢(2. 7%)。  
3. 皮膚粘膜炎候群(頻度不明)。  
4. 末梢神経障害(末梢性感覚ニューロパチー(11. 1%)、末梢性ニューロパチー(5. 3%)、多発ニューロパチー(2. 0%)、末梢性感覚運動ニューロパチー(1%未満)等)。  
5. 可逆性後白質脳症候群(頻度不明)(痙攣発作、血圧上昇、頭痛、意識変容、視覚障害等)。  
6. 感染症(21. 2%)(帯状疱疹(4. 1%)、肺炎(3. 0%)等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	5~10%未満	5%未満
血液/リンパ系	好中球減少症	貧血	白血球減少症、リンパ球減少症、汎血球減少症
神経系			浮動性眩暈、錯感覚、味覚異常、頭痛、振戦、感覚鈍麻、傾眠、注意力障害、嗜眠、味覚減退、神経痛

## ニンラーロカプセル2. 3mg (2. 3mg1カプセル)

両 内服 流通  
毒 ハイリスク

【YJコード】4291049M1024  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】イキサゾミブクエン酸エステル  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)武田薬品工業  
【薬価】98306. 4円/1C  
【薬価収載日】2017/05/24 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
再発・難治性の多発性骨髄腫  
多発性骨髄腫の維持療法  
注意  
再発・難治性の多発性骨髄腫:  
1. 治療は最低1つの標準的な治療が無効又は治療後の再発を対象。  
2. 臨床試験に組み入れられた前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
【用法用量】  
再発・難治性の多発性骨髄腫:  
レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用:成人 1回4mg 1日1回 空腹時 週1回、3週間(1, 8及び15日目)内服後、13日間休薬(16~28日目)。この4週間を1サイクルとし、繰り返す。適宜減量。  
多発性骨髄腫の維持療法:  
成人 1日1回 空腹時 週1回、3週間(1, 8及び15日目)内服後、13日間休薬(16~28日目)。この4週間を1サイクルとし、繰り返す。4サイクルまでは3mg、5サイクル以降は4mg。適宜減量。  
注意  
効能共通:  
1. 食後に投与時、Cmax・AUCが低下するとの報告あり。食事の1時間前から食後2時間までの服用は避ける。  
2. 新たなサイクルの開始は、下記を参考に投与の可否を判断。  
サイクル開始基準

好中球数	1000/mm3以上
血小板数	75000/mm3以上
非血液毒性	ベースライン又はGrade1以下に回復

GradeはNCI-CTCAEv4. 0。  
再発・難治性の多発性骨髄腫:  
3. 単独投与の有効性・安全性は未確立。  
4. レナリドミド及びデキサメタゾンの投与には、臨床成績の項の内容を熟知し、投与。  
5. レナリドミド及びデキサメタゾン以外の抗悪性腫瘍剤との併用時の有効性・安全性は未確立。  
6. 副作用が発現時は、下記を参考に、休薬、減量、中止。  
本剤の減量ステップ

開始量	4mg
ステップ1(1段階減量)	3mg
ステップ2(2段階減量)	2. 3mg
ステップ3	投与中止

休薬・減量・中止基準

副作用	程度	処置
-----	----	----

眼			白内障、霧視、眼乾燥、結膜炎、眼刺激
血管			高血圧、深部静脈血栓症、潮紅、低血圧
呼吸器			咳嗽、呼吸困難、しゃっくり、肺塞栓症、鼻出血、口腔咽頭痛
消化器	悪心(24.1%)、下痢(23.0%)、嘔吐	便秘	上腹部痛、腹痛、消化不良、口内炎、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、口内乾燥、胃炎、腹部不快感、放屁、口腔内潰瘍形成
肝臓			ALT増加、Al-P増加、γ-GTP増加
皮膚	発疹		掻痒症、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、薬疹、掻痒性皮膚疹、多汗症、紅斑性皮膚疹、剥脱性皮膚炎、全身性掻痒症、急性熱性好中球性皮膚症、脱毛症
その他	疲労	不眠症、無力症、末梢性浮腫、発熱	食欲減退、筋痙攣、関節痛、筋力低下、倦怠感、筋肉痛、体重増加、高血糖、体重減少、四肢痛、激越、気分変化、低カリウム血症、末梢腫脹、顔面浮腫、背部痛、易刺激性、インフルエンザ様疾患、挫傷、錯乱状態、クッシング様症状、うつ病、不安、血中クレアチニン増加、低カルシウム血症、気分動揺、動悸、腎不全、耳鳴、回転性眩暈、疼痛、関節腫脹

血小板減少症	血小板数 30000/mm3未満	30000/mm3以上に回復するまで、休薬。 回復後、同一量で再開。 再び30000/mm3未満に減少時は、30000/mm3以上に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
好中球減少症	好中球数 500/mm3未満	500/mm3以上に回復するまで、休薬。 回復後、同一量で再開。 再び500/mm3未満に減少時は、500/mm3以上に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
皮膚障害	Grade2	対症療法を行い、投与を継続できる。 忍容できない時、下記「Grade3」参照。
皮膚障害	Grade3	Grade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
皮膚障害	Grade4	投与中止。
末梢神経障害	疼痛を伴うGrade1又は疼痛を伴わないGrade2	ベースライン又は疼痛を伴わないGrade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、同一量で再開。
末梢神経障害	疼痛を伴うGrade2・3	ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
末梢神経障害	Grade4	投与中止。
上記以外の副作用	Grade3の非血液毒性	ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
上記以外の副作用	Grade4の非血液毒性	投与中止。

GradeはNCI-CTCAEv4.0。  
多発性骨髄腫の維持療法：  
7. 独投与の有効性・安全性は未確立。  
8. 24カ月を超えて投与時の有効性・安全性は未確立。  
9. 副作用が発現時は、下記を参考に、休薬、減量、中止。  
本剤の減量ステップ

	1~4サイクル	5サイクル以降
通常量	3mg	4mg
ステップ1(1段階減量)	2.3mg	3mg
ステップ2(2段階減量)	投与中止	2.3mg
ステップ3	—	投与中止

休薬・減量・中止基準

副作用	程度	処置
血小板減少症	血小板数 50000/mm3未満	75000/mm3以上に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
好中球減少症	好中球数 750/mm3未満	1000/mm3以上に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
皮膚障害	Grade2	対症療法を行い、投与を継続できる。 忍容できない時、1段階減量して投与。
皮膚障害	Grade3	Grade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
皮膚障害	Grade4	投与中止。
末梢神経障害	疼痛を伴うGrade1又は疼痛を伴わないGrade2	ベースライン又は疼痛を伴わないGrade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、同一量で再開。
末梢神経障害	疼痛を伴うGrade2又はGrade3	ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
末梢神経障害	Grade4	投与中止。
上記以外の副作用	Grade3の非血液毒性	ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
上記以外の副作用	Grade4の非血液毒性	投与中止、有益性を考慮し、1段階減量して再開。

GradeはNCI-CTCAEv4.0。

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 妊婦・妊娠の可能性。

【副作用】

- 重大な副作用
1. 血小板減少症(13.6%)。
  2. 重度の下痢(2.7%)。
  3. 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。
  4. 末梢神経障害(末梢性感ニューロパシー(11.1%)、末梢性ニューロパシー(5.3%)、多発ニューロパシー(2.0%)、末梢性感運動ニューロパシー(1%未満)等)。
  5. 可逆性後白質脳症候群(頻度不明)(痙攣発作、血圧上昇、頭痛、意識変容、視覚障害等)。
  6. 感染症(21.2%)(帯状疱疹(4.1%)、肺炎(3.0%)等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	5~10%未満	5%未満
血液/リンパ系	好中球減少症	貧血	白血球減少症、リンパ球減少症、汎血球減少症
神経系			浮動性眩暈、錯覚、味覚異常、頭痛、振戦、感覚鈍麻、傾眠、注意力障害、嗜眠、味覚減退、神経痛

## ニンラーロカプセル3mg (3mg1カプセル)

両 内服 流通  
毒 ハイリスク

【Yコード】4291049M2020  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】イキサゾミブエン酸エステル  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製武田薬品工業  
【薬価】125640円/1C  
【薬価収載日】2017/05/24【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
再発・難治性の多発性骨髄腫  
多発性骨髄腫の維持療法  
注意  
再発・難治性の多発性骨髄腫：  
1. 治療は最低1つの標準的な治療が無効又は治療後の再発を対象。  
2. 臨床試験に組み入れられた前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
【用法用量】  
再発・難治性の多発性骨髄腫：  
レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用：成人 1回4mg 1日1回 空腹時 週1回、3週間(1, 8及び15日目)内服後、13日間休薬(16~28日目)。この4週間を1サイクルとし、繰り返す。適宜減量。  
多発性骨髄腫の維持療法：  
成人 1日1回 空腹時 週1回、3週間(1, 8及び15日目)内服後、13日間休薬(16~28日目)。この4週間を1サイクルとし、繰り返す。4サイクルまでは3mg、5サイクル以降は4mg。適宜減量。  
注意  
効能共通：  
1. 食後に投与時、Cmax・AUCが低下するとの報告あり。食事の1時間前から食後2時間までの服用は避ける。  
2. 新たなサイクルの開始は、下記を参考に投与の可否を判断。  
サイクル開始基準

好中球数	1000/mm3以上
血小板数	75000/mm3以上
非血液毒性	ベースライン又はGrade1以下に回復

GradeはNCI-CTCAEv4.0。  
再発・難治性の多発性骨髄腫：  
3. 単独投与の有効性・安全性は未確立。  
4. レナリドミド及びデキサメタゾンの投与には、臨床成績の項の内容を熟知し、投与。  
5. レナリドミド及びデキサメタゾン以外の抗悪性腫瘍剤との併用時の有効性・安全性は未確立。  
6. 副作用が発現時は、下記を参考に、休薬、減量、中止。  
本剤の減量ステップ

開始量	4mg
ステップ1(1段階減量)	3mg
ステップ2(2段階減量)	2.3mg
ステップ3	投与中止

休薬・減量・中止基準

副作用	程度	処置
-----	----	----



眼			白内障、霧視、眼乾燥、結膜炎、眼刺激
血管			高血圧、深部静脈血栓症、潮紅、低血圧
呼吸器			咳嗽、呼吸困難、しゃっくり、肺塞栓症、鼻出血、口腔咽頭痛
消化器	悪心(24.1%)、下痢(23.0%)、嘔吐	便秘	上腹部痛、腹痛、消化不良、口内炎、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、口内乾燥、胃炎、腹部不快感、放屁、口腔内潰瘍形成
肝臓			ALT増加、Al-P増加、γ-GTP増加
皮膚	発疹		掻痒症、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、薬疹、掻痒性皮膚疹、多汗症、紅斑性皮膚疹、剥脱性皮膚炎、全身性掻痒症、急性熱性好中球性皮膚症、脱毛症
その他	疲労	不眠症、無力症、末梢性浮腫、発熱	食欲減退、筋痙攣、関節痛、筋力低下、倦怠感、筋肉痛、体重増加、高血糖、体重減少、四肢痛、激越、気分変化、低カリウム血症、末梢腫脹、顔面浮腫、背部痛、易刺激性、インフルエンザ様疾患、挫傷、錯乱状態、クッシング様症状、うつ病、不安、血中クレアチニン増加、低カルシウム血症、気分動揺、動悸、腎不全、耳鳴、回転性眩暈、疼痛、関節腫脹

血小板減少症	血小板数 30000/mm3未満	30000/mm3以上に回復するまで、休薬。 回復後、同一量で再開。 再び30000/mm3未満に減少時は、30000/mm3以上に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
好中球減少症	好中球数 500/mm3未満	500/mm3以上に回復するまで、休薬。 回復後、同一量で再開。 再び500/mm3未満に減少時は、500/mm3以上に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
皮膚障害	Grade2	対症療法を行い、投与を継続できる。 忍容できない時、下記「Grade3」参照。
皮膚障害	Grade3	Grade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
皮膚障害	Grade4	投与中止。
末梢神経障害	疼痛を伴うGrade1又は疼痛を伴わないGrade2	ベースライン又は疼痛を伴わないGrade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、同一量で再開。
末梢神経障害	疼痛を伴うGrade2・3	ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
末梢神経障害	Grade4	投与中止。
上記以外の副作用	Grade3の非血液毒性	ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
上記以外の副作用	Grade4の非血液毒性	投与中止。

GradeはNCI-CTCAEv4.0。  
多発性骨髄腫の維持療法：  
7. 独投与の有効性・安全性は未確立。  
8. 24カ月を超えて投与時の有効性・安全性は未確立。  
9. 副作用が発現時は、下記を参考に、休薬、減量、中止。  
本剤の減量ステップ

	1~4サイクル	5サイクル以降
通常量	3mg	4mg
ステップ1(1段階減量)	2.3mg	3mg
ステップ2(2段階減量)	投与中止	2.3mg
ステップ3	—	投与中止

休薬・減量・中止基準

副作用	程度	処置
血小板減少症	血小板数 50000/mm3未満	75000/mm3以上に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
好中球減少症	好中球数 750/mm3未満	1000/mm3以上に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
皮膚障害	Grade2	対症療法を行い、投与を継続できる。 忍容できない時、1段階減量して投与。
皮膚障害	Grade3	Grade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
皮膚障害	Grade4	投与中止。
末梢神経障害	疼痛を伴うGrade1又は疼痛を伴わないGrade2	ベースライン又は疼痛を伴わないGrade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、同一量で再開。
末梢神経障害	疼痛を伴うGrade2又はGrade3	ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
末梢神経障害	Grade4	投与中止。
上記以外の副作用	Grade3の非血液毒性	ベースライン又はGrade1以下に回復するまで、休薬。 回復後、1段階減量して再開。
上記以外の副作用	Grade4の非血液毒性	投与中止、有益性を考慮し、1段階減量して再開。

GradeはNCI-CTCAEv4.0。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
1. 血小板減少症(13.6%)。  
2. 重度の下痢(2.7%)。  
3. 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。  
4. 末梢神経障害(末梢性感ニューロパシー(11.1%)、末梢性ニューロパシー(5.3%)、多発ニューロパシー(2.0%)、末梢性感運動ニューロパシー(1%未満)等)。  
5. 可逆性後白質脳症候群(頻度不明)(痙攣発作、血圧上昇、頭痛、意識変容、視覚障害等)。  
6. 感染症(21.2%)(帯状疱疹(4.1%)、肺炎(3.0%)等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	5~10%未満	5%未満
血液/リンパ系	好中球減少症	貧血	白血球減少症、リンパ球減少症、汎血球減少症
神経系			浮動性眩暈、錯覚、味覚異常、頭痛、振戦、感覚鈍麻、傾眠、注意力障害、嗜眠、味覚減退、神経痛

## ニンラーロカプセル4mg (4mg1カプセル)

両 内服 流通  
毒 ハイリスク

【Yコード】4291049M3027  
【薬効分類】4、2、9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】イキサゾミブクエン酸エステル  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製武田薬品工業  
【薬価】163865.4円/1C  
【薬価収載日】2017/05/24 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
再発・難治性の多発性骨髄腫  
多発性骨髄腫の維持療法  
注意  
再発・難治性の多発性骨髄腫：  
1. 治療は最低1つの標準的な治療が無効又は治療後の再発を対象。  
2. 臨床試験に組み入れられた前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
【用法用量】  
再発・難治性の多発性骨髄腫：  
レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用：成人 1回4mg 1日1回 空腹時 週1回、3週間(1、8及び15日目)内服後、13日間休薬(16~28日目)。この4週間を1サイクルとし、繰り返す。適宜減量。  
多発性骨髄腫の維持療法：  
成人 1日1回 空腹時 週1回、3週間(1、8及び15日目)内服後、13日間休薬(16~28日目)。この4週間を1サイクルとし、繰り返す。4サイクルまでは3mg、5サイクル以降は4mg。適宜減量。  
注意  
効能共通：  
1. 食後に投与時、Cmax・AUCが低下するとの報告あり。食事の1時間前から食後2時間までの服用は避ける。  
2. 新たなサイクルの開始は、下記を参考に投与の可否を判断。  
サイクル開始基準

好中球数	1000/mm3以上
血小板数	75000/mm3以上
非血液毒性	ベースライン又はGrade1以下に回復

GradeはNCI-CTCAEv4.0。  
再発・難治性の多発性骨髄腫：  
3. 単独投与の有効性・安全性は未確立。  
4. レナリドミド及びデキサメタゾンの投与には、臨床成績の項の内容を熟知し、投与。  
5. レナリドミド及びデキサメタゾン以外の抗悪性腫瘍剤との併用時の有効性・安全性は未確立。  
6. 副作用が発現時は、下記を参考に、休薬、減量、中止。  
本剤の減量ステップ

開始量	4mg
ステップ1(1段階減量)	3mg
ステップ2(2段階減量)	2.3mg
ステップ3	投与中止

休薬・減量・中止基準

副作用	程度	処置
-----	----	----

眼			白内障、霧視、眼乾燥、結膜炎、眼刺激
血管			高血圧、深部静脈血栓症、潮紅、低血圧
呼吸器			咳嗽、呼吸困難、しゃっくり、肺塞栓症、鼻出血、口腔咽頭痛
消化器	悪心(24.1%)、下痢(23.0%)、嘔吐	便秘	上腹部痛、腹痛、消化不良、口内炎、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、口内乾燥、胃炎、腹部不快感、放屁、口腔内潰瘍形成
肝臓			ALT増加、Al-P増加、γ-GTP増加
皮膚	発疹		掻痒症、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、薬疹、掻痒性皮膚疹、多汗症、紅斑性皮膚疹、剥脱性皮膚炎、全身性掻痒症、急性熱性好中球性皮膚症、脱毛症
その他	疲労	不眠症、無力症、末梢性浮腫、発熱	食欲減退、筋痙攣、関節痛、筋力低下、倦怠感、筋肉痛、体重増加、高血糖、体重減少、四肢痛、遊越、気分変化、低カリウム血症、末梢腫脹、顔面浮腫、背部痛、易刺激性、インフルエンザ様疾患、挫傷、錯乱状態、クッシング様症状、うつ病、不安、血中クレアチニン増加、低カルシウム血症、気分動揺、動悸、腎不全、耳鳴、回転性眩暈、疼痛、関節腫脹

グレード2:手足の皮膚の痛みを伴う紅斑や腫脹、日常生活に支障をきたす不快な症状	1回目: 投与を継続し、症状緩和のための局所療法を考慮。 7日以内に改善が見られない場合又は2回目又は3回目: グレード0~1に軽快するまで休薬。投与再開時は投与量を1段階下げる(400mg1日1回又は400mg隔日1回)。 4回目: 投与中止。
グレード3:手足の皮膚の湿性落屑、潰瘍形成、水疱形成、激痛、仕事や日常生活が不可能になる重度の不快な症状	1回目又は2回目: グレード0~1に軽快するまで休薬。投与再開時は投与量を1段階下げる(400mg1日1回又は400mg隔日1回)。 3回目: 投与中止。

血液学的毒性

グレード	投与継続の可否	用量調節
グレード0~2	投与継続	変更なし
グレード3	投与継続	1段階下げるb
グレード4	グレード0~2に軽快するまで休薬a	1段階下げるb

a. 30日を超える休薬が必要となり、投与の継続について臨床的に意義がないと判断された時、投与中止。  
b. 2段階を超える減量の必要時、投与中止。  
非血液学的毒性a

グレード	投与継続の可否	用量調節
グレード0~2	投与継続	変更なし
グレード3	グレード0~2に軽快するまで休薬b	1段階下げるc
グレード4	投与中止	投与中止

a. 薬物治療を行っていない嘔気/嘔吐、下痢は除く。  
b. 30日を超える休薬が必要となり、投与の継続について臨床的に意義がないと判断された時、投与中止。  
c. 2段階を超える減量の必要時、投与中止。  
根治切除不能な甲状腺癌:  
5. 副作用で、減量、休薬、中止時は、下記を考慮。  
減量基準

用量調節段階	投与量
通常量	1回400mgを1日2回内服
1段階減量	1回400mgと1回200mgとを交互に12時間間隔で内服
2段階減量	1回200mgを1日2回内服
3段階減量	1回200mgを1日1回内服

皮膚毒性

皮膚の副作用のグレード	発現回数/投与量の調節a
グレード1:手足の皮膚の感覚障害、刺痛、痛みを伴わない腫脹や紅斑、日常生活に支障を来さない程度の不快な症状	回数問わず: 投与を継続し、症状緩和のための局所療法を考慮。
グレード2:手足の皮膚の痛みを伴う紅斑や腫脹、日常生活に支障をきたす不快な症状	1回目: 投与を継続し、症状緩和のための局所療法・1段階減量を考慮。 7日以内に改善が見られない場合又は2回目: グレード0~1に軽快するまで休薬。投与再開時は投与量を1段階下げる。 3回目: グレード0~1に軽快するまで休薬。投与再開時は投与量を2段階下げる。 4回目: 投与中止。
グレード3:手足の皮膚の湿性落屑、潰瘍形成、水疱形成、激痛、仕事や日常生活が不可能になる重度の不快な症状	1回目: グレード0~1に軽快するまで休薬。投与再開時は投与量を1段階下げる。 2回目: グレード0~1に軽快するまで休薬。投与再開時は投与量を2段階下げる。 3回目: 投与中止。

a. グレード2・3の副作用で減量し、減量後の用量でグレード2以上の副作用が最低28日間認められない時は、開始時の用量に増量できる。  
b. 3段階を超える減量の必要時、投与中止。  
血液学的毒性

グレード	投与継続の可否	用量調節
グレード0~2	投与継続	変更なし
グレード3	投与継続	1段階下げるb
グレード4	グレード0~2に軽快するまで休薬a	2段階下げるb

a. 30日を超える休薬が必要となり、投与の継続について臨床的に意義がないと判断された時、投与中止。  
b. 3段階を超える減量の必要時、投与中止。  
非血液学的毒性a

グレード	発現回数/投与継続の可否	用量調節
グレード0~1	回数問わず: 投与継続	変更なし
グレード2	回数問わず: 投与継続	1段階下げるc、d
グレード3	1回目: グレード0~2に軽快するまで休薬b	1段階下げるc、d
グレード3	7日以内に改善がない又は2回目又は3回目: グレード0~2に軽快するまで休薬b	2段階下げるc、d
グレード3	4回目: グレード0~2に軽快するまで休薬b	3段階下げるc、d

## ネクサバル錠200mg (200mg1錠)

両内服 流通  
劇ハイリスク

【Yコード】4291017F1025  
【薬効分類】4、2、9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ソラフェニブシリン酸塩  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)バイエル薬品  
【薬価】4763.7円/1T  
【薬価収載日】2008/04/18 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
根治切除不能・転移性の腎細胞癌  
切除不能な肝細胞癌  
根治切除不能な甲状腺癌  
注意  
根治切除不能・転移性の腎細胞癌:  
1. サイトカイン製剤による治療歴のない根治切除不能・転移性の腎細胞癌の有効性・安全性は未確立。  
2. 術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
切除不能な肝細胞癌:  
3. 局所療法(経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等)の適応となる肝細胞癌への有効性・安全性は未確立。  
4. 肝細胞癌の切除・局所療法後の補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
5. 肝機能障害の程度、局所療法の適応の有無、全身化学療法歴等、臨床成績の項に準じて、適応患者の選択を行う。  
根治切除不能な甲状腺癌:  
6. 臨床試験に組み入れられた病理組織型等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
7. 甲状腺未分化癌への有効性・安全性は未確立。  
8. 放射性ヨウ素の治療歴のない分化型甲状腺癌への有効性・安全性は未確立。

【用法用量】  
成人 1回400mg 1日2回 内服。  
適宜減量。  
注意  
効能共通:  
1. サイトカイン製剤含む他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。  
2. 高脂肪食の食後投与は、血漿中濃度が低下するとの報告あり。高脂肪食摂取時には食事の1時間前から食後2時間までの間を避けて服用。  
切除不能な肝細胞癌:  
3. 肝細胞癌への局所療法との併用について、有効性・安全性は未確立。  
根治切除不能・転移性の腎細胞癌、切除不能な肝細胞癌:  
4. 副作用で、減量、休薬、中止時は、下記を考慮。  
減量基準

用量調節段階	投与量
通常量	1回400mgを1日2回
1段階減量	1回400mgを1日1回
2段階減量	1回400mgを隔日

皮膚毒性

皮膚の副作用のグレード	発現回数/投与量の調節
グレード1:手足の皮膚の感覚障害、刺痛、痛みを伴わない腫脹や紅斑、日常生活に支障を来さない程度の不快な症状	回数問わず: 投与を継続し、症状緩和のための局所療法を考慮。

グレード4	回数問わず： 投与中止	投与中止
-------	----------------	------

- a. 薬物治療を行っていない嘔気、嘔吐、下痢は除く。
- b. 30日を超える休薬が必要となり、投与の継続について臨床的に意義がないと判断された時、投与中止。
- c. 3段階を超える減量の必要時、投与中止。
- d. グレード2・3の副作用で減量し、減量後の用量でグレード2以上の副作用が最低28日間認められない時は、開始時の用量に増量・1段階増量できる。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。
  2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
1. 手足症候群(46.7%)、剥脱性皮膚炎(頻度不明)。
  2. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜炎候群、多形紅斑(1.4%)。
  3. ケラトアカントマ(0.6%)、皮膚有棘細胞癌(0.6%)。
  4. 出血(消化管出血、気道出血、脳出血、口腔内出血、鼻出血、爪床出血、血腫、腫瘍出血)(7.5%)、死亡。
  5. 劇症肝炎(頻度不明)、肝機能障害(AST、ALTの上昇)・黄疸(0.8%)、肝不全(頻度不明)、肝性脳症(頻度不明)。
  6. 急性肺障害、間質性肺炎(各頻度不明)。
  7. 高血圧クリーゼ(頻度不明)。
  8. 可逆性後白質脳症候群(頻度不明)。
  9. 心筋虚血・心筋梗塞(1.1%)、死亡。
  10. うっ血性心不全(0.3%)、死亡。
  11. 消化管穿孔(頻度不明)、消化管潰瘍(0.3%)、死亡。
  12. 出血性腸炎、虚血性腸炎(各頻度不明)等の重篤な腸炎(激しい腹痛・下痢・血便等)。
  13. 白血球減少(1.5%)、好中球減少(1.2%)、リンパ球減少(1.8%)、血小板減少(2.1%)、貧血(3.4%) (感染症、出血傾向等)。
  14. 肺炎(0.3%) (腹痛等、酵素上昇)。
  15. 腎不全(頻度不明)。
  16. ネフローゼ症候群(頻度不明)、蛋白尿(1.8%)。
  17. 低ナトリウム血症(0.6%) (意識障害、全身倦怠感、嘔吐等)。
  18. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明) (呼吸困難、血管浮腫、発疹、血圧低下等)。
  19. 横紋筋融解症(頻度不明) (筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。
  20. 低カルシウム血症(2.8%)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	1~10%未満	0.1~1%未満	頻度不明
過敏症		過敏性反応(皮膚反応及び蕁麻疹含む)		
血液			プロトロンビン時間延長、INR上昇	
皮膚	脱毛、発疹・皮膚落屑、掻痒	皮膚乾燥、潮紅、ざ瘡		白血球破砕性血管炎、紅斑、過角化、湿疹
精神神経系		末梢感覚神経障害、浮動性眩暈	うつ、耳鳴	
筋・骨格系		関節痛、筋痛		筋痙攣
呼吸器		喘声		鼻漏
循環器	高血圧			QT延長
消化器	下痢、リバーゼ上昇、口内炎(口内乾燥及び舌痛含む)、食欲不振、悪心	アミラーゼ上昇、便秘、嘔吐、消化不良、嚥下障害	胃炎	胃食道逆流性疾患
肝臓		ALT上昇、AST上昇、Al-P上昇、ビリルビン上昇	胆嚢炎	胆管炎、LDH上昇
その他	疼痛(口内疼痛、腹痛、骨痛、頭痛、癌疼痛含む)、疲労、体重減少	発熱、感染、浮腫、味覚異常、粘膜の炎症、低リン酸血症、低カリウム血症、インフルエンザ様症状、無力症、脱水	甲状腺機能低下、甲状腺機能亢進、高カリウム血症、勃起不全、女性化乳房	放射線照射リコイル反応、毛包炎

ゆっくり静注。  
(2). 点滴静注:必要量を生食又は5%ブドウ糖液100mL以上で希釈し30分以上かけ点滴静注。  
注射用水で希釈した時 低張となるので使用しない。  
希釈した注射液は調製後24時間以内に使用。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 心機能異常・その既往。
  2. 本剤の成分に重篤な過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
1. うっ血性心不全(0.1~5%未満)等の重篤な心障害、心筋障害、心筋梗塞(各頻度不明)。
  2. 骨髄抑制、汎血球減少(各頻度不明)、貧血(5%以上)、白血球減少(5%以上)、血小板減少(5%以上)、出血(0.1~5%)等。
  3. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、労作時息切れ、呼吸困難等)。
  4. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(発疹、呼吸困難、血圧低下等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
心臓		心電図異常、頻脈、不整脈	心悸亢進
過敏症		発疹	紅斑
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等 肝機能検査値異常、血清ビリルビンの上昇	黄疸	
腎臓		BUN、血清クレアチニンの上昇、蛋白尿、血尿	
皮膚	脱毛		

## パージェタ点滴静注420mg/14mL (420mg14mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291424A1020  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ベルツマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製中外製薬  
【薬価】206472円/1V  
【薬価収載日】2013/08/27【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- HER2陽性の乳癌
- 注意
1. HER2陽性の検査は、熟知した病理医・検査施設で実施。
  2. HER2陽性の早期乳癌の術後で再発リスクの低い患者(リンパ節転移のない患者)の有効性・安全性は未確立、再発リスクが高い患者を対象。
- 【用法用量】
- トラスツマブ(遺伝子組換え)と他の抗悪性腫瘍剤との併用:成人 初回 840mg、2回目以降 420mg 1日1回 60分かけ3週間隔 点滴静注。  
術前・術後薬物療法 投与期間 12ヵ月間まで。初回投与の忍容性があれば、2回目以降の投与期間は30分間まで短縮できる。
- 注意
1. トラスツマブ以外の他の抗悪性腫瘍剤の中止後に投与時は、トラスツマブと併用。
  2. 併用するトラスツマブ以外の抗悪性腫瘍剤は臨床成績の項を熟知し選択。
  3. 単独投与の有効性・安全性は未確立。
  4. 予定された投与が遅れた時、下記の通り投与。  
(1). 前回投与日から6週間未満:420mgを投与。  
(2). 前回投与日から6週間以上:初回量の840mgを投与。次回以降は420mgを3週間隔で投与。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 本剤の成分に過敏症の既往。
  2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
1. 好中球減少症、白血球減少症(発熱性好中球減少症(4.2%)、好中球減少症(17.1%)、白血球減少症(7.2%)、死亡)。
  2. infusion reaction(4.5%)(悪寒、発熱、疲労、悪心、紅斑、高血圧、呼吸困難等)、重篤なinfusion reaction。
  3. アナフィラキシー(0.1%)、過敏症(3.0%)。
  4. 間質性肺炎(0.3%)。
  5. 腫瘍崩壊症候群(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	2~5%未満	2%未満
精神神経系	末梢性ニューロパチー(末梢性感覚ニューロパチー等)(10.0%)、味覚異常	頭痛、浮動性眩暈、錯感覚、不眠症	感覚鈍麻、神経毒性
眼		流涙増加	眼乾燥、結膜炎、霧視、視力障害、視力低下
消化器	下痢(38.7%)、悪心(16.2%)、嘔吐、口内炎、食欲減退、腹痛	便秘、消化不良	口内乾燥、胃食道逆流性疾患、腹部膨満、肛門直腸障害(肛門の炎症、肛門周囲痛、肛門掻痒症)、嚥下障害、胃腸炎、肛門出血、口唇炎

## ノバントロン注10mg (10mg5mL1瓶)

内 注射 流通  
毒 ハイリスク

【YJコード】4291402A2020  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】トキシサントロン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製あすか製薬 販武田薬品工業  
【薬価】19141円/1V  
【薬価収載日】1993/06/04【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】アントラキノン系抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 急性白血病(慢性骨髄性白血病の急性転化含む)、悪性リンパ腫、乳癌、肝細胞癌
- 【用法用量】
- 急性白血病(慢性骨髄性白血病の急性転化含む):  
成人 1回2~5mg/m<sup>2</sup>(本剤1~2.5mL/m<sup>2</sup>) 1日1回 5日間連日 3~4週間隔 ゆっくり静注。  
悪性リンパ腫、乳癌:  
成人 1回2~4mg/m<sup>2</sup>(本剤1~2mL/m<sup>2</sup>) 1日1回 5日間連日、又は1回8~14mg/m<sup>2</sup>(本剤4~7mL/m<sup>2</sup>) 3~4週間隔 ゆっくり静注。  
肝細胞癌:  
成人 1回6~12mg/m<sup>2</sup>(本剤3~6mL/m<sup>2</sup>) 1日1回 3~4週間隔 ゆっくり静注。  
いずれも適宜増減。  
注射液の調製法・注射法  
毒性軽減のため用量を下記の通り希釈して使用。  
(1). 静注:必要量を注射用水、生食又は5%ブドウ糖液20mL以上で希釈し3分以上かけ



循環器		駆出率減少	ほてり、高血圧、動悸、心不全、左室機能不全、頻脈、静脈炎、うっ血性心不全
呼吸器		鼻出血、上気道感染(鼻咽頭炎等)、呼吸困難、咳嗽	鼻漏、口咽頭痛、鼻乾燥、胸水、発声障害
皮膚	脱毛症(17.2%)、発疹(16.9%)、爪の障害(10.6%)、掻痒症	皮膚乾燥、手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚炎、爪感染(爪囲炎等)	紅斑、皮膚色素過剰、さ瘡
肝臓		ALT増加	AST増加、γ-GTP増加
腎臓			排尿困難
血液	貧血	血小板減少症	ヘモグロビン減少、血小板減少、リンパ球減少症
その他	疲労(16.3%)、筋骨格痛(筋肉痛等)(10.4%)、無力症、粘膜炎(粘膜の炎症等)、浮腫(末梢性浮腫、全身性浮腫、限局性浮腫)、関節痛	発熱、筋痙攣、四肢痛、注入に伴う反応、悪寒、体重減少	背部痛、疼痛、低マグネシウム血症、低カリウム血症、尿路感染、脱水、倦怠感、胸痛、月経障害、カンジダ感染、インフルエンザ様疾患、胸部不快感、筋力低下、体重増加、注射部位反応、ヘルペスウイルス感染、蜂巣炎、体液貯留、熱感、リンパ浮腫

## ■禁忌

- 【禁忌】
- 高度な骨髄抑制。
  - 本剤の成分に過敏症の既往。
  - 妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
- 骨髄抑制(白血球減少(99.2%)、好中球減少(98.5%)、リンパ球減少(63.6%)、貧血(23.5%)、ヘモグロビン減少(21.2%)、発熱性好中球減少(12.1%)、血小板減少(9.1%)、赤血球減少(3.8%)、汎血球減少(頻度不明)等)。
  - 感染症(敗血症(頻度不明)、肺炎(頻度不明)等)。
  - 末梢神経障害(28.0%) (末梢性ニューロパチー) (しびれ等)。
  - 肝機能障害(8.3%)。
  - 間質性肺炎(1.5%)。
  - 皮膚粘膜炎候群(頻度不明)、多形紅斑(頻度不明)

## ビカルタミドOD錠80mg「DSEP」(80mg 1錠)

内服 後発 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291009F2124  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ビカルタミド  
【薬品別名】  
先発品カソデックスOD錠80mg  
【メーカー】製第一三共エスファ 販第一三共  
【薬価】192円/1T  
【薬価収載日】2019/06/14【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】前立腺癌治療剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 前立腺癌  
注意
- 根治療法でない。投与12週後をめぐり、効果不十分時又は病勢の進行があれば、手術療法等他の処置を考慮。
  - 副作用の発現時は、有益性を考慮の上、必要時、休業・集学的治療法等の治療法に変更。
- 【用法用量】
- 成人 1回80mg 1日1回 内服。
- 注意
- 口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されないため、唾液又は水で飲み込む。

## ■禁忌

- 【禁忌】
- 本剤の成分に過敏症の既往。
  - 小児。
  - 女性。

## ■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
- 劇症肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、γ-GTP、LDHの上昇等)、黄疸(O.5%未満)。
  - 白血球減少、血小板減少(O.5%未満)。
  - 間質性肺炎(O.1%未満)。
  - 心不全、心筋梗塞(O.1%未満)。

## ピシバニール注射用1KE (1KE1瓶(溶解液付))

内服 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4299400D3030  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】溶連菌抽出物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製中外製薬  
【薬価】16422円/1V  
【薬価収載日】2006/12/08【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍・リンパ管腫治療剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 【効能効果】
- 胃癌(手術例)、原発性肺癌の化学療法との併用による生存期間の延長
  - 消化器癌、肺癌の癌性胸・腹水の減少
  - 他剤無効の、頭頸部癌(上顎癌、喉頭癌、咽頭癌、舌癌)、甲状腺癌
  - リンパ管腫
- 【用法用量】
- 胃癌(手術例)、原発性肺癌の化学療法との併用による生存期間延長、化学療法に併用し、各投与量(KE)を生食で適宜懸濁溶解し、筋注・皮下注・皮内注。初回0.2~0.5KEから開始。連日又は隔日1回投与2~3週間かけ2~5KEまで漸増。維持量1回2~5KE 週1~2回
  - 消化器癌・肺癌の癌性胸・腹水の減少:1回5~10KE(生食で適宜懸濁溶解) 週1~2回 漿膜腔内投与。
  - 他剤無効の、頭頸部癌(上顎癌、喉頭癌、咽頭癌、舌癌)、甲状腺癌:1回5~10KE(生食で適宜懸濁溶解) 毎日又は数日に1回 腫瘍内又は腫瘍辺縁部注入。同日内2経路の投与しない。
  - リンパ管腫:0.05~0.1KE/mL濃度の懸濁溶解液を調製(生食で適宜懸濁溶解)。吸引リンパ管腫液量と同量の懸濁溶解液を局所に注入。1回総量2KE上限。適宜漸減。
- 注意
- 発熱等の感受性が異なるため、「消化器癌、肺癌の癌性胸・腹水の減少」、「他剤無効の、頭頸部癌(上顎癌、喉頭癌、咽頭癌、舌癌)、甲状腺癌」も少量投与から開始し、漸増。

## ハラヴェン静注1mg (1mg2mL1瓶)

内 注射 流通  
毒 ハイリスク

【YJコード】4291420A1022  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】エリブリンメシル酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製エーザイ  
【薬価】6712円/1V  
【薬価収載日】2011/07/19【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 手術不能・再発乳癌、悪性軟部腫瘍
- 注意
- 手術不能・再発乳癌:  
(1) 術前・術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。  
(2) アンチサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤含む化学療法後の増悪又は再発例を対象。
  - 悪性軟部腫瘍:  
(1) 化学療法未治療例の有効性・安全性は未確立。  
(2) 臨床試験に組み入れられた病理組織型等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。
- 【用法用量】
- 成人 1回1.4mg/m<sup>2</sup> 1日1回 2~5分間かけて 週1回 静注。これを2週連続で行い、3週目は休業。  
これを1サイクルとし繰り返す。適宜減量。
- 注意
- 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。
  - 下記の基準を参考に必要時、延期、減量・休業。  
<各サイクル1週目>:

投与開始基準	下記の基準を満たさない場合延期。 好中球数:1000/mm <sup>3</sup> 以上 血小板数:75000/mm <sup>3</sup> 以上 非血液毒性:Grade2(注1)以下
減量基準	前サイクルで下記の副作用等の発現時、減量(注2)。 7日間を超えて継続する好中球数減少(500/mm <sup>3</sup> 未満) 発熱又は感染を伴う好中球数減少(1000/mm <sup>3</sup> 未満) 血小板数減少(25000/mm <sup>3</sup> 未満) 輸血を要する血小板数減少(50000/mm <sup>3</sup> 未満) Grade3(注1)以上の非血液毒性 副作用等により、2週目に休業した場合

<各サイクル2週目>:

投与開始基準	下記の基準を満たさない場合延期。 好中球数:1000/mm <sup>3</sup> 以上 血小板数:75000/mm <sup>3</sup> 以上 非血液毒性:Grade2(注1)以下
投与再開基準	延期後1週間以内に上記の投与開始基準を満たした場合、減量(注2)。
休業基準	延期後1週間以内に上記の投与開始基準を満たさない場合は、休業。

(注1) Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)。  
(注2) 減量時、下記を参考。

減量前の投与量(mg/m <sup>2</sup> )→減量後の投与量(mg/m <sup>2</sup> )
1. 4→1.1
1.1→0.7
0.7→投与中止を考慮

- 肝機能障害:減量を考慮。
- 本剤投与時、希釈する場合は生食を使用。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤にショックの既往。  
 2. ペンジルペニシリンにショックの既往。  
 原則禁忌  
 本剤・ペニシリン系抗生剤に過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー。  
 2. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線検査異常等)。  
 3. 急性腎障害(BUN、クレアチニンの上昇、尿量の減少等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	5%以上	5%未満
過敏症	紫斑		掻痒感、発疹
局所反応		腫脹(注1)、発赤(注2)、疼痛	硬結、熱感
血液		白血球増加(注3)	血小板増加、貧血
肝臓			AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇
消化器			食欲不振、悪心・嘔吐、下痢
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、尿量減少		蛋白尿
その他		発熱(注4)、CRP上昇(注5)	全身倦怠、頭痛、CK(CPK)上昇、関節痛

- (注1)79.3%(リンパ管腫)  
 (注2)59.7%(リンパ管腫)  
 (注3)18.2%(リンパ管腫)  
 (注4)23.1%(悪性腫瘍)、86.1%(リンパ管腫)  
 (注5)22.7%(リンパ管腫)

その他	発熱(注4)、CRP上昇(注5)	全身倦怠、頭痛、CK(CPK)上昇、関節痛
-----	------------------	-----------------------

- (注1)79.3%(リンパ管腫)  
 (注2)59.7%(リンパ管腫)  
 (注3)18.2%(リンパ管腫)  
 (注4)23.1%(悪性腫瘍)、86.1%(リンパ管腫)  
 (注5)22.7%(リンパ管腫)

## ビダーザ注射用100mg (100mg1瓶)

内 注射 流通  
 劇 ハイリスク

【YJコード】4291419D1026  
 【薬効分類】4.2.9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】アザシチジン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製日本新薬  
 【薬価】42296円/1V  
 【薬価収載日】2011/03/11【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】骨髄異形成症候群治療剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 1. 骨髄異形成症候群  
 2. 悪性骨髄性白血病  
 注意  
 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
 【用法用量】  
 成人 75mg/m<sup>2</sup> 1日1回 7日間 皮下注又は10分かけ点滴静注 3週間休薬。これを1サイクルとし繰り返す。適宜減量。  
 注意  
 効能共通：  
 1. 皮下注を行う。出血傾向等により皮下注が困難時は、点滴静注を行う。  
 2. 下記基準を目安に、適切に減量。治療開始の延期(休薬)及び投与中止を行う。  
 (1). グレード3以上の非血液毒性の発現時、治療開始前の状態に回復するまで休薬。次サイクル開始予定日から21日以内に回復しない時、又は当該毒性が重篤化した場合は投与中止(グレードはCTCAEに準じる)。  
 (2). 血液学的検査値による投与量調節：  
 [1]. 治療開始前値が白血球数 $\geq$ 3000/mm<sup>3</sup>、好中球数 $\geq$ 1500/mm<sup>3</sup>かつ血小板数 $\geq$ 75000/mm<sup>3</sup>の全てを満たす患者：

当該サイクルの最低値	次サイクルの治療開始の延期(休薬)・減量基準
好中球数 $<$ 1000/mm <sup>3</sup> 又は血小板数 $<$ 50000/mm <sup>3</sup>	(1). 治療開始前値からの減少量の50%が回復(注)後、次サイクルを開始(注)。14日以内に回復(注)しない場合、次サイクル量を50%量に減量

- [2]. 治療開始前値が白血球数 $<$ 3000/mm<sup>3</sup>、好中球数 $<$ 1500/mm<sup>3</sup>又は血小板数 $<$ 75000/mm<sup>3</sup>のいずれかに該当する患者：

当該サイクルの最低値	次サイクルの治療開始の延期(休薬)・減量基準
白血球数、好中球数、血小板数のいずれかが治療開始前値の50%以下に減少(同時にいずれかに輸血等の処置なしで当該サイクル開始時よりも増加がある時は該当しない)	(1). 治療開始前値からの減少量の50%が回復(注)後、次サイクルを開始
白血球数、好中球数、血小板数のいずれかが治療開始前値の50%以下に減少(同時にいずれかに輸血等の処置なしで当該サイクル開始時よりも増加がある時は該当しない)	(2). 14日以内に回復(注)しない場合、下表に従う 骨髄細胞密度 $>$ 50%:次サイクル投与量 100%量で継続 骨髄細胞密度15~50%:次サイクル量 21日以内に回復(注)しない場合、50%量に減量 骨髄細胞密度 $<$ 15%:次サイクル量 21日以内に回復(注)しない場合、33%量に減量

- (注)回復:白血球数 $\geq$ 最低値 $+0.5 \times$ (治療開始前値-最低値)  
 (3). 腎機能及び血清電解質による投与量調節：

当該サイクル	次サイクルの治療開始の延期(休薬)・減量基準
血清重炭酸塩 $<$ 20mEq/L(静脈血)	次サイクル量を50%量に減量
BUN又は血清クレアチニンが施設基準値上限を超え、治療開始前値の2倍以上に上昇	施設基準値又は治療開始前値に回復後、次サイクル量を50%量に減量

- 骨髄異形成症候群：  
 3. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。  
 急性骨髄性白血病：  
 4. ベネトクラクス以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性・安全性は未確立。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 骨髄抑制(好中球減少症(発熱性好中球減少症含む)(49.5%)、血小板減少症(32.6%)、白血球減少症(20.0%)、貧血(13.7%)、赤血球減少症(4.8%)、リンパ球減少症(5.2%)、単球減少症(1.1%)、汎血球減少症(0.7%)、無顆粒球症(頻度不明)等)。  
 2. 感染症(肺炎(11.7%)、敗血症(4.2%)等)。  
 3. 出血(脳出血(頻度不明)、頭蓋内出血(頻度不明)、消化管出血(0.3%)、眼出血(頻度不明)、血尿(0.7%)、処置後出血(頻度不明)等)。  
 4. 間質性肺炎患(頻度不明)。  
 5. 心房細動(1.3%)、心不全(0.9%)等の心障害。  
 6. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)。  
 7. 肝機能障害(ALT増加(4.8%)、AST増加(4.8%)、Al-P増加(3.5%)、血中ビリルビン増加(4.2%)、 $\gamma$ -GTP増加(0.3%)等)、黄疸。  
 8. 腎不全(0.7%)、腎尿管管性アシドーシス(頻度不明)等の腎障害。  
 9. 低血圧(1.5%)、起立性低血圧(頻度不明)。  
 10. 腫瘍崩壊症候群(0.3%)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

## ピシバニール注射用5KE (5KE1瓶(溶解液付))

内 注射 流通  
 劇 ハイリスク

【YJコード】4299400D4037  
 【薬効分類】4.2.9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】溶連菌抽出物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製中外製薬  
 【薬価】14169円/1V  
 【薬価収載日】2006/12/08【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍・リンパ管腫治療剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 1. 胃癌(手術例)、原発性肺癌の化学療法との併用による生存期間の延長  
 2. 消化器癌、肺癌の癌性胸・腹水の減少  
 3. 他剤無効の、頭頸部癌(上顎癌、喉頭癌、咽頭癌、舌癌)、甲状腺癌  
 4. リンパ管腫  
 【用法用量】  
 1. 胃癌(手術例)、原発性肺癌の化学療法との併用による生存期間延長:化学療法に併用し、各投与量(KE)を生食で適宜懸濁溶解し、筋注・皮下注・皮内注、初回0.2~0.5KEから開始。連日又は隔日1回投与 2~3週間かけ 2~5KEまで漸増。維持量 1回2~5KE 週1~2回。  
 2. 消化器癌・肺癌の癌性胸・腹水の減少:1回5~10KE(生食で適宜懸濁溶解) 週1~2回漿膜腔内投与。  
 3. 他剤無効の、頭頸部癌(上顎癌、喉頭癌、咽頭癌、舌癌)、甲状腺癌:1回5~10KE(生食で適宜懸濁溶解) 毎日又は数日に1回 腫瘍内又は腫瘍辺縁部注入。同日内に2経路の投与しない。  
 4. リンパ管腫:0.05~0.1KE/mL濃度の懸濁溶解液を調製(生食で適宜懸濁溶解)。吸引リンパ管腫液量と同量の懸濁溶解液を局所に注入。1回総量2KE上限。適宜増減。  
 注意  
 発熱等の感受性が異なるため、「消化器癌、肺癌の癌性胸・腹水の減少」、「他剤無効の、頭頸部癌(上顎癌、喉頭癌、咽頭癌、舌癌)、甲状腺癌」も少量投与から開始し、漸増。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤にショックの既往。  
 2. ペンジルペニシリンにショックの既往。  
 原則禁忌  
 本剤・ペニシリン系抗生剤に過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー。  
 2. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線検査異常等)。  
 3. 急性腎障害(BUN、クレアチニンの上昇、尿量の減少等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	5%以上	5%未満
過敏症	紫斑		掻痒感、発疹
局所反応		腫脹(注1)、発赤(注2)、疼痛	硬結、熱感
血液		白血球増加(注3)	血小板増加、貧血
肝臓			AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇
消化器			食欲不振、悪心・嘔吐、下痢
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、尿量減少		蛋白尿

発現部位等	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明
感染症		咽頭炎(上咽頭炎含む)、菌血症、口腔カンジダ症、尿路感染、肺炎、上気道感染、気管支炎、蜂巣炎、口腔ヘルペス	敗血症性ショック、副鼻腔炎(急性副鼻腔炎含む)、感染、皮膚感染、腸球菌感染、帯状疱疹、歯周炎、クロストリジウム・ディフィシル大腸炎、膀胱炎、消化管感染、歯肉炎、肛門腫瘍、白癬感染、気道感染、医療機器関連感染、肛門直腸腫瘍、気管支肺炎、アスペルギルス症、顔室炎、せつ、喉頭炎、肝腫瘍、下気道感染、リンパ管炎、偽膜性大腸炎、中咽頭カンジダ症、大腸菌性尿路感染、好中球減少性感染、クレブシエラ感染、カンジダ感染	単純ヘルペス、鼻炎、プラストミセス、トキソプラズマ、四肢腫瘍、直腸周囲腫瘍
血液		ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少	血小板増加症、骨髄機能不全、好塩基球増加症、顆粒球減少症、リンパ球増加症、単球増加症、好酸球増加症、白血球増加症、アンチロンピン血症減少、血球減少症、活性化部分トロンボプラスチン時間延長、平均赤血球ヘモグロビン濃度減少、芽球細胞増加	
代謝異常	食欲減退	低カリウム血症、LDH増加、低リン酸血症、低アルブミン血症、血中ブドウ糖増加、総蛋白減少、高尿酸血症、低ナトリウム血症	高リン酸血症、高カリウム血症、低カルシウム血症、低マグネシウム血症、血中重炭酸塩減少・増加、血中尿酸減少、水分過負荷、血中クロール増加、糖尿病、痛風、高カルシウム血症	血中クロール減少
精神神経系		頭痛、浮動性眩暈、味覚異常	不眠症、錯乱状態、回転性眩暈、睡眠障害、せん妄、うつ病、睡眠の質低下	不安、嗜眠、意識障害
眼		結膜出血	眼乾燥、視力障害、眼瞼炎、眼充血、結膜充血	
循環器			高血圧、動悸、心膜炎、頻脈(洞性頻脈含む)、心房細動、心室性期外収縮	
呼吸器		鼻出血、呼吸困難、口腔咽頭痛、咳嗽	胸水、上気道の炎性、口腔咽頭不快感、急性呼吸不全、労作性呼吸困難、嗜血、呼吸不全、低酸素症、肺障害、鼻閉、肺臓炎、湿性咳嗽、鼻漏	肺浸潤
消化器	悪心、便秘、嘔吐、下痢	口内炎、腹痛、腹部膨満、上腹部痛、痔核、消化不良、口唇炎(口角口唇炎含む)	腹部不快感、口内出血、口腔内潰瘍形成、胃炎(慢性胃炎含む)、口唇乾燥、歯周炎、肛門周囲腫瘍、下腹部痛、胃食道逆流性疾患、歯肉出血、裂肛、嘔下障害、歯肉痛、歯肉腫脹、舌炎、口腔内痛、歯痛、軟便、アフト性潰瘍、歯痛、口内乾燥、腸炎、胃潰瘍、メレナ、舌苔、痔出血、肛門瘻	
皮膚		発疹、掻痒症(全身性掻痒症含む)、紅斑、点状出血、アレルギー性皮膚炎	紫斑、脱毛症、皮膚乾燥、斑状出血、斑状丘疹性皮膚炎、水疱(血性水疱含む)、紅斑性皮膚炎、接触皮膚炎、薬疹、湿疹、脂質欠乏性湿疹、皮膚反応、皮膚潰瘍、皮膚腫瘍、皮膚炎、皮下出血、発汗、全身性皮膚疹、斑状皮膚疹、丘疹性皮膚疹、蕁麻疹	皮膚小結節、皮膚硬結、好中球浸潤、有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害(Sweet症候群)
腎臓・尿路系		血中クレアチニン増加、尿中蛋白陽性、尿中血陽性	急性腎障害、腎機能障害、尿閉、頻尿、慢性腎臓病、尿中ブドウ糖陽性、血中尿素増加	排尿困難

その他	注射部位反応(紅斑、発疹、掻痒感、硬結等)、発熱	疲労、倦怠感、体重減少、脱力感、浮腫(末梢性浮腫含む)、挫傷、四肢痛、粘膜炎の炎症、血腫、背部痛、CRP増加	疼痛、悪寒、脱水、関節痛、筋痙攣、筋力低下、胸痛、末梢腫脹、末梢性ニューロパチー、異常感、全身健康状態低下、胆石症、骨痛、錯感覚、失神、胸部不快感、炎症、非心臓性胸痛、胆管炎、関節炎、腱鞘炎、失神寸前の状態、痙攣発作、振戦、蒼白、静脈炎、血管炎、ほてり	カテーテル留置部位反応(紅斑、出血、感染等)、脾腫、筋骨格痛、頸部痛、筋骨格系胸痛
-----	--------------------------	--	--	---

## ビーリンサイト点滴静注用35μg (35μg 1瓶(輸液安定化液付))

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【Jコード】4291445D1029  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療分類】7. 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】プリナソマモブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製アムジェン 販)アステラス製薬  
【薬価】286336円/1V  
【薬価収載日】2018/11/20【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【特許情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
再発・難治性のB細胞性急性リンパ性白血病  
注意  
臨床試験に組み入れられた前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
【用法用量】  
下記投与量 28日間 持続点滴静注 14日間休薬。これを1サイクルとし 最大5サイクル 繰り返す。以後、下記投与量 28日間 持続点滴静注 56日間休薬。これを1サイクルとし 最大4サイクル 繰り返す。適宜減量。  
(1). 体重が45kg以上: 1サイクル目の1~7日目 1日9μg、以後 1日28μg。  
(2). 体重が45kg未満: 1サイクル目の1~7日目 1日5μg/m<sup>2</sup>、以後 1日15μg/m<sup>2</sup>。体重が45kg以上の投与量まで。  
注意  
1. サイトカイン放出症候群の可能性。本剤投与前・増量前はデキサメタゾン投与。  
2. 副作用発現時は、下表を参考に投与中止、中断、用量調節。副作用により投与を中断後、再開時は、中断期間が7日以内の時は中断期間を含め28日間を同一サイクルとして投与し、中断期間が7日を超えたときは、新たなサイクルとして投与。中断期間が14日を超えた時は、投与中止。

副作用	グレード(注)	体重45kg以上	体重45kg未満
サイトカイン放出症候群(CRS)	成人の場合: 3 小児の場合: 2又は3	回復するまで中断。再開時は、1日9μgから開始し、CRSの所見が再度なければ、8日目以降に1日28μgに増量できる。	回復するまで中断。再開時は、1日5μg/m <sup>2</sup> から開始し、CRSの所見が再度なければ、8日目以降に1日15μg/m <sup>2</sup> に増量できる。
サイトカイン放出症候群(CRS)	4	中止。	中止。
神経学的事象	痙攣発作	痙攣発作が2回以上発現時は中止。	痙攣発作が2回以上発現時は中止。
神経学的事象	成人: 3 小児: 2又は3	グレード1以下が3日間継続するまで中断。再開時は、1日9μgで投与し、増量しない。1日9μgで投与中にグレード3以上の神経学的事象が発現時、又は回復までに8日間以上要した時は中止。	グレード1以下が3日間継続するまで中断。再開時は、1日5μg/m <sup>2</sup> で投与中にグレード3以上の神経学的事象が発現時、又は回復までに8日間以上要した時は中止。
神経学的事象	4	中止。	中止。
その他の副作用	3	グレード1以下になるまで中断。再開時は、1日9μgから開始し、副作用が再度なければ、8日目以降に1日28μgに増量できる。	グレード1以下になるまで中断。再開時は、1日5μg/m <sup>2</sup> から開始し、副作用が再度なければ、8日目以降に1日15μg/m <sup>2</sup> に増量できる。
その他の副作用	4	中止。	中止。

(注) グレードはNCI-CTCAEに準じる。  
3. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 神経学的事象(29.3%) (脳神経障害、脳症、痙攣発作、錯乱状態、失語症等)。  
2. 感染症(14.1%) (サイトメガロウイルス感染(1.1%)、肺炎(1.1%)、敗血症(0.9%)等)。  
3. サイトカイン放出症候群(18.2%) (発熱、無力症、頭痛、低血圧、悪心、肝酵素上昇、播種性血管内凝固等)、infection reaction(63.6%)、アナフィラキシーショック(0.2%)等)。  
4. 腫瘍崩壊症候群(2.3%)。



5. 骨髄抑制(好中球減少(15.5%),血小板減少(12.7%),貧血(12.3%),発熱性好中球減少症(12.3%)等)。  
6. 肺炎(1.6%)、腹痛、血清アミラーゼ値の上昇等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満
良性・悪性・詳細不明の新生物(嚢胞・ポリープ含む)			白血球減少
血液・リンパ系障害		凝血異常、国際標準比増加	好酸球増加
免疫系障害	免疫グロブリン減少		移植片対宿主病、過敏症
代謝・栄養障害		低カリウム血症、低リン酸血症、低アルブミン血症、食欲減退、低マグネシウム血症、体重増加、低カルシウム血症、水分過剰、高カリウム血症、低ナトリウム血症	高血糖、高尿酸血症、悪液質、体液貯留、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、血中ブドウ糖減少、総蛋白減少、血清フェリチン増加
神経系障害		末梢性ニューロパチー	筋緊張低下、脳虚血、頭蓋内出血、錐体路症候群、一過性脳虚血発作、CSF細胞数異常、CSFリンパ球数異常、CSF蛋白増加、脳波異常、神経学的検査異常
眼障害			眼瞼浮腫、結膜出血、眼痛、緑内障、眼充血、眼窩周囲浮腫、羞明、光視症、視力障害
耳・迷路障害			回転性眩暈、耳鳴
心臓障害		頻脈	徐脈、心室機能不全、急性心筋梗塞、心房細動、心房粗動、心停止、うっ血性心不全、心電図QT延長
血管障害		潮紅、高血圧	ほてり、出血
呼吸器、胸郭・縦隔障害		呼吸困難、咳嗽、鼻出血	胸水、しゃっくり、低酸素血症、肺水腫、頻呼吸、肺障害、胸膜痛、肺高血圧症、鼻漏、胸骨の炎症
胃腸障害		下痢、嘔吐、腹痛、口内炎、便秘	腹水、腹部膨満、胃炎、イレウス、大腸炎、口内乾燥、心窩部不快感、鼓腸、吐血、口の感覚鈍麻、口腔内出血、口腔知覚不全、腸壁気腫症
肝胆道系障害	高ビリルビン血症	肝障害	肝炎、胆汁うっ滞
皮膚・皮下組織障害		発疹、掻痒症	皮膚乾燥、脱毛症、ざ瘡様皮膚炎、皮膚潰瘍、アレルギー性皮膚炎、多汗症、寝汗、点状出血、皮膚色素過剰、皮膚病変、中毒性皮膚疹
筋骨格系・結合組織障害	筋骨格痛	骨痛、四肢痛	筋力低下、筋痙攣、頸痛、脊背痛、関節炎、高クレアチニン血症、関節腫脹、運動性低下、筋緊張
腎・尿路障害			血中クレアチニン増加、乏尿、急性腎障害、高カルシウム血症、急性腎症、尿意切迫、ネフローゼ症候群、頻尿、蛋白尿、腎機能障害、尿閉
先天性・家族性・遺伝性障害			形成不全
生殖系・乳房障害			月経過多、性器浮腫、骨痛、陰出血
一般・全身障害・投与部位の状態	疲労	悪寒、浮腫、倦怠感、疼痛	胸痛、C-反応性蛋白増加、歩行障害、粘膜の炎症、カテーテル留置部位関連反応、低体温、インフルエンザ様疾患、限局性浮腫、腋窩痛、活動性低下、不快感、熱感、高熱、多臓器機能不全症候群、穿刺部位紅斑、全身性炎症反応症候群
傷害、中毒・処置合併症			転倒、挫傷、肋骨骨折
その他		血中AI-P増加	血中乳酸脱水素酵素増加

【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

再発・難治性の多発性骨髄腫

注意

1. 治療は最低1つの標準的な治療が無効又は治療後の再発を対象。  
2. 臨床試験に組み入れられた前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

【用法用量】

ボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用:成人 1回20mg 1日1回 週3回 2週間(1, 3, 5, 8, 10, 12日目)内服後、9日間休薬(13~21日目)。この3週間を1サイクルとし、繰り返す。適宜減量。

注意

1. 単独投与時の有効性・安全性は未確立。
2. ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの投与時、臨床成績の項を熟知し投与。併用薬剤の添付文書を熟読。
3. ボルテゾミブ及びデキサメタゾン以外の抗悪性腫瘍剤との併用時の有効性・安全性は未確立。
4. 本剤を16サイクルを超えて投与時の有効性・安全性は未確立。
5. 肝機能障害:血中濃度上昇の報告あり、減量を考慮し、有害事象に注意。
6. 投与開始時は、下表を参考に判断。投与開始基準

血小板数	100000/ $\mu$ L以上
好中球数	1500/ $\mu$ L以上
QTc間隔	450msec未満(電解質の補正後に心電図検査を実施し、平均で450msec以上の延長があれば、投与しない)。
血中電解質(注1)	電解質異常は必要時補正。

(注1)血中カリウム、マグネシウム、リン。

7. 副作用で、休薬、減量、中止時は、副作用の症状、グレード(注2)等に応じ下記を考慮。減量時は、1サイクル3週間の投与スケジュールを維持。適宜減量、減量は5mg単位で行い、10mg/日未満に減量しない。副作用への休薬、減量、中止基準

	休薬・減量基準	投与量調節
血小板数	25000/ $\mu$ L未満又は50000/ $\mu$ L未満で出血時	血小板数が50000/ $\mu$ L以上に回復するまで本剤を休薬し、再開時は、休薬前の投与量から1回5mg減量。再開後に発現時も同様とし、1回10mgに減量後に、再び副作用の発現時は、投与中止を検討。
好中球数	500/ $\mu$ L以上 1000/ $\mu$ L未満	好中球数が1000/ $\mu$ L以上に回復するまで本剤を休薬し、再開時は、休薬前と同量で再開。
好中球数	500/ $\mu$ L未満	好中球数が1000/ $\mu$ L以上に回復するまで本剤を休薬し、再開時は、休薬前の投与量から1回5mg減量。再開後に発現時も同様とし、1回10mgに減量後に、再び副作用の発現時は、投与中止。
好中球数	発熱性好中球減少症(1000/ $\mu$ L未満で38.5℃以上の発熱時)	発熱が消失し、好中球数が1000/ $\mu$ L以上に回復するまで本剤を休薬し、再開時は、休薬前の投与量から1回5mg減量。再開後に発現時も同様とし、1回10mgに減量後に、再び副作用の発現時は、投与中止。
下痢(止瀉薬でも持続時)	グレード2	グレード1以下に回復するまで休薬し、再開時は、休薬前と同量で再開。
下痢(止瀉薬でも持続時)	グレード3	グレード1以下に回復するまで休薬し、再開時は、休薬前の投与量から1回5mg減量。再開後に発現時も同様とし、1回10mgに減量後に、再び副作用の発現時は、投与中止。
下痢(止瀉薬でも持続時)	グレード4	グレード1以下に回復するまで休薬し、再開時は、休薬前の投与量から1回5mg減量。再開後に発現時も同様とし、1回10mgに減量後に、再び副作用の発現時は、投与中止。
悪心、嘔吐(制吐剤でも持続時)	グレード3以上	グレード1以下に回復するまで休薬し、再開時は、休薬前の投与量から1回5mg減量。再開後に発現時も同様とし、1回10mgに減量後に、再び副作用の発現時は、投与中止。
QTc間隔	480msec以上 500msec以下の延長又はベースラインから60msecを超える延長	本剤を休薬し、7日以内に回復しない時は、投与中止。7日以内に回復時は、休薬前と同量で再開。再開後に発現時、7日以内に回復時は、休薬前の投与量から1回5mg減量。以後発現時も同様とし、1回10mgに減量後に、再び副作用の発現時は、投与中止。
QTc間隔	500msecを超える延長	投与中止。
その他の副作用	グレード3以上の副作用/グレード2の副作用再発	グレード1以下に回復するまで本剤を休薬し、再開時は、休薬前の投与量から1回5mg減量。再開後に発現時も同様とし、1回10mgに減量後に、再び副作用の発現時は、投与中止。

(注2)NCI-CTCAE v. 4. 0。

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】

## ファリーダックカプセル10mg (10mg1カプセル)

両内服流通  
劇ハイリスク

【YJコード】4291040M1023  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】パノピノスタット乳酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ノバルティスファーマ  
【薬価】37261.4円/1C  
【薬価収載日】2015/08/31 【経過措置期限】

- 重大な副作用
1. 重度の下痢(18.9%) (電解質異常, 脱水等)。
  2. 脱水症状(2.6%)。
  3. 骨髄抑制(血小板減少症(55.9%), 貧血(26.5%), 好中球減少症(23.6%))。
  4. 出血(胃腸出血(1.0%), 肺出血(0.3%)等)。
  5. 細菌, 真菌, ウイルス, 原虫による重篤な感染症(肺炎(8.4%), 敗血症(0.8%)等), B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎。
  6. QT間隔延長(1.3%)。
  7. 心障害(頻脈性不整脈(心房細動, 心室性頻脈, 頻脈等)(5.5%), 心筋梗塞(0.3%), 心不全(0.3%), 狭心症(頻度不明)等)。
  8. 肝機能障害(9.2%) (AST(GOT), ALT(GPT), 総ビリルビン上昇等)。
  9. 腎不全(1.0%)等の腎機能障害(尿量減少, 血清クレアチニン・BUNの上昇)。
  10. 静脈血栓塞栓症(肺塞栓症(0.8%), 深部静脈血栓症(0.5%)等)。
  11. 低血圧(6.3%), 起立性低血圧(4.7%), 失神(2.1%), 意識消失(0.8%)。

悪心, 嘔吐(制吐剤でも持続時)	グレード3以上	グレード1以下に回復するまで休業し, 再開時は, 休業前の投与量から1回5mg減量。再開後に発現時も同様とし, 1回10mgに減量後に, 再び副作用の発現時は, 投与中止。
QTc間隔	480msec以上 500msec以下の延長又は ベースラインから60msecを超える延長	本剤を休業し, 7日以内に回復しない時は, 投与中止。7日以内に回復時は, 休業前と同量で再開。再開後に発現時, 7日以内に回復時は, 休業前の投与量から1回5mg減量。以後発現時も同様とし, 1回10mgに減量後に, 再び副作用の発現時は, 投与中止。
QTc間隔	500msecを超える延長	投与中止。
その他の副作用	グレード3以上の副作用・グレード2の副作用再発	グレード1以下に回復するまで本剤を休業し, 再開時は, 休業前の投与量から1回5mg減量。再開後に発現時も同様とし, 1回10mgに減量後に, 再び副作用の発現時は, 投与中止。

(注2) NCI-CTCAE v. 4. 0。

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用
1. 重度の下痢(18.9%) (電解質異常, 脱水等)。
  2. 脱水症状(2.6%)。
  3. 骨髄抑制(血小板減少症(55.9%), 貧血(26.5%), 好中球減少症(23.6%))。
  4. 出血(胃腸出血(1.0%), 肺出血(0.3%)等)。
  5. 細菌, 真菌, ウイルス, 原虫による重篤な感染症(肺炎(8.4%), 敗血症(0.8%)等), B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎。
  6. QT間隔延長(1.3%)。
  7. 心障害(頻脈性不整脈(心房細動, 心室性頻脈, 頻脈等)(5.5%), 心筋梗塞(0.3%), 心不全(0.3%), 狭心症(頻度不明)等)。
  8. 肝機能障害(9.2%) (AST(GOT), ALT(GPT), 総ビリルビン上昇等)。
  9. 腎不全(1.0%)等の腎機能障害(尿量減少, 血清クレアチニン・BUNの上昇)。
  10. 静脈血栓塞栓症(肺塞栓症(0.8%), 深部静脈血栓症(0.5%)等)。
  11. 低血圧(6.3%), 起立性低血圧(4.7%), 失神(2.1%), 意識消失(0.8%)。

## ファリーダックカプセル15mg (15mg1カプセル)

両 内服 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291040M2020  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】パピノスタット乳酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ノバルティスファーマ  
【薬価】55892円/1C  
【薬価収載日】2015/08/31 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

再発・難治性の多発性骨髄腫

注意

1. 治療は最低1つの標準的な治療が無効又は治療後の再発を対象。
  2. 臨床試験に組み入れられた前治療歴等, 臨床成績の項を熟知し, 有効性・安全性を理解した上で, 適応患者の選択を行う。
- 【用法用量】  
ボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用: 成人 1回20mg 1日1回 週3回 2週間(1, 3, 5, 8, 10, 12日目)内服後, 9日間休業(13~21日目)。この3週間を1サイクルとし, 繰り返す。適宜減量。

注意

1. 単独投与時の有効性・安全性は未確立。
  2. ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの投与時, 臨床成績の項を熟知し投与。併用薬剤の添付文書を熟読。
  3. ボルテゾミブ及びデキサメタゾン以外の抗悪性腫瘍剤との併用時の有効性・安全性は未確立。
  4. 本剤を16サイクルを超えて投与時の有効性・安全性は未確立。
  5. 肝機能障害: 血中濃度上昇の報告あり, 減量を考慮し, 有害事象に注意。
  6. 投与開始時は, 下表を参考に判断。
- 投与開始基準

血小板数	100000/μL以上
好中球数	1500/μL以上
QTc間隔	450msec未満(電解質の補正後に心電図検査を実施し, 平均で450msec以上の延長があれば, 投与しない)。
血中電解質(注1)	電解質異常は必要時補正。

(注1) 血中カリウム, マグネシウム, リン。  
7. 副作用で, 休業, 減量, 中止時は, 副作用の症状, グレード(注2)等)に応じ下記を考慮。減量時は, 1サイクル3週間の投与スケジュールを維持。適宜減量, 減量は5mg単位で行い, 10mg/日未満に減量しない。副作用への休業, 減量, 中止基準

	休業・減量基準	投与量調節
血小板数	25000/μL未満又は50000/μL未満で出血時	血小板数が50000/μL以上に回復するまで本剤を休業し, 再開時は, 休業前の投与量から1回5mg減量。再開後に発現時も同様とし, 1回10mgに減量後に, 再び副作用の発現時は, 投与中止。頻回の血小板輸血の必要時は, 投与中止を検討。
好中球数	500/μL以上 1000/μL未満	好中球数が1000/μL以上に回復するまで本剤を休業し, 再開時は, 休業前と同量で再開。
好中球数	500/μL未満	好中球数が1000/μL以上に回復するまで本剤を休業し, 再開時は, 休業前の投与量から1回5mg減量。再開後に発現時も同様とし, 1回10mgに減量後に, 再び副作用の発現時は, 投与中止。
好中球数	発熱性好中球減少症(1000/μL未満で38.5℃以上の発熱時)	発熱が消失し, 好中球数が1000/μL以上に回復するまで本剤を休業し, 再開時は, 休業前の投与量から1回5mg減量。再開後に発現時も同様とし, 1回10mgに減量後に, 再び副作用の発現時は, 投与中止。
下痢(止瀉薬でも持続時)	グレード2	グレード1以下に回復するまで休業し, 再開時は, 休業前と同量で再開。
下痢(止瀉薬でも持続時)	グレード3	グレード1以下に回復するまで休業し, 再開時は, 休業前の投与量から1回5mg減量。再開後に発現時も同様とし, 1回10mgに減量後に, 再び副作用の発現時は, 投与中止。
下痢(止瀉薬でも持続時)	グレード4	投与中止。

## フェンロデックス筋注250mg (250mg5mL1筒)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291421G1020  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】フルベストラント  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製アストラゼネカ  
【薬価】38801円/1筒  
【薬価収載日】2011/11/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗エストロゲン剤/乳癌治療剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

乳癌

注意

1. ホルモン受容体の発現の有無を確認し, 陰性の時は使用しない。
  2. 手術の補助療法の有効性・安全性は未確立。
  3. 臨床試験に組み入れられたHER2の発現状況等, 臨床成績の項を熟知し, 有効性・安全性を理解した上で, 適応患者の選択を行う。
- 【用法用量】  
成人 2筒(フルベストラント 500mg) 初回・2週後・4週後・以後4週ごとに1回 左右臀部に1筒ずつ 筋注。  
閉経前乳癌はLH-RHアゴニスト投与下でCDK4/6阻害剤と併用。  
注意  
1回1筒の投与で2筒を一侧の臀部に投与しない。硬結の可能性, 注射部位を毎回変更する等注意。

■禁忌

【禁忌】

1. 妊婦・妊娠の可能性。
2. 授乳時。
3. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 肝機能障害(4.2%) (AST(GOT), ALT(GPT), AI-P, ビリルビンの上昇等)。
2. 血栓塞栓症(肺塞栓症(0.4%), 深部静脈血栓症(0.4%), 血栓性静脈炎(頻度不明)等)。
3. 注射部位の壊死, 潰瘍(頻度不明)。

## ベクティビックス点滴静注100mg (100mg5mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】4291417A1020  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

【一般名】パニツムマブ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)武田薬品工業  
 【薬価】79165円/1V  
 【薬価収載日】2010/06/11【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

##### 注意

- 術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。
- RAS(KRAS・NRAS)遺伝子変異の有無を考慮し、適応患者の選択を行う。
- 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

##### 【用法用量】

成人 1回6mg/kg 2週間に1回 60分以上かけ 点滴静注。

##### 適宜減量。

##### 注意

- 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、臨床成績・その他の注意を熟知し選択。
- 重度(Grade3以上)の皮膚障害発現時は、下表を目安に用量を調節。  
 <重度(Grade3以上)の皮膚障害発現時の用量調節の目安>

皮膚障害発現時の本剤の投与量	本剤の投与	投与延期後の状態	本剤の用量調節
6mg/kg	投与延期	6週間以内にGrade2以下に回復(注)	6mg/kg又は4.8mg/kg
4.8mg/kg	投与延期	6週間以内にGrade2以下に回復(注)	3.6mg/kg
3.6mg/kg	投与中止		

- (注)6週間以内にGrade2以下に回復しなかった時は、投与中止。  
 3. 重度(Grade3以上)のinfusion reactionの発現時、投与中止し、以降、本剤を再投与しない。Grade2以下のinfusion reactionの発現時は、投与速度を減じて慎重投与。  
 4. インラインフィルター(0.2又は0.22ミクロン)を使用。  
 5. 注射液の調製法・点滴時間:  
 (1) 本剤の投与時には1回6mg/kgとなるように必要量を抜き取り、生食に添加して全量を約100mLとする。生食で希釈後の点滴溶液中の本剤の最終濃度は10mg/mLまで。  
 (2) 60分以上かけて点滴静注。1回1000mgを超える時は、生食で希釈し約150mLとし、90分以上かけて点滴静注。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

本剤の成分に重度の過敏症の既往。

#### ■副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

- 重度の皮膚障害(重度のざ瘡様皮膚炎・発疹(10%)、爪囲炎(4%)、皮膚乾燥・皮膚剥脱・皮膚亀裂(2%)、掻痒症(1%未満)、紅斑(1%未満))、続発する炎症性・感染性の症状(蜂巣炎、壊死性筋膜炎、敗血症等)。
- 間質性肺疾患(間質性肺炎、肺線維症、肺臓炎、肺浸潤)(1.3%)。
- 重度のinfusion reaction(1%未満)(アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等)。
- 重度の下痢(1%未満)、脱水、急性腎不全。
- 低マグネシウム血症(17%)(QT延長、痙攣、しびれ、全身倦怠感等)。
- 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。

4. インラインフィルター(0.2又は0.22ミクロン)を使用。

##### 5. 注射液の調製法・点滴時間:

- 本剤の投与時には1回6mg/kgとなるように必要量を抜き取り、生食に添加して全量を約100mLとする。生食で希釈後の点滴溶液中の本剤の最終濃度は10mg/mLまで。
- 60分以上かけて点滴静注。1回1000mgを超える時は、生食で希釈し約150mLとし、90分以上かけて点滴静注。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

本剤の成分に重度の過敏症の既往。

#### ■副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

- 重度の皮膚障害(重度のざ瘡様皮膚炎・発疹(10%)、爪囲炎(4%)、皮膚乾燥・皮膚剥脱・皮膚亀裂(2%)、掻痒症(1%未満)、紅斑(1%未満))、続発する炎症性・感染性の症状(蜂巣炎、壊死性筋膜炎、敗血症等)。
- 間質性肺疾患(間質性肺炎、肺線維症、肺臓炎、肺浸潤)(1.3%)。
- 重度のinfusion reaction(1%未満)(アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等)。
- 重度の下痢(1%未満)、脱水、急性腎不全。
- 低マグネシウム血症(17%)(QT延長、痙攣、しびれ、全身倦怠感等)。
- 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。

## ベサノイドカプセル10mg(10mg1カプセル)

内服 流通  
 劇 ハイスルク

【YJコード】4291006M1034

【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

【一般名】レチレニン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)富士製薬工業 販)中外製薬

【薬価】1644.9円/10

【薬価収載日】2007/06/15【経過措置期限】

【ハイスルク分類】抗悪性腫瘍剤

【標榜薬効】急性前骨髄球性白血病治療剤

【区分】抗がん剤

【粉碎情報】粉碎不可

【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

急性前骨髄球性白血病

##### 【用法用量】

成人 寛解導入療法で1日60~80mg(45mg/m<sup>2</sup>) 1日3回 分割 食後 内服。

##### 適宜増減。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

- 妊婦・妊娠の可能性。
  - 本剤の成分に過敏症の既往。
  - 肝障害。
  - 腎障害。
  - ビタミンA製剤の投与患者。
  - ビタミンA過剰症。
- 原則禁忌  
 妊娠する可能性。

#### ■副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

- レチレニン酸症候群(12.3%)(発熱、呼吸困難、胸水貯留、肺浸潤、間質性肺炎、肺うっ血、心臓液貯留、低酸素血症、低血圧、肝不全、腎不全、多臓器不全等)。
  - 白血球増多症(5.1%)、好塩基球増多症、高ヒスタミン血症。
  - 血栓症(0.4%)(脳梗塞、肺梗塞、その他の動脈又は静脈血栓症等)。
  - 血管炎(頻度不明)。
  - 感染症(頻度不明)(肺炎、敗血症等)。
  - 錯乱(頻度不明)。
- 重大な副作用(類案)  
 (頻度不明)  
 1. 過骨症及び骨端の早期閉鎖(エトレチナート)。  
 2. 肝障害(エトレチナート)。  
 3. 中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑(エトレチナート)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明	1~5%未満
皮膚		皮膚乾燥
粘膜	口唇乾燥(5.3%)	

## ベバシズマブBS点滴静注100mg「第一三共」(100mg4mL1瓶)

内注射 後発 流通  
 劇 ハイスルク

【YJコード】4291450A1023

【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬

【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬

【一般名】ベバシズマブ(遺伝子組換え)

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)第一三共

【薬価】18563円/1V

【薬価収載日】2019/11/27【経過措置期限】

【ハイスルク分類】抗悪性腫瘍剤

【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤

【区分】抗がん剤

【粉碎情報】

【備考】

#### ■効能効果・用法用量

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

##### 注意

- 術後補助化学療法の有効性・安全性は未確立。
- RAS(KRAS・NRAS)遺伝子変異の有無を考慮し、適応患者の選択を行う。
- 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

##### 【用法用量】

成人 1回6mg/kg 2週間に1回 60分以上かけ 点滴静注。

##### 適宜減量。

##### 注意

- 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、臨床成績・その他の注意を熟知し選択。
- 重度(Grade3以上)の皮膚障害発現時は、下表を目安に用量を調節。  
 <重度(Grade3以上)の皮膚障害発現時の用量調節の目安>

皮膚障害発現時の本剤の投与量	本剤の投与	投与延期後の状態	本剤の用量調節
6mg/kg	投与延期	6週間以内にGrade2以下に回復(注)	6mg/kg又は4.8mg/kg
4.8mg/kg	投与延期	6週間以内にGrade2以下に回復(注)	3.6mg/kg
3.6mg/kg	投与中止		

- (注)6週間以内にGrade2以下に回復しなかった時は、投与中止。  
 3. 重度(Grade3以上)のinfusion reactionの発現時、投与中止し、以降、本剤を再投与しない。Grade2以下のinfusion reactionの発現時は、投与速度を減じて慎重投与。



【効能効果】  
 治癒不能な進行・再発の結腸・直腸癌  
 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌  
 注意  
 1. 術後補助化学療法の有効性・安全性は未確認。  
 2. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
 【用法用量】  
 治癒不能な進行・再発の結腸・直腸癌：  
 他の抗悪性腫瘍剤との併用：成人 1回5mg/kg 又は10mg/kg 点滴静注。投与間隔は2週間以上。  
 他の抗悪性腫瘍剤との併用：成人 1回7.5mg/kg 点滴静注。投与間隔は3週間以上。  
 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
 他の抗悪性腫瘍剤との併用：成人 1回15mg/kg 点滴静注。投与間隔は3週間以上。  
 注意  
 効能共通：  
 1. 併用する他の抗悪性腫瘍剤は臨床成績の項を熟知し選択。  
 2. 本剤単独投与での有効性・安全性は未確認。  
 3. 初回投与時は90分かけて点滴静注。初回投与の忍容性があれば、2回目の投与は60分間でなくてもよい。2回目の投与でも良好であれば、以降は30分間投与にできる。  
 治癒不能な進行・再発の結腸・直腸癌：  
 4. フッ化ピリミジン系薬剤を含む他の抗悪性腫瘍剤と併用。  
 5. 用法・用量は、臨床成績の項を熟知し、併用する他の抗悪性腫瘍剤及び癌化学療法歴に応じて選択。  
 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
 6. 白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤と併用。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 咯血(2.5mL以上の鮮血の咯出)の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(1.9%)・infusion reaction(蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、咽頭浮腫等)。  
 2. 消化管穿孔(0.9%)、死亡。  
 3. 瘻孔(0.3%) (消化管瘻(腸管皮膚瘻、腸管瘻、気管食道瘻等)、消化管以外の瘻孔(気管支胸膜瘻、泌尿生殖器瘻、胆管瘻等))、死亡。  
 4. 消化管瘻(直腸瘻等)(8.3%)、消化管瘻(直腸瘻)(0.5%)、消化管以外の瘻(膀胱瘻瘻等)(1.8%) (外国)。  
 5. 創傷治癒遅延(創し開(0.5%)、術後出血(0.4%)等)。  
 6. 出血(19.3%) (消化管出血(吐血、下血)(2.0%)、肺出血(血痰・咯血)(1.2%)、脳出血(0.1%)等)、粘膜出血(鼻出血(15.1%)、歯肉出血(1.4%)、陰道出血(0.1%)未満)等)、死亡。  
 7. 動脈血栓塞栓症(脳血管発作(頻度不明)、一過性脳虚血発作(0.1%)、心筋梗塞(0.1%)未満)、狭心症(0.1%)、脳虚血(頻度不明)、脳梗塞(0.2%)等)、静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症(0.2%)、肺塞栓症(0.1%)等)、死亡。  
 8. 高血圧性脳症(頻度不明)、高血圧性クレーゼ(頻度不明)。  
 9. 可逆性後白質脳症候群(0.1%)未満(痙攣発作、頭痛、精神状態変化、視覚障害、皮質盲等)。  
 10. ネフローゼ症候群(0.1%)未満(高度の蛋白尿等)。  
 11. 骨髄抑制(汎血球減少症(0.1%)未満)、好中球減少(24.5%)、白血球減少(24.3%)、貧血(8.7%)、血小板減少(10.4%)。  
 12. 感染症(10.0%) (肺炎(0.6%)、敗血症(0.2%)、壊死性筋膜炎(頻度不明)(創傷治癒遅延、消化管穿孔、瘻孔)等)、死亡。  
 13. うっ血性心不全(0.1%)未満。  
 14. 左室機能不全(2.2%) (外国)。  
 15. 間質性肺炎(0.4%)。  
 16. 血栓性微小血管症(頻度不明)(血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症候群等)(破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等)。  
 17. 動脈解離(0.1%)未満(大動脈解離含む)。  
 18. その他の副作用(発現時中止等)。

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系	神経毒性(末梢性感覚ニューロパシー、末梢性運動ニューロパシー、感覚神経障害等)(15.8%)	味覚異常、頭痛、不眠症、浮動性眩暈	神経痛、体位性眩暈、不安、嗅覚錯乱、失神、痙攣、傾眠、構語障害	
消化器	食欲減退(14.7%)、悪心(14.1%)、口内炎(1.7%)、下痢、嘔吐、便秘	腹痛、歯肉炎、口唇炎、胃不快感	歯周病、消化不良、胃炎、消化管潰瘍、歯痛、痔核、腸炎、歯肉痛、齦炎、逆流性食道炎、腸閉塞、胃腸炎、舌炎、肛門周囲腫、歯の脱落	胃腸障害
泌尿器	尿蛋白陽性(10.5%)	尿中血陽性	BUN増加、血中クレアチニン増加	
肝臓	肝機能異常(AST上昇、ALT上昇、γ-GTP増加、LDH増加等)	血中ビリルビン増加		
血液・凝固		リンパ球数減少、フィブリンDダイマー増加	INR増加、フィブリノゲン増加、白血球数増加、APTT延長、好中球数増加、プロトロンビン時間延長	
心・血管系	高血圧(18.2%)		動悸、洞性頻脈	上室性頻脈
皮膚	脱毛症(10.7%)、発疹	色素沈着、手足症候群、爪の障害、掻痒症	紅斑、蕁麻疹、皮膚乾燥、皮膚剥脱、皮膚炎、爪間炎、爪色素沈着、過角化	皮膚変色、剥脱性皮膚炎
筋・骨格	関節痛	筋痛、背部痛	四肢痛、筋骨格硬直、筋骨格痛(肩痛、殿部痛等)、筋力低下、側腹部痛	
呼吸器	発声障害、しゃっくり、咽喉頭痛、鼻漏	咳嗽、呼吸困難、鼻炎、気管支炎、低酸素症		肺高血圧症
眼		結膜炎、涙液増加、霧視		眼障害

代謝		血中コレステロール増加、血中アルブミン減少	血中ナトリウム減少、血中リン減少、血中尿酸増加、高カリウム血症、総蛋白減少、高脂血症、血中カルシウム減少、尿中ブドウ糖陽性、高カルシウム血症、血中クロール減少、高血糖、高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症、血中ナトリウム増加、低マグネシウム血症、低カリウム血症	
その他	疲労・倦怠感(15.5%)、発熱	上気道感染(鼻咽頭炎等)、体重減少、AI-1上昇、末梢性浮腫、潮紅、CRP上昇、注射部位反応(疼痛等)	膀胱炎、無力症、ほてり、体重増加、胸痛、胸部不快感、腰痛、脱水、耳鳴、カテーテル関連合併症(感染、炎症等)、口腔ヘルペス、回転性眩暈、毛包炎、顔面浮腫、熱感、静脈炎、帯状疱疹、感染性腸炎、不規則月経、耳不快感、疼痛、尿路感染	蜂巣炎、鼻中隔穿孔、胸腺機能不全(無月経等)、骨盤痛

## ベバシズマブBS点滴静注400mg「第一三共」(400mg16mL1瓶)

内 注射 後発 流通  
 劇 ハイリスク

【YJコード】4291450A2020  
 【薬効分類】14. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】ベバシズマブ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製「第一三共」  
 【薬価】70515円/IV  
 【薬品収載日】2019/11/27【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍薬  
 【標準薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 治癒不能な進行・再発の結腸・直腸癌  
 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌  
 注意  
 1. 術後補助化学療法の有効性・安全性は未確認。  
 2. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
 【用法用量】  
 治癒不能な進行・再発の結腸・直腸癌：  
 他の抗悪性腫瘍剤との併用：成人 1回5mg/kg 又は10mg/kg 点滴静注。投与間隔は2週間以上。  
 他の抗悪性腫瘍剤との併用：成人 1回7.5mg/kg 点滴静注。投与間隔は3週間以上。  
 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
 他の抗悪性腫瘍剤との併用：成人 1回15mg/kg 点滴静注。投与間隔は3週間以上。  
 注意  
 効能共通：  
 1. 併用する他の抗悪性腫瘍剤は臨床成績の項を熟知し選択。  
 2. 本剤単独投与での有効性・安全性は未確認。  
 3. 初回投与時は90分かけて点滴静注。初回投与の忍容性があれば、2回目の投与は60分間でなくてもよい。2回目の投与でも良好であれば、以降は30分間投与にできる。  
 治癒不能な進行・再発の結腸・直腸癌：  
 4. フッ化ピリミジン系薬剤を含む他の抗悪性腫瘍剤と併用。  
 5. 用法・用量は、臨床成績の項を熟知し、併用する他の抗悪性腫瘍剤及び癌化学療法歴に応じて選択。  
 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
 6. 白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤と併用。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 咯血(2.5mL以上の鮮血の咯出)の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(1.9%)・infusion reaction(蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、咽頭浮腫等)。  
 2. 消化管穿孔(0.9%)、死亡。  
 3. 瘻孔(0.3%) (消化管瘻(腸管皮膚瘻、腸管瘻、気管食道瘻等)、消化管以外の瘻孔(気管支胸膜瘻、泌尿生殖器瘻、胆管瘻等))、死亡。  
 4. 消化管瘻(直腸瘻等)(8.3%)、消化管瘻(直腸瘻)(0.5%)、消化管以外の瘻(膀胱瘻瘻等)(1.8%) (外国)。  
 5. 創傷治癒遅延(創し開(0.5%)、術後出血(0.4%)等)。  
 6. 出血(19.3%) (消化管出血(吐血、下血)(2.0%)、肺出血(血痰・咯血)(1.2%)、脳出血(0.1%)等)、粘膜出血(鼻出血(15.1%)、歯肉出血(1.4%)、陰道出血(0.1%)未満)等)、死亡。  
 7. 動脈血栓塞栓症(脳血管発作(頻度不明)、一過性脳虚血発作(0.1%)、心筋梗塞(0.1%)未満)、狭心症(0.1%)、脳虚血(頻度不明)、脳梗塞(0.2%)等)、静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症(0.2%)、肺塞栓症(0.1%)等)、死亡。  
 8. 高血圧性脳症(頻度不明)、高血圧性クレーゼ(頻度不明)。  
 9. 可逆性後白質脳症候群(0.1%)未満(痙攣発作、頭痛、精神状態変化、視覚障害、皮質盲等)。  
 10. ネフローゼ症候群(0.1%)未満(高度の蛋白尿等)。  
 11. 骨髄抑制(汎血球減少症(0.1%)未満)、好中球減少(24.5%)、白血球減少(24.3%)、貧血(8.7%)、血小板減少(10.4%)。  
 12. 感染症(10.0%) (肺炎(0.6%)、敗血症(0.2%)、壊死性筋膜炎(頻度不明)(創傷治癒遅延、消化管穿孔、瘻孔)等)、死亡。  
 13. うっ血性心不全(0.1%)未満。

- 左室機能不全(2.2%) (外国)。
- 13. 間質性肺炎(0.4%)。
- 14. 血栓性微小血管症(頻度不明)(血栓性血小板減少性紫斑病, 溶血性尿毒症候群等)(破碎赤血球を伴う貧血, 血小中球減少, 腎機能障害等)。
- 15. 動脈解離(0.1%未満)(大動脈解離を含む)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
神経系	神経毒性(末梢性感覚ニューロパシー, 末梢性運動ニューロパシー, 感覚神経障害等)(15.8%)	味覚異常, 頭痛, 不眠症, 浮動性眩暈	神経痛, 体位性眩暈, 不安, 嗅覚錯乱, 失神, 痙攣, 傾眠, 構語障害	
消化器	食欲減退(14.7%), 悪心(14.1%), 口内炎(11.7%), 下痢, 嘔吐, 便秘	腹痛, 歯肉炎, 口唇炎, 胃不快感	歯周病, 消化不良, 胃炎, 消化管潰瘍, 歯痛, 痔核, 腸炎, 歯肉痛, 歯肉, 逆流性食道炎, 腸閉塞, 胃腸炎, 舌炎, 肛門周囲痛, 歯の脱落	胃腸障害
泌尿器	尿蛋白陽性(10.5%)	尿中血陽性	BUN増加, 血中クレアチニン増加	
肝臓	肝機能異常(AST上昇, ALT上昇, γ-GTP増加, LDH増加等)	血中ビリルビン増加		
血液・凝固		リンパ球数減少, フィブリンDダイマー増加	INR増加, フィブリンゲン増加, 白血球数増加, APTT延長, 好中球数増加, プロトロンビン時間延長	
心・血管系	高血圧(18.2%)		動悸, 洞性頻脈	上室性頻脈
皮膚	脱毛症(10.7%), 発疹	色素沈着, 手足症候群, 爪の障害, 掻痒症	紅斑, 蕁麻疹, 皮膚乾燥, 皮膚剥脱, 皮膚炎, 爪囲炎, 爪色素沈着, 過角化	皮膚変色, 剥脱性皮膚炎
筋・骨格	関節痛	筋痛, 背部痛	四肢痛, 筋骨格硬直, 筋骨格痛(肩痛, 股骨痛等), 筋力低下, 側腹部痛	
呼吸器		発声障害, しゃくり, 咽喉頭痛, 鼻漏	咳嗽, 呼吸困難, 鼻炎, 気管支炎, 低酸素症	肺高血圧症
眼			結膜炎, 涙液増加, 霧視	眼障害
代謝		血中コレステロール増加, 血中アルブミン減少	血中ナトリウム減少, 血中リン減少, 血中尿酸増加, 高カリウム血症, 総蛋白減少, 高脂血症, 血中カルシウム減少, 尿中ブドウ糖陽性, 高カルシウム血症, 血中クロール減少, 高血糖, 高マグネシウム血症, 甲状腺機能低下症, 血中ナトリウム増加, 低マグネシウム血症, 低カリウム血症	
その他	疲労・倦怠感(15.5%), 発熱	上気道感染(鼻咽頭炎等), 体重減少, AI-P上昇, 末梢性浮腫, 潮紅, CRP上昇, 注射部位反応(疼痛等)	膀胱炎, 無力症, ほてり, 体重増加, 胸痛, 胸部不快感, 腰痛, 脱水, 耳鳴, カテーテル関連合併症(感染, 炎症等), 口腔ヘルペス, 回転性眩暈, 毛包炎, 顔面浮腫, 熱感, 静脈炎, 帯状疱疹, 感染性腸炎, 不規則月経, 耳不快感, 疼痛, 尿路感染	蜂巣炎, 鼻中隔穿孔, 卵巣機能不全(無月経等), 骨盤痛

【用法用量】  
 1. 多発性骨髄腫:  
 成人 1回1.3mg/m<sup>2</sup> 1日1回 下記 A法・B法 静注・皮下注。最低72時間あけて投与。  
 A法:  
 他の抗悪性腫瘍剤との併用:  
 週2回 2週間(1, 4, 8, 11日)投与後, 10日間休薬(12~21日)。この3週間で1サイクルとし, 2又は8サイクルまで繰り返す。3又は9サイクル以降 週1回 2週間(1, 8日)投与後, 13日間休薬(9~21日)。この3週間で1サイクルとし, 18サイクルまで繰り返す。週1回投与への移行時期は併用する抗悪性腫瘍剤を考慮し選択。  
 B法:  
 再発・難治性のみ:  
 週2回 2週間(1, 4, 8, 11日)投与後, 10日間休薬(12~21日)。この3週間で1サイクルとし, 繰り返す。  
 8サイクルを超えて継続投与する時:上記, 又は維持療法として週1回, 4週間(1, 8, 15, 22日)投与後, 13日間休薬(23~35日)。この5週間で1サイクルとし, 繰り返す。  
 2. マントル細胞リンパ腫:  
 他の抗悪性腫瘍剤との併用:成人 1回1.3mg/m<sup>2</sup> 1日1回 3週間(1, 4, 8, 11日) 静注後, 10日間休薬(12~21日)。この3週間で1サイクルとし, 6サイクルまで(6サイクル目に初めて奏効があれば8サイクルまで)繰り返す。最低72時間あけて投与。静注困難時は, 皮下注もできる。  
 3. 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫:  
 成人 1回1.3mg/m<sup>2</sup> 1日1回 3週間(1, 4, 8, 11日) 静注・皮下注後, 10日間休薬(12~21日)。この3週間で1サイクルとし, 繰り返す。最低72時間あけて投与。  
 注意  
 1. 多発性骨髄腫:週1回投与への移行時期, 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等の臨床成績の項を熟知し選択。  
 2. マントル細胞リンパ腫:癌化学療法は, 臨床成績の項を熟知し, 患者の状態や化学療法歴に応じて選択。  
 3. 他の抗悪性腫瘍剤と併用時, 併用薬剤の添付文書を熟読。  
 4. 未治療の多発性骨髄腫・マントル細胞リンパ腫では, 単独投与での有効性・安全性は未確立。  
 5. マントル細胞リンパ腫の, 皮下注の臨床試験成績は得られていない。  
 6. 下表により減量, 休薬又は投与中止の判断を行う。  
 (1). 多発性骨髄腫, 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫の用量調節:  
 [1]. Grade3/4※の副作用の時(末梢性ニューロパシー又は神経障害性疼痛除く):  
 Grade3以上の非血液毒性(末梢性ニューロパシー, 神経障害性疼痛除く)又はGrade4の血液毒性に該当する副作用が発現した時は, 回復するまで休薬。再開時は, 本剤の投与による有益性・危険性を慎重に検討。下表を目安として減量等を考慮。副作用が回復しない時又は最低投与量(0.7mg/m<sup>2</sup>)でも再発する時は, 本剤の投与中止を考慮。  
 Grade3/4の副作用(末梢性ニューロパシー又は神経障害性疼痛除く)に対する減量の目安

副作用発現時の投与量(mg/m <sup>2</sup> )	減量の目安(mg/m <sup>2</sup> )
1.3	1
1	0.7
0.7	投与中止

※NCI-CTCAE v4.0  
 (2). 末梢性ニューロパシー又は神経障害性疼痛:  
 末梢性ニューロパシー又は神経障害性疼痛が発現した時は, 下記に示す用法・用量変更の目安に従って減量, 休薬又は中止。  
 末梢性ニューロパシー又は神経障害性疼痛に対する用法・用量変更の目安

NCI-CTCAE Grade※(症状)	用法・用量変更の目安
疼痛又は機能消失を伴わないGrade1(症状がない:深部腱反射の低下又は知覚異常)	なし
疼痛を伴うGrade1又はGrade2(中等度の症状がある:身の回りの日常生活動作の制限)	1.3mg/m <sup>2</sup> の時1mg/m <sup>2</sup> へ減量又は1mg/m <sup>2</sup> の時0.7mg/m <sup>2</sup> へ減量
疼痛を伴うGrade2又はGrade3(高度の症状がある:身の回りの日常生活動作の制限)	回復するまで休薬。症状が回復した時は, 0.7mg/m <sup>2</sup> に減量し週1回投与に変更
Grade4(生命を脅かす:緊急処置を要する)	投与中止

※NCI-CTCAE v4.0  
 (2). マントル細胞リンパ腫の用量調節:  
 新たなサイクルの開始前に下記を確認。  
 [1]. 血小板数が100000/μL以上, 好中球数が1500/μL以上, ヘモグロビン値が8g/dL以上。  
 [2]. 非血液毒性がGrade1※又は投与前値に回復している。  
 副作用発現時の用法・用量変更の目安

副作用	用法・用量変更の目安
発熱を伴うGrade3以上の好中球減少症, 7日間を超えて持続するGrade4の好中球減少症, 血小板数10000/μL未満の発現時	好中球数が750/μL以上, 血小板数が25000/μL以上に回復するまで最長2週間休薬。休薬後も副作用が上記の基準まで回復しない時は, 投与中止。副作用が上記の基準まで回復した時は, 投与量を1段階減量して投与(1.3mg/m <sup>2</sup> の場合1mg/m <sup>2</sup> へ減量, 1mg/m <sup>2</sup> の場合0.7mg/m <sup>2</sup> へ減量)
本剤投与日(各サイクルの第1日目以外)に血小板数が25000/μL未満又は好中球数が750/μL未満	本剤の投与を最長2日間延期し, 2日を超える延期を要する時は休薬。
Grade3以上の非血液毒性の発現時(末梢性ニューロパシー又は神経障害性疼痛除く)	Grade2以下に回復するまで本剤を休薬。回復時は本剤の投与量を1段階減量して投与(1.3mg/m <sup>2</sup> の場合1mg/m <sup>2</sup> へ減量, 1mg/m <sup>2</sup> の場合0.7mg/m <sup>2</sup> へ減量)
末梢性ニューロパシー又は神経障害性疼痛が発現時	[5. (1)][2]末梢性ニューロパシー又は神経障害性疼痛について]に従う。

※NCI-CTCAE v4.0  
 7. 注射液の調製法  
 (1). 静注:  
 1バイアルを生食3mLで溶解して使用。  
 (2). 皮下注:  
 1バイアルを生食1.2mLで溶解して使用。  
 注射液の調製法

投与経路	ホルテゾミブ(mg/バイアル)	生食(mL)	ホルテゾミブ最終濃度(mg/mL)
静注	3	3	1
皮下注	3	1.2	2.5

■禁忌  
 【禁忌】  
 ホルテゾミブ・マンニトール・ホウ素に過敏症の既往。

■副作用  
 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 肺障害(間質性肺炎(0.1%, 2.5%), 急性肺水腫(0.6%, 0.4%), 胸水(0.1%, 1.6%), 急性呼吸窮迫症候群(0.1%, 頻度不明))(息切れ, 呼吸困難, 胸水, 咳, 発熱等)。

## ベルケイド注射用3mg (3mg1瓶)

内 注射 流通  
 毒 ハイリスク

【YJコード】4291412D1024  
 【薬効分類】4.2.9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】ホルテゾミブ  
 【商品名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ヤンセンファーマ  
 【薬価】134923円/1V  
 【薬価収載日】2006/12/01 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 多発性骨髄腫, マントル細胞リンパ腫, 原発性マクログロブリン血症, リンパ形質細胞リンパ腫  
 注意  
 多発性骨髄腫, マントル細胞リンパ腫:臨床成績の項を熟知し, 有効性・安全性を理解した上で, 適応患者の選択を行う。

- 2. 心障害(うつ心性心不全(1.2%), 心室液貯留(0.1%), 心原性ショック(0.1%), 心停止(0.1%), 心筋停止(頻度不明), 左室駆出率低下)。
- 3. 末梢神経障害(末梢性感覚ニューロパシー(28.3%), 神経障害性疼痛(16.0%), 錯覚(9.4%), 末梢性ニューロパシー(8.9%), 感覚減退(3.9%), 末梢性運動ニューロパシー(2.6%), 灼熱感(0.4%), 重症の感覚性ニューロパシー)。
- 4. 骨髄抑制(血小板減少(42.3%), 好中球減少(38.9%), 貧血(23.3%), 白血球減少(19.9%), リンパ球減少(10.9%), 発熱性好中球減少症(3.2%), 汎血球減少(0.1%), 感染症(敗血症性ショック等)。
- 5. イレウス(0.8%) (食欲不振, 嘔吐, 便秘, 腹部膨満感等)。
- 6. 肝機能障害(B型肝炎ウイルスの再活性化含む)(AST(GOT)の増加(0.6%), ALT(GPT)の増加(0.6%), γ-GTPの増加(0.5%), Al-Pの増加(0.4%), 血中ビリルビンの増加(0.5%)等)。
- 7. 低血圧(3.1%), 起立性低血圧(2.5%)。
- 8. 腫瘍崩壊症候群(0.3%), 腫瘍量の急激な減少。
- 9. 皮膚粘膜眼症候群, 中毒性表皮壊死症(頻度不明)。
- 10. 発熱(13.8%)。
- 11. 可逆性後白質脳症候群(頻度不明)(痙攣, 血圧上昇, 頭痛, 意識障害, 錯乱, 視覚障害等)。
- 12. 進行性多巣性白質脳症(頻度不明)(意識障害, 認知障害, 麻痺症状(片麻痺, 四肢麻痺), 言語障害等)。

## ポテリジオ点滴静注20mg (20mg5mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【Jコード】4291422A1021  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】モガムリズマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製協和キリン  
【薬価】171219円/1V  
【薬価収載日】2012/05/29 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫  
再発・難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫  
再発・難治性の皮膚T細胞性リンパ腫  
注意  
効能共通:  
1. 適応疾患の診断は, 病理診断に熟知した医師・施設で行う。  
CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫(ATL), 再発・難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫(PTCL):  
2. CCR4抗原は, フローサイトメトリー・免疫組織化学染色法により検査を実施し, 陽性が確認された患者のみ投与。  
CCR4陽性のATL:  
3. 臨床試験に組み入れられた病型・予後不良因子の有無等, 臨床成績の項を熟知し, 有効性・安全性を理解した上で, 適応患者の選択を行う。  
再発・難治性のCCR4陽性のPTCL・再発・難治性の皮膚T細胞性リンパ腫:  
4. 臨床試験に組み入れられた病理組織型等, 臨床成績の項を熟知し, 有効性・安全性を理解した上で, 適応患者の選択を行う。  
【用法用量】  
CCR4陽性のATL:  
成人 1回 1mg/kg 1週間隔で8回 点滴静注。  
他の抗悪性腫瘍剤と併用時 成人 1回 1mg/kg 2週間隔で8回 点滴静注。  
化学療法未治療例は他の抗悪性腫瘍剤と併用。  
再発・難治性のCCR4陽性のPTCL:  
成人 1回 1mg/kg 1週間隔で8回 点滴静注。  
再発・難治性のCTCL:  
成人 1回 1mg/kg 1週間隔で5回 以後2週間隔 点滴静注。  
注意  
効能共通:  
1. infusion reactionを軽減させるため, 投与の30分前に抗ヒスタミン剤, 解熱鎮痛剤, 副腎皮質ホルモン剤等の前投与, infusion reactionの発現時は, 直ちに投与の中断や投与速度の減速を考慮, 再開する時は, 必要時に投与速度を減じて投与。再開後にinfusion reactionが再度発現し投与を中止した時には再投与しない。  
2. 2時間かけて点滴静注。  
化学療法未治療のCCR4陽性のATL:  
3. 本剤単独投与での有効性・安全性は未確立。  
4. 癌化学療法は, 臨床成績の項を熟知し選択。  
再発・難治性のCCR4陽性のATL・PTCL・再発・難治性のCTCL:  
5. 他の抗悪性腫瘍剤との併用の有効性・安全性は未確立。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. infusion reaction(40.9%:単, 44.8%:併)(発熱, 悪寒, 頻脈, 血圧上昇, 悪心, 低酸素血症, 嘔吐等), 重度のinfusion reaction。  
2. 重度の皮膚障害(中毒性表皮壊死融解症(頻度不明:単・併), 皮膚粘膜眼症候群(0.4%:単), 薬疹(3.0%:単, 13.8%:併), 発疹(1.9%:単, 3.4%:併), 丘疹性皮膚疹(0.4%:単, 20.7%:併), 紅斑性皮膚疹(0.4%:単, 6.9%:併)等)。  
3. 細菌, 真菌, ウイルスによる感染症(23.9%:単, 58.6%:併), 重篤な感染症(带状疱疹)。  
4. B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎(頻度不明:単・併), 肝炎(0.4%:単)。  
5. 腫瘍崩壊症候群(1.1%:単, 20.7%:併)。  
6. 重度の血液毒性(リンパ球減少(71.3%:単, 96.6%:併), 白血球減少(5.7%:単, 10.0%:併), 好中球減少(5.7%:単, 100%:併), 血小板減少(2.3%:単, 89.7%:併), 発熱性好中球減少症(0.8%:単, 89.7%:併), 貧血(1.1%:単, 96.6%:併), ヘモグロビン減少(0.4%:単))。  
7. 肝機能障害(ALT上昇(12.9%:単, 37.9%:併), AST上昇(10.6%:単, 27.6%:併), Al-P上昇(9.1%:単, 17.2%:併), LDH上昇(5.3%:単, 24.1%:併), 高ビリルビン血症(2.7%:単, 13.8%:併), γ-GTP上昇(1.9%:単, 6.9%:併), 肝機能異常(0.8%:単, 13.8%:併)等)。  
8. 間質性肺炎(間質性肺炎(0.4%:単, 10.3%:併), 肺臓炎(0.4%:単, 3.4%:併)等)(咳嗽, 呼吸困難, 発熱等)。  
9. 高血糖(2.3%:単, 37.9%:併)。  
その他の副作用(発現時中止等)(単独投与)

発現部位等	10%以上	5~10%未満	5%未満
-------	-------	---------	------

精神神経系		頭痛	味覚異常, 感覚鈍麻, 錯覚, 末梢性ニューロパシー, 不眠症
眼			霧視
血液			好酸球増加, 赤血球減少, ヘマトクリット減少
循環器		血圧上昇, 頻脈	血圧低下, ほてり, 潮紅, 左室機能不全, 心拍数増加, 心室性期外収縮, 心電図QT延長, 急性心筋梗塞
呼吸器			低酸素血症, 咳嗽, 口腔咽頭痛, 呼吸困難, 鼻閉, 胸水, 喘鳴
消化器	悪心	下痢	便秘, 嘔吐, 口内炎, 口内乾燥, 腹痛, 腹部不快感
泌尿器			蛋白尿, クレアチニン上昇, 尿中血陽性, 急性腎障害, 血中尿素増加, 尿中ウロビリノーゲン増加
皮膚			掻痒症, 脱毛症, 多汗症
筋・骨格系			筋骨格痛, 関節痛, 筋痙攣, 背部痛, 四肢痛, 筋力低下, 頸部痛
代謝	電解質異常(ナトリウム, カリウム, カルシウム, クロール, マグネシウム)	低アルブミン血症	高尿酸血症, 低リン酸血症, 総蛋白減少, 尿中プロテイン尿
その他	発熱, 疲労, 悪寒		食欲減退, 浮腫, 倦怠感, 体重増加, 無力症, 眩暈, 体重減少, CRP上昇, 低体温, サイトカイン放出症候群

その他の副作用(発現時中止等)(併用投与(VCAP/AMP/VECP療法))

発現部位等	40%以上	20~40%未満	20%未満
精神神経系	頭痛	味覚異常, 末梢性ニューロパシー	振戦, 不眠症, 感覚鈍麻
血液			赤血球減少, ヘマトクリット減少
循環器			血圧上昇, 血管炎, 血管障害, 心電図QT延長, 駆出率減少, 血圧低下, 心拍数増加, ほてり
呼吸器		口腔咽頭痛	咳嗽, 鼻出血, 酸素飽和度低下, 口腔咽頭不快感
消化器	悪心, 便秘, 口内炎, 嘔吐	下痢	腹痛, 口腔内出血, 口唇炎, 口内乾燥, 痔核, 肉痛, 口腔障害, 消化不良, 腹部不快感
泌尿器			クレアチニン上昇, 蛋白尿, 排尿困難, 血中尿素上昇, 腎障害
皮膚	脱毛症		紫斑
筋・骨格系			四肢痛, 背部痛
代謝	電解質異常(ナトリウム, カリウム, カルシウム, マグネシウム), 低アルブミン血症	低リン酸血症	総蛋白減少, 脱水
その他	発熱, 食欲減退, 体重減少, 倦怠感	浮腫, 悪寒	CRP上昇, 体重増加, 注入部位血管外漏出, 眩暈, 胸痛, 疼痛, 注射部位反応

## ポマリストカプセル1mg (1mg1カプセル)

内 内服 流通  
毒 ハイリスク

【Jコード】4291038M1026  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ボマリドミ  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製プリストル・マイヤーズスクイブ 販)セルジーン  
【薬価】43414.1円/1C  
【薬価収載日】2015/05/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗血管悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
再発・難治性の多発性骨髄腫  
注意  
1. 治療は最低1つの標準的な治療が無効又は治療後の再発を対象。  
2. 臨床試験に組み入れられた前治療歴等, 臨床成績の項を熟知し, 有効性・安全性を理解した上で, 適応患者の選択を行う。  
【用法用量】  
デキサメタゾンとの併用:  
成人 1回4mg 1日1回 21日間連日 内服, 以後7日間休薬。これを1サイクルとし, 繰り返す。適宜減量。  
ホルテゾニブ及びデキサメタゾンとの併用:  
成人 1回4mg 1日1回 14日間連日 内服, 以後7日間休薬。これを1サイクルとし, 繰り返す。適宜減量。  
注意



1. 癌化学療法は、臨床成績の項、用法・用量を理解した上で行う。
  2. 副作用の発現時は、下表を参考に休薬等を考慮。
- 副作用発現時の休薬、減量、中止基準の目安

副作用	程度	処置
血小板減少	25000/μL未満に減少	50000/μL以上に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量。再開後に発現時も同様とし、1mgに減量後に再び副作用が発現時は、投与中止。
好中球減少	500/μL未満に減少又は発熱性好中球減少症(好中球数が1000/μL未満で、かつ1回でも38.3℃を超える又は1時間を超えて持続する38℃以上の発熱)	1000/μL以上に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量。Grade1以下に回復するまで休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量。再開は、状態により判断。再開後に発現時も同様とし、1mgに減量後に再び副作用が発現時は、投与中止。
皮疹*	Grade3	Grade1以下に回復するまで休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量。再開は、状態により判断。再開後に発現時も同様とし、1mgに減量後に再び副作用が発現時は、投与中止。
皮疹*	Grade4又は水疱形成	投与中止。
上記以外の副作用*	Grade3又は4	Grade2以下に回復するまで休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量。再開は、状態により判断。再開後に発現時も同様とし、1mgに減量後に再び副作用が発現時は、投与中止。

\*: GradeはCTCAE V4. 0。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 妊婦・妊娠の可能性。
  2. 適正管理手順を遵守できない患者。
  3. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
1. 深部静脈血栓症(2.8%)、肺塞栓症(2.2%)、静脈塞栓症(0.7%)、静脈血栓症(0.5%)。
  2. 脳梗塞(0.3%)。
  3. 骨髄抑制(好中球減少(42.9%)、血小板減少(24.7%)、貧血(19.2%)、発熱性好中球減少症(5.0%)、汎血球減少症(頻度不明)等)。
  4. 重篤な感染症(肺炎(8.3%)、敗血症(2.1%)等)。
  5. 進行性多巣性白質脳症(頻度不明)(意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等)。
  6. 腫瘍崩壊症候群(0.2%)。
  7. 心不全(0.7%)、心房細動(0.9%)、頻脈性不整脈(0.2%)等。
  8. 急性腎障害(0.5%)等の腎障害。
  9. 過敏症(血管浮腫(頻度不明)、発疹(4.8%)、蕁麻疹(頻度不明)等)。
  10. 末梢神経障害(末梢性感覚ニューロパチー(8.3%)、多発ニューロパチー(0.9%)、末梢性ニューロパチー(0.7%)等)。
  11. 間質性肺疾患(頻度不明)。
  12. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ビリルビン上昇等)、黄疸(頻度不明)。
- 重大な副作用(類薬)  
(頻度不明)  
催奇形性。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	5~10%未満	5%未満
消化器	便秘、下痢	悪心	口内炎、腹痛、口内乾燥、嘔吐、腹部膨満、上腹部痛、痔出血、胃腸出血(注)
循環器			低血圧、高血圧
呼吸器		呼吸困難	咳嗽、労作性呼吸困難、鼻出血、口腔咽頭痛、発声障害
筋骨格		筋痙攣	筋力低下、四肢痛、筋肉痛、背部痛、骨痛
代謝			食欲減退、低カリウム血症、低アルブミン血症、低リン酸血症、低カルシウム血症、低ナトリウム血症、高血糖、低マグネシウム血症、高カリウム血症、高カルシウム血症
精神神経系		浮動性眩暈	振戦、味覚異常、錯感覚、頭痛、失神、感覚鈍麻、錯乱状態、不眠症、うつ病、意識レベルの低下、傾眠
皮膚			掻痒症、脱毛症、全身性皮疹、皮膚乾燥、発汗、紅斑、多汗症、点状出血
その他	疲労	発熱、無力症	末梢性浮腫、体重減少、回転性眩暈、転倒、悪寒、倦怠感、CRP増加、浮腫、白内障、非心臓性胸痛、尿閉、慢性腎臓病、骨盤痛

(注)外国(頻度不明)。

【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ボマリドミド  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製フリストル・マイヤーズスクイブ 版)セルジーン  
【薬価】51742.8円/1C  
【薬価収載日】2015/05/20【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】抗血管悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 再発・難治性の多発性骨髄腫
- 注意
1. 治療は最低1つの標準的な治療が無効又は治療後の再発を対象。
  2. 臨床試験に組み入れられた前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。
- 【用法用量】
- デキサメタゾンとの併用:  
成人 1回4mg 1日1回 21日間連日 内服、以後7日間休薬。これを1サイクルとし、繰り返す。  
適宜減量。
- ボルテゾミド及びデキサメタゾンとの併用:  
成人 1回4mg 1日1回 14日間連日 内服、以後7日間休薬。これを1サイクルとし、繰り返す。  
適宜減量。
- 注意
1. 癌化学療法は、臨床成績の項、用法・用量を理解した上で行う。
  2. 副作用の発現時は、下表を参考に休薬等を考慮。
- 副作用発現時の休薬、減量、中止基準の目安

副作用	程度	処置
血小板減少	25000/μL未満に減少	50000/μL以上に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量。再開後に発現時も同様とし、1mgに減量後に再び副作用が発現時は、投与中止。
好中球減少	500/μL未満に減少又は発熱性好中球減少症(好中球数が1000/μL未満で、かつ1回でも38.3℃を超える又は1時間を超えて持続する38℃以上の発熱)	1000/μL以上に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量。Grade1以下に回復するまで休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量。再開は、状態により判断。再開後に発現時も同様とし、1mgに減量後に再び副作用が発現時は、投与中止。
皮疹*	Grade3	Grade1以下に回復するまで休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量。再開は、状態により判断。再開後に発現時も同様とし、1mgに減量後に再び副作用が発現時は、投与中止。
皮疹*	Grade4又は水疱形成	投与中止。
上記以外の副作用*	Grade3又は4	Grade2以下に回復するまで休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量。再開は、状態により判断。再開後に発現時も同様とし、1mgに減量後に再び副作用が発現時は、投与中止。

\*: GradeはCTCAE V4. 0。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 妊婦・妊娠の可能性。
  2. 適正管理手順を遵守できない患者。
  3. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
1. 深部静脈血栓症(2.8%)、肺塞栓症(2.2%)、静脈塞栓症(0.7%)、静脈血栓症(0.5%)。
  2. 脳梗塞(0.3%)。
  3. 骨髄抑制(好中球減少(42.9%)、血小板減少(24.7%)、貧血(19.2%)、発熱性好中球減少症(5.0%)、汎血球減少症(頻度不明)等)。
  4. 重篤な感染症(肺炎(8.3%)、敗血症(2.1%)等)。
  5. 進行性多巣性白質脳症(頻度不明)(意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等)。
  6. 腫瘍崩壊症候群(0.2%)。
  7. 心不全(0.7%)、心房細動(0.9%)、頻脈性不整脈(0.2%)等。
  8. 急性腎障害(0.5%)等の腎障害。
  9. 過敏症(血管浮腫(頻度不明)、発疹(4.8%)、蕁麻疹(頻度不明)等)。
  10. 末梢神経障害(末梢性感覚ニューロパチー(8.3%)、多発ニューロパチー(0.9%)、末梢性ニューロパチー(0.7%)等)。
  11. 間質性肺疾患(頻度不明)。
  12. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ビリルビン上昇等)、黄疸(頻度不明)。
- 重大な副作用(類薬)  
(頻度不明)  
催奇形性。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	5~10%未満	5%未満
消化器	便秘、下痢	悪心	口内炎、腹痛、口内乾燥、嘔吐、腹部膨満、上腹部痛、痔出血、胃腸出血(注)
循環器			低血圧、高血圧
呼吸器		呼吸困難	咳嗽、労作性呼吸困難、鼻出血、口腔咽頭痛、発声障害
筋骨格		筋痙攣	筋力低下、四肢痛、筋肉痛、背部痛、骨痛

ボマリドミドカプセル2mg (2mg1カプセル)

内 内服 流通  
毒 ハイリスク

【Jコード】4291038M2022

ボマリドミドカプセル1mg

ボマリドミドカプセル2mg

代謝			食欲減退、低カリウム血症、低アルブミン血症、低リン酸血症、低カルシウム血症、低ナトリウム血症、高血糖、低マグネシウム血症、高カリウム血症、高カルシウム血症
精神神経系		浮動性眩暈	振戦、味覚異常、錯感覚、頭痛、失神、感覚鈍麻、錯乱状態、不眠症、うつ病、意識レベルの低下、傾眠
皮膚			掻痒症、脱毛症、全身性皮疹、皮膚乾燥、発汗、紅斑、多汗症、点状出血
その他	疲労	発熱、無力症	末梢性浮腫、体重減少、回転性眩暈、転倒、悪寒、倦怠感、CRP増加、浮腫、白内障、非心臓性胸痛、尿閉、慢性腎臓病、骨盤痛

(注)外国(頻度不明)。

球減少症(5.0%)、汎血球減少症(頻度不明)等)。  
 4. 重篤な感染症(肺炎(8.3%)、敗血症(2.1%)等)。  
 5. 進行性多巣性白質脳症(頻度不明)(意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等)。  
 6. 腫瘍崩壊症候群(0.2%)。  
 7. 心不全(0.7%)、心房細動(0.9%)、頻脈性不整脈(0.2%)等。  
 8. 急性腎障害(0.5%)等の腎障害。  
 9. 過敏症(血管浮腫(頻度不明)、発疹(4.8%)、蕁麻疹(頻度不明)等)。  
 10. 末梢神経障害(末梢性感覚ニューロパシー(8.3%)、多発ニューロパシー(0.9%)、末梢性ニューロパシー(0.7%)等)。  
 11. 間質性肺疾患(頻度不明)。  
 12. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、ビリルビン上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
 重大な副作用(頻度不明)  
 催奇形性。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	5~10%未満	5%未満
消化器	便秘、下痢	悪心	口内炎、腹痛、口内乾燥、嘔吐、腹部膨満、上腹部痛、痔出血、胃腸出血(注)
循環器			低血圧、高血圧
呼吸器		呼吸困難	咳嗽、労作性呼吸困難、鼻出血、口腔咽頭痛、発声障害
筋骨格		筋痙攣	筋力低下、四肢痛、筋肉痛、背部痛、骨痛
代謝			食欲減退、低カリウム血症、低アルブミン血症、低リン酸血症、低カルシウム血症、低ナトリウム血症、高血糖、低マグネシウム血症、高カリウム血症、高カルシウム血症
精神神経系		浮動性眩暈	振戦、味覚異常、錯感覚、頭痛、失神、感覚鈍麻、錯乱状態、不眠症、うつ病、意識レベルの低下、傾眠
皮膚			掻痒症、脱毛症、全身性皮疹、皮膚乾燥、発汗、紅斑、多汗症、点状出血
その他	疲労	発熱、無力症	末梢性浮腫、体重減少、回転性眩暈、転倒、悪寒、倦怠感、CRP増加、浮腫、白内障、非心臓性胸痛、尿閉、慢性腎臓病、骨盤痛

(注)外国(頻度不明)。

## ポマリストカプセル3mg (3mg1カプセル)

内服薬 流通  
毒 ハイスルク

[YJコード]4291038M3029  
 【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】ボマリドミド  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)プリストル・マイヤーズスクイブ 販)セルジーン  
 【薬価】57337円/1C  
 【薬価収載日】2015/05/20【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗血管悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉砕情報】粉砕不可  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 再発・難治性の多発性骨髄腫  
 注意  
 1. 治療は最低1つの標準的な治療が無効又は治療後の再発を対象。  
 2. 臨床試験に組み入れられた前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
 【用法用量】  
 デキサメタゾンとの併用:  
 成人 1回4mg 1日1回 21日間連日 内服、以後7日間休薬。これを1サイクルとし、繰り返す。  
 適宜減量。  
 ホルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用:  
 成人 1回4mg 1日1回 14日間連日 内服、以後7日間休薬。これを1サイクルとし、繰り返す。  
 適宜減量。  
 注意  
 1. 癌化学療法は、臨床成績の項、用法・用量を理解した上で行う。  
 2. 副作用の発現時は、下表を参考に休薬等を考慮。  
 副作用発現時の休薬、減量、中止基準の目安

副作用	程度	処置
血小板減少	25000/ $\mu$ L未満に減少	50000/ $\mu$ L以上に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量。再開後に発現時の時も同様とし、1mgに減量後に再び副作用が発現時は、投与中止。
好中球減少	500/ $\mu$ L未満に減少又は発熱性好中球減少症(好中球数が1000/ $\mu$ L未満で、かつ1回でも38.3°Cを超える又は1時間を超過して持続する38°C以上の発熱)	1000/ $\mu$ L以上に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量。G-CSF製剤を使用していない時は、使用を考慮。再開後に発現時の時も同様とし、1mgに減量後に再び副作用が発現時は、投与中止。
皮疹*	Grade3	Grade1以下に回復するまで休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量。再開は、状態により判断。再開後に発現時の時も同様とし、1mgに減量後に再び副作用が発現時は、投与中止。
皮疹*	Grade4又は水疱形成	投与中止。
上記以外の副作用*	Grade3又は4	Grade2以下に回復するまで休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量。再開は、状態により判断。再開後に発現時の時も同様とし、1mgに減量後に再び副作用が発現時は、投与中止。

\*: GradeはCTCAE V4. 0。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 妊婦・妊娠の可能性。  
 2. 適正管理手順を遵守できない患者。  
 3. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 深部静脈血栓症(2.8%)、肺塞栓症(2.2%)、静脈塞栓症(0.7%)、静脈血栓症(0.5%)。  
 2. 脳梗塞(0.3%)。  
 3. 骨髄抑制(好中球減少(42.9%)、血小板減少(24.7%)、貧血(19.2%)、発熱性好中

## ポマリストカプセル4mg (4mg1カプセル)

内服薬 流通  
毒 ハイスルク

[YJコード]4291038M4025  
 【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】ボマリドミド  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)プリストル・マイヤーズスクイブ 販)セルジーン  
 【薬価】61669.3円/1C  
 【薬価収載日】2015/05/20【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗血管悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉砕情報】粉砕不可  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 再発・難治性の多発性骨髄腫  
 注意  
 1. 治療は最低1つの標準的な治療が無効又は治療後の再発を対象。  
 2. 臨床試験に組み入れられた前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
 【用法用量】  
 デキサメタゾンとの併用:  
 成人 1回4mg 1日1回 21日間連日 内服、以後7日間休薬。これを1サイクルとし、繰り返す。  
 適宜減量。  
 ホルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用:  
 成人 1回4mg 1日1回 14日間連日 内服、以後7日間休薬。これを1サイクルとし、繰り返す。  
 適宜減量。  
 注意  
 1. 癌化学療法は、臨床成績の項、用法・用量を理解した上で行う。  
 2. 副作用の発現時は、下表を参考に休薬等を考慮。  
 副作用発現時の休薬、減量、中止基準の目安

副作用	程度	処置
血小板減少	25000/ $\mu$ L未満に減少	50000/ $\mu$ L以上に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量。再開後に発現時の時も同様とし、1mgに減量後に再び副作用が発現時は、投与中止。
好中球減少	500/ $\mu$ L未満に減少又は発熱性好中球減少症(好中球数が1000/ $\mu$ L未満で、かつ1回でも38.3°Cを超える又は1時間を超過して持続する38°C以上の発熱)	1000/ $\mu$ L以上に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量。G-CSF製剤を使用していない時は、使用を考慮。再開後に発現時の時も同様とし、1mgに減量後に再び副作用が発現時は、投与中止。

皮疹*	Grade3	Grade1以下に回復するまで休業し、再開は休業前の投与量から1mg減量。再開は、状態により判断。再開後に発現した時も同様とし、1mgに減量後に再び副作用が発現した時は、投与中止。
皮疹*	Grade4又は水疱形成	投与中止。
上記以外の副作用*	Grade3又は4	Grade2以下に回復するまで休業し、再開は休業前の投与量から1mg減量。再開は、状態により判断。再開後に発現した時も同様とし、1mgに減量後に再び副作用が発現した時は、投与中止。

\*: GradeはCTCAE V4. 0。

■禁忌

- 【禁忌】
- 1. 妊婦・妊娠の可能性。
- 2. 適正管理手順を遵守できない患者。
- 3. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 深部静脈血栓症(2.8%)、肺塞栓症(2.2%)、静脈塞栓症(0.7%)、静脈血栓症(0.5%)。  
 2. 脳梗塞(0.3%)。  
 3. 骨髄抑制(好中球減少(42.9%)、血小板減少(24.7%)、貧血(19.2%)、発熱性好中球減少症(5.0%)、汎血球減少症(頻度不明)等)。  
 4. 重篤な感染症(肺炎(8.3%)、敗血症(2.1%)等)。  
 5. 進行性多巣性白質脳症(頻度不明)(意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等)。  
 6. 腫瘍崩壊症候群(0.2%)。  
 7. 心不全(0.7%)、心房細動(0.9%)、頻脈性不整脈(0.2%)等。  
 8. 急性腎障害(0.5%)等の腎障害。  
 9. 過敏症(血管浮腫(頻度不明)、発疹(4.8%)、蕁麻疹(頻度不明)等)。  
 10. 末梢神経障害(末梢性感覚ニューロパチー(8.3%)、多発ニューロパチー(0.9%)、末梢性ニューロパチー(0.7%)等)。  
 11. 間質性肺疾患(頻度不明)。  
 12. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ビリルビン上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
 重大な副作用(類薬)(頻度不明) 催奇形性。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	5~10%未満	5%未満
消化器	便秘、下痢	悪心	口内炎、腹痛、口内乾燥、嘔吐、腹部膨満、上腹部痛、痔出血、胃腸出血(注)
循環器			低血圧、高血圧
呼吸器		呼吸困難	咳嗽、労作性呼吸困難、鼻出血、口咽頭痛、発声障害
筋骨格		筋痙攣	筋力低下、四肢痛、筋肉痛、背部痛、骨痛
代謝			食欲減退、低カリウム血症、低アルブミン血症、低リン酸血症、低カルシウム血症、低ナトリウム血症、高血糖、低マグネシウム血症、高カリウム血症、高カルシウム血症
精神神経系		浮動性眩暈	振戦、味覚異常、錯感覚、頭痛、失神、感覚鈍麻、錯乱状態、不眠症、うつ病、意識レベルの低下、傾眠
皮膚			掻痒症、脱毛症、全身性皮膚疹、皮膚乾燥、発汗、紅斑、多汗症、点状出血
その他	疲労	発熱、無力症	末梢性浮腫、体重減少、回転性眩暈、転倒、悪寒、倦怠感、CRP増加、浮腫、白内障、非心臓性胸痛、尿閉、慢性腎臓病、骨盤痛

(注)外国(頻度不明)。

【用法用量】  
 ペンタムステン塩酸塩・リツキシマブ(遺伝子組換え)との併用:成人 1回1.8mg/kg 3週間隔 6回 点滴静注。初回 90分かけ 忍容性があれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。適宜減量。  
 注意  
 1. 本剤・併用する抗悪性腫瘍剤の投与時期等について、臨床成績の項を熟知し投与。初回は本剤とリツキシマブ(遺伝子組換え)の同日の投与は避ける。  
 2. infusion reactionを軽減させるため投与の30分~1時間前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤の前投与を考慮。  
 3. 下記の副作用が発現時は、下記を目安に休業等を考慮。  
 投与中止・休業・減量基準

副作用	程度(注)	処置
infusion reaction	Grade1・2	Grade1又はベースラインに回復するまで休業又は本剤の投与速度を下げる。回復時は、元の投与速度で投与再開できる。
infusion reaction	Grade3	Grade1又はベースラインに回復するまで休業。回復時は、休業前の投与速度の1/2の投与速度で投与再開できる。再開後、infusion reactionがなければ、投与速度を30分ごとに50mg/時ずつ上げることができる。
infusion reaction	Grade4	投与中止。
末梢性ニューロパチー	Grade2・3(初発)	回復するまで休業。次回投与予定日の14日目までにGrade1以下に回復時は、以降は1.4mg/kgに減量。14日目までにGrade1以下に回復しなかった時は、投与中止。
末梢性ニューロパチー	Grade2・3(再発)	投与中止。
末梢性ニューロパチー	Grade4	投与中止。
好中球減少	Grade3・4	好中球数が1000/mm3以上に回復するまで休業。回復後は休業前の用量で再開できる。
血小板減少	Grade3・4	血小板数が75000/mm3以上に回復するまで休業。回復後は休業前の用量で再開できる。

(注)GradeはNCI-CTCAE v4. 03に準じる

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 骨髄抑制(67.2%)(好中球減少(47.5%)、発熱性好中球減少症(4.9%)、血小板減少(35.2%)、貧血(28.7%)、白血球減少(14.8%)、リンパ球減少(13.1%)等)。  
 2. 感染症(21.3%)(重篤な肺炎・敗血症等、日和見感染)、死亡。  
 3. 末梢性ニューロパチー(20.5%)(末梢性感覚ニューロパチー(13.1%)、末梢性感覚ニューロパチー(9.0%)、末梢性運動ニューロパチー(0.8%)等)(感覚鈍麻、筋力低下、錯感覚、知覚過敏等)。  
 4. infusion reaction(29.5%)(嘔吐、発疹、発熱、悪寒、紅潮、呼吸困難、低血圧等)。  
 5. 腫瘍崩壊症候群(2.5%)。  
 6. 進行性多巣性白質脳症(頻度不明)(意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等)。  
 7. 肝機能障害(10.7%)(トランスアミンナーゼ・ビリルビン値の上昇等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	3~10%未満	3%未満
皮膚	発疹		掻痒症、皮膚乾燥、蕁麻疹、全身性剥脱性皮膚炎
肝臓			LDH上昇
腎臓		血中クレアチニン増加	
免疫系		低γグロブリン血症	免疫グロブリン減少
消化器	悪心(29.5%)、下痢(23.0%)、便秘(15.6%)、嘔吐(15.6%)	口内炎、腹痛、リバーゼ増加	消化不良、アミラーゼ増加、胃酸逆流、口内乾燥、腹部膨満
心・血管系			血管炎、高血圧
筋骨格系			筋痙攣、関節痛、四肢痛
呼吸器		咳嗽	呼吸困難、咽頭の炎症、鼻出血、肺臓炎
精神神経系			錯感覚
代謝	食欲減退(20.5%)	低カリウム血症、低マグネシウム血症、脱水	低アルブミン血症、低カルシウム血症、低リン酸血症
その他	発熱(16.4%)、疲労(16.4%)	体重減少、倦怠感、無力症、悪寒	尿尿、全身健康状態低下、浮腫、歩行障害

ポライビー点滴静注用30mg (30mg1瓶)

内 注射 流通  
 劇 ハイリスク

【YJコード】4291455D1022  
 【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】ポライズマブ ベドテン(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)中外製薬  
 【薬価】298825円/1V  
 【薬価収載日】2021/05/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫  
 注意  
 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

ボマリトカプセル4mg

ポライビー点滴静注用140mg (140mg1瓶)

内 注射 流通  
 劇 ハイリスク

【YJコード】4291455D2029  
 【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】ポライズマブ ベドテン(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)中外製薬  
 【薬価】1364330円/1V  
 【薬価収載日】2021/05/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤

ポライビー点滴静注用140mg



【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫

注意  
臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

【用法用量】

ベンタムスチン塩酸塩・リツキシマブ（遺伝子組換え）との併用：成人 1回1.8mg/kg 3週間隔 6回点滴静注。初回 90分かけ 忍容性があれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。適宜減量。

注意

1. 本剤・併用する抗悪性腫瘍剤の投与時期等について、臨床成績の項を熟知し投与。初回は本剤とリツキシマブ（遺伝子組換え）の同日の投与は避ける。
2. infusion reactionを軽減させるため投与の30分～1時間前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤の前投与を考慮。
3. 下記の副作用が発現時は、下記を目安に休薬等を考慮。  
投与中止・休薬・減量基準

副作用	程度(注)	処置
infusion reaction	Grade1・2	Grade1又はベースラインに回復するまで休薬又は本剤の投与速度を下げる。回復時は、元の投与速度で投与再開できる。
infusion reaction	Grade3	Grade1又はベースラインに回復するまで休薬。回復時は、休薬前の投与速度の1/2の投与速度で投与再開できる。再開後、infusion reactionがなければ、投与速度を30分ごとに50mg/時ずつ上げることができる。
infusion reaction	Grade4	投与中止。
末梢性ニューロパチー	Grade2・3(初発)	回復するまで休薬。次回投与予定日の14日目までにGrade1以下に回復時は、以降は1.4mg/kgに減量。14日目までにGrade1以下に回復しなかった時は、投与中止。
末梢性ニューロパチー	Grade2・3(再発)	投与中止。
末梢性ニューロパチー	Grade4	投与中止。
好中球減少	Grade3・4	好中球数が1000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬。回復後は休薬前の用量で再開できる。
血小板減少	Grade3・4	血小板数が75000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬。回復後は休薬前の用量で再開できる。

(注)GradeはNCI—CTCAE v4. 03に準じる

■禁忌

【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 骨髄抑制(67.2%) (好中球減少(47.5%)、発熱性好中球減少症(4.9%)、血小板減少(35.2%)、貧血(28.7%)、白血球減少(14.8%)、リンパ球減少(13.1%)等)。
  2. 感染症(21.3%) (重篤な肺炎・敗血症等、日和見感染)、死亡。
  3. 末梢性ニューロパチー(20.5%) (末梢性ニューロパチー(13.1%)、末梢性感覚ニューロパチー(9.0%)、末梢性運動ニューロパチー(0.8%)等) (感覚鈍麻、筋力低下、錯感覚、知覚過敏等)。
  4. infusion reaction(29.5%) (嘔吐、発疹、発熱、悪寒、紅潮、呼吸困難、低血圧等)。
  5. 腫瘍崩壊症候群(2.5%)。
  6. 進行性多巣性白質脳症(頻度不明) (意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等)。
  7. 肝機能障害(10.7%) (トランスアミナーゼ・ビリルビン値の上昇等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	3～10%未満	3%未満
皮膚	発疹		掻痒症、皮膚乾燥、尋麻疹、全身性剥脱性皮膚炎
肝臓			LDH上昇
腎臓		血中クレアチニン増加	
免疫系		低γグロブリン血症	免疫グロブリン減少
消化器	悪心(29.5%)、下痢(23.0%)、便秘(15.6%)、嘔吐(15.6%)	口内炎、腹痛、リパーゼ増加	消化不良、アミラーゼ増加、胃酸逆流、口内乾燥、腹部膨満
心・血管系			血管炎、高血圧
筋骨格系			筋痙攣、関節痛、四肢痛
呼吸器		咳嗽	呼吸困難、咽頭の炎症、鼻出血、肺臓炎
精神神経系		味覚異常、浮動性眩暈、頭痛	錯感覚
代謝	食欲減退(20.5%)	低カリウム血症、低マグネシウム血症、脱水	低アルブミン血症、低カリウム血症、低リン酸血症
その他	発熱(16.4%)、疲労(16.4%)	体重減少、倦怠感、無力症、悪寒	血尿、全身健康状態低下、浮腫、歩行障害

【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ミリプラチン水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製大日本住友製薬  
【薬価】44130円/1V  
【薬価収載日】2009/12/11【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】肝細胞癌治療剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

肝細胞癌のリビオドリゼーション

【用法用量】

ミリプラチン70mg 1日1回 肝動脈内に挿入されたカテーテルより投与(懸濁液3.5mLに懸濁)。  
腫瘍血管に懸濁液が充満した時点で終了。1回6mL(ミリプラチン 120mg)まで。繰り返し投与時は、4週間以上の観察期間をおく。

注意

1. 多孔性ゼラチン粒等の塞栓材を併用時の有効性・安全性は未確立。
2. 他の抗悪性腫瘍剤と併用時の有効性・安全性は未確立。
3. X線透視下に懸濁液が粒状になる速度で少量ずつ投与。

■禁忌

【禁忌】

1. 肝機能障害(5～10%)、黄疸(頻度不明)(AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビン、Al-P、γ-GTPの上昇等)、肝不全(頻度不明)。
  2. 肝・胆道障害(頻度不明)(胆管炎、胆汁性囊胞、肝膿瘍等)。
  3. 感染症(1%未満)、敗血症(1%未満)(発熱の遷延)。
  4. 好中球減少(1%未満)等の骨髄抑制(1%未満)。
  5. ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)(呼吸困難、血圧低下等)。
  6. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。
  7. 急性腎不全(頻度不明)等の重篤な腎障害(BUN、血清クレアチニン値等の異常)。
- その他の副作用(発現時中止等)

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 肝機能障害(5～10%)、黄疸(頻度不明)(AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビン、Al-P、γ-GTPの上昇等)、肝不全(頻度不明)。
  2. 肝・胆道障害(頻度不明)(胆管炎、胆汁性囊胞、肝膿瘍等)。
  3. 感染症(1%未満)、敗血症(1%未満)(発熱の遷延)。
  4. 好中球減少(1%未満)等の骨髄抑制(1%未満)。
  5. ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)(呼吸困難、血圧低下等)。
  6. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。
  7. 急性腎不全(頻度不明)等の重篤な腎障害(BUN、血清クレアチニン値等の異常)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	10%未満	頻度不明
感染症		鼻咽頭炎、腎盂腎炎、唾液腺炎	
肝臓	AST(GOT)上昇(58.4%)、ALT(GPT)上昇(53.1%)、LDH増加(49.6%)、血中ビリルビン増加(48.7%)、γ-GTP上昇(39.8%)、血中アルブミン減少(37.2%)、Al-P上昇(26.5%)、ウロビリゲン尿(18.6%)	腹水	LAP上昇、HPT値減少
筋骨格系	背部痛(10.6%)	関節痛、肩痛、頸関節症、頸部痛、四肢痛	
血液	好酸球増多(80.5%)、リンパ球減少(42.5%)、血小板減少(37.2%)、好中球減少(37.2%)、白血球減少(29.2%)、単球増多(28.3%)、プロトロンビン時間延長(26.5%)、好塩基球増多(18.6%)、赤血球減少(17.7%)、白血球増多(16.8%)、ヘモグロビン減少(11.5%)	白血球分画異常、好中球増多、単球減少、リンパ球増多、好酸球減少、好塩基球減少、血小板増多	ヘマトクリット減少
呼吸器		咳嗽、呼吸困難、咽頭不快感、湿性咳嗽	
循環器		血圧上昇、血圧低下、心電図異常、ほてり、徐脈、潮紅、動悸	
消化器	悪心・嘔吐(52.2%)、食欲不振(32.7%)、血中アミラーゼ増加(16.8%)、下痢(13.3%)	腹痛、便秘、胃部不快感、腹部不快感、口内炎、腹部膨満感、口渇、胃炎、胃潰瘍、血中アミラーゼ減少、心窩部不快感	リパーゼ増加
精神神経系		頭痛、不眠、眩暈、感覚鈍麻、肝性脳症、頭部不快感	
全身症状	発熱(94.7%)、倦怠感(29.2%)、悪寒(27.4%)	浮腫、脱力感	
投与部位		疼痛(39.8%)	静脈周囲炎
泌尿器		NAG上昇(76.1%)、カリウム、カルシウム、ナトリウム、クロール等の電解質異常(37.2%)、尿中クレアチニン上昇(31.9%)、尿中クレアチニン減少(28.3%)、総蛋白減少(26.5%)、総蛋白増加(17.7%)、尿中蛋白陽性(15.0%)	BUN上昇、血中クレアチニン上昇、尿潜血、排尿困難、乏尿
皮膚		発疹・湿疹、紅斑、掻痒	

ミリプラ動注用70mg (70mg1瓶)

内注射 流通  
劇ハイスルク

[Yコード]4291416D1022

その他	CRP上昇(91.2%)、 血糖上昇(23.9%)	尿糖陽性、インスリン 分泌低下、HbA1c 増加、血糖低下、高ア ンモニア血症、眼瞼出 血、胸痛、耳鳴、糖尿 病
-----	------------------------------	---

## 無水エタノール注「フソー」(5mL1管)

内 注射 流通

【Jコード】4291411A1023  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】無水エタノール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)扶桑薬品工業  
【薬価】  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハリスク分類】  
【標榜薬効】経皮的エタノール注入療法用剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
肝細胞癌の経皮的エタノール注入療法  
【用法用量】  
腫瘍病変ごとに総注入量は腫瘍体積により決定。1日最大10mL以内。総注入量が1日最大注入量を超える時、数日に分けて治療を行うが、週2回まで。  
注意  
1. 1日注入量が10mLを超える時の安全性は未確立。慎重に注入。  
2. 総注入量は、4/3π(r+0.5)3mL(r+0.5:腫瘍の最大径の半分+安全域cm)を目安に求める。

### ■禁忌

【禁忌】  
エタノールに過敏症の既往。  
原則禁忌  
1. 総ビリルビン値が3mg/dL以上又は管理困難な腹水を有する等、重篤な肝障害。  
2. 重篤な出血傾向。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック(0.6%)。  
2. 心筋梗塞(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
循環器	血圧低下	血圧上昇	
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、総ビリルビン上昇、AI-P上昇、γ-GTP上昇、直接ビリルビン上昇	ChE低下、HPT値減少	ICGR15増加、ウロビリノーゲン陽性
呼吸器			咳嗽
血液	白血球増加、血小板減少	白血球減少	赤血球減少、ヘマトクリット低下、血液凝固第VIII因子低下
消化器	嘔気、嘔吐、食欲不振	下痢	出血性十二指腸潰瘍
代謝	アルブミン低下、血清総蛋白低下	血糖低下	尿糖陽性、総コレステロール低下、尿酸上昇、血糖上昇、尿蛋白陽性、血清総蛋白上昇
皮膚		発疹、掻痒感	
その他	CRP上昇、発熱、腹部疼痛、倦怠感、膵副感		灼熱感

2. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。化学療法未治療の根治切除不能な悪性黒色腫患者への単独投与は、他の治療も慎重に検討。  
根治切除不能・転移性の腎細胞癌：  
3. 術後補助療法の有効性・安全性は未確立。  
4. IMDCリスク分類がintermediate又はpoorリスクを対象。  
5. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌：  
6. 術後補助療法の有効性・安全性は未確立。  
7. フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン、イリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者の有効性・安全性は未確立。  
8. 熟知した病理医又は検査施設での検査により、MSI-Highが確認された患者に投与。検査時は、ニボルマブ(遺伝子組換え)のMSI-Highを有する結腸・直腸癌の適応判定補助として承認された体外診断用医薬品・医療機器を使用。  
9. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、本剤以外の治療も検討し、適応患者の選択を行う。  
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
10. 術後補助療法の有効性・安全性は未確立。  
11. 臨床試験に組み入れられたEGFR遺伝子変異・ALK融合遺伝子の有無等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫：  
12. 手術の補助療法の有効性・安全性は未確立。

### 【用法用量】

根治切除不能な悪性黒色腫：  
成人 1回3mg/kg 3週間隔で4回 点滴静注。  
他の抗悪性腫瘍剤と併用時 ニボルマブ(遺伝子組換え)と併用。  
根治切除不能・転移性の腎細胞癌、癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌：  
ニボルマブ(遺伝子組換え)との併用：成人 1回1mg/kg 3週間隔で4回 点滴静注。  
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
他の抗悪性腫瘍剤との併用 成人 1回1mg/kg 6週間隔 点滴静注。  
切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫：  
ニボルマブ(遺伝子組換え)との併用：成人 1回1mg/kg 6週間隔 点滴静注。

### 注意

効能共通：  
1. 副作用の発現時、下記を参考に投与延期・中止。  
投与延期・中止の基準

副作用	処置
Grade2の副作用(内分泌障害・皮膚障害除く) Grade3の皮膚障害 症候性内分泌障害	Grade1以下又はベースラインに回復するまで延期。内分泌障害は、症状が回復するまで延期。上記基準まで回復しない時は、投与中止。
Grade3以上の副作用(内分泌障害・皮膚障害除く) 局所的な免疫抑制療法が有効でないGrade2以上の眼障害 Grade4の皮膚障害	投与中止。

GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)ver. 4. 0に準じる。

根治切除不能な悪性黒色腫：  
2. ニボルマブ(遺伝子組換え)との併用時は、臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、併用の必要性を慎重に判断。ニボルマブ(遺伝子組換え)の上乗せによる延命効果は、PD-L1を発現した腫瘍細胞が占める割合(PD-L1発現率)により異なる傾向あり。ニボルマブ(遺伝子組換え)との併用投与で、PD-L1発現率が高い患者は、ニボルマブ(遺伝子組換え)単独投与の実施も検討し、慎重に判断。  
3. 本剤は、90分かけて点滴静注。  
根治切除不能・転移性の腎細胞癌、癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫：  
4. 本剤は、30分かけて点滴静注。  
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：  
5. ニボルマブ(遺伝子組換え)を含む他の抗悪性腫瘍剤と併用。併用する他の抗悪性腫瘍剤は、臨床成績の項を熟知し、臨床試験で検討された患者のPD-L1発現率を考慮し選択。  
6. 本剤は、30分かけて点滴静注。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に重度の過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用(発現頻度は、単独投与時、併用投与時の順)  
1. 大腸炎(6.6%、4.5%)、消化管穿孔(1.3%\*、0.1%未満)、敗血症、死亡。  
2. 重度の下痢(4.0%、4.0%)。  
3. 肝不全(0.7%、頻度不明)、肝機能障害(ALT上昇(3.3%、10.5%)、AST上昇(2.6%、10.0%)等)、死亡。  
4. 重度の皮膚障害(中毒性表皮壊死融解症(0.3%\*、頻度不明)、薬剤性過敏症候群(各頻度不明)等)。  
5. 下垂体炎(1.3%、3.4%)、下垂体機能低下症(2.0%、1.0%)、甲状腺機能低下症(1.3%、14.0%)、副腎機能不全(1.3%、4.0%)。  
6. 末梢神経障害(ギラン・バレー症候群(0.3%\*、0.1%未満)等)、死亡。  
7. 腎障害(腎不全(1.3%、2.1%)等)、死亡。  
8. 間質性肺疾患(頻度不明、0.8%)、急性呼吸窮迫症候群(0.3%\*、頻度不明)、肺臓炎(0.3%\*、5.9%)等、死亡。  
9. 筋炎(頻度不明、0.4%)。  
10. 心筋炎(頻度不明、0.1%)。  
11. infusion reaction(0.7%、3.6%)。  
\* 外国。  
その他の副作用(発現時中止等)(単独投与)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
皮膚	掻痒症(21.9%)、発疹	掻痒性皮疹、全身性皮疹、斑状丘疹状皮疹、紅斑、全身性掻痒症、尋常性白斑、脱毛症、瘰癧	皮膚炎、湿疹、尋麻疹、皮膚剥脱、皮膚乾燥、白血球破砕性血管炎、毛髪変色
消化器	悪心、嘔吐、腹痛	腹部不快感、下腹部痛、便秘、放屁	胃腸出血、胃食道逆流性疾患、食道炎、腹膜炎、盲腸炎、憩室炎、肺炎、腸炎、胃潰瘍、大腸潰瘍、イレウス、リパーゼ上昇、血中アミラーゼ上昇、口内炎
内分泌		甲状腺機能亢進症	性腺機能低下、血中甲状腺刺激ホルモン上昇、血中コルチゾール減少、血中コルチコトロピン減少、血中テストステロン減少、血中プロラクチン異常
肝臓		AI-P上昇、血中ビリルビン上昇	肝炎、肝腫大、黄疸、γ-GTP上昇

## ヤーボイ点滴静注液50mg (50mg10mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハリスク

【Jコード】4291430A1026  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】イビリムマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)プリストル・マイヤーズスクイブ  
【薬価】493621円/1V  
【薬価収載日】2015/08/31 【経過措置期限】  
【ハリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
根治切除不能な悪性黒色腫  
根治切除不能・転移性の腎細胞癌  
癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌  
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌  
切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫  
注意  
根治切除不能な悪性黒色腫：  
1. 術後補助療法の有効性・安全性は未確立。

腎臓			糸球体腎炎、腎尿管性アンダーシス、血中クレアチニン上昇
呼吸器		咳嗽、呼吸困難	呼吸不全、肺浸潤、肺水腫、アレルギー性鼻炎
筋骨格系		関節痛、筋肉痛、背部痛、頸部痛	関節炎、筋骨格痛、筋痙攣、リウマチ性多発筋痛
全身・投与部位	疲労(21.2%)、発熱	悪寒、無力症、倦怠感、浮腫、体重減少、インフルエンザ様疾患、局所腫脹、注射部位疼痛、注射部位反応	粘膜の炎症、疼痛、多臓器不全、全身性炎症反応症候群
代謝	食欲減退	脱水	腫瘍崩壊症候群、低カリウム血症、低ナトリウム血症、低リン酸血症、アルカローシス
眼		霧視、ブドウ膜炎	眼痛、硝子体出血、視力低下、虹彩炎、結膜炎、眼の異物感、フォークト・小柳・原田症候群
神経系		頭痛、味覚異常	末梢性ニューロパチー、末梢性感覚ニューロパチー、浮動性眩暈、嗜眠、失神、構音障害、脳浮腫、脳神経障害、運動失調、振戦、ミオクローヌス、重症筋無力症様症状、髄膜炎
精神			錯乱状態、精神状態変化、うつ病、リビド減退
心・血管系		潮紅、低血圧、ほてり	血管炎、血管障害、末梢性虚血、起立性低血圧、不整脈、心房細動
血液		貧血	溶血性貧血、リンパ球減少症、好中球減少症、血小板減少症、好酸球増加症
感染症		感染	尿路感染、気道感染
生殖器			無月経

その他の副作用(発現時中止等)(併用投与)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明	
皮膚	掻痒症(22.6%)、発疹(20.2%)、斑状丘疹状皮膚疹、皮膚乾燥	脱毛症、皮膚炎、ざ瘡、糠疹、湿疹、紅斑、毛髪変色、多汗症、寝汗、紅斑性皮膚疹、全身性皮膚疹、斑状皮膚疹、丘疹性皮膚疹、掻痒性皮膚疹、皮膚色素減少、尋麻疹、乾癬、尋常性白斑		
消化器	下痢(25.4%)、腹痛、便秘、悪心、嘔吐	口内乾燥、腹部不快感、消化不良、胃食道逆流性疾患、口内炎、腸炎、胃炎、腹部膨満、嚥下障害	十二指腸炎	
内分泌	甲状腺機能亢進症	甲状腺炎、血中甲状腺刺激ホルモン減少、血中甲状腺刺激ホルモン増加、自己免疫性甲状腺障害、副甲状腺機能低下症		
肝臓		肝炎、高ビリルビン血症、高トランスアミナーゼ血症、ALP上昇、γ-GTP上昇		
腎臓		血中クレアチニン上昇、尿細管間質性腎炎、胃炎		
呼吸器		咳嗽、口腔咽頭痛、胸水、発声障害、呼吸困難		
筋骨格系	関節痛、筋肉痛	筋痙攣、筋力低下、四肢痛、筋骨格痛、脊椎関節障害、関節炎、背部痛、横紋筋融解症、関節硬直、壊死性筋炎、リウマチ性多発筋痛、ミオパシー	シェーグレン症候群	
全身・投与部位	疲労(23.6%)、無力症、発熱	インフルエンザ様疾患、倦怠感、粘膜の炎症、疼痛、口渇、浮腫、胸痛、悪寒、体重減少、顔面浮腫		
代謝	食欲減退、高アマラーゼ血症、高リパーゼ血症	脱水、糖尿病、高血糖、低アルブミン血症、低カルシウム血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、高カリウム血症、低マグネシウム血症、低リン酸血症、糖尿病性ケトアシドーシス		
眼		眼乾燥、ぶどう膜炎、霧視、視力障害、上強膜炎		
神経系	頭痛	味覚不全、感覚鈍麻、嗜眠、末梢性ニューロパチー、錯覚、失神、多発性ニューロパチー、神経炎、腓骨神経麻痺、脳炎、浮動性眩暈、回転性眩暈、重症筋無力症	自己免疫性ニューロパチー	

精神		不安、うつ病、不眠症、錯乱状態
心・血管系		頻脈、ほてり、高血圧、低血圧、不整脈、動悸、心房細動、徐脈
血液	貧血	好酸球増加症、好中球減少症、血小板減少症、白血球減少症、リンパ球減少症
感染症		結膜炎、肺炎、気道感染、気管炎
その他		過敏症、LDH上昇、CRP上昇、サルコイドシス

## ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g (4g 1瓶)

内 注射 流通  
ハイリスク

【YJコード】4299405D1022  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】滅菌調整タルク  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製ノーベルファーマ  
【薬価】7236円/1V  
【薬価収載日】2013/11/19【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】悪性胸水治療剤  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
悪性胸水の再貯留抑制  
注意  
悪性胸水の再貯留抑制に使用し、腹水の減少に使用しない。  
【用法用量】  
成人 1バイアル(本剤 4g) 生食50mLで懸濁 胸膜腔内 注入。  
注意  
1. 両側悪性胸水で、両側肺の胸膜腔内に同時投与時の有効性・安全性は未確立。片側胸膜腔内に投与後、対側胸膜腔内に投与時の有効性・安全性は未確立。  
2. 同側肺の胸膜腔内に追加投与(ドレーンチューブ抜管前)又は再投与時の有効性・安全性は未確立。  
3. 他の胸膜癒着剤との併用投与の有効性・安全性は未確立。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤・タルクに過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 急性呼吸窮迫症候群(頻度不明)(急速に進行する呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等)。  
2. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱等)。  
3. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。

## リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」(100mg10mL1瓶)

内 注射 後発 流通  
ハイリスク

【YJコード】4291439A1027  
【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】リツキシマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製サンド 販)協和キリン  
【薬価】18631円/1V  
【薬価収載日】2017/11/29【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】抗CD20モノクローナル抗体  
【区分】抗がん剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫  
2. 免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患  
3. 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎  
4. 慢性特発性血小板減少性紫斑病  
5. 後天性血栓性血小板減少性紫斑病  
6. インジウム(111In) イブリツモマブ チェクセタン(遺伝子組換え)注射液及びイットリウム(90Y) イブリツモマブ チェクセタン(遺伝子組換え)注射液投与前投与  
注意  
B細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患：  
1. 適応となる造血器腫瘍の診断は、病理診断に熟知した医師・施設で行う。  
2. 免疫組織染色法又はフローサイトメトリー法等によりCD20抗原の検査を実施し、陽性が確認された患者のみ投与。  
多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎：  
3. 初発例を含む疾患活動性が高い患者、既存治療で効果不十分な患者等に投与を考慮。  
慢性特発性血小板減少性紫斑病：  
4. 他の治療で効果不十分時、又は忍容性に問題がある時に使用を考慮、血小板数、臨床症状から出血リスクが高い時に使用。診療ガイドライン等の最新情報を参考に、適切な患者に使用。  
後天性血栓性血小板減少性紫斑病：  
5. 再発・難治のみ使用を考慮。診療ガイドライン等の最新情報を参考に、適切な患者に使用。  
【用法用量】



B細胞性非ホジキンリンパ腫：  
成人 1回375mg/m<sup>2</sup> 1週間隔で点滴静注。最大投与回数 8回。他の抗悪性腫瘍剤と併用時併用する抗悪性腫瘍剤の投与間隔に合わせ1サイクルあたり1回投与。  
維持療法 成人 1回375mg/m<sup>2</sup> 点滴静注。投与間隔は8週間を目安 最大投与回数 12回。  
免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患：  
1回375mg/m<sup>2</sup> 1週間隔で点滴静注。最大投与回数 8回。  
多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特異性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病：  
成人 1回375mg/m<sup>2</sup> 1週間隔で4回 点滴静注。  
イブリツモマブ チウキセタン の前投与：  
成人 1回250mg/m<sup>2</sup> 点滴静注。  
効能共通：  
用時、生食又は5%ブドウ糖液にて10倍に希釈調製。  
注意  
効能共通：  
1. infusion reactionを軽減させるため、投与30分前に抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤等の前投与。副腎皮質ホルモン剤と併用時は、副腎皮質ホルモン剤の前投与を考慮。  
2. 注入速度に関連して血圧下降、気管支痙攣、血管浮腫等が発現するので注入速度を守り、注入速度を上げる際は注意。症状発現時は注入速度を緩める又は中止。重篤時は直ちに投与中止。投与再開時は症状が完全に消失後、中止時点の半分以下の注入速度で開始。  
3. 注入速度は下記。注入開始速度は適宜減速。

肝臓	ALT上昇(13.3%)、AST上昇(13.0%)、Al-P上昇、総ビリルビン上昇		
その他	CRP上昇(23.6%)、LDH上昇(15.0%)、総蛋白減少、尿酸値上昇、結膜炎、帯状疱疹	皮脂欠乏性湿疹、投与部位反応(疼痛、腫脹等)、アルブミン減少、しゃっくり	筋攣縮

## リツキシマブBS点滴静注500mg「KHK」(500mg50mL1瓶)

内 注射 後発 流通  
ハリスック

【YJコード】4291439A2023  
【薬効分類】14. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】リツキシマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)サンド 販)協和キリン  
【薬価】91210円/1V  
【薬品収載日】2017/11/29【経過措置期限】  
【ハリスック分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】抗CD20モノクローナル抗体  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫  
2. 免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患  
3. 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎  
4. 慢性特異性血小板減少性紫斑病  
5. 後天性血栓性血小板減少性紫斑病  
6. インゾム(111In) イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液及びイットリウム(90Y) イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液投与の前投与  
注意  
B細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患：  
1. 適応となる造血器腫瘍の診断は、病理診断に熟知した医師・施設で行う。  
2. 免疫組織染色法又はフローサイトメトリー法等によりCD20抗原の検査を実施し、陽性が確認された患者のみ投与。  
多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎：  
3. 初発例含む疾患活動性が高い患者、既存治療で効果不十分患者等に投与を考慮。  
慢性特異性血小板減少性紫斑病：  
4. 他の治療で効果不十分時、又は忍容性に問題がある時に使用を考慮。血小板数、臨床症状から出血リスクが高い時に使用。診療ガイドライン等の最新情報を参考に、適切な患者に使用。  
後天性血栓性血小板減少性紫斑病：  
5. 再発・難治のみ使用を考慮。診療ガイドライン等の最新情報を参考に、適切な患者に使用。  
【用法用量】

効能・効果	投与時期	注入速度
・B細胞性非ホジキンリンパ腫 ・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・慢性特異性血小板減少性紫斑病 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・イブリツモマブ チウキセタン の前投与	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、以後30分ごとに50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで。
・B細胞性非ホジキンリンパ腫 ・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・慢性特異性血小板減少性紫斑病 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・イブリツモマブ チウキセタン の前投与	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微時、100mg/時まで上げて開始し、以後30分ごとに100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで。

免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特異性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病：  
4. 再投与時の有効性・安全性の情報は限られているため、再投与は、実施の可否を慎重に検討。  
B細胞性非ホジキンリンパ腫：  
5. 臨床試験に組み入れられた患者の組織型等、臨床成績の項を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考に有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
6. 中・高悪性度リンパ腫への本剤の維持療法の有効性・安全性は未確立。  
7. 他の抗悪性腫瘍剤と併用時は、臨床試験で検討された投与間隔、投与時期等、臨床成績の項を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分・マウス蛋白質由来製品に重篤な過敏症・アナフィラキシーの既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. infusion reaction(頻度不明)(発熱、悪寒、悪心、頭痛、疼痛、掻痒、発疹、咳、虚脱感、血管浮腫等)、アナフィラキシー、肺障害、心障害等(低血圧、血管浮腫、低酸素血症、気管支痙攣、肺炎(間質性肺炎、アレルギー性肺炎等を含む)、閉塞性細気管支炎、肺浸潤、急性呼吸促進症候群、心筋梗塞、心室細動、心原性ショック等)。  
2. 腫瘍崩壊症候群(頻度不明)。  
3. B型肝炎ウイルスの再活性化による劇症肝炎、肝炎の増悪(頻度不明)、肝不全、死亡。  
4. 肝機能障害(AST上昇(13.0%)、ALT上昇(13.3%)、Al-P上昇(5.3%)、総ビリルビン上昇(5.0%)等の肝機能検査値異常)、黄疸(頻度不明)。  
5. 皮膚粘膜症候群(頻度不明)(皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、天疱瘡様症状、苔癬状皮膚炎、小水疱性皮膚炎等)、死亡。  
6. 重篤な血球減少(汎血球減少(頻度不明)、白血球減少(54.7%)、好中球減少(51.7%)、無顆粒球症(頻度不明)、血小板減少(18.3%)。)  
7. 細菌、真菌、ウイルスによる重篤な感染症(43.7%)(敗血症、肺炎等)。  
8. 進行性多巣性白質脳症(頻度不明)(意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等)。  
9. 間質性肺炎(頻度不明)。  
10. 心障害(15.7%)(心室性・心房性の不整脈、狭心症、心筋梗塞)。  
11. 腎障害(頻度不明)(尿量減少、血清クレアチニン上昇(1.3%)、BUN上昇(2.3%)等)。  
12. 消化管穿孔・閉塞(頻度不明)。  
13. 一過性の血圧下降(9.0%)。  
14. 可逆性後白質脳症候群(痙攣発作、頭痛、精神症状、視覚障害、高血圧等)等の脳神経症状(頻度不明)(失明、難聴等の視聴覚障害、感覚障害、顔面神経麻痺等の脳神経障害)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
呼吸器	咽喉頭炎(28.7%)、鼻炎(24.7%)、口腔咽喉不快感(15.3%)、咳、呼吸障害	喘鳴、鼻出血	
循環器	血圧上昇(17.3%)、脈頻(11.3%)、潮紅	動悸、血管拡張、末梢性血虚、徐脈	
消化器	悪心・嘔吐(23.0%)、腹痛(11.7%)、口内炎(11.7%)、食欲不振、下痢	口内乾燥、便秘、しぶり腹	
過敏症	発熱(47.3%)、悪寒(21.7%)、発疹(20.3%)、掻痒(19.3%)、ぼてり(15.3%)、関節痛、蕁麻疹	筋肉痛、インフルエンザ様症候群	血清病
全身状態	疼痛(39.3%)、倦怠感(23.7%)、虚脱感(22.7%)、頭痛(20.7%)、多汗(11.0%)、浮腫	胸痛、体重増加、無力症	
精神神経系	異常感覚、しびれ感	眩暈、不眠症	
血液・凝固	貧血(27.7%)	好酸球増多	フィブリン分解産物[FDP、Dダイマー]増加、血小板増加
腎臓	電解質異常	BUN上昇、クレアチニン上昇	

効能・効果	投与時期	注入速度
・B細胞性非ホジキンリンパ腫 ・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・慢性特異性血小板減少性紫斑病 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・イブリツモマブ チウキセタン の前投与	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、以後30分ごとに50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで。
・B細胞性非ホジキンリンパ腫 ・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・慢性特異性血小板減少性紫斑病 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・イブリツモマブ チウキセタン の前投与	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微時、100mg/時まで上げて開始し、以後30分ごとに100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで。

免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特異性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病：  
4. 再投与時の有効性・安全性の情報は限られているため、再投与は、実施の可否を慎重に検討。  
B細胞性非ホジキンリンパ腫：  
5. 臨床試験に組み入れられた患者の組織型等、臨床成績の項を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考に有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
6. 中・高悪性度リンパ腫への本剤の維持療法の有効性・安全性は未確立。  
7. 他の抗悪性腫瘍剤と併用時は、臨床試験で検討された投与間隔、投与時期等、臨床成績の項を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考。

### ■禁忌

【禁忌】

本剤の成分・マウス蛋白質由来製剤に重篤な過敏症・アナフィラキシーの既往。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. infusion reaction(頻度不明)(発熱、悪寒、悪心、頭痛、疼痛、掻痒、発疹、咳、虚脱感、血管浮腫等)、アナフィラキシー、肺障害、心障害等(低血圧、血管浮腫、低酸素血症、気管支痙攣、肺炎(間質性肺炎、アレルギー性肺炎等含む)、閉塞性細気管支炎、肺炎、急性呼吸促進症候群、心筋梗塞、心室細動、心原性ショック等)。
2. 腫瘍崩壊症候群(頻度不明)。
3. B型肝炎ウイルスの再活性化による劇症肝炎、肝炎の増悪(頻度不明)、肝不全、死亡。
4. 肝機能障害(AST上昇(13.0%)、ALT上昇(13.3%)、Al-P上昇(5.3%)、総ビリルビン上昇(5.0%)等の肝機能検査値異常)、黄疸(頻度不明)。
5. 皮膚粘膜症状(頻度不明)(皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、天疱瘡様症状、苔癬状皮膚炎、小水疱性皮膚炎等)、死亡。
6. 重篤な血球減少(汎血球減少(頻度不明)、白血球減少(54.7%)、好中球減少(51.7%)、無顆粒球症(頻度不明)、血小板減少(18.3%)。
7. 細菌、真菌、ウイルスによる重篤な感染症(43.7%)(敗血症、肺炎等)。
8. 進行性多巣性白質脳症(頻度不明)(意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等)。
9. 間質性肺炎(頻度不明)。
10. 心障害(15.7%)(心室性・心房性の不整脈、狭心症、心筋梗塞)。
11. 腎障害(頻度不明)(尿量減少、血清クレアチニン上昇(1.3%)、BUN上昇(2.3%)等)。
12. 消化管穿孔・閉塞(頻度不明)。
13. 一過性の血圧下降(9.0%)。
14. 可逆性後白質脳症候群(痙攣発作、頭痛、精神症状、視覚障害、高血圧等)等の脳神経症状(頻度不明)(失明、難聴等の視覚聴覚障害、感覚障害、顔面神経麻痺等の脳神経障害)。その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
呼吸器	咽喉頭炎(28.7%)、鼻炎(24.7%)、口腔咽喉不快感(15.3%)、咳、呼吸障害	喘鳴、鼻出血	
循環器	血圧上昇(17.3%)、頻脈(11.3%)、潮紅	動悸、血管拡張、末梢性虚血、徐脈	
消化器	悪心・嘔吐(23.0%)、腹痛(11.7%)、口内炎(11.7%)、食欲不振、下痢	口内乾燥、便秘、しぶり腹	
過敏症	発熱(47.3%)、悪寒(21.7%)、発疹(20.3%)、掻痒(19.3%)、ほてり(15.3%)、関節痛、尋麻疹	筋肉痛、インフルエンザ様症候群	血清病
全身状態	疼痛(39.3%)、倦怠感(23.7%)、虚脱感(22.7%)、頭痛(20.7%)、多汗(11.0%)、浮腫	胸痛、体重増加、無力症	
精神神経系	異常感覚、しびれ感	眩暈、不眠症	
血液・凝固	貧血(27.7%)	好酸球増多	フィブリン分解産物[FDP、Dダイマー]増加、血小板増加
腎臓	電解質異常	BUN上昇、クレアチニン上昇	
肝臓	ALT上昇(13.3%)、AST上昇(13.0%)、Al-P上昇、総ビリルビン上昇		
その他	CRP上昇(23.6%)、LDH上昇(15.0%)、総蛋白減少、尿酸値上昇、結膜炎、帯状疱疹	皮脂欠乏性湿疹、投与部位反応(疼痛、腫脹等)、アルブミン減少、しゃっくり	筋攣縮

リツキシマブ(遺伝子組換え)との併用:成人 1回20mg 1日1回 21日間連日 内服後、7日間休薬。これを1サイクルとし最大12サイクルまで繰り返す。適宜減量。

注意

効能共通:

1. 腎機能障害:血中濃度上昇の報告あり、投与量及び投与間隔の調節を考慮するとともに、有害事象に注意。
  2. 高脂肪食摂取後の投与によりAUC及びCmaxの低下あり、高脂肪食摂取前後を避けて投与。
  3. 血小板減少・好中球減少除くGrade3又は4の副作用(GradeはCTCAEに基づく)の発現時は、休薬か中止を考慮。投与の再開は、状態により判断。
- 多発性骨髄腫:
4. 癌化学療法は、臨床成績の項、用法・用量を理解した上で行う。
  5. 本剤単独投与での有効性・安全性は未確立。
  6. 血小板減少・好中球減少の発現時は、下表を参照し休薬等を考慮。
- 未治療の多発性骨髄腫での血小板減少/好中球減少発現時の休薬等の目安

	血小板数/好中球数	治療中の処置及び再開時の減量の目安
血小板減少	25000/μL未満に減少	休薬。以後50000/μL以上に回復時は、休薬前の投与量から5mg減量して再開。休薬前の投与量が5mgを1日1回投与時は、2.5mgを1日1回投与で再開。
好中球減少	500/μL未満に減少又は発熱性好中球減少症(1000/μL未満に減少及び体温38.5℃以上)	休薬。以後1000/μL以上に回復時は、休薬前の投与量から5mg減量して再開。休薬前の投与量が5mgを1日1回投与時は、2.5mgを1日1回投与で再開。

減量後、医師が回復したと判断した時には5mgずつ(2.5mg投与の場合は5mgへ増量)増量可能。開始量まで。

再発・難治性の多発性骨髄腫での血小板減少/好中球減少発現時の休薬等の目安

	血小板数/好中球数	治療中の処置及び再開時の減量の目安
血小板減少	30000/μL未満に減少	休薬。以後30000/μL以上に回復時は、15mgを1日1回投与で再開。
血小板減少	休薬2回目以降、再度30000/μL未満に減少	休薬。以後30000/μL以上に回復時は、前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。
好中球減少	1000/μL未満に減少	休薬。1)以後1000/μL以上に回復(副作用は好中球減少のみ)時は、25mgを1日1回投与で再開。2)以後1000/μL以上に回復(好中球減少以外の副作用あり)時は、15mgを1日1回投与で再開。
好中球減少	休薬2回目以降、再度1000/μL未満に減少	休薬。以後1000/μL以上に回復時は、前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。

5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群:

7. 血小板減少・好中球減少の発現時は、下表を参照し休薬等を考慮。

血小板減少/好中球減少発現時の休薬等の目安

	血小板数/好中球数	治療中の処置及び再開時の減量の目安
血小板減少	25000/μL未満に減少	休薬。下記のいずれかの場合には、本剤を休薬前の用量から1用量レベル(注)下げた用量で再開。 ・測定値が50000/μL以上に回復時。 ・7日以上あけて測定値が2回以上25000/μLから50000/μLであった場合。
好中球減少	500/μL未満に減少	休薬。測定値が500/μL以上に回復時は、本剤を休薬前の用量から1用量レベル(注)下げた用量で再開。

(注)再開時の用量レベル

用量レベル	用法・用量
開始量	1回10mg 1日1回 21日間連日 内服後 7日間休薬。これを1サイクルとし繰り返す。
用量レベル1	1回5mg 1日1回連日 内服。
用量レベル2	1回5mg 2日に1回 内服。
用量レベル3	1週間に2回5mg 内服。

再発・難治性の成人T細胞白血病リンパ腫:

8. 他の抗悪性腫瘍剤との併用時の有効性・安全性は未確立。

9. 血小板減少・好中球減少の発現時は、下表を参照し休薬等を考慮。

血小板減少/好中球減少発現時の休薬等の目安

	血小板数/好中球数	治療中の処置及び再開時の減量の目安
血小板減少	25000/μL未満に減少	休薬。測定値が50000/μL以上又は投与前の測定値のいずれかまで回復時は、下記の用量で再開。 10000/μL未満に減少又は血小板輸血を必要とする出血を伴う血小板減少時は、休薬前の用量から1用量レベル(注)下げた用量。 上記以外は、休薬前の用量と同量。

## レブラミドカプセル5mg (5mg1カプセル)

内 内服 流通  
毒 ハイリスク

[YJコード]4291024M1024

[薬効分類]4. 2. 9 その他の腫瘍用薬

[今日の治療薬分類]17 抗悪性腫瘍薬

[一般名]レナリドミド水和物

[薬品別名]

先発品

[メーカー]製) Bristol-Myers Squibb (販)セルジーン

[薬価]8085.3円/1C

[薬価収載日]2010/07/16 【経過措置期限】

[ハイリスク分類]抗悪性腫瘍剤

[標榜薬効]抗血管悪性腫瘍剤

[区分]抗がん剤

[粉砕情報]粉砕不可

[備考]

■効能効果・用法用量

【効能効果】

多発性骨髄腫

5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群

再発・難治性の成人T細胞白血病リンパ腫

再発・難治性の濾胞性リンパ腫、辺縁帯リンパ腫

注意

多発性骨髄腫・5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群:

1. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群:

2. 国際予後判定システムによるリスク分類の中間-2リスク・高リスクに対する有効性・安全性は未確立。

再発・難治性の成人T細胞白血病リンパ腫:

3. 臨床試験に組み入れられた病型・予後不良因子の有無等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。

【用法用量】

多発性骨髄腫:

デキサメタゾンとの併用:成人 1回25mg 1日1回 21日間連日 内服後、7日間休薬。これを1サイクルとし繰り返す。適宜減量。

5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群:

1回10mg 1日1回 21日間連日 内服後、7日間休薬。これを1サイクルとし繰り返す。適宜減量。

再発・難治性の成人T細胞白血病リンパ腫:

成人 1回25mg 1日1回 連日 内服。適宜減量。

再発・難治性の濾胞性リンパ腫、辺縁帯リンパ腫:

好中球減少	500/μL未満に減少	休薬。 測定値が1000/μL以上又は投与前の測定値のいずれかまで回復時は、下記の用量で再開。 発熱性好中球減少症〔好中球数500/μL未満かつ体温38.5℃以上の発熱(適切な抗生剤による治療にもかかわらず、5日以上持続)〕の場合には、休薬前の用量から1用量レベル(注)下げた用量。 上記以外は、休薬前の用量と同量。
-------	-------------	---

(注)再開時の用量レベル

用量レベル	用法・用量
開始量	1回25mg 1日1回 連日 内服。
用量レベル1	1回20mg 1日1回 連日 内服。
用量レベル2	1回15mg 1日1回 連日 内服。
用量レベル3	1回10mg 1日1回 連日 内服。

再発・難治性の濾胞性リンパ腫、辺縁帯リンパ腫：  
10. リツキシマブ(遺伝子組換え)の投与時は、臨床成績の項、用法・用量を理解した上で投与。  
11. 血小板減少・好中球減少の発現時は、下表を参照し休薬等を考慮。  
血小板減少/好中球減少発現時の休薬等の目安

	血小板数/好中球数	治療中の処置及び再開時の減量の目安
血小板減少	50000/μL未満に減少	休薬。 以後50000/μL以上に回復時は、15mgを1日1回投与で再開。
血小板減少	休薬2回目以降、再度50000/μL未満に減少	休薬。 以後50000/μL以上に回復時は、前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。
好中球減少	1000/μL未満が7日以上持続 又は発熱性好中球減少症(1000/μL未満に減少及び体温38.5℃以上) 又は500/μL未満に減少	休薬。 以後1000/μL以上に回復時は、15mgを1日1回投与で再開。
好中球減少	休薬2回目以降、再度下記が発現 1000/μL未満が7日以上持続 又は発熱性好中球減少症(1000/μL未満に減少・体温38.5℃以上) 又は500/μL未満に減少	休薬。 以後1000/μL以上に回復時は、前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 妊婦・妊娠の可能性。  
2. 適正管理手順を遵守できない患者。  
3. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 深部静脈血栓症(6.2%)、肺塞栓症(3.0%)。  
2. 脳梗塞、一過性脳虚血発作(1.5%)。  
3. 骨髄抑制(汎血球減少症(1.1%)、好中球減少症(4.0%)、血小板減少症(19.2%)、貧血(2.0.4%)、発熱性好中球減少症(2.2%)、消化管出血等。  
4. 重篤な感染症(22.0%) (肺炎、敗血症等)、B型肝炎ウイルスの再活性化。  
5. 進行性多巣性白質脳症(頻度不明) (意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺、言語障害等)。  
6. 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症(0.1%)。  
7. 過敏症(アナフィラキシー(頻度不明)、血管浮腫(頻度不明)、発疹(14.0%)、蕁麻疹(0.6%)等)。  
8. 腫瘍崩壊症候群(0.2%)。  
9. 間質性肺疾患(0.3%)。  
10. 心筋梗塞(0.4%)、心不全(1.1%)、心房細動等の不整脈(3.1%)。  
11. 末梢神経障害(錯覚(7.5%)、末梢性ニューロパチー(5.5%)、感覚鈍麻(3.3%)、筋力低下(2.2%)等)。  
12. 甲状腺機能低下症(0.9%)。  
13. 消化管穿孔(0.1%)。  
14. 起立性低血圧(0.4%)。  
15. 痙攣(頻度不明)。  
16. 肝機能障害(AST、ALT、γ-GTP上昇)、黄疸(3.9%)。  
17. 重篤な腎障害(2.2%) (腎不全等)。  
18. 催奇形性(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満
胃腸	便秘(21.2%)、下痢、悪心	嘔吐、口内乾燥、腹痛、消化不良、口内炎、上腹部痛	腹部不快感、胃腸炎、腸炎
心臓			動悸
血管		低血圧	高血圧、潮紅
呼吸器		呼吸困難、咳嗽	鼻出血、しゃっくり、口腔咽頭痛、上気道の炎症、嘔声
筋骨格	筋痙攣	四肢痛、関節痛、筋肉痛、背部痛	筋骨格痛、骨痛、ミオパシー、筋骨格硬直、頸部痛
内分泌			甲状腺機能亢進症、クッシング症候群
代謝	食欲不振	低カリウム血症、低カルシウム血症、高血糖、低リン酸血症	脱水、低ナトリウム血症、低アルブミン血症、痛風、低蛋白血症、高カリウム血症、高クロール血症、低尿酸血症
血液			好酸球増加症、白血球数増加、好塩基球増加、播種性血管内凝固

精神神経系	味覚異常	浮動性眩暈、振戦、不眠症、頭痛、傾眠、錯乱状態	うつ病、易刺激性、不安、気分動揺、せん妄
皮膚	掻痒症	皮膚乾燥、紅斑、多汗、脱毛症	湿疹
眼		霧視、白内障	
その他	疲労(21.1%)、腫痛、フレア(10.9%)、無力症、末梢性浮腫	発熱、体重減少、浮腫、倦怠感	悪寒、CRP増加、Al-P増加、挫傷、LDH増加、胸痛、体重増加、転倒、フィブリンドガイマー増加、アミラーゼ増加

## レンビマカプセル4mg (4mg1カプセル)

両内服 流通劇 ハイリスク

【Jコード】4291039M1020  
【薬効分類】14.2.9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】レンバチニフメシル酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製エーザイ  
【薬価】4029.7円/1C  
【薬価収載日】2015/05/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な肝細胞癌、切除不能な胸腺癌  
注意  
根治切除不能な甲状腺癌：  
1. 放射性ヨウ素の治療歴のない分化型甲状腺癌への有効性・安全性は未確定。  
2. 臨床試験に組み入れられた病理組織型等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
切除不能な肝細胞癌：  
3. 局所療法(経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等)の適応となる肝細胞癌への有効性・安全性は未確定。  
4. 臨床試験に組み入れられた肝機能障害の程度等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
切除不能な胸腺癌：  
5. 術前補助療法の有効性・安全性は未確定。  
6. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
【用法用量】

効能・効果	用法・用量
根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な胸腺癌	成人 1回24mg 1日1回 内服。 適宜減量。
切除不能な肝細胞癌	成人 体重60kg以上 12mg、体重60kg未満 8mg 1日1回 内服。 適宜減量。

注意

効能共通：  
1. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確定。  
根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な胸腺癌：  
2. 副作用の発現時、下記を考慮し、減量・休薬・中止。減量して投与を継続する時は、1日1回20mg、14mg、10mg、8mg、4mgに減量。  
減量・休薬・中止基準

副作用	程度*	処置
高血圧	収縮期血圧140mmHg以上又は拡張期血圧90mmHg以上	投与を継続し、降圧剤を投与。
高血圧	降圧治療にも係らず、収縮期血圧160mmHg以上又は拡張期血圧100mmHg以上	収縮期血圧150mmHg以下及び拡張期血圧95mmHg以下になるまで休薬し、降圧剤で治療を行う。再開時、1段階減量。
高血圧	Grade4の副作用の発現時	投与中止。
上記以外の副作用	忍容性がないGrade2又はGrade3の副作用の発現時	投与前の状態又はGrade1以下に回復するまで休薬(悪心・嘔吐・下痢には休薬の前に処置を行い、コントロールできない時に本剤を休薬)。再開時、1段階減量。
上記以外の副作用	Grade4の副作用の発現時(生命を脅かさない臨床検査値異常は、Grade3の副作用と同じ処置)	投与中止。

\* GradeはCTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events) version 4.0に準じる。  
切除不能な肝細胞癌：  
3. 臨床試験で、中等度(Child-Pughスコア7~8)の肝機能障害を有する肝細胞癌への最大耐用量は1日1回8mg。  
4. 副作用の発現時、下記を考慮し、減量・休薬・中止。  
減量段階基準

開始量	1段階減量	2段階減量	3段階減量
1回12mg 1日1回	1回8mg 1日1回	1回4mg 1日1回	4mg 隔日投与
1回8mg 1日1回	1回4mg 1日1回	4mg 隔日投与	投与中止

減量・休薬・中止基準

副作用	程度*	処置
高血圧	収縮期血圧140mmHg以上又は拡張期血圧90mmHg以上	投与を継続し、降圧剤を投与。



高血圧	降圧治療にも係らず、収縮期血圧160mmHg以上又は拡張期血圧100mmHg以上	収縮期血圧150mmHg以下及び拡張期血圧95mmHg以下になるまで休薬し、降圧剤で治療を行う。再開時、1段階減量。
高血圧	Grade4の副作用の発現時	投与中止。
血液毒性及び蛋白尿	Grade3の副作用の発現時(臨床的に意義がない臨床検査値異常除く)	投与前の状態又はGrade2以下に回復するまで休薬。再開時、初回の副作用発現時は減量せず、2回目以降の副作用発現時は1段階減量。
血液毒性・及び蛋白尿	Grade4の副作用の発現時	投与前の状態又はGrade2以下に回復するまで休薬。再開時、1段階減量。
上記以外の副作用	忍容性がないGrade2の副作用の発現時	投与前の状態若しくはGrade1以下に回復するまで休薬、又は投与量を1段階減量して投与継続(悪心・嘔吐・下痢・甲状腺機能低下には休薬又は減量の前に適切な処置を行い、コントロールできない時に本剤を休薬又は減量)。再開時、1段階減量。
上記以外の副作用	Grade3の副作用の発現時(臨床的に意義がない臨床検査値異常除く)	投与前の状態又はGrade1以下に回復するまで休薬(悪心・嘔吐・下痢・甲状腺機能低下には休薬の前に処置を行い、コントロールできない時に本剤を休薬)。再開時、1段階減量。
上記以外の副作用	Grade4の副作用の発現時(生命を脅かさない臨床検査値異常は、Grade3の副作用と同じ処置)	投与中止。

\* :GradeはCTCAE version 4. 0.

■ 禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。

■ 副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 高血圧(56. 0%)、高血圧クレーゼ(頻度不明)等。  
 2. 出血(16. 2%) (鼻出血、血尿、咯血、肺出血、消化管出血、脳出血、腫瘍出血等)、腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈露出、頸動脈出血、腫瘍出血、吐血、重篤な出血。  
 3. 動脈血栓塞症(2. 2%) (心筋梗塞、脳血管発作、脾臓梗塞等)。  
 4. 静脈血栓塞症(2. 2%) (肺塞症、深部静脈血栓症、網膜静脈血栓症、門脈血栓症等)。  
 5. 肝障害(18. 2%) (AST、ALT等の上昇)、アルブミン低下(6. 9%)、肝性脳症(2. 3%)、肝不全(0. 7%)等。  
 6. 急性胆嚢炎(0. 5%) (無石胆嚢炎含む)、胆嚢穿孔。  
 7. 腎障害(蛋白尿(32. 2%)、腎機能障害(1. 3%)、腎不全(0. 4%)、ネフローゼ症候群(0. 2%)等)。  
 8. 消化管穿孔(腸管穿孔(0. 1%)、瘻孔形成(痔瘻(0. 1%)、腸膀胱瘻(0. 1%)、気胸(0. 2%)等)。  
 9. 可逆性後白質脳症症候群(0. 2%) (痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害、皮質盲等)。  
 10. 心障害(心電図QT延長(5. 1%)、駆出率減少(1. 6%)、心房細動・相動(0. 5%)、心不全(0. 4%)等)。  
 11. 手足症候群(33. 3%)。  
 12. 感染症(気道感染(1. 7%)、肺炎(1. 8%)、敗血症(0. 6%)等)。  
 13. 骨髄抑制(血小板減少(20. 1%)、白血球減少(9. 1%)、好中球減少(9. 0%)、リンパ球減少(3. 6%)、貧血(4. 3%)等)。  
 14. 低カルシウム血症(3. 2%)。  
 15. 創傷治癒遅延(治癒不良(0. 4%)、創離開(0. 1%)等)。  
 16. 間質性肺疾患(0. 4%)。  
 17. 甲状腺機能低下(18. 7%)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	30%以上	10~30%未満	5~10%未満	5%未満
消化器	下痢(42. 1%)	悪心、口内炎、嘔吐、腹痛	口腔咽頭痛、口腔内乾燥、便秘、消化不良	嚥下障害、血中リパーゼの上昇、舌痛、血中アミラーゼの上昇、肺炎
全身症状	疲労	無力症、浮腫	発熱、疼痛	創傷
精神神経系		発声障害、頭痛	味覚異常、眩暈	睡眠障害
代謝	食欲減退(37. 6%)			脱水、血中コレステロールの上昇、血中カリウムの低下
筋骨格系		関節痛、筋肉痛		背部痛、筋痙攣、四肢痛
呼吸器				咳嗽
皮膚		発疹	脱毛症、皮膚病変、皮膚乾燥、皮膚炎	掻痒症
その他		体重減少		CRPの上昇

# レンビマカプセル10mg (10mg1カプセル)

向 内服 流通  
 劇 ハイリスク

【YJコード】4291039M2027  
 【薬効分類】4. 2. 9 その他の腫瘍用薬  
 【今日の治療分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】レンバチニブメシル酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)エーザイ  
 【薬価】9527.4円/1C  
 【薬価収載日】2015/05/20 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】粉碎不可

【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な胸腺癌  
 注意  
 根治切除不能な甲状腺癌：  
 1. 放射性ヨウ素の治療歴のない分化型甲状腺癌への有効性・安全性は未確立。  
 2. 臨床試験に組み入れられた病理組織型等、臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
 切除不能な胸腺癌：  
 5. 術前補助療法の有効性・安全性は未確立。  
 6. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。  
 【用法用量】

効能・効果	用法・用量
根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な胸腺癌	成人 1回24mg 1日1回 内服。 適宜減量。

注意  
 効能共通：  
 1. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。  
 根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な胸腺癌：  
 2. 副作用の発現時、下記を考慮し、減量・休薬・中止。減量して投与を継続する時は、1日1回20mg、14mg、10mg、8mg、4mgに減量。  
 減量・休薬・中止基準

副作用	程度*	処置
高血圧	収縮期血圧140mmHg以上又は拡張期血圧90mmHg以上	投与を継続し、降圧剤を投与。
高血圧	降圧治療にも係らず、収縮期血圧160mmHg以上又は拡張期血圧100mmHg以上	収縮期血圧150mmHg以下及び拡張期血圧95mmHg以下になるまで休薬し、降圧剤で治療を行う。再開時、1段階減量。
高血圧	Grade4の副作用の発現時	投与中止。
上記以外の副作用	忍容性がないGrade2又はGrade3の副作用の発現時	投与前の状態又はGrade1以下に回復するまで休薬(悪心・嘔吐・下痢には休薬の前に処置を行い、コントロールできない時に本剤を休薬)。再開時、1段階減量。
上記以外の副作用	Grade4の副作用の発現時(生命を脅かさない臨床検査値異常は、Grade3の副作用と同じ処置)	投与中止。

\* GradeはCTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)version 4. 0に準じる。

■ 禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。

■ 副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 高血圧(56. 0%)、高血圧クレーゼ(頻度不明)等。  
 2. 出血(16. 2%) (鼻出血、血尿、咯血、肺出血、消化管出血、脳出血、腫瘍出血等)、腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈露出、頸動脈出血、腫瘍出血、吐血、重篤な出血。  
 3. 動脈血栓塞症(2. 2%) (心筋梗塞、脳血管発作、脾臓梗塞等)。  
 4. 静脈血栓塞症(2. 2%) (肺塞症、深部静脈血栓症、網膜静脈血栓症、門脈血栓症等)。  
 5. 肝障害(18. 2%) (AST、ALT等の上昇)、アルブミン低下(6. 9%)、肝性脳症(2. 3%)、肝不全(0. 7%)等。  
 6. 急性胆嚢炎(0. 5%) (無石胆嚢炎含む)、胆嚢穿孔。  
 7. 腎障害(蛋白尿(32. 2%)、腎機能障害(1. 3%)、腎不全(0. 4%)、ネフローゼ症候群(0. 2%)等)。  
 8. 消化管穿孔(腸管穿孔(0. 1%)、瘻孔形成(痔瘻(0. 1%)、腸膀胱瘻(0. 1%)、気胸(0. 2%)等)。  
 9. 可逆性後白質脳症症候群(0. 2%) (痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害、皮質盲等)。  
 10. 心障害(心電図QT延長(5. 1%)、駆出率減少(1. 6%)、心房細動・相動(0. 5%)、心不全(0. 4%)等)。  
 11. 手足症候群(33. 3%)。  
 12. 感染症(気道感染(1. 7%)、肺炎(1. 8%)、敗血症(0. 6%)等)。  
 13. 骨髄抑制(血小板減少(20. 1%)、白血球減少(9. 1%)、好中球減少(9. 0%)、リンパ球減少(3. 6%)、貧血(4. 3%)等)。  
 14. 低カルシウム血症(3. 2%)。  
 15. 創傷治癒遅延(治癒不良(0. 4%)、創離開(0. 1%)等)。  
 16. 間質性肺疾患(0. 4%)。  
 17. 甲状腺機能低下(18. 7%)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	30%以上	10~30%未満	5~10%未満	5%未満
消化器	下痢(42. 1%)	悪心、口内炎、嘔吐、腹痛	口腔咽頭痛、口腔内乾燥、便秘、消化不良	嚥下障害、血中リパーゼの上昇、舌痛、血中アミラーゼの上昇、肺炎
全身症状	疲労	無力症、浮腫	発熱、疼痛	創傷
精神神経系		発声障害、頭痛	味覚異常、眩暈	睡眠障害
代謝	食欲減退(37. 6%)			脱水、血中コレステロールの上昇、血中カリウムの低下
筋骨格系		関節痛、筋肉痛		背部痛、筋痙攣、四肢痛
呼吸器				咳嗽
皮膚		発疹	脱毛症、皮膚病変、皮膚乾燥、皮膚炎	掻痒症
その他		体重減少		CRPの上昇

## ロイナーゼ注用5000 (5000K単位1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【Yコード】4291400A1033  
【薬効分類】4、2、9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】レーアスバラギナーゼ  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製協和キリン  
【薬価】1924円/1V  
【薬価収載日】2005/12/16 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍酵素製剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
急性白血病(慢性白血病の急性転化例含む)、悪性リンパ腫  
【用法用量】  
静注:1日50~200K単位/kg 連日又は隔日 点滴静注。  
適宜減量。  
筋注:1回10000K単位/m<sup>2</sup> 1日1回 週3回 筋注、又は1回25000K単位/m<sup>2</sup> 1日1回 週1回 筋注。  
適宜減量。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に重篤な過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(蕁麻疹、血管浮腫、悪寒、嘔吐、呼吸困難、意識混濁、痙攣、血圧低下等)。  
2. 脳出血、脳梗塞、肺出血等の重篤な凝固異常(頻度不明)(フィブリノーゲン減少、プロトロンビン減少、プラスミン増加、AT-III減少、プロテインC減少等)。  
3. 重篤な急性肺炎(頻度不明)(腹痛、嘔吐、アミラーゼ等の酵素の上昇等)、膵内分泌機能障害(膵ランゲルハンス島炎による糖尿病(口渴感、多飲多尿等))。  
4. 意識障害を伴う高アンモニア血症(頻度不明)。  
5. 中枢神経系障害(頻度不明)(脳症、可逆性後白質脳症候群含む)昏睡、意識障害、見当識障害等)、広範な脳の器質的障害、死亡。  
6. 肝不全等の重篤な肝障害(頻度不明)。  
7. 骨髄抑制(頻度不明)。  
8. 重度の感染症(頻度不明)(肺炎、敗血症等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症	発疹		
肝臓	脂肪肝		肝機能障害
腎臓		浮腫、高窒素血症	蛋白尿、利尿不全
消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、下痢		
精神神経系	倦怠感	傾眠、不安、頭痛	
投与部位			投与部位反応(硬結、疼痛、出血、血腫、膿瘍等)
その他	発熱		血管痛、耐能異常、高脂血症、唾液腺炎、耳下腺炎

副作用への休業、減量、中止基準

副作用	程度(a)	処置
肺炎	アミラーゼ・リパーゼの増加がGrade2以下で、画像検査で肺炎の所見あり	アミラーゼ・リパーゼの増加がGrade2以下で、画像検査でベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用量レベル減量して再開。
肺炎	Grade3・4	投与中止。
間質性肺疾患	Grade1で、症候性	ベースラインに回復するまで休業し、回復後、同一量で再開。 再発又は適切な治療を行っても6週間の休業期間を超えて回復がなければ投与中止。
間質性肺疾患	Grade2	ベースラインに回復するまで休業し、回復後、1用量レベル減量して再開。 再発又は適切な治療を行っても6週間の休業期間を超えて回復がなければ投与中止。
間質性肺疾患	Grade3・4	投与中止。
QT間隔延長	Grade3	Grade1以下に回復するまで休業し、回復後、1用量レベル減量して再開。
QT間隔延長	Grade4	投与中止。
左室駆出率低下	Grade3・4	投与中止。
房室ブロック	第1度房室ブロック	症候性:無症候性に回復するまで休業し、回復後、同一量又は1用量レベル減量して再開。
房室ブロック	第2度房室ブロック	無症候性:第2度房室ブロックが回復するまで休業し、回復後、同一量又は1用量レベル減量して再開。 症候性:無症候性かつ第1度房室ブロック以下に回復するまで休業し、回復後、1用量レベル減量して再開(b)。
房室ブロック	完全房室ブロック	無症候性かつPR間隔が200 msec未満に回復するまで休業し、回復後、1用量レベル減量して再開(b)。
中枢神経系障害 (言語障害、記憶障害、睡眠障害、認知障害含む)、視覚障害	Grade1	同一量で投与継続する又はベースラインに回復するまで休業し、回復後、同一量又は1用量レベル減量して再開。
中枢神経系障害 (言語障害、記憶障害、睡眠障害、認知障害含む)、視覚障害	Grade2・3	Grade1以下に回復するまで休業し、回復後、1用量レベル減量して再開。
中枢神経系障害 (言語障害、記憶障害、睡眠障害、認知障害含む)、視覚障害	Grade4	投与中止。
高脂血症 (総コレステロール・トリグリセリドの増加)	Grade3	同一量で投与継続する又はGrade2以下に回復するまで休業し、回復後、同一量で再開。
高脂血症 (総コレステロール・トリグリセリドの増加)	Grade4	Grade2以下に回復するまで休業し、回復後、同一量又は1用量レベル減量して再開。
その他の非血液学的毒性	Grade3	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業(c)し、回復後、1用量レベル減量又は同一量にて再開。
その他の非血液学的毒性	Grade4	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休業(c)し、回復後、1用量レベル減量して再開又は投与中止。
リンパ球減少症	Grade3・4	同一量で投与継続する(d)又はGrade1以下もしくはベースライン値に回復するまで休業し、回復後、同一量又は1用量レベル減量して再開。
その他の血液学的毒性	Grade3・4	Grade1以下又はベースライン値に回復するまで休業し、回復後、1用量レベル減量又は同一量にて再開。

(a) GradeはNCI-CTCAE ver 4. 03に準じる。  
(b) ベースメーカーの留置時は、同一量で投与再開。  
(c) 無症候性のGrade4の高尿酸血症又はGrade3の低リン酸血症は投与継続可。適切な治療を行ってもGrade3又は4の悪心、嘔吐、下痢の持続時は、用量調節。  
(d) 感染又はその他の臨床的に重大な毒性所見がない時。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. リファンピシンの投与患者。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 間質性肺疾患(0.7%)。  
2. QT間隔延長(6.5%)。  
3. 中枢神経系障害(29.8%)(認知障害(記憶障害、健忘、注意力障害等))(17.8%)、言語障害(構語障害、言語緩慢、会話障害)(7.3%)等)。  
4. 肺炎(9.5%)。  
5. 肝機能障害(12.7%)(ALT、AST等の上昇)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	20%以上	10~20%未満	10%未満
精神神経系	末梢性ニューロパシー(29.8%)		浮動性眩暈、頭痛、味覚異常、不眠症
筋骨格系		関節痛	筋肉痛、四肢痛
循環器			心臓障害(洞性徐脈、第1度房室ブロック、徐脈、動悸、心嚢液貯留、頻脈等)
消化器		下痢	便秘、悪心、嘔吐、腹部膨満

## ローブレナ錠100mg (100mg1錠)

両 内服 流通  
劇 ハイリスク

【Yコード】4291055F2027  
【薬効分類】4、2、9 その他の腫瘍用薬  
【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】ロラテニブ  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製ファイザー  
【薬価】26441.8円/1T  
【薬価収載日】2018/11/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
ALKチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性・不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能進行・再発の非小細胞肺癌  
注意  
1. 一次治療の有効性・安全性は未確立。  
2. 術後補助療法の有効性・安全性は未確立。  
3. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、本剤以外の治療も検討し、適応患者の選択を行う。  
【用法用量】  
成人 1回100mg 1日1回 内服。適宜減量。  
注意  
副作用の発現時は、下記を考慮し、休業・減量・中止。  
減量・中止時の投与量

減量レベル	投与量(mg/日)
通常量	100
一次減量	75
二次減量	50
中止	50で忍容性が得られない時は投与中止

代謝	高コレステロール血症(81.5%)、高トリグリセリド血症(60.4%)		
血液			貧血
眼			視覚障害
耳			耳鳴
皮膚			発疹、脱毛症
呼吸器			呼吸困難
その他	浮腫(43.3%)	体重増加、疲労	

## 4.3 放射性医薬品

### 4.3.0 放射性医薬品

#### ウルトラテクネカウ(10MBq)

内 注射 流通

【YJコード】4300400X1029  
 【薬効分類】4.3.0 放射性医薬品  
 【今日の治療薬分類】59 造影剤  
 【一般名】過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)ジェネレータ  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】(製)富士フィルム富山化学  
 【薬価】266円/10MBq  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】脳・甲状腺・唾液腺・異所性胃粘膜疾患・局所肺換気機能診断薬  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 脳腫瘍・脳血管障害の診断  
 2. 甲状腺疾患の診断  
 3. 唾液腺疾患の診断  
 4. 異所性胃粘膜疾患の診断  
 5. 医療機器「テクネガス発生装置」との組み合わせ使用による局所肺換気機能の検査  
 【用法用量】  
 溶出法:  
 脳シンチグラフィ、甲状腺シンチグラフィ/甲状腺摂取率測定、唾液腺シンチグラフィ/RIシアログラフィ、異所性胃粘膜シンチグラフィ:  
 1. 透明カバーを取り外し、溶出口に溶出用注射針を取り付ける。コレクティングバイアルをエリューションシールドに入れ、倒立させて溶出口の上からバイアルのゴム栓に溶出用注射針をつけ根まで差し込む。溶出用レバーを用いて溶出回路を開き、バイアル中に溶出液(過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液)を溶出させる。静置してしばらくすると約5mL、約10mL又は約20mLの無菌の溶出液が得られる。  
 局所肺換気機能検査:  
 局所肺換気機能検査(投与方法、第5項)のために高い放射能濃度の溶出液を得る時は、下記の方法による。  
 透明カバーを取り外し、溶出口に溶出用チューブの一方を取り付け、他方を容量2~5mLの注射筒に取り付け、溶出液を約2.2mL吸引し、注射筒を取り外して溶出液をコレクティングバイアルに入れる。  
 溶出用チューブの他方を容量1mLの別の注射筒に取り付け、溶出液を約0.5mL吸引し、注射筒を取り外す。このうち、必要な放射能を医療機器「テクネガス発生装置」に仕込む。  
 投与方法:  
 脳シンチグラフィ:  
 成人 74~740MBq 静注後、10~30分までに(内服必要時 1~2時間後に)被検部のシンチグラムを得る。適宜増減。  
 甲状腺シンチグラフィ/甲状腺摂取率測定:  
 成人 74~370MBq 静注後、被検部のシンチグラムを得る。同時に甲状腺摂取率は、投与量のカウントと被検部のカウントの比から甲状腺摂取率を測定。7.4~74MBq 静注後、甲状腺摂取率のみの測定もできる。適宜増減。  
 唾液腺シンチグラフィ/RIシアログラフィ:  
 成人 185~555MBq 静注後、被検部のシンチグラムを得る。必要時、唾液分泌刺激剤による負荷を行い、負荷後のシンチグラムを得る。時間放射能曲線を作成することで、RIシアログラムを得ることもできる。適宜増減。  
 異所性胃粘膜シンチグラフィ:  
 成人 185~370MBq 静注後、被検部のシンチグラムを得る。適宜増減。  
 局所肺換気機能検査:  
 259~370MBq/0.1mLを、医療機器「テクネガス発生装置」に仕込み、用法・用量に従って使用。  
 99mTc-超微粒子を発生させたのち、背部よりガンマカメラで観察しながら吸入させ、可能時は深呼吸を行い、さらに息こらえを行う。  
 成人 18.5~37MBqを肺内に沈着させ、未沈着の99mTc-超微粒子を呼出後、肺シンチグラムを得る。適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】

【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断  
 2. 腫瘍シンチグラフィによる脳腫瘍、甲状腺腫瘍、肺腫瘍、骨・軟部腫瘍、縦隔腫瘍の診断  
 3. 副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺疾患の診断  
 【用法用量】  
 1. 心筋シンチグラフィ:  
 成人 74MBq 肘静脈より投与。投与後5~10分よりシンチレーションカメラで正面像、左前斜位像、左側面像含む多方向のシンチグラムを得る。  
 適宜増減。  
 2. 腫瘍シンチグラフィ:  
 成人 脳腫瘍では55.5~111MBq、甲状腺腫瘍、肺腫瘍、骨・軟部腫瘍、縦隔腫瘍では55.5~74MBq 静注。投与後5~10分よりシンチレーションカメラで被検部撮像によりシンチグラムを得る。必要時、投与後約3時間に撮像。  
 適宜増減。  
 3. 副甲状腺シンチグラフィ:  
 成人 74MBq 静注。投与後5~10分よりシンチレーションカメラで被検部撮像によりシンチグラムを得る。必要時、甲状腺シンチグラフィによるサブトラクションを行う。  
 適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】

#### 塩化タリウム-201注射液(10MBq)

内 注射 流通

【YJコード】4300432A1042  
 【薬効分類】4.3.0 放射性医薬品  
 【今日の治療薬分類】59 造影剤  
 【一般名】塩化タリウム(201Tl)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】(製)富士フィルム富山化学  
 【薬価】4526円/10MBq  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】心臓疾患・腫瘍・副甲状腺疾患診断薬  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断  
 2. 腫瘍シンチグラフィによる脳腫瘍、甲状腺腫瘍、肺腫瘍、骨・軟部腫瘍、縦隔腫瘍の診断  
 3. 副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺疾患の診断  
 【用法用量】  
 心筋シンチグラフィ:  
 成人 74MBq 肘静脈より投与。投与後5~10分よりシンチレーションカメラで正面像、左前斜位像、左側面像含む多方向のシンチグラムを得る。  
 適宜増減。  
 腫瘍シンチグラフィ:  
 成人 脳腫瘍では55.5~111MBq、甲状腺腫瘍、肺腫瘍、骨・軟部腫瘍、縦隔腫瘍では55.5~74MBq 静注。投与後5~10分よりシンチレーションカメラで被検部撮像によりシンチグラムを得る。必要時、投与後約3時間に撮像。  
 適宜増減。  
 副甲状腺シンチグラフィ:  
 成人 74MBq 静注。投与後5~10分よりシンチレーションカメラで被検部撮像によりシンチグラムを得る。必要時、甲状腺シンチグラフィによるサブトラクションを行う。  
 適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】

#### オクトレオスキャン静注用セット(1セット)

内 注射 流通

【YJコード】4300452G1026  
 【薬効分類】4.3.0 放射性医薬品  
 【今日の治療薬分類】59 造影剤  
 【一般名】インジウム(111In)ベンテトロチド  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】(製)富士フィルム富山化学  
 【薬価】117602円/1セット  
 【薬価収載日】2015/11/26【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】放射性医薬品・神経内分沁腫瘍診断薬  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 神経内分沁腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ  
 注意  
 神経内分沁腫瘍(NET)でもソマトスタチン受容体(SSTR)を発現していない時は検出できない。インスリノーマではSSTRの発現が他のNETに比べて少ないため、本剤で検出できない時あり。  
 【用法用量】  
 インジウムベンテトロチド(111In)注射液の調製:  
 バイアルAの全量をバイアルBに加え振盪後、常温で30分間放置。  
 ソマトスタチン受容体シンチグラフィ:  
 成人 111MBq 静注。4時間後及び24時間後 ガンマカメラを用いてシンチグラムを得る。必要時、48時間後にもシンチグラムを得る。

#### 塩化タリウム(201Tl)注NMP(10MBq)

内 注射 流通

【YJコード】4300432A1034  
 【薬効分類】4.3.0 放射性医薬品  
 【今日の治療薬分類】59 造影剤  
 【一般名】塩化タリウム(201Tl)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】(製)日本メジフィジックス  
 【薬価】4526円/10MBq  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】心臓疾患・腫瘍・副甲状腺疾患診断薬  
 【区分】  
 【粉碎情報】



適宜増減。  
必要時、断層像を追加。

#### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】

## クエン酸ガリウム(67Ga)注NMP(10MBq)

内 注射 流通

【YJコード】4300428A1046  
【薬効分類】4.3.0 放射性医薬品  
【今日の治療薬分類】59 造影剤  
【一般名】クエン酸ガリウム(67Ga)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本メジフィジックス  
【薬価】3021円/10MBq  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイスク分類】  
【標準薬効】悪性腫瘍・炎症性病変診断薬  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 悪性腫瘍の診断
  - 下記炎症性疾患の炎症性病変の診断  
腹部腫瘍、肺炎、塵肺、サルコイドーシス、結核、骨髄炎、びまん性汎細気管支炎、肺線維症、胆管炎、関節炎等
- 【用法用量】
- 腫瘍シンチグラフィ:  
1. 11~1.48MBq/kg 静注。24~72時間後、被検部をシンチレーションカメラ又はシンチレーションスキャンで撮影、走査することによりシンチグラムをとる。
  - 炎症シンチグラフィ:  
1. 11~1.85MBq/kg 静注。48~72時間後、被検部をシンチレーションカメラ又はシンチレーションスキャンで撮影、走査することによりシンチグラムをとる。必要時、投与後6時間像もとれる。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】

い。その後、10mL以上の生食を同じ注射筒及び静注ラインで静注。  
4. インジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液投与48~72時間後の撮像で下記のいずれかの所見があれば、異常な生体内分布とみなす。異常な生体内分布が明らかになれば、イットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液を投与しない。

- 顕著な骨髄へのびまん性の取り込みが認められる(長管骨・肋骨の明瞭な骨シンチグラムのスーパーバスキャンに類似した画像)。
- 網内系への取り込みを示す肝臓及び脾臓及び骨髄への強い局在化が認められる。
- 下記のような腫瘍の浸潤がみられない正常臓器への取り込みの増強が認められる。  
【1】肝臓よりも強い正常肺へのびまん性の取り込み。  
【2】後面像で、肝臓よりも強い腎臓への取り込み。  
【3】肝臓よりも強い正常腸管への取り込み(経時的变化がないもの)。

#### ■禁忌

【禁忌】

- 本剤の成分・マウス蛋白質由来製品・リツキシマブ(遺伝子組換え)に重篤な過敏症の既往。
- 妊婦・妊娠の可能性。

#### ■副作用

【副作用】

- 重大な副作用
- 骨髄抑制(頻度不明)(汎血球減少症、白血球減少症、血小板減少症、好中球減少症(発熱性好中球減少症を含む)、リンパ球減少症、赤血球減少症、貧血)。
  - 重篤な皮膚障害(頻度不明)(紅皮症(剥脱性皮膚炎)、皮膚粘膜眼症候群、天疱瘡様症状、中毒性表皮壊死融解症等の重篤な皮膚粘膜反応(紅斑、水疱、掻痒、粘膜炎等))。
  - 重篤な感染症(頻度不明)(敗血症、肺炎等)。

## ダツスキャン静注(167MBq1筒)

内 注射 流通

【YJコード】4300451G1021  
【薬効分類】4.3.0 放射性医薬品  
【今日の治療薬分類】59 造影剤  
【一般名】イオフルパン(123I)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本メジフィジックス  
【薬価】157684円/1筒  
【薬価収載日】2013/11/19【経過措置期限】  
【ハイスク分類】  
【標準薬効】放射性医薬品・脳疾患診断薬  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 下記診断のドパミントランスポーターシンチグラフィ
- パーキンソン症候群
  - レビー小体型認知症
- 【用法用量】  
成人 1バイアル(111~185MBq) 静注。投与後3~6時間に頭部のシンチグラムを得る。

#### ■禁忌

【禁忌】

本剤・本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】

- 重大な副作用  
過敏症(投与後局所反応(0.1%)、掻痒、紅斑(頻度不明)等)。

## ゼヴァリン インジウム(111In)静注用セット(1セット)

内 注射 流通

【YJコード】4300450G1027  
【薬効分類】4.3.0 放射性医薬品  
【今日の治療薬分類】17 抗悪性腫瘍薬  
【一般名】インジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ムンディファーマ 販)富士フイルム富山化学  
【薬価】1872312円/1セット  
【薬価収載日】2008/06/13【経過措置期限】  
【ハイスク分類】  
【標準薬効】放射性医薬品  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)の集積部位の確認

注意

インジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)は、イットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)の集積部位を確認するものであり、腫瘍への有効性なし。  
【用法用量】  
注射液調製用無菌バイアルに注射液調製用酢酸ナトリウム溶液と塩化インジウム(111In)溶液(イブリツモマブ チウキセタン用)145MBqを入れ、これにイブリツモマブ チウキセタン溶液1mLを加え混和し、注射液調製用緩衝液を加えインジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液とする。  
成人 リツキシマブ(遺伝子組換え)を点滴静注後 インジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)130MBq 10分かけ 静注。  
注意

- ゼヴァリン イットリウム(90Y)静注用セットの使用は、下記のスケジュールで実施。  
(1) 1日目:リツキシマブ(遺伝子組換え)250mg/m<sup>2</sup>を点滴静注し、終了後4時間以内に、インジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液130MBqを10分かけ1回静注。  
(2) 3~4日目:インジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液投与の48~72時間後にガンカメラによる撮像を行い、イットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液投与の適切性を確認。適切性の評価が不確定な時は、1日以上あけて追加撮像を実施し、再度適切性の検討を実施。  
(3) 7~9日目:リツキシマブ(遺伝子組換え)250mg/m<sup>2</sup>を点滴静注し、終了後4時間以内にイットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液を10分かけ1回静注。  
2. 標識率95%未満のインジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液は使用しない(有効性・安全性は未確立)。  
3. インジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液の投与時は、下記に注意。  
(1) 投与量は、適切に校正された放射線測定器で、投与の直前に確認。  
(2) 0.22ミクロン径の静注フィルター(蛋白低吸着性)を介して10分かけ静注。急速静注しな

## テクネDMSAキット(1回分)

内 注射 流通

【YJコード】4300401D1027  
【薬効分類】4.3.0 放射性医薬品  
【今日の治療薬分類】59 造影剤  
【一般名】ジメルカプトコハク酸  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)富士フイルム富山化学  
【薬価】3173円/1回分  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイスク分類】  
【標準薬効】腎疾患診断薬  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 腎シンチグラムによる腎疾患の診断
- 【用法用量】  
適テクネテウム酸ナトリウム(99mTc)注射液約2mLを加えて振盪、ジメルカプトコハク酸テクネテウム(99mTc)注射液を得る。  
得られたジメルカプトコハク酸テクネテウム(99mTc)注射液の37~185MBqを静注。1時間以後に被検部をガンカメラ又はスキャンで撮影することで腎シンチグラムを得る。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】

## テクネDTPAキット(1回分)

内 注射 流通

【YJコード】4300406X1026  
【薬効分類】4.3.0 放射性医薬品  
【今日の治療薬分類】59 造影剤

【一般名】ジエチレントリアミン五酢酸  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)富士フィルム富山化学  
 【薬価】3166円/1回分  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】腎疾患診断薬  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 腎シンチグラフィによる腎疾患の診断  
 【用法用量】  
 ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99mTc)注射液調製:  
 ・冷蔵庫から取り出し、約5分間放置し室温に戻す。  
 ・過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液2~9mLを加える。  
 ・振盪して内容物を溶解後、室温で2~5分間放置。  
 腎シンチグラフィ・レノグラフィ:  
 上記注射液74~555MBqの静注直後より、ガンマカメラで撮影を始めることで、血管相イメージ、機能相イメージ、レノグラムを得る。

#### ■ 禁忌

【禁忌】

#### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 ショック(頻度不明)。

【副作用】  
 重大な副作用  
 ショック(頻度不明)。

## テクネシンチ注ー10M (10MBq)

内 注射 流通

【YJコード】4300412A1029  
 【薬効分類】4. 3. 0 放射性医薬品  
 【今日の治療薬分類】59 造影剤  
 【一般名】過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日本メジファジックス  
 【薬価】289円/10MBq  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】脳・甲状腺・唾液腺・異所性胃粘膜疾患診断薬  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 脳腫瘍・脳血管障害の診断  
 2. 甲状腺疾患の診断  
 3. 唾液腺疾患の診断  
 4. 異所性胃粘膜疾患の診断  
 【用法用量】  
 1. 脳シンチグラフィ:  
 成人 74~740MBq 静注後、10~30分までに(内服必要時 1~2時間後に)被検部のシンチグラムを得る。  
 2. 甲状腺シンチグラフィ/甲状腺摂取率測定:  
 成人 74~370MBq 静注後、被検部のシンチグラムを得る。同時に甲状腺摂取率は、投与量のカウンと被検部のカウンとの比から甲状腺摂取率を測定。7. 4~74MBq 静注で、甲状腺摂取率のみの測定もできる。  
 3. 唾液腺シンチグラフィ/Riシアログラフィ:  
 成人 185~555MBq 静注後、被検部のシンチグラムを得る。必要時、唾液分泌刺激物による負荷を行い、負荷後のシンチグラムを得る。時間放射能曲線を作成することで、Riシアログラムを得ることもできる。  
 4. 異所性胃粘膜シンチグラフィ:  
 成人 185~370MBq 静注後、被検部のシンチグラムを得る。  
 適宜増減。

#### ■ 禁忌

【禁忌】

#### ■ 副作用

【副作用】

## テクネMAG3注射液 (300MBq1筒)

内 注射 流通

【YJコード】4300445A2020  
 【薬効分類】4. 3. 0 放射性医薬品  
 【今日の治療薬分類】59 造影剤  
 【一般名】メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム(99mTc)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)富士フィルム富山化学  
 【薬価】35294円/1筒  
 【薬価収載日】1994/04/15 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】腎・尿路疾患診断薬  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 シンチグラフィ、レノグラフィによる腎・尿路疾患の診断  
 【用法用量】  
 成人 200~400MBq 静注。被検部に検出器を向け、投与直後から動態画像を得るとともに、データ処理装置にデータを収集し、画像上に関心領域を設定することでレノグラムを得る。必要時、有効腎血流量又は有効腎血漿流量を測定。  
 適宜増減。

#### ■ 禁忌

【禁忌】

#### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 ショック(頻度不明)。

## テクネピロリン酸キット (1回分)

内 注射 流通

【YJコード】4300408D1029  
 【薬効分類】4. 3. 0 放射性医薬品  
 【今日の治療薬分類】59 造影剤  
 【一般名】ピロリン酸ナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)富士フィルム富山化学  
 【薬価】3168円/1回分  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】骨・心疾患診断薬  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 心シンチグラムによる心疾患の診断  
 2. 骨シンチグラムによる骨疾患の診断  
 【用法用量】  
 1. 心シンチグラフィ:  
 冷蔵庫から取り出し室温に戻し、生食2~4mLを加え振盪。約半量を被検者に静注。約30分後、過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液370~740MBqを静注。シンチレーションスキヤナ又はシンチレーションカメラで静注直後より速やかにディテクタを体外より胸部に向け撮影しRIアンキオカルシオグラムを得、RIアンキオカルシオグラフィ終了後に撮影すると、心プールシンチグラムを得る。  
 2. 骨シンチグラフィ:  
 冷蔵庫から取り出し室温に戻し、過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液1~9mLを加え振盪し、室温に5分間放置。調製されたピロリン酸テクネチウム(99mTc)注射液185~555MBqを被検者に静注。1~6時間後にシンチレーションスキヤナ又はシンチレーションカメラを用いディテクタを体外より骨診断箇所に向けて走査、撮影すると骨シンチグラムを得る。

#### ■ 禁忌

【禁忌】

#### ■ 副作用

【副作用】

## テクネMDP注射液 (740MBq1筒)

内 注射 流通

【YJコード】4300410A1020  
 【薬効分類】4. 3. 0 放射性医薬品  
 【今日の治療薬分類】59 造影剤  
 【一般名】メチレンジホスホン酸テクネチウム(99mTc)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)富士フィルム富山化学  
 【薬価】29023円/1筒  
 【薬価収載日】1994/07/08 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】骨疾患・脳腫瘍・脳血管障害診断薬  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 骨シンチグラフィによる骨疾患の診断  
 2. 脳シンチグラフィによる脳腫瘍、脳血管障害の診断  
 【用法用量】  
 1. 骨シンチグラフィ:  
 370~740MBq 静注。2時間以後にシンチレーションスキヤナ又はシンチレーションカメラでディテクタを体外より骨診断箇所に向けて走査、撮影することにより骨シンチグラムを得る。  
 適宜増減。  
 2. 脳シンチグラフィ:  
 740~925MBq 静注。静注直後より速やかにディテクタを体外より頭部に向け走査、撮影し、RIアンキオグラムを得る。RIアンキオグラフィ終了後に撮影すると、早期シンチグラムを得る。さらに静注2時間以後に撮影すると遅延シンチグラムを得る。  
 適宜増減。

#### ■ 禁忌

【禁忌】

#### ■ 副作用

## テクネフチン酸キット (1回分)

内 注射 流通

【YJコード】4300417A1021  
 【薬効分類】4. 3. 0 放射性医薬品  
 【今日の治療薬分類】59 造影剤  
 【一般名】フチン酸ナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品

【メーカー】製)富士フイルム富山化学  
 【薬価】2592円/1回分  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】放射性医薬品／肝脾疾患診断薬・センチネルリンパ節同定用薬  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断
2. 下記のセンチネルリンパ節の同定, リンパシンチグラフィ

乳癌, 悪性黒色腫

注意

センチネルリンパ節生検は, 検査法に熟知した医師のもとで, 適切な症例に実施, 症例の選択には, 最新の関連ガイドライン等を参照し, 適応となる腫瘍径や部位等について検討。

【用法用量】

フィチン酸テクネチウム(99mTc)注射液の調製:

1. 過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液2~8mLを加え, 振盪してフィチン酸テクネチウム(99mTc)注射液を得る。
2. 肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断:

上記注射液の18, 5~111MBq 静注。20~30分後に適当な位置に患者を固定し, シンチスキャナー又はシンチカメラでシンチグラムをとる。

適宜増減。

3. センチネルリンパ節の同定・リンパシンチグラフィ:

成人 上記注射液の18, 5~111MBq 適宜分割 腫瘍近傍に皮下注・皮内注, 2時間以降 ガンマ線検出用のフローブで被検部を走査することにより, センチネルリンパ節を同定。必要時, ガンマカメラで被検部を撮像することによりリンパシンチグラムをとる。

適宜増減。

注意

センチネルリンパ節の同定・リンパシンチグラフィ:

センチネルリンパ節の同定は, フィチン酸テクネチウム(99mTc)と色素法を併用。色素法との併用時は, 併用する薬剤の添付文書を参照。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## ■ 副作用

【副作用】

## ■ 副作用

【副作用】

## ベンゾダイ注(10MBq)

内 注射 流通

劇

【YJコード】4300447A1022

【薬効分類】4, 3, 0 放射性医薬品

【今日の治療薬分類】59 造影剤

【一般名】イオマゼニル(123I)

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)日本メジフィジックス

【薬価】13518円/10MBq

【薬価収載日】2004/06/18 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】脳疾患診断薬

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

外科的治療が考慮される部分てんかんのてんかん焦点の診断

【用法用量】

成人 167MBq 静注。投与後約3時間に頭部のシンチグラムを得る。

適宜増減, 最大222MBq。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## ■ 副作用

【副作用】

## ニューロライト注射液第一(600MBq1筒)

内 注射 流通

【YJコード】4300443A1024

【薬効分類】4, 3, 0 放射性医薬品

【今日の治療薬分類】59 造影剤

【一般名】エチレンジンステイナーオキソテクネチウム(99mTc)

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)富士フイルム富山化学

【薬価】44312円/1筒

【薬価収載日】1994/04/15 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】局所脳血流診断薬

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

局所脳血流シンチグラフィ

【用法用量】

成人 400~800MBq 静注。投与5分以降より, 被検部にガンマカメラ等の検出部を向け, 撮像又はデータを収録し, 脳血流シンチグラムを得る。

適宜増減。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## ■ 副作用

【副作用】

重大な副作用

ショック(頻度不明)。

## マイオビュー注シリンジ(296MBq1筒)

内 注射 流通

【YJコード】4300446G1020

【薬効分類】4, 3, 0 放射性医薬品

【今日の治療薬分類】59 造影剤

【一般名】テトロホスミンテクネチウム(99mTc)

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)日本メジフィジックス

【薬価】24236円/1筒

【薬価収載日】1996/12/13 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】心臓疾患・心機能診断薬

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断

2. 初回循環時法による心機能の診断

【用法用量】

1. 心筋シンチグラフィ:

成人 185~740MBq 静注。投与後10分以降, 被検部に検出器を向け, 撮像, データ収集, 処理を行い, 心筋シンチグラムを得る。

適宜増減。

2. 初回循環時法:

成人 370~740MBq 急速静注。投与直後よりデータを収集し, 心R1アンジオグラムを得る。必要時, 収集したデータより, 左室駆出分画等を算出。

適宜増減。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## ■ 副作用

【副作用】

## パービューザミン注(10MBq)

内 注射 流通

【YJコード】4300431A1021

【薬効分類】4, 3, 0 放射性医薬品

【今日の治療薬分類】59 造影剤

【一般名】塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン(123I)

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)日本メジフィジックス

【薬価】2596円/10MBq

【薬価収載日】【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】局所脳血流診断薬

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

局所脳血流シンチグラフィ

【用法用量】

成人 37~222MBq 静注。15~30分後より被検部にガンマカメラ等の検出部を向け, 撮像又はデータを収録し, 脳血流シンチグラムを得る。必要時, 局所脳血流量を求める。

適宜増減。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## マイオビュー注シリンジ(740MBq1筒)

内 注射 流通

【YJコード】4300446G3023

【薬効分類】4, 3, 0 放射性医薬品

【今日の治療薬分類】59 造影剤

【一般名】テトロホスミンテクネチウム(99mTc)

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)日本メジフィジックス

【薬価】49140円/1筒

【薬価収載日】1997/12/19 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】心臓疾患・心機能診断薬

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断

2. 初回循環時法による心機能の診断

【用法用量】

1. 心筋シンチグラフィ:



成人 185～740MBq 静注。投与後10分以降、被検部に検出器を向け、撮像、データ収集、処理を行い、心筋シンチグラムを得る。  
適宜増減。  
2. 初回循環時法：  
成人 370～740MBq 急速静注。投与直後よりデータを収集し、心RIアンジオグラムを得る。  
必要時、収集したデータより、左室駆出分画等を算出。  
適宜増減。

■禁忌  
【禁忌】

■副作用  
【副作用】

## ミオMIBG-1123注射液 (10MBq)

内 注射 流通

【YJコード】4300437A1029  
【薬効分類】4. 3. 0 放射性医薬品  
【今日の治療薬分類】59 造影剤  
【一般名】メタヨードベンジルグアニジン (123I)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)富士フイルム富山化学  
【薬価】4043円/10MBq  
【薬価収載日】1992/11/27 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】心交感神経診断薬・神経芽腫診断薬・褐色神経細胞腫診断薬  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. シンチグラフィによる心臓疾患の診断  
2. 腫瘍シンチグラフィによる下記の診断  
神経芽腫、褐色細胞腫  
【用法用量】  
シンチグラフィ：  
成人 111MBq 静注。約15分後以降にガンマカメラを用いて心シンチグラムを得る。  
必要時、3～6時間後の心シンチグラムを得る。  
必要時、運動負荷時投与の心シンチグラムを得る。  
適宜増減。  
腫瘍シンチグラフィ：  
・神経芽腫：  
小児 最大400MBq 200～400MBq/1. 7m2 静注、6時間後及び24時間後にガンマカメラを用いて腫瘍シンチグラムを得る。  
必要時、48時間後の腫瘍シンチグラムを得る。  
成人 200～400MBq 適宜増減。  
・褐色細胞腫：  
111MBq 静注。24時間後にガンマカメラを用いて腫瘍シンチグラムを得る。  
必要時、6時間後・48時間後の腫瘍シンチグラムを得る。  
適宜増減。222MBqまで。

■禁忌  
【禁忌】

■副作用  
【副作用】  
重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)。

## ラングシンチTc-99m注 (10MBq)

内 注射 後発

【YJコード】4300411A1024  
【薬効分類】4. 3. 0 放射性医薬品  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】テクネチウム大凝集人血清アルブミン (99mTc)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本メジフィジックス  
【薬価】  
【薬価収載日】【経過措置期限】2019/03/31  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】肺血流分布異常部位診断薬  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
各種肺疾患、肺循環障害を併発する心疾患の肺血流分布異常部位の診断  
【用法用量】  
振盪後、成人 37～185MBq 静射的に注射。注射直後から被検部をガンマカメラ、スキャンナで撮像することで肺シンチグラムをとる。  
適宜増減。

■禁忌  
【禁忌】  
1. 右心側から左心側への血管シャントのあるチアノーゼ。  
2. 肺血流に高度の抵抗(肺高血圧症、膠原病等)。

■副作用  
【副作用】

## 4. 4 アレルギー用薬

## 4. 4. 1 抗ヒスタミン剤

### ポララミン錠2mg (2mg1錠)

内 内服 流通

【YJコード】4419002F1027  
【薬効分類】4. 4. 1 抗ヒスタミン剤  
【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬  
【一般名】d-クワロルフェニラミンマレイン酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)高田製薬 販)MSD 販)ジェリング・プラウ  
【薬価】5.7円/1T  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】抗ヒスタミン剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
蕁麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱、皮膚疾患に伴う掻痒(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、薬疹)、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽  
【用法用量】  
成人 1回2mg 1日1～4回 内服。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・類似化合物に過敏症の既往。  
2. 閉塞隅角緑内障。  
3. 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患。  
4. 低出生体重児・新生児。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック(チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等)。  
2. 痙攣、錯乱。  
3. 再生不良性貧血、無顆粒球症。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明
過敏症	発疹、光線過敏症等
循環器	低血圧、心悸亢進、頻脈、期外収縮

### ポララミン注5mg (0. 5%1mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】4419400A1023  
【薬効分類】4. 4. 1 抗ヒスタミン剤  
【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬  
【一般名】d-クワロルフェニラミンマレイン酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)高田製薬 販)MSD 販)ジェリング・プラウ  
【薬価】59円/1A  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】抗ヒスタミン剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
蕁麻疹、枯草熱、皮膚疾患に伴う掻痒(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、薬疹、咬刺症)、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎  
【用法用量】  
成人 1回5mg 1日1回 皮下注・筋注・静注。  
適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・類似化合物に過敏症の既往。  
2. 閉塞隅角緑内障。  
3. 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患。  
4. 低出生体重児・新生児。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック(チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等)。  
2. 痙攣、錯乱。  
3. 再生不良性貧血、無顆粒球症。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明
過敏症	発疹、光線過敏症等
循環器	低血圧、心悸亢進、頻脈、期外収縮、微弱脈

### レスタミンコーワ錠10mg (10mg1錠)

内 内服 流通

【YJコード】4411001F1040  
【薬効分類】4. 4. 1 抗ヒスタミン剤

【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬  
 【一般名】ジフェンヒドラミン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)興和  
 【薬価】5.9円/1T  
 【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】アレルギー性疾患治療薬  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 蕁麻疹、皮膚疾患に伴う掻痒(湿疹・皮膚炎)、春季カタルに伴う掻痒、枯草熱、急性鼻炎、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎  
 【用法用量】  
 成人 1回3～5錠(ジフェンヒドラミン塩酸塩 30～50mg) 1日2～3回 内服。  
 適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 閉塞隅角緑内障。  
 2. 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患。

■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹

### 4.4.9 その他のアレルギー用薬

#### アレロックOD錠5 (5mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】4490025F4022  
 【薬効分類】4. 4. 9 その他のアレルギー用薬  
 【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬 / 55 耳鼻咽喉科用剤  
 【一般名】オロパタジン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)協和キリン  
 【薬価】37.2円/1T  
 【薬価収載日】2010/11/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】アレルギー性疾患治療薬  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 成人:アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う掻痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚掻痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑)  
 小児:アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症)に伴う掻痒  
 【用法用量】  
 成人:  
 1回5mg 1日2回 朝・就寝前 内服。  
 適宜増減。  
 7歳以上の小児:  
 1回5mg 1日2回 朝・就寝前 内服。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 重症肝炎、肝機能障害(AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、LDH、AI-Pの上昇等)、黄疸(各頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0. 1～5%未満	0. 1%未満	頻度不明
過敏症		紅斑等の発疹	浮腫(顔面・四肢等)、掻痒、呼吸困難	
精神神経系	眠気	倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、眩暈	集中力低下、しびれ感	不随意運動(顔面・四肢等)
消化器		腹部不快感、腹痛、下痢、嘔気	便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進	嘔吐
肝臓		肝機能異常(ALT、AST、LDH、 $\gamma$ -GTP、AI-P、総ビリルビン上昇)		
血液		白血球増多、好酸球増多、リンパ球減少	白血球減少、血小板減少	
腎臓・泌尿器		尿潜血	BUN上昇、尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、頻尿、排尿困難	
循環器			動悸、血圧上昇	
その他		血清コレステロール上昇	尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、ほてり	月経異常、筋肉痛、関節痛

#### エバステルOD錠10mg (10mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】4490019F4027  
 【薬効分類】4. 4. 9 その他のアレルギー用薬  
 【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬 / 55 耳鼻咽喉科用剤  
 【一般名】エバステン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)大日本住友製薬 販)MeijiSeikaファルマ  
 【薬価】71.3円/1T  
 【薬価収載日】2005/07/08 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】持続性選択H1受容体拮抗剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚掻痒症、アレルギー性鼻炎  
 【用法用量】  
 成人 1回5～10mg 1日1回 内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 高齢者は、1日1回5mgから投与。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫等)。  
 2. 肝機能障害(AST、ALT、LDH、 $\gamma$ -GTP、AI-P、ビリルビンの上昇等)、黄疸(各頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0. 1～1%未満	0. 1%未満	頻度不明
過敏症				発疹、浮腫、蕁麻疹
循環器			動悸	血圧上昇
精神神経系	眠気、倦怠感		頭痛、眩暈、しびれ感	不眠
消化器	口渇	胃部不快感、鼻・口腔内乾燥	下痢、舌炎	嘔気・嘔吐、腹痛
肝臓				AST、ALT、LDH、 $\gamma$ -GTP、AI-P、ビリルビンの上昇
泌尿器				排尿障害、頻尿
その他		胸部圧迫感	ほてり	好酸球増多、体重増加、月経異常、脱毛、味覚異常、BUNの上昇、尿糖

#### エピナスチン塩酸塩錠20mg「ファイザー」(20mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】4490014F2242  
 【薬効分類】4. 4. 9 その他のアレルギー用薬  
 【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬 / 55 耳鼻咽喉科用剤  
 【一般名】エピナスチン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品アレジオン錠20  
 【メーカー】製)ファイザー  
 【薬価】21.1円/1T  
 【薬価収載日】2011/11/21 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】アレルギー性疾患治療薬  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 気管支喘息  
 2. アレルギー性鼻炎  
 3. 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、痒疹、掻痒を伴う尋常性乾癬  
 【用法用量】  
 1. 気管支喘息、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、痒疹、掻痒を伴う尋常性乾癬:  
 成人 1回20mg 1日1回 内服。  
 適宜増減。  
 2. アレルギー性鼻炎:  
 成人 1回10～20mg 1日1回 内服。  
 適宜増減。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、AI-P、LDHの上昇等、全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気・嘔吐等)、黄疸。  
 2. 血小板減少。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	浮腫(顔面、手足等)、発疹、蕁麻疹、かゆみ、掻痒性紅斑
泌尿器	頻尿、血尿等の膀胱炎様症状、尿閉
血液	白血球数増加、血小板減少

## 診断用アレルギー皮内エキス治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト1:1000 (2mL1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】4490401A1031  
 【薬効分類】4. 4. 9 その他のアレルギー用薬  
 【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬  
 【一般名】アレルギーエキス  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製鳥居薬品  
 【薬価】4374円/1V  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】アレルギー検査・気管支喘息の特異的減感作療法薬  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 診断：アレルギー性疾患のアレルギー確認  
 治療：気管支喘息(減感作療法)  
 注意  
 治療：  
 投与開始時、皮膚反応テスト(スクラッチテスト(ブリックテスト)、皮内テスト)、特異的IgE抗体検査を実施、原因アレルギーによるアレルギー性気管支喘息の確定診断を行う。  
 【用法用量】  
 診断：0.02mL 皮内注。15～30分後、発赤径20mm以上又は膨疹径9mm以上を陽性。  
 治療(減感作療法)：皮内反応により初回の濃度・量、増量、投与間隔、維持量は、適宜定める。  
 [1]. 初回投与濃度  
 患者の過半数 1:1000液を初回投与濃度。  
 過敏症：アレルギーの過敏度(閾値)を求め、この濃度、又はその10倍希釈液が初回投与濃度。  
 [2]. 投与方法  
 初回投与濃度のエキス0.02～0.05mL 皮下注。  
 1週2回約50%ずつ増量、0.5mLで次の濃度のエキス0.05mLにかえ、同様に増量しながら高濃度の液に移り、最も高い濃度のエキス0.3～0.5mLで維持。  
 維持量で2週に1回の注射を数回、その後は月1回注射。  
 下記が投与方法のモデル(画一的に従う必要ない)。

週	回	エキス濃度	投与量(mL)
第1週	1	1:10000	0.05
第1週	2	1:10000	0.07
第2週	3	1:10000	0.1
第2週	4	1:10000	0.15
第3週	5	1:10000	0.2
第3週	6	1:10000	0.3
第4週	7	1:10000	0.5
第4週	8	1:1000	0.05
第5週	9	1:1000	0.07
第5週	10	1:1000	0.1
第6週	11	1:1000	0.15
第6週	12	1:1000	0.2
第7週	13	1:1000	0.3
第7週	14	1:1000	0.5
第8週	15	1:100	0.05
第8週	16	1:100	0.07
第9週	17	1:100	0.1
第9週	18	1:100	0.15
第10週	19	1:100	0.2
第10週	20	1:100	0.3
第11週	21	1:100	0.5
第11週	22	1:10	0.05
第12週	23	1:10	0.07
第12週	24	1:10	0.1
第13週	25	1:10	0.15
第13週	26	1:10	0.2
第14週	27	1:10	0.3
第14週	28	1:10	0.5

[3]. 閾値の求め方：ハウスダスト1:1000液に対照液(0.5%フェノール含有生理食塩溶液)を加え10倍ずつ希釈し、1万、10万、100万倍液を調製し、最も希釈された液から0.02mLずつ皮内注射し、皮内反応を判定。  
 陽性反応を呈した最低濃度(最大希釈度)がアレルギーへの過敏度(閾値)。  
 [4]. 増量、投与回数：各回の投与後の状態を問診、その結果で次回投与量を加減。  
 (例)注射で発作をおこし、過大な局所反応の発現時、増量中止。  
 増量期間中の投与間隔は1週2回だが、間隔が長引く場合は増量せず減量。  
 [5]. 維持量：臨床症状が著明に改善後、その濃度で維持量として投与を継続。  
 症状の改善後も、治療中断で再発の可能性、療法の持続を行う。  
 注意  
 <治療>:  
 1. 状態により反応が変動する可能性、投与量、濃度、増量、維持量等は症状を考慮して決定。  
 2. 増量を急速に行う時は、状態を勘案し入院又はそれに準じた管理下での投与を考慮。  
 3. 予期しない強い反応の可能性、ロット変更時は前回投与量の25～50%減ずる。高濃度のアレルギーエキスでは、同一ロットでもショック等の強い反応を誘発する可能性、状態を観察しながら濃度を上げる。

■禁忌

【禁忌】  
 治療：重症の気管支喘息。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下、呼吸困難、全身潮紅、顔面浮腫・咽頭浮腫等の血管浮腫、蕁麻疹、喘息等)、口腔内異常感、皮膚の掻痒感、紅斑・皮膚の発赤、胃痛、腹痛、吐気、嘔吐、下痢、視覚異常、視野狭窄、鼻閉塞感、くしゃみ、嘔声、咽喉頭掻痒感・異常感、胸部絞扼感、息苦しさ、咳嗽、喘鳴、チアノーゼ、頭痛、耳鳴、不快感、悪寒、四肢や顔のしびれ、顔面潮紅、発汗、眩暈感、振戦、蒼白、動悸、頻脈、不整脈、不安、恐怖感、意識混濁等。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	喘息発作の誘発、眼瞼又は口唇の浮腫、発疹、掻痒等
注射部位	硬結、疼痛、しびれ、腫脹等
その他	色素沈着、頭痛、脱力感、不快感、倦怠感、発熱、リンパ腺の腫脹等

## 治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト1:10 (2mL1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】4490401A1040  
 【薬効分類】4. 4. 9 その他のアレルギー用薬  
 【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬  
 【一般名】アレルギーエキス  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製鳥居薬品  
 【薬価】4374円/1V  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】アレルギー検査・気管支喘息の特異的減感作療法薬  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 気管支喘息(減感作療法)  
 注意  
 治療：  
 投与開始時、皮膚反応テスト(スクラッチテスト(ブリックテスト)、皮内テスト)、特異的IgE抗体検査を実施、原因アレルギーによるアレルギー性気管支喘息の確定診断を行う。  
 【用法用量】  
 治療(減感作療法)：初回の濃度・量、増量、投与間隔、維持量は、皮内反応で適宜定める。  
 [1]. 初回投与濃度  
 患者の過半数 1:1000液を初回投与濃度。  
 過敏症：アレルギーの過敏度(閾値)を求め、この濃度、又はその10倍希釈液が初回投与濃度。  
 [2]. 投与方法  
 初回投与濃度のエキス0.02～0.05mL 皮下注。  
 1週2回約50%ずつ増量、0.5mLで次の濃度のエキス0.05mLにかえ、同様に増量しながら高濃度の液に移り、最も高い濃度のエキス0.3～0.5mLで維持。  
 維持量で2週に1回の注射を数回、その後は月1回注射。  
 下記が投与方法のモデル(画一的に従う必要ない)。

週	回	エキス濃度	投与量(mL)
第1週	1	1:10000	0.05
第1週	2	1:10000	0.07
第2週	3	1:10000	0.1
第2週	4	1:10000	0.15
第3週	5	1:10000	0.2
第3週	6	1:10000	0.3
第4週	7	1:10000	0.5
第4週	8	1:1000	0.05
第5週	9	1:1000	0.07
第5週	10	1:1000	0.1
第6週	11	1:1000	0.15
第6週	12	1:1000	0.2
第7週	13	1:1000	0.3
第7週	14	1:1000	0.5
第8週	15	1:100	0.05
第8週	16	1:100	0.07
第9週	17	1:100	0.1
第9週	18	1:100	0.15
第10週	19	1:100	0.2
第10週	20	1:100	0.3
第11週	21	1:100	0.5
第11週	22	1:10	0.05
第12週	23	1:10	0.07
第12週	24	1:10	0.1
第13週	25	1:10	0.15
第13週	26	1:10	0.2
第14週	27	1:10	0.3
第14週	28	1:10	0.5

[3]. 閾値の求め方：ハウスダスト1:1000液に対照液(0.5%フェノール含有生理食塩溶液)を加え10倍ずつ希釈し、1万、10万、100万倍液を調製し、最も希釈された液から0.02mLずつ皮内注射し、皮内反応を判定。  
 陽性反応を呈した最低濃度(最大希釈度)がアレルギーへの過敏度(閾値)。  
 [4]. 増量、投与回数：各回の投与後の状態を問診、その結果で次回投与量を加減。  
 (例)注射で発作をおこし、過大な局所反応の発現時、増量中止。  
 増量期間中の投与間隔は1週2回だが、間隔が長引く場合は増量せず減量。  
 [5]. 維持量：臨床症状が著明に改善後、その濃度で維持量として投与を継続。  
 症状の改善後も、治療中断で再発の可能性、療法の持続を行う。  
 注意  
 治療：



1. 状態により反応が変動する可能性、投与量、濃度、増量、維持量等は症状を考慮して決定。
2. 増量を急速に行う時は、状態を動態し入院又はそれに準じた管理下での投与を考慮。
3. 予期しない強い反応の可能性、ロット変更時は前回投与量の25～50%減ずる。高濃度のアレルギーエキスでは、同一ロットでもショック等の強い反応を誘発する可能性、状態を観察しながら濃度を上げる。

## ■禁忌

【禁忌】  
治療：重症の気管支喘息。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー（頻度不明）（血圧低下、呼吸困難、全身潮紅、顔面浮腫・咽頭浮腫等の血管浮腫、蕁麻疹、喘息等）、口腔内異常感、皮膚の掻痒感、紅斑・皮膚の発赤、胃痛、腹痛、吐気、嘔吐、下痢、視覚異常、視野狭窄、鼻閉感、くしゃみ、噴嚏、咽喉頭掻痒感・異常感、胸部絞扼感、息苦しさ、咳嗽、喘鳴、チアノーゼ、頭痛、不快感、悪寒、四肢や顔のしびれ、顔面潮紅、発汗、眩暈感、振戦、蒼白、動悸、頻脈、不整脈、不安、恐怖感、意識混濁等  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明
過敏症	喘息発作の誘発、眼瞼又は口唇の浮腫、発疹、掻痒等
注射部位	硬結、疼痛、しびれ、腫脹等
その他	色素沈着、頭痛、脱力感、不快感、倦怠感、発熱、リンパ腺の腫脹等

3. 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分のみ）  
注意  
アトピー性皮膚炎：  
1. ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤の治療を一定期間施行しても、効果不十分、強い炎症を伴う皮疹が広範囲の患者に使用。  
2. アトピー性皮膚炎の病変部位に応じて抗炎症外用剤を併用。  
3. 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用。  
気管支喘息：  
4. 最新のガイドライン等を参考に、中・高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪に本剤を追加投与。  
5. IL-4・IL-13シグナル伝達の阻害により、喘息の病態に關する2型炎症反応を抑制、臨床試験で投与前の2型炎症に關するバイオマーカー（血中好酸球数、FeNO、IgE等）の値と有効性の関係を理解し、当該バイオマーカー値を考慮した上で、適応患者の選択を行う。  
6. 気管支喘息の発作・症状を速やかに軽減する薬剤ではない、急性発作に使用しない。  
7. 全身性ステロイド薬、手術等でコントロール不十分時に使用。  
【用法用量】  
1. アトピー性皮膚炎：  
成人 初回 600mg 皮下注。以後 1回300mg 2週間隔 皮下注。  
2. 気管支喘息：  
成人・12歳以上の小児 初回 600mg 皮下注。以後 1回300mg 2週間隔 皮下注。  
3. 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎：  
成人 1回300mg 2週間隔 皮下注。症状安定後 1回300mg 4週間隔 皮下注。  
注意  
アトピー性皮膚炎：  
治療反応は、開始から16週以内にあり、16週以内に治療反応なければ、投与中止を考慮。

## ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
重篤な過敏症（アナフィラキシー（0.1%未満））（血圧低下、呼吸困難、意識消失、眩暈、嘔気、嘔吐、掻痒感、潮紅、血管性浮腫等）。  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
感染症・寄生虫		結膜炎、細菌性結膜炎、口腔ヘルペス、単純ヘルペス	
眼障害		アレルギー性結膜炎、眼瞼炎、眼乾燥	眼掻痒症
血液・リンパ系障害		好酸球増加症	
注射部位	注射部位紅斑	注射部位反応、注射部位掻痒感、注射部位浮腫	
神経系障害		頭痛	
その他		発熱	血清病、血清病様反応、関節痛

## デザレックス錠5mg（5mg1錠）

両 内服 流通

【YJコード】4490032F1023  
【薬効分類】4. 4. 9 その他のアレルギー用薬  
【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬 / 55 耳鼻咽喉科用剤  
【一般名】デスロラタジン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製）オルガノン 販）杏林製薬  
【薬価】57.2円/1T  
【薬価収載日】2016/11/18 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療薬  
【区分】  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症）に伴う掻痒  
【用法用量】  
12歳以上の小児・成人 1回5mg 1日1回 内服。

## ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分・ロラタジンに過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー（各頻度不明）（チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下、血管浮腫等）。  
2. てんかん（頻度不明）。  
3. 虚汗（頻度不明）。  
4. 肝機能障害（AST、ALT、γ-GTP、Al-P、LDH、ビリルビン等の著しい上昇）、黄疸（各頻度不明）。  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	2%未満	頻度不明
神経系障害	傾眠	頭痛、精神運動亢進
心臓障害		頻脈、動悸
胃腸障害		口内乾燥
皮膚・皮下組織障害		発疹
一般・全身障害・投与部位の状態		疲労
その他	白血球数増加、血中コレステロール増加	食欲亢進

## デュピクセント皮下注300mgペン（300mg2mL1キット）

両 注射 自注 流通

【YJコード】4490405G2020  
【薬効分類】4. 4. 9 その他のアレルギー用薬  
【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬 / 32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬 / 56 皮膚科用剤  
【一般名】デュピクマブ（遺伝子組換え）  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製）サノフィ  
【薬価】66562円/1kit  
【薬価収載日】2020/11/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ヒト型抗IL-4/13受容体モノクローナル抗体  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎  
2. 気管支喘息（既存治療でも喘息症状をコントロールできない重症・難治のみ）

## 標準化アレルギー治療エキス「トリイ」スギ花粉（2mL1瓶）

内 注射

【YJコード】4490403A1022  
【薬効分類】4. 4. 9 その他のアレルギー用薬  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】標準化スギ花粉エキス  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製）鳥居薬品  
【薬価】  
【薬価収載日】1999/11/26 【経過措置期限】2010/06/30  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】スギ花粉症の特異的減感作療法薬  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
スギ花粉症（減感作療法）  
【用法用量】  
減感作療法 皮膚反応の陽性により過敏度（閾値）を求める。  
閾値及び症状により、初回投与濃度・量、初回後の投与濃度・量、投与回数、投与間隔、維持量は適宜定める。  
（1）閾値の求め方：  
本剤をアレルギーエキス対照液「トリキ」で20、2、0.2、0.02JAU/mLに用時希釈し、症状により低濃度から順次希釈。  
最も低濃度の液から0.02mLずつ皮下内注し、判定基準に従って判定。  
陽性反応の最低濃度（最大希釈度）がアレルギーの閾値。  
（2）初回投与濃度：  
アレルギーの閾値の濃度又は症状の程度で、この濃度の1/10、1/100の濃度が初回投与濃度。  
（3）投与法：  
初回量0.02～0.05mL 皮下注。  
初回後の投与量 1週1～2回約50%ずつ増量。0.5mLで10倍濃度の液0.05mLにかえ、同様に増量しながら投与を続け高濃度の液に移り、維持量に達した時2週に1回の注射を数回、その後は1か月に1回。  
（4）増量・投与回数：  
投与ごとに間診し、それにより次回投与量を増減。  
例：前回の注射で、喘息発作、全身性蕁麻疹、鼻症状・眼症状を主とした臨床症状の増悪をおこし、過大な局所反応の発現時は増量しない。  
増量期間中の投与間隔は1週1～2回だが、間隔が長引いた時には増量せず、この濃度の1/10、又は1/100の濃度の液を投与。  
（5）維持量：  
臨床症状の改善時、又は局所反応が2～3cm程度で、その投与濃度・量が維持量。その時々々の症状により維持量を定め投与を継続。  
注意  
1. 状態により反応が変動する可能性、投与量、濃度、増量、維持量等は症状を考慮して決定。  
2. 予期しない強い反応の可能性、ロット変更時は前回投与量の25～50%減ずる。  
高濃度のアレルギーエキスでは、同一ロットでもショック等の強い反応を誘発する可能性、状態を観察しながら濃度を上げる。  
3. 希釈には、閾値を求める時はアレルギーエキス対照液「トリキ」を、治療の時はアレルギー治療エキス「トリイ」希釈液を使用。

## ■禁忌

## 【禁忌】

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

ショック(頻度不明)、アナフィラキシー様症状(血圧低下、呼吸困難、全身潮紅、顔面浮腫・咽頭浮腫等の血管浮腫、蕁麻疹、喘息発作、口内異常感、頭痛、耳鳴、動悸、不快感、悪寒、四肢や顔のしびれ、全身掻痒感、咽頭部異常、咳、くしゃみ、喘鳴、顔面紅潮、発汗、嘔吐、振戦等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	発現の可能性がある副作用
過敏症	発疹(蕁麻疹等)、掻痒、下痢、咳、くしゃみ、鼻汁、鼻閉、顔面紅潮、眼の充血、眼のかゆみ、眼瞼浮腫、口内異常感、口唇の浮腫・腫脹、手足のむくみ	流涙
注射部位	腫脹、疼痛、発赤	硬結、しびれ、色素沈着
その他	不快感、倦怠感、頻脈、胃痛、腹痛、嘔吐、発汗、立ちくらみ	頭痛、発熱、脱力感、リンパ腺の腫脹、耳鳴、動悸

12歳以上 60mg。  
適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

## (頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏症状)。  
2. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、AI-P、LDHの上昇等)、黄疸。  
3. 無顆粒球症、白血球減少、好中球減少。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	掻痒、蕁麻疹、潮紅、発疹、血管浮腫
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇

## フェキソフェナジン塩酸塩DS5%「トローワ」(5%1g)

両 内服 後発 流通

【YJコード】4490023R2035

【薬効分類】4. 4. 9 その他のアレルギー用薬

【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬／55 耳鼻咽喉科用剤

【一般名】フェキソフェナジン塩酸塩

【薬品別名】

先発品アレグラドライシロップ5%

【メーカー】製)東和薬品

【薬価】37.8円/1g

【薬価収載日】2018/12/14 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】アレルギー疾患治療剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、アトピー性皮膚炎)に伴う

掻痒

## 【用法用量】

成人

1回60mg(本剤 1. 2g) 1日2回 内服(用時懸濁)。

適宜増減。

小児

下記1回量 1日2回 内服(用時懸濁)。

12歳以上 1回60mg(本剤 1. 2g) 適宜増減。

7～12歳未満 1回30mg(本剤 0. 6g) 適宜増減。

2～7歳未満 1回30mg(本剤 0. 6g)。

6ヵ月～2歳未満 1回15mg(本剤 0. 3g)。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

## (頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏症状)。  
2. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、AI-P、LDHの上昇等)、黄疸。  
3. 無顆粒球症、白血球減少、好中球減少。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	血管浮腫、掻痒、蕁麻疹、潮紅、発疹
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇

## フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ケミファ」(60mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】4490023F1164

【薬効分類】4. 4. 9 その他のアレルギー用薬

【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬／55 耳鼻咽喉科用剤

【一般名】フェキソフェナジン塩酸塩

【薬品別名】

先発品アレグラ錠60mg

【メーカー】製)日本ケミファ 販)日本薬品工業

【薬価】15.1円/1T

【薬価収載日】2013/06/21 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】アレルギー疾患治療剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、アトピー性皮膚炎)に伴う

掻痒

## 【用法用量】

成人 1回60mg 1日2回 内服。

小児 下記1回量 1日2回 内服。

7～12歳未満 30mg。

## プラナルカストDS10%「タカタ」(10%1g)

両 内服 後発 流通

【YJコード】4490017R1157

【薬効分類】4. 4. 9 その他のアレルギー用薬

【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬／32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬／55

耳鼻咽喉科用剤

【一般名】プラナルカスト水和物

【薬品別名】

先発品オノンドライシロップ10%

【メーカー】製)高田製薬

【薬価】28.3円/1g

【薬価収載日】2007/07/06 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

気管支喘息、アレルギー性鼻炎

## 【用法用量】

小児 1日7mg/kg(本剤 70mg/kg) 1日2回 分割 朝・夕食後 内服(用時懸濁)。

適宜増減。

1日最高10mg/kg(本剤 100mg/kg)、1日450mg(本剤 4. 5g)まで。

体重別 下記1回量 1日2回 朝・夕食後 内服。

体重(kg)	本剤(g)	プラナルカスト水和物(mg)
12～18未満	0. 5	50
18～25未満	0. 7	70
25～35未満	1	100
35～45未満	1. 4	140

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

## (頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(血圧低下、意識障害、呼吸困難、発疹等)。

2. 白血球減少(発熱、咽頭痛、全身倦怠感等)。

3. 血小板減少(紫斑、鼻出血、歯肉出血等の出血傾向)。

4. 肝機能障害(黄疸、AST(GOT)・ALT(GPT)の著しい上昇等)。

5. 間質性肺炎、好酸球性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増加等)。

6. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、多形滲出性紅斑、掻痒等

## プラナルカストカプセル112. 5mg「サワイ」(112. 5mg1カプセル)

両 内服 後発 流通

【YJコード】4490017M1109

【薬効分類】4. 4. 9 その他のアレルギー用薬

【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬／32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬／55

耳鼻咽喉科用剤

【一般名】プラナルカスト水和物

【薬品別名】

先発品オノンカプセル112. 5mg

【メーカー】製)沢井製薬

【薬価】18.9円/1C

【薬価収載日】2009/05/15 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

気管支喘息、アレルギー性鼻炎

## 【用法用量】

成人 1日450mg(本剤 4カプセル) 1日2回 分割 朝・夕食後 内服。

適宜増減。

## ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー(血圧低下、意識障害、呼吸困難、発疹等)。  
2. 白血球減少(発熱、咽頭痛、全身倦怠感等)。  
3. 血小板減少(紫斑、鼻出血、歯肉出血等の出血傾向)。  
4. 肝機能障害(黄疸、AST(GOT)・ALT(GPT)の著しい上昇等)。  
5. 間質性肺炎、好酸球性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増加等)。  
6. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒、蕁麻疹、多形滲出性紅斑等

## モンテルカスト細粒4mg「DSEP」(4mg1包)

両 内服 後発 流通

【YJコード】4490026C1048  
【薬効分類】4、4、9 その他のアレルギー用薬  
【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬／32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬  
【一般名】モンテルカストナトリウム  
【薬品別名】  
先発品キプレス細粒4mg、シングレア細粒4mg  
【メーカー】製第一三共エスファ 販)第一三共  
【薬価】28.7円/1包  
【薬価収載日】2017/06/16 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】気管支喘息治療剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
気管支喘息  
【用法用量】  
1～6歳未満の小児 1回4mg(本剤1包) 1日1回 就寝前 内服。  
注意  
1. 体重、年齢、症状等による用量調節をせず、全量を服用。  
2. 光に不安定、開封後直ちに(15分以内)に服用。

## ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. アナフィラキシー。  
2. 血管浮腫。  
3. 劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸。  
4. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑。  
5. 血小板減少(紫斑、鼻出血、歯肉出血等の出血傾向)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	皮疹、掻痒、蕁麻疹、肝臓の好酸球浸潤
精神神経系	頭痛、傾眠、情緒不安、不眠、幻覚、眩暈、感覚異常(しびれ等)、異夢、易刺激性、痙攣、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄、強迫性症状
呼吸器	肺好酸球増多症
消化器系	下痢、腹痛、胃不快感、嘔気、胸やけ、嘔吐、便秘、口内炎、消化不良
肝臓	肝機能異常、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇、総ビリルビン上昇
筋骨格系	筋痙攣を含む筋痛、関節痛
その他	口渇、尿潜血、血尿、尿糖、浮腫、倦怠感、白血球数増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇、出血傾向(鼻出血、紫斑等)、動悸、頻尿、発熱、脱毛、挫傷、脱力、疲労、遺尿

## モンテルカスト錠10mg「KM」(10mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】4490026F2067  
【薬効分類】4、4、9 その他のアレルギー用薬  
【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬／32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬／55 耳鼻咽喉科用剤  
【一般名】モンテルカストナトリウム  
【薬品別名】  
先発品キプレス錠10mg、シングレア錠10mg  
【メーカー】製キョーリンメティオ 販)杏林製薬  
【薬価】61.3円/1T  
【薬価収載日】2016/06/17 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤  
【区分】  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
気管支喘息、アレルギー性鼻炎  
【用法用量】  
気管支喘息：  
成人 1回10mg 1日1回 就寝前 内服。  
アレルギー性鼻炎：  
成人 1回5～10mg 1日1回 就寝前 内服。  
注意  
1. モンテルカストチュアブル錠と生物学的に同等でなく、バイオアベイラビリティが高いため、モンテルカストフィルムコーティング錠5mgとモンテルカストチュアブル錠5mgをそれぞれ相互に代用しない。  
2. 気管支喘息及びアレルギー性鼻炎を併し気管支喘息の治療に使用時、成人には10mgを1日1回就寝前に内服。

## ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. アナフィラキシー。  
2. 血管浮腫。  
3. 劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸。  
4. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑。  
5. 血小板減少(紫斑、鼻出血、歯肉出血等の出血傾向)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	皮疹、掻痒、蕁麻疹、肝臓の好酸球浸潤
精神神経系	頭痛、傾眠、情緒不安、不眠、幻覚、眩暈、感覚異常(しびれ等)、異夢、易刺激性、痙攣、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄、強迫性症状
呼吸器	肺好酸球増多症
消化器系	下痢、腹痛、胃不快感、嘔気、胸やけ、嘔吐、便秘、口内炎、消化不良
肝臓	肝機能異常、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇、総ビリルビン上昇
筋骨格系	筋痙攣を含む筋痛、関節痛
その他	口渇、尿潜血、血尿、尿糖、浮腫、倦怠感、白血球数増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇、出血傾向(鼻出血、紫斑等)、動悸、頻尿、発熱、脱毛、挫傷、脱力、疲労、遺尿

## モンテルカストチュアブル錠5mg「DSEP」(5mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】4490026F1079  
【薬効分類】4、4、9 その他のアレルギー用薬  
【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬／32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬  
【一般名】モンテルカストナトリウム  
【薬品別名】  
先発品キプレスチュアブル錠5mg、シングレアチュアブル錠5mg  
【メーカー】製第一三共エスファ 販)第一三共  
【薬価】25.4円/1T  
【薬価収載日】2017/06/16 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】気管支喘息治療剤  
【区分】  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
気管支喘息  
【用法用量】  
6歳以上の小児 1回5mg 1日1回 就寝前 内服。  
注意  
1. 口中で溶かすか、かみ砕いて服用。  
2. モンテルカストチュアブル錠は生物学的に同等でないため、モンテルカストフィルムコーティング錠5mgとモンテルカスト口腔内崩壊錠5mgをそれぞれ相互に代用しない。

## ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. アナフィラキシー。  
2. 血管浮腫。  
3. 劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸。  
4. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑。  
5. 血小板減少(紫斑、鼻出血、歯肉出血等の出血傾向)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	皮疹、掻痒、蕁麻疹、肝臓の好酸球浸潤
精神神経系	頭痛、傾眠、情緒不安、不眠、幻覚、眩暈、感覚異常(しびれ等)、異夢、易刺激性、痙攣、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄、強迫性症状
呼吸器	肺好酸球増多症
消化器系	下痢、腹痛、胃不快感、嘔気、胸やけ、嘔吐、便秘、口内炎、消化不良
肝臓	肝機能異常、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇、総ビリルビン上昇
筋骨格系	筋痙攣を含む筋痛、関節痛



その他	口渇、尿潜血、血尿、尿糖、浮腫、倦怠感、白血球数増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇、出血傾向(鼻出血、紫斑等)、動悸、頻尿、発熱、脱毛、挫傷、脱力、疲労、遺尿
-----	--

## リザベンカプセル100mg (100mg1カプセル)

両 内服 流通

【YJコード】4490002M1315  
 【薬効分類】4、4、9 その他のアレルギー用薬  
 【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬／32 気管支喘息治療薬、COPD治療薬／55 耳鼻咽喉科用剤  
 【一般名】トラニラスト  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製キッセイ薬品工業  
 【薬価】16.3円/10  
 【薬価収載日】2005/06/10 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】アレルギー性疾患・ケロイド・肥厚性瘢痕治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、ケロイド・肥厚性瘢痕  
 【用法用量】  
 成人 1回1カプセル(トラニラスト 100mg) 1日3回 内服。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. 妊婦(特に約3か月以内)・妊娠の可能性。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 膀胱炎様症状(頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等)。  
 2. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P等の著しい上昇)、肝炎、黄疸。  
 3. 腎機能障害(BUN、クレアチニンの上昇等)。  
 4. 白血球減少、血小板減少。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	落屑	発疹	掻痒、蕁麻疹、紅斑、湿疹

## 5 生薬及び漢方処方に基づく医薬品

## 5.2 漢方製剤

## 5.2.0 漢方製剤

## クラシエ桂枝茯苓丸料エキス細粒（1g）

両 内服 流通

【YJコード】5200038C1080  
 【薬効分類】5.2.0 漢方製剤  
 【今日の治療薬分類】60 漢方薬  
 【一般名】桂枝茯苓丸エキス  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)クラシエ製薬 販)クラシエ薬品  
 【薬価】9.8円/1g  
 【薬価収載日】2007/06/29 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】漢方製剤  
 【区分】漢方薬  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭痛、眩暈、のぼせて足冷え等を訴える下記  
 月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり、眩暈、頭痛、打ち身（打撲症）、  
 しもやけ、しみ  
 【用法用量】  
 成人 1日6g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
 適宜増減。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTPの上昇等)、黄疸。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、発赤、掻痒等

## クラシエ人参養栄湯エキス細粒（1g）

両 内服 流通

【YJコード】5200117C1043  
 【薬効分類】5.2.0 漢方製剤  
 【今日の治療薬分類】60 漢方薬  
 【一般名】人参養栄湯エキス  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)クラシエ製薬 販)クラシエ薬品  
 【薬価】23.1円/1g  
 【薬価収載日】2007/06/29 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】漢方製剤  
 【区分】漢方薬  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、寝汗、手足の冷え、貧血  
 【用法用量】  
 成人 1日7.5g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
 適宜増減。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 偽アルドステロン症(低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等)。  
 2. ミオパシー(脱力感、四肢痙攣・麻痺等)。  
 3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTPの上昇等)、黄疸。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、発赤、掻痒、蕁麻疹等

## クラシエ補中益気湯エキス細粒（1g）

両 内服 流通

【YJコード】5200131C1078  
 【薬効分類】5.2.0 漢方製剤  
 【今日の治療薬分類】60 漢方薬  
 【一般名】補中益気湯エキス

【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)クラシエ製薬 販)クラシエ薬品  
 【薬価】21.2円/1g  
 【薬価収載日】2007/06/29 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】漢方製剤  
 【区分】漢方薬  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 元気がなく胃腸の働きが衰え疲れやすい下記  
 虚弱体質、疲労倦怠、病後の衰弱、食欲不振、寝汗  
 【用法用量】  
 成人 1日7.5g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
 適宜増減。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻発音)等)。  
 2. 偽アルドステロン症(低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等)。  
 3. ミオパシー(脱力感、四肢痙攣・麻痺等)。  
 4. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTPの上昇等)、黄疸。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹等

## コタロー呉茱萸湯エキス細粒（1g）

両 内服 流通

【YJコード】5200046C1025  
 【薬効分類】5.2.0 漢方製剤  
 【今日の治療薬分類】60 漢方薬  
 【一般名】呉茱萸湯エキス  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)小太郎漢方製薬  
 【薬価】9.3円/1g  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】漢方製剤  
 【区分】漢方薬  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 頭痛を伴った冷え症で、胃部圧重感があり、悪心・嘔吐するもの  
 吃逆、片頭痛、発作性頭痛、嘔吐症  
 【用法用量】  
 成人 1日7.5g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
 適宜増減。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## ■ 副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹等

## ツムラ茵ちん蒿湯エキス顆粒(医療用)(1g)

両 内服 流通

【YJコード】5200003D1049  
 【薬効分類】5.2.0 漢方製剤  
 【今日の治療薬分類】60 漢方薬  
 【一般名】茵ちん蒿湯エキス  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ツムラ  
 【薬価】8.4円/1g  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】漢方製剤  
 【区分】漢方薬  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 尿量減少、便秘がちで比較的体力のある下記  
 黄疸、肝硬変症、ネフローゼ、蕁麻疹、口内炎  
 【用法用量】

成人 1日7.5g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
適宜増減。

■禁忌  
【禁忌】

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), AI-P,  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸。  
2. 腸間膜静脈硬化症(腹痛, 下痢, 便秘, 腹部膨満等, 便潜血陽性)。

## ツムラ葛根湯エキス顆粒(医療用)(1g)

両 内服 流通

【Jコード】5200013D1123  
【薬効分類】5. 2. 0 漢方製剤  
【今日の治療薬分類】60 漢方薬  
【一般名】葛根湯エキス  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ツムラ  
【薬価】84円/1g  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】漢方製剤  
【区分】漢方薬  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
自然発汗がなく頭痛, 発熱, 悪寒, 肩こり等を伴う比較的体力のある下記  
感冒, 鼻風邪, 熱性疾患の初期, 炎症性疾患(結膜炎, 角膜炎, 中耳炎, 扁桃腺炎, 乳腺炎, リンパ腺炎), 肩こり, 上半身の神経痛, 尋麻疹  
【用法用量】  
成人 1日7.5g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
適宜増減。

■禁忌  
【禁忌】

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 偽アルドステロン症(低カリウム血症, 血圧上昇, ナトリウム・体液の貯留, 浮腫, 体重増加等)。  
2. ミオパシー(脱力感, 四肢痙攣・麻痺等)。  
3. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), AI-P,  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹, 発赤, 掻痒等

## ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒(医療用)(1g)

両 内服 流通

【Jコード】5200025D1029  
【薬効分類】5. 2. 0 漢方製剤  
【今日の治療薬分類】60 漢方薬  
【一般名】牛車腎気丸エキス  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ツムラ  
【薬価】10.9円/1g  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】漢方製剤  
【区分】漢方薬  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
疲れやすくて, 四肢が冷えやすく, 尿量減少・多尿で, ときに口渇がある下記  
下肢痛, 腰痛, しびれ, 老人のかすみ目, かゆみ, 排尿困難, 頻尿, むくみ  
【用法用量】  
成人 1日7.5g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
適宜増減。

■禁忌  
【禁忌】

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 間質性肺炎(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 肺音の異常(捻髪音)等)。  
2. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), AI-P,  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹, 発赤, 掻痒等

## ツムラ柴苓湯エキス顆粒(医療用)(1g)

両 内服 流通

【Jコード】5200055D1020  
【薬効分類】5. 2. 0 漢方製剤  
【今日の治療薬分類】60 漢方薬  
【一般名】柴苓湯エキス  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ツムラ  
【薬価】145.9円/1g  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】漢方製剤  
【区分】漢方薬  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
吐気, 食欲不振, 喉の渇き, 排尿が少ない等の下記  
水瀉性下痢, 急性胃腸炎, 暑気あたり, むくみ  
【用法用量】  
成人 1日9g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
適宜増減。

■禁忌  
【禁忌】

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 間質性肺炎(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 肺音の異常(捻髪音)等)。  
2. 偽アルドステロン症(低カリウム血症, 血圧上昇, ナトリウム・体液の貯留, 浮腫, 体重増加等)。  
3. ミオパシー(脱力感, 四肢痙攣・麻痺等)。  
4. 劇症肝炎, 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), AI-P,  $\gamma$ -GTP等の著しい上昇), 黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹, 発赤, 掻痒, 尋麻疹等
泌尿器	頻尿, 排尿痛, 血尿, 残尿感, 膀胱炎等

## ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)(1g)

両 内服 流通

【Jコード】5200067D1049  
【薬効分類】5. 2. 0 漢方製剤  
【今日の治療薬分類】60 漢方薬  
【一般名】芍薬甘草湯エキス  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ツムラ  
【薬価】7円/1g  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】漢方製剤  
【区分】漢方薬  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
急激におこる筋肉の痙攣を伴う疼痛, 筋肉・関節痛, 胃痛, 腹痛  
【用法用量】  
成人 1日7.5g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
適宜増減。  
注意  
必要最小限の期間にとどめる。

■禁忌

【禁忌】  
1. アルドステロン症。  
2. ミオパシー。  
3. 低カリウム血症。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常等)。  
2. 偽アルドステロン症(頻度不明)(低カリウム血症, 血圧上昇, ナトリウム・体液の貯留, 浮腫, 体重増加等)。  
3. うっ血性心不全, 心室細動, 心室頻拍(Torsades de pointes含む)(頻度不明)(動悸, 息切れ, 倦怠感, 眩暈, 失神等)。  
4. ミオパシー(頻度不明), 横紋筋融解症(脱力感, 筋力低下, 筋肉痛, 四肢痙攣・麻痺, CK(CPK)上昇, 血中・尿中のミオグロビン上昇)。  
5. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), AI-P,  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1～5%未満	0. 1%未満	頻度不明
過敏症		発疹	発赤, 掻痒等



## ツムラ大黃甘草湯エキス顆粒(医療用)(1g)

両 内服 流通

【YJコード】5200090D1030  
 【薬効分類】5. 2. 0 漢方製剤  
 【今日の治療薬分類】60 漢方薬  
 【一般名】大黃甘草湯エキス  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ツムラ  
 【薬価】5.4円/1g  
 【薬価収載日】  
 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】漢方製剤  
 【区分】漢方薬  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 便秘症  
 【用法用量】  
 成人 1日7. 5g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 偽アルドステロン症(低カリウム血症, 血圧上昇, ナトリウム・体液の貯留, 浮腫, 体重増加等)。  
 2. ミオパシー(脱力感, 四肢痙攣・麻痺等)。

貧血, 倦怠感, 更年期障害(頭重, 頭痛, 眩暈, 肩こり等), 月経不順, 月経困難, 不妊症, 動悸, 慢性腎炎, 妊娠中の諸病(浮腫, 習慣性流産, 痔, 腹痛), 脚気, 半身不随, 心臓弁膜症  
 【用法用量】  
 成人 1日7. 5g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】

### ■ 副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹, 掻痒等

## ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒(医療用)(1g)

内 内服 流通

【YJコード】5200122D1074  
 【薬効分類】5. 2. 0 漢方製剤  
 【今日の治療薬分類】60 漢方薬  
 【一般名】半夏厚朴湯エキス  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ツムラ  
 【薬価】9.6円/1g  
 【薬価収載日】  
 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】漢方製剤  
 【区分】漢方薬  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 気分がふさいで, 咽喉, 食道部に異物感があり, ときに動悸, 眩暈, 嘔気等を伴う下記不安神経症, 神経性胃炎, つわり, 咳, しわがれ声, 神経性食道狭窄症, 不眠症  
 【用法用量】  
 成人 1日7. 5g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】

### ■ 副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹, 発赤, 掻痒等

## ツムラ大建中湯エキス顆粒(医療用)(1g)

両 内服 流通

【YJコード】5200092D1020  
 【薬効分類】5. 2. 0 漢方製剤  
 【今日の治療薬分類】60 漢方薬  
 【一般名】大建中湯エキス  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ツムラ  
 【薬価】9円/1g  
 【薬価収載日】  
 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】漢方製剤  
 【区分】漢方薬  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 腹が冷えて痛み, 腹部膨満感のあるもの  
 【用法用量】  
 成人 1日15g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】

### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 間質性肺炎(頻度不明)(咳嗽, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常等)。  
 2. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), Al-P,  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疽(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1%未満
過敏症	発疹, 蕁麻疹等

## ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒(医療用)(1g)

両 内服 流通

【YJコード】5200111D1076  
 【薬効分類】5. 2. 0 漢方製剤  
 【今日の治療薬分類】60 漢方薬  
 【一般名】当帰芍薬散エキス  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ツムラ  
 【薬価】9円/1g  
 【薬価収載日】  
 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】漢方製剤  
 【区分】漢方薬  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 筋肉が一体に軟弱で疲労しやすく, 腰脚の冷えやすい下記

## ツムラ麻子仁丸エキス顆粒(医療用)(1g)

両 内服 流通

【YJコード】5200136D1033  
 【薬効分類】5. 2. 0 漢方製剤  
 【今日の治療薬分類】60 漢方薬  
 【一般名】麻子仁丸エキス  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ツムラ  
 【薬価】6.7円/1g  
 【薬価収載日】  
 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】漢方製剤  
 【区分】漢方薬  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 便秘  
 【用法用量】  
 成人 1日7. 5g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
 適宜増減。

### ■ 禁忌

【禁忌】

### ■ 副作用

【副作用】

## ツムラ抑肝散エキス顆粒(医療用)(1g)

両 内服 流通

【YJコード】5200139D1037  
 【薬効分類】5. 2. 0 漢方製剤  
 【今日の治療薬分類】60 漢方薬  
 【一般名】抑肝散エキス  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ツムラ  
 【薬価】10.9円/1g

【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】漢方製剤  
 【区分】漢方薬  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 虚弱体質で神経がたかぶる下記  
 神経症、不眠症、小児夜なき、小児疳症  
 【用法用量】  
 成人 1日7.5g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
 適宜増減。

#### ■ 禁忌

【禁忌】

#### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常等)。  
 2. 偽アルドステロン症(頻度不明)(低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等)。  
 3. 心不全(O.1%未満)(体液貯留、急激な体重増加、息切れ、心胸比拡大、胸水等)。  
 4. ミオパシー、横紋筋融解症(頻度不明)(脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、CK(CPK)上昇、血中・尿中のミオグロビン上昇)。  
 5. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTP等の著しい上昇)、黄疸(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O.1%未満
過敏症	発疹、発赤、掻痒等

## ツムラ六君子湯エキス顆粒(医療用)(1g)

両 内服 流通

【YJコード】5200141D1034  
 【薬効分類】5.2.0 漢方製剤  
 【今日の治療薬分類】60 漢方薬  
 【一般名】六君子湯エキス  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ツムラ  
 【薬価】18.6円/1g  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】漢方製剤  
 【区分】漢方薬  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 胃腸が弱く、食欲がなく、みぞおちがつかえ、疲れやすく、貧血性で手足が冷えやすい下記  
 胃炎、胃アトニー、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐  
 【用法用量】  
 成人 1日7.5g 1日2～3回 分割 食前又は食間 内服。  
 適宜増減。

#### ■ 禁忌

【禁忌】

#### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 偽アルドステロン症(頻度不明)(低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等)。  
 2. ミオパシー(頻度不明)(脱力感、四肢痙攣・麻痺等)。  
 3. 肝機能障害(AST、ALT、Al-P、 $\gamma$ -GTP等の著しい上昇)、黄疸(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O.1%未満
過敏症	発疹、蕁麻疹等

## 6 病原生物に対する医薬品

### 6.1 抗生物質製剤

#### 6.1.1 主としてグラム陽性菌に作用するもの

#### キュビシン静注用350mg (350mg1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】6119402D1021  
 【薬効分類】6. 1. 1 主としてグラム陽性菌に作用するもの  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】ダブトマイシン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製MSD  
 【薬価】13776円/1V  
 【薬価収載日】2011/09/12 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】環状リポペプチド系抗生物質製剤  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種: MRSA  
 適応症: 敗血症, 感染性心内膜炎, 深在性皮膚感染症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 膿瘍・潰瘍の二次感染  
 注意  
 1. 耐性菌の出現等を防ぐため, 他の抗菌薬・ダブトマイシンへの感受性を確認。  
 2. 右心系感染性心内膜炎にのみ使用(左心系感染性心内膜炎に対して, 国内での使用経験はなく, 外国でも有効性は未確認)。  
 3. 肺炎に使用しない(肺サーファクタントに結合し, 不活性化される)。  
 【用法用量】  
 敗血症・感染性心内膜炎:  
 成人 1回6mg/kg 1日1回 24時間ごとに30分かけ 点滴静注。緩徐に静注。  
 深在性皮膚感染症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 膿瘍・潰瘍の二次感染:  
 成人 1回4mg/kg 1日1回 24時間ごとに30分かけ 点滴静注。緩徐に静注。  
 注意  
 1. 血液透析又は連続携行式腹膜透析(CAPD)患者含む腎機能障害:ダブトマイシンは主に腎臓で排泄されるため, 下表を目安に本剤の投与間隔調節。

クレアチニンクリアランス (mL/分)	効能・効果	効能・効果
クレアチニンクリアランス (mL/分)	敗血症, 感染性心内膜炎	深在性皮膚感染症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 膿瘍・潰瘍の二次感染
≥30	1回6mg/kg 24時間ごと	1回4mg/kg 24時間ごと
<30 (血液透析(注)又はCAPD患者含む)	1回6mg/kg 48時間ごと	1回4mg/kg 48時間ごと

(注)可能な場合, 血液透析日には透析後に投与。週3回でも可。  
 2. 1日2回以上投与しない。第I相及び第II相試験(外国)で1日2回以上投与時, 血中CK値が上昇。  
 3. グラム陰性菌等を含む混合感染と診断された時, 混合感染が疑われる時は本剤と適切な薬剤を併用して治療。ダブトマイシンはグラム陽性菌にのみ抗菌活性を有する。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック(頻度不明)。アナフィラキシー(1.0%)。  
 2. 急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)。  
 3. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛, 脱力感, CK値上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇)。  
 4. 好酸球性肺炎(頻度不明)(発熱, 低酸素血症性呼吸困難, びまん性肺浸潤)。  
 5. 末梢性ニューロパシー(頻度不明)。  
 6. 腎不全(頻度不明)等の重篤な腎障害。  
 7. 偽膜性大腸炎(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	2~10%	頻度不明
感染症・寄生虫症		尿路感染, 真菌感染, カンジダ感染, 真菌血症
血液・リンパ系障害		貧血, 血小板増加症, 好酸球増加症
代謝・栄養障害		高血糖, 電解質失調, 食欲減退
精神障害		不安, 不眠症
神経系障害		浮動性眩暈, 頭痛, 錯感覚, 振戦, 味覚異常
耳・迷路障害		回転性眩暈
心臓障害		上室性不整脈
血管障害		高血圧, 低血圧, 潮紅
胃腸障害	下痢	消化器痛/腹痛, 嘔吐, 鼓腸/腹部膨満感/腹部膨満, 便秘, 悪心, 消化不良
肝胆道系障害		黄疸
皮膚・皮下組織障害	湿疹	掻痒症, 発疹, 蕁麻疹, 小水疱水疱性皮疹(粘膜炎・非粘膜炎)
筋骨格系・結合組織障害		四肢痛, 筋力低下, 筋肉痛, 関節痛
腎・尿路障害		腎障害
生殖系・乳房障害		陰炎

キュビシン静注用350mg

全身障害・投与局所様態	発熱	無力症, 注射部位反応, 悪寒, 疲労, 血管性浮腫
臨床検査	肝機能検査異常(AST上昇, ALT上昇, AI-P上昇), 血小板数減少, CK上昇, 好酸球数増加	血中クレアチニン上昇, INR増加, LDH上昇, プロトロンビン時間延長, 血中ミオグロビン上昇, 尿中ミオグロビン上昇

#### クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」(600mg1管)

内 注射 流通

【YJコード】6112401A2158  
 【薬効分類】6. 1. 1 主としてグラム陽性菌に作用するもの  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】クリンダマイシンリン酸エステル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製沢井製薬  
 【薬価】192円/1A  
 【薬価収載日】2011/11/28 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】リソコマイシン系抗生物質  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種: ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, ペプトストレプトコッカス属, バクテロイデス属, プレボテラ属, マイコプラズマ属  
 適応症: 敗血症, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染, 中耳炎, 副鼻腔炎, 顎骨周辺の蜂巣炎, 顎炎  
 注意  
 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 中耳炎, 副鼻腔炎には, 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。  
 【用法用量】  
 点滴静注: 300~600mgあたり100~250mLの5%ブドウ糖液, 生食又はアミノ酸製剤等の補液に溶解。  
 成人 1日600~1200mg 1日2~4回 分割 30分~1時間かけ 点滴静注。  
 小児 1日15~25mg/kg 1日3~4回 分割 30分~1時間かけ 点滴静注。  
 難治性・重症感染症:  
 成人 1日2400mgまで増量 1日2~4回 分割 30分~1時間かけ 点滴静注。  
 小児 1日40mg/kgまで増量 1日3~4回 分割 30分~1時間かけ 点滴静注。  
 筋注:  
 成人 1日600~1200mg 1日2~4回 分割 筋注。  
 適宜増減。  
 注意  
 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分・リソコマイシン系抗生剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック, アナフィラキシー(呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹等)。  
 2. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛, 頻回の下痢)。  
 3. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 急性汎発性発疹性膿疱症, 剥脱性皮膚炎。  
 4. 薬剤性過敏症候群(発疹, 発熱, 肝機能障害, リンパ節腫脹, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症候群)。  
 5. 間質性肺炎, PIE症候群(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球増多等)。  
 6. 心停止。  
 7. 汎血球減少, 無顆粒球症, 血小板減少。  
 8. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), AI-P等の上昇), 黄疸。  
 9. 急性腎障害。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹, 掻痒, 紅斑, 浮腫
菌交代症	口内炎, カンジダ症

#### ダラシカプセル150mg (150mg1カプセル)

内 内服 流通

【YJコード】6112001M2038  
 【薬効分類】6. 1. 1 主としてグラム陽性菌に作用するもの  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】クリンダマイシン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製ファイザー  
 【薬価】23.8円/1C  
 【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】リソコマイシン系抗生物質  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種: ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌  
 適応症: 表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, 慢性膿皮症, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染, 涙囊炎, 麦粒腫, 外耳炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 顎骨周辺の蜂巣炎, 顎炎, 猩紅熱  
 注意

ダラシカプセル150mg



咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。

## 【用法用量】

成人 1回150mg 6時間ごと 内服。  
重症感染症：1回300mg 8時間ごと 内服。  
小児 1日15mg/kg 1日3～4回 分割 内服。  
重症感染症：1日20mg/kg 1日3～4回 分割 内服。  
適宜増減。  
注意  
耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分・リンコマイシン系抗生剤に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
2. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
3. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)、急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)、剥脱性皮膚炎(頻度不明)。  
4. 薬剤性過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う速発性の重篤な過敏症状)。  
5. 無顆粒球症(頻度不明)。  
重大な副作用(類案)  
1. 間質性肺炎、閉症候群(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)(クリンダマイシンリン酸エステル)。  
2. 汎血球減少、血小板減少(クリンダマイシンリン酸エステル)。  
3. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P等の上昇)、黄疸(クリンダマイシンリン酸エステル)。  
4. 急性腎障害(クリンダマイシンリン酸エステル)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	掻痒、発疹、浮腫
菌交代症	口内炎、カンジダ症

7. 出血性膀胱炎(頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発熱、発疹、蕁麻疹
血液	好酸球増多、顆粒球減少、血小板減少、貧血
肝臓	AST(GOT)上昇
投与部位	血管痛、静脈炎
その他	梅毒患者における、ヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応(発熱、全身倦怠感、頭痛等の発現、病変部の増悪)

## テイコプラニン点滴静注用400mg「F」(400mg1瓶)

内 注射 後発 流通  
劇

【YJコード】6119401D203

【薬効分類】6. 1. 1 主としてグラム陽性菌に作用するもの

【今日の治療薬分類】1 抗菌薬

【一般名】テイコプラニン

【薬品別名】

【メーカー】製 富士製薬工業 販 富士フィルムファーマ

【薬価】2882円/1V

【薬価収載日】2009/05/15 【経過措置期限】

【ハリスク分類】

【標榜薬効】グリコペプチド系抗生物質製剤

【区分】抗生剤

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

適応菌種：MRSA  
適応症：敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、臍腸、慢性呼吸器病変の二次感染

## 【用法用量】

成人 初日 1日400mg、又は1日800mg 1日2回 分割、以後1日200mg、又は1日400mg 1日1回 30分以上上かけ 点滴静注。  
敗血症：初日 1日800mg 1日2回 分割、以後1日400mg 1日1回 30分以上上かけ 点滴静注。

乳・幼・小児 10mg/kg 12時間間隔で3回、以後6～10mg/kg(敗血症等の重症感染症では10mg/kg) 24時間ごと 30分以上上かけ 点滴静注。  
新生児(低出生体重児含む) 初回のみ16mg/kg、以後8mg/kg 24時間ごと 30分以上上かけ 点滴静注。

## 適宜増減。

## 注意

1. 耐性菌の発現を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
2. 腎障害：減量か、投与間隔をあげて使用。  
3. 投与中は血中濃度をモニタリング。トラフレベルの血中濃度は5～10μg/mLを保つことが投与の目安、敗血症等の重症感染症では確実な効果を得るため10μg/mL以上を保つ。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## 原則禁忌

1. アミノグリコシド系抗生剤・ペプチド系抗生剤・バンコマイシン類に過敏症の既往。  
2. アミノグリコシド系抗生剤・ペプチド系抗生剤・バンコマイシン類による難聴・その他の難聴。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー様症状(気管支痙攣、血管浮腫、呼吸困難、顔面蒼白、発汗、頻脈等)。  
2. 眩暈、耳鳴、聴力低下等の第8脳神経障害。  
3. 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)。  
4. 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少。  
5. 急性腎不全。  
6. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、AI-P、γ-GTP、総ビリルビン等の上昇)、黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発熱、発疹
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、黄疸、AI-P上昇、γ-GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇等
腎臓	BUN上昇、血清クレアチニン上昇
循環器	動悸、血圧低下、血圧上昇

## バクトロバン鼻腔用軟膏2% (2%1g)

両 外用 流通

【YJコード】6119700M1035

【薬効分類】6. 1. 1 主としてグラム陽性菌に作用するもの

【今日の治療薬分類】1 抗菌薬/55 耳鼻咽喉科用剤

【一般名】ムビロシカルシウム水和物

【薬品別名】

【メーカー】

【メーカー】製 グラクオ・スミスクライン

【薬価】524.4円/1g

【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】

【ハリスク分類】

【標榜薬効】鼻腔内MRSA除菌剤

【区分】抗生剤

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 注射用ペニシリンGカリウム100万単位(100万単位1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】6111400D3051

【薬効分類】6. 1. 1 主としてグラム陽性菌に作用するもの

【今日の治療薬分類】1 抗菌薬

【一般名】ベンジルペニシリンカリウム

【薬品別名】

【メーカー】

【メーカー】製 Meiji Seika ファルマ

【薬価】323円/1V

【薬価収載日】2003/10/30 【経過措置期限】

【ハリスク分類】

【標榜薬効】ペニシリン系抗生物質製剤

【区分】抗生剤

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、髄膜炎菌、ジフテリア菌、炭疽菌、放線菌、破傷風菌、ガス壊疽菌群、回帰熱ボレリア、ウイルスレプトスピラ、鼠咬症スピリルム、梅毒トレポネーマ  
適応症：敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、乳腺炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、臍腸、慢性呼吸器病変の二次感染、淋菌感染症、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、炭疽、ジフテリア(抗毒素併用)、鼠咬症、破傷風(抗毒素併用)、ガス壊疽(抗毒素併用)、放線菌症、回帰熱、ウイルス病、梅毒

## 注意

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。

## 【用法用量】

化膿性髄膜炎・感染性心内膜炎・梅毒を除く感染症：

成人 1回30～60万単位 1日2～4回 筋注。

適宜増減。

化膿性髄膜炎：

成人 1回400万単位 1日6回 点滴静注。

適宜減量。

感染性心内膜炎：

成人 1回400万単位 1日6回 点滴静注。

適宜増減、1回500万単位 1日3000万単位まで。

梅毒：

成人 1回300～400万単位 1日6回 点滴静注。

適宜減量。

注意

1. 耐性菌の発現を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
2. 高度の腎障害：投与量・投与間隔の調節等、慎重投与。  
3. 化膿性髄膜炎、感染性心内膜炎、梅毒：国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考に投与。  
4. 小児の用法・用量は未確立、国内外の各種ガイドライン等を参考に、慎重投与。  
注射液の調製法  
筋注時、生食又は注射用水で溶解。  
点滴静注時、生食又はブドウ糖液等を使用。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

原則禁忌

ペニシリン系抗生剤に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)  
1. ショック(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴等)。  
2. 溶血性貧血、無顆粒球症。  
3. 急性腎障害等の重篤な腎障害。  
4. 神経症状(痙攣等)。  
5. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
6. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。

【効能効果】  
 適応菌種:MRSA  
 適応症:下記及び個人の保菌する鼻腔内のMRSAの除菌  
 (1). MRSA感染症発症の危険性の高い免疫機能の低下状態にある患者(易感染患者)  
 (2). 易感染患者から隔離することが困難な入院患者  
 (3). 易感染患者に接する医療従事者  
 【用法用量】  
 1日3回 鼻腔内 塗布。  
 注意  
 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間(3日間程度)にとどめ、漫然と長期投与しない。

- 禁忌
  - 【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

- 副作用
  - 【副作用】

## バンコマイシン塩酸塩散0.5g「MEEK」 (500mg1瓶)

両 内服 後発 流通

【YJコード】6113001B1127  
 【薬効分類】6. 1. 1 主としてグラム陽性菌に作用するもの  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】バンコマイシン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品塩酸バンコマイシン散0.5g\*(OK)、塩酸バンコマイシン散0.5g\*(シノノギ)  
 【メーカー】製)小林化工 販)MeijiSeikaファルマ  
 【薬価】909.6円/1V  
 【薬価収載日】2015/12/11 【経過措置期限】  
 【ハイスク分類】  
 【標榜薬効】グリコペプチド系抗生物質  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 感染性腸炎  
 適応菌種:MRSA, クロストリジウム・ディフィシル  
 適応症:感染性腸炎(偽膜性大腸炎含む)  
 2. 骨髄移植時の消化管内殺菌  
 注意  
 感染性腸炎(偽膜性大腸炎含む)には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
 【用法用量】  
 1. 感染性腸炎(偽膜性大腸炎含む):  
 成人 1回0.125~0.5g 1日4回 内服(用時溶解)。  
 適宜増減。  
 2. 骨髄移植時の消化管内殺菌:  
 成人 1回0.5g 1日4~6回 非吸収性の抗菌剤・抗真菌剤と併用し 内服(用時溶解)。  
 適宜増減。  
 注意  
 1. 腎障害:投与量・投与間隔の調節を行い、慎重投与。  
 2. 感染性腸炎への投与時で7~10日以内に下痢、腹痛、発熱等の症状改善しなければ投与中止。  
 3. 耐性菌の発現を防ぐため、下記に注意。  
 (1). 感染症の治療に熟知した医師又はその指導のもとで行う。  
 (2). 他の抗菌薬及び本剤への感受性を確認。  
 (3). 継続投与が必要か判定し、必要最低限の期間にとどめる。

- 禁忌
  - 【禁忌】  
本剤の成分にショックの既往。

- 副作用
  - 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック(血圧低下、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴り、発汗等)。  
2. アナフィラキシー、急性腎障害、間質性腎炎、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎、薬剤性過敏症候群、第8脳神経障害、偽膜性大腸炎、肝機能障害、黄疸(注射用バンコマイシン塩酸塩製剤)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発熱、発疹、潮紅、悪寒、蕁麻疹、掻痒

適応菌種:MRSA  
 適応症:敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、肺炎、肺膿瘍、臍腸、腹膜炎、化膿性髄膜炎  
 2.  
 適応菌種:メチシリン耐性コアグラゼ陰性ブドウ球菌(MRCNS)  
 適応症:敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、腹膜炎、化膿性髄膜炎  
 3.  
 適応菌種:ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)  
 適応症:敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎  
 4.  
 MRSA・MRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症  
 注意

1. 副作用として聴力低下、難聴等の第8脳神経障害の可能性、化膿性髄膜炎は、後遺症として聴覚障害のおそれ、小児等、適応患者の選択に注意し、慎重投与。  
 2. PRSP肺炎は、アレルギー、薬剤感受性等他剤による効果が期待できない時のみ使用。  
 3. MRSA・MRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症:  
 (1). 下記の2条件を満たし、MRSA・MRCNSが原因菌と疑われる症例に投与。  
 [1]. 1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱。  
 [2]. 好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満の時、又は1000/mm<sup>3</sup>未満で500/mm<sup>3</sup>未満に減少することが予測される時。  
 (2). 国内外のガイドラインを参照し、治療に熟知した医師のもとで、適切と判断される症例にのみ実施。  
 (3). 投与前に血液培養を実施。MRSA・MRCNS感染の可能性が否定された時、投与中止や他剤への変更を考慮。  
 (4). 投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない時は、白血球数の半数を好中球数として推定。  
 【用法用量】  
 成人 1回0.5g 1日2g 6時間ごと、又は1回1g 12時間ごと 各60分以上かけ 点滴静注。  
 適宜増減。  
 高齢者 1回0.5g 12時間ごと、又は1回1g 24時間ごと 各60分以上かけ 点滴静注。  
 適宜増減。  
 小児、乳児 1日40mg/kg 1日2~4回 分割 各60分以上かけ 点滴静注。  
 新生児 1回10~15mg/kg 生後1週まで 12時間ごと、生後1ヵ月まで 8時間ごと 各60分以上かけ 点滴静注。  
 注意  
 1. 急速なワンショット静注、短時間での点滴静注を行うとヒスタミンが遊離されてred neck症候群(顔、頸、頭、頸の紅斑性充血、掻痒等)、血圧低下等の副作用の可能性、60分以上かけて点滴静注。  
 2. 腎障害、高齢者:投与量・投与間隔の調節を行い、血中濃度をモニタリング等、慎重投与。  
 3. 耐性菌の発現を防ぐため、下記に注意。  
 (1). 感染症の治療に熟知した医師又はその指導のもとで行う。  
 (2). 他の抗菌薬及び本剤への感受性を確認。  
 (3). 継続投与が必要か判定し、必要最低限の期間にとどめる。

- 禁忌
  - 【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。  
原則禁忌  
1. テイコプラニン・ペプチド系抗生剤・アミノグリコシド系抗生剤に過敏症の既往。  
2. ペプチド系抗生剤・アミノグリコシド系抗生剤・テイコプラニンによる難聴・その他の難聴。

- 副作用
  - 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、浮腫等)。  
2. 急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害。  
3. 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少。  
4. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎。  
5. 薬剤性過敏症候群(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
6. 眩暈、耳鳴、聴力低下等の第8脳神経障害。  
7. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
8. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P等の上昇)、黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒、発赤、蕁麻疹、顔面潮紅、線状IgA水疱症
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、LAP上昇
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇

## 6. 1. 2 主としてグラム陰性菌に作用するもの

### アザクタム注射用1g (1g1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】6122400D2024  
 【薬効分類】6. 1. 2 主としてグラム陰性菌に作用するもの  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】アズトレオナム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)エーザイ  
 【薬価】1279円/1V  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイスク分類】  
 【標榜薬効】モノバクタム系抗生物質  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種:淋菌、髄膜炎菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンス属、インフルエンザ菌、緑膿菌  
 適応症:敗血症、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性性、慢性性)、尿道炎、子宮頸管炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、ハルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮結合帯炎、化膿性髄膜炎、角膜炎(角膜潰瘍含む)、中耳炎、副鼻腔炎  
 注意  
 中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。

## バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「MEEK」(0.5g1瓶)

内 注射 後発 流通

【YJコード】6113400A1189  
 【薬効分類】6. 1. 1 主としてグラム陽性菌に作用するもの  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】バンコマイシン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g\*(OK)、塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g\*(シノノギ)  
 【メーカー】製)小林化工 販)MeijiSeikaファルマ  
 【薬価】681円/1V  
 【薬価収載日】2015/12/11 【経過措置期限】  
 【ハイスク分類】  
 【標榜薬効】グリコペプチド系抗生物質  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1.

**【用法用量】**  
 成人 1日1～2g 1日2回 分割 静注・点滴静注・筋注。  
 細菌感染症・子宮頸管炎：1日1～2g 1日1回 筋注・静注。  
 小児 1日40～80mg/kg 1日2～4回 分割 静注・点滴静注。  
 適宜増減。  
 難治性・重症感染症：  
 成人 1日4gまで増量 1日2～4回 分割 投与。  
 小児 1日150mg/kgまで増量 1日3～4回 分割 投与。  
 未熟児、新生児 1回20mg/kg 生後3日まで 1日2回、4日以降 1日2～3回 静注・点滴静注。  
**注意**  
 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
**注射液の調製法**  
 1. 静注：5mL以上の注射用水、生食又はブドウ糖液で溶解し、1gあたり全量20mL。  
 2. 点滴静注：糖液、電解質液又はアミノ酸製剤等の補液で溶解。点滴静注の際、注射用水を使用しない(溶液が低張になるため)。  
 3. 筋注：注射用水又は生食で溶解し、1gあたり3mL。  
**溶液の安定性**  
 本剤は溶解後微黄色～淡黄色澄明。放置するとわずかに変色。溶解後は速やかに使用。保存する時、冷蔵庫保存では48時間以内、室温保存では24時間以内に使用。総合アミノ酸補液に溶解して保存しない。

■禁忌

**【禁忌】**  
 本剤の成分にショックの既往。

■副作用

**【副作用】**  
**重大な副作用**  
 (頻度不明)  
 1. ショック(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗等)。  
 2. 急性腎障害等の重篤な腎障害。  
 3. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
 4. 中毒性表皮壊死融解症。  
**重大な副作用(類薬(ペニシリン系、セフェム系薬剤))**  
 溶血性貧血  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、発熱	蕁麻疹、掻痒感	発赤

## アミカシン硫酸塩注射用200mg「日医工」 (200mg1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】6123402D2063  
**【薬効分類】**6. 1. 2 主としてグラム陰性菌に作用するもの  
**【今日の治療薬分類】**1 抗菌薬  
**【一般名】**アミカシン硫酸塩  
**【薬品別名】**  
 先発品  
**【メーカー】**製)日医工  
**【薬価】**610円/1V  
**【薬価収載日】**2011/06/24 【経過措置期限】  
**【ハイリスク分類】**  
**【標準薬効】**アミノグリコシド系抗生物質  
**【区分】**抗生剤  
**【粉碎情報】**  
**【備考】**

■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
**適応菌種**：大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンス属、緑膿菌  
**適応症**：敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎  
**【用法用量】**  
**筋注**：1瓶に生食又は注射用水1～2mLを加え溶解。  
 成人 1回100～200mg 1日1～2回 筋注。  
 小児 1日4～8mg/kg 1日1～2回 筋注。  
**適宜増減。**  
**点滴静注**：100～500mLの補液中に100～200mgを溶解。  
 成人 1回100～200mg 1日2回 30分～1時間かけ 点滴静注。  
 小児 1日4～8mg/kg 1日2回 30分～1時間かけ 点滴静注。  
 新生児(未熟児含む) 1回6mg/kg 1日2回 30分～1時間かけ 点滴静注。  
**適宜増減。**  
**注意**  
 1. 腎障害：減量か、投与間隔をあけて投与。  
 2. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

■禁忌

**【禁忌】**  
 本剤の成分・アミノグリコシド系抗生剤・バシラシリンに過敏症の既往。  
**原則禁忌**  
 本人・血族がアミノグリコシド系抗生剤による難聴・その他の難聴。

■副作用

**【副作用】**  
**重大な副作用**  
 1. ショック(0.1%未満)(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗等)。  
 2. 耳鳴・耳閉塞感・耳痛・眩暈・難聴等の第8脳神経障害(0.1～5%未満)(蝸牛機能障害)。  
 3. 重篤な腎障害(急性腎不全(頻度不明))。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症		発疹	掻痒、発熱
腎臓	カリウム等の電解質異常		浮腫、蛋白尿、血尿、血清クレアチニン上昇、BUN上昇、乏尿
肝臓		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇	AI-P上昇
血液			白血球減少、好酸球増多
消化器			下痢、悪心・嘔吐

ビタミン欠乏症	ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症、出血傾向等)、ビタミンB群欠乏症状(舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)		
投与部位(筋注時)		注射部位の疼痛、硬結	
その他			頭痛、口唇部のしびれ感

## カナマイシンカプセル250mg「明治」(250mg1カプセル)

内 内服 流通

【YJコード】6123003M1042  
**【薬効分類】**6. 1. 2 主としてグラム陰性菌に作用するもの  
**【今日の治療薬分類】**1 抗菌薬  
**【一般名】**カナマイシン硫酸塩  
**【薬品別名】**  
 先発品  
**【メーカー】**製)MeijiSeikaファルマ  
**【薬価】**40円/1C  
**【薬価収載日】**2008/12/19 【経過措置期限】  
**【ハイリスク分類】**  
**【標準薬効】**アミノグリコシド系抗生物質  
**【区分】**抗生剤  
**【粉碎情報】**  
**【備考】**

■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
**適応菌種**：大腸菌、赤痢菌、腸炎ビブリオ  
**適応症**：感染性腸炎  
**注意**  
 感染性腸炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照。抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
**【用法用量】**  
**成人** 1日2～4g 1日4回 分割 内服。  
**小児** 1日50～100mg/kg 1日4回 分割 内服。  
**適宜増減。**  
**注意**  
 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

■禁忌

**【禁忌】**  
 本剤の成分・アミノグリコシド系抗生剤・バシラシリンに過敏症の既往。

■副作用

**【副作用】**  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明	0.1%未満
神経系	—	難聴
腎臓	—	腎障害
過敏症	過敏症状	—

## トブラシン注60mg (60mg1管)

内 注射 流通

【YJコード】6123401A2038  
**【薬効分類】**6. 1. 2 主としてグラム陰性菌に作用するもの  
**【今日の治療薬分類】**1 抗菌薬  
**【一般名】**トブラマイシン  
**【薬品別名】**  
 先発品  
**【メーカー】**製)東和薬品 販)ジェイドル製薬 販)塩野義製薬  
**【薬価】**403円/1A  
**【薬価収載日】**2001/07/06 【経過措置期限】  
**【ハイリスク分類】**  
**【標準薬効】**アミノグリコシド系抗生物質  
**【区分】**抗生剤  
**【粉碎情報】**  
**【備考】**

■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
**適応菌種**：大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンス属、緑膿菌  
**適応症**：敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎  
**注意**  
 急性気管支炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照。抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
**【用法用量】**  
**1. 成人：**  
 膀胱炎、腎盂腎炎：1日120mg 1日2回 分割 筋注・点滴静注。  
 その他の感染症：1日180mg 1日2～3回 分割 筋注・点滴静注。  
 点滴静注 30分～2時間かけ 注入。  
 1回90mg投与時 1時間以上かけ 注入。  
**適宜増減。**  
**2. 小児：**  
 1日3mg/kg 1日2～3回 分割 筋注・点滴静注。  
 点滴静注 30分～2時間かけ 注入。  
**適宜増減。**  
**注意**  
 1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
 2. 腎障害：減量か、投与間隔をあけて使用。

■禁忌

**【禁忌】**  
 本剤の成分・他のアミノグリコシド系抗生剤・バシラシリンに過敏症の既往。  
**原則禁忌**



本人・血族がアミノグリコシド系抗生剤による難聴・その他の難聴。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック(0.1%未満)。
  2. 急性腎障害(0.1%未満)等の重篤な腎障害。
  3. 眩暈、耳鳴、難聴等の第8脳神経障害(0.1~5%未満)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満
過敏症		発疹、掻痒、紅斑、発熱等
腎臓		腎機能障害(BUN上昇、クレアチニン上昇)
肝臓		肝障害、黄疸
神経	耳痛、耳閉塞感、口唇・四肢等のしびれ感	

### 6.1.3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

## アモキシシリンカプセル250mg「トローワ」(250mg1カプセル)

両 内服 後発 流通

【YJコード】6131001M2335

【薬効分類】6.1.3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【今日の治療薬分類】1 抗菌薬/34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)

【一般名】アモキシシリン水和物

【薬品別名】

先発品 サワシリンカプセル250

【メーカー】製)東和薬品

【薬価】10.1円/1C

【薬価収載日】2009/03/24 【経過措置期限】

【ハイスルク分類】

【標榜薬効】合成ペニシリン製剤

【区分】抗生剤

【粉砕情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

適応菌種:ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌属、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネマ  
 適応症:表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、臍癰・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性性、慢性性)、精巣上体炎(副睾丸炎)、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙囊炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃MALTRリンパ腫・特異性血小板減少性紫斑病・早期胃癌の内視鏡的治療後胃のヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

注意  
 1. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
 2. 進行期胃MALTRリンパ腫へのヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は未確立。  
 3. 特異性血小板減少性紫斑病では、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切な症例のみ行う。  
 4. 早期胃癌の内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制への有効性は未確立。  
 5. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎は、ヘリコバクター・ピロリの陽性と内視鏡検査で確認。

【用法用量】

ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症:  
 成人 1回250mg 1日3~4回 内服。  
 適宜増減。  
 小児 1日20~40mg/kg 1日3~4回 分割 内服。  
 適宜増減、1日最大90mg/kg。  
 ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎:  
 1. アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン、プロトンポンプインヒビター併用時:  
 成人 1回アモキシシリン水和物750mg、1回クラリスロマイシン200mg、プロトンポンプインヒビター3剤を同時に1日2回7日間 内服。  
 クラリスロマイシンは適宜増量、1回400mg 1日2回まで。  
 2. アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン、プロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功時:  
 成人 1回アモキシシリン水和物750mg、1回メロニダゾール250mg、プロトンポンプインヒビター3剤を同時に1日2回7日間 内服。  
 注意  
 1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
 2. 高度の腎障害:減量し、投与間隔をあけて使用。  
 3. ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎:プロトンポンプインヒビターは1回ラソプラゾール30mg、1回オメプラゾール20mg、1回ラベプラゾールナトリウム10mg、1回エソメプラゾール20mg又は1回ボノプラザン20mgのいずれか1剤を選択。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
  2. 伝染性単核症。
- 原則禁忌  
 ペニシリン系抗生剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等)。
  2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)(発熱、頭痛、関節痛、皮膚・粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等)。
  3. 顆粒球減少、血小板減少。
  4. 肝障害(黄疸、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)。
  5. 急性腎障害等の重篤な腎障害。
  6. 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。
  7. 間質性肺炎、好酸球性肺炎(咳嗽、呼吸困難、発熱等)。
  8. 無菌性髄膜炎(項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等)。
- その他の副作用(発現時中止等)(ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、発熱、掻痒

その他の副作用(発現時中止等)(ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎)

発現部位等	1~5%未満	1%未満
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、AI-P上昇、ビリルビン上昇	
血液	好酸球増多、好中球減少、貧血、白血球増多	
過敏症	発疹	掻痒

## アモキシシリン細粒10%「武田テバ」(100mg1g)

両 内服 後発 流通

【YJコード】6131001C1279

【薬効分類】6.1.3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【今日の治療薬分類】1 抗菌薬/34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)

【一般名】アモキシシリン水和物

【薬品別名】

先発品 サワシリン細粒10%、バセトシリン細粒10%

【メーカー】製)武田テバ薬品 販)武田薬品工業

【薬価】7.1円/1g

【薬価収載日】2020/12/10 【経過措置期限】

【ハイスルク分類】

【標榜薬効】合成ペニシリン製剤

【区分】抗生剤

【粉砕情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

適応菌種:ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌属、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネマ  
 適応症:表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、臍癰・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性性、慢性性)、精巣上体炎(副睾丸炎)、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙囊炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃MALTRリンパ腫・特異性血小板減少性紫斑病・早期胃癌の内視鏡的治療後胃のヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

注意  
 1. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
 2. 進行期胃MALTRリンパ腫へのヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は未確立。  
 3. 特異性血小板減少性紫斑病では、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切な症例のみ行う。  
 4. 早期胃癌の内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制への有効性は未確立。  
 5. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎は、ヘリコバクター・ピロリの陽性と内視鏡検査で確認。

【用法用量】

ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症:  
 成人 1回アモキシシリン水和物250mg 1日3~4回 内服。  
 適宜増減。  
 小児 1日アモキシシリン水和物20~40mg/kg 1日3~4回 分割 内服。  
 適宜増減、1日最大90mg/kg。  
 ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎:  
 1. アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン、プロトンポンプインヒビター併用時:  
 成人 1回アモキシシリン水和物750mg、1回クラリスロマイシン200mg、プロトンポンプインヒビター3剤を同時に1日2回7日間 内服。  
 クラリスロマイシンは適宜増量、1回400mg 1日2回まで。  
 2. アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン、プロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功時:  
 成人 1回アモキシシリン水和物750mg、1回メロニダゾール250mg、プロトンポンプインヒビター3剤を同時に1日2回7日間 内服。  
 注意  
 1. 高度の腎障害:投与量・投与間隔の調節等、慎重投与。  
 2. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
 3. ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎:プロトンポンプインヒビターは1回ラソプラゾール30mg、1回オメプラゾール20mg、1回ラベプラゾールナトリウム10mg、1回エソメプラゾール20mg又は1回ボノプラザン20mgのいずれか1剤を選択。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
  2. 伝染性単核症。
- 原則禁忌  
 ペニシリン系抗生剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(0.1%未満)(不快感、口内異常感、眩暈、便意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管浮腫、全身の潮紅・蕁麻疹等)。
  2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(各0.1%未満)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)(各頻度不明)(発熱、頭痛、関節痛、皮膚・粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等)。
  3. 急性腎障害等の重篤な腎障害(0.1%未満)。
  4. 顆粒球減少(0.1%未満)、血小板減少(頻度不明)。
  5. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(0.1%未満)(腹痛、頻回の下痢)。
  6. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)、黄疸(0.1%未満)。
  7. 間質性肺炎、好酸球性肺炎(各頻度不明)(咳嗽、呼吸困難、発熱等)。
  8. 無菌性髄膜炎(頻度不明)(項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等)。
- その他の副作用(発現時中止等)(ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発熱、発疹、蕁麻疹		掻痒
菌交代症		口内炎、大腸炎(カンジダ、非感受性のクレブシエラ等による)	

その他の副作用(発現時中止等)(ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎)

発現部位等	1～5%未満	1%未満
肝臓	AST(GOT), ALT(GPT), AI-P, LDH, γ-GTP, ビリルビンの上昇	
血液	好中球減少, 好酸球増多, 白血球増多, 貧血	
過敏症	発疹	掻痒

## オーグメンチン配合錠250RS ((375mg)1錠)

両 内服 流通

【YJコード】6139100F2044

【薬効分類】6. 1. 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【今日の治療薬分類】1 抗菌薬

【一般名】アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

【薬価】45.7円/1T

【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】複合抗生物質

【区分】抗生剤

【粉碎情報】

【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

適応菌種:ブドウ球菌属, 淋菌, 大腸菌, クレブシエラ属, プロテウス属, インフルエンザ菌, バクテロイデス属, プレボテラ属(プレボテラ・ビビア除く)

適応症:表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 淋菌感染症, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 中耳炎

注意  
咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 中耳炎には, 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。

【用法用量】  
成人 1回1錠 1日3～4回 6～8時間ごと 内服。

適宜増減。

注意

耐性菌の発現等を防ぐため, β-ラクタマーゼ産生菌, アモキシシリン耐性菌を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

### ■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。

2. 伝染性単核症。

3. 本剤の成分に黄疸・肝機能障害の既往。

原則禁忌

ペニシリン系抗生剤に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック, アナフィラキシー(0. 1%未満)(不快感, 口内異常感, 喘鳴, 眩暈, 便秘, 耳鳴, 発汗, 顔面浮腫, 眼瞼浮腫等)。

2. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群(0. 1%未満), 多形紅斑(頻度不明), 急性汎発性発疹性膿疱症(0. 1%未満), 紅皮症(剥脱性皮膚炎)(頻度不明)(発熱, 頭痛, 関節痛, 皮膚や粘膜の紅斑・水疱, 膿疱, 皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等)。

3. 無顆粒球症, 顆粒球減少(頻度不明), 血小板減少(0. 1%未満)。

4. 急性腎障害(0. 1%未満)等の重篤な腎障害。

5. 偽膜性大腸炎, 出血性大腸炎(0. 1%未満)等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛, 頻回の下痢)。

6. 肝障害(肝炎, 黄疸(0. 1%未満), AST(GOT), ALT(GPT), AI-Pの上昇(0. 1～5%未満)等), 死亡。

7. 間質性肺炎, 好酸球性肺炎(頻度不明)(咳嗽, 呼吸困難, 発熱等)。

8. 無菌性髄膜炎(頻度不明)(項部硬直, 発熱, 頭痛, 悪心・嘔吐, 意識混濁等)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等

0. 1～5%未満

0. 1%未満

過敏症

発疹

発熱, 蕁麻疹, 掻痒, 血管神経性浮腫, 血清病様症候群, 過敏性血管炎

血液

好酸球増多

貧血, 白血球減少, 好中球減少, 溶血性貧血

菌交代症

口内炎, カンジダ症

デス属, プレボテラ属(プレボテラ・ビビア除く)

適応症:表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 中耳炎, 副鼻腔炎

注意  
咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 中耳炎, 副鼻腔炎には, 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。

【用法用量】  
小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。

2. 分包製剤を使用時は, 下表1日量の体重換算による服用量を目安とし, 適宜投与量を決める。

【用法用量】

小児 1日96. 4mg/kg(クラバン酸カリウム 6. 4mg/kg, アモキシシリン水和物 90mg/kg) 1日2回 分割 12時間ごと 食直前 内服。

注意

- 急性腎不全。
  - 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。
  - 汎血球減少症、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少症。
  - 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)、黄疸。
  - 間質性肺炎、PIE症候群等(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)(他のセフェム系抗生剤)。
  - 中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群(他のセフェム系抗生剤)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹、発熱	掻痒等
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等	黄疸

## クラフォラン注射用1g (1g1瓶)

内 注射

【YJコード】6132409D2021  
 【薬効分類】6.1.3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】セフォタキシムナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)サノフィ・アベンティス  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】2007/08/31  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】セフェム系抗生物質  
 【区分】抗生剤  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種:レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピオン酸属、インフルエンザ菌、ヘブストレプトコッカス属、バクテロイデス属  
 適応症:敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎  
 【用法用量】  
 成人 1日1~2g 1日2回 静注・筋注。  
 小児 1日50~100mg/kg 1日3~4回 静注。  
 難治性・重症感染症:  
 成人 1日4gまで増量 1日2~4回 投与。  
 小児 1日150mg/kgまで増量 1日3~4回 投与。  
 静注時 緩徐に注射(注射用水、生食又はブドウ糖液に溶解)。補液に加え点滴静注もできる。  
 筋注時 0.5%リドカイン注射液に溶解。  
 注意  
 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
 注射液の調製

投与経路	溶解液	溶解液量
静脈内	注射用水、5%ブドウ糖液又は生食	4mL以上
筋肉内	0.5%リドカイン注射液	4mL

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤にショックの既往。  
 2. リドカイン等のアニド系局所麻酔剤に過敏症の既往(筋注用溶解液にリドカイン等のアニド系局所麻酔剤を使用時)。  
 原則禁忌  
 本剤の成分・セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック。  
 2. アナフィラキシー様症状(発赤、呼吸困難、浮腫等)。  
 3. 急性腎不全。  
 4. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
 5. 汎血球減少症、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少症。  
 6. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)、黄疸。  
 7. 間質性肺炎、PIE症候群等(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)(他のセフェム系抗生剤)。  
 8. 中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群(他のセフェム系抗生剤)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹、発熱	掻痒等
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等	黄疸

## ケフラルカプセル250mg (250mg1カプセル)

両 内服 流通

【YJコード】6132005M1059  
 【薬効分類】6.1.3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】セファクロル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)共和薬品工業 販)塩野義製薬  
 【薬価】54.7円/10  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】セフェム系抗生物質  
 【区分】抗生剤  
 【粉砕情報】  
 【備考】

クラフォラン注射用0.5g

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種:ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラリス、インフルエンザ菌  
 適応症:  
 (1) 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症  
 (2) 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎  
 (3) 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染  
 (4) 膀胱炎、腎盂腎炎  
 (5) 麦粒腫  
 (6) 中耳炎  
 (7) 歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎  
 (8) 猩紅熱  
 注意  
 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
 【用法用量】  
 成人、体重20kg以上の小児 1日750mg 1日3回 分割 内服。  
 重症時や分離菌の感受性が比較的低い症例:1日1500mg 1日3回 分割 内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。  
 原則禁忌  
 セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(0.1%未満)(呼吸困難、喘鳴、全身潮紅、浮腫等)。  
 2. 急性腎障害(頻度不明)等の重篤な腎障害。  
 3. 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少(頻度不明)。  
 4. 偽膜性大腸炎(0.1%未満)等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
 5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。  
 6. 間質性肺炎、PIE症候群(頻度不明)等(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。  
 7. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの著しい上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
 8. 重大な副作用(類薬(他のセフェム系抗生剤))  
 溶血性貧血。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹、紅斑、掻痒、発熱等	リンパ腺腫脹、関節痛
血液		顆粒球減少、貧血(赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少)、血小板減少、好酸球増多等	
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇	Al-P上昇	黄疸

## ケフラル細粒小児用100mg (100mg1g)

両 内服 流通

【YJコード】6132005C1053  
 【薬効分類】6.1.3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】セファクロル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)共和薬品工業 販)塩野義製薬  
 【薬価】144.3円/1g  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】セフェム系抗生物質  
 【区分】抗生剤  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種:ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラリス、インフルエンザ菌  
 適応症:  
 (1) 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症  
 (2) 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎  
 (3) 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染  
 (4) 膀胱炎、腎盂腎炎  
 (5) 麦粒腫  
 (6) 中耳炎  
 (7) 歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎  
 (8) 猩紅熱  
 注意  
 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
 【用法用量】  
 幼・小児 1日セファクロル20~40mg/kg 1日3回 分割 内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。  
 原則禁忌  
 セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(0.1%未満)(呼吸困難、喘鳴、全身潮紅、浮腫等)。  
 2. 急性腎障害(頻度不明)等の重篤な腎障害。  
 3. 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少(頻度不明)。

ケフラル細粒小児用100mg



- 偽膜性大腸炎(O. 1%未満)等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛, 頻回の下痢)。
  - 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。
  - 間質性肺炎, PIE症候群(頻度不明)等(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球増多等)。
  - 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT), AI-Pの著しい上昇等), 黄疸(頻度不明)。
- 重大な副作用(類薬(他のセフェム系抗生剤))  
溶血性貧血。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O. 1~5%未満	O. 1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹, 紅斑, 掻痒, 発熱等	リンパ腺腫脹, 関節痛
血液		顆粒球減少, 貧血(赤血球減少, ヘモグロビン減少, ヘマトクリット減少), 血小板減少, 好酸球増多等	
肝臓	AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇	AI-P上昇	黄疸

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種:ブドウ球菌属, 肺炎球菌, モラクセラ(プランハメラ)・カタラーリス, 大腸菌, プロテウス属, インフルエンザ菌  
適応症:肺炎, 肺膿瘍, 膀胱炎, 腹膜炎  
【用法用量】  
肺炎, 肺膿瘍, 腹膜炎:  
成人 1日6g 1日2回 分割 静注・点滴静注。  
重症感染症:  
適宜増量 1回3g 1日4回 1日12gまで。  
膀胱炎:  
成人 1日3g 1日2回 分割 静注・点滴静注。  
小児 1日60~150mg/kg 1日3~4回 分割 静注・点滴静注。  
静注時 緩徐に投与(注射用水, 生食又はブドウ糖液に溶解)。  
点滴静注時 補液に溶解。  
注意  
1. 耐性菌の発現等を防ぐため, β-ラクタマーゼ産生菌, アンピシリン耐性菌を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。  
2. 高度の腎障害の成人:投与量・投与間隔を調節。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 伝染性単核症。  
原則禁忌  
ペニシリン系抗生剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック, アナフィラキシー。  
2. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 急性汎発性発疹性膿疱症。  
3. 無顆粒球症, 貧血(溶血性貧血含む), 血小板減少等の重篤な血液障害。  
4. 急性腎障害, 間質性腎炎等の重篤な腎障害。  
5. 出血性大腸炎, 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛, 頻回の下痢)。  
6. 肝機能障害。  
7. 間質性肺炎, 好酸球性肺炎(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球増多等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚	発疹, 掻痒感, 蕁麻疹, 多形紅斑
血液	好酸球増多, 白血球減少
肝臓	AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, AI-P上昇, LAP上昇, ビリルビン値上昇, γ-GTP上昇, 黄疸
消化器	下痢・軟便, 悪心・嘔吐, 腹部不快感, 黒毛舌
中枢神経	痙攣等の神経症状
菌交代	口内炎, カンジダ症
その他	発熱, ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症, 出血傾向等), ビタミンB群欠乏症状(舌炎, 口内炎, 食欲不振, 神経炎等)

## ゲンタシン注40 (40mg1管)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】6134407A2071  
【薬効分類】6. 1. 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
【一般名】ゲンタマイシン硫酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)高田製薬 販)MSD 販)セリング・ブラウ  
【薬価】291円/1A  
【薬価収載日】2005/12/16 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】アミノグリコシド系抗生物質  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種:ブドウ球菌属, 大腸菌, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, 緑膿菌  
適応症:敗血症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 肺炎, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 腹膜炎, 中耳炎  
注意  
中耳炎には, 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。  
【用法用量】  
成人 1日3mg/kg 1日3回 分割 筋注・点滴静注。増量時 1日5mg/kgまで 1日3~4回 分割 投与。  
小児 1回2~2.5mg/kg 1日2~3回 筋注・点滴静注。  
点滴静注 30分~2時間かけ注入。  
適宜減量。  
注意  
1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。  
2. 腎障害:減量か, 投与間隔をあげて使用。  
3. 成人に1日最大5mg/kgまで増量時, 副作用を防ぐため, 臨床的改善があれば, 速やかに減量。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分・他のアミノグリコシド系抗生剤・バシラシリンに過敏症の既往。  
原則禁忌  
本人・血族がアミノグリコシド系抗生剤による難聴・その他の難聴。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック(頻度不明)(チアノーゼ, 呼吸困難, 胸内苦悶, 心悸亢進, 血圧低下等)。  
2. 急性腎障害(O. 1%未満)等の重篤な腎障害。  
3. 眩暈・耳鳴・難聴等の第8脳神経障害(O. 1%未満)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	O. 1~5%未満	O. 1%未満
過敏症	掻痒等		発疹, 発熱等
腎臓		腎機能障害(BUN・クレアチニン上昇, 尿所見異常, 乏尿等)	
肝臓		肝機能障害(AST(GOT)・ALT(GPT)・AI-Pの上昇等)	
神経	四肢のしびれ感, 幻覚, 妄想, 痙攣, 意識障害		頭痛

## スルバシリン静注用0.75g ((0.75g)1瓶)

内 注射 後発 流通

【YJコード】6139504F1065  
【薬効分類】6. 1. 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
【一般名】アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム  
【薬品別名】  
先発品ユナシン-S静注用0.75g  
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ  
【薬価】252円/1V  
【薬価収載日】2006/07/07 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種:ブドウ球菌属, 肺炎球菌, モラクセラ(プランハメラ)・カタラーリス, 大腸菌, プロテウス属, インフルエンザ菌  
適応症:肺炎, 肺膿瘍, 膀胱炎, 腹膜炎  
【用法用量】  
肺炎, 肺膿瘍, 腹膜炎:  
成人 1日6g 1日2回 分割 静注・点滴静注。  
重症感染症:  
適宜増量 1回3g 1日4回 1日12gまで。  
膀胱炎:  
成人 1日3g 1日2回 分割 静注・点滴静注。  
小児 1日60~150mg/kg 1日3~4回 分割 静注・点滴静注。  
静注時 緩徐に投与(注射用水, 生食又はブドウ糖液に溶解)。  
点滴静注時 補液に溶解。  
注意  
1. 耐性菌の発現等を防ぐため, β-ラクタマーゼ産生菌, アンピシリン耐性菌を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。  
2. 高度の腎障害の成人:投与量・投与間隔を調節。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 伝染性単核症。  
原則禁忌  
ペニシリン系抗生剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック, アナフィラキシー。  
2. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 急性汎発性発疹性膿疱症。  
3. 無顆粒球症, 貧血(溶血性貧血含む), 血小板減少等の重篤な血液障害。  
4. 急性腎障害, 間質性腎炎等の重篤な腎障害。  
5. 出血性大腸炎, 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛, 頻回の下痢)。

6. 肝機能障害。  
7. 間質性肺炎、好酸球性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚	発疹、掻痒感、蕁麻疹、多形紅斑
血液	好酸球増多、白血球減少
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P上昇、LAP上昇、ビリルビン値上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、黄疸
消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感、黒毛舌
中枢神経	痙攣等の神経症状
菌交代	口内炎、カンジダ症
その他	発熱、ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症、出血傾向等)、ビタミンB群欠乏症状(舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)

## セファゾリンNa点滴静注用1gバッグ「オーツカ」(1g1キット(生理食塩液100mL付))

内 注射 後発 流通

【YJコード】6132401G3079  
【薬効分類】6. 1. 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
【一般名】セファゾリンナトリウム  
【薬品別名】  
先発品セファメジン $\alpha$ 点滴用キット1g  
【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
【薬価】462円/1kit  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】セフェム系抗生物質  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種:ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリス、プロピデンシア属  
適応症:敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、腐爛・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、眼内炎(全眼球炎含む)、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎  
注意  
咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
【用法用量】  
成人 1日1g 1日2回 分割 点滴静注。  
小児 1日20~40mg/kg 1日2回 分割 点滴静注。  
効果不十分時  
成人 1日1.5~3g、小児 1日50mg/kg 1日3回 分割 投与。  
重篤時  
成人 1日5g、小児 1日100mg/kgまで 分割 投与。  
添付溶解液で用時溶解し 点滴静注。  
注意  
耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
溶解操作方法  
1. 使用時に外袋を開封。  
2. 本剤を展開。  
3. 溶解液部分を手で押して隔壁を通過させる。この操作を2~3回繰り返して薬剤を溶解。  
4. 溶解を確認。通過確認シールをはがす。  
溶解後は速やかに使用。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。  
原則禁忌  
セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック(0.1%未満)(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗等)。  
2. アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)(0.1%未満)。  
3. 血液障害(汎血球減少(0.1%未満)、無顆粒球症(0.1%未満)(発熱、咽頭痛、頭痛、倦怠感等)、溶血性貧血(0.1%未満)(発熱、ヘモグロビン尿、貧血症状等)、血小板減少(0.1%未満)(点状出血、紫斑等))。  
4. 肝障害(黄疸(0.1%未満)、AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの上昇(各0.1~5%未満)等)。  
5. 急性腎障害等の重篤な腎障害(0.1%未満)。  
6. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(0.1%未満)(腹痛、頻回の下痢)。  
7. 皮膚障害(中毒性表皮壊死融解症(0.1%未満)、皮膚粘膜眼症候群(0.1%未満)(発熱、頭痛、関節痛、皮膚・粘膜の紅斑・水疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等))。  
8. 間質性肺炎、PIE症候群(各0.1%未満)等(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。  
9. 痙攣等の神経症状(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹、蕁麻疹、紅斑	掻痒、発熱、浮腫

## セファゾリンナトリウム注射用0.5g「日医工」(500mg1瓶)

内 注射 後発 流通

【YJコード】6132401D2122  
【薬効分類】6. 1. 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
【一般名】セファゾリンナトリウム  
【薬品別名】  
先発品セファメジン $\alpha$ 注射用0.5g  
【メーカー】製)日医工  
【薬価】156円/1V  
【薬価収載日】2013/06/21 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】合成セファロスポリン系抗生物質  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種:ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリス、プロピデンシア属  
適応症:敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、腐爛・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、眼内炎(全眼球炎含む)、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎  
注意  
咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
【用法用量】  
成人 1日1g 1日2回 分割 緩徐に静注、筋注。  
小児 1日20~40mg/kg 1日2回 分割 緩徐に静注、筋注。  
効果不十分時  
成人 1日1.5~3g、小児 1日50mg/kg 1日3回 分割 投与。  
重篤時  
成人 1日5g、小児 1日100mg/kgまで 分割 投与。  
輸液に加え点滴静注もできる。  
注射液の調製法  
1. 静注:注射用水、生食又はブドウ糖液に溶解。  
2. 筋注:リドカイン注射液(0.5w/v%)約2~3mLに溶解。  
注意  
1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
2. 高度の腎障害:減量し、投与間隔をあげて使用。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。  
原則禁忌  
セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗等)。  
2. アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
3. 血液障害(汎血球減少、無顆粒球症(発熱、咽頭痛、頭痛、倦怠感等)、溶血性貧血(発熱、ヘモグロビン尿、貧血症状等)、血小板減少(点状出血、紫斑等))。  
4. 肝障害(黄疸、AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの上昇等)。  
5. 急性腎障害等の重篤な腎障害。  
6. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
7. 皮膚障害(中毒性表皮壊死融解症(発熱、頭痛、関節痛、皮膚・粘膜の紅斑・水疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等))。  
8. 間質性肺炎、PIE症候群等(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。  
9. 痙攣等の神経症状。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、紅斑、掻痒、発熱、浮腫

## セファゾリンナトリウム注射用1g「日医工」(1g1瓶)

内 注射 後発 流通

【YJコード】6132401D3196  
【薬効分類】6. 1. 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
【一般名】セファゾリンナトリウム  
【薬品別名】  
先発品セファメジン $\alpha$ 注射用1g  
【メーカー】製)日医工  
【薬価】175円/1V  
【薬価収載日】2013/06/21 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】合成セファロスポリン系抗生物質  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種:ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリス、プロピデンシア属  
適応症:敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、腐爛・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、眼内炎(全眼球炎含む)、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎  
注意  
咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
【用法用量】  
成人 1日1g 1日2回 分割 緩徐に静注、筋注。  
小児 1日20~40mg/kg 1日2回 分割 緩徐に静注、筋注。  
効果不十分時  
成人 1日1.5~3g、小児 1日50mg/kg 1日3回 分割 投与。  
重篤時  
成人 1日5g、小児 1日100mg/kgまで 分割 投与。  
輸液に加え点滴静注もできる。  
注射液の調製法  
1. 静注:注射用水、生食又はブドウ糖液に溶解。  
2. 筋注:リドカイン注射液(0.5w/v%)約2~3mLに溶解。  
注意  
1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

2. 高度の腎障害: 減量し、投与間隔をあけて使用。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。  
原則禁忌  
セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗等)。  
2. アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
3. 血液障害(汎血球減少、無顆粒球症(発熱、咽頭痛、頭痛、倦怠感等)、溶血性貧血(発熱、ヘモグロビン尿、貧血症状等)、血小板減少(点状出血、紫斑等))。  
4. 肝障害(黄疸、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等)。  
5. 急性腎障害等の重篤な腎障害。  
6. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
7. 皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症(発熱、頭痛、関節痛、皮膚・粘膜の紅斑、水疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等))。  
8. 間質性肺炎、PIE症候群等(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。  
9. 痙攣等の神経症状。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、紅斑、掻痒、発熱、浮腫

## セファレキシシンカプセル250mg「トローワ」(250mg1カプセル)

両 内服 流通

【Jコード】6132002M2175  
【薬効分類】6. 1. 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
【一般名】セファレキシシン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)東和薬品  
【薬価】31.5円/1C  
【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】セフェム系抗生物質  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種: フドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌  
適応症: 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、筋炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、淋菌感染症、子宮頸管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、涙管炎、麦粒腫、角膜炎(角膜潰瘍含む)、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、菌糸組織炎、菌冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染  
注意  
咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
【用法用量】  
成人、体重20kg以上の小児 1回250mg 6時間ごと 内服。  
重症時や分離菌の感受性が比較的低い症例: 1回500mg 6時間ごと 内服。  
適宜増減。  
注意  
耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。  
原則禁忌  
セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、浮腫等)。  
2. 急性腎障害等の重篤な腎障害。  
3. 溶血性貧血。  
4. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。  
6. 間質性肺炎、PIE症候群等(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、紅斑、掻痒、発熱、リンパ腺腫脹、関節痛等
血液	顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少
肝臓	黄疸、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇

## セフェピム塩酸塩静注用1g「サンド」(1g1瓶)

内 注射 後発 流通

【Jコード】6132425D2039  
【薬効分類】6. 1. 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
【一般名】セフェピム塩酸塩水和物  
【薬品別名】  
先発品注射用マキシピム1g

【メーカー】製)サンド 販)ニプロ  
【薬価】433円/1V  
【薬価収載日】2009/11/13 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】セフェム系抗生物質  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 一般感染症  
適応菌種: フドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シロバクテラ属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュドモナス属、緑膿菌、バクテロイデス属、バクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ヒビア除く)  
適応症: 敗血症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、扁桃炎(扁桃周囲膿瘍含む)、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、子宮内感染、子宮旁結合織炎、中耳炎、副鼻腔炎  
2. 発熱性好中球減少症  
注意  
扁桃炎(扁桃周囲膿瘍含む)、中耳炎、副鼻腔炎:  
扁桃炎(扁桃周囲膿瘍含む)、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
発熱性好中球減少症:  
(1). 下記の2条件を満たす症例に投与。  
[1]. 1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37. 5℃以上の発熱。  
[2]. 好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満の時、又は1000/mm<sup>3</sup>未満で500/mm<sup>3</sup>未満に減少することが予測される時。  
(2). 発熱性好中球減少症には、国内外のガイドラインを参照し、治療に熟知した医師のもとで、適切と判断される症例にのみ実施。  
(3). 発熱性好中球減少症には、投与前に血液培養を実施。起炎菌の判明時、投与継続の必要性を検討。  
(4). 発熱性好中球減少症では、投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない時は、白血球数の半数を好中球数として推定。  
【用法用量】  
投与開始後3日を目安とし継続投与が必要と判定し、投与中止又は他剤に切りかえを検討。投与期間 14日以内。  
1. 一般感染症:  
成人 1日1〜2g 1日2回 静注・点滴静注。  
難治性・重症感染症: 1日4gまで増量 分割 投与。  
2. 発熱性好中球減少症:  
成人 1日4g 1日2回 分割 静注・点滴静注。  
静注時 緩徐に注射(注射用水、生食又はブドウ糖液に溶解)。  
点滴静注時 30分〜1時間かけ 点滴静注(糖液、電解質液又はアミノ酸製剤等の補液に加える)。  
注意  
1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
2. 腎障害: 減量か、投与間隔をあける等慎重投与。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。  
原則禁忌  
セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹、血圧低下等)。  
2. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
3. 急性腎障害等の重篤な腎障害。  
4. 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少。  
5. 間質性肺炎、PIE症候群等(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。  
6. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。  
7. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、γ-GTP、LAPの上昇等)、黄疸。  
8. 精神神経症状(意識障害、昏睡、痙攣、振戦、ミオクロヌス等)。  
重大な副作用(類薬(他のセフェム系抗生剤))  
溶血性貧血。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、紅斑、掻痒、発熱
血液	貧血、顆粒球減少、好酸球増多、血小板増多
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿、血清カリウム上昇
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン上昇、LAP上昇
消化器	下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、便秘
精神神経系	眩暈、しびれ
菌交代症	カンジダ症、口内炎
ビタミン欠乏症	ビタミンK欠乏症(低プロトロンビン血症、出血傾向等)、ビタミンB群欠乏症(舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)
その他	頭痛、点滴中の気分不良、血圧低下、顔面紅潮、悪寒、味覚異常

## セフゾンカプセル100mg (100mg1カプセル)

両 内服 流通

【Jコード】6132013M2025  
【薬効分類】6. 1. 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
【一般名】セフゾン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)LTLファーマ 販)アステラス製薬 販)藤沢薬品工業  
【薬価】59.7円/1C  
【薬価収載日】1993/03/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】セフェム系製剤  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】



## 【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラリス、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌

適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、麦粒腫、腺板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

注意  
咽頭・喉頭炎、扁桃炎、中耳炎、急性気管支炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。

## 【用法用量】

成人 1回100mg 1日3回 内服。

適宜増減。

## 注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。
2. 高度の腎障害：減量し、投与間隔をあげて使用。
3. 血液透析患者：1回100mg、1日1回投与。
4. 鉄剤との併用は避ける。やむを得ず併用時は、投与後3時間以上あけて投与。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

原則禁忌

セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック（0.1%未満）（不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗等）。
  2. アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）（0.1%未満）。
  3. 皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症（0.1%未満）、皮膚粘膜眼症候群（0.1%未満））（発熱、頭痛、関節痛、皮膚・粘膜の紅斑・水疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等）。
  4. 血液障害（汎血球減少（0.1%未満）、無顆粒球症（0.1%未満）（発熱、咽頭痛、頭痛、倦怠感等）、血小板減少（0.1%未満）（点状出血、紫斑等）、溶血性貧血（0.1%未満）（発熱、ヘモグロビン尿、貧血症状等））。
  5. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（0.1%未満）（腹痛、頻回の下痢）。
  6. 間質性肺炎、PIE症候群（各0.1%未満）等（発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等）。
  7. 急性腎障害等の重篤な腎障害（0.1%未満）。
  8. 劇症肝炎等の重篤な肝炎（0.1%未満）、肝機能障害（著しいAST（GOT）、ALT（GPT）、ALPの上昇等）、黄疸（0.1%未満）。
- その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹、掻痒、発熱、浮腫	紅斑

## 注射液の調製法

溶解補助剤で乾燥炭酸ナトリウム配合のため溶解時に炭酸ガスが発生しバイアル内が陽圧となるので、2段階で調製。

## 1. 溶解方法

- (1). 下記溶解量をバイアル内に注入し、直ちに注射針を抜き取る。その後、バイアルを上下に振動させ溶解。溶解後バイアルを倒立し注射針を刺し、薬液を吸引。
- (2). 静注時に下記投与量に希釈。

溶解液	溶解液量	投与液量
注射用水	5mL	20mL
生食		
5%ブドウ糖液		

点滴静注時：注射用水は溶液が等張にならないため使用しない。

## 2. 薬液の吸引方法

わずかに陽圧になるので注射針の先が薬液面より上に出ないように刺入。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

原則禁忌

セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

（頻度不明）

1. ショック、アナフィラキシー（不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗、気管支痙攣、呼吸困難、顔面潮紅、血管性浮腫等）。
  2. 急性腎障害等の重篤な腎障害。
  3. 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少。
  4. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（腹痛、頻回の下痢）。
  5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。
  6. 間質性肺炎、PIE症候群等（発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等）。
  7. 急性肝炎（AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP等の著しい上昇）、肝機能障害、黄疸。
  8. 精神神経症状（脳症、昏睡、意識障害、痙攣、振戦、ミオクローヌス等）。
- その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、掻痒

## セフトリアキソンNa静注用1g「サワイ」（1g1瓶）

内 注射 後発 流通

【YJコード】6132419F2131

【薬効分類】6. 1. 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【今日の治療薬分類】1 抗菌薬

【一般名】セフトリアキソンナトリウム水和物

【薬品別名】

先発品ロセフィン静注用1g

【メーカー】製 沢井製薬

【薬価】250円/1V

【薬価収載日】2012/06/22 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標準薬効】セフェム系抗生物質

【区分】抗生剤

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニ、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、パーコホルデリア・セバシア、ステプトロモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビア除く）

適応症：敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、精巣上体炎（副睾炎）、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、直腸炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、角膜炎（角膜潰瘍含む）、中耳炎、副鼻腔炎、顎周囲の蜂巣炎、顎炎

## 注意

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。

## 【用法用量】

## 1. 成人：

1日1～2g 1日1～2回 分割 静注・点滴静注。

難治性・重症感染症：1日4gまで増量 1日2回 分割 静注・点滴静注。

## 淋菌感染症：

(1). 咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎：

1g 単回 静注・点滴静注。

(2). 精巣上体炎（副睾炎）、骨盤内炎症性疾患：

1回1g 1日1回 静注・点滴静注。

## 2. 小児：

1日20～60mg/kg 1日1～2回 分割 静注・点滴静注。

難治性・重症感染症：1日120mg/kgまで増量 1日2回 分割 静注・点滴静注。

## 3. 未熟児・新生児：

生後0～3日齢 1回20mg/kg 1日1回 静注・点滴静注。

生後4日齢以降 1回20mg/kg 1日2回 静注・点滴静注。

難治性・重症感染症：1回40mg/kgまで増量 1日2回 静注・点滴静注。

生後2週間以内の未熟児・新生児 1日50mg/kgまで。

静注時 緩徐に投与（注射用水、生食又はブドウ糖液に溶解）。

点滴静注 補液に溶解。注射用水を使用しない（溶液が等張にならないため）。30分以上かける。

## 注意

耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。

2. 高ビリルビン血症の未熟児、新生児。

原則禁忌

セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

（頻度不明）

1. ショック、アナフィラキシー（不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗、呼吸困難、

## セフトアジジム静注用1g「日医工」（1g1瓶）

内 注射 後発 流通

【YJコード】6132418F2153

【薬効分類】6. 1. 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【今日の治療薬分類】1 抗菌薬

【一般名】セフトアジジム水和物

【薬品別名】

先発品セフトアジジン静注用1g

【メーカー】製 日医工

【薬価】460円/1V

【薬価収載日】2012/06/01 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標準薬効】セフェム系抗生物質

【区分】抗生剤

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニ、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、パーコホルデリア・セバシア、ステプトロモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビア除く）

適応症：敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎

## 注意

咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。

## 【用法用量】

成人 1日1～2g 1日2回 分割 静注。

難治性・重症感染症：1日4gまで増量 1日2～4回 分割 投与。

小児 1日40～100mg/kg 1日2～4回 分割 静注。

難治性・重症感染症：1日150mg/kgまで増量 1日2～4回 分割 投与。

## 未熟児・新生児

生後0～3日齢 1回20mg/kg 1日2～3回 静注。

生後4日齢以降 1回20mg/kg 1日3～4回 静注。

難治性・重症感染症：1日150mg/kgまで増量 1日2～4回 分割 投与。

静注時 緩徐に投与（注射用水、生食又はブドウ糖液に溶解）。

30分～2時間かけ 点滴静注もできる（糖液、電解質液又はアミノ酸製剤等の補液に加える）。

## 注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

2. 腎機能障害：血中濃度半減期が延長、尿中排泄率の低下があり、血中濃度が増大、投与量・投与間隔の調節が必要。

下量は投与例（外国）

腎機能検査値	腎機能検査値	投与方法	投与方法
クレアチニンクリアランス (mL/分)	血清クレアチニン (mg/dL)	1回量 (g)	投与間隔 (時間)
50～31	1.7～2.3	1	12
30～16	2.3～4	1	24
15～6	4～5.6	0.5	24
<5	>5.6	0.5	48

- 顔面浮腫等)。  
 2. 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血。  
 3. 劇症肝炎等の重篤な肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。  
 4. 急性腎障害、間質性腎炎。  
 5. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
 6. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症。  
 7. 間質性肺炎、肺好酸球増多症(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多)。  
 8. 胆石、胆嚢内沈着物(胆嚢炎、胆管炎、膵炎等、腹痛等)。  
 9. 腎・尿路結石(尿量減少、排尿障害、血尿、結晶尿等)、腎後性急性腎不全(外国)。  
 10. 精神神経症状(意識障害(意識消失、意識レベルの低下等)、痙攣、不随意運動(舞蹈病アトラーゼ、ミオクローヌス等))。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、発熱、発赤、掻痒、紅斑
血液	好酸球増多、顆粒球減少、貧血、好塩基球増多、血小板増多、異常プロトロンビン

## セフメタゾールNa静注用1g「NP」(1g1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】6132408F3130  
 【薬効分類】6. 1. 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】セフメタゾールナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ニプロ  
 【薬価】441円/IV  
 【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】セファマイシン系抗生物質  
 【区分】抗生剤  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種：黄色ブドウ球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピオン酸菌、ヘブストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ピビア除く)  
 適応症：敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎  
 注意  
 急性気管支炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
 【用法用量】  
 成人 1日1~2g 1日2回 分割 静注・点滴静注。  
 小児 1日25~100mg/kg 1日2~4回 分割 静注・点滴静注。  
 難治性・重症感染症：  
 成人 1日4g、小児 1日150mg/kgまで増量 1日2~4回 分割 投与。  
 静注時 緩徐に投与(1gあたり注射用水、生食又はブドウ糖液10mLに溶解)。補液に加え点滴静注もできる。  
 点滴静注時 注射用水は溶液が等張にならないため使用しない。  
 注意  
 1. 高度の腎障害：投与量・投与間隔の調節等、慎重投与。  
 2. 感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる(耐性菌の発現等を防ぐ)。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。  
 原則禁忌  
 セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック、アナフィラキシー(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗等)。  
 2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。  
 3. 急性腎障害等の重篤な腎障害(BUN・血中クレアチニン上昇等)。  
 4. 肝炎(AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい上昇等)、肝機能障害、黄疸。  
 5. 無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少。  
 6. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
 7. 間質性肺炎、PIE症候群(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒、蕁麻疹、紅斑、発熱

## タゾピペ配合静注用2.25「明治」((2.25g)1瓶)

内 注射 後発 流通

【YJコード】6139505F3127  
 【薬効分類】6. 1. 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品ゾニン静注用2.25  
 【メーカー】製)Meiji Seikaファルマ  
 【薬価】622円/IV  
 【薬価収載日】2015/12/11 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】 $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤  
 【区分】抗生剤  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

### 【効能効果】

1. 一般感染症：  
 適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌属、腸球菌属、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラリス属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロピオン酸菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属(クロストリジウム・ディフィシル除く)、バクテロイデス属、プレボテラ属  
 適応症：敗血症、深在性皮膚感染症、膿瘍・潰瘍の二次感染、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎  
 2. 発熱性好中球減少症  
 注意

1. 感受性を確認し、 $\beta$ -lactamaseの関与が考えられ、本剤に感性的起炎菌による中等症以上の感染症に投与。  
 2. 発熱性好中球減少症：  
 (1). 下記の2条件を満たす患者に投与。  
 [1]. 1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱。  
 [2]. 好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満の時、又は1000/mm<sup>3</sup>未満で500/mm<sup>3</sup>未満に減少することが予測される時。  
 (2). 発熱性好中球減少症には、国内外のガイドライン等を参照し、治療に熟知した医師のもとで、適切と判断される患者にのみ実施。  
 (3). 発熱性好中球減少症には、投与前に血液培養等の検査を実施。起炎菌の判明時、投与継続の必要性を検討。  
 (4). 発熱性好中球減少症では、投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない時は、白血球数の半数を好中球数として推定。

### 【用法用量】

1. 一般感染症：  
 (1). 敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎：  
 成人 1回4.5g 1日3回 点滴静注。肺炎の時1日4回まで。必要時 緩徐に静注もできる。  
 小児 1回112.5mg/kg 1日3回 点滴静注・静注。必要時 緩徐に静注もできる。  
 適宜減量。1回4.5gまで。  
 (2). 深在性皮膚感染症、膿瘍・潰瘍の二次感染：  
 成人 1回4.5g 1日3回 点滴静注。必要時 緩徐に静注もできる。  
 (3). 腎盂腎炎、複雑性膀胱炎：  
 成人 1回4.5g 1日2回 点滴静注。1日3回まで。必要時 緩徐に静注もできる。  
 小児 1回112.5mg/kg 1日2回 点滴静注。必要時 緩徐に静注もできる。  
 1日3回まで。適宜減量。1回4.5gまで。  
 2. 発熱性好中球減少症：  
 成人 1回4.5g 1日4回 点滴静注。必要時 緩徐に静注もできる。  
 小児 1回90mg/kg 1日4回 点滴静注。必要時 緩徐に静注もできる。1回4.5gまで。  
 注意  
 1. 肺炎の1日4回投与は、重症・難治の市中肺炎、院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択して使用。  
 2. 投与期間：成人の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎は5日間、深在性皮膚感染症、膿瘍・潰瘍の二次感染、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、発熱性好中球減少症、小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎は14日間、敗血症、院内肺炎は21日間を目安。耐性菌の発現等を防ぐため、必要最小限の期間にとどめる。  
 3. 著しい水分摂取制限等点滴静注が困難な時には、緩徐に静注。  
 4. 腎機能障害：血漿半減期の遅延・AUCの増加があり、血中濃度が増大、投与量、投与間隔の調節が必要。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分・ペニシリン系抗生剤に過敏症の既往。  
 2. 伝染性単核球症。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、喘鳴様発作、掻痒等)。  
 2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症。  
 3. 劇症肝炎等の重篤な肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)、黄疸。  
 4. 急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害。  
 5. 汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少症、溶血性貧血(発熱、咽頭痛、皮下・粘膜出血、貧血、黄疸等)。  
 6. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
 7. 間質性肺炎、PIE症候群等(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。  
 8. 横紋筋融解症(急激な腎機能悪化を伴う)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。  
 9. 薬剤性過敏症候群(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症候群)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
 10. 低カリウム血症(倦怠感、脱力感、不整脈、痙攣等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、発赤、紅斑、掻痒、発熱、潮紅、浮腫、水疱性皮膚炎
血液	好酸球増多、白血球減少、好中球減少、顆粒球減少、単球減少、血小板減少、貧血、赤血球減少、ヘマトクリット減少、好中球増多、リンパ球増多、単球増多、血小板増多、出血傾向(紫斑、鼻出血、出血時間延長含む)
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、LDH上昇、Al-P上昇、ビリルビン上昇
消化器	下痢、軟便、悪心、嘔吐、食欲不振、便秘、腹部不快感、腹痛、白色便、口内炎、口唇炎、胸やけ、腹部膨満感、下血
中枢神経	痙攣等の神経症状
菌交代症	カンジダ症
ビタミンK欠乏症	ビタミンK欠乏症状、ビタミンB群欠乏症状(注)
その他	意識レベル低下、眩暈、不眠、頭痛、関節痛、CK(CPK)上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、アンモニア上昇、クローレド減少、蛋白尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリリン陽性、動悸、発汗、胸内苦悶感、胸部痛、背部異常感、悪寒、総蛋白減少、アルブミン低下、血糖値低下

(注)ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症、出血傾向等)、ビタミンB群欠乏症状(舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)。

## タゾピペ配合点滴静注用バッグ4.5「ファイザー」((4.5g)1キット(生理食塩液100mL付))

内 注射 後発 流通

【YJコード】6139505G1057  
 【薬効分類】6. 1. 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム  
 【薬品別名】



先発品ゾニン配合点滴静注用バッグ4.5  
 【メーカー】製)マイラン製薬 販)ファイザー  
 【薬価】886円/1kit  
 【薬価収載日】2015/12/11 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤  
 【区分】抗生剤  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 一般感染症:

適応菌種:ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, モラクセラ(プランハメラ)・カタラリス, 大腸菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, プロビデンス属, インフルエンザ菌, 緑膿菌, アシネトバクター属, ペプトストレプトコッカス属, クロストリジウム属(クロストリジウム・ディフィシル除く), バクテロイデス属, プレボテラ属  
 適応症:敗血症, 深在性皮膚感染症, 膿瘍・潰瘍の二次感染, 肺炎, 腎盂腎炎, 複雑性膀胱炎, 腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 胆嚢炎, 胆管炎  
 2. 発熱性好中球減少症

注意

1. 感受性を確認し, β-lactamaseの関与が考えられ, 本剤に感受性の起炎菌による中等症以上の感染症に投与。  
 2. 発熱性好中球減少症:

(1). 下記の2条件を満たす患者に投与。

- [1]. 1回の検温で38℃以上の発熱, 又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱。
- [2]. 好中球数が500/mm3未満の時, 又は1000/mm3未満で500/mm3未満に減少することが予測される時。
- (2). 発熱性好中球減少症には, 国内外のガイドライン等を参照し, 治療に熟知した医師のもとで, 適切と判断される患者にのみ実施。
- (3). 発熱性好中球減少症には, 投与前に血液培養等の検査を実施。起炎菌の判明時, 投与継続の必要性を検討。
- (4). 発熱性好中球減少症では, 投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない時は, 白血球数の半数を好中球数として推定。

【用法用量】

1. 一般感染症:

(1). 敗血症, 肺炎, 腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 胆嚢炎, 胆管炎:  
 成人 1回4.5g 1日3回 点滴静注。肺炎の時 1日4回まで。  
 小児 1回112.5mg/kg 1日3回 点滴静注。適宜減量。1回4.5gまで。  
 (2). 深在性皮膚感染症, 膿瘍・潰瘍の二次感染:  
 成人 1回4.5g 1日3回 点滴静注。  
 (3). 腎盂腎炎, 複雑性膀胱炎:  
 成人 1回4.5g 1日2回 点滴静注。1日3回まで。  
 小児 1回112.5mg/kg 1日2回 点滴静注。1日3回まで。適宜減量。1回4.5gまで。  
 2. 発熱性好中球減少症:  
 成人 1回4.5g 1日4回 点滴静注。  
 小児 1回90mg/kg 1日4回 点滴静注。1回4.5gまで。

注意

- 1. 肺炎の1日4回投与は, 重症・難治の市中肺炎, 院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択し使用。
- 2. 投与期間:成人の腎盂腎炎, 複雑性膀胱炎は5日間, 深在性皮膚感染症, 膿瘍・潰瘍の二次感染, 市中肺炎, 腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 胆嚢炎, 胆管炎, 発熱性好中球減少症, 小児の腎盂腎炎, 複雑性膀胱炎は14日間, 敗血症, 院内肺炎は21日間を目安。耐性菌の発現等を防ぐため, 必要最小限の期間にとどめる。
- 3. 腎機能障害:血漿半減期の遅延・AUCの増加があり, 血中濃度が増大, 投与量, 投与間隔の調節が必要。

■禁忌

【禁忌】

- 1. 本剤の成分・ペニシリン系抗生剤に過敏症の既往。
- 2. 伝染性単核球症。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

- 1. ショック, アナフィラキシー(呼吸困難, 喘息様発作, 掻痒等)。
  - 2. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 急性汎発性発疹性膿疱症。
  - 3. 劇症肝炎等の重篤な肝炎, 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT)の上昇等), 黄疸。
  - 4. 急性腎障害, 間質性腎炎等の重篤な腎障害。
  - 5. 汎血球減少症, 無顆粒球症, 血小板減少症, 溶血性貧血(発熱, 咽頭痛, 皮下・粘膜出血, 貧血, 黄疸等)。
  - 6. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛, 頻回の下痢)。
  - 7. 間質性肺炎, PIE症候群等(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球増多等)。
  - 8. 横紋筋融解症(急激な腎機能悪化を伴う)(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇)。
  - 9. 薬剤性過敏症候群(発疹, 発熱, 肝機能障害, リンパ節腫脹, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現等を伴う発症性の重篤な過敏症候群), ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。
  - 10. 低カリウム血症(倦怠感, 脱力感, 不整脈, 痙攣等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹, 蕁麻疹, 発赤, 紅斑, 掻痒, 発熱, 潮紅, 浮腫, 水疱性皮膚炎
血液	好酸球増多, 白血球減少, 好中球減少, 顆粒球減少, 単球減少, 血小板減少, 貧血, 赤血球減少, ヘマトクリット減少, 好中球増多, リンパ球増多, 単球増多, 血小板増多, 出血傾向(紫斑, 鼻出血, 出血時間延長含む)
肝臓	ALT(GPT)上昇, AST(GOT)上昇, γ-GTP上昇, LDH上昇, Al-P上昇, ビリルビン上昇
消化器	下痢, 軟便, 悪心, 嘔吐, 食欲不振, 便秘, 腹部不快感, 腹痛, 白色便, 口内炎, 口唇炎, 胸やけ, 腹部膨満感, 下血
中枢神経	痙攣等の神経症状
菌交代症	カンジダ症
ビタミン欠乏症	ビタミンK欠乏症候群, ビタミンB群欠乏症候群(注)
その他	意識レベル低下, 眩暈, 不眠, 頭痛, 関節痛, CK(CPK)上昇, クレアチニン上昇, BUN上昇, アンモニア上昇, クロール減少, 蛋白尿, 尿中ブドウ糖陽性, 尿中ウロビリリン陽性, 動悸, 発汗, 胸内苦悶感, 胸部痛, 背部異常感, 寒寒, 総蛋白減少, アルブミン低下, 血糖値低下

(注) ビタミンK欠乏症候群(低プロトロンビン血症, 出血傾向等), ビタミンB群欠乏症候群(舌炎, 口内炎, 食欲不振, 神経炎等)。

# チエペネム点滴静注用0.5g (500mg1瓶)

内 注射 後発 流通

【YJコード】6139501D2083

【薬効分類】6. 1. 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【今日の治療分類】1 抗菌薬

【一般名】イミベネム水和物・シラスチンナトリウム

【薬品別名】

先発品チエネム点滴静注用0.5g

【メーカー】製)シオノケミカル 販)日本ケミファ

【薬価】867円/1V

【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】

【ハイスルク分類】

【標榜薬効】カルバペネム系抗生物質

【区分】抗生剤

【粉砕情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

適応菌種:ブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 大腸菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンス属, インフルエンザ菌, シュドモナス属, 緑膿菌, パークホルツリア・セバシア, アシネトバクター属, ペプトストレプトコッカス属, バクテロイデス属, プレボテラ属  
 適応症:敗血症, 感染性心内膜炎, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 骨髄炎, 関節炎, 急性気管支炎, 肺炎, 肺膿瘍, 膿胸, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 前立腺炎(急性症, 慢性症), 腹膜炎, 胆嚢炎, 胆管炎, 肝膿瘍, バルトルリン膿炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 子宮旁結合織炎, 角膜炎(角膜潰瘍含む), 眼内炎(全眼球炎含む)

注意

急性気管支炎には, 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。

【用法用量】

成人 1日0.5~1g 1日2~3回 分割 30分以上かけ 点滴静注。  
 小児 1日30~80mg/kg 1日3~4回 分割 30分以上かけ 点滴静注。

適宜増減。

重症・難治性感染症:成人 1日2g, 小児 1日100mg/kgまで。

注意

1. 腎障害:用量, 用法を調節。下記に一例を示したが, 体内薬物動態からみて投与量で調節。

クレアチニンクリアランス(mL/分)	投与量による調節	投与量による調節	投与間隔による調節	投与間隔による調節
クレアチニンクリアランス(mL/分)	投与量g	投与間隔(時間)	投与量g	投与間隔(時間)
70~50	0.5*	12	0.5*	12
50~30	0.5~0.25	12	0.5	12~24
30~10#	0.25~0.125	12	—	—

- \* 重症, 難治性感染症は1日2gまで(12時間ごとに1g)。
  - # クレアチニンクリアランス10mL/分以下の時は血液透析を含め慎重に使用。イミベネム, シラスチンはいずれも血液透析で血中より排除される。
  - 2. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。
- 注射液の調製法  
 本剤0.5gに生食100mLを用い, よく振盪して溶解。注射用水は溶液が等張にならないため使用しない。乳酸塩とは化学的に不安定。乳酸塩を含んだ溶液に溶解しない。

■禁忌

【禁忌】

- 1. 本剤の成分に過敏症の既往。
- 2. ハルプロ酸ナトリウムの投与患者。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

- (1). 痙攣, 呼吸停止, 意識障害, 意識喪失, 呼吸抑制, 錯乱, 不穏(中枢神経症状)。
  - (2). ショック, アナフィラキシー(不快感, 口内異常感, 喘鳴, 眩暈, 便秘, 耳鳴, 発汗, 呼吸困難, 全身潮紅, 浮腫等)。
  - (3). 皮膚粘膜眼症候群, 中毒性表皮壊死症。
  - (4). 重篤な肝障害(劇症肝炎, 肝炎等), 肝不全, 黄疸。
  - (5). 気管支痙攣(喘息発作・誘発等), 間質性肺炎, PIE症候群等(発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球増多等)。
  - (6). 重篤な血液障害(汎血球減少症, 骨髄抑制, 無顆粒球症, 溶血性貧血)。
  - (7). 重篤な腎障害(急性腎障害, 尿閉等)。
  - (8). 偽膜性大腸炎(血便を伴う重篤な大腸炎)(腹痛, 頻回の下痢)。
  - (9). 血溶性静脈炎。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹, 掻痒, 発熱, 蕁麻疹, 潮紅, 紅斑
血液	顆粒球減少, 好酸球増多, 好塩基球増多, リンパ球増多, 血小板減少・増多, 赤血球減少, ヘマトクリット減少, ヘマトクリット減少
肝臓	AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, LDH上昇, Al-P上昇, γ-GTP上昇, 尿ウロビリノーゲン上昇
腎臓	BUN上昇, 血清クレアチニン上昇, 頻尿, 乏尿, 血尿
消化器	腹痛, 下痢, 嘔気, 嘔吐, 食欲不振, 血中アミラーゼ上昇, 舌変色
精神神経系	しびれ感, 振戦, 幻覚, せん妄, 激越, ジスキネジア
菌交代症	口内炎, カンジダ症
ビタミン欠乏症	ビタミンK欠乏症候群(低プロトロンビン血症, 出血傾向等), ビタミンB群欠乏症候群(舌炎, 口内炎, 食欲不振, 神経炎等)
その他	頭痛, 倦怠感, 浮腫, 胸痛, 味覚異常, 注射部位の疼痛・硬結, 血清ナトリウム低下, 血清カリウム上昇・低下



## 注用ワイスタール1gバッグS ((1g)1キット (生理食塩液100mL付))

内 注射 後発

【YJコード】6139500G1054  
【薬効分類】6. 1. 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)ニプロ  
【薬価】  
【薬価収載日】2003/07/04 【経過措置期限】2014/09/30  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種：ブドウ球菌属、大腸菌、シロバクテラ属、クレブシエラ属、エンテロバクテラ属、セラチア属、プロテウス属、フロビデンシア・レットゲリ、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクテラ属、バクテロイデス属、プレボテラ属  
適応症：敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎  
【用法用量】  
成人 1日1～2g 1日2回 分割 静注。  
小児 1日40～80mg/kg 1日2～4回 分割 静注。  
難治性・重症感染症：  
成人 1日4gまで増量 1日2回 分割 投与。  
小児 1日160mg/kgまで増量 1日2～4回 分割 投与。  
添付溶解液で用時溶解し 点滴静注。  
注意  
耐性菌の発現等を防ぐため、β-ラクタマーゼ産生菌、セフォペラゾン耐性菌を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
注射液の調製法  
カバーストをはがし、溶解液部分を手で押し、隔壁を開通させ、薬剤部分と溶解液部分を交互に押し薬剤を溶解。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分にショックの既往。  
原則禁忌  
本剤の成分・セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難等)。  
2. 急性腎不全等の重篤な腎障害。  
3. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
4. 間質性肺炎、PIE症候群等(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。  
5. 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症。  
6. 溶血性貧血、汎血球減少症、顆粒球減少(無顆粒球症を含む)、血小板減少等の重篤な血液障害。  
7. 劇症肝炎等の重篤な肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの上昇等)、黄疸。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹(斑状丘疹性皮疹等)、掻痒、蕁麻疹、紅斑
血液	赤血球減少、血小板増多、白血球減少、好酸球増多、貧血
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、ビリルビンの上昇
消化器	下痢、軟便、悪心・嘔吐
中枢神経	痙攣
菌交代	口内炎、カンジダ症
その他	発熱、頭痛、血尿、ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症、出血傾向等)、ビタミンB群欠乏症状(舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)、低血圧、血管炎、注射部静脈炎、注射部痛

## バン錠100mg (100mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】6132011F1080  
【薬効分類】6. 1. 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
【一般名】セフトロキム プロキセチル  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)第一三共 販)グラクソ・スミスクライン  
【薬価】60.8円/1T  
【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】セフェム系抗生物質  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ(プランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シロバクテラ属、クレブシエラ属、エンテロバクテラ属、プロテウス属、フロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属  
適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、バルトリン腺炎、中耳炎、副鼻

腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

注意  
咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
【用法用量】  
成人 1回100mg 1日2回 食後 内服。  
適宜増減。  
重症・効果不十分時 1回200mg 1日2回 食後 内服。  
注意  
1. 高度の腎障害：投与量・投与間隔の調節等、慎重投与。  
2. 感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる(耐性菌の発現等を防ぐ)。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。  
原則禁忌  
セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー(血圧低下、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗、発疹等)。  
2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。  
3. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
4. 急性腎障害等の重篤な腎障害。  
5. 間質性肺炎、PIE症候群(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。  
6. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP上昇等)、黄疸。  
7. 血小板減少。  
重大な副作用(類案)  
1. 汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血(他のセフェム系抗生剤)。  
2. 痙攣等の神経症状(他のセフェム系抗生剤)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1～1%未満	0. 1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹、紅斑、掻痒、発熱	リンパ腺腫脹、関節痛

## パンスポリン静注用1gバッグS (1g1キット (生理食塩液100mL付))

内 注射 流通

【YJコード】6132400G3023  
【薬効分類】6. 1. 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
【一般名】セフトリアム塩酸塩  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)武田テバ薬品 販)武田薬品工業  
【薬価】961円/1kit  
【薬価収載日】1996/12/13 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】セフェム系抗生物質  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シロバクテラ属、クレブシエラ属、エンテロバクテラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、フロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌  
適応症：敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎  
注意  
扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
【用法用量】  
成人 1日0. 5～2g 1日2～4回 分割 静注。  
小児 1日40～80mg/kg 1日3～4回 分割 静注。  
適宜増減。  
成人の敗血症 1日4gまで。小児の敗血症、化膿性髄膜炎等の重症・難治性感染症 1日160mg/kgまで。  
生食例を手で押し、隔壁を開通させ溶解後、30分～2時間で点滴静注。  
注意  
1. 高度の腎障害：投与量・投与間隔の調節等、慎重投与。  
2. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
注射液の調製法と調製時の注意  
(1). 調製法  
【1】. 溶解液部分を手で押し、隔壁を開通させ、抗生剤部分と溶解液部分を交互に押し抗生剤を溶解。  
【2】. 溶解を確認。  
(2). ショックを伴う接触蕁麻疹の可能性、調製時に手の腫脹・掻痒・発赤、全身の発疹・掻痒、腹痛、悪心、嘔吐等の発現時、以後本剤との接触を避ける。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。  
原則禁忌  
セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(0. 1%未満)(不快感、口内異常感、眩暈、便秘、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管浮腫、全身の潮紅・蕁麻疹等)。  
2. 急性腎障害等の重篤な腎障害(0. 1%未満)。  
3. 汎血球減少(0. 1%未満)、無顆粒球症(0. 1%未満)、顆粒球減少(0. 1～5%未満)、溶血性貧血(0. 1%未満)、血小板減少(0. 1～5%未満)。  
4. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(0. 1%未満)(腹痛、頻回の下痢)。  
5. 間質性肺炎、PIE症候群(0. 1%未満)等(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。  
6. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(0. 1%未満)。  
7. 痙攣(頻度不明)等の中枢神経症状。  
8. 肝炎(AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい上昇等)、肝機能障害、黄疸(0. 1%未満)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹、蕁麻疹、紅斑、掻痒、発熱	リンパ腺腫脹、関節痛

## ビクシリン注射用1g (1g1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】6131400D3100  
 【薬効分類】6.1.3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】アンピシリンナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ  
 【薬価】360円/1V  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】ペニシリン系抗生物質  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、髄膜炎菌、炭疽菌、放線菌、大腸菌、赤痢菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、リステリア・モノサイトゲネス  
 適応症：敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、肝膿瘍、感染性腸炎、子宮内感染、化膿性髄膜炎、眼瞼膿瘍、角膜炎（角膜潰瘍含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症  
 注意  
 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
 【用法用量】  
 1. 成人：  
 筋注：  
 1日250～1000mg 1日2～4回 筋注。  
 敗血症、感染性心内膜炎、化膿性髄膜炎：通常量より大量使用。  
 適宜増減。  
 静注：  
 1日1～2g 1日1～2回 分割 静注（生食又はブドウ糖液に溶解）。点滴静注時（輸液100～500mLに溶解）。  
 点滴静注時 1日1～4g 1日1～2回 分割 1～2時間かけ 点滴静注（輸液100～500mLに溶解）。  
 敗血症、感染性心内膜炎、化膿性髄膜炎：通常量より大量使用。  
 適宜増減。  
 2. 小児：  
 1日100～200mg/kg 1日3～4回 分割 静注（生食又はブドウ糖液に溶解）。点滴静注時、輸液に溶解。適宜増量、1日400mg/kgまで。  
 3. 新生児：  
 1日50～200mg/kg 1日2～4回 分割 静注（生食又はブドウ糖液に溶解）。点滴静注時、輸液に溶解。  
 注意  
 1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
 2. 高度の腎障害：投与間隔をあけて使用。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 伝染性単核症。  
 原則禁忌  
 ペニシリン系抗生剤に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）（不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴等）。  
 2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群（0.1%未満）、急性汎発性発疹性膿疱症（頻度不明）。  
 3. 無顆粒球症、溶血性貧血（0.1%未満）。  
 4. 急性腎障害等の重篤な腎障害（0.1%未満）。  
 5. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（0.1%未満）（腹痛、頻回の下痢）。  
 その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	5%以上又は頻度不明	0.1%未満
過敏症	発熱、発疹、蕁麻疹等	—
血液	—	好酸球増多、顆粒球減少、血小板減少、貧血

適応症：敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎  
 注意  
 急性気管支炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
 【用法用量】  
 点滴静注：100～500mL補液に溶解。  
 成人 1日2～4g 1日2回 分割 1～2時間かけ 点滴静注。  
 小児 1日100～200mg/kg 1日2回 分割 1～2時間かけ 点滴静注。  
 静注：注射用水又はブドウ糖液を用い、1～2gを20mLに溶解。  
 成人 1日2～4g 1日2～4回 分割 5分以上かけ ゆっくり静注。  
 小児 1日100～200mg/kg 1日2～4回 分割 5分以上かけ ゆっくり静注。  
 いずれも適宜増減。  
 注意  
 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

### ■禁忌

【禁忌】  
 ホスホマイシンに過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 （頻度不明）  
 1. ショック、アナフィラキシー（胸内苦悶、呼吸困難、血圧低下、チアノーゼ、蕁麻疹、不快感等）。  
 2. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（腹痛、頻回の下痢）。  
 3. 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少。  
 4. 肝機能障害、黄疸。  
 5. 痙攣。  
 その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明
皮膚	発疹、紅斑、蕁麻疹、掻痒感

## ホスミン錠500 (500mg1錠)

内 内服 流通

【YJコード】6135001F2025  
 【薬効分類】6.1.3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】ホスホマイシンカルシウム水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ  
 【薬価】64.1円/1T  
 【薬価収載日】 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】ホスホマイシン系抗生物質  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種：ブドウ球菌属、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア・レットゲリ、緑膿菌、カンピロバクター属  
 適応症：深在性皮膚感染症、膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、涙囊炎、麦粒腫、睑板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎  
 注意  
 感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
 【用法用量】  
 成人 1日2～3g 1日3～4回 分割 内服。  
 小児 1日40～120mg/kg 1日3～4回 分割 内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

### ■禁忌

【禁忌】

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（0.1%未満）（腹痛、頻回の下痢）。  
 その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	0.1%未満
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDHの上昇等の肝機能異常

## ホスホマイシンNa静注用1g「NP」(1g1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】6135400F2198  
 【薬効分類】6.1.3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】ホスホマイシンナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ニプロ  
 【薬価】587円/1V  
 【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】ホスホマイシン系抗生物質  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種：ブドウ球菌属、大腸菌、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア・レットゲリ、緑膿菌

## ホスミンドライシロップ400 (400mg1g)

内 内服 流通

【YJコード】6135001R2110  
 【薬効分類】6.1.3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】ホスホマイシンカルシウム水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ  
 【薬価】86.2円/1g  
 【薬価収載日】 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】ホスホマイシン系抗生物質  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種：ブドウ球菌属、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア・レットゲリ、緑膿菌、カンピロバクター属

適応症：深在性皮膚感染症、膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、涙囊炎、麦粒腫、腺板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎  
 注意  
 感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。

【用法用量】  
 小児 1日ホスホマイシン40～120mg/kg 1日3～4回 分割 内服。

適宜増減。  
 ホスミンDSの体重あたり投与方法(例)  
 下記1日量 1日3～4回 分割 内服。

体重(kg)	ホスホマイシン(mg)	本剤(g)
5	200～600	0.5～1.5
10	400～1200	1～3
15	600～1800	1.5～4.5

適宜増減。  
 注意  
 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(0.1%未満)(腹痛、頻回の下痢)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%未満
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、LDHの上昇等の肝機能異常

增多等)。  
 5. 肝機能障害(0.1%未満)(黄疸、AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの著しい上昇等)。  
 6. 急性腎障害等の重篤な腎障害(0.1%未満)。  
 7. 無顆粒球症(0.1%未満)、溶血性貧血(0.1%未満)。  
 8. 低カルニチン血症に伴う低血糖(頻度不明)(痙攣、意識障害等の低血糖症状)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹	蕁麻疹、紅斑、掻痒、発熱、リンパ節腫脹、関節痛
血液	好酸球增多	顆粒球減少、血小板減少
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	黄疸、AI-Pの上昇

## メロペネム点滴静注用1g「明治」(1g1瓶)

内 注 射 後 発 流 通

【Jコード】613940D3036  
 【薬効分類】6.1.3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】メロペネム水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製/MeijiSeikaファルマ  
 【薬価】863円/1V  
 【薬価収載日】2015/06/19 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】カルバペネム系抗生物質  
 【区分】抗生剤  
 【粉砕情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 一般感染症：  
 適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、髄膜炎菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンス属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルテリア、セバシア、バクテロイデス属、プレボテラ属  
 適応症：敗血症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、扁桃炎(扁桃周囲膿瘍含む)、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮傍結合織炎、化膿性髄膜炎、眼内炎(全眼球炎含む)、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周囲の蜂巣炎、顎炎  
 2. 発熱性好中球減少症  
 注意  
 1. 扁桃炎(扁桃周囲膿瘍含む)、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
 2. 発熱性好中球減少症：  
 (1). 下記の2条件を満たす症例に投与。  
 [1]. 1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱。  
 [2]. 好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満の時、又は1000/mm<sup>3</sup>未満で500/mm<sup>3</sup>未満に減少することが予測される時。  
 (2). 発熱性好中球減少症には、国内外のガイドライン等を参照し、治療に熟知した医師のもとで、適切と判断される症例にのみ実施。  
 (3). 発熱性好中球減少症には、投与前に血液培養等の検査を実施。起炎菌の判明時、投与継続の必要性を検討。  
 (4). 発熱性好中球減少症では、投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない時は、白血球数の半数を好中球数として推定。  
 【用法用量】  
 投与開始後3日を目安とし継続投与が必要と判定し、投与中止又は他剤に切りかえを検討。  
 1. 一般感染症：  
 (1). 化膿性髄膜炎以外の一般感染症：  
 成人 1日0.5～1g 1日2～3回 分割 30分以上かけ 点滴静注。適宜増減。  
 重症・難治性感染症：1回1g 1日3回まで。  
 小児 1日30～60mg/kg 1日3回 分割 30分以上かけ 点滴静注。適宜増減。  
 重症・難治性感染症：1日120mg/kgまで、1日最大3g。  
 (2). 化膿性髄膜炎：  
 成人 1日6g 1日3回 分割 30分以上かけ 点滴静注。適宜減量。  
 小児 1日120mg/kg 1日3回 分割 30分以上かけ 点滴静注。適宜減量。1日6gまで。  
 2. 発熱性好中球減少症：  
 成人 1日3g 1日3回 分割 30分以上かけ 点滴静注。  
 小児 1日120mg/kg 1日3回 分割 30分以上かけ 点滴静注。1日3gまで。  
 注意  
 1. 腎障害：下表を目安に投与量・投与間隔を調節。  
 Cr<sub>cr</sub>が50mL/分以下の腎障害(成人)の投与量、投与間隔の目安

Cr <sub>cr</sub> (mL/分)	投与量、投与間隔
26～50	1回量を減量せず12時間ごとに投与
10～25	1回量を1/2に減量し12時間ごとに投与
<10	1回量を1/2に減量し24時間ごとに投与

※クレアチニンクリアランス  
 血液透析日には、透析終了後に投与(本剤は血液透析・血液ろ過により除去される)。  
 2. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

#### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. バルプロ酸ナトリウムの投与患者。

#### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
 2. 急性腎障害等の重篤な腎障害。  
 3. 劇症肝炎等の重篤な肝炎、肝機能障害、黄疸。  
 4. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
 5. 間質性肺炎、PIE症候群(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球增多等)。  
 6. 痙攣、意識障害等の中枢神経症状。  
 7. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。  
 8. 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少。  
 9. 血栓性静脈炎。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、掻痒、発赤、熱感

## メイアクトMS小児用細粒10%(100mg1g)

内 服 流 通

【Jコード】6132015C1103  
 【薬効分類】6.1.3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】セフトレニ ピボキシル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製/MeijiSeikaファルマ  
 【薬価】166.3円/1g  
 【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】セフェム系抗生物質  
 【区分】抗生剤  
 【粉砕情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 小児：  
 適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンス属、インフルエンザ菌、百日咳菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌  
 適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲膿瘍含む)、扁桃周囲膿瘍、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、顎炎、猩紅熱、百日咳  
 2. 成人(嚥下困難等により錠剤の使用が困難な時)：  
 適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンス属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌  
 適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲膿瘍含む)、扁桃周囲膿瘍、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙囊炎、麦粒腫、腺板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎  
 注意  
 咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲膿瘍含む)、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
 【用法用量】  
 1. 小児：  
 肺炎、中耳炎、副鼻腔炎：  
 1回セフトレニ ピボキシル3mg/kg 1日3回 食後 内服。  
 必要時、1回6mg/kgまで、1回200mg、1日3回(1日600mg)まで。  
 上記以外の疾患：  
 1回セフトレニ ピボキシル3mg/kg 1日3回 食後 内服。  
 適宜増減、1回200mg、1日3回(1日600mg)まで。  
 2. 成人(嚥下困難等により錠剤の使用が困難な時)：  
 1回セフトレニ ピボキシル100mg 1日3回 食後 内服。  
 適宜増減。  
 重症・効果不十分時 1回200mg 1日3回 食後 内服。  
 注意  
 1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
 2. 高度の腎障害：投与間隔をあけて使用。  
 3. 本剤は小児用製剤だが、嚥下困難等により錠剤の使用が困難な時には成人に使用できる。その場合はメイアクトMS錠100mgの添付文書を参照。

#### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。  
 原則禁忌  
 セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

#### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(0.1%未満)(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗等)。  
 2. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(0.1%未満)(腹痛、頻回の下痢)。  
 3. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(0.1%未満)。  
 4. 間質性肺炎、PIE症候群(0.1%未満)等(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球



血液	顆粒球減少、好酸球增多、血小板減少・增多、赤血球減少、ヘモグロビン減少、好塩基球增多、リンパ球增多、好中球增多、単球增多、ヘマトクリット減少、異型リンパ球出現
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、Al-P上昇、LAP上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン上昇、尿ウロビリノーゲン上昇、黄疸、コリンエステラーゼ低下
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、尿中β <sub>2</sub> -マイクログロブリン上昇、尿蛋白陽性
消化器	下痢、嘔気、嘔吐、腹痛、食欲不振
菌交代症	口内炎、カンジダ症
ビタミン欠乏症	ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビ血症、出血傾向等)、ビタミンB群欠乏症状(舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)
その他	血清カリウム上昇、頭痛、倦怠感、不穏、血清ナトリウム低下、血清カリウム低下、CK(CPK)上昇、トリグリセリド増加、胸部不快感、血中尿酸減少・増加、注射部位反応(炎症、疼痛、硬結等)、ミオクローヌス、せん妄

## ワイスタール静注用1g ((1g)1瓶)

内 注射 後発

【JYコード】6139500F2160  
 【薬効分類】6. 1. 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ニプロ  
 【薬価】  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】2014/09/30  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種:ブドウ球菌属、大腸菌、シロバクテラ属、クレブシエラ属、エンテロバクテラ属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア・レットゲリ、モルガネラ・モルガニ、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクテラ属、バクテロイデス属、プレボテラ属  
 適応症:敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎  
 【用法用量】  
 成人 1日1~2g 1日2回 分割 静注。  
 小児 1日40~80mg/kg 1日2~4回 分割 静注。  
 難治性・重症感染症:  
 成人 1日4gまで増量 1日2回 分割 投与。  
 小児 1日160mg/kgまで増量 1日2~4回 分割 投与。  
 静注時 緩徐に投与(注射用水、生食又はブドウ糖液に溶解)。  
 点滴静注時 補液に溶解(注射用水は溶液が等張にならないため使用しない)。  
 注意  
 耐性菌の発現等を防ぐため、β-ラクタマーゼ産生菌、セフォペラゾン耐性菌を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分にショックの既往。  
 原則禁忌  
 本剤の成分・セフェム系抗生剤に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難等)。  
 2. 急性腎不全等の重篤な腎障害。  
 3. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
 4. 間質性肺炎、PIC症候群等(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球增多等)。  
 5. 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症。  
 6. 溶血性貧血、汎血球減少症、顆粒球減少(無顆粒球症を含む)、血小板減少等の重篤な血液障害。  
 7. 劇性肝炎等の重篤な肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等)、黄疸。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹(斑状丘疹性皮膚疹等)、掻痒、蕁麻疹、紅斑
血液	赤血球減少、血小板增多、白血球減少、好酸球增多、貧血
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、ビリルビンの上昇
消化器	下痢、軟便、悪心・嘔吐
中枢神経	痙攣
菌交代	口内炎、カンジダ症
その他	発熱、頭痛、血尿、ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビ血症、出血傾向等)、ビタミンB群欠乏症状(舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)、低血圧、血管炎、注射部静脈炎、注射部痛

## アジスロマイシン錠250mg「サワイ」(250mg1錠)

内 内服 後発 流通

【JYコード】6149004F1125  
 【薬効分類】6. 1. 4 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの  
 【今日の治療薬分類】1 抗生剤  
 【一般名】アジスロマイシン水和物  
 【薬品別名】  
 先発品ジスロマック錠250mg  
 【メーカー】製)沢井製薬  
 【薬価】71.8円/1T  
 【薬価収載日】2013/12/13 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】15員環マクロライド系抗生物質  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種:ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ(ブランチマ)・カタラリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属  
 適応症:深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎  
 注意  
 1. 淋菌を適応菌種とするのは、骨盤内炎症性疾患の適応症のみ。  
 2. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、副鼻腔炎には、「抗菌生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
 【用法用量】  
 深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎:  
 成人 1回500mg 1日1回 3日間合計1.5g 内服。  
 尿道炎、子宮頸管炎:  
 成人 1000mg 1回 内服。  
 骨盤内炎症性疾患:  
 成人 アジスロマイシン注射剤の治療後 1回250mg 1日1回 内服。  
 注意  
 1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認。  
 2. 本剤で治療を開始し、4日目以降でも臨床症状の不変又は悪化時は、医師の判断で他剤に変更。尿道炎、子宮頸管炎ではアジスロマイシン投与開始後2~4週間は経過観察し、効果を判定。細菌学的検査結果、臨床症状から効果がなければ医師の判断で他剤に変更。  
 3. 外国の臨床成績より、500mgを1日1回3日間内服で、感受性菌に有効な組織内濃度が約7日間持続。注射剤の治療が適応されない感染症の治療に必要な投与期間は3日間。尿道炎、子宮頸管炎では、1回1000mg内服で、アジスロマイシン感受性のトラコーマクラミジア(クラミジア・トラコーマ)に有効な組織内濃度が約10日間持続。治療に必要な投与回数(1回)。  
 4. 肺炎:注射剤から治療を開始する必要性を判断。注射剤による治療後の肺炎で、本剤に切りかえる時は、症状により投与期間を変更。  
 5. 注射剤から本剤へ切りかえ、総投与期間が10日を超える時は、経過観察。  
 肺炎:注射剤から経口剤へ切りかえた臨床試験は、医師が内服可能と判断した時点で、注射剤から経口剤に切りかえ、注射剤の投与期間は2~5日間、総投与期間は合計7~10日間実施。10日間を超える投与経験は少ない。  
 骨盤内炎症性疾患:注射剤から経口剤へ切りかえた臨床試験は、医師が内服可能と判断した時点で、注射剤から経口剤に切りかえ、注射剤の投与期間は1~2日間、総投与期間は合計7日間実施。総投与期間として7日間を超える投与経験はない。  
 6. レジオネラ・ニューモフィラ:本剤のみで治療した時の有効性・安全性は未確立。  
 7. 骨盤内炎症性疾患:本剤のみで治療した時の有効性・安全性は未確立。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、喘鳴、血管浮腫等)。  
 2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症。  
 3. 薬剤性過敏症候群(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球增多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症候群)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
 4. 肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全。  
 5. 急性腎障害(乏尿等)、血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下。  
 6. 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢、血便等)。  
 7. 間質性肺炎、好酸球性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球增多等)。  
 8. QT延長、心室性頻脈(Torsades de pointesを含む)。  
 9. 白血球減少、顆粒球減少、血小板減少。  
 10. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚	発疹、蕁麻疹、掻痒症、アトピー性皮膚炎増悪、光線過敏性反応、紅斑、水疱、皮膚剥離、多形紅斑、発汗、多汗症、皮膚乾燥、皮膚変色、脱毛

## クラリシッド・ドライシロップ10%小児用(100mg1g)

内 内服 流通

【JYコード】6149003R1135  
 【薬効分類】6. 1. 4 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの  
 【今日の治療薬分類】1 抗生剤  
 【一般名】クラリスロマイシン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日本ケミファ 販)アポットジャパン 販)マイランEPD  
 【薬価】167.4円/1g  
 【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】マクロライド系抗生物質  
 【区分】抗生剤

## 6. 1. 4 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 一般感染症

適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、百日咳菌、カンピロバクター属、クラミジア属、マイコプラズマ属  
適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、百日咳

2. 後天性免疫不全症候群に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス症

適応菌種：マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス  
適応症：後天性免疫不全症候群に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス症

注意

一般感染症：咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎：  
「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
【用法用量】

効能・効果	用法・用量
一般感染症	小児 1日クラリスロマイシン10～15mg/kg 1日2～3回 分割 内服(用時懸濁)。 レジオネラ肺炎：1日クラリスロマイシン15mg/kg 1日2～3回 分割 内服。 適宜増減。
後天性免疫不全症候群に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症	小児 1日クラリスロマイシン15mg/kg 1日2回 分割 内服(用時懸濁)。適宜増減。

注意

一般感染症：

- 小児は1日400mgまで。
- 免疫不全等合併症を有さない軽症～中等症のレジオネラ肺炎：1日400mg分2投与で、2～5日で症状は改善。軽快しても投与は2～3週間継続。レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症。特に免疫低下の状態では、治療終了後、2～3週間投与を継続し症状を観察。投与期間中に症状の悪化時は、速やかにレジオネラに有効な注射剤(キノロン系薬剤等)への変更が必要。
- レジオネラ肺炎の治療は単独使用だが、併用が必要な時は下記の報告を参考に併用薬の特徴を考慮し選択。  
(1) 中等症以上にリファンピシンと併用し有効の報告あり。  
(2) in vitro抗菌力の検討において、本剤とレボフロキサシン又はシプロフロキサシンの併用効果(相乗ないし相加作用)の報告あり。  
後天性免疫不全症候群に伴う播種性MAC症：  
4. 国内外の最新のガイドライン等を参考に併用療法を行う。  
5. 臨牀的、細菌学的な改善が認められた後も継続投与。

■禁忌

【禁忌】

- 本剤に過敏症の既往。
- ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジドロエルゴタミンメシル酸塩、スポレキサント、ロミタドメシル酸塩、タダラフィル(アドシルカ)、チカゲロロ、イフルチニブ、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラピビル塩酸塩、イパフラジン塩酸塩、ベネトクラクス(用量漸増期)の投与患者。
- 肝臓・腎臓に障害があるコルヒチン投与患者。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

- ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、痙攣、発赤等)。
  - QT延長、心室頻拍(Torsades de pointes含む)、心室細動(頻度不明)。
  - 劇症肝炎、肝機能障害(AST、ALT、γ-GTP、LDH、Al-Pの上昇等)、黄疸、肝不全(頻度不明)。
  - 血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症(頻度不明)。
  - 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑(頻度不明)。
  - PIE症候群・間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。
  - 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎(頻度不明)等の重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。
  - 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)、急性腎障害。
  - 痙攣(頻度不明)(強直間代性、ミオクロス、意識消失発作等)。
  - 急性腎障害、尿細管間質性腎炎(頻度不明)(尿赤等、血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下)。
  - IgA血管炎(頻度不明)。
  - 薬剤性過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症候群)。
- その他の副作用(発現時中止等)(一般感染症)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	掻痒感	
精神神経系		眩暈 頭痛	幻覚 失見当識 意識障害 せん妄 躁病 眠気 振戦 しびれ(感) 錯覚 不眠
感覚器		味覚異常(にがみ等)	耳鳴 聴力低下 嗅覚異常
消化器	悪心 嘔吐 胃部不快感 腹部膨満感 腹痛 下痢	食欲不振 軟便 口内炎 舌炎 口渇	口腔内糜爛 胸やけ 歯牙変色 舌変色
血液	好酸球増多		
肝臓	AST上昇 ALT上昇 γ-GTP上昇 LDH上昇 Al-P上昇		
筋・骨格			筋肉痛
その他		倦怠感 浮腫 カンジダ症 発熱	動悸 CK上昇 脱毛 頻尿 低血糖

その他の副作用(発現時中止等)(後天性免疫不全症候群に伴う播種性MAC症)

発現部位等	5～10%未満	1～5%未満	頻度不明

精神神経系		不眠症	頭痛 眩暈 激越 神経過敏症 感覚異常 痙攣 妄想 幻覚 運動過多 躁病反応 偏執反応 末梢神経炎 精神病
感覚器		味覚減退	味覚倒錯 難聴 耳鳴 味覚喪失 結膜炎
皮膚		発疹	掻痒感 斑状丘疹状皮膚疹 ざ瘡 帯状疱疹 紫斑皮膚疹 光線過敏性反応 発汗
消化器	下痢	悪心 食欲不振 腹痛 嘔吐 逆流性食道炎	鼓腸放屁 消化不良 便秘 おくび 口渇 舌炎 舌変色
血液		白血球減少 貧血 再生不良性貧血 好中球減少 骨髄機能不全	
肝臓	肝機能異常	γ-GTP上昇 Al-P上昇	AST上昇 ALT上昇 胆汁うっ滞性黄疸 肝炎 ビリルビン上昇
腎臓		急性腎障害	BUN上昇 クレアチニン上昇
生殖器		子宮頸部上皮異形成	陰カンジダ症
筋・骨格			筋肉痛 関節痛
その他		高脂血症 トリグリセリド上昇 高尿酸血症 低カリウム血症 徐脈	無力症 アミラーゼ上昇 カンジダ症 疼痛 しゃっくり 発熱 胸痛 さむけ 酵素上昇

## クラリスロマイシンDS小児用10%「タカタ」 (100mg1g)

両 内服 後発 流通

【YJコード】6149003R1062

【薬効分類】16. 1. 4 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

【今日の治療薬分類】1 抗菌薬

【一般名】クラリスロマイシン

【薬品別名】

先発品クラリシッド・ドライシロップ10%小児用、クラリスドライシロップ10%小児用

(メーカー)製)高田製薬 販)大原薬品工業 販)塩野義製薬

【薬価】36.1円/1g

【薬価収載日】2006/07/07【経過措置期限】

【ハイスコッド分類】

【標準薬効】マクロライド系抗生物質

【区分】抗生剤

【粉砕情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 一般感染症

適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、百日咳菌、カンピロバクター属、クラミジア属、マイコプラズマ属  
適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、百日咳

2. 後天性免疫不全症候群に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス症

適応菌種：マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス  
適応症：後天性免疫不全症候群に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス症

注意

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
【用法用量】

効能・効果	用法・用量
一般感染症 <適応菌種> ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、百日咳菌、カンピロバクター属、クラミジア属、マイコプラズマ属 <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、百日咳	小児 1日クラリスロマイシン10～15mg/kg 1日2～3回 分割 内服(用時懸濁)。 レジオネラ肺炎：1日15mg/kg 1日2～3回 分割 内服。 適宜増減。

後天性免疫不全症候群に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症 <適応菌種> マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC) <適応症> 後天性免疫不全症候群に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症	小児 1日クラリスロマイシン15mg/kg 1日2回 分割 内服(用時懸濁)。 適宜増減。
---	--

**注意**

1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。
2. 一般感染症：小児は1日400mgまで。
3. 免疫不全等合併症を有さない軽症～中等症のレジオネラ肺炎：1日400mg分2投与で、2～5日で症状は改善。軽快しても投与は2～3週間継続。レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症。特に免疫低下の状態では、治療終了後、2～3週間投与を継続し症状を観察。投与期間中に症状の悪化時は、速やかにレジオネラに有効な注射剤(キノロン系薬剤等)への変更が必要。
4. 後天性免疫不全症候群に伴う播種性MAC症：国内外の最新のガイドライン等を参考に併用療法を行う。
5. 後天性免疫不全症候群に伴う播種性MAC症：臨床的、細菌学的な改善が認められた後も継続投与。

■禁忌

**【禁忌】**

1. 本剤に過敏症の既往。
2. ビモジド・エルゴタミン含有製剤・スボレキサント・ロミタピドメシル酸塩・タダラフィル(アドシルカ)・チカグレロル・イブチニブ・アスナプレビル・イバプラジン塩酸塩・ベネトクラクス(用量漸増期)の投与患者。
3. 肝臓・腎臓に障害があるコルヒチン投与患者。

■副作用

**【副作用】**  
重大な副作用(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、痙攣、発赤等)。
2. QT延長、心室頻拍(Torsades de pointes含む)、心室細動。
3. 劇症肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、LDH、Al-Pの上昇等)、黄疸、肝不全。
4. 血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症。
5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑。
6. PIE症候群・間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。
7. 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。
8. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)、急性腎障害。
9. 痙攣(強直間代性、ミオクロス、意識消失発作等)。
10. 急性腎障害、尿管細管間質性腎炎(乏尿等、血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下)。
11. IgA血管炎。
12. 薬剤性過敏症候群(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症候群)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹
精神神経系	幻覚、失見当識、意識障害、せん妄、躁病、振戦、しびれ(感)
感覚器	耳鳴、聴力低下、嗅覚異常
消化器	口腔内糜爛、歯牙変色
筋・骨格	筋肉痛
その他	カンジダ症、動悸、CK(CPK)上昇、低血糖

一般感染症 <適応菌種> ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属 <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎	成人 1日400mg(本剤2錠) 1日2回 分割 内服。適宜増減。
非結核性抗酸菌症 <適応菌種> マイコバクテリウム属 <適応症> マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	成人 1日800mg(本剤4錠) 1日2回 分割 内服。適宜増減。
ヘリコバクター・ピロリ感染症 <適応菌種> ヘリコバクター・ピロリ <適応症> 胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃のヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	成人 1回クラリスロマイシン200mg(本剤1錠)、1回アモキシシリン水和物750mg、プロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回・7日間 内服。クラリスロマイシンは適宜増量、1回400mg(本剤2錠) 1日2回まで。

**注意**

1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。
2. 非結核性抗酸菌症の肺MAC症及び後天性免疫不全症候群に伴う播種性MAC症：国内外の最新のガイドライン等を参考に併用療法を行う。
3. 非結核性抗酸菌症の投与期間は、下記を参照。

疾患名	投与期間
肺MAC症	球菌陰性を確認後、1年以上の投与継続と定期的な検査を実施。再発する可能性、治療終了後も定期的な検査が必要。
後天性免疫不全症候群に伴う播種性MAC症	臨床的・細菌学的な改善が認められた後も継続投与。

4. 免疫不全等合併症を有さない軽症～中等症のレジオネラ肺炎：1日400mg分2投与で、2～5日で症状は改善。軽快しても投与は2～3週間継続。レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症。特に免疫低下の状態では、治療終了後、2～3週間投与を継続し症状を観察。投与期間中に症状の悪化時は、速やかにレジオネラに有効な注射剤(キノロン系薬剤等)への変更が必要。
5. クラミジア感染症の投与期間は14日間とし、必要時、投与期間を延長。
6. ヘリコバクター・ピロリ感染症：プロトンポンプインヒビターは1回ランソプラゾール30mg、1回オメプラゾール20mg、1回ラベプラゾール10mg、1回エソメプラゾール20mg又は1回ボラプラザン20mgのいずれか1剤を選択。

■禁忌

**【禁忌】**

1. 本剤に過敏症の既往。
2. ビモジド・エルゴタミン含有製剤・スボレキサント・ロミタピドメシル酸塩・タダラフィル(アドシルカ)・チカグレロル・イブチニブ・アスナプレビル・イバプラジン塩酸塩・ベネトクラクス(用量漸増期)の投与患者。
3. 肝臓・腎臓に障害があるコルヒチン投与患者。

■副作用

**【副作用】**  
重大な副作用(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、痙攣、発赤等)。
2. QT延長、心室頻拍(Torsades de pointes含む)、心室細動。
3. 劇症肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、LDH、Al-Pの上昇等)、黄疸、肝不全。
4. 血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症。
5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑。
6. PIE症候群・間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。
7. 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。
8. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)、急性腎障害。
9. 痙攣(強直間代性、ミオクロス、意識消失発作等)。
10. 急性腎障害、尿管細管間質性腎炎(乏尿等、血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下)。
11. IgA血管炎。
12. 薬剤性過敏症候群(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症候群)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹
精神神経系	幻覚、失見当識、意識障害、せん妄、躁病、振戦、しびれ(感)
感覚器	耳鳴、聴力低下、嗅覚異常
消化器	口腔内糜爛、歯牙変色
筋・骨格	筋肉痛
その他	カンジダ症、動悸、CK(CPK)上昇、低血糖

その他の副作用(発現時中止等)(ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する除菌療法(3剤併用))

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒
血液	好中球減少、好酸球増多、貧血、白血球増多、血小板減少
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、Al-P上昇、ビリルビン上昇

# クラリスロマイシン錠200mg「タカタ」(200mg1錠)

両 内服 後発 流通

【YJコード】6149003F2135  
【薬効分類】6. 1. 4 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの  
【今日の治療薬分類】11 抗菌薬/34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)  
【一般名】クラリスロマイシン  
【薬品別名】  
先発品クラリシッド錠200mg、クラリス錠200  
【メーカー】製)高田製薬 販)大原薬品工業  
【薬価】23.1円/1T  
【薬価収載日】2006/07/07 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】マクロライド系抗生物質  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

**【効能効果】**

1. 一般感染症  
適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属  
適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎
2. 非結核性抗酸菌症  
適応菌種：マイコバクテリウム属  
適応症：マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス症を含む非結核性抗酸菌症
3. ヘリコバクター・ピロリ感染症  
適応菌種：ヘリコバクター・ピロリ  
適応症：胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌の内視鏡的治療後胃のヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

**注意**

1. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎には「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照。抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。
2. 進行期胃MALTリンパ腫へのヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は未確立。
3. 特発性血小板減少性紫斑病では、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切な症例のみ行う。
4. 早期胃癌の内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制への有効性は未確立。
5. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎は、ヘリコバクター・ピロリの陽性と内視鏡検査で確認。

**【用法用量】**

効能・効果	用法・用量
-------	-------

# ジスロマック錠600mg (600mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】6149004F2024  
【薬効分類】6. 1. 4 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの  
【今日の治療薬分類】11 抗菌薬  
【一般名】アジスロマイシン水和物



【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ファイザー  
【薬価】593.8円/1T  
【薬価収載日】2001/12/28 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】15員環マクロライド系抗生物質  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種：マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス  
適応症：後天性免疫不全症候群に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス症の発症抑制・治療  
【用法用量】  
発症抑制：  
成人 1回1200mg 週1回 内服。  
治療：  
成人 1回600mg 1日1回 内服。  
注意  
1. 治療時：エタンブール(1日15mg/kg)と併用。  
2. 治療時：エタンブールに加え、医師の判断によりMACへの抗菌活性(in vitro)を有する他の抗菌薬を併用。  
3. 使用時：国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与。

## ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、喘鳴、血管浮腫等)。  
2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症(各頻度不明)。  
3. 薬剤性過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う発症性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
4. 肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全(各頻度不明)。  
5. 急性腎障害(O. 09%)(乏尿等、血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下)。  
6. 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎(各頻度不明)等の重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢、血便等)。  
7. 間質性肺炎、好酸球性肺炎(各頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。  
8. QT延長、心室性頻脈(Torsades de pointes含む)(各頻度不明)。  
9. 白血球減少、顆粒球減少、血小板減少(各頻度不明)。  
10. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。

## ジスロマック点滴静注用500mg (500mg 1瓶)

内 注射 流通

【JYコード】6149400D1021  
【薬効分類】6. 1. 4 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの  
【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
【一般名】アジスロマイシン水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ファイザー  
【薬価】2250円/1V  
【薬価収載日】2011/09/12 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】15員環マクロライド系抗生物質製剤  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ(プランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属  
適応症：肺炎、骨盤内炎症性疾患  
【用法用量】  
成人 1回500mg 1日1回 2時間か 点滴静注。  
注意  
1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
2. 投与期間が5日を超える時は、経過観察。  
3. 内服可能と医師が判断した時は、アジスロマイシン錠に切りかえができる。本剤から錠へ切りかえ、総投与期間が10日を超える時は、経過観察。  
肺炎：本剤から錠に切りかえた臨床試験は、内服可能と判断した時点で、本剤からアジスロマイシン250mg錠をアジスロマイシンとして500mgを1日1回投与に切りかえ、本剤の投与期間は2～5日間、総投与期間は合計7～10日間を実施。  
骨盤内炎症性疾患：本剤から錠に切りかえた臨床試験は、内服可能と判断した時点で、本剤からアジスロマイシン250mg錠をアジスロマイシンとして250mgを1日1回投与に切りかえ、本剤の投与期間は1～2日間、総投与期間は合計7日間を実施。

## ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、喘鳴、血管浮腫等)。  
2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症。  
3. 薬剤性過敏症候群(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う発症性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
4. 肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全。  
5. 急性腎障害(乏尿等、血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下)。  
6. 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢、血便等)。  
7. 間質性肺炎、好酸球性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。  
8. QT延長、心室性頻脈(Torsades de pointes含む)。  
9. 白血球減少、顆粒球減少、血小板減少。  
10. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0. 1～1%未満	0. 1%未満	頻度不明
皮膚	発疹、蕁麻疹、掻痒症	アトピー性皮膚炎増悪	光線過敏性反応、紅斑、水疱、皮膚剥離、多形紅斑、発汗、多汗症、皮膚乾燥、皮膚変色、脱毛

## 6. 1. 5 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの

## ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「日医工」(50mg 1錠)

内 内服 後発 流通

【JYコード】6152005F1117  
【薬効分類】6. 1. 5 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの  
【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
【一般名】ミノサイクリン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品ミノマイシン錠50mg  
【メーカー】製)日医工ファーマ 販)日医工  
【薬価】12.4円/1T  
【薬価収載日】2017/06/16 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】TC系抗生物質  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、シロバクテラ属、クレブシエラ属、エンテロバクテラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌、梅毒トレポネマ、リケッチア属(オリエンチア・ツツガムシ)、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニア)  
適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾炎)、尿道炎、淋菌感染症、梅毒、腹膜炎、感染性腸炎、外陰炎、細菌性陰炎、子宮内感染、涙囊炎、麦粒腫、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯周周囲炎、上顎洞炎、顎炎、炭疽、つづが虫病、オウム病  
注意  
1. 胎児に一過性の骨発育不全、歯牙の着色・エナメル質形成不全の可能性。胎児毒性あり(動物)、妊婦・妊娠の可能性のある婦人には有害性が危険性を上回る時のみ投与。  
2. 小児(歯牙形成期の8歳未満)では、歯牙の着色・エナメル質形成不全、一過性の骨発育不全の可能性、他剤が使用できない又は無効時のみ適用を考慮。  
3. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎含む)、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
【用法用量】  
成人 初回量 100～200mg 内服。以後12時間又は24時間ごと100mg 内服。  
適宜増減。  
注意  
1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
2. 炭疽の発症、進展抑制：類薬のドキシサイクリンで米国疾病管理センターが60日間の投与を推奨。

## ■禁忌

【禁忌】  
テトラサイクリン系薬剤に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫(顔面浮腫、喉頭浮腫等)、意識障害等)。  
2. 全身性紅斑性狼瘡様症状の増悪。  
3. 結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎(発熱、倦怠感、体重減少、関節痛、網状皮斑、しびれ等)。  
4. 自己免疫性肝炎(抗核抗体陽性)。  
5. 中毒性表皮壊死融解症候群、多形紅斑、剥脱性皮膚炎(発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等)。  
6. 薬剤性過敏症候群(発疹、発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う発症性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
7. 汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、白血球減少、血小板減少、貧血。  
8. 重篤な肝機能障害(肝不全等)。  
9. 急性腎障害、間質性腎炎。  
10. 呼吸困難、間質性肺炎、PIE症候群(発熱、咳嗽、労作時息切れ、呼吸困難等)。  
11. 膝炎。  
12. 痙攣、意識障害等の精神神経障害。  
13. 出血性腸炎、偽膜性大腸炎等の重篤な腸炎。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、発熱、浮腫(四肢、顔面)、蕁麻疹
皮膚	光線過敏症
菌交代症	菌交代症に基づく新しい感染症
頭蓋内圧上昇	頭蓋内圧上昇に伴う症状(嘔吐、頭痛、複視、うつ血乳頭、大泉門膨隆等)

## ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「タイヨー」(100mg 1瓶)

内 注射 後発 流通

【JYコード】6152401F1111  
【薬効分類】6. 1. 5 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの

【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
【一般名】ミノサイクリン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品ミノマイシン点滴静注用100mg  
【メーカー】製)武田テバファーマ 販)武田薬品工業 販)和薬  
【薬価】148円/1V  
【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】TC系抗生物質  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

適応菌種：黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ・ラクナータ(モラクセラ・アークセフェルト菌)、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、シュードモナス・フルオレッセンズ、緑膿菌、パーホルデルリア・セバシア、ステトロホモナス(ザントモナス)・マルトフィリア、アシネトバクター属、フラボバクテリウム属、レジオネラ・ニューモフィラ、リケッチア属(オリエンチア・ツツガムシ)、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)

適応症：敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、炭疽、つづが虫病、オウム病

## 注意

1. 扁桃炎、急性気管支炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。

2. 胎児に一過性の骨発育不全、歯牙の着色・エナメル質形成不全の可能性、胎児毒性あり(動物)、妊婦・妊娠の可能性のある婦人は有益性が危険性を上回る時のみ投与。

3. 小児(歯牙形成期の8歳未満)では、歯牙の着色・エナメル質形成不全、一過性の骨発育不全の可能性、他剤が使用できない又は無効時のみ適用を考慮。

## 【用法用量】

点滴静注は、内服不能の患者・救急時に行い、内服が可能になれば切りかえる。

成人 初回 100～200mg 30分～2時間かけ 点滴静注(補液に溶解)、以後12時間又は24時間ごと100mg 30分～2時間かけ 点滴静注(補液に溶解)。

## 注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

2. 炭疽の発症、進展抑制：類薬のドキシサイクリンで米国疾病管理センターが60日間の投与を推奨。

## 注射液調製法

100mg及び200mgあたり100～500mLの糖液、電解質液又はアミノ酸製剤等に溶解。注射用水は等張とならないので使用しない。

## ■禁忌

## 【禁忌】

テトラサイクリン系薬剤に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫(顔面浮腫、喉頭浮腫等)、意識障害等)。

2. 全身性紅斑性狼瘡様症状の増悪。

3. 結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎(発熱、倦怠感、体重減少、関節痛、網状皮斑、しびれ等)。

4. 自己免疫性肝炎(抗核抗体陽性)。

5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、剥脱性皮膚炎(発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等)。

6. 薬剤性過敏症候群(発疹、発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。

7. 血液障害(汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血、貧血)。

8. 重篤な肝機能障害(肝不全等)。

9. 急性腎不全、間質性腎炎。

10. 呼吸困難、間質性肺炎、PIE症候群(発熱、咳嗽、労作時息切れ、呼吸困難等)。

11. 肺炎。

12. 痙攣、意識障害等の精神神経障害。

13. 出血性腸炎、偽膜性大腸炎等の重篤な腸炎。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、発熱、浮腫(四肢、顔面)、蕁麻疹
皮膚	光線過敏症
菌交代症	菌交代症に基づく新しい感染症
頭蓋内圧上昇	頭蓋内圧上昇に伴う症状(嘔吐、頭痛、複視、うっ血乳頭、大泉門膨隆等)

3. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。

## 【用法用量】

小児 1日0.1～0.2g/kg(ミノサイクリン塩酸塩 2～4mg/kg) 12又は24時間ごと 粉末のまま内服。適宜増減。

用時水を加えシロップ状で使用できる。

## 注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

2. 炭疽の発症、進展抑制：類薬のドキシサイクリンで米国疾病管理センターが60日間の投与を推奨。

## ■禁忌

## 【禁忌】

テトラサイクリン系薬剤に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫(顔面浮腫、喉頭浮腫等)、意識障害等)。

2. 全身性紅斑性狼瘡様症状の増悪。

3. 結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎(発熱、倦怠感、体重減少、関節痛、網状皮斑、しびれ等)。

4. 自己免疫性肝炎(抗核抗体陽性)。

5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、剥脱性皮膚炎(発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等)。

6. 薬剤性過敏症候群(発疹、発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。

7. 汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、白血球減少、血小板減少、貧血。

8. 重篤な肝機能障害(肝不全等)。

9. 急性腎不全、間質性腎炎。

10. 呼吸困難、間質性肺炎、PIE症候群(発熱、咳嗽、労作時息切れ、呼吸困難等)。

11. 肺炎。

12. 痙攣、意識障害等の精神神経障害。

13. 出血性腸炎、偽膜性大腸炎等の重篤な腸炎。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	発熱	蕁麻疹、浮腫(四肢、顔面)
皮膚			光線過敏症
菌交代症			菌交代症に基づく新しい感染症
頭蓋内圧上昇			頭蓋内圧上昇に伴う症状(嘔吐、頭痛、複視、うっ血乳頭、大泉門膨隆等)

## 6. 1. 6 主として抗酸菌に作用するもの

## リファンピシンカプセル150mg「サンド」(150mg1カプセル)

両 内服 後発 流通

【YJコード】6164001M1186

【薬効分類】6. 1. 6 主として抗酸菌に作用するもの

【今日の治療薬分類】1 抗菌薬・1 抗菌薬

【一般名】リファンピシン

【薬品別名】

先発品リファンピシンカプセル150mg

【メーカー】製)サンド 販)ニプロ 販)日本ジェネリック

【薬価】13円/1C

【薬価収載日】2006/07/07 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】リファンピシン製剤

【区分】抗生剤

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

適応菌種：マイコバクテリウム属

適応症：肺結核・その他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス症を含む非結核性抗酸菌症、ハンセン病

## 【用法用量】

肺結核・その他の結核症：

成人 1回450mg 1日1回 毎日 朝食前空腹時 内服。感性併用剤のある時 週2日投与でもよい。

適宜増減。他の抗結核剤と併用。

MAC症含む非結核性抗酸菌症：

成人 1回450mg 1日1回 毎日 朝食前空腹時 内服。

適宜増減。1日最大600mg。

ハンセン病：

成人 1回600mg 1か月に1～2回、又は1回450mg 1日1回 毎日 朝食前空腹時 内服。

適宜増減。他の抗ハンセン病剤と併用。

## 注意

1. 肺結核・その他の結核症：

耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

2. MAC症含む非結核性抗酸菌症：

投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種学会ガイドライン等、最新の情報を参考に投与。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 胆道閉塞症、重篤な肝障害。

2. ルラシドン塩酸塩、タダラフィル(アドシルカ)、マシテンタン、ペマフィブラート、チカグレロール、ロラチニブ、ホリコナゾール、ホスアンプルテナビルカルシウム水和物、アタザナビル塩酸塩、リルビリン塩酸塩、リルビリン塩酸塩・テノホビル ジソプロピルキシル fumarate 塩酸塩・エムトリシタビル

ナトリウム・リルビリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミド fumarate 塩酸塩・エムトリシタビル、ドルテグラビル

ナトリウム・リルビリン塩酸塩、エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタビル・テノホビル ジソプロピルキシル fumarate 塩酸塩、エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタビル・テノホビル アラ

フェナミド fumarate 塩酸塩、ドラビリン、ダクワタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ソホスブビル、レシバ

スピル アセトン付加物、ソホスブビル、ソホスブビル・ベルバタスビル、グレカプビル水和物、ビ

プレタスビル、テノホビル アラフェナミド fumarate 塩酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタ

ビル・テノホビル アラフェナミド fumarate 塩酸塩、エルバスピル、グラゾプレビル水和物、アメナメビル、

## ミノマイシン顆粒2% (20mg1g)

両 内服 流通

【YJコード】6152005D1094

【薬効分類】6. 1. 5 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの

【今日の治療薬分類】1 抗菌薬

【一般名】ミノサイクリン塩酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)ファイザー 販)武田薬品工業

【薬価】20円/1g

【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】TC系抗生物質

【区分】抗生剤

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属(オリエンチア・ツツガムシ)、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)

適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、骨髄炎、咽頭炎・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、涙囊炎、麦粒腫、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、菌周組織炎、感染性口内炎、猩紅熱、炭疽、つづが虫病、オウム病

## 注意

1. 胎児に一過性の骨発育不全、歯牙の着色・エナメル質形成不全の可能性、胎児毒性あり(動物)、妊婦・妊娠の可能性のある婦人は有益性が危険性を上回る時のみ投与。

2. 小児(歯牙形成期の8歳未満)では、歯牙の着色・エナメル質形成不全、一過性の骨発育不全の可能性、他剤が使用できない又は無効時のみ適用を考慮。

アルテメテル・ルメファントリン、プラジカンテルの投与患者。  
3. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
(1) 劇症肝炎等の重篤な肝障害。  
(2) ショック、アナフィラキシー(発熱、悪寒・戦慄、顔面潮紅、呼吸困難、胸内苦悶等)。  
(3) 腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群。  
(4) 溶血性貧血。  
(5) 無顆粒球症、血小板減少。  
(6) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢等)。  
(7) 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、扁平苔癬型皮疹、天疱瘡様・類天疱瘡様皮疹、紅皮症(剥脱性皮膚炎)。  
(8) 間質性肺炎。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
肝臓		黄疸、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等	
過敏症		発疹等	発熱等のかげ様症候群、蕁麻疹等
腎臓		尿蛋白等	血尿等
血液		顆粒球減少、出血傾向、好酸球増多等	
消化器	胃腸障害(食欲不振、悪心、嘔吐、胃痛、下痢、胃不快感等)		出血性腸炎性胃炎
精神神経系		不眠、頭痛、眩暈	いらいら感、傾眠、錯乱
内分泌			月経異常、甲状腺機能低下症、副腎機能不全
その他		全身倦怠感、しびれ感	筋脱力、手指のこわばり、浮腫、運動失調、尿・便等の着色

肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等の肝障害	
血液			顆粒球減少、好酸球増多
過敏症	発熱、発疹等		
皮膚	扁平苔癬型皮疹		

## 6.1.7 主としてカビに作用するもの

### アムビゾーム点滴静注用50mg (50mg1瓶)

内 注射 流通  
毒

【YJコード】6173400D2023  
【薬効分類】6.1.7 主としてカビに作用するもの  
【今日の治療薬分類】3 抗真菌薬  
【一般名】アムホテリシンB  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大日本住友製薬  
【薬価】9881円/1V  
【薬価収載日】2006/06/01【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ポリエンマクロライド系抗真菌性抗生物質製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
1. 真菌感染症:アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコッカス属、ムーコル属、アブジシア属、リゾプス属、リゾム-コル属、クラドスポリウム属、クラドヒアロホーラ属、ホンセカエア属、ヒアロホーラ属、エクソフィアラ属、コクシジオイデス属、ヒストプラズマ属及びプラストミセス属による下記感染症  
真菌血症、呼吸器真菌症、真菌髄膜炎、播種性真菌症  
2. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症  
3. リーシュマニア症  
注意

1. 真菌感染症:  
(1) アゾール系抗真菌薬等が十分奏効するような軽症のカンジダ感染症には、他剤を第一選択薬として使用することを考慮。  
(2) クロモプラストミコシスへの本剤の有効性は未確定。  
2. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症:  
(1) 下記の3条件を満たす症例に投与。  
[1]. 1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱。  
[2]. 好中球数が500/mm3未満の時、又は1000/mm3未満で500/mm3未満に減少することが予測される時。  
[3]. 抗真菌薬投与でも解熱せず、抗真菌薬の投与が必要な時。  
(2) 発熱性好中球減少症の治療に熟知した医師のもとで、適切と判断される症例にのみ投与。  
(3) 発熱性好中球減少症には、投与前に培養検査等を実施、起炎菌を明らかにする。起炎菌の判明時、投与継続の必要性を検討。  
【用法用量】

1. 真菌感染症:アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコッカス属、ムーコル属、アブジシア属、リゾプス属、リゾム-コル属、クラドスポリウム属、クラドヒアロホーラ属、ホンセカエア属、ヒアロホーラ属、エクソフィアラ属、コクシジオイデス属、ヒストプラズマ属及びプラストミセス属による下記感染症  
真菌血症、呼吸器真菌症、真菌髄膜炎、播種性真菌症:  
1回2.5mg/kg 1日1回 1~2時間以上かけ 点滴静注。  
適宜増減、1日総量5mg/kgまで。  
クリプトコッカス髄膜炎:1日総量6mg/kgまで。  
2. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症:  
1回2.5mg/kg 1日1回 1~2時間以上かけ 点滴静注。  
3. リーシュマニア症:  
免疫能の正常時 投与1~5日目の連日、14日目及び21日目にそれぞれ1回2.5mg/kg 1日1回 1~2時間以上かけ 点滴静注。  
免疫不全状態時 投与1~5日目の連日、10日目、17日目、24日目、31日目、38日目にそれぞれ1回4mg/kg 1日1回 1~2時間以上かけ 点滴静注。  
注意

1. 投与時間連反応(発熱、悪寒、悪心、嘔吐、頭痛、背部痛、骨痛等)の発現時、点滴を一時中断し、様子を見ながら点滴速度を遅らせた後再開する等の措置。投与時間連反応の予防・治療法には、点滴速度を遅らせるか、ジフェンヒドラミン、アセトアミノフェン及びポリコルチゾン等の投与が有効との報告あり。  
2. 副作用の発現率が上昇するため、高用量を投与時は注意。  
注射液の調製法  
1バイアル(本剤 50mg)中に注射用水12mLを加えて、直ちに振盪し、均一な黄色の半透明な液になるまで激しく振盪。溶解は注射用水のみを使用。  
このアムホテリシンB4mg/mLの薬液を必要量シリンジに採取し、添付のフィルター(孔径5µm)を取り付け、フィルターを過しながら薬液を5%ブドウ糖液(2.5mg/kg/日未満投与の場合100mL、2.5mg/kg/日以上投与の場合250mL)で希釈し使用。希釈は、必ず5%ブドウ糖液を使用。

1. 患者の体重にあわせて必要なバイアルを準備し、1バイアルにつき注射用水12mLを加える。注意:コアラリング※防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入。溶解には必ず注射用水を用い、それ以外のもの(生食等の電解質溶液等)は使用しない。  
※コアラリング:バイアルのゴム栓に注射針を穿孔する時に、ゴムの削片が生じ注射液に異物混入をおこす現象。  
2. 本剤は溶けにくいので、注射用水注入後、直ちに振盪し、均一な黄色の半透明な液になるまで激しく振盪。  
注意:溶解状態を目視にて確認し、溶け残りの小さな塊を認めた場合には、完全に溶解するまでさらに振盪を続ける。  
3. 完全に溶解した本剤は、黄色く半透明な液(4mg/mL)で泡立ちやすい。  
4. 溶解した本剤をシリンジに採取。  
注意:針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入。  
5. シリンジに添付のフィルター(孔径5µm)を取り付ける。  
注意:  
本フィルターは除菌フィルターではない。  
フィルターは汚染を避けるため、使用前に開封し速やかに使用。また、フィルター又はシリンジの接合部分(先端部分)は直接触れない。  
添付のフィルター(孔径5µm)以外のものを用いない。各々のバイアルについて新たなフィルターを使用。  
6. 採取した溶解液をフィルターを過しながら5%ブドウ糖液に加え、静注用希釈液とする。  
<参考>  
2.5mg/kg/日未満投与時、100mLの5%ブドウ糖液に希釈。  
2.5mg/kg/日以上投与時、250mLの5%ブドウ糖液に希釈。  
注意:希釈には必ず5%ブドウ糖液を用い、それ以外は使用しない。

■禁忌

### 硫酸ストレプトマイシン注射用1g「明治」(1g1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】6161400D1034  
【薬効分類】6.1.6 主として抗酸菌に作用するもの  
【今日の治療薬分類】1 抗酸菌薬  
【一般名】ストレプトマイシン硫酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ  
【薬価】396円/1V  
【薬価収載日】2005/12/16【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】アミノグリコシド系抗生物質  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
適応菌種:マイコバクテリウム属、ペスト菌、野兔病菌、ワイル病レプトスピラ  
適応症:感染性心内膜炎(ベンジルペニシリン又はアンピシリンと併用時のみ)、ペスト、野兔病、肺結核、その他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス症を含む非結核性抗酸菌症、ワイル病  
【用法用量】  
肺結核-その他の結核症:  
成人 1日1g 筋注。週2~3日、又は最初1~3か月は毎日、以後週2日投与。必要時、局所に投与。  
高齢者(60歳以上) 1回0.5~0.75g、小児・体重の著しく少ないもの 適宜減量。  
他の抗結核薬と併用。  
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症:  
成人 1日0.75~1g 週2回又は週3回 筋注。  
適宜減量。  
その他。  
成人 1日1~2g 1日1~2回 分割 筋注。  
適宜増減。  
注意  
1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
2. MAC症含む非結核性抗酸菌症:  
投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考に投与。  
3. 腎障害:減量か、投与間隔をあけて使用。  
注射液の調製法  
1バイアルに注射用水又は生食3~5mLを加え、用時溶解し、溶解後は速やかに使用。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分・アミノグリコシド系抗生剤・バシトラシンに過敏症の既往。  
原則禁忌  
本人・血族がアミノグリコシド系抗生剤による難聴・その他の難聴。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(1) 難聴、耳鳴、眩暈(5%以上又は頻度不明)等の第8脳神経障害(前庭機能障害)。  
(2) 急性腎不全等の重篤な腎障害(0.1%未満)。  
(3) ショック、アナフィラキシー(0.1%未満)(蕁麻疹、心悸亢進、発汗、悪寒、頭痛、全身倦怠感、血圧低下、呼吸困難等)。  
(4) 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(0.1%未満)。  
(5) 間質性肺炎(0.1%未満)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。  
(6) 溶血性貧血、血小板減少(0.1%未満)。  
(7) 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、γ-GTP等の上昇)、黄疸(0.1%未満)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
腎臓			腎機能障害(BUN、クレアチニンの上昇等)



- 【禁忌】
1. 本剤の成分に過敏症の既往。
  2. 白血球の輸注患者。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(1%未満)呼吸困難、チアノーゼ、血圧低下、蕁麻疹等。
  2. 投与時間連反応(頻度不明)(咽頭炎、嚥下障害、呼吸困難、チアノーゼ、心房粗動、胸痛等)。
  3. 腎不全、中毒性ネフロパシー等の重篤な腎障害(1~5%未満)。
  4. 肝不全、黄疸、高ビリルビン血症等の重篤な肝機能障害(1~5%未満)。
  5. 重篤な低カリウム血症(1~5%未満)、血清カリウム値の異常変動(心室頻拍等の不整脈、全身倦怠感、脱力感等)。
  6. 横紋筋融解症(1%未満)(低カリウム血症を伴う)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中ミオグロビン上昇等)。
  7. 無顆粒球症、白血球減少(頻度不明)、血小板減少(1%未満)。
  8. 心停止、心不全、不整脈(心室頻拍、心室細動、心房細動等)(1%未満)。
  9. 敗血症、肺炎等の重篤な感染症(1~5%未満)。
  10. 痙攣、意識障害等の中枢神経症状(1%未満)。
- 重大な副作用(類薬)
1. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(アムホテリシンB)。
  2. 肺水腫(アムホテリシンB)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
腎臓	血中クレアチニン増加(10%以上)、BUN増加	β2ミクログロブリン増加、尿潜血	尿蛋白、尿中赤血球陽性、尿失禁、尿中白血球陽性、尿量減少、尿円柱、乏尿	血尿
精神神経系			うつ病、幻覚(幻視、幻聴)	不眠症、錯乱状態、不安
消化器	悪心(10%以上)、嘔吐	腹痛、食欲不振、下痢・軟便	便失禁、消化管出血、口内炎、舌苔、便秘	大腸炎、リパーゼ増加、口内乾燥、消化不良、吐血、肺炎
過敏症				アレルギー反応、血管神経性浮腫
血液		貧血、血小板減少、白血球減少	好中球減少、リンパ球減少、好塩基球増加、好酸球増加、白血球増加、単球増加	
血管障害		熱感・潮紅、高血圧		低血圧、静脈炎、点状出血
循環器		頻脈	血圧上昇、徐脈、血圧低下	
呼吸器		呼吸困難	鼻炎(鼻漏、鼻閉)、胸水、鼻出血、咳嗽、低酸素症	頻呼吸、肺水腫、気管支痙攣
肝臓	ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加	γ-GTP増加、LDH増加、Al-P増加	胆汁うっ滞、胆囊炎、血中ビリルビン増加	肝腫大
眼障害			結膜炎	網膜炎
筋骨格系		背部痛、筋痛	関節痛	骨痛
神経系		頭痛	異常感覚、眩暈、痙攣	傾眠、味覚異常
全身・投与局所	発熱(20%以上)、悪寒(10%以上)	胸痛、浮腫、疼痛	無力症、注射部位反応(紅斑、腫脹、知覚異常等)、倦怠感	
代謝・栄養	低カリウム血症(20%以上)、低マグネシウム血症(10%以上)	低カルシウム血症、低ナトリウム血症、リン脂質増加、コレステロール増加、高血糖、高カリウム血症、血中尿酸増加、トリグリセリド増加、高マグネシウム血症	高ナトリウム血症、血中尿酸減少、低蛋白血症、高カルシウム血症、血中アミラーゼ増加、コレステロール減少、脱水、高クロール血症、高リン酸塩血症、低クロール血症	低リン酸血症、アシドーシス、血液量増加症
皮膚・皮下障害		発疹、掻痒	紅斑、蕁麻疹、顔面浮腫	多汗、皮膚障害
傷害・中毒・処置合併症				処置合併症、輸血反応
感染症				膿瘍
その他			CRP増加	

小児 1回0.5~1mL(アムホテリシンB 50~100mg) 1日2~4回 食後 内服。

■禁忌

- 【禁忌】
- 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用
- 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	蕁麻疹、血管浮腫	発熱、発疹、掻痒	
消化器	舌炎	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口内炎、腹部膨満感、胃痛	心窩部痛
腎臓	腎障害、BUN上昇、蛋白尿		
肝臓	肝障害、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、ウロビリリン尿		

# バイフェンド200mg静注用(200mg1瓶)

両注射流通

【JYコード】6179401F1026

【薬効分類】6. 1. 7 主としてカビに作用するもの

【今日の治療薬分類】3 抗真菌薬

【一般名】ポリコナゾール

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製ファイザー

【薬価】7797円/1V

【薬価収載日】2005/06/03 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】深在性真菌症治療剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 下記の重症・難治性真菌感染症
- (1) 侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症
  - (2) カンジダ血症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症
  - (3) クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症
  - (4) フサリウム症
  - (5) スケドスポリウム症
- 造血幹細胞移植患者の深在性真菌症の予防

注意

1. カンジダ感染の治療は、他の抗真菌剤が無効・忍容性に問題がある時に使用を考慮。
2. 造血幹細胞移植患者の深在性真菌症の予防への使用は、真菌感染に高リスクの患者(好中球数が $500/mm^3$ 未満に減少することが予測される等)が対象。

【用法用量】

成人	初日 1回6mg/kg 1日2回 2日目以降 1回3mg/kg、又は1回4mg/kg 1日2回 点滴静注。
小児(2~12歳未満、12歳以上で体重50kg未満)	初日 1回9mg/kg 1日2回 2日目以降 1回8mg/kg 1日2回 点滴静注。効果不十分時1mg/kgずつ増量。忍容性不十分時1mg/kgずつ減量。
小児(12歳以上で体重50kg以上)	初日 1回6mg/kg 1日2回 2日目以降 1回4mg/kg 1日2回 点滴静注。

注意

1. 注射剤からポリコナゾールの投与を開始し、内服可能と医師が判断した時は、錠剤又はDSに切りかえができる。
2. 小児は、注射剤からポリコナゾールの投与を開始。内服可能と医師が判断した時に、錠剤又はDSに切りかえができるが、投与開始から1週間未満で注射剤から経口剤に変更時の有効性・安全性は未検討のため慎重に判断。
3. 腎機能障害の患者で注射剤の投与ができない患者に対し、錠剤又はDSを使用。
4. 軽度~中等度の肝機能低下(Child Pugh分類クラスA、Bの肝硬変)では初日は通常の初日投与量とし、2日目以降は通常の2日目以降投与量の半量。
5. 投与中は血中濃度をモニタリングする。
6. 小児で増減時には、効果・副作用の発現を考慮し、必要最小限の増量・減量にとどめる。投与開始及び増量後、最低3日間は増量しない。
7. 造血幹細胞移植への深在性真菌症の予防: 好中球数が $500/mm^3$ 以上に回復、又は免疫抑制剤の投与を終了等、適切な時期に投与終了(臨床試験で、180日を超えた投与の有効性・安全性は未検討)。

■禁忌

【禁忌】

1. 下記の投与患者:  
リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、カルバマゼピン、長時間作用型バルビツール酸誘導体、ヒモジド、キニジン硫酸塩水和物、イバプラジン塩酸塩、麦角アルカロイド(エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン・メシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩)、トリアゾラム、チカグレロール、アスナプレビル、ロミタビドメシル酸塩、プロナサンゼリン、スボレキサント、リラーロキサラン、リオクタート、アゼルロジピン、オルメサルタン・メドキシニル・アゼルニジピン、ベネトクラクス(用量漸増期)。
  2. 本剤の成分に過敏症の既往。
  3. 妊婦・妊娠の可能性。
- 原則禁忌
- 重度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス $<30mL/分$ )。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。
2. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)、多形紅斑(頻度不明)(皮疹等)。
3. 重篤な肝障害(5.0%) (肝炎、黄疸、肝不全、肝性昏睡等)、死亡。
4. 心電図QT延長(頻度不明)、心室頻拍(1.0%) (Torsades de pointes含む)、心室細動(頻度不明)、不整脈(頻度不明)、完全房室ブロック(頻度不明)、心室性二段脈、心室性期外収縮、頻脈等)。
5. 心不全(3.0%)。

# ファンギゾンシロップ100mg/mL(100mg1mL)

両内服流通

【JYコード】6173001Q1047

【薬効分類】6. 1. 7 主としてカビに作用するもの

【今日の治療薬分類】3 抗真菌薬

【一般名】アムホテリシンB

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製クリニジェン 版)プリストル・マイヤーズスクイブ

【薬価】54.6円/1mL

【薬価収載日】2006/12/08 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】ポリエンマクロライド系抗真菌性抗生物質

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 消化管のカンジダ異常増殖
- 【用法用量】

- 6. 重篤な腎障害(1.0%) (急性腎障害, 腎炎, 腎尿管壊死等)。
- 7. 呼吸窮迫症候群(頻度不明)。
- 8. キラン・ハレー症候群(頻度不明)。
- 9. 骨髄抑制, 汎血球減少, 再生不良性貧血, 無顆粒球症, 播種性血管内凝固等の重篤な血液障害(2.0%)。
- 10. 偽膜性大腸炎(頻度不明)等の重篤な大腸炎(腹痛, 下痢)。
- 11. 痙攣(頻度不明)等の神経障害。
- 12. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇)。
- 13. 間質性肺炎(0.2%) (咳嗽, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常(捻髪音)等)。
- 14. 重篤な低血糖(頻度不明)。
- 15. 意識障害(0.1%) (意識消失, 意識レベルの低下等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

【薬価収載日】2016/06/17 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】深在性真菌症治療剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

下記の重症・難治性真菌感染症  
(1) 侵襲性アスペルギルス症, 肺アスペルギローマ, 慢性壊死性肺アスペルギルス症  
(2) カンジダ血症, 食道カンジダ症, カンジダ腹膜炎, 気管支・肺カンジダ症  
(3) クリプトコックス髄膜炎, 肺クリプトコックス症  
(4) フサリウム症  
(5) スケドスポリウム症

造血幹細胞移植患者の深在性真菌症の予防  
注意

1. カンジダ感染の治療は, 他の抗真菌剤が無効・忍容性に問題がある時に使用を考慮。  
2. 造血幹細胞移植患者の深在性真菌症の予防への使用は, 真菌感染に高リスクの患者(好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満に減少することが予測される等)が対象。

【用法用量】

- 1. 成人(体重40kg以上):  
初日 1回300mg 1日2回 食間 内服, 2日目以降 1回150mg又は1回200mg 1日2回 食間 内服, 効果不十分時は増量できる。初日 1回400mg 1日2回, 2日目以降 1回300mg 1日2回まで。
- 2. 成人(体重40kg未満):  
初日 1回150mg 1日2回 食間 内服, 2日目以降 1回100mg 1日2回 食間 内服, 効果不十分時 2日目以降 1回150mg 1日2回まで。
- 3. 小児(2~12歳未満, 12歳以上で体重50kg未満):  
ポリコゾール注射剤の投与後 1回9mg/kg 1日2回 食間 内服, 効果不十分時 1mg/kg ずつ増量, 忍容性不十分時 1mg/kg ずつ減量(最大量350mgを使用時は50mg ずつ減量), 1回350mg 1日2回まで。
- 4. 小児(12歳以上で体重50kg以上):  
ポリコゾール注射剤の投与後 1回200mg 1日2回 食間 内服, 効果不十分時 1回300mg 1日2回まで。

注意  
1. 注射剤からポリコゾールの投与を開始した成人にて, 内服可能と医師が判断した時は, 錠剤又はDSに切りかえができる。  
2. 小児は, 注射剤から投与開始, 内服可能と医師が判断した時に, 錠剤又はDSに切りかえができるが, 投与開始から1週間未満で注射剤から錠剤に変更時の有効性の有効性は未検討のため慎重に判断, ポリコゾール注射剤では食道カンジダ症の適応はないため, 小児の食道カンジダ症への使用は推奨されない。  
3. 腎機能障害の患者で注射剤の投与ができない患者に対し, 錠剤又はDSを使用。  
4. 軽度~中等度の肝機能低下(Child Pugh分類クラスA, Bの肝硬変)は初日は通常の初日投与量とし, 2日目以降は通常の2日目以降投与量の半量。  
5. 投与中は血中濃度をモニタリングする。  
6. 小児で増減時には, 効果・副作用の発現を考慮し, 必要最小限の増量・減量にとどめる。投与開始及び増量後, 最低3日間は増量しない。  
7. 造血幹細胞移植への深在性真菌症の予防: 好中球数が500/mm<sup>3</sup>以上に回復, 又は免疫抑制剤の投与終了等, 適切な時期に投与終了(臨床試験で, 180日を超えた投与の有効性・安全性は未検討)。

■禁忌

【禁忌】

下記の投与患者:  
リアゾピリン, リファブチン, エファビレンツ, リトナビル, カルバマゼピン, 長時間作用型バルビツール誘導体, ヒモジド, キニジン硫酸塩水和物, イミプラジン塩酸塩, 変角アルカロイド(エルゴタミン・酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン, シヒドロエルゴタミン・メチル硫酸塩, エルゴタミン・メチル硫酸塩, メチルエルゴタミン・メチル硫酸塩, トリアゾラム, チカグレロール, アスタプレリル, ロシタビドメシル酸塩, プロナセリン, スボレキサント, リアーロキサパン, リオングアト, アゼルニジピン, オルメサルタン・メドキシミル・アゼルニジピン, ベネトクラクス(用量漸増期)。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。  
3. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】

重大な副作用(各頻度不明)  
1. ショック, アナフィラキシー。  
2. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑(皮疹等)。  
3. 重篤な肝障害(肝炎, 黄疸, 肝不全, 肝性昏睡等), 死亡。  
4. 心電図QT延長, 心室頻拍(Torsades de pointes含む), 心室細動, 不整脈, 完全房室ブロック, 心室性二段脈, 心室性期外収縮, 頻脈等。  
5. 心不全。  
6. 重篤な腎障害(急性腎障害, 腎炎, 腎尿管壊死等)。  
7. 呼吸窮迫症候群。  
8. キラン・ハレー症候群。  
9. 骨髄抑制, 汎血球減少, 再生不良性貧血, 無顆粒球症, 播種性血管内凝固等の重篤な血液障害。  
10. 偽膜性大腸炎等の重篤な大腸炎(腹痛, 下痢)。  
11. 痙攣等の神経障害。  
12. 横紋筋融解症(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇)。  
13. 間質性肺炎(咳嗽, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常(捻髪音)等)。  
14. 重篤な低血糖。  
15. 意識障害(意識消失, 意識レベルの低下等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
血液・リンパ系障害		白血球減少症, 血小板減少症		貧血, リンパ節症
心臓障害		動悸, 心嚢液貯留		肺水腫, 脚ブロック
耳・迷路障害		聴覚過敏, 耳鳴, 回転性眩暈		
内分泌障害		ADH不適合分泌		副腎皮質機能不全, 甲状腺機能亢進症, 甲状腺機能低下症
眼障害	羞明, 霧視, 視覚障害	眼の異常感, 調節障害, 色覚異常, 複視, 眼瞼浮腫, 流涙増加, 縮瞳, 視神経乳頭浮腫, 光視症, 網膜滲出物, 網膜出血, 網膜毛細血管瘤, 網膜裂孔, 網膜血管炎, 黄視症		眼瞼炎, 視神経炎, 強膜炎, 角膜炎, 視神経萎縮
胃腸障害	悪心, 嘔吐	腹部膨満, 口唇のひび割れ, 便秘, 下痢, 消化不良, 胃潰瘍, 痔核, イレウス, 口唇乾燥, 口唇粘膜脱落, 口唇炎, 逆流性食道炎, 口内炎		腹痛, 胃腸炎, 十二指腸炎, 菌痢, 舌炎, 肺炎, 舌浮腫, 腹膜炎
全身障害・投与局所様態		無力症, 胸痛, 胸部圧迫感, 異常感, 倦怠感, 末梢性浮腫, 発熱, 口渇		悪寒, 注射部位反応・炎症, インフルエンザ症候群
肝胆道系障害				胆嚢炎, 胆石症, 肝腫大
感染症・寄生虫症				副鼻腔炎
代謝・栄養障害	食欲不振	高血糖, 高カリウム血症, 低カリウム血症	低ナトリウム血症	高コレステロール血症
筋骨格・結合組織障害		背部痛, 四肢痛	関節炎	骨膜炎
神経系障害	頭痛	認知不能症, 健忘, 浮動性眩暈, 味覚異常, 感覚減退, 傾眠, 会話障害, 振戦, 視野欠損	末梢性ニューロパチー	錯覚, 失調, 脳浮腫, 筋緊張亢進, 眼振, 失神, 注視痙攣, 錐体外路症候群
精神障害	不眠症	錯乱状態, 幻覚, 幻聴, 幻視	不安	うつ病, 激越
腎・尿路障害				血尿, アルブミン尿
呼吸器, 気管支及び縦隔障害		喀血		
皮膚・皮下組織障害		皮膚乾燥, 湿疹, 紅斑, 結節性紅斑, 発疹, 毛髪変色, 光線過敏性反応, 多汗, 掻痒症, 丘疹, 皮膚脱落	蕁麻疹	顔面浮腫, 斑状丘疹状皮膚疹, 脱毛症, 剥脱性皮膚炎, 紫斑, 固定薬疹, 乾癬, 血管浮腫, 皮膚エリテマトーデス, 偽性ポルフィリン症
血管障害		潮紅		低血圧, 血栓性静脈炎, 静脈炎, リンパ管炎
臨床検査	ALT(GPT)増加, AST(GOT)増加, Al-P増加, γ-GTP増加	血中ビリルビン増加, 血中カルシウム増加, 血中クレアチニン増加, LDH増加, 血中カリウム減少, 血中カリウム増加, 血圧低下, 血圧上昇, フィブリノーゲン増加, 血清FDP増加, 隣アミラーゼ増加, 好酸球増加, 血小板数減少	BUN増加	

# ポリコゾール錠50mg「JG」(50mg1錠)

両 内服 後発 流通 劇

【JYコード】6179001F1040  
【薬効分類】6. 1. 7 主としてカビに作用するもの  
【今日の治療薬分類】3 抗真菌薬  
【一般名】ポリコゾール  
【薬品別名】  
先発品: ブイフェンド錠50mg  
【メーカー】【製】日本シエリック  
【薬価】247.9円/1T

ブイフェンド200mg静注用

ポリコゾール錠50mg「JG」

筋骨格・結合組織障害	背部痛, 四肢痛, 関節炎, 骨膜炎
神経系障害	頭痛, 認知不能症, 健忘, 浮動性眩暈, 味覚異常, 感覚減退, 傾眠, 会話障害, 振戦, 視野欠損, 末梢性ニューロパチー, 錯感覚, 失調, 脳浮腫, 筋緊張亢進, 眼振, 失神, 注視痙攣, 錐体外路症候群
精神障害	不眠症, 錯乱状態, 幻覚, 幻聴, 幻視, 不安, うつ病, 激越
腎・尿路障害	血尿, アルブミン尿
呼吸器, 気管支・縦隔障害	咯血
皮膚・皮下組織障害	皮膚乾燥, 湿疹, 紅斑, 結節性紅斑, 発疹, 毛髪変色, 光線過敏性反応, 多汗, 掻痒症, 丘疹, 皮膚落屑, 蕁麻疹, 顔面浮腫, 斑状丘疹状皮疹, 脱毛症, 剥脱性皮膚炎, 紫斑, 固定薬疹, 乾癬, 血管浮腫, 皮膚エリテマトーデス, 偽性ポルフィリン症
血管障害	潮紅, 低血圧, 血栓性静脈炎, 静脈炎, リンパ管炎
臨床検査	ALT(GPT)増加, AST(GOT)増加, AI-P増加, $\gamma$ -GTP増加, 血中ビリルビン増加, 血中カルシウム増加, 血中クレアチニン増加, LDH増加, 血中カリウム減少, 血中カリウム増加, 血圧低下, 血圧上昇, フィブリンDダイマー増加, 血清FDP増加, 尿アミラーゼ増加, 好酸球増加, 血小板減少, BUN増加

## ポリコナゾール錠200mg「JG」(200mg1錠)

内服 後発 流通  
劇

【Jコード】6179001F2046  
【薬効分類】6, 1, 7 主としてカビに作用するもの  
【今日の治療薬分類】3 抗真菌薬  
【一般名】ポリコナゾール  
【薬品別名】  
先発品ブイフェンド錠200mg  
【メーカー】製)日本ゼネリック  
【薬価】788.8円/1T  
【薬価収載日】2016/06/17 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】深在性真菌症治療剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

下記の重症・難治性真菌感染症

- (1) 侵襲性アスペルギルス症, 肺アスペルギローマ, 慢性壊死性肺アスペルギルス症
- (2) カンジダ血症, 食道カンジダ症, カンジダ腹膜炎, 気管支・肺カンジダ症
- (3) クリプトコックス髄膜炎, 肺クリプトコックス症
- (4) フサリウム症
- (5) スケドスボリウム症

造血幹細胞移植患者の深在性真菌症の予防

注意

1. カンジダ感染の治療は, 他の抗真菌剤が無効・忍容性に問題がある時に使用を考慮。
2. 造血幹細胞移植患者の深在性真菌症の予防への使用は, 真菌感染に高リスクの患者(好中球数が $500/mm^3$ 未満に減少することが予測される等)が対象。

#### 【用法用量】

1. 成人(体重40kg以上):  
初日 1回300mg 1日2回 食間 内服。2日目以降 1回150mg又は1回200mg 1日2回 食間 内服。効果不十分時は増量できる。初日 1回400mg 1日2回, 2日目以降 1回300mg 1日2回まで。
  2. 成人(体重40kg未満):  
初日 1回150mg 1日2回 食間 内服。2日目以降 1回100mg 1日2回 食間 内服。効果不十分時 2日目以降 1回150mg 1日2回まで。
  3. 小児(2~12歳未満, 12歳以上で体重50kg未満):  
ポリコナゾール注射剤の投与後 1回9mg/kg 1日2回 食間 内服。効果不十分時 1mg/kgずつ増量。忍容性不十分時 1mg/kgずつ減量(最大量350mgを使用時は50mgずつ減量)。1回350mg 1日2回まで。
  4. 小児(12歳以上で体重50kg以上):  
ポリコナゾール注射剤の投与後 1回200mg 1日2回 食間 内服。効果不十分時 1回300mg 1日2回まで。
- 注意
1. 注射剤からポリコナゾールの投与を開始した成人にて, 内服可能と医師が判断した時は, 錠剤又はDSに切りかえができる。
  2. 小児は, 注射剤から投与開始。内服可能と医師が判断した時に, 錠剤又はDSに切りかえができるが, 投与開始から1週間未満で注射剤から終口剤に変更時の有効性・安全性は未検討のため慎重に判断。ポリコナゾール注射剤では食道カンジダ症の適応はないため, 小児の食道カンジダ症への使用は推奨されない。
  3. 腎機能障害の患者で注射剤の投与ができない患者に対し, 錠剤又はDSを使用。
  4. 軽度~中等度の肝機能低下(Child Pugh分類クラスA, Bの肝硬変)は初日は通常の初日投与量とし, 2日目以降は通常の2日目以降投与量の半量。
  5. 投与中は血中濃度をモニタリングする。
  6. 小児で増減時には, 効果・副作用の発現を考慮し, 必要最小限の増量・減量にとどめる。投与開始及び増量後, 最低3日間は増量しない。
  7. 造血幹細胞移植への深在性真菌症の予防: 好中球数が $500/mm^3$ 以上に回復, 又は免疫抑制剤の投与を終了等, 適切な時期に投与終了(臨床試験で, 180日を超えた投与の有効性・安全性は未検討)。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

1. 下記の投与患者:  
リファンピシン, リファブチン, エファビレンツ, リトナビル, カルバマゼピン, 長時間作用型バルビツール酸誘導体, ビモジド, キニジン硫酸塩水和物, イバプロジン塩酸塩, 麦角アルカロイド(エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン, ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩, エルゴメトリンマレイン酸塩, メチルエルゴメトリンマレイン酸塩), トリアゾラム, チカゲロロール, アスナプレビル, ロミタピドメシル酸塩, プロナセリン, スボレキサント, リパーロキサパン, リオシグアト, アゼルニジピン, オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン, ベネトクラクス(用量漸増期)。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。
3. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

#### 【副作用】

- 重大な副作用  
(各頻度不明)
1. ショック, アナフィラキシー。

2. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑(皮疹等)。
  3. 重篤な肝障害(肝炎, 黄疸, 肝不全, 肝性昏睡等), 死亡。
  4. 心電図QT延長, 心室頻拍(Torsades de pointes含む), 心室細動, 不整脈, 完全房室ブロック, 心室性二段脈, 心室性期外収縮, 頻脈等。
  5. 心不全。
  6. 重篤な腎障害(急性腎障害, 腎炎, 腎尿管壊死等)。
  7. 呼吸窮迫症候群。
  8. キラン・ハレール症候群。
  9. 骨髄抑制, 汎血球減少, 再生不良性貧血, 無顆粒球症, 播種性血管内凝固等の重篤な血液障害。
  10. 偽膜性大腸炎等の重篤な大腸炎(腹痛, 下痢)。
  11. 痙攣等の神経障害。
  12. 横紋筋融解症(筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中・尿中ミオグロビン上昇)。
  13. 間質性肺炎(咳嗽, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常(捻髪音)等)。
  14. 重篤な低血糖。
  15. 意識障害(意識消失, 意識レベルの低下等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
血液・リンパ系障害	白血球減少症, 血小板減少症, 貧血, リンパ節症
心臓障害	動悸, 心嚙液貯留, 肺水腫, 脚ブロック
耳・迷路障害	聴覚過敏, 耳鳴, 回転性眩暈
内分泌障害	ADH不適合分泌, 副腎皮質機能不全, 甲状腺機能亢進症, 甲状腺機能低下症
眼障害	羞明, 霧視, 視覚障害, 眼の異常感, 調節障害, 色覚異常, 複視, 眼瞼浮腫, 涙液増加, 縮瞳, 視神経乳頭浮腫, 光視症, 網膜渗出物, 網膜出血, 網膜毛細血管瘤, 網膜裂孔, 網膜血管炎, 黄視症, 眼瞼炎, 視神経炎, 強膜炎, 角膜混濁, 視神経萎縮
胃腸障害	悪心, 嘔吐, 腹部膨満, 口唇のひび割れ, 便秘, 下痢, 消化不良, 胃潰瘍, 痔核, イレウス, 口唇乾燥, 口唇粘膜脱落, 口唇炎, 逆流性食道炎, 口内炎, 腹痛, 胃腸炎, 十二指腸炎, 歯肉炎, 舌炎, 肺炎, 舌浮腫, 腹膜炎
全身障害・投与局所様態	無力症, 胸痛, 胸部圧迫感, 異常感, 倦怠感, 末梢性浮腫, 発熱, 口渇, 悪寒, 注射部位反応/炎症, インフルエンザ症候群
肝胆道系障害	胆嚢炎, 胆石症, 肝腫大
感染症・寄生虫症	副鼻腔炎
代謝・栄養障害	食欲不振, 高血糖, 高カリウム血症, 低カリウム血症, 低ナトリウム血症, 高コルステロール血症
筋骨格・結合組織障害	背部痛, 四肢痛, 関節炎, 骨膜炎
神経系障害	頭痛, 認知不能症, 健忘, 浮動性眩暈, 味覚異常, 感覚減退, 傾眠, 会話障害, 振戦, 視野欠損, 末梢性ニューロパチー, 錯感覚, 失調, 脳浮腫, 筋緊張亢進, 眼振, 失神, 注視痙攣, 錐体外路症候群
精神障害	不眠症, 錯乱状態, 幻覚, 幻聴, 幻視, 不安, うつ病, 激越
腎・尿路障害	血尿, アルブミン尿
呼吸器, 気管支・縦隔障害	咯血
皮膚・皮下組織障害	皮膚乾燥, 湿疹, 紅斑, 結節性紅斑, 発疹, 毛髪変色, 光線過敏性反応, 多汗, 掻痒症, 丘疹, 皮膚落屑, 蕁麻疹, 顔面浮腫, 斑状丘疹状皮疹, 脱毛症, 剥脱性皮膚炎, 紫斑, 固定薬疹, 乾癬, 血管浮腫, 皮膚エリテマトーデス, 偽性ポルフィリン症
血管障害	潮紅, 低血圧, 血栓性静脈炎, 静脈炎, リンパ管炎
臨床検査	ALT(GPT)増加, AST(GOT)増加, AI-P増加, $\gamma$ -GTP増加, 血中ビリルビン増加, 血中カルシウム増加, 血中クレアチニン増加, LDH増加, 血中カリウム減少, 血中カリウム増加, 血圧低下, 血圧上昇, フィブリンDダイマー増加, 血清FDP増加, 尿アミラーゼ増加, 好酸球増加, 血小板減少, BUN増加

## ミカファンギンNa点滴静注用50mg「サワイ」(50mg1瓶)

内注射 後発 流通  
劇

【Jコード】6179400D1039  
【薬効分類】6, 1, 7 主としてカビに作用するもの  
【今日の治療薬分類】3 抗真菌薬  
【一般名】ミカファンギンナトリウム  
【薬品別名】  
先発品ファンガード点滴静注用50mg  
【メーカー】製)沢井製薬  
【薬価】2110円/1V  
【薬価収載日】2019/12/13 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】キャンディン系抗真菌剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

アスペルギルス属・カンジダ属による下記感染症  
真菌血症, 呼吸器真菌症, 消化管真菌症  
造血幹細胞移植患者のアスペルギルス症・カンジダ症の予防

#### 【用法用量】

1. 成人:  
アスペルギルス症: 1回50~150mg 1日1回 点滴静注。  
重症・難治性アスペルギルス症: 増量時 1日300mgまで。  
カンジダ症: 1回50mg 1日1回 点滴静注。  
重症・難治性カンジダ症: 増量時 1日300mgまで。  
造血幹細胞移植のアスペルギルス症・カンジダ症の予防: 1回50mg 1日1回 点滴静注。  
点滴静注時 生食, プドウ糖液又は補液に溶解し, 75mg以下 30分以上, 75mgを超えて投与時 1時間以上かける。  
溶解時 注射用水を使用しない(溶液が等張にならないため)。



2. 小児:  
 アスペルギルス症: 1回1~3mg/kg 1日1回 点滴静注。  
 重症・難治性アスペルギルス症: 増量時 1日6mg/kgまで。  
 カンジダ症: 1回1mg/kg 1日1回 点滴静注。  
 重症・難治性カンジダ症: 増量時 1日6mg/kgまで。  
 造血幹細胞移植のアスペルギルス症・カンジダ症の予防: 1回1mg/kg 1日1回 点滴静注。  
 点滴静注 生食、ブドウ糖液又は補液に溶解し、1時間以上かける。  
 溶解時 注射用水を使用しない(溶液が等張にならないため)。  
 注意  
 1. 必要最小限の期間にとどめる。  
 2. 成人には、下記に注意。  
 アスペルギルス症・カンジダ症:  
 体重50kg以下: 1日6mg/kgまで。  
 造血幹細胞移植のアスペルギルス症・カンジダ症の予防:  
 (1). 好中球数が500個/mm<sup>3</sup>以上に回復する等、適切な時期に投与を終了。  
 (2). 体重50kg以下: 1日1mg/kgまで。  
 3. 小児には、下記に注意。  
 アスペルギルス症・カンジダ症:  
 体重50kg以上: 1日300mgまで。  
 造血幹細胞移植のアスペルギルス症・カンジダ症の予防:  
 (1). 好中球数が500個/mm<sup>3</sup>以上に回復する等、適切な時期に投与を終了。  
 (2). 体重50kg以上: 1日50mgまで。

■禁忌  
 【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用  
 【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 血液障害(白血球減少, 好中球減少, 溶血性貧血(血管内溶血含む), 血小板減少)。  
 2. ショック, アナフィラキシー(血圧低下, 肉内異常感, 呼吸困難, 全身潮紅, 血管浮腫, 蕁麻疹等)。  
 3. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTP, Al-Pの上昇等), 黄疸。  
 4. 急性腎障害等の重篤な腎障害。  
 5. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑。

## 6. 1. 9 その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)

### リフキシマ錠200mg (200mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】6199001F1026  
 【薬効分類】6. 1. 9 その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)。  
 【今日の治療薬分類】37 肝疾患治療薬  
 【一般名】リファキシミン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)あすか製薬 販)武田薬品工業  
 【薬価】204.8円/1T  
 【薬価収載日】2016/11/18 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】難吸収性リファマイシン系抗菌剤  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量  
 【効能効果】  
 肝性脳症の高アンモニア血症の改善  
 注意  
 抗酸菌に抗菌活性を示し, 他のリファマイシン系抗菌薬と交差耐性を示す可能性。他のリファマイシン系抗菌薬への結核菌の耐性化を防ぐため, 肺結核・その他結核症を合併している肝性脳症患者の高アンモニア血症には, 他の治療法を選択。  
 【用法用量】  
 成人 1回400mg 1日3回 食後 内服。  
 注意  
 国内臨床試験で, 12週間を超える使用経験なし, 12週間を超えて投与時はその必要性を慎重に判断。

■禁忌  
 【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用  
 【副作用】  
 重大な副作用  
 偽膜性大腸炎(クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症)(頻度不明)(腹痛, 頻回な下痢)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~5%未満	1%未満
過敏症		発疹, 湿疹
消化器	便秘, 下痢	悪心, 腹痛, 上腹部痛, 腹部不快感, 痔出血
肝臓	Al-P上昇, 高ビリルビン血症	
精神神経系		眩暈, 味覚異常, 肝性脳症の悪化, 頭蓋内動脈瘤
循環器		高血圧, 動悸
その他		声帯の炎症, 敗血症, 背部痛, 発熱, 尿中血陽性

## 6. 2 化学療法剤

### 6. 2. 1 サルファ剤

### アザルフィジンEN錠500mg (500mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】6219001H1056  
 【薬効分類】6. 2. 1 サルファ剤  
 【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ, 炎症性腸疾患, 乾癬など)  
 【一般名】サラソスルファピリジン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)あゆみ製薬 販)参天製薬  
 【薬価】44.2円/1T  
 【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】抗リウマチ剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

■効能効果・用法用量  
 【効能効果】  
 関節リウマチ  
 【用法用量】  
 消炎鎮痛剤等で効果不十分時に使用。  
 成人 1日1g 1日2回 分割 朝・夕食後 内服。

■禁忌  
 【禁忌】  
 1. サルファ剤・サリチル酸製剤に過敏症の既往。  
 2. 新生児, 低出生体重児。

■副作用  
 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 再生不良性貧血(0.03%), 汎血球減少症(0.06%), 無顆粒球症(頻度不明), 血小板減少(0.3%), 貧血(溶血性貧血, 巨赤芽球性貧血(葉酸欠乏)等)(頻度不明), DIC(0.03%)。  
 2. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明), 皮膚粘膜眼症候群(0.03%), 紅皮症型薬疹(0.08%)。  
 3. 過敏症候群(頻度不明), 伝染性単核球症様症状(頻度不明)(発疹, 発熱, 感冒様症状, リンパ節腫脹, 肝機能障害, 肝腫, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症候群)。  
 4. 間質性肺炎(0.03%), 薬剤性肺炎(0.06%), PIE症候群(頻度不明), 線維性肺炎(頻度不明)(発熱, 咳嗽, 喀痰, 呼吸困難等)。  
 5. 急性腎障害(頻度不明), ネフローゼ症候群(頻度不明), 間質性腎炎(頻度不明)。  
 6. 消化性潰瘍(出血, 穿孔を伴うことあり)(頻度不明), S状結腸穿孔(頻度不明)。  
 7. 脳症(頻度不明)(意識障害, 痙攣等)。  
 8. 無菌性髄膜炎(脳)炎(頻度不明)(頭部(項部)硬直, 発熱, 頭痛, 悪心, 嘔吐, 意識混濁等)。  
 9. 心膜炎(頻度不明), 胸膜炎(頻度不明)(呼吸困難, 胸痛, 胸水等)。  
 10. SLE様症状(頻度不明)。  
 11. 劇症肝炎(頻度不明), 肝炎(0.03%)(AST(GOT), ALT(GPT)の著しい上昇等), 肝機能障害(2.0%), 黄疸(頻度不明), 肝不全。  
 12. ショック, アナフィラキシー(頻度不明)(発疹, 血圧低下, 呼吸困難等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	1~10%未満	1%未満
血液			白血球減少, 免疫グロブリン減少, 顆粒球減少, 異型リンパ球出現, 好酸球増多
肝臓			AST(GOT), ALT(GPT)の上昇
腎臓	尿路結石	浮腫	蛋白尿, BUN上昇, 血尿, 腫尿, 糖尿
過敏症	光線過敏症, 血清病	発疹, 掻痒感	顔面潮紅, 紅斑, 蕁麻疹

### 6. 2. 2 抗結核剤

### イスコチン錠100mg (100mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】6222001F3037  
 【薬効分類】6. 2. 2 抗結核剤  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】イソニアジド  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)アルフレッサファーマ 販)第一三共 販)第一製薬  
 【薬価】19.8円/1T  
 【薬価収載日】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】結核化学療法剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量  
 【効能効果】  
 適応菌種: 結核菌  
 適応症: 肺結核・その他の結核症  
 【用法用量】  
 成人 1日200~500mg(4~10mg/kg)(本剤 2~5錠) 1日1~3回 分割 毎日又は週2日 内服。  
 必要時 成人 1日1g(本剤 10錠), 13歳未満 1日20mg/kgまで。  
 適宜増減。  
 他の抗結核薬と併用。

■禁忌  
 【禁忌】  
 重篤な肝障害。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 (1) 劇症肝炎等の重篤な肝障害。  
 (2) 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症(剥脱性皮膚炎)。  
 (3) 薬剤性過敏症症候群(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球の出現等)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
 (4) SLE様症状(発熱、紅斑、筋肉痛、関節痛、リンパ節腫脹、胸痛等)。  
 (5) 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。  
 (6) 腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群(発熱、皮疹、乏尿、浮腫、蛋白尿、腎機能検査値異常等)。  
 (7) 無顆粒球症、血小板減少。  
 (8) 痙攣。  
 (9) 視神経炎、視神経萎縮(視力低下、中心暗点等)。  
 (10) 末梢神経炎(四肢の異常感覚、しびれ感、知覚障害、腱反射低下、筋力低下、筋萎縮等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等	黄疸	
過敏症			発熱、発疹等
血液	出血傾向(喀血、血痰、鼻出血、眼底出血等)	貧血、赤芽球病、白血球減少、好酸球増多等	
精神神経系	頭痛、眩暈、倦怠感等	精神障害(せん妄、抑うつ、記憶力低下、幻覚、感情異常、興奮等)	
中枢神経系		小脳障害(平衡障害、運動失調、企図振戦、言語障害、眼球運動障害、嚥下障害等)	
消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、胃部膨満感、腹痛、便秘等		
内分泌			女性化乳房、乳汁分泌、月経障害、インボテンス
その他			関節痛

体重(kg)	mg	250mg錠のみ	250mg錠と125mg錠	125mg錠のみ	投与方法
50以上	750	3錠		6錠	1日1回 朝食後 内服。
40以上	625		250mg:2錠 125mg:1錠	5錠	1日1回 朝食後 内服。
30以上	500	2錠		4錠	1日1回 朝食後 内服。

体重別の1日量 15mg/kgで算出。

■禁忌

- 【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。  
 原則禁忌  
 1. 視神経炎。  
 2. 糖尿病、アルコール中毒。  
 3. 乳・幼児。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 視力障害(視神経障害による視力低下、中心暗点、視野狭窄、色覚異常等)。  
 2. 劇症肝炎等の重篤な肝障害。  
 3. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫(顔面浮腫、喉頭浮腫等)、蕁麻疹等)。  
 4. 間質性肺炎、好酸球性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)。  
 5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症(剥脱性皮膚炎)。  
 6. 血小板減少。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
中枢・末梢神経系	四肢のしびれ感
精神神経系	幻覚、不安、不眠
過敏症	発熱、発疹、掻痒

## エサンブトール錠250mg (250mg1錠)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】6225001F2040  
 【薬効分類】6.2.2 抗結核剤  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】エサンブトール塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)サンド 版)武田薬品工業  
 【薬価】14.5円/1T  
 【薬価収載日】2001/09/07 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】エサンブトール製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 適応菌種: マイコバクテリウム属  
 適応症: 肺結核・その他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス症を含む非結核性抗酸菌症  
 【用法用量】  
 肺結核・その他の結核症:  
 成人 1日0.75~1g 1日1~2回 分割 内服。適宜減量。  
 他の抗結核薬と併用。  
 MAC症を含む非結核性抗酸菌症:  
 成人 1日0.5~0.75g 1日1回 内服。  
 適宜増減、1日1gまで。  
 注意  
 1. 肺結核・その他の結核症:  
 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
 2. MAC症を含む非結核性抗酸菌症:  
 投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種学会ガイドライン等、最新の情報を参考に投与。  
 3. 体重別1日量の目安は下表の通り。  
 肺結核・その他の結核症

体重(kg)	mg	250mg錠のみ	250mg錠と125mg錠	125mg錠のみ	投与方法
60以上	1000	4錠		8錠	1日1回 朝食後 内服、又は1日2回 分割 朝・夕 内服。
50以上	875		250mg:3錠 125mg:1錠	7錠	1日1回 朝食後 内服、又は1日2回 分割 朝・夕 内服。
40以上	750	3錠		6錠	1日1回 朝食後 内服、又は1日2回 分割 朝・夕 内服。
35以上	625		250mg:2錠 125mg:1錠	5錠	1日1回 朝食後 内服、又は1日2回 分割 朝・夕 内服。
30以上	500	2錠		4錠	1日1回 朝食後 内服、又は1日2回 分割 朝・夕 内服。

体重別の1日量 15~20mg/kgで算出。  
 MAC症を含む非結核性抗酸菌症

## ピラマイド原末 (1g)

両 内服 流通

【YJコード】6223001X1037  
 【薬効分類】6.2.2 抗結核剤  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】ピラマイド  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)アルフレッサファーマ 版)第一三共  
 【薬価】30.7円/1g  
 【薬価収載日】2008/06/23 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】結核化学療法剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 適応菌種: 結核菌  
 適応症: 肺結核・その他の結核症  
 【用法用量】  
 成人 1日1.5~2g 1日1~3回 分割 内服。  
 適宜増減。  
 他の抗結核薬と併用。  
 注意  
 感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる(耐性菌の発現等を防ぐ)。

■禁忌

- 【禁忌】  
 肝障害。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 劇症肝炎等の重篤な肝障害、黄疸。  
 2. 間質性腎炎。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発熱、発疹

## 6.2.4 合成抗菌剤

### アベロックス錠400mg (400mg1錠)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】6241016F1028  
 【薬効分類】6.2.4 合成抗菌剤  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】モキシフロキサシン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)バイエル薬品 版)塩野義製薬 版)富士フイルムファーマ  
 【薬価】141円/1T  
 【薬価収載日】2005/12/09 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】ニューキノロン系経口抗菌剤  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、アクネ菌、肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)

【用法用量】

成人 1回400mg 1日1回 内服。
注意
1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。投与期間は、皮膚科感染症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染には7日間以内、肺炎、副鼻腔炎には10日間以内。
2. 体重が40kg未満には、低用量(200mg)を使用等、慎重に投与。特に高齢者は加齢に伴う生理機能の低下等も考慮し注意。

■禁忌

【禁忌】

- 1. 本剤の成分・他のキノロン系抗菌剤に過敏症の既往。
2. 重度の肝障害。
3. QT延長(先天性QT延長症候群等)。
4. 低カリウム血症。
5. クラスIA(キニジン、プロカイナミド等)・クラスIII(アミオダロン、ソタロール等)の抗不整脈薬の投与患者。
6. 妊婦・妊娠の可能性。
7. 小児等。

■副作用

【副作用】

重大な副作用
1. ショック(0.01%未満)、アナフィラキシー(血管浮腫等)(0.1%未満)(意識消失、咽頭浮腫、顔面浮腫、呼吸困難、蕁麻疹等)。
2. 心室性頻拍(Torsades de pointes含む)(0.01%未満)、QT延長(1%未満)(不整脈)。
3. 偽膜性大腸炎(0.1%未満)等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。
4. アキレス腱炎(0.1%未満)、腱断裂(0.01%未満)等の腱障害(腱周辺の痛み、浮腫、発赤等)。
5. 痙攣(0.1%未満)。
6. 錯乱(1%未満)、幻覚(0.1%未満)等の精神症状。
7. 失神、意識消失(0.1%未満)、意識レベルの低下等。
8. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(0.01%未満)。
9. 劇症肝炎(頻度不明)、肝炎(胆汁うっ滞性)(0.1%未満)、肝機能障害(1%未満)(AST(GOT)、ALT(GPT)等の著しい上昇)、黄疸(0.1%未満)。
10. 重篤な低血糖(頻度不明)。
11. 重症筋無力症の悪化(頻度不明)。
12. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎障害。
13. 大動脈瘤、大動脈解離(頻度不明)。
重大な副作用(類薬(他のニューキノロン系抗菌剤))
1. 間質性肺炎。
2. 急性腎障害。
3. 過敏性血管炎。
その他の副作用(発現時中止等)

Table with 5 columns: 発現部位等, 1~10%未満, 1~1%未満, 0.01~0.1%未満, 0.01%未満, 頻度不明. Rows include 過敏症, 精神神経系, 循環器, 消化器, 肝臓, 腎臓, 血液, 代謝異常, 感覚器, その他.

【薬価収載日】2007/09/21 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】
【標準薬効】キノロン系経口抗菌剤
【区分】抗生剤
【粉砕情報】
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌(ペニシリン耐性肺炎球菌含む)、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)

【用法用量】

成人 1回400mg 1日1回 内服。
注意
1. 肺炎球菌には多剤耐性肺炎球菌含む。咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍含む)、急性気管支炎、副鼻腔炎。
2. 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。
【用法用量】
成人 1回400mg 1日1回 内服。
注意
低体重(40kg未満)かつ透析等を受けていない高度の腎機能障害(Ccr30mL/分未満)：低用量(200mg)を用いる。

■禁忌

【禁忌】

- 1. 本剤の成分・他のキノロン系抗菌剤に過敏症の既往。
2. 妊婦・妊娠の可能性。
3. 小児等。

■副作用

【副作用】

重大な副作用
1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難、血圧低下、浮腫、発赤等)。
2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑(各頻度不明)。
3. 徐脈、洞停止、房室ブロック(各頻度不明)(嘔気、眩暈、失神等)。
4. QT延長、心室頻拍(Torsades de pointes含む)、心室細動(各頻度不明)。
5. 劇症肝炎、肝機能障害(各頻度不明)(AST、ALT等の著しい上昇)。
6. 低血糖(頻度不明)。
7. 高血糖(頻度不明)。
8. 偽膜性大腸炎(クロストリジウム性大腸炎(0.5%未満)等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢))。
9. 汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少(各頻度不明)。
10. 横紋筋融解症(頻度不明)(急激な腎機能悪化を伴う)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。
11. 幻覚、せん妄等の精神症状(頻度不明)。
12. 痙攣(頻度不明)。
13. 間質性肺炎、好酸球性肺炎(各頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。
14. 重症筋無力症の悪化(頻度不明)。
15. 重篤な腎障害(急性腎障害、間質性腎炎(各頻度不明))。
16. 大動脈瘤、大動脈解離(各頻度不明)。
17. 末梢神経障害(頻度不明)(しびれ、筋力低下、痛み等)。
18. アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害(頻度不明)(腱周辺の痛み、浮腫、発赤等)。
19. 血管炎(頻度不明)。
その他の副作用(発現時中止等)

Table with 5 columns: 発現部位等, 1%以上, 0.5~1%未満, 0.5%未満, 頻度不明. Rows include 過敏症, 肝臓, 腎臓, 消化器, 血液, 代謝異常, 循環器, 精神神経系, 筋・骨格, 呼吸器, その他.

ジェニナック錠200mg (200mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】6241017F1022
【薬効分類】G、2、4 合成抗菌剤
【今日の治療薬分類】1 抗菌薬
【一般名】メシル酸カレノキササン水和物
【薬品別名】
【発売品】
【メーカー】製 富士フィルム富山化学 販アステラス製薬
【薬価】213.1円/1T



## シプロフロキサシン点滴静注液400mg「ニプロ」(400mg200mL1袋)

内 注射 後発 流通

【YJコード】6241400A6032  
 【薬効分類】6. 2. 4. 合成抗菌剤  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】シプロフロキサシン  
 【薬品別名】  
 先発品シプロキサシ注400mg  
 【メーカー】製)ニプロ  
 【薬価】1097円/1袋  
 【薬価収載日】2017/12/08 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】ニューキノロン系抗菌剤  
 【区分】抗生剤  
 【粉砕情報】  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

成人

適応菌種：ブドウ球菌属、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、レジオネラ属  
 適応症：敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、炭疽小児。

## 1. 一般感染症

適応菌種：炭疽菌、大腸菌、緑膿菌

適応症：複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、炭疽

2. 嚢胞性線維症の緑膿菌による呼吸器感染の改善

注意

成人

1. 他の抗菌剤にアレルギーの既往、重症又は他の抗菌剤で効果不十分時のみ使用。炭疽、レジオネラ属の適応は、この限りではない。  
 2. 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、炭疽のみ、それ以外は使用しない。  
 3. MRSAによる感染症には、速やかに抗MRSA作用の強い薬剤を投与。

小児

関節障害のおそれ、リスクとベネフィットを考慮。適用は、他の抗菌剤にアレルギーの既往を有する患者、重症あるいは他の抗菌剤を使用しても十分な臨床効果が得られない患者のみ。炭疽は、この限りではない。  
 【用法用量】

成人：1回400mg 1日2回 1時間かけ 点滴静注。1日3回まで。

小児：

(1) 一般感染症：

複雑性膀胱炎、腎盂腎炎：

1回6～10mg/kg 1日3回 1時間かけ 点滴静注。1回400mgまで。

炭疽：

1回10mg/kg 1日2回 1時間かけ 点滴静注。1回400mgまで。

(2) 嚢胞性線維症の緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善：

1回10mg/kg 1日3回 1時間かけ 点滴静注。1回400mgまで。

注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。

2. 症状が緩解した時、速やかに内服に切りかえる。

3. 局所の血管痛や静脈炎の危険を軽減するため、希釈し緩徐に注入。すでに補液等が投与されている時、側管に連結して投与できる。薬剤により配合変化を生じる可能性。水分負荷がかけられない時は希釈せずに投与できるが、太い静脈から投与。

4. 高齢者、腎機能障害・血液透析患者：腎機能に注意、慎重に投与。

参考：

クレアチニンクリアランス(Ccr) (mL/分)	用法・用量
30 ≤ Ccr ≤ 60	1回200mg 12時間ごと 投与
Ccr < 30	1回200mg 24時間ごと 投与

必要時 1回400mg 投与。

クレアチニンクリアランス値(mL/分) = (体重(kg) × (140 - 年齢)) / [72 × 血清クレアチニン値(mg/dL)]。女性の場合はこれに0.85を乗ずる。

5. 血液透析中患者：必要時、低用量200mgを24時間ごとに投与等慎重に投与。

6. 炭疽：臨床症状が緩解した時、速やかに内服に切りかえ、計60日間投与(米国疾病管理センター推奨)。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. ケトプロフェン(皮膚外用剤除く)の投与患者。
3. チザニジン塩酸塩の投与患者。
4. ロミタビドメシル酸塩の投与患者。
5. 妊婦・妊娠の可能性(炭疽のみ、有益性を考慮して投与)。
6. 小児等(複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、嚢胞性線維症、炭疽除く)。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等)。
  2. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。
  3. 横紋筋融解症(急激な腎機能悪化を伴う)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。
  4. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。
  5. 重篤な低血糖。
  6. 痙攣。
  7. 骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少。
  8. 劇症肝炎、肝機能障害(著しいAST(GOT)、ALT(GPT)の上昇)、黄疸。
  9. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎血球減少性膿疱症。
  10. 急性腎障害、間質性腎炎。
  11. アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害(腱周辺の痛み、浮腫、発赤等)。
  12. 錯乱、抑うつ等の精神症状。
  13. 重症筋無力症の悪化。
  14. 血管炎。
  15. QT延長、心室頻拍(Torsades de pointes含む)。
  16. 大動脈瘤、大動脈解離。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒、蕁麻疹、発熱、発赤(結節性紅斑)、浮腫(末梢、血管、顔面、咽頭)、光線過敏症、固定薬疹、血清病様反応
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇

血液	好酸球増多、貧血、赤血球減少、白血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、血小板増加、白血球増加、点状出血、プロトロンビウム増加、溶血性貧血
----	---

## シベクトロ錠200mg (200mg1錠)

内 服 流通

【YJコード】6249003F1029  
 【薬効分類】6. 2. 4. 合成抗菌剤  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】テジゾリドリン酸エステル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)MSD  
 【薬価】20914.1円/1T  
 【薬価収載日】2018/05/22 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】オキサゾリジノン系合成抗菌剤  
 【区分】抗生剤  
 【粉砕情報】粉砕不可  
 【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## 【効能効果】

適応菌種：MRSA

適応症：深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、癰疽・潰瘍の二次感染

注意

耐性菌の発現等を防ぐため、他の抗菌薬・感受性(耐性)を確認。

## 【用法用量】

成人 1回200mg 1日1回 内服。

注意

1. 本剤はグラム陽性菌にのみ抗菌活性を有する。グラム陰性菌等を含む混合感染と診断された時、混合感染が疑われる時は適切な薬剤を併用して治療。

2. 注射剤から錠剤に切りかえ、

注射剤からテジゾリドリン酸エステルの投与開始で、内服可能と医師が判断した時は、同じ用量の錠剤に切りかえる。

## ■ 禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■ 副作用

## 【副作用】

重大な副作用

1. 偽膜性大腸炎(頻度不明)(腹痛、頻回の下痢)。
  2. 可逆的な貧血・白血球減少・汎血球減少等の骨髄抑制(頻度不明)。
  3. 代謝性アシドーシス(頻度不明)(乳酸アシドーシス等)。
  4. 視神経症(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%未満	頻度不明
過敏症		薬物過敏症
腎臓		尿異常
肝臓	ALT上昇、AST上昇、γ-GTP上昇、AI-P上昇、肝機能異常	
循環器		徐脈、潮紅、ほてり
血液	貧血	リンパ節症、白血球減少
消化器	下痢	悪心、嘔吐、腹痛、便秘、腹部不快感、口内乾燥、消化不良、上腹部痛、鼓腸、胃食道逆流性疾患、血便排泄
感覚器		味覚異常、霧視、硝子体浮遊物
精神神経系		不眠症、睡眠障害、不安、悪夢、頭痛、浮動性眩暈、傾眠、振戦、錯覚、感覚鈍麻、末梢性ニューロパチー
筋・骨格系	四肢不快感	関節痛、筋痙攣、背部痛、頭痛
皮膚	掻痒性皮疹	掻痒症(全身性、アレルギー性等)、発疹(全身性、紅斑性、斑状丘疹状等)、蕁麻疹、多汗症、脱毛症、ざ瘡
代謝・栄養障害		脱水、コントロール不良の糖尿病、高カリウム血症
呼吸器		咳嗽、鼻乾燥、肺うっ血
その他	発熱	真菌感染(外陰腔、皮膚)、カンジダ症(外陰腔、口腔)、膿瘍、気道感染、疲労、悪寒、易刺激性、末梢性浮腫、握力低下

## シベクトロ点滴静注用200mg (200mg1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】6249402D1026  
 【薬効分類】6. 2. 4. 合成抗菌剤  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】テジゾリドリン酸エステル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)MSD  
 【薬価】27851円/1V  
 【薬価収載日】2018/05/22 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】オキサゾリジノン系合成抗菌剤  
 【区分】抗生剤  
 【粉砕情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種 MRSA  
 適応症 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、瘰癧・潰瘍の二次感染  
 注意  
 耐性菌の発現等を防ぐため、他の抗菌薬・感受性(耐性)を確認。  
 【用法用量】  
 成人 1回200mg 1日1回 1時間かけ 点滴静注。  
 注意  
 1. 本剤はグラム陽性菌にのみ抗菌活性を有する。グラム陰性菌等を含む混合感染と診断された時、混合感染が疑われる時は適切な薬剤を併用して治療。  
 2. 注射剤から錠剤に切りかえ。  
 注射剤からテジゾリドリン酸エステルの投与開始で、内服可能と医師が判断した時は、同じ用量の錠剤に切りかえる。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 偽膜性大腸炎(頻度不明)(腹痛、頻回の下痢)。  
 2. 可逆的な貧血・白血球減少・汎血球減少・血小板減少等の骨髓抑制(頻度不明)。  
 3. 代謝性アシドーシス(頻度不明)(乳酸アシドーシス等)。  
 4. 視神経症(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
過敏症			薬物過敏症
腎臓			尿異常
肝臓		ALT上昇、AST上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、AI-P上昇、肝機能異常	
循環器			徐脈、潮紅、ほてり
血液		貧血	リンパ節症、白血球減少
消化器		下痢	悪心、嘔吐、腹痛、便秘、腹部不快感、口内乾燥、消化不良、上腹部痛、鼓腸、胃食道逆流性疾患、血便排泄
感覚器			味覚異常、霧視、硝子体浮遊物
精神神経系			不眠症、睡眠障害、不安、悪夢、頭痛、浮動性眩暈、傾眠、振戦、錯覚、感覚鈍麻、末梢性ニューロパチー
筋・骨格系		四肢不快感	関節痛、筋痙攣、背部痛、頸部痛
皮膚		掻痒性皮疹	掻痒症(全身性、アレルギー性等)、発疹(全身性、紅斑性、斑状丘疹状等)、蕁麻疹、多汗症、脱毛症、ざ瘡
代謝・栄養障害			脱水、コントロール不良の糖尿病、高カリウム血症
呼吸器			咳嗽、鼻乾燥、肺うっ血
投与部位	注射部位反応(紅斑、疼痛、静脈炎等)	血管痛	
その他		発熱	真菌感染(外陰症、皮膚)、カンタ症(外陰症、口腔)、膿瘍、気道感染、疲労、悪寒、易刺激性、末梢性浮腫、握力低下

小児 1回6mg/kg(トスフロキサシン 4.1mg/kg) 1日2回 内服。  
 1回180mg、1日360mg(トスフロキサシン1回122.4mgトスフロキサシン1日244.8mg)まで。  
 注意  
 1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
 2. 食直前又は食後に投与。  
 3. 高度の腎障害:投与量・投与間隔の調節等、慎重投与。  
 4. 炭疽の発症、進展抑制:類薬のシプロフロキサシンで米国疾病管理センターが60日間の投与を推奨。長期投与中は、副作用、臨床検査値の異常変動等の発現に注意。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。  
 炭疽、コレラのみ、有益性を考慮して投与。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、浮腫、発赤等)。  
 2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。  
 3. 痙攣、意識障害(意識喪失等)。  
 4. 急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症等の重篤な腎障害。  
 5. 肝機能障害、黄疸。  
 6. 無顆粒球症、血小板減少(発熱、咽頭痛、皮下・粘膜出血等)。  
 7. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
 8. 間質性肺炎、好酸球性肺炎等(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。  
 9. 横紋筋融解症(急激な腎機能悪化を伴う)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。  
 10. 低血糖。  
 11. 大動脈瘤、大動脈解離。  
 12. 末梢神経障害(しびれ、筋力低下、痛み等)。  
 13. アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害(腱周辺の痛み、浮腫、発赤等)。  
 14. 精神症状(幻覚、せん妄等)。  
 重大な副作用(類薬(他のニューキノロン系抗菌剤))  
 重症筋無力症の悪化。

## リネゾリド錠600mg「サワイ」(600mg1錠)

内服 後発 流通

【YJコード】6249002F1040  
 【薬効分類】6. 2. 4 合成抗菌剤  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】リネゾリド  
 【薬品別名】  
 先発品ザイボックス錠600mg  
 【メーカー】製 沢井製薬  
 【薬価】5296.3円/1T  
 【薬価収載日】2017/12/08 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】オキサゾリジノン系合成抗菌剤  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 適応菌種:MRSA  
 適応症:敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎  
 2. 適応菌種:バンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム  
 適応症:各種感染症  
 【用法用量】  
 成人・12歳以上の小児 1回600mg 1日2回 分割 12時間ごと 内服。  
 12歳未満の小児 1回10mg/kg 8時間ごと 内服。1回600mgまで。  
 注意  
 1. 耐性菌の発現等を防ぐため、下記に注意。  
 (1). 感染症の治療に熟知した医師又はその指導のもと行う。  
 (2). 他の抗菌薬、本剤への感受性(耐性)を確認。  
 (3). 継続投与が必要か判定し、必要最小限の期間にとどめる。  
 2. 点滴静注、内服、切りかえ投与のいずれも28日を超える投与の安全性・有効性は未検討。投与は28日まで。28日を超えて投与した場合、視神経障害の可能性。  
 3. 本剤はグラム陽性菌にのみ抗菌活性を有する。グラム陰性菌等を含む混合感染と診断された時、混合感染が疑われる時は適切な薬剤を併用して治療。  
 4. 注射剤からリネゾリドの投与開始で、内服可能と医師が判断した時は、同じ用量の錠剤に切りかえる。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 可逆的な貧血・白血球減少症・汎血球減少症・血小板減少症等の骨髓抑制。  
 2. 代謝性アシドーシス(乳酸アシドーシス等)。  
 3. 視神経症。  
 4. ショック、アナフィラキシー。  
 5. 間質性肺炎。  
 6. 腎不全(クレアチニン上昇、BUN上昇等)。  
 7. 低ナトリウム血症(意識障害、嘔気、嘔吐、食欲不振等)。  
 8. 偽膜性大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
 9. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、AI-P、 $\gamma$ -GTP等の上昇)。

## リネゾリド点滴静注液600mg「明治」(600mg300mL1袋)

内注 後発 流通

【YJコード】6249401A1033  
 【薬効分類】6. 2. 4 合成抗菌剤  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】リネゾリド  
 【薬品別名】  
 先発品ザイボックス注射液600mg  
 【メーカー】製 MeijiSeikaファルマ

## トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用15%「タカタ」(150mg1g)

内服 後発 流通

【YJコード】6241010C1032  
 【薬効分類】6. 2. 4 合成抗菌剤  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
 【一般名】トスフロキサシントシル酸塩水和物  
 【薬品別名】  
 先発品オゼックス細粒小児用15%  
 【メーカー】製 高田製薬  
 【薬価】157.9円/1g  
 【薬価収載日】2015/06/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】ニューキノロン系経口抗生剤  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種:肺炎球菌(ペニシリン耐性肺炎球菌含む)、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)  
 適応症:肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽  
 インフルエンザ菌には $\beta$ -ラクタム耐性インフルエンザ菌含む。  
 注意  
 1. 他の経口抗菌薬で治療効果が期待できない症例に使用。  
 2. 関節障害のおそれ、リスクとベネフィットを考慮。  
 3. 肺炎球菌(ペニシリンGIに対するMIC $\geq 4 \mu\text{g}/\text{mL}$ )に対する使用経験はない(CLSI法)。  
 4. 中耳炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。  
 【用法用量】

【薬価】7414円/1袋  
 【薬価収載日】2015/06/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】オキサゾリジノン系合成抗菌剤  
 【区分】抗生剤  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 適応菌種：MRSA  
 適応症：敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎  
 2. 適応菌種：バンコマイシン耐性エンテロкокカス・フェニウム  
 適応症：各種感染症  
 【用法用量】  
 成人：12歳以上の小児 1回600mg 1日1200mg 1日2回 分割 12時間ごと 30分～2時間  
 12歳未満の小児 1回10mg/kg 8時間ごと 30分～2時間かけ 点滴静注。1回600mgまで。  
 注意  
 1. 耐性菌の発現等を防ぐため、下記に注意。  
 (1) 感染症の治療に熟知した医師又はその指導のもと行う。  
 (2) 他の抗菌薬、本剤への感受性(耐性)を確認。  
 (3) 継続投与が必要と判定し、必要最小限の期間にとどめる。  
 2. 点滴静注、内服、切りかえ投与いずれも28日を超える投与の安全性・有効性は未検討。投与は28日まで、28日を超えて投与した場合、視神経障害の可能性。  
 3. 本剤はグラム陽性菌にのみ抗菌活性を有する。グラム陰性菌等を含む混合感染と診断された時、混合感染が疑われる時は適切な薬剤を併用して治療。  
 4. 添加物でブドウ糖4.6%(ブドウ糖水と物換算で5%)(1バッグ300mL中、13.702g(水と物換算で15.071g))含有。点滴静注時の速度は、10mL/kg/時(ブドウ糖水と物で0.5g/kg/時)以下。  
 5. 注射剤からリネゾリドの投与開始で、内服可能と医師が判断した時は、同じ用量の錠剤に切りかえる。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 可逆的な貧血・白血球減少症・汎血球減少症・血小板減少症等の骨髄抑制。  
 2. 代謝性アシドーシス(乳酸アシドーシス等)。  
 3. 視神経症。  
 4. ショック、アナフィラキシー。  
 5. 間質性肺炎。  
 6. 腎不全(クレアチニン上昇、BUN上昇等)。  
 7. 低ナトリウム血症(意識障害、嘔気、嘔吐、食欲不振等)。  
 8. 偽膜性大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
 9. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、Al-P、γ-GTP等の上昇)。

3. 小児等。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)(紅斑、悪寒、呼吸困難等)。  
 2. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。  
 3. 痙攣(頻度不明)。  
 4. QT延長(頻度不明)、心室頻拍(Torsades de pointes含む)(頻度不明)。  
 5. 急性腎障害(頻度不明)、間質性腎炎(頻度不明)。  
 6. 劇症肝炎(頻度不明)、肝機能障害(頻度不明)、黄疸(頻度不明)(嘔気・嘔吐、食欲不振、倦怠感、掻痒等)。  
 7. 汎血球減少症(頻度不明)、無顆粒球症(頻度不明)(発熱、咽頭痛、倦怠感等)、溶血性貧血(頻度不明)(ヘモグロビン尿等)、血小板減少(頻度不明)。  
 8. 間質性肺炎(頻度不明)、好酸球性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部×線異常、好酸球増多等)。  
 9. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)(腹痛、頻回の下痢等)。  
 10. 横紋筋融解症(頻度不明)(急激な腎機能悪化を伴う)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。  
 11. 低血糖(頻度不明)、低血糖性昏睡。  
 12. アキレス腱炎、腱断裂等の障害(頻度不明)(腱周辺の痛み、浮腫、発赤等)。  
 13. 錯乱(頻度不明)、せん妄(頻度不明)、抑うつ等の精神症状(頻度不明)。  
 14. 過敏性血管炎(頻度不明)(発熱、腹痛、関節痛、紫斑、斑状丘疹、皮膚生検で白血球破砕性血管炎等)。  
 15. 重症筋無力症の悪化(頻度不明)。  
 16. 大動脈瘤(頻度不明)、大動脈解離(頻度不明)。  
 17. 末梢神経障害(頻度不明)(しびれ、筋力低下、痛み等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症		痒疹症、発疹	蕁麻疹、光線過敏症
精神神経系	不眠	頭痛、眩暈、しびれ感、幻覚	傾眠、振戦、ぼんやり、意識障害、錐体外路障害
泌尿器		血尿、尿蛋白陽性	クレアチニン上昇、BUN上昇、尿閉、無尿、頻尿
肝臓	ALT上昇、AST上昇、γ-GTP上昇、Al-P上昇	LDH上昇、血中ビリルビン増加	肝機能異常
血液	好酸球数増加	好中球数減少、白血球数減少	血小板数減少、リンパ球数減少、貧血
消化器	下痢、便秘	悪心、嘔吐、食欲不振、腹部不快感、腹痛、口渇、腹部膨満、胃炎	消化不良、胃腸障害、口内炎
感覚器		耳鳴	視覚異常、味覚消失、味覚異常、無嗅覚、嗅覚錯誤
循環器			動悸、低血圧、頻脈
注射部位反応	注射部位紅斑(12.3%)、注射部位掻痒感、注射部位疼痛、注射部位腫脹	静脈炎、注射部位硬結、注射部位熱感、血管炎、注射部位不快感、血管障害、穿刺部位疼痛	
その他		CK上昇、尿中ブドウ糖陽性、関節痛、倦怠感、発熱	胸部不快感、四肢痛、咽喉乾燥、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、胸痛、発汗、高血糖、関節障害

# レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg / 100mL「DSEP」(500mg100mL1キット)

内 注射 後発 流通

【YJコード】6241402G1032  
 【薬効分類】6. 2. 4 合成抗菌剤  
 【今日の治療薬分類】11 抗菌薬  
 【一般名】レボフロキサシン水和物  
 【薬品別名】  
 先発品クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL  
 【メーカー】製 第一三共エスファ 販 第一三共  
 【薬価】1630円/1kit  
 【薬価収載日】2018/06/15 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】ニューキノロン系抗菌剤  
 【区分】抗生剤  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(プランハメラ)・カタラリス、炭疽菌、大腸菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、フロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ペスト菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ菌、野兔病菌、ペプトストレプトкокカス属、フレボテラ属、Q熱リケッチア(コクシエラ・ブルネティ)、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)、肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)  
 適応症：外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性性、慢性性)、精巣上体炎(副睾丸炎)、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、腸チフス、パラチフス、子宮内感染、子宮付属器炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱  
 【用法用量】  
 成人 1回500mg 1日1回 約60分間かけ 点滴静注。  
 注意  
 効能共通：  
 1. 腎機能低下：高い血中濃度が持続、下記を目安とし、必要時減量し、投与間隔をあげて投与。

腎機能クレアチニンクリアランス(CLCr)値(mL/分)	用法・用量
20 ≤ CLCr < 50	初日1回500mg、2日目以降 1回250mg 1日1回 投与。
CLCr < 20	初日1回500mg、3日目以降 1回250mg 2日に1回 投与。

腸チフス、パラチフス：  
 2. 経口剤に切りかえた時は経口剤の投与期間も含め14日間投与。  
 炭疽：  
 3. 炭疽の発症、進展抑制：欧州医薬品庁が60日間の投与を推奨。

■禁忌

【禁忌】  
 効能共通：  
 1. 本剤の成分・オフロキサシンに過敏症の既往。  
 炭疽等の重篤な疾患以外：  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。



- 2. 500mg1日1回投与は、100mg1日3回投与に比べ耐性菌の出現の抑制が期待できる。用量調節時を含め250mg製剤を使用時も分割投与は避け、必ず1日量を1回で投与。
- 3. 腸チフス、パラチフス：注射剤より本剤に切りかえた時は注射剤の投与期間も含め14日間投与。
- 4. 炭疽の発症、進展抑制：欧州医薬品庁が60日間の投与を推奨。
- 5. 長期投与は、経過観察。
- 6. 腎機能低下：高い血中濃度が持続、下記を目安とし、必要時減量し、投与間隔をあけて投与。

腎機能Ccr(mL/分)	用法・用量
20 ≤ Ccr < 50	初日1回500mg、2日目以降 1回250mg 1日1回。
Ccr < 20	初日1回500mg、3日目以降 1回250mg 2日に1回。

■禁忌

- 【禁忌】
- 1. 本剤の成分・オフロキサシンに過敏症の既往。
  - 2. 妊婦・妊娠の可能性。
  - 3. 小児等
  - 妊婦・妊娠の可能性、小児等は、炭疽等の重篤な疾患のみ、有益性を考慮して投与。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)
- 1. ショック、アナフィラキシー(紅斑、悪寒、呼吸困難等)。
  - 2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。
  - 3. 痙攣。
  - 4. QT延長、心室頻拍(Torsades de pointes含む)。
  - 5. 急性腎障害、間質性腎炎。
  - 6. 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(嘔気・嘔吐、食欲不振、倦怠感、掻痒等)。
  - 7. 汎血球減少症、無顆粒球症(発熱、咽頭痛、倦怠感等)、溶血性貧血(ヘモグロビン尿等)、血小板減少。
  - 8. 間質性肺炎、好酸球性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。
  - 9. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢等)。
  - 10. 横紋筋融解症(急激な腎機能悪化を伴う)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。
  - 11. 低血糖、低血糖性昏睡。
  - 12. アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害(腱周辺の痛み、浮腫、発赤等)。
  - 13. 錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状。
  - 14. 過敏性血管炎(発熱、腹痛、関節痛、紫斑、斑状丘疹、皮膚生検で白血球破砕性血管炎等)。
  - 15. 重症筋無力症の悪化。
  - 16. 大動脈瘤、大動脈解離。
  - 17. 末梢神経障害(しびれ、筋力低下、痛み等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒症、尋麻疹、光線過敏症
精神神経系	不眠、眩暈、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、錐体外路障害
泌尿器	クレアチニン上昇、血尿、BUN上昇、尿蛋白陽性、頻尿、尿閉、無尿
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、肝機能異常、Al-P上昇、γ-GTP上昇、血中ビリルビン増加
血液	白血球数減少、好酸球数増加、好中球数減少、リンパ球数減少、血小板数減少、貧血
消化器	悪心、嘔吐、下痢、腹部不快感、腹痛、食欲不振、消化不良、口渇、腹部膨満、胃腸障害、便秘、口内炎、舌炎
感覚器	耳鳴、味覚異常、味覚消失、視覚異常、無嗅覚、嗅覚錯乱
循環器	動悸、低血圧、頻脈
その他	CK(CPK)上昇、関節痛、胸部不快感、倦怠感、四肢痛、咽喉乾燥、尿中ブドウ糖陽性、高血糖、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、発熱、関節障害、発汗、胸痛

注意  
咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍含む)、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。

- 【用法用量】  
成人 1回500mg 1日1回 内服。  
適宜減量。  
肺結核・その他の結核症：他の抗結核薬と併用。  
腸チフス、パラチフス：1回500mg 1日1回 14日間 内服。
- 注意
- 1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。
  - 2. 500mg1日1回投与は、100mg1日3回投与に比べ耐性菌の出現の抑制が期待できる。用量調節時を含め250mg製剤を使用時も分割投与は避け、必ず1日量を1回で投与。
  - 3. 腸チフス、パラチフス：注射剤より本剤に切りかえた時は注射剤の投与期間も含め14日間投与。
  - 4. 炭疽の発症、進展抑制：欧州医薬品庁が60日間の投与を推奨。
  - 5. 長期投与は、経過観察。
  - 6. 腎機能低下：高い血中濃度が持続、下記を目安とし、必要時減量し、投与間隔をあけて投与。

腎機能Ccr(mL/分)	用法・用量
20 ≤ Ccr < 50	初日1回500mg、2日目以降 1回250mg 1日1回。
Ccr < 20	初日1回500mg、3日目以降 1回250mg 2日に1回。

■禁忌

- 【禁忌】
- 1. 本剤の成分・オフロキサシンに過敏症の既往。
  - 2. 妊婦・妊娠の可能性。
  - 3. 小児等
  - 妊婦・妊娠の可能性、小児等は、炭疽等の重篤な疾患のみ、有益性を考慮して投与。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)
- 1. ショック、アナフィラキシー(紅斑、悪寒、呼吸困難等)。
  - 2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。
  - 3. 痙攣。
  - 4. QT延長、心室頻拍(Torsades de pointes含む)。
  - 5. 急性腎障害、間質性腎炎。
  - 6. 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(嘔気・嘔吐、食欲不振、倦怠感、掻痒等)。
  - 7. 汎血球減少症、無顆粒球症(発熱、咽頭痛、倦怠感等)、溶血性貧血(ヘモグロビン尿等)、血小板減少。
  - 8. 間質性肺炎、好酸球性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。
  - 9. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢等)。
  - 10. 横紋筋融解症(急激な腎機能悪化を伴う)(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)。
  - 11. 低血糖、低血糖性昏睡。
  - 12. アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害(腱周辺の痛み、浮腫、発赤等)。
  - 13. 錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状。
  - 14. 過敏性血管炎(発熱、腹痛、関節痛、紫斑、斑状丘疹、皮膚生検で白血球破砕性血管炎等)。
  - 15. 重症筋無力症の悪化。
  - 16. 大動脈瘤、大動脈解離。
  - 17. 末梢神経障害(しびれ、筋力低下、痛み等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒症、尋麻疹、光線過敏症
精神神経系	不眠、眩暈、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、錐体外路障害
泌尿器	クレアチニン上昇、血尿、BUN上昇、尿蛋白陽性、頻尿、尿閉、無尿
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、肝機能異常、Al-P上昇、γ-GTP上昇、血中ビリルビン増加
血液	白血球数減少、好酸球数増加、好中球数減少、リンパ球数減少、血小板数減少、貧血
消化器	悪心、嘔吐、下痢、腹部不快感、腹痛、食欲不振、消化不良、口渇、腹部膨満、胃腸障害、便秘、口内炎、舌炎
感覚器	耳鳴、味覚異常、味覚消失、視覚異常、無嗅覚、嗅覚錯乱
循環器	動悸、低血圧、頻脈
その他	CK(CPK)上昇、関節痛、胸部不快感、倦怠感、四肢痛、咽喉乾燥、尿中ブドウ糖陽性、高血糖、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、発熱、関節障害、発汗、胸痛

# レボフロキサシン粒状錠500mg「モチダ」(500mg1包(レボフロキサシンとして))

両 内服 後発 流通

【YJコード】6241013F7022  
【薬効分類】6. 2. 4 合成抗菌剤  
【今日の治療薬分類】1 抗菌薬  
【一般名】レボフロキサシン水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)持田製薬販売 販)持田製薬  
【薬価】67.4円/1包  
【薬価収載日】2014/12/12 【経過措置期限】  
【ハイスク分類】  
【標榜薬効】広範囲経口抗菌製剤  
【区分】抗生剤  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
適応菌種：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ(ブランハマ)・カタラリス、炭疽菌、結核菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シロバクテラ属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンス属、ペスト菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔菌属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア(コクシエラ・プルネティ)、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコーマ)、肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)  
適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性性、慢性性)、精巣上体炎(副睾炎)、尿道炎、子宮頸管炎、胆管炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙囊炎、麦粒腫、腺板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔菌、肺結核・その他の結核症、Q熱

レボフロキサシン粒状錠250mg「モチダ」

アイセントレス錠400mg

## 6. 2. 5 抗ウイルス剤

### アイセントレス錠400mg (400mg1錠)

両 内服 流通  
劇 ハイスク

【YJコード】6250032F1026  
【薬効分類】6. 2. 5 抗ウイルス剤  
【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬  
【一般名】フルテグラビルカリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)MSD  
【薬価】1582.4円/1T  
【薬価収載日】2008/06/27 【経過措置期限】  
【ハイスク分類】抗HIV薬  
【標榜薬効】HIVインテグラーゼ阻害剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
HIV感染症

注意
治療歴・薬剤耐性検査結果を参考。
【用法用量】
成人 1回400mg 1日2回 内服。食事の有無にかかわらず投与できる。必ず他の抗HIV薬と併用。

■禁忌

【禁忌】
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】
重大な副作用
1. 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。
2. 薬剤性過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。
3. 過敏症(頻度不明)。
4. 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)、急性腎障害等の重篤な腎障害、ミオパシー(各頻度不明)。
5. 腎不全(O. 1%)。
6. 重篤な肝炎(O. 1%)。
7. 重篤な胃炎(O. 3%)。
8. 重篤な陰部ヘルペス(O. 1%)。
その他の副作用(発現時中止等)

Table with 4 columns: 発現部位等, 2%以上, 2%未満, 頻度不明. Rows include blood/lymphatic system, heart, ear, stomach, liver, general symptoms, infections, metabolism, muscles, nerves, mind, kidneys, reproduction, skin, clinical tests, and others.

小児:
1. 単純疱疹
2. 造血幹細胞移植の単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制
3. 帯状疱疹
4. 水痘
5. 性器ヘルペスの再発抑制

注意
1. 小児の性器ヘルペスの再発抑制では、体重40kg以上のみ投与。
2. 成人の性器ヘルペスの再発抑制への適応はない。
【用法用量】
成人:

Table with 2 columns: 効能・効果, 用法・用量. Rows include simple herpes, herpes suppression, and shingles.

小児:

Table with 2 columns: 効能・効果, 用法・用量. Rows include simple herpes, herpes suppression, shingles, chickenpox, and genital herpes.

注意
腎障害・腎機能の低下、高齢者:精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長する等注意。
投与間隔の目安は下表の通り(外国)。腎障害を有する小児の投与量、投与間隔調節の目安は未確立。

Table with 3 columns: クレアチニンクリアランス (mL/分/1.73m2), 単純疱疹, 帯状疱疹. Rows show dosing based on creatinine clearance levels (>25, 10~25, <10).

■禁忌

【禁忌】
本剤の成分・バラシクロビル塩酸塩に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】
重大な副作用(頻度不明)
(1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー(呼吸困難、血管浮腫等)。
(2) 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、DIC、血小板減少性紫斑病。
(3) 急性腎障害、尿細管間質性腎炎。
(4) 精神神経症状(意識障害(昏睡)、せん妄、妄想、幻覚、錯乱、痙攣、てんかん発作、麻痺、脳症等)。
(5) 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。
(6) 呼吸抑制、無呼吸。
(7) 間質性肺炎。
(8) 肝炎、肝機能障害、黄疸。
(9) 急性肝炎。
その他の副作用(発現時中止等)

Table with 2 columns: 発現部位等, 頻度不明. Rows include allergic reactions, blood, liver, kidney/urinary, digestive, CNS, circulatory, muscles, and general symptoms.

アシクロビル顆粒40%「タカタ」(40%1g)

両 内服 後発 流通

【YJコード】6250002D1202
【薬効分類】6. 2. 5 抗ウイルス剤
【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬
【一般名】アシクロビル
【薬品別名】
先発品ゾピラックス顆粒40%
【メーカー】製)高田製薬
【薬価】99.2円/1g
【薬価収載日】2014/06/20 【経過措置期限】
【ハイリスク分類】
【標榜薬効】抗ウイルス化学療法剤
【区分】
【粉碎情報】
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】
成人
1. 単純疱疹
2. 造血幹細胞移植の単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制
3. 帯状疱疹

# アシクロビル点滴静注液250mg「トローワ」 (250mg1管)

内 注射 後発 流通

【YJコード】6250401A1077  
 【薬効分類】6. 2. 5 抗ウイルス剤  
 【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬  
 【一般名】アシクロビル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)東和薬品  
 【薬価】445円/1A  
 【薬価収載日】2013/12/13 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】抗ウイルス化学療法剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 単純ヘルペスウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルスによる下記感染症  
 (1) 免疫機能の低下した患者(悪性腫瘍、自己免疫疾患等)に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹  
 (2) 脳炎・髄膜炎  
 新生児単純ヘルペスウイルス感染症  
 【用法用量】  
 単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスによる下記感染症  
 免疫機能の低下した患者(悪性腫瘍、自己免疫疾患等)に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹、  
 脳炎・髄膜炎：  
 成人 1回5mg/kg 1日3回 8時間ごと 1時間以上かけ 7日間 点滴静注。  
 脳炎・髄膜炎：必要時、期間延長又は増量。1回10mg/kgまで。  
 小児 1回5mg/kg 1日3回 8時間ごと 1時間以上かけ 7日間 点滴静注。必要時増量。1回20mg/kgまで。  
 脳炎・髄膜炎：期間延長もできる。  
 新生児単純ヘルペスウイルス感染症：新生児 1回10mg/kg 1日3回 8時間ごと 1時間以上かけ 10日間 点滴静注。  
 必要時、期間延長又は増量。1回20mg/kgまで。  
 注意  
 腎障害、腎機能の低下、高齢者：精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長、減量等注意。  
 投与間隔、減量の目安は下表の通り(外国)。

クレアチニンクリアランス (mL/分/1.73m <sup>2</sup> )	1回量に対する百分率(%)	投与間隔 (時間)
>50	100	8
25~50	100	12
10~25	100	24
0~10	50	24

注射液の調製法  
 1アンプルあたり100mL以上の補液で希釈(用時調製)。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分・バラシクロビル塩酸塩に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 (1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー(呼吸困難、血管浮腫等)。  
 (2) 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、DIC、血小板減少性紫斑病。  
 (3) 急性腎障害、尿管間質性腎炎。  
 (4) 精神神経症状(意識障害(昏睡)、せん妄、妄想、幻覚、錯乱、痙攣、てんかん発作、麻痺、脳症等)。  
 (5) 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。  
 (6) 呼吸抑制、無呼吸。  
 (7) 間質性肺炎。  
 (8) 肝炎、肝機能障害、黄疸。  
 (9) 急性膀胱炎。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発熱、発疹、紅斑、蕁麻疹、掻痒、水疱、固定薬疹、光線過敏症
血液	貧血、紫斑、血小板減少、顆粒球減少、好酸球増多、リンパ球増多、出血、白血球増多、好塩基球増多、リンパ球減少、血小板増多
肝臓	肝機能検査値異常(AST(GOT)、ALT(GPT)等の上昇)、肝腫大
腎臓・泌尿器	BUN上昇、血清クレアチニン値上昇、蛋白尿、血尿、尿管柱、乏尿、膿尿、結晶尿、尿閉、排尿困難
消化器	嘔気、嘔吐、腹痛、胃痛、心窩部痛、胃不快感、下痢、軟便、食欲不振、胃炎、消化不良、舌炎、口渇、便秘、鼓腸放屁
精神神経系	意識障害、傾眠、見当識障害、情動失禁、その状態、多弁、不安、痙攣、しびれ感、振戦、眩暈、眠気、感情鈍麻、うつ状態、集中力障害、徘徊、離人症、興奮、健忘、不眠、言語障害、独語、異常感覚、運動失調、歩行異常、不随意運動、眼振等
循環器	胸痛、頻脈、動悸、血圧上昇、不整脈、血圧低下
筋骨格	関節痛、筋肉痛
全身症状	全身倦怠感、発熱、頭痛、蒼白、ほてり、悪寒、失神、浮腫、脱力感、筋力低下
適用部位	注射部壊死、注射部炎症
その他	呼吸困難、血清トリグリセリド値上昇、血清コレステロール値上昇、血清蛋白低下、尿酸、肺炎、咽喉炎、喘鳴、胸水、疼痛、難聴、結膜炎、視力異常、味覚障害、脱毛、発汗、低ナトリウム血症、血清アルブミン低下、AG比低下、血清カリウム値上昇

# アラセナーA軟膏3% (3%1g)

両 外用 流通

【YJコード】6250700M1189  
 【薬効分類】6. 2. 5 抗ウイルス剤  
 【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬  
 【一般名】ピダラフィン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)持田製薬  
 【薬価】1217.9円/1g  
 【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】抗ウイルス剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 帯状疱疹、単純疱疹  
 注意  
 局所治療を目的とした薬剤である。発熱、汎発疹等の全身症状がある又は使用中にあらわれた時は重症化する可能性、他の全体的治療を考慮。  
 【用法用量】  
 1日1~4回 塗布・貼布。  
 注意  
 1. 発症から5日以内に使用開始。  
 2. 7日間使用し、改善がないか悪化時は他の治療に切りかえる。

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%未満
皮膚	接触皮膚炎様症状、刺激感、掻痒感等

# イナビル吸入粉末剤20mg (20mg1キット)

両 外用 流通

【YJコード】6250703G1022  
 【薬効分類】6. 2. 5 抗ウイルス剤  
 【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬  
 【一般名】ラニナミビルオクタン酸エステル水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)第一三共  
 【薬価】12179.5円/1kit  
 【薬価収載日】2010/10/04 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】長時間作用型ノイラミナーゼ阻害剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 A型・B型インフルエンザウイルス感染症の治療・その予防  
 注意  
 効能共通：  
 1. C型インフルエンザウイルス感染症には効果なし。  
 2. 細菌感染症には効果なし。  
 治療：  
 3. 抗ウイルス薬の投与が全てのA型・B型インフルエンザウイルス感染症の治療に必須ではない。本剤の必要性を検討。  
 予防：  
 4. インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族・共同生活者である下記を対象。  
 (1) 高齢者(65歳以上)  
 (2) 慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患  
 (3) 代謝性疾患(糖尿病等)  
 (4) 腎機能障害  
 【用法用量】

効能・効果	用法・用量	用法・用量	用法・用量
治療	成人	成人	1回40mg 単回吸入。
治療	小児	10歳以上	1回40mg 単回吸入。
治療	小児	10歳未満	1回20mg 単回吸入。
予防	成人	成人	1回40mg 単回吸入。 1回20mg 1日1回、2日間吸入もできる。
予防	小児	10歳以上	1回40mg 単回吸入。 1回20mg 1日1回、2日間吸入もできる。
予防	小児	10歳未満	1回20mg 単回吸入。

注意  
 効能共通：  
 1. 1容器あたりラニナミビルオクタン酸エステル20mgを含有し、薬剤が2カ所に充填されているので、下表の通り吸入。

	治療	予防
成人・10歳以上	2容器(計4カ所)	単回投与：2容器(計4カ所) 2日間投与：1回あたり1容器(1回あたり2カ所)
10歳未満	1容器(2カ所)	1容器(2カ所)



2. 治療：  
症状発現後、速やかに投与を開始（症状発現から48時間経過後の開始で有効性データなし）。  
3. 予防：  
(1). インフルエンザウイルス感染症患者に接触後2日以内に投与を開始（接触から48時間経過後の開始で有効性データなし）。  
(2). 服用開始10日以降のインフルエンザウイルス感染症への予防効果は未確認。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)(失神、呼吸困難、蕁麻疹、血圧低下、顔面蒼白、冷汗等)。  
2. 気管支痙攣(頻度不明)、呼吸困難(頻度不明)。  
3. 異常行動(頻度不明)。  
4. 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)、中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、多形紅斑(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.5%以上	0.5%未満	頻度不明
過敏症		蕁麻疹	発疹、紅斑、掻痒
消化器	下痢	胃腸炎、悪心、嘔吐、腹痛、口内炎、腹部膨満、食欲減退、腹部不快感	
精神神経系		眩暈、頭痛	
呼吸器			咳嗽(むせ)
血液		白血球数増加	
肝臓	ALT上昇	肝機能異常、AST上昇、γ-GTP上昇	
泌尿器		尿蛋白	
その他		CRP上昇、尿中ブドウ糖陽性	

## エンテカビル錠0.5mg「トーフ」(0.5mg 1錠)

両 内服 後発 流通  
劇

【YJコード】6250029F1121  
【薬効分類】6. 2. 5 抗ウイルス剤  
【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬 / 37 肝炎治療薬  
【一般名】エンテカビル水和物  
【薬品別名】  
先発品/バラクルード錠0.5mg  
【メーカー】製/東和薬品  
【薬価】131.9円/1T  
【薬価収載日】2017/06/16 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】抗ウイルス化学療法剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能異常が確認されたB型慢性肝炎患者のB型肝炎ウイルスの増殖抑制  
注意  
HBV DNA、HBV DNAポリメラーゼ、HBe抗原により、ウイルスの増殖を確認。  
【用法用量】  
成人 1回0.5mg 1日1回 空腹時(食後2時間以降かつ次の食事の2時間以上前) 内服。  
ラミブジン不応(ラミブジン投与中にB型肝炎ウイルス血症が認められる又はラミブジン耐性変異ウイルスを有する等): 1回1mg 1日1回 内服。  
注意  
1. 投与中止で肝機能の悪化、肝炎重症化の可能性を説明し、患者が自己の判断で投与中止しないように指導。  
2. 食事の影響により吸収率が低下、空腹時(食後2時間以降かつ次の食事の2時間以上前)に投与。  
3. 腎機能障害: 下記を参考にクレアチニンクリアランスが50mL/分未満、血液透析・持続換流式腹膜透析を施行中の患者は、投与間隔の調節が必要。  
腎機能障害: 用法・用量の目安

クレアチニンクリアランス(mL/分)	通常量	ラミブジン不応患者
30~50未満	0.5mg 2日に1回	1mg 2日に1回
10~30未満	0.5mg 3日に1回	1mg 3日に1回
10未満	0.5mg 7日に1回	1mg 7日に1回
血液透析(注)又は持続換流式腹膜透析患者	0.5mg 7日に1回	1mg 7日に1回

(注)血液透析日は透析後に投与。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇)。  
2. 投与終了後の肝炎の悪化。  
3. アナフィラキシー様症状。  
4. 乳酸アシドーシス、死亡。  
重大な副作用(類薬)  
脂肪沈着による重度の肝腫大(脂肪肝)、死亡。

## オセルタミビルDS3%「サワイ」(3%1g)

内 内服 後発 流通

【YJコード】6250021R1032  
【薬効分類】6. 2. 5 抗ウイルス剤  
【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬  
【一般名】オセルタミビルリン酸塩  
【薬品別名】  
先発品/タミフルドライシロップ3%  
【メーカー】製/沢井製薬  
【薬価】188.6円/1g  
【薬価収載日】2018/06/15 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】抗インフルエンザウイルス剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
A型・B型インフルエンザウイルス感染症・その予防  
注意  
1. 治療時は、A型・B型インフルエンザウイルス感染症のみが対象だが、抗ウイルス薬の投与がA型・B型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に必須ではない。本剤の必要性を検討。幼児・高齢者に比べ、その他の年代ではインフルエンザによる死亡率が低いことを考慮。  
2. 予防時は、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族・共同生活者である下記を対象。  
(1). 高齢者(65歳以上)  
(2). 慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患  
(3). 代謝性疾患(糖尿病等)  
(4). 腎機能障害  
3. A型・B型インフルエンザウイルス感染症以外の感染症には効果なし。  
4. 細菌感染症には効果なし。  
【用法用量】  
1. 治療:  
(1). 成人 1回75mg 1日2回 5日間 内服(用時懸濁)。  
(2). 小児 下記1回量 1日2回 5日間 内服(用時懸濁)。1回最高75mg。  
幼・小児 2mg/kg(本剤 66.7mg/kg)。  
新生児、乳児 3mg/kg(本剤 100mg/kg)。  
2. 予防:  
(1). 成人 1回75mg 1日1回 7~10日間 内服(用時懸濁)。  
(2). 小児 下記1回量 1日1回 10日間 内服(用時懸濁)。1回最高75mg。  
幼・小児 2mg/kg(本剤 66.7mg/kg)。  
注意  
1. 治療: インフルエンザ様症状の発現から2日以内に投与を開始(発症から48時間経過後の開始で有効性データなし)。  
2. 予防:  
(1). インフルエンザウイルス感染症患者に接触後2日以内に投与を開始(接触後48時間経過後の開始で有効性データなし)。  
(2). インフルエンザウイルス感染症への予防効果は、連続して服用している期間のみ持続。  
3. 成人の腎機能障害: 血漿中濃度が増加。  
下記投与法を目安(外国)。小児等の腎機能障害の使用経験なし。

クレアチニンクリアランス(mL/分)	治療	予防
Ccr>30	1回75mg 1日2回	1回75mg 1日1回
10<Ccr≤30	1回75mg 1日1回	1回75mg隔日又は1回30mg 1日1回
Ccr≤10	推奨量は未確立	推奨量は未確立

Ccr: クレアチニンクリアランス  
<参考>: 幼・小児のクリアランス能を考慮し、下記体重群別固定用量を使用(外国)。

体重(kg)	1回固定量(mg)※
15以下	30
15を超え23以下	45
23を超え40以下	60
40を超える	75

【裏面注】  
※用量(mg)はオセルタミビルとして治療に使用時は1日2回、予防に使用時は1日1回。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、顔面・喉頭浮腫、呼吸困難、血圧低下等)。  
2. 肺炎。  
3. 劇症肝炎等の重篤な肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-Pの著しい上昇等)、黄疸。  
4. 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症等の皮膚障害。  
5. 急性腎障害。  
6. 白血球減少、血小板減少。  
7. 精神神経症状(意識障害、せん妄、幻覚、妄想、痙攣等)、異常行動。  
8. 出血性大腸炎、虚血性大腸炎(血便、血性下痢等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚	皮下出血、発疹、紅斑(多形紅斑含む)、蕁麻疹、掻痒症
消化器	口唇炎、血便、メレナ、吐血、消化性潰瘍、腹部膨満、口腔内不快感、食欲不振、下痢、嘔吐、腹痛、悪心、口内炎(潰瘍性含む)、便異常
精神神経系	眩暈、頭痛、不眠症、感覚鈍麻、悪夢、激越、嗜眠、傾眠、振戦
循環器	上室性頻脈、心室性期外収縮、心電図異常(ST上昇)、動悸
肝臓	γ-GTP増加、Al-P増加、ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加
腎臓	血尿、蛋白尿
血液	好酸球数増加
呼吸器	咳嗽、鼻出血、気管支炎
眼	視覚障害(視野欠損、視力低下)、霧視、複視、眼痛、結膜炎

その他	疲労、不正子宮出血、耳の障害(灼熱感、耳痛等)、浮腫、血中ブドウ糖増加、背部痛、胸痛、低体温、発熱
-----	---

## オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」(75mg1カプセル)

内 内服 後発 流通

【YJコード】6250021M1035  
 【薬効分類】6. 2. 5 抗ウイルス剤  
 【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬  
 【一般名】オセルタミビルリン酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品タミフルカプセル75  
 【メーカー】沢井製薬  
 【薬価】119.6円/1C  
 【薬価収載日】2018/06/15 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】抗インフルエンザウイルス剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 A型・B型インフルエンザウイルス感染症・その予防  
 注意  
 1. 治療時は、A型・B型インフルエンザウイルス感染症のみが対象だが、抗ウイルス薬の投与がA型・B型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に必須ではない。本剤の必要性を検討。幼児・高齢者に比べ、その他の年代ではインフルエンザによる死亡率が低いことを考慮。  
 2. 予防時は、インフルエンザウイルス感染症を発生している患者の同居家族・共同生活者である下記を対象。  
 (1) 高齢者(65歳以上)  
 (2) 慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患  
 (3) 代謝性疾患(糖尿病等)  
 (4) 腎機能障害  
 3. 1歳未満の患児(低出生体重児、新生児、乳児)の安全性・有効性は未確立。  
 4. A型・B型インフルエンザウイルス感染症以外の感染症には効果なし。  
 5. 細菌感染症には効果なし。  
 【用法用量】  
 1. 治療：成人、体重37.5kg以上の小児 1回75mg 1日2回 5日間 内服。  
 2. 予防：  
 (1) 成人 1回75mg 1日1回 7～10日間 内服。  
 (2) 体重37.5kg以上の小児 1回75mg 1日1回 10日間 内服。  
 注意  
 1. 治療：インフルエンザ様症状の発現から2日以内に投与を開始(発症から48時間経過後の開始で有効性データなし)。  
 2. 予防：  
 (1) インフルエンザウイルス感染症患者に接触後2日以内に投与を開始(接触後48時間経過後の開始で有効性データなし)。  
 (2) インフルエンザウイルス感染症への予防効果は、連続して服用している期間のみ持続。  
 3. 成人の腎機能障害：血漿中濃度が増加。  
 下記投与法を目安(外国)。小児等の腎機能障害の使用経験なし。

クレアチニンクリアランス(mL/分)	治療	予防
Ccr>30	1回75mg 1日2回	1回75mg 1日1回
10<Ccr≤30	1回75mg 1日1回	1回75mg 隔日
Ccr≤10	推奨量は未確立	推奨量は未確立

Ccr:クレアチニンクリアランス

### ■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、顔面・喉頭浮腫、呼吸困難、血圧低下等)。  
 2. 肺炎。  
 3. 劇症肝炎等の重篤な肝炎、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、AI-Pの著しい上昇等)、黄疸。  
 4. 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症等の皮膚障害。  
 5. 急性腎障害。  
 6. 白血球減少、血小板減少。  
 7. 精神神経症状(意識障害、せん妄、幻覚、妄想、痙攣等)、異常行動。  
 8. 出血性大腸炎、虚血性大腸炎(血便、血性下痢等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚	皮下出血、紅斑(多形紅斑含む)、掻痒症、発疹、蕁麻疹
消化器	口唇炎、血便、メラナ、吐血、消化性潰瘍、下痢、腹痛、悪心、嘔吐、口内炎(潰瘍性含む)、食欲不振、腹部膨満、口腔内不快感、便異常
精神神経系	激越、振戦、悪夢、眩暈、頭痛、不眠症、傾眠、嗜眠、感覚鈍麻
循環器	上室性頻脈、心室性期外収縮、心電図異常(ST上昇)、動悸
肝臓	ALT(GPT)増加、γ-GTP増加、AI-P増加、AST(GOT)増加
腎臓	血尿、蛋白尿
血液	好酸球数増加
呼吸器	気管支炎、咳嗽、鼻出血
眼	視覚障害(視野欠損、視力低下)、霧視、複視、結膜炎、眼痛
その他	疲労、不正子宮出血、耳の障害(灼熱感、耳痛等)、発熱、低体温、血中ブドウ糖増加、背部痛、胸痛、浮腫

## ガンシクロビル点滴静注用500mg「ファイザー」(500mg1瓶)

内 注射 流通  
 毒

【YJコード】6250402F1044  
 【薬効分類】6. 2. 5 抗ウイルス剤  
 【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬  
 【一般名】ガンシクロビル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)マイラン製薬 販)ファイザー  
 【薬価】5264円/1V  
 【薬価収載日】2019/12/13 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】抗サイトメガロウイルス化学療法剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 下記のサイトメガロウイルス感染症：  
 (1) 後天性免疫不全症候群  
 (2) 臓器移植(造血幹細胞移植含む)  
 (3) 悪性腫瘍  
 注意  
 1. 先天性・新生児サイトメガロウイルス感染症を効能・効果としていない。  
 2. 重篤な副作用の報告あり。サイトメガロウイルス感染症と確定診断又は臨床的に強く疑われる患者で、治療上の効果が危険性を上回ると判断される時のみ投与。  
 【用法用量】  
 初期治療：1回5mg/kg 1日2回 12時間ごと1時間以上かけ 点滴静注。  
 維持治療：後天性免疫不全症候群又は免疫抑制剤投与中で、再発の可能性が高い時は必要時維持治療に移行とし、1日6mg/kg 週5日又は1日5mg 週7日 1時間以上かけ 点滴静注。  
 維持治療中・投与終了後：サイトメガロウイルス感染症の再発があれば、必要時初期治療の用法・用量で再投与できる。  
 腎機能障害：適宜減量。  
 注意  
 1. サイトメガロウイルス血症の陰性化を確認時は、初期治療を終了。  
 2. サイトメガロウイルス網膜炎の投与期間は、国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考。  
 3. 維持治療は、有益性が危険性を上回る時のみ行い、不必要な長期投与は避ける。  
 4. 好中球減少(500/mm<sup>3</sup>未満)又は血小板減少(25000/mm<sup>3</sup>未満)等、著しい骨髄抑制の発現時は、骨髄機能回復まで休業。  
 軽度の好中球減少(500～1000/mm<sup>3</sup>)、血小板減少(50000/mm<sup>3</sup>以下)は減量。  
 5. 点滴静注でのみ投与(他の投与法では投与しない)。結晶の尿管沈着のおそれ、水分補給し、尿への排泄を促すよう考慮。  
 6. 腎機能障害例は、減量の目安を下表に示す(外国)。

クレアチニンクリアランス値(mL/分)	初期治療	初期治療	維持治療	維持治療
クレアチニンクリアランス値(mL/分)	用量(mg/kg)	投与間隔(時間)	用量(mg/kg)	投与間隔(時間)
≥70	5	12	5	24
50～69	2.5	12	2.5	24
25～49	2.5	24	1.25	24
10～24	1.25	24	0.625	24
<10	1.25	透析後週3回	0.625	透析後週3回

注射液の調製法  
 1バイアル(ガンシクロビル500mg含有)を注射用水10mLに溶解、1バイアルあたり100mLの補液で希釈。希釈後の濃度は10mg/mLまで。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 好中球数500/mm<sup>3</sup>未満、血小板数25000/mm<sup>3</sup>未満等、著しい骨髄抑制。  
 2. ガンシクロビル、バルガンシクロビル・本剤の成分に過敏症の既往、ガンシクロビル・バルガンシクロビルと化学構造が類似する化合物(アシクロビル、バラシクロビル等)に過敏症の既往。  
 3. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 (1) 骨髄抑制、汎血球減少、再生不良性貧血、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少。  
 (2) 血小板減少に伴う重篤な出血(消化管出血含む)。  
 (3) 腎不全。  
 (4) 膀胱炎。  
 (5) 深在性血栓性静脈炎。  
 (6) 痙攣、精神病性障害、幻覚、錯乱、激越、昏睡。  
 (7) 敗血症等の骨髄障害及び免疫系障害に関連する感染症。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
血液	貧血、好酸球増多、低色素性貧血、脾腫
全身症状	悪寒、発熱、無力症、浮腫、疼痛、倦怠感、胸痛、腹部腫脹
循環器	高血圧、不整脈、低血圧、血管拡張
呼吸器	呼吸困難、咳の増加
過敏症	発疹、掻痒
消化器	下痢、悪心、嘔吐、胃腸障害、腹痛、食欲不振、鼓腸放屁、消化不良、口渇、おくび、便秘、アフタ性口内炎、便失禁、食道炎、胃炎、潰瘍性口内炎、嚥下障害
精神神経系	頭痛、精神病、不眠症、眩暈、神経障害、異常、傾眠、錯乱、思考異常、健忘症、緊張亢進、歩行異常、異常感覚、不安、多幸症、片頭痛、情緒不安、運動過多、振戦、せん妄、性欲減退、ミオクロヌス、運動失調、躁病反応、うつ病、神経質
皮膚	脱毛、皮膚乾燥、斑状丘疹、さ瘡、発汗

腎臓	クレアチニンクリアランス低下、クレアチニン上昇、BUN上昇等の腎機能障害、頻尿、尿路感染、血尿
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P上昇、LDH上昇等の肝機能障害、黄疸、肝炎
筋・骨格系	関節痛、両下肢痠痛、筋肉痛、筋無力症、背痛、骨痛、CK(CPK)上昇
感覚器	味覚倒錯、視覚障害、硝子体混濁、眼痛、耳痛、耳鳴、失明、結膜炎、難聴、網膜剥離、網膜炎、霧視
投与部位	静脈炎、痛み
その他	低ナトリウム血症、体重減少、感染、インポテンス、高血糖、低血糖、乳房痛、低カリウム血症、蜂巣炎

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記の新生児、乳・幼児のRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制  
RSウイルス感染流行初期で  
[1]. 在胎期間28週以下の早産で、12ヵ月齢以下の新生児、乳児  
[2]. 在胎期間29週～35週の早産で、6ヵ月齢以下の新生児、乳児  
[3]. 過去6ヵ月以内に気管支肺異形成症の治療を受けた24ヵ月齢以下の新生児、乳・幼児  
[4]. 24ヵ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患の新生児、乳・幼児  
[5]. 24ヵ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳・幼児  
[6]. 24ヵ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳・幼児

注意  
1. 学会等から提唱されているガイドライン等を参考に、個々の症例ごと適用を考慮。  
2. 既に発症したRSウイルス感染症への治療効果は未確立。

【用法用量】  
15mg/kg RSウイルス流行期を通し 月1回 筋注。注射量1mLを超える時 分割 投与。  
注意  
(1). 投与量は下記。  
1回投与量(mL)=体重(kg)×15mg/kg÷100mg/mL  
(2). 投与中にRSウイルスに感染しても、再感染による重篤な下気道疾患の発症を抑制するためRSウイルスの流行期間中は継続投与を推奨。  
(3). 心肺バイパス施行により本剤の血中濃度が低下、心肺バイパス施行後は前回投与から1ヵ月を経過してなくても速やかに本剤の投与を行う。以後、その投与を基点とし、通常通りの間隔で投与。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(チアノーゼ、冷汗、血圧低下、呼吸困難、喘鳴、頻脈等)。  
2. 血小板減少(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%以上	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	神経過敏	傾眠	痙攣
消化器	下痢、嘔吐	—	—
循環器	—	不整脈、頻脈、徐脈	—
呼吸器	喘鳴、呼吸困難、咳、上気道感染、鼻炎、鼻漏	肺炎、細気管支炎	—
血液	白血球減少	—	—
皮膚	発疹	真菌性皮膚炎、湿疹	—
肝臓	肝機能検査値異常	—	—
その他	発熱、注射部位反応、疼痛、ウイルス感染	悪寒、哺乳障害、中耳炎	—

## シナジス筋注液50mg (50mg0.5mL1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】6250404A1020  
【薬効分類】6. 2. 5 抗ウイルス剤  
【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬  
【一般名】パルビズマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アストラゼネカ 販)アッヴィ  
【薬価】57762円/1V  
【薬価収載日】2012/12/14 【経過措置期限】  
【ハイスク分類】  
【標榜薬効】抗RSウイルスヒト化モノクローナル抗体  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下記の新生児、乳・幼児のRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制  
RSウイルス感染流行初期で  
[1]. 在胎期間28週以下の早産で、12ヵ月齢以下の新生児、乳児  
[2]. 在胎期間29週～35週の早産で、6ヵ月齢以下の新生児、乳児  
[3]. 過去6ヵ月以内に気管支肺異形成症の治療を受けた24ヵ月齢以下の新生児、乳・幼児  
[4]. 24ヵ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患の新生児、乳・幼児  
[5]. 24ヵ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳・幼児  
[6]. 24ヵ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳・幼児

注意  
1. 学会等から提唱されているガイドライン等を参考に、個々の症例ごと適用を考慮。  
2. 既に発症したRSウイルス感染症への治療効果は未確立。

【用法用量】  
15mg/kg RSウイルス流行期を通し 月1回 筋注。注射量1mLを超える時 分割 投与。  
注意  
(1). 投与量は下記。  
1回投与量(mL)=体重(kg)×15mg/kg÷100mg/mL  
(2). 投与中にRSウイルスに感染しても、再感染による重篤な下気道疾患の発症を抑制するためRSウイルスの流行期間中は継続投与を推奨。  
(3). 心肺バイパス施行により本剤の血中濃度が低下、心肺バイパス施行後は前回投与から1ヵ月を経過してなくても速やかに本剤の投与を行う。以後、その投与を基点とし、通常通りの間隔で投与。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(チアノーゼ、冷汗、血圧低下、呼吸困難、喘鳴、頻脈等)。  
2. 血小板減少(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%以上	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	神経過敏	傾眠	痙攣
消化器	下痢、嘔吐	—	—
循環器	—	不整脈、頻脈、徐脈	—
呼吸器	喘鳴、呼吸困難、咳、上気道感染、鼻炎、鼻漏	肺炎、細気管支炎	—
血液	白血球減少	—	—
皮膚	発疹	真菌性皮膚炎、湿疹	—
肝臓	肝機能検査値異常	—	—
その他	発熱、注射部位反応、疼痛、ウイルス感染	悪寒、哺乳障害、中耳炎	—

## シナジス筋注液100mg (100mg1mL1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】6250404A2026  
【薬効分類】6. 2. 5 抗ウイルス剤  
【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬  
【一般名】パルビズマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アストラゼネカ 販)アッヴィ  
【薬価】113993円/1V  
【薬価収載日】2012/12/14 【経過措置期限】  
【ハイスク分類】  
【標榜薬効】抗RSウイルスヒト化モノクローナル抗体  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
HIV-1感染症  
【用法用量】  
成人 1回600mg 1日1回 内服。食事の有無にかかわらず投与できる。必ず他の抗HIV薬と併用。  
注意  
1. 単独投与しない。他の治療が無効の時に本剤単独で追加しない。本剤治療は、未投与の1種類以上の抗レトロウイルス薬(ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤・HIVプロテアーゼ阻害剤)との併用で開始。併用する抗レトロウイルス薬の選択はウイルスの交差耐性の可能性を考慮(本剤の単独投与で、耐性ウイルスの急速な出現)。  
2. 不忍耐のため併用療法中の抗レトロウイルス薬の投与中断時は、全抗レトロウイルス薬の同時中止を考慮。不忍耐の症状の消失時は全抗レトロウイルス薬の投与を同時に再開(抗レトロウイルス薬の間の単独療法及び逐次の再導入は、薬剤耐性突然変異ウイルスの出現の可能性が増加するため)。  
3. 神経系の副作用の忍容性の改善のため、治療当初の2～4週間及び神経系の副作用が続く時は、就寝時の投与を推奨。  
4. 食物との併用で、曝露量を増加させ、副作用の増加のおそれ。食事の有無にかかわらず投与できるが、空腹時、就寝時に服用。  
5. 投与を中断時は、他の抗レトロウイルス薬の投与中止を考慮。併用している抗ウイルス療法を中止時は、本剤も投与中止。全ての抗レトロウイルス薬の投与を同時再開。  
6. リファンピシンと併用時、本剤を800mg/日に増加。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. トリアゾラム、ミダゾラム、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩の投与患者。  
3. ポリコナゾールの投与患者。  
4. シメプレビル、アスナプレビル、ダグラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラプリル塩酸塩の投与患者。  
5. エルバスビル、グラゾプレビルの投与患者。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(1). 皮膚粘膜眼症候群(0.1%未満)、多形紅斑(0.1%未満)(水疱、湿性の落屑・潰瘍形成



を伴した重度の発疹)。  
(2) 重篤な肝障害(肝不全(頻度不明))。  
(3) QT延長(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明
全身性一般	頭痛、インフルエンザ様症候群、疼痛	無力症、倦怠感、発熱	アルコール不耐性、ほてり、失神、末梢性浮腫	体脂肪の再分布(著積(後頸部、胸部、腹部、後腹膜等の部位))
消化器	嘔気、嘔吐、下痢、消化不良	胃炎、胃腸炎、胃食道逆流、アミラーゼ上昇、口渇、腹痛、鼓腸放屁、食欲亢進、食欲不振		膵炎
心・血管系		潮紅、動悸、頻脈		
肝臓		AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇	肝炎、総ビリルビン上昇	
筋・骨格系		関節痛、筋痛		
精神神経系	眩暈、不眠、集中力障害、疲労	うつ症状悪化、激越、健忘、不安、運動失調、感情不安定、多夢症、幻覚、片頭痛、異常感覚、抑うつ、神経過敏、傾眠、異夢、錯乱	協調障害、インポテンズ、性欲減退、性欲亢進、神経痛、末梢神経障害、言語障害、痙攣、離人症、思考異常、振戦	感情鈍麻、精神病、小脳障害(平衡障害、眼振等)、カタトニー
呼吸器		喘息、副鼻腔炎、上気道感染		
皮膚	発疹、斑状丘疹性皮膚疹、紅斑	脱毛、湿疹、脂漏、蕁麻疹、毛包炎、掻痒、多汗、多汗(夜間)	ざ瘡	皮膚剥離、光線過敏性皮膚炎
その他		好中球減少、耳鳴、血糖値上昇、体重減少、視力異常、味覚倒錯	総コレステロール上昇、血清トリグリセライド上昇、体重増加、複視、嗅覚倒錯	女性化乳房、貧血(赤血球数減少、ヘモグロビン低下等)

<10	1回200mg 1日2回	1回800mg 1日2回
-----	--------------	--------------

単純疱疹：  
3. 5日間使用し、改善がないか悪化時は、他の治療に切りかえる。初発型性器ヘルペスは重症化の可能性、10日間まで使用可能。  
帯状疱疹：  
4. 皮疹出現後5日以内に投与開始。  
5. 7日間使用し、改善がないか悪化時は、他の治療に切りかえる。  
性器ヘルペスの再発抑制：  
6. 1年間投与後、投与継続の必要性を検討。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分・バラシクロビル塩酸塩に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難、血管性浮腫等)。  
(2) 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、DIC、血小板減少性紫斑病(各頻度不明)。  
(3) 急性腎障害、尿管間質性腎炎(各頻度不明)。  
(4) 精神神経症状(頻度不明)(意識障害(昏睡)、せん妄、妄想、幻覚、錯乱、痙攣、てんかん発作、麻痺、脳症等)。  
(5) 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(各頻度不明)。  
(6) 呼吸抑制、無呼吸(各頻度不明)。  
(7) 間質性肺炎(頻度不明)。  
(8) 肝炎、肝機能障害、黄疸(各頻度不明)。  
(9) 急性膵炎(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発熱、発疹、水疱、紅斑、蕁麻疹、掻痒	固定薬疹、光線過敏症
血液	貧血、顆粒球減少、白血球増多、好酸球増多	リンパ球増多、血小板増多	出血、紫斑、血小板減少、好塩基球増多、リンパ球減少
肝臓	肝腫大、肝機能検査値異常(AST、ALT等の上昇)		
腎臓・泌尿器	BUN上昇	血清クレアチニン値上昇、血尿、尿円柱、蛋白尿、膿尿、排尿困難	乏尿、結晶尿、尿閉
消化器	下痢、軟便、嘔気、嘔吐、腹痛、胃痛、心窩部痛、胃不快感	消化不良、食欲不振	胃炎、舌炎、口渇、便秘、鼓腸放屁
精神神経系	傾眠、眠気	振戦、眩暈、感情鈍麻	意識障害、見当識障害、情動失禁、うつ状態、そう状態、集中力障害、徘徊、離人症、興奮、健忘、多弁、不眠、不安、言語障害、独語、異常感覚、運動失調、歩行異常、不随意運動、痙攣、しびれ感、眼振等
循環器		動悸	頻脈、不整脈、胸痛、血圧上昇、血圧低下
筋骨格			関節痛、筋肉痛
全身症状	頭痛	悪寒、発熱、全身倦怠感	失神、蒼白、ほてり、浮腫、脱力感、筋力低下
その他	血清トリグリセライド上昇、AG比低下、血清コレステロール値上昇、尿酸	血清アルブミン低下、血清カリウム値上昇	肺炎、咽頭炎、呼吸困難、喘鳴、胸水、疼痛、聴覚、結膜炎、視力異常、味覚障害、脱毛、発汗、低ナトリウム血症、血清蛋白低下

## ゾビラックス錠200 (200mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】6250002F1025  
【薬効分類】6. 2. 5 抗ウイルス剤  
【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬  
【一般名】アシクロビル  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン  
【薬価】55.7円/1T  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイスケ分類】  
【標準薬効】抗ウイルス化学療法剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
成人：  
1. 単純疱疹  
2. 造血幹細胞移植の単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制  
3. 帯状疱疹  
小児：  
1. 単純疱疹  
2. 造血幹細胞移植の単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制  
3. 帯状疱疹  
4. 性器ヘルペスの再発抑制  
注意  
効能共通：  
1. 免疫機能の低下を伴わない患者が適応。悪性腫瘍、自己免疫疾患等の免疫機能の低下には、アシクロビル注射剤の点滴静注等を考慮。  
性器ヘルペスの再発抑制：  
2. 性器ヘルペスの発症を繰り返す患者(免疫正常患者は、おおむね年6回以上の頻度で再発する者)に投与。  
3. 体重40kg以上のみ投与。  
【用法用量】  
成人：  
単純疱疹：  
1回200mg 1日5回 内服。  
造血幹細胞移植の単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制：  
1回200mg 1日5回 造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで 内服。  
帯状疱疹：  
1回800mg 1日5回 内服。  
適宜増減。  
小児：  
単純疱疹：  
1回20mg/kg 1日4回 内服。1回最高200mg。  
造血幹細胞移植の単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制：  
1回20mg/kg 1日4回 造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで 内服。1回最高200mg。  
帯状疱疹：  
1回20mg/kg 1日4回 内服。1回最高800mg。  
性器ヘルペスの再発抑制：  
1回20mg/kg 1日4回 内服。1回最高200mg。  
適宜増減。  
注意  
効能共通：  
1. 早期に投与開始。  
2. 腎障害：成人のクレアチニンクリアランスの投与間隔の目安は下表の通り(外国)。小児の投与間隔、投与量調節の目安は未確立。

クレアチニンクリアランス (mL/分/1.73m <sup>2</sup> )	単純疱疹	帯状疱疹
>25	1回200mg 1日5回	1回800mg 1日5回
10~25	1回200mg 1日5回	1回800mg 1日3回

## ツルバダ配合錠 (1錠)

両 内服 流通  
劇 ハイスケ

【YJコード】6250103F1036  
【薬効分類】6. 2. 5 抗ウイルス剤  
【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬  
【一般名】エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ギリアド・サイエンシズ 販)鳥居薬品  
【薬価】3864.6円/1T  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイスケ分類】抗HIV薬  
【標準薬効】抗ウイルス化学療法剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
HIV-1感染症  
【用法用量】  
成人、1回1錠(エムトリシタビン 200mg、テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 300mg含有) 1日1回 内服。必ず他の抗HIV薬と併用。  
注意  
1. 本剤はエムトリシタビン及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩含有製剤を含有する配合剤、エムトリシタビン又はテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩の個別の用法・用量の調節が必要な患者には、個別のエムトリシタビン製剤(エムトリシタビン200mg)又はテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩製剤(ピリアード錠300mg)を使用。  
2. 本剤の含有製剤と併用しない。テノホビル アラフェナミドフマル酸塩含有製剤も併用しない。  
3. 本剤の有効成分エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩の特性はラミブジンと類似している。本剤とラミブジン含有製剤を併用しない。ラミブジン、テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を含む抗HIV療法ではウイルス学的効果が得られず、HIV-1逆転写酵素遺伝子のM184V/I変異が認められた時、ラミブジン、テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を本剤に変更のみで効果の改善は期待できない。  
4. 腎機能障害：エムトリシタビン製剤及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩製剤の薬物動態試験でエムトリシタビンとテノホビルの血中濃度が上昇したとの報告あり。下記投与法を旨(外国)。

クレアチニンクリアランス	投与法
--------------	-----

50mL/分以上	1錠 1日1回
30~49mL/分	1錠 2日間に1回
30mL/分未満又は血液透析患者	本剤は投与せず、エムトリシタピン製剤及びテノビル ジソプロキシルフマル酸塩製剤により、個別に用法・用量の調節

5. 核酸逆転写酵素阻害薬(NRTI)3成分のみの治療は、NRTI2成分に非核酸逆転写酵素阻害薬・HIV-1プロテアーゼ阻害薬の併用療法と比べ、効果が低い報告あり、他のNRTI1成分のみの治療で効果なければ他の組み合わせを考慮。

## ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 腎不全又は重度の腎機能障害(0.3%) (腎機能不全、急性腎障害、近位腎尿管機能障害、ファンコンー症候群、急性腎尿管壊死、腎性尿崩症、腎炎等)。  
2. 肺炎(0.1%) (血中アミラーゼ、リパーゼ、血中トリグリセリド等の検査値の上昇)。  
3. 重篤な乳酸アシドーシス、脂肪沈着による重度の肝腫大(脂肪肝)(頻度不明)(アミノトランスフェラーゼの急激な上昇等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	2%以上	2%未満	頻度不明
代謝・栄養障害		食欲不振、食欲亢進、食欲減退	高脂血症、体脂肪の再分布/蓄積、体重減少、高コレステロール血症、高血糖、低リン酸血症、低カリウム血症、高尿酸血症、糖尿
精神障害			うつ病、神経過敏、不安、リビド減退、睡眠障害、感情不安定
神経系障害	頭痛(2.7%)	浮動性眩暈、不眠症、傾眠	錯覚、異常な夢、ニューロパチー、末梢性ニューロパチー、前庭障害、思考異常、味覚異常、振戦
呼吸器、胸郭・縦隔障害			気管支炎、鼻炎、呼吸困難、咽頭炎
胃腸障害	悪心(10.9%)、下痢(7.0%)	嘔吐、鼓腸、腹部膨満、口内乾燥、腹痛、上腹部痛	消化不良、便秘、胃炎、胃腸障害、口臭、アフタ性潰瘍、おくび
肝胆道系障害			脂肪肝、肝炎、肝機能異常
皮膚・皮下組織障害	皮膚色素過剰(2.3%)	発疹	掻痒症、皮膚変色、多汗症、皮膚乾燥、脱毛症、湿疹、ざ瘡、脂漏、帯状疱疹、単純ヘルペス、皮膚良性新生物
筋骨格系・結合組織障害			筋肉痛、関節痛、骨障害、背部痛、側腹部痛、筋性痛、骨軟化症、ミオパシー、骨粗鬆症
一般・全身障害・投与部位の状態	疲労(3.1%)	発熱、ほてり	無力症、疼痛、倦怠感、悪寒、胸痛、末梢性浮腫
臨床検査	血中アミラーゼ増加(7.5%)、CK増加(7.1%)、血中トリグリセリド増加(4.3%)、AST増加(2.8%)、好中球数減少(2.8%)、ALT増加(2.0%)、血尿(2.0%)	AI-P増加、血中ブドウ糖増加、尿糖	リパーゼ増加、血中ビリルビン増加、血中リン減少、血小板数減少、蛋白尿、血中クレアチニン増加、γ-GTP増加
その他			白血球減少症、血管拡張、感染、頻尿、インフルエンザ症候群、視覚異常、多尿、アレルギー反応、高血圧

フェナミドフマル酸塩含有製剤も併用しない。

3. 腎機能障害: 本剤の血中濃度の上昇。下記投与法を目安。

クレアチニンクリアランス(mL/分)	投与法
50以上	300mg 1日1回
30~49	300mg 2日に1回
10~29	300mg 3~4日に1回
血液透析患者	300mg 7日に1回(注)(血液透析実施後)、又は累積約12時間の透析終了後 1回300mg 投与

(注)クレアチニンクリアランスが10mL/分未満で、透析を行っていない患者の薬物動態は未検討。

## ■禁忌

## 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 腎不全等の重度の腎機能障害(頻度不明)(腎機能不全、急性腎障害、近位腎尿管機能障害、ファンコンー症候群、急性腎尿管壊死、腎性尿崩症、腎炎等)。  
2. 肺炎(頻度不明)(血中アミラーゼ、リパーゼ、血中トリグリセリド等の検査値の上昇)。  
3. 肺炎(頻度不明)(血中アミラーゼ、リパーゼ、血中トリグリセリド等の検査値の上昇)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	悪心、腹痛		下痢、嘔吐、鼓腸
腎臓			蛋白尿、多尿
肝臓			肝炎
過敏症			アレルギー反応(血管浮腫)
代謝			低カリウム血症、低リン酸血症、体脂肪の再分布/蓄積
筋骨格			骨軟化症(骨痛、骨折)、ミオパシー
臨床検査	肝機能検査値異常(AST、ALT、γ-GTP増加等)、クレアチニン増加、アミラーゼ増加、リパーゼ増加		
その他		発疹	浮動性眩暈、呼吸困難、無力症

## 点滴静注用ホスカビル注24mg/mL (6g 250mL1瓶)

内 注射 流通  
毒

【YJコード】6250403A1033

【薬効分類】6. 2. 5 抗ウイルス剤

【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬

【一般名】ホスカビルナトリウム水和物

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製クニシエー 販)アストラゼネカ 販)ノーベルファーマ

【薬価】110743円/1V

【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標準薬効】抗ウイルス化学療法剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 後天性免疫不全症候群のサイトメガロウイルス網膜炎  
2. 造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス血症・サイトメガロウイルス感染症  
3. 造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎

## 注意

1. 先天性・新生児サイトメガロウイルス感染症を効能・効果としていない。  
2. サイトメガロウイルス感染が確認され、有益性が危険性を上回る時のみ投与。  
3. 造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス血症・サイトメガロウイルス感染症において、他剤の治療効果が不十分又は忍容性に問題があると考えられる時に投与。  
4. サイトメガロウイルス非感染者に感染予防の目的で使用しない。

## 【用法用量】

1. 後天性免疫不全症候群のサイトメガロウイルス網膜炎、造血幹細胞移植のサイトメガロウイルス感染症:  
(1). 初期療法: 1回60mg/kg 1時間以上かけ 8時間ごと 1日3回 点滴静注、又は1回90mg/kg 2時間以上かけ 12時間ごと 1日2回 点滴静注。初期療法は2~3週間以上行う。  
(2). 維持療法: 1回90~120mg/kg 1日1回 2時間以上かけ 点滴静注。

維持療法中の再発時は、初期療法の用法・用量により再投与できる。  
2. 造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス血症:  
(1). 初期療法: 1回60mg/kg 1時間以上かけ 12時間ごと 1日2回 点滴静注。初期療法は1~2週間以上行う。

(2). 維持療法: 1回90~120mg/kg 1日1回 2時間以上かけ 点滴静注。  
維持療法中の再発時は、初期療法の用法・用量により再投与できる。  
3. 造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎:  
1回60mg/kg 1時間以上かけ 8時間ごと 1日3回 点滴静注。

腎障害を軽減するため、治療中は水分補給を十分にを行い利尿を確保。  
<投与法・希釈調製法>

中心静脈より投与する時は希釈せず使用するが、末梢静脈より投与時、血管への刺激を軽減するため、5%ブドウ糖液又は生食にて2倍に希釈して使用(12mg/mL)。本剤の血漿中濃度の過剰な上昇により本剤の毒性増強の可能性、点滴速度に注意し、点滴静注以外では投与しない。

点滴速度調節のため、点滴ポンプを使用。  
用量の調節: 用量は、各患者の腎機能に応じ個別に調節。  
注意

1. サイトメガロウイルス血症: 臓器特異的感染症状の経過観察を行う。感染症状の出現時は、速やかに投与量の変更等の処置。  
2. 重度の腎障害の可能性: 血清クレアチニン値を初期療法期には最低でも隔日に、維持療法期では週に一度は測定し、投与量を調節。  
クレアチニンクリアランス値が0.4mL/分/kg以下の時は休業し、腎機能が回復するまで投与しない。

## テノゼット錠300mg (300mg1錠)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】6250024F1030

【薬効分類】6. 2. 5 抗ウイルス剤

【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬/37 肝炎治療薬

【一般名】テノビル ジソプロキシルフマル酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン

【薬価】822.2円/1T

【薬価収載日】2014/05/23 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標準薬効】抗ウイルス化学療法剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能異常が確認されたB型肝炎ウイルスのB型肝炎ウイルスの増殖抑制

## 注意

1. 投与開始前、HBV-DNA量で、ウイルスの増殖を確認。  
2. 投与開始時期、他の抗ウイルス剤に耐性がある患者への使用等は、国内外のガイドライン等を参考。  
【用法用量】  
成人 1回300mg 1日1回 内服。

## 注意

1. 投与期間、併用薬等は、国内外のガイドライン等を参考。  
2. 有効成分のテノビル ジソプロキシルフマル酸塩含有製剤と併用しない。テノビル アラ

- 腎障害を軽減するため、初回投与前及び毎回の点滴静注時は、水分補給を行う(初回投与前及びその後点滴静注することにあわせて生食1回0.5~1L、1日最大2.5Lを点滴静注)。
- 利尿薬の併用時は、チアジド系利尿薬を使用。
- 点滴静注によるみ投与(局所投与等、他の投与方法では使用しない)。

■禁忌

- 【禁忌】
- 本剤に過敏症の既往。
  - クレアチニンクリアランス値が、0.4mL/分/kg未満。
  - ペンタミジンイセチオン塩の投与患者。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(1) ショック(発熱・悪寒、発疹等、ショック様症状(戦慄、顔面蒼白、チアノーゼ、呼吸困難等))。  
(2) 急性腎不全(1~10%)。  
(3) 心不全(1%未満)、心停止(1%未満)、血圧性静脈炎(1~10%)。  
(4) 痙攣発作(1~10%)、テタニー(1%未満)。  
(5) 呼吸抑制(1%未満)。  
(6) 麻痺性イレウス(1%未満)。  
(7) 失語症(1%未満)、痴呆(1%未満)。  
(8) 横紋筋融解症(頻度不明)。  
(9) 敗血症(1~10%)。

■禁忌

- 【禁忌】  
本剤の成分・アシクロビルに過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. アナフィラキシーショック、アナフィラキシー(呼吸困難、血管浮腫等)。  
2. 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、DIC、血小板減少性紫斑病。  
3. 急性腎障害、尿管間質性腎炎。  
4. 精神神経症状(意識障害(昏睡)、せん妄、妄想、幻覚、錯乱、痙攣、てんかん発作、麻痺、脳症等)。  
5. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。  
6. 呼吸抑制、無呼吸。  
7. 間質性肺炎。  
8. 肝炎、肝機能障害、黄疸。  
9. 急性肺炎。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、掻痒、光線過敏症
肝臓	肝機能検査値の上昇
消化器	嘔気、嘔吐、腹部不快感、下痢、腹痛
精神神経系	眩暈、頭痛、意識低下
腎臓・泌尿器	腎障害、排尿困難、尿閉

## バラシクロビル粒状錠500mg「モチダ」(500mg1包)

両 内服 後発 流通

【YJコード】6250019F2027  
【薬効分類】6.2.5 抗ウイルス剤  
【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬  
【一般名】バラシクロビル塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)持田製薬販売 販)持田製薬  
【薬価】112.4円/1包  
【薬価収載日】2013/12/13【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】抗ウイルス化学療法剤  
【区分】  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
単純疱疹  
造血幹細胞移植の単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制  
帯状疱疹  
水痘  
性器ヘルペスの再発抑制  
注意  
性器ヘルペスの再発抑制で、セックスパートナーへの感染抑制あり。ただし、セックスパートナーへの感染リスクあり、コンドームの使用等を推奨。  
【用法用量】  
成人:  
単純疱疹:  
1回500mg 1日2回 内服。  
造血幹細胞移植の単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制:  
1回500mg 1日2回 造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで 内服。  
帯状疱疹:  
1回1000mg 1日3回 内服。  
水痘:  
1回1000mg 1日3回 内服。  
性器ヘルペスの再発抑制:  
1回500mg 1日1回 内服。  
HIV感染症(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上) 1回500mg 1日2回 内服。  
小児:  
単純疱疹:  
体重40kg以上 1回500mg 1日2回 内服。  
造血幹細胞移植の単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制:  
体重40kg以上 1回500mg 1日2回 造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで 内服。  
帯状疱疹:  
体重40kg以上 1回1000mg 1日3回 内服。  
水痘:  
体重40kg以上 1回1000mg 1日3回 内服。  
性器ヘルペスの再発抑制:  
体重40kg以上 1回500mg 1日1回 内服。HIV感染症(CD4リンパ球数100/mm<sup>3</sup>以上) 1回500mg 1日2回 内服。  
注意  
1. 免疫正常患者:性器ヘルペスの再発抑制に本剤を使用時に、再発が認められた時は、1回500mg 1日1回投与(性器ヘルペスの再発抑制への用法・用量)から1回500mg 1日2回投与(単純疱疹の治療への用法・用量)に変更。治療後、必要に応じて1回500mg 1日1回投与(性器ヘルペスの再発抑制への用法・用量)の再開を考慮。頻回に再発を繰り返す時、1回250mg 1日2回、又は1回1000mg 1日1回投与に変更を考慮。  
2. 腎障害・腎機能低下、高齢者:精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長する等注意。投与量・投与間隔の目安は下表の通り。血液透析患者では、腎機能、体重又は臨床症状に応じて、クレアチニンクリアランス10mL/分未満の目安よりさらに減量(250mgを24時間ごと)等することを考慮。血液透析日には透析後に投与。腎障害を有する小児の投与量、投与間隔調節の目安は未確立。

クレアチニンクリアランス(mL/分)	≥50	30~49	10~29	<10
単純疱疹/造血幹細胞移植の単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制	500mgを12時間ごと	500mgを12時間ごと	500mgを24時間ごと	500mgを24時間ごと
帯状疱疹	1000mgを8時間ごと	1000mgを12時間ごと	1000mgを24時間ごと	500mgを24時間ごと
性器ヘルペスの再発抑制	500mgを24時間ごと HIV感染症(CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上)には、500mgを12時間ごと	500mgを24時間ごと HIV感染症(CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上)には、500mgを12時間ごと	250mgを24時間ごと HIV感染症(CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上)には、500mgを24時間ごと	250mgを24時間ごと HIV感染症(CD4リンパ球数100/mm <sup>3</sup> 以上)には、500mgを24時間ごと

肝障害でもバラシクロビルはアシクロビルに変換。肝障害での臨床使用経験は限られている。

## バリキサ錠450mg (450mg1錠)

両 内服 流通

毒

【YJコード】6250025F1026  
【薬効分類】6.2.5 抗ウイルス剤  
【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬  
【一般名】バリキサ錠  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)田辺三菱製薬  
【薬価】2502.4円/1T  
【薬価収載日】2004/11/19【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】抗サイトメガロウイルス化学療法剤  
【区分】  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
下記のサイトメガロウイルス感染症  
(1) 後天性免疫不全症候群  
(2) 臓器移植(造血幹細胞移植含む)  
(3) 悪性腫瘍  
臓器移植(造血幹細胞移植除く)のサイトメガロウイルス感染症の発症抑制  
注意  
効能共通:  
1. 消化管障害等が合併した患者に投与時、吸収が低下するおそれがあるため、使用の適否を検討。  
サイトメガロウイルス感染症:  
2. 重篤な副作用の報告あり、サイトメガロウイルス感染が確認され、有益性が危険性を上回る時のみ投与。  
3. 後天性免疫不全症候群には、ヘモグロビン濃度8g/dL未満の有効性・安全性の情報は無い、有益性が危険性を上回る時のみ投与。  
臓器移植(造血幹細胞移植除く)のサイトメガロウイルス感染症の発症抑制:  
4. 重篤な副作用の報告あり、発症リスクの高い患者(サイトメガロウイルス抗体ドナー陽性かつレシビエント陰性等)で有益性が危険性を上回る時のみ投与。  
【用法用量】  
サイトメガロウイルス感染症:  
初期治療:  
成人 1回900mg 1日2回 食後 内服。  
維持治療:  
成人 1回900mg 1日1回 食後 内服。  
臓器移植(造血幹細胞移植除く)のサイトメガロウイルス感染症の発症抑制:  
成人 1回900mg 1日1回 食後 内服。  
小児 下式で算出した投与量 1日1回 食後 内服。1日900mgまで。  
推定糸球体ろ過量が150より高値の場合は150を使用。  
投与量(mg)=7×体表面積(m<sup>2</sup>)×推定糸球体ろ過量(mL/分/1.73m<sup>2</sup>)  
注意  
効能共通:  
1. 好中球減少(500/mm<sup>3</sup>未満)、血小板減少(25000/mm<sup>3</sup>未満)又はヘモグロビン減少(8g/dL未満)等、著しい骨髄抑制の発現時は、骨髄機能が回復するまで休薬。これより軽度の好中球減少(500~1000/mm<sup>3</sup>)及び血小板減少(25000~50000/mm<sup>3</sup>)の時は減量。  
2. 腎障害・腎機能低下:消失半減期が延長されるので、血清クレアチニン及びクレアチニンクリアランスに注意し、投与量を調整。  
成人 本剤の減量の目安は下表の通り(外国)。  
バリキサ錠450mg

クレアチニンクリアランス(mL/分)	初期治療	維持治療、発症抑制
≥60	1回900mg 1日2回	1回900mg 1日1回
40~59	1回450mg 1日2回	1回450mg 1日1回
25~39	1回450mg 1日1回	1回450mg 1日おき(2日に1回)
10~24	1回450mg 1日おき(2日に1回)	1回450mg 週2回

バリキサドライシロップ5000mg

クレアチニンクリアランス(mL/分)	初期治療	維持治療、発症抑制
≥60	1回900mg 1日2回	1回900mg 1日1回
40~59	1回450mg 1日2回	1回450mg 1日1回
25~39	1回450mg 1日1回	1回225mg 1日1回
10~24	1回225mg 1日1回	1回125mg 1日1回
<10	1回200mg 週3回透析後	1回100mg 週3回透析後



推定クレアチニンクリアランスは血清クレアチニン値を用い以下の式で算出。  
 男性の場合＝((140－年齢[年])×(体重[kg]))/(72)×(血清クレアチニン値[mg/dL])  
 女性の場合＝0.85×男性の値  
 サイトメガロウイルス感染症：  
 3. 初期治療で、21日間を超える時の有効性・安全性に関する情報はなし、有益性が危険性を上回る時のみ投与。  
 4. サイトメガロウイルス血症の陰性化の発現時は、初期治療を終了。  
 5. 維持治療は、有益性が危険性を上回る時のみ行い、不必要な長期投与とは避ける。  
 6. 維持治療中に症状が悪化した時は、初期治療に戻る等考慮。  
 臓器移植(造血幹細胞移植除く)のサイトメガロウイルス感染症の発症抑制：  
 7. 移植後早期より投与を開始し、腎移植は200日まで、腎臓以外の臓器移植は100日までを目安。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 好中球数500/mm<sup>3</sup>未満、血小板数25000/mm<sup>3</sup>未満等、著しい骨髄抑制。  
 2. ハルガンシクロビル・ガンシクロビル・本剤の成分に過敏症の既往。ハルガンシクロビル・ガンシクロビルと化学構造が類似する化合物(アシクロビル、バラシクロビル等)に過敏症の既往。  
 3. 妊婦・妊娠の可能性。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 白血球減少(6.6%)、骨髄抑制、汎血球減少、再生不良性貧血、好中球減少、貧血、血小板減少(各5%未満)。  
 2. 血小板減少に伴う重篤な出血(消化管出血含む)(5%未満)。  
 3. 腎不全(頻度不明)。  
 4. 肺炎(5%未満)。  
 5. 深在性血栓性静脈炎(頻度不明)。  
 6. 痙攣、精神病性障害、幻覚、錯乱、激越(各5%未満)、昏睡(頻度不明)。  
 7. 敗血症等の骨髄障害、免疫系障害に関連する感染症(5%未満)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%未満	頻度不明
血液		低色素性貧血、好酸球増多、白血球増加症、リンパ節症、脾腫
全身症状	発熱、浮腫	悪寒、疲労、無力症、倦怠感、脱水、悪液質、下肢浮腫、疼痛、粘膜炎、胸痛、腹痛、腹部腫脹
循環器		不整脈、高血圧、低血圧、片頭痛、静脈炎、頻脈、血管拡張
呼吸器	咳嗽	湿性咳嗽、鼻咽頭炎、上気道感染、呼吸困難、肺炎、気管支炎、ニューモシスティスカリニ肺炎、胸水、副鼻腔うっ血
過敏症	発疹、掻痒	光線過敏性反応、蕁麻疹
消化器	下痢、悪心、嘔吐、上腹部痛	腹痛、口腔カンジダ症、アフタ性口内炎、潰瘍性口内炎、嚥下障害、舌障害、食道炎、食欲不振、食欲減退、おくび、消化不良、口渇、胃炎、胃腸障害、腹部膨満、鼓腸放屁、便秘、便失禁
精神神経系		頭痛、不眠症、眩暈、神経障害、異常、傾眠、鎮静、思考異常、異常感覚、健忘症、緊張亢進、歩行異常、不安、多幸症、情緒不安、運動失調、運動過多、振戦、せん妄、性欲減退、ミオクロス、躁病反応、うつ病、神経質、精神病
皮膚		皮膚炎、寝汗、脱毛、皮膚乾燥、斑状丘疹、さざね、発汗、剥脱性皮膚炎
腎臓		頻尿、尿路感染、血尿
肝臓	AST上昇・ALT上昇・AI-P上昇・LDH上昇等の肝機能障害、黄疸	肝炎、胆管炎
筋・骨格系	CK上昇	関節痛、両下肢痠痛、筋肉痛、筋無力症、背痛、骨痛
感覚器	副鼻腔炎	弱視、網膜剥離、網膜炎、失明、眼痛、結膜炎、緑内障、霧視、眼出血、視覚障害、硝子体混濁、味覚倒錯、耳痛、耳鳴、難聴
その他	糖尿病	体重減少、インポテン、高血糖、低血糖、乳房痛、低カルシウム血症、低カリウム血症、低蛋白血症、低ナトリウム血症、血中マグネシウム減少、蜂巣炎

単純疱疹：  
 成人 1回250mg 1日3回 内服。  
 再発性成人 1回1000mg 2回 内服。  
 帯状疱疹：  
 成人 1回500mg 1日3回 内服。  
 注意  
 効能共通：  
 1. 腎機能障害：投与間隔をあけて減量。腎機能に応じた投与量・投与間隔の目安は下表の通り。  
 腎機能に応じた減量の目安(注)

	単純疱疹	単純疱疹	帯状疱疹
用法・用量	1回250mg1日3回	1回1000mgを2回	1回500mg1日3回
クレアチニンクリアランス(mL/分)	≥60	1回1000mgを2回	1回500mg1日3回
クレアチニンクリアランス(mL/分)	40-59	1回250mg1日3回	1回500mg1日2回
クレアチニンクリアランス(mL/分)	20-39	1回250mg1日2回	500mg単回
クレアチニンクリアランス(mL/分)	<20	1回250mg1日1回	250mg単回

(注)外国。  
 2. 血液透析患者：本剤250mgを透析直後に投与。次回透析前に追加投与は行わない。  
 単純疱疹に1回250mgを1日3回投与時：  
 3. 早期に投与開始。  
 4. 5日間使用。改善がないか悪化時は、速やかに他の治療に切りかえる。  
 単純疱疹に1回1000mgを2回投与時：  
 5. 単純疱疹(口唇ヘルペス・性器ヘルペス)の同じ病型の再発を繰り返すことを臨床症状に基づき確認。  
 6. 服用は、初期症状発現後、速やかに開始(発症から6時間経過後の開始で有効性データなし)。臨床試験で、2回目は、初回投与後12時間後(許容範囲として6~18時間後)に投与された。  
 7. 次回の再発分として処方時は、下記に注意。  
 ・再発頻度が年間3回以上の病歴を参考に判断。  
 ・再発の初期症状(患部の違和感、灼熱感、掻痒等)を正確に判断可能であることを確認。  
 ・再発頻度・腎機能の状態等を勘案し、処方時に、服用時の適切な用法・用量が選択可能時のみ処方。  
 ・1回の再発分の処方にとどめる。  
 8. 国内臨床試験は、口唇ヘルペス・性器ヘルペスを対象に有効性・安全性の検討を目的として実施。  
 帯状疱疹：  
 9. 早期に投与開始。目安は皮疹出現後5日以内に投与開始。  
 10. 7日間使用。改善がないか悪化時は、速やかに他の治療に切りかえる。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 精神神経症状(頻度不明)(錯乱、幻覚、意識消失、痙攣、せん妄、脳症、意識障害(昏睡)、てんかん発作等)。  
 2. 重篤な皮膚障害(頻度不明)(中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑等)。  
 3. 急性腎障害(頻度不明)。  
 4. 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇)。  
 5. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等)。  
 6. 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、血小板減少性紫斑病(各頻度不明)。  
 7. 呼吸抑制(頻度不明)。  
 8. 間質性肺炎(頻度不明)。  
 9. 肝炎、肝機能障害、黄疸(各頻度不明)。  
 10. 急性肺炎(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛、傾眠、眩暈	鎮静、失見当識、意識障害	
腎臓	尿中蛋白陽性、BUN増加、血中クレアチニン増加、尿中血陽性	尿失禁、尿円柱、尿中白血球、尿中赤血球	
血液	白血球数増加、白血球数減少、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、好酸球増加、血小板数増加	血小板減少症、好中球減少、好中球増加、単球増加、リンパ球増加、リンパ球減少、ヘマトクリット増加	
肝臓	ALT増加、AST増加、LDH増加、尿中ウロビリノーゲン増加、γ-GTP増加、AI-P増加、黄疸		
消化器	下痢、悪心、腹部不快感、腹痛、口渇、嘔吐、口唇乾燥、便秘	胃炎、白色便、口内炎、食欲減退	
過敏症	発疹	蕁麻疹	掻痒症
皮膚			白血球破砕性血管炎
循環器	動悸	高血圧	
その他	CK増加、血中カリウム増加、倦怠感、発熱、尿糖陽性	浮腫、総蛋白減少、咳嗽、異常感、筋力低下、CK減少、口腔咽頭痛	胸部不快感

ファムビル錠250mg (250mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】6250031F1021  
 【薬効分類】6. 2. 5 抗ウイルス剤  
 【今日の治療薬分類】2. 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬  
 【一般名】ファムシクロビル  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)旭化成ファーマ 販)マルホ  
 【薬価】347.6円/1T  
 【薬価収載日】2008/06/13 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】抗ヘルペスウイルス剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 単純疱疹  
 帯状疱疹  
 【用法用量】

医追加)ベクルリー点滴静注射用100mg

【YJコード】  
 【薬効分類】6. 2. 5 抗ウイルス剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】  
 【区分】

【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

■ 禁忌

■ 副作用

## ラピアクタ点滴静注液バッグ300mg（300mg60mL1袋）

内 注射 流通

【YJコード】6250405A2039  
【薬効分類】6. 2. 5 抗ウイルス剤  
【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬  
【一般名】ペラミビル水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製塩野義製薬  
【薬価】6331円/1袋  
【薬価収載日】2012/06/22 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】抗インフルエンザウイルス剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

A型・B型インフルエンザウイルス感染症

注意

1. 抗ウイルス薬の投与がA型・B型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に必須ではない。本剤の必要性を検討。
2. 本剤は点滴用製剤で、経口剤や吸入剤等の他の抗インフルエンザウイルス薬の使用を考慮し、本剤投与の必要性を検討。
3. 流行ウイルスの薬剤耐性情報に注意し、本剤投与の適切性を検討。
4. C型インフルエンザウイルス感染症には効果なし。
5. 細菌感染症には効果なし。

【用法用量】

成人 300mg 15分以上かけ 単回 点滴静注。  
合併症等により重症化のおそれのある患者：1回600mg 1日1回 15分以上かけ 単回 点滴静注、必要時 連日反復投与。  
適宜減量。  
小児 1回10mg/kg 1日1回 15分以上かけ 単回点滴静注、必要時 連日反復投与。1回600mgまで。  
注意

1. 症状発現後、速やかに開始（症状発現から48時間経過後の開始で有効性データなし）。
2. 反復投与は、体温等の臨床症状から継続が必要な時に行い、漫然と投与継続しない。3日間以上反復投与した経験は限られている。
3. 腎機能障害：腎機能の低下に応じて、下表を目安に投与量を調節。反復投与時も、下表を目安。

Ccr (mL/分)	1回量 (mg)	1回量 (mg)
Ccr (mL/分)	通常時	重症化のおそれのある患者
50 ≤ Ccr	300	600
30 ≤ Ccr < 50	100	200
10 ≤ Ccr < 30	50	100

Ccr：クレアチニンクリアランス

※クレアチニンクリアランス10mL/分未満及び透析患者：慎重に投与量を調節の上投与。ペラミビルは血液透析により速やかに血漿中から除去。

■ 禁忌

【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

■ 副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー（頻度不明）（血圧低下、顔面蒼白、冷汗、呼吸困難、蕁麻疹等）。
  2. 白血球減少、好中球減少（1～5%未満）。
  3. 劇症肝炎、肝機能障害（AST、ALT、γ-GTP、AI-Pの著しい上昇等）、黄疸（頻度不明）。
  4. 急性腎障害（頻度不明）。
  5. 精神・神経症状（意識障害、せん妄、幻覚、妄想、痙攣等）、異常行動（頻度不明）。
  6. 肺炎（頻度不明）。
  7. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群（頻度不明）。
  8. 血小板減少（頻度不明）。
  9. 出血性大腸炎（頻度不明）。
- その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	1%以上	0. 5～1%未満	0. 5%未満	頻度不明
皮膚		発疹	湿疹、蕁麻疹	
消化器	下痢（6. 3%）、悪心、嘔吐	腹痛	食欲不振、腹部不快感、口内炎	
肝臓	AST上昇、ALT上昇	LDH上昇、ビリルビン上昇、γ-GTP上昇	AI-P上昇	
腎臓	蛋白尿、尿中β2ミクログロブリン上昇、NAG上昇	BUN上昇		
血液	リンパ球増加	好酸球増加	血小板減少	
精神神経系			眩暈、不眠	
その他	血中ブドウ糖増加	尿中血陽性、CK上昇、尿糖	霧視	血管痛

## リレンザ（5mg1ブリスター）

内 外用 流通

【YJコード】6250702G1028  
【薬効分類】6. 2. 5 抗ウイルス剤  
【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬  
【一般名】ザナミビル水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製グラクソ・スミスクライン  
【薬価】1403円/ブリスター  
【薬価収載日】2001/02/02 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】抗インフルエンザウイルス剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

A型・B型インフルエンザウイルス感染症の治療・その予防

注意

1. 治療時は、抗ウイルス薬の投与が全てのA型・B型インフルエンザウイルス感染症の治療に必須ではない。本剤の必要性を検討。
2. インフルエンザ様症状の発現から2日以内に投与を開始。
3. 予防時は、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族・共同生活者である下記を対象。  
(1). 高齢者（65歳以上）  
(2). 慢性心疾患  
(3). 代謝性疾患（糖尿病等）  
(4). 腎機能障害  
(5). C型インフルエンザウイルス感染症には効果なし。  
(6). 細菌感染症には効果なし。

【用法用量】

1. 治療：成人・小児 1回10mg（本剤 2ブリスター）1日2回 5日間 専用の吸入器で吸入。

2. 予防：成人・小児 1回10mg（本剤 2ブリスター）1日1回 10日間 専用の吸入器で吸入。

注意

1. 治療：発症後、速やかに投与を開始（発症から48時間経過後の開始で有効性データなし）。
2. 予防：  
(1). インフルエンザウイルス感染症患者に接触後1. 5日以内に投与を開始（接触後36時間経過後の開始で有効性データなし）。  
(2). インフルエンザウイルス感染症への予防効果は、連続使用している期間のみ持続。
3. 気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患等の慢性呼吸器疾患：慢性呼吸器疾患に使用する吸入薬（短時間作用型気管支拡張剤等）の併用時は、本剤投与前の使用を指導。

■ 禁忌

【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

■ 副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー（血圧低下、呼吸困難、咽頭・喉頭浮腫等）（頻度不明）。
  2. 気管支痙攣、呼吸困難（各頻度不明）。
  3. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑（各頻度不明）等の重篤な皮膚障害。
  4. 異常行動（0. 06%）。
- その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	0. 1～1%	0. 1%未満
過敏症	発疹	顔面浮腫、蕁麻疹

## ロナプリーブ点滴静注セット1332（1セット）

内 注射 流通

【YJコード】62505A0A2020  
【薬効分類】6. 2. 5 抗ウイルス剤  
【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬  
【一般名】カンリビマブ（遺伝子組換え）・イムデビマブ（遺伝子組換え）  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製中外製薬  
【薬価】  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

SARS-CoV-2による感染症

注意

1. 臨床試験の投与経験を踏まえ、SARS-CoV-2の感染症重症化リスク因子を有し、酸素投与を要しない患者に投与。
  2. 高流量酸素・人工呼吸器管理を要する患者の症状悪化の報告あり。
  3. 中和活性が低いSARS-CoV-2変異株への有効性が期待できない可能性、投与の適切性を検討。
- 【用法用量】  
成人・12歳以上で体重40kg以上の小児 カンリビマブ（遺伝子組換え）・イムデビマブ（遺伝子組換え）それぞれ600mgを併用 単回 点滴静注。  
注意  
SARS-CoV-2による感染症の発症後速やかに投与。臨床試験で、発症から8日目以降の開始で有効性データなし。

■ 禁忌

【禁忌】

本剤の成分に重篤な過敏症の既往。

■ 副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 重篤な過敏症（頻度不明）（アナフィラキシー含む）。
2. infusion reaction（0. 2%）（発熱、呼吸困難、酸素飽和度低下、悪寒、嘔気、不整脈、胸痛、胸部不快感、脱力感、精神状態変化、頭痛、気管支痙攣、低血圧、高血圧、咽頭炎、蕁麻疹、掻痒、筋痛、眩暈等）。

## 6. 2. 9 その他の化学療法剤

### イトラコナゾール内用液1%「ファイザー」 (1%1mL)

両 内服 後発 流通

【YJコード】6290004S1036  
【薬効分類】6. 2. 9 その他の化学療法剤  
【今日の治療薬分類】3 抗真菌薬  
【一般名】イトラコナゾール  
【薬品別名】  
先発品イトラコナゾール内用液1%  
【メーカー】製「ファイザー」  
【薬価】32.3円/1mL  
【薬価収載日】2018/06/15 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】抗真菌剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

##### 1. 真菌感染症:

適応菌種: アスペルギルス属, カンジダ属, クリプトコックス属, プラストミセス属, ヒストプラズマ属  
適応症: 真菌血症, 呼吸器真菌症, 消化器真菌症, 尿路真菌症, 真菌髄膜炎, 口腔咽頭カンジダ症, 食道カンジダ症, プラストミセス症, ヒストプラズマ症  
2. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症  
3. 好中球減少が予測される血液悪性腫瘍・造血幹細胞移植患者の深在性真菌症の予防  
注意  
1. 発熱性好中球減少症へは, 治療に熟知した医師のもとで, 適切と判断される症例にのみ実施。  
2. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症には, 投与前に培養検査等を実施, 起炎菌を明らかにする。起炎菌が判明時, 投与継続の必要性を検討。  
3. 好中球減少が予測される血液悪性腫瘍・造血幹細胞移植患者の深在性真菌症の予防には, 好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満に減少することが予測される時に本剤を投与。

##### 【用法用量】

##### 1. 真菌感染症:

(1) 真菌血症, 呼吸器真菌症, 消化器真菌症, 尿路真菌症, 真菌髄膜炎, プラストミセス症, ヒストプラズマ症  
成人 1回20mL(イトラコナゾール 200mg) 1日1回 空腹時 内服。  
適宜増減。1回最大20mL, 1日最大40mL。  
(2) 口腔咽頭カンジダ症, 食道カンジダ症。  
成人 1回20mL(イトラコナゾール 200mg) 1日1回 空腹時 内服。  
2. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症:  
成人 イトラコナゾール注射剤からの切りかえ 1回20mL(イトラコナゾール 200mg) 1日1回 空腹時 内服。  
適宜増減。1回最大20mL, 1日最大40mL。  
3. 好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植への深在性真菌症の予防:  
成人 1回20mL(イトラコナゾール 200mg) 1日1回 空腹時 内服。  
適宜増減。1回最大20mL, 1日最大40mL。

##### 注意

##### 1. 真菌感染症:

(1) プラストミセス症, ヒストプラズマ症:  
プラストミセス症・ヒストプラズマ症の初期治療又は重症の患者に対して本剤を使用時, イトラコナゾール注射剤から切りかえて投与。  
(2) 口腔咽頭カンジダ症:  
数秒間口に含み, 口腔内に薬剤をゆきわたらせた後に嚥下する。  
2. 好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者への深在性真菌症の予防  
(1) 好中球数が1000/mm<sup>3</sup>以上に回復, 又は免疫抑制剤の投与終了時等に投与を終了。  
(2) 血中濃度が上昇しないと予測される場合, 血中濃度モニタリングを行う。  
3. イトラコナゾールカプセル剤・錠剤から本剤に切りかえる時は, イトラコナゾールの血中濃度(AUC, C<sub>max</sub>)の上昇による副作用に注意。添加物のヒドロキシプロピルβ-D-シクロデキストリンによる胃腸障害(下痢, 軟便等)及び腎機能障害の発現に注意。本剤からイトラコナゾールカプセル剤・錠剤への切りかえは, イトラコナゾールの血中濃度が低下する可能性, 胃腸障害(下痢, 軟便等)及び腎機能障害による異常時等を除き行わない。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. ビモジド・キニジン・ペブリジル・トリアゾラム・シンバスタチン・アゼルニジピン・ニルジピン・エルニタミン・ジヒドロエルゴタミン・エルゴメトリン・メチルエルゴメトリン・バルデナフィル・エプレレン・フロキサセリン・シルテナフィル(レパチオ)・タダラフィル(アドシルカ)・アズトレリル・バニレビル・スボレキサント・イブチニフ・チカグレロル・アリスキレン・ダビガトラン・リパーロキサン・リオンシアトの投与患者。  
2. 肝臓・腎臓に障害があるコルヒチン投与患者。  
3. 本剤の成分に過敏症の既往。  
4. 重篤な肝疾患・その既往。  
5. 妊婦・妊娠の可能性。

#### ■副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

##### (頻度不明)

1. ショック, アナフィラキシー(チアノーゼ, 冷汗, 血圧低下, 呼吸困難, 胸内苦悶等)。  
2. うっ血性心不全, 肺水腫(下肢浮腫, 呼吸困難等)。  
3. 肝障害, 胆汁うっ滞, 黄疸(食欲不振, 嘔気, 嘔吐, 倦怠感, 腹痛, 褐色尿等)。  
4. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 急性汎発性発疹性膿疱症, 剥脱性皮膚炎(紅皮症), 多形紅斑。  
5. 間質性肺炎(咳嗽, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常(捻髪音)等)。

【標榜薬効】ニューモシスチス肺炎治療剤

【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

適応菌種: ニューモシスチス・イロペチー

適応症: ニューモシスチス肺炎, ニューモシスチス肺炎の発症抑制

##### 注意

1. 副作用によりスルファメトキサゾール・トリメトプリム配合剤(ST合剤)の使用が困難な時に使用。  
2. 重症のニューモシスチス肺炎(肺胞気・動脈血酸素分圧較差が45mmHgを超える)での使用に関する成績は, 十分に検討されていない。他の治療法で効果が得られなかった重症のニューモシスチス肺炎の有効性を示すデータは限られている。  
3. ニューモシスチス肺炎の発症抑制は, ニューモシスチス肺炎のリスク(CD4+細胞数が目安として200/mm<sup>3</sup>未満, ニューモシスチス肺炎の既往がある等)を有する患者を対象。  
4. 他の真菌又は細菌, マイコバクテリア・ウイルス疾患の治療に有効ではない。

##### 【用法用量】

ニューモシスチス肺炎の治療:

成人 1回5mL(アトバコン 750mg) 1日2回 21日間 食後 内服。

ニューモシスチス肺炎の発症抑制:

成人 1回10mL(アトバコン 1500mg) 1日1回 食後 内服。

##### 注意

1. 絶食下では吸収量が低下, 食後に投与。食後に投与できない患者では, 代替治療を検討。  
2. 投与開始時・投与中に下痢があれば本剤の吸収が低下し, 効果が減弱する可能性。下痢がある患者では代替治療を検討。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑(頻度不明)。  
2. 重度の肝機能障害(頻度不明)。  
3. 無顆粒球症, 白血球減少(頻度不明)。

## ダイフェン配合顆粒(1g)

両 内服 流通

【YJコード】6290100D1070

【薬効分類】6. 2. 9 その他の化学療法剤  
【今日の治療薬分類】1 抗菌薬/3 抗真菌薬  
【一般名】スルファメトキサゾール・トリメトプリム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製「鶴原製薬 販)和薬」  
【薬価】160.3円/1g  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】合成抗菌剤  
【区分】抗菌剤  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

##### 1. 一般感染症:

適応菌種: 腸球菌属, 大腸菌, 赤痢菌, チフス菌, パラチフス菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロピデンシア・レットグレイ, インフルエンザ菌  
適応症:  
(1) 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染  
(2) 複雑性膀胱炎, 腎盂腎炎  
(3) 感染性腸炎, 腸チフス, パラチフス  
2. ニューモシスチス肺炎の治療・発症抑制:  
適応菌種: ニューモシスチス・イロペチー  
適応症: ニューモシスチス肺炎, ニューモシスチス肺炎の発症抑制  
注意  
1. 他剤耐性菌による上記で, 他剤が無効又は使用できない時に投与。  
2. ニューモシスチス肺炎の発症抑制は, ニューモシスチス肺炎の発症リスクを有する患者(免疫抑制剤の投与患者, 免疫抑制状態の患者, ニューモシスチス肺炎の既往がある患者等)を対象。  
3. 感染性腸炎には, 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。

##### 【用法用量】

##### 1. 一般感染症:

成人 1日4g 1日2回 分割 内服。

##### 適宜増減。

##### 2. ニューモシスチス肺炎の治療・発症抑制:

##### (1) 治療:

成人 1日9~12g 1日3~4回 分割 内服。

小児 1日トリメトプリム15~20mg/kg 1日3~4回 分割 内服。

##### 適宜増減。

##### (2) 発症抑制:

成人 1日1~2g 1日1回 連日又は週3日 内服。

小児 1日トリメトプリム4~8mg/kg 1日2回 分割 連日又は週3日 内服。

##### 注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。  
2. ニューモシスチス肺炎の小児の用法・用量は, 国内外の各種ガイドライン等, 最新の情報を参考に投与。  
3. 腎障害: 下表を目安に投与量を調節。  
C<sub>cr</sub>を指標とした用量調節の目安

C <sub>cr</sub> (mL/分)	推奨量
30<C <sub>cr</sub>	通常量
15≤C <sub>cr</sub> ≤30	通常量の1/2量
C <sub>cr</sub> <15	投与しない

C<sub>cr</sub>: クレアチニンクリアランス

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 本剤の成分・サルファ剤に過敏症の既往。  
2. 妊婦・妊娠の可能性。  
3. 低出生体重児, 新生児。  
4. グルコース-6-リン酸脱水素酵素欠乏。  
原則禁忌  
1. 血液障害・その既往。

## サムチレール内用懸濁液15%(750mg5mL1包)

両 内服 流通

【YJコード】6290006S1027  
【薬効分類】6. 2. 9 その他の化学療法剤  
【今日の治療薬分類】3 抗真菌薬  
【一般名】アトバコン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製「グラクソ・スミスクライン」  
【薬価】1759.6円/1包  
【薬価収載日】2012/04/17 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】



2. 本人・両親・兄弟が気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状をおこしやすい体質、他剤に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

- (1) 再生不良性貧血、溶血性貧血、巨赤芽球性貧血、メトヘモグロビン血症、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少症。  
 (2) 血栓性血小板減少性紫斑病(血小板減少、溶血性貧血(破碎赤血球の出現)、精神神経症状、発熱、腎機能障害)、溶血性尿毒症候群(血小板減少、溶血性貧血(破碎赤血球の出現)、急性腎障害)。  
 (3) ショック、アナフィラキシー(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、浮腫等)。  
 (4) 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑。  
 (5) 薬剤性過敏症候群(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
 (6) 急性膀胱炎。  
 (7) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
 (8) 重度の肝障害。  
 (9) 急性腎障害、間質性腎炎。  
 (10) 無菌性髄膜炎、末梢神経炎。  
 (11) 間質性肺炎、PIE症候群(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。  
 (12) 低血糖発作。  
 (13) 高カリウム血症、低ナトリウム血症。  
 (14) 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎機能悪化、急性腎障害等。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
血液	顆粒球減少、血小板減少
過敏症	発疹、掻痒感、紅斑、水疱、蕁麻疹、光線過敏症
精神神経系	頭痛、眩暈・ふらふら感、しびれ感、ふるえ、脱力・倦怠感、うとうと状態
肝臓	黄疸、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P上昇
腎臓	腎障害(BUNの上昇、血尿等)
消化器	血便

3. 低出生体重児、新生児。  
 4. グルコース-6-リン酸脱水素酵素欠乏。

## 原則禁忌

1. 血液障害・その既往。

2. 本人・両親・兄弟が気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状をおこしやすい体質、他剤に過敏症の既往。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

- (1) 再生不良性貧血、溶血性貧血、巨赤芽球性貧血、メトヘモグロビン血症、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少症。  
 (2) 血栓性血小板減少性紫斑病(血小板減少、溶血性貧血(破碎赤血球の出現)、精神神経症状、発熱、腎機能障害)、溶血性尿毒症候群(血小板減少、溶血性貧血(破碎赤血球の出現)、急性腎障害)。  
 (3) ショック、アナフィラキシー(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、浮腫等)。  
 (4) 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑。  
 (5) 薬剤性過敏症候群(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
 (6) 急性膀胱炎。  
 (7) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(腹痛、頻回の下痢)。  
 (8) 重度の肝障害。  
 (9) 急性腎障害、間質性腎炎。  
 (10) 無菌性髄膜炎、末梢神経炎。  
 (11) 間質性肺炎、PIE症候群(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。  
 (12) 低血糖発作。  
 (13) 高カリウム血症、低ナトリウム血症。  
 (14) 横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急性腎機能悪化、急性腎障害等。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
血液	顆粒球減少、血小板減少
過敏症	発疹、掻痒感、紅斑、水疱、蕁麻疹、光線過敏症
精神神経系	頭痛、眩暈・ふらふら感、しびれ感、ふるえ、脱力・倦怠感、うとうと状態
肝臓	黄疸、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P上昇
腎臓	腎障害(BUNの上昇、血尿等)
消化器	血便

## ダイフェン配合錠 (1錠)

両 内服 流通

【YJコード】6290100F2107

【薬効分類】6. 2. 9 その他の化学療法剤

【今日の治療薬分類】1 抗菌薬/3 抗真菌薬

【一般名】スルファメトキサゾール・トリメトプリム

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)鶴原製薬 販)和薬

【薬価】15.9円/1T

【薬価収載日】2009/08/24 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】合成抗菌剤

【区分】抗生剤

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

## 1. 一般感染症:

適応菌種: 腸球菌属、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌

## 適応症:

- (1) 肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染  
 (2) 複雑性膀胱炎、腎盂腎炎  
 (3) 感染性腸炎、腸チフス、パラチフス

## 2. ニューモシスチス肺炎の治療・発症抑制:

適応菌種: ニューモシスチス・イロペチー

適応症: ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制

## 注意

1. 他剤耐性菌による上記で、他剤が無効又は使用できない時に投与。  
 2. ニューモシスチス肺炎の発症抑制は、ニューモシスチス肺炎の発症リスクを有する患者(免疫抑制剤の投与患者、免疫抑制状態の患者、ニューモシスチス肺炎の既往がある患者等)を対象。  
 3. 感染性腸炎には、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。

## 【用法用量】

## 1. 一般感染症:

成人 1日4錠 1日2回 分割 内服。

適宜減量。

## 2. ニューモシスチス肺炎の治療・発症抑制:

## (1) 治療:

成人 1日9~12錠 1日3~4回 分割 内服。

小児 1日トリメトプリム15~20mg/kg 1日3~4回 分割 内服。

適宜減量。

## (2) 発症抑制:

成人 1日1~2錠 1日1回 連日又は週3日 内服。

小児 1日トリメトプリム4~8mg/kg 1日2回 分割 連日又は週3日 内服。

## 注意

1. 耐性菌の発現等を防ぐため、感受性を確認し、必要最小限の期間にとどめる。  
 2. ニューモシスチス肺炎の小児の用法・用量は、国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考に投与。  
 3. 腎障害: 下表を目安に投与量を調節。  
 Ccrを指標とした用量調節の目安

Ccr(mL/分)	推奨量
30 < Ccr	通常量
15 ≤ Ccr ≤ 30	通常の1/2量
Ccr < 15	投与しない

Ccr: クレアチニンクリアランス

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分・サルファ剤に過敏症の既往。  
 2. 妊婦・妊娠の可能性。

フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」  
(100mg1カプセル)

両 内服 後発 流通

【YJコード】6290002M2131

【薬効分類】6. 2. 9 その他の化学療法剤

【今日の治療薬分類】3 抗真菌薬

【一般名】フルコナゾール

【薬品別名】

先発品 ジフルカンカプセル100mg

【メーカー】製)沢井製薬

【薬価】226.9円/1C

【薬価収載日】2010/05/28 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】深在性真菌症治療剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

カンタ属、クリプトコッカス属による下記感染症

真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎

造血幹細胞移植患者の深在性真菌症の予防

カンタ属による腔炎・外陰腔炎

## 【用法用量】

## 成人

カンタ属: 1回50~100mg 1日1回 内服。

クリプトコッカス属: 1回50~200mg 1日1回 内服。

重症・難治性真菌感染症: 1日400mgまで。

造血幹細胞移植への深在性真菌症の予防: 1回400mg 1日1回 内服。

カンタ属による腔炎・外陰腔炎: 1回150mg 1日1回 内服。

## 小児

カンタ属: 1回3mg/kg 1日1回 内服。

クリプトコッカス属: 1回3~6mg/kg 1日1回 内服。

重症・難治性真菌感染症: 1日12mg/kgまで。

造血幹細胞移植への深在性真菌症の予防: 1回12mg/kg 1日1回 内服。

適宜減量。1日400mgまで。

## 新生児

生後14日未満 小児と同量 72時間ごと 投与。

生後15日以降 小児と同量 48時間ごと 投与。

## 注意

造血幹細胞移植への深在性真菌症の予防:

(1) 好中球減少症が予想される数日前から開始。

(2) 好中球数が1000/mm<sup>3</sup>を超えてから7日間投与。

カンタ属による腔炎・外陰腔炎

効果判定は投与後4~7日目を目安に行い、効果なければ、他剤を投与等の処置。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 下記の投与患者:  
 トリアゾラム、エルゴタミン、ジドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド、アスナプレビル、ダクラタスビル、アスナプレビル・ペクラプリル、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシモリル・アゼルニジピン、ロミタビド、プロナンセリン。  
 2. 本剤に過敏症の既往。  
 3. 妊婦・妊娠の可能性。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(血管浮腫、顔面浮腫、掻痒等)。  
 2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群。  
 3. 薬剤性過敏症候群(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、

異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
 4. 無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少、白血球減少、貧血等の重篤な血液障害。  
 5. 急性腎障害等の重篤な腎障害。  
 6. 肝障害(黄疸、肝炎、胆汁うっ滞性肝炎、肝壊死、肝不全等)、死亡。  
 7. 意識障害(錯乱、見当識障害等)。  
 8. 痙攣等の神経障害。  
 9. 高カリウム血症。  
 10. 心室頻拍(Torsades de pointes含む)、QT延長、不整脈、心室細動、房室ブロック、徐脈等。  
 11. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等)。  
 12. 偽膜性大腸炎等の重篤な大腸炎(発熱、腹痛、頻回の下痢)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、LDH、ビリルビンの上昇、黄疸
皮膚	発疹、剥脱性皮膚炎
消化器	悪心、しゃっくり、食欲不振、下痢、腹部不快感、腹痛、口渇、嘔吐、消化不良、鼓腸放屁
精神神経系	頭痛、手指のこわばり、眩暈、傾眠、振戦
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇、乏尿
代謝異常	低カリウム血症、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、高血糖
血液	好酸球増多、好中球減少
その他	浮腫、発熱、倦怠感、熱感、脱毛、味覚倒錯、副腎機能不全

肝臓	AST(GOT)増加	ALT(GPT)増加、AI-P増加、LDH増加、肝機能検査異常、γ-GTP増加	ビリルビン増加、黄疸
皮膚	発疹	紅斑、皮膚腐爛	脱毛
消化器		嘔気、嘔吐、下痢、胃腸出血、口内乾燥、口腔苔癬様変化	口渇*、しゃっくり、腹部不快感*、消化不良*、鼓腸放屁*、食欲不振、腹痛*
精神神経系		浮動性眩暈、不眠症、錯覚、頭痛	手指のこわばり*、傾眠*、振戦
腎臓		BUN増加、腎クリアチニンクリアランス減少	クレアチニン増加、乏尿
代謝異常		低カリウム血症、低カルシウム血症	高コレステロール血症、高トリグリセリド血症*、高血糖
血液		貧血	好酸球増加、好中球減少
循環器		高血圧、低血圧、静脈炎、心雑音、左室不全	
呼吸器		くしゃみ、鼻出血	
筋・骨格系		関節痛、筋痛、背部痛	
その他		血管痛、末梢性浮腫、MRSA感染、注射部位血管炎、眼掻痒症	熱感*、味覚倒錯、発熱、浮腫、倦怠感*、副腎機能不全*

\*フルコナゾールで認められた副作用。

## プロジフ静注液100 (8%1.25mL1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】6290402A1026  
 【薬効分類】6.2.9 その他の化学療法剤  
 【今日の治療薬分類】3 抗真菌薬  
 【一般名】ホスフルコナゾール  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製ファイザー  
 【薬価】3695円/1V  
 【薬価収載日】2003/12/12 【経過措置期限】  
 【ハイスク分類】  
 【標榜薬効】深在性真菌症治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 カンジダ属、クリプトコッカス属による下記感染症  
 真菌血症、呼吸器真菌症、真菌腹膜炎、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎  
 【用法用量】

効能・効果	用法・用量
カンジダ症	維持量 成人 1回フルコナゾール50~100mg 1日1回 静注。初日、2日目 維持量の倍量 1回フルコナゾール100~200mg 投与。 重症・難治性真菌感染症:維持量 フルコナゾール400mgまで。初日、2日目 維持量の倍量 フルコナゾール800mgまで。
クリプトコッカス症	維持量 成人 1回フルコナゾール50~200mg 1日1回 静注。初日、2日目 維持量の倍量 1回フルコナゾール100~400mg 投与。 重症・難治性真菌感染症:維持量 フルコナゾール400mgまで。初日、2日目 維持量の倍量 フルコナゾール800mgまで。

注意  
 腎障害:下記値を参考に用量を調節。

クレアチニンクリアランス(mL/分)	用量の目安
>50	通常量
≤50(透析患者を除く)	半量
透析患者	透析終了後に通常量

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 下記の投与患者:  
 トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド、アスナプレビル、ダクラタスビル、アスナプレビル・ペクラピビル、アゼルニジピン、オルメサルタン・メドキシミル・アゼルニジピン、ロミタド、プロナンセリン。  
 2. 本剤の成分・フルコナゾールに過敏症の既往。  
 3. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(血管浮腫、顔面浮腫、掻痒等)。  
 2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。  
 3. 薬剤性過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
 4. 無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少、白血球減少、貧血等の重篤な血液障害(頻度不明)。  
 5. 急性腎障害(1.05%)等の重篤な腎障害。  
 6. 肝障害(3.14%)(黄疸、肝炎、胆汁うっ滞性肝炎、肝壊死、肝不全等)、死亡。  
 7. 意識障害(頻度不明)(錯乱、見当識障害等)。  
 8. 痙攣(頻度不明)等の神経障害。  
 9. 高カリウム血症(頻度不明)。  
 10. 心室頻拍(Torsades de pointes含む)、QT延長、不整脈(頻度不明)、心室細動、房室ブロック、徐脈等。  
 11. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等)。  
 12. 偽膜性大腸炎等の重篤な大腸炎(発熱、腹痛、頻回の下痢)(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.5%以上	0.5%未満	頻度不明
-------	--------	--------	------

## プロジフ静注液400 (8%5mL1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】6290402A3029  
 【薬効分類】6.2.9 その他の化学療法剤  
 【今日の治療薬分類】3 抗真菌薬  
 【一般名】ホスフルコナゾール  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製ファイザー  
 【薬価】12253円/1V  
 【薬価収載日】2003/12/12 【経過措置期限】  
 【ハイスク分類】  
 【標榜薬効】深在性真菌症治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 カンジダ属、クリプトコッカス属による下記感染症  
 真菌血症、呼吸器真菌症、真菌腹膜炎、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎  
 【用法用量】

効能・効果	用法・用量
カンジダ症	維持量 成人 1回フルコナゾール50~100mg 1日1回 静注。初日、2日目 維持量の倍量 1回フルコナゾール100~200mg 投与。 重症・難治性真菌感染症:維持量 フルコナゾール400mgまで。初日、2日目 維持量の倍量 フルコナゾール800mgまで。
クリプトコッカス症	維持量 成人 1回フルコナゾール50~200mg 1日1回 静注。初日、2日目 維持量の倍量 1回フルコナゾール100~400mg 投与。 重症・難治性真菌感染症:維持量 フルコナゾール400mgまで。初日、2日目 維持量の倍量 フルコナゾール800mgまで。

注意  
 腎障害:下記値を参考に用量を調節。

クレアチニンクリアランス(mL/分)	用量の目安
>50	通常量
≤50(透析患者を除く)	半量
透析患者	透析終了後に通常量

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 下記の投与患者:  
 トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド、アスナプレビル、ダクラタスビル、アスナプレビル・ペクラピビル、アゼルニジピン、オルメサルタン・メドキシミル・アゼルニジピン、ロミタド、プロナンセリン。  
 2. 本剤の成分・フルコナゾールに過敏症の既往。  
 3. 妊婦・妊娠の可能性。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(血管浮腫、顔面浮腫、掻痒等)。  
 2. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。  
 3. 薬剤性過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。  
 4. 無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少、白血球減少、貧血等の重篤な血液障害(頻度不明)。  
 5. 急性腎障害(1.05%)等の重篤な腎障害。  
 6. 肝障害(3.14%)(黄疸、肝炎、胆汁うっ滞性肝炎、肝壊死、肝不全等)、死亡。  
 7. 意識障害(頻度不明)(錯乱、見当識障害等)。  
 8. 痙攣(頻度不明)等の神経障害。  
 9. 高カリウム血症(頻度不明)。  
 10. 心室頻拍(Torsades de pointes含む)、QT延長、不整脈(頻度不明)、心室細動、房室ブロック、徐脈等。  
 11. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等)。  
 12. 偽膜性大腸炎等の重篤な大腸炎(発熱、腹痛、頻回の下痢)(頻度不明)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.5%以上	0.5%未満	頻度不明
-------	--------	--------	------

肝臓	AST(GOT)増加	ALT(GPT)増加、Al-P増加、LDH増加、肝機能検査異常、γ-GTP増加	ビリルビン増加、黄疸
皮膚	発疹	紅斑、皮膚糜爛	脱毛
消化器		嘔気、嘔吐、下痢、胃腸出血、口内乾燥、口腔苔癬様変化	口渇*、しゃっくり、腹部不快感*、消化不良*、鼓腸放屁*、食欲不振、腹痛*
精神神経系		浮動性眩暈、不眠症、錯覚、頭痛	手指のこわばり*、傾眠*、振戦
腎臓		BUN増加、腎クリアチンクリアランス減少	クレアチニン増加、乏尿
代謝異常		低カリウム血症、低カルシウム血症	高コレステロール血症、高トリグリセリド血症*、高血糖
血液		貧血	好酸球増加、好中球減少
循環器		高血圧、低血圧、静脈炎、心雑音、左室不全	
呼吸器		くしゃみ、鼻出血	
筋・骨格系		関節痛、筋痛、背部痛	
その他		血管痛、末梢性浮腫、MRSA感染、注射部位血管炎、眼掻痒症	熱感*、味覚倒錯、発熱、浮腫、倦怠感*、副腎機能不全*

\*フルコナゾールで認められた副作用。

## 6.3 生物学的製剤

### 6.3.1 ワクチン類

#### ニューモバックスNP (0.5mL1瓶)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】6311400A1037  
【薬効分類】6.3.1 ワクチン類  
【今日の治療薬分類】5 予防接種用薬  
【一般名】肺炎球菌ワクチン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製MSD  
【薬価】4706円/1V  
【薬価収載日】2006/10/23 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】細菌ワクチン類  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い下記  
(1) 脾摘の肺炎球菌による感染症の発症予防  
(2) 肺炎球菌の感染症の予防  
【1】 鎌状赤血球疾患、又はその他の原因で脾機能不全  
【2】 心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏漏等の基礎疾患  
【3】 高齢者  
【4】 免疫抑制作用を有する治療の開始まで最低14日以上ある患者  
【用法用量】  
1回0.5mL 筋注・皮下注。  
注意  
同時接種：  
医師が必要と認めた時は他のワクチンと同時に接種できる。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 2歳未満。  
2. 発熱。  
3. 重篤な急性疾患。  
4. 本剤の成分にアナフィラキシーの既往。  
5. 上記の他、予防接種が不適当な者。

#### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. アナフィラキシー様反応(頻度不明)(呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹、発汗等)。  
2. 血小板減少(頻度不明)。  
3. 知覚異常、ギラン・バレー症候群等の急性神経根障害(頻度不明)。  
4. 蜂巣炎・蜂巣炎様反応、注射部位壊死、注射部位潰瘍(頻度不明)(発赤、腫脹、疼痛、発熱等、壊死や潰瘍)。

#### ニューモバックスNPシリンジ (0.5mL1筒)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】6311400G1021  
【薬効分類】6.3.1 ワクチン類  
【今日の治療薬分類】5 予防接種用薬  
【一般名】肺炎球菌ワクチン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製MSD  
【薬価】4735円/1筒  
【薬価収載日】2020/11/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】細菌ワクチン類  
【区分】  
【粉碎情報】

#### 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い下記  
(1) 脾摘の肺炎球菌による感染症の発症予防  
(2) 肺炎球菌の感染症の予防  
【1】 鎌状赤血球疾患、又はその他の原因で脾機能不全  
【2】 心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏漏等の基礎疾患  
【3】 高齢者  
【4】 免疫抑制作用を有する治療の開始まで最低14日以上ある患者  
【用法用量】  
1回0.5mL 筋注・皮下注。  
注意  
同時接種：  
医師が必要と認めた時は他のワクチンと同時に接種できる。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 2歳未満。  
2. 発熱。  
3. 重篤な急性疾患。  
4. 本剤の成分にアナフィラキシーの既往。  
5. 上記の他、予防接種が不適当な者。

#### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. アナフィラキシー様反応(頻度不明)(呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹、発汗等)。  
2. 血小板減少(頻度不明)。  
3. 知覚異常、ギラン・バレー症候群等の急性神経根障害(頻度不明)。  
4. 蜂巣炎・蜂巣炎様反応、注射部位壊死、注射部位潰瘍(頻度不明)(発赤、腫脹、疼痛、発熱等、壊死や潰瘍)。

#### ビームゲン注0.5mL (0.5mL1瓶)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】6313402A2070  
【薬効分類】6.3.1 ワクチン類  
【今日の治療薬分類】15 予防接種用薬  
【一般名】組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製KMバイオロジクス 販)アステラス製薬 販)第一三共 販)MeijiSeikaファルマ  
【薬価】2424円/1V  
【薬価収載日】2014/08/18 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ウイルスワクチン類  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. B型肝炎の予防  
2. B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)  
3. HBs抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)  
【用法用量】

効能・効果	用法・用量
B型肝炎の予防	0.5mLずつ4週間隔で2回、さらに初回注射の20～24週後に1回皮下注・筋注。10歳未満0.25mLずつ同様の投与間隔で皮下注。能動的HBs抗体が獲得されてない時は追加。
B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)	0.25mL生後12時間以内に1回皮下注。さらに0.25mLずつ初回注射の1ヵ月後、6ヵ月後の2回同様の用法で注射。能動的HBs抗体が獲得されてない時は追加。
HBs抗原陽性で、HBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)	0.5mL事故発生後7日以内に1回皮下注・筋注。さらに0.5mLずつ初回注射の1ヵ月後、3～6ヵ月後の2回同様の用法で注射。10歳未満0.25mLずつ同様の投与間隔で皮下注。能動的HBs抗体が獲得されてない時は追加。

#### 注意

1. 定期接種対象者と標準的接種年齢：  
生後1歳までで、生後2月から生後9月までの間に、27日以上あけて2回、さらに1回目の接種から139日以上あけて1回皮下注。

#### 2. 一般的注意：

効能共通：  
(1) B型肝炎ウイルスへの曝露による感染・発症の可能性が高い者、B型肝炎ウイルスに感染すると重症化するおそれがある者には、3回目接種1～2ヵ月後を目途に抗体検査を実施し、HBs抗体が獲得されていない時は追加接種を考慮。

#### B型肝炎ウイルス母子感染の予防：

(2) 抗HBs人免疫グロブリンを併用。  
(3) 初回注射の時期は、生後12時間以降でもできるが、生後早期に行う。  
HBs抗原陽性で、HBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防：  
(4) 抗HBs人免疫グロブリンを併用。

#### 3. 同時接種：

医師が必要と認めた時は他のワクチンと同時に接種できる。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
(1) 発熱。  
(2) 重篤な急性疾患。  
(3) 本剤の成分にアナフィラキシーの既往。  
(4) 上記の他、予防接種が不適当な者。

#### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(血圧低下、呼吸困難、顔面蒼白等)。  
2. 多発性硬化症、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群(各頻度不明)。



## ラビピュール筋注用（1瓶（溶解液付））

内 注射 流通  
劇

【Jコード】6313400E1025  
【薬効分類】6. 3. 1 ワクチン類  
【今日の治療薬分類】5 予防接種用薬  
【一般名】乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)グラクソ・スミスクライン  
【薬価】12087円/1V  
【薬価収載日】2019/05/22 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ウイルスワクチン類  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
狂犬病の予防、発病阻止  
【用法用量】  
添付剤の全量で溶解し、下記の通り使用。  
(1) 曝露前免疫：  
1回1mL 適切な間隔をあけて3回 筋注。  
(2) 曝露後免疫：  
1回1mL 適切な間隔をあけて4～6回 筋注。  
注意  
曝露前免疫・曝露後免疫の接種日の目安等は下記の通り。接種要否・接種スケジュールは世界保健機関の推奨も参考に検討。  
曝露前免疫（狂犬病の予防）：  
(1) 接種日の目安（1回目接種日を0日とする。）

	接種日の目安(日)
3回接種	0, 7, 21又は0, 7, 28

(2) 同時接種：  
医師が必要と認めた時は他のワクチンと同時に接種できる(他のワクチンと混合接種しない)。  
曝露後免疫（狂犬病の発病阻止）：  
(1) 接種日の目安（1回目接種日を0日とする。）

	接種日の目安(日)
4回接種	0(接種部位を変えて、2箇所に1回ずつ、計2回)、7, 21
5回接種	0, 3, 7, 14, 28
6回接種	0, 3, 7, 14, 30, 90

(2) 咬傷等の曝露を受けた時は、以前に曝露前免疫を完了しても、必ず曝露後免疫を行う。

### ■禁忌

【禁忌】  
下記該当時は、接種しない。  
1. 発熱。  
2. 重篤な急性疾患。  
3. 本剤の成分にアナフィラキシーの既往。  
4. 上記の他、予防接種が不適当な者。  
曝露後免疫を目的とした使用のみ、有益性を考慮し接種。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(注)。  
2. 脳炎(頻度不明)(注)。  
3. キラン、パレー症候群(頻度不明)(注)(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等)。  
(注)外国。

## 6. 3. 2 毒素及びトキソイド類

### 沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」(0.5 mL1筒)

内 注射 流通  
劇

【Jコード】6322401G1020  
【薬効分類】6. 3. 2 毒素及びトキソイド類  
【今日の治療薬分類】5 予防接種用薬  
【一般名】沈降破傷風トキソイド  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)武田薬品工業  
【薬価】644円/1筒  
【薬価収載日】2001/12/14 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】トキソイド類  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
破傷風の予防  
【用法用量】  
1. 初回免疫：  
1回0.5mL 2回 3～8週間隔 皮下注・筋注。  
2. 追加免疫：  
1回0.5mL 1回 初回免疫後6ヵ月以上あけて(初回免疫終了後12～18ヵ月までの間に)皮下注・筋注。  
初回免疫で副反応の強かった者は適宜減量。  
以後の追加免疫の接種量もこれに準ずる。  
注意  
1. 接種対象者・接種時期：  
(1) 初回免疫と追加免疫完了者は、数年ごとに再追加免疫で、1回0.5mLを皮下注・筋注。

再追加免疫の接種間隔は職業、スポーツ等の実施状況を考慮。  
(2) 初回免疫、追加免疫、再追加免疫を受けた者で、破傷風感染のおそれのある負傷を受けた時は、直ちに1回0.5mLを皮下注・筋注。  
2. 同時接種：  
医師が必要と認めた時は他のワクチンと同時に接種できる(他のワクチンと混合接種しない)。

### ■禁忌

【禁忌】  
下記該当時は、接種しない。  
(1) 発熱。  
(2) 重篤な急性疾患。  
(3) 本剤の成分にアナフィラキシーの既往。  
(4) 上記の他、予防接種が不適当な者。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー(0.1%未満)(全身発赤、呼吸困難、血管浮腫等)。

## 6. 3. 3 抗毒素類及び抗レプトスピラ血清類

### ガスエソウマ抗毒素(各5000単位入10 mL)

内 局方 注射  
劇

【Jコード】6331406X1013  
【薬効分類】6. 3. 3 抗毒素類及び抗レプトスピラ血清類  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】ガスエソウマ抗毒素  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】  
【薬価】  
【薬価収載日】【経過措置期限】2017/03/31  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】治療用免疫血清  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

### ■禁忌

### ■副作用

### 乾燥まむし抗毒素「KMB」(各6000単位入1瓶(溶解液付))

内 注射 流通  
劇

【Jコード】6331412X1078  
【薬効分類】6. 3. 3 抗毒素類及び抗レプトスピラ血清類  
【今日の治療薬分類】5B 中毒治療薬  
【一般名】乾燥まむしウマ抗毒素  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)KMバイオロジクス 販)アステラス製薬 販)MeijiSeikaファルマ  
【薬価】143375円/1V  
【薬価収載日】2018/06/29 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】抗毒素類  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
まむし咬傷の治療  
【用法用量】  
溶剤(注射用水)20mLで溶解。  
早期に約6000単位(約20mL) 咬傷局所を避けて 筋注・皮下注・静注、点滴静注(生食等で希釈)。  
症状が軽減しない時 2～3時間後 3000～6000単位(10～20mL)を追加。  
注意  
ウマ血清過敏症試験を行い、反応陰性又は軽微の時は、1mLを皮下注。30分間反応を観察し、異常のない時には、所要量を下記の通り注射。  
(1) 筋注・皮下注・静注：ゆっくり時間をかけて注射。ショックは5～10分の間に発現が多いがその間、さらに30分後まで血圧を測定。著しい血圧降下がおこれば、直ちにエピネフリンの注射等の処置。  
(2) 点滴静注：生食等で10～20倍に希釈し、1～2mL/分の速さで注射。血圧測定その他の観察を継続。

### ■禁忌

【禁忌】  
原則禁忌  
ウマ血清にショック・アナフィラキシー(血圧降下、喉頭浮腫、呼吸困難等)・その他の過敏性の既往(投与必要時は、ウマ血清過敏症試験・除感作処置等を実施)。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(急激な血圧降下、喉頭浮腫、呼吸困難等)。

## 6.3.4 血液製剤類

### アコアラン静注用600（600国際単位1瓶（溶解液付））

内 注射 流通  
特生

【YJコード】6343444D1021  
【薬効分類】6.3.4 血液製剤類  
【今日の治療薬分類】22 血液製剤/25 抗血栓薬  
【一般名】アンチトロンピン ガンマ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)協和キリン 販)日本血液製剤機構  
【薬価】32506円/1V  
【薬価収載日】2015/08/31 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血液凝固阻止剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

先天性アンチトロンピン欠乏による血栓形成傾向  
アンチトロンピン低下を伴うDIC

##### 注意

アンチトロンピン低下を伴うDIC:

1. アンチトロンピン活性が正常の70%以下に低下時に使用。
2. 緊急措置以外の治療に使用時、アンチトロンピン活性が正常の70%以下に低下しても、医療上必要と判断時に使用。

##### 【用法用量】

##### 効能共通:

緩徐に静注、点滴静注(注射用水で溶解)。

1. 先天性アンチトロンピン欠乏による血栓形成傾向  
1日1回24～72国際単位/kg。
2. アンチトロンピン低下を伴うDIC  
成人 1回36国際単位/kg 1日1回 投与。  
適宜増減。1日72国際単位/kgまで。

##### 注意

##### 効能共通:

1. 血液凝固能検査等出血管理しつつ使用。
  2. 用量変更時、アンチトロンピン活性を確認。
  3. 最低2日以上使用し効果を判定、使用継続を判断。
- アンチトロンピン低下を伴うDIC:  
4. DICでヘパリンを併用時、10000単位を1日持続点滴が適当だが、臨床症状により適宜増減。500単位/時まで。

#### ■ 禁忌

##### 【禁忌】

本剤の成分にショックの既往。

#### ■ 副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、チアノーゼ等)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1～5%未満
出血		消化管出血(胃腸出血、下血)、皮下出血、出血性脳梗塞、その他の出血(血管穿刺部位血腫、血尿等)
肝臓	肝機能異常(AST、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン上昇等)	
皮膚		発疹、掻痒症
血液		貧血
消化器		悪心・嘔吐、下痢
精神神経系		脳梗塞

#### 【用法用量】

##### 効能共通:

緩徐に静注、点滴静注(注射用水で溶解)。

1. 先天性アンチトロンピン欠乏による血栓形成傾向  
1日1回24～72国際単位/kg。
2. アンチトロンピン低下を伴うDIC  
成人 1回36国際単位/kg 1日1回 投与。  
適宜増減。1日72国際単位/kgまで。

##### 注意

##### 効能共通:

1. 血液凝固能検査等出血管理しつつ使用。
  2. 用量変更時、アンチトロンピン活性を確認。
  3. 最低2日以上使用し効果を判定、使用継続を判断。
- アンチトロンピン低下を伴うDIC:  
4. DICでヘパリンを併用時、10000単位を1日持続点滴が適当だが、臨床症状により適宜増減。500単位/時まで。

#### ■ 禁忌

##### 【禁忌】

本剤の成分にショックの既往。

#### ■ 副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、チアノーゼ等)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1～5%未満
出血		消化管出血(胃腸出血、下血)、皮下出血、出血性脳梗塞、その他の出血(血管穿刺部位血腫、血尿等)
肝臓	肝機能異常(AST、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン上昇等)	
皮膚		発疹、掻痒症
血液		貧血
消化器		悪心・嘔吐、下痢
精神神経系		脳梗塞

### アディノバイト静注用キット2000（2000国際単位1キット（溶解液付））

内 注射 自注 流通  
特生

【YJコード】6343446G4026  
【薬効分類】6.3.4 血液製剤類  
【今日の治療薬分類】22 血液製剤  
【一般名】ルリオクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)武田薬品工業 販)シャイアー・ジャパン  
【薬価】191775円/1kit  
【薬価収載日】2018/05/30 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ペグ化遺伝子組換え血液凝固第VIII因子製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

血液凝固第VIII因子欠乏患者の出血傾向の抑制

##### 【用法用量】

緩徐に静注(添付溶解液5mLで溶解)。10mL/分以下で注入。

- 1回10～30国際単位/kg 適宜増減。
- 定期的に投与時 成人・12歳以上の小児 1回40～50国際単位/kg 週2回 投与。1回60国際単位/kgまで。12歳未満の小児 1回40～60国際単位/kg 週2回 投与。1回80国際単位/kgまで。

##### 注意

1. 1国際単位(IU)/kgの本剤を投与すると、血漿中の第VIII因子レベルが2%(2IU/dL)上昇することが見込まれる。必要量は下記の計算式で算出。  
必要量[IU]=体重[kg]×第VIII因子の目標上昇値[%又はIU/dL]×0.5[(IU/kg)/(IU/dL)]

2. 出血時は、出血の程度に応じて下記の目標第VIII因子レベルを参考に、投与量・投与頻度を調整。  
出血時の投与量・投与頻度の目安

出血の程度	目標第VIII因子レベル(%又はIU/dL)	投与量(IU/kg)	投与頻度
軽度 初期の関節内出血、軽度の筋肉内出血、軽度の口腔内出血	20—40	10—20	12—24時間おきに出血症状消失まで
中等度 中等度の筋肉内出血、口腔内出血、著明な/より広範な関節内出血、及び既知の外傷	30—60	15—30	12—24時間おきに出血症状消失まで
重度 消化管出血、頭蓋内出血、腹腔内出血、胸郭内出血、中枢神経系の出血、咽頭後隙/後腹膜腔又は腸腰筋鞘内の出血、骨折、頭部外傷	60—100	30—60(注)	8—12時間おきに出血症状消失まで

(注)50IU/kgで100%(IU/dL)の第VIII因子レベル上昇が見込まれる。

3. 周術期は、手術・処置に応じて必要な第VIII因子レベル以上を保つように投与量・投与頻度を調整。  
周術期の投与量・投与頻度の目安

手術の種類	必要な第VIII因子レベル(%又はIU/dL)	投与量(IU/kg)	投与頻度

### アコアラン静注用1800（1800国際単位1瓶（溶解液付））

内 注射 流通  
特生

【YJコード】6343444D2028  
【薬効分類】6.3.4 血液製剤類  
【今日の治療薬分類】22 血液製剤/25 抗血栓薬  
【一般名】アンチトロンピン ガンマ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)協和キリン 販)日本血液製剤機構  
【薬価】84662円/1V  
【薬価収載日】2017/11/29 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血液凝固阻止剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

先天性アンチトロンピン欠乏による血栓形成傾向  
アンチトロンピン低下を伴うDIC

##### 注意

アンチトロンピン低下を伴うDIC:

1. アンチトロンピン活性が正常の70%以下に低下時に使用。
2. 緊急措置以外の治療に使用時、アンチトロンピン活性が正常の70%以下に低下しても、医療上必要と判断時に使用。

小手術 抜歯含む	30-60	15-30	8-24時間おきに出 血消失まで
大手術 頭蓋内、腹腔内、胸腔 内の手術、関節置換術	80-100	40-50	8-24時間おきに創 傷治癒まで

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹、悪心、血管浮腫、呼吸困難、血圧低下、頻脈等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症		蕁麻疹	発疹
胃腸障害		下痢、悪心	
一般・全身障害・投与部位の状態		注射部位疼痛	
肝胆道系障害		高ビリルビン血症	
臨床検査		AST上昇、ALT上昇	
筋骨格系・結合組織障害		関節痛	
神経系障害	頭痛		浮動性眩暈
眼障害			眼充血
血管障害		潮紅	

【一般名】乾燥濃縮人プロトロンビン複合体  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製CSLベーリング  
【薬価】66403円/1V  
【薬価収載日】2017/08/30【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血漿分画製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
ビタミンK拮抗薬投与中の急性重篤出血時、重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制  
【用法用量】  
下記量を単回静注。

投与前のプロトロンビン時間- 国際標準比(PT-INR)	投与量(IU/kg)	投与量(IU)
投与前のプロトロンビン時間- 国際標準比(PT-INR)	体重100kg以下	体重100kgを超える時
2<4	25	2500
4~6	35	3500
>6	50	5000

注意  
ビタミンK製剤の併用を考慮。

■禁忌

【禁忌】  
DIC状態。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 血栓塞栓症(3.8%)(致死性の転帰の症例含む)。  
2. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。  
3. DIC(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.5%以上	頻度不明
一般・全身障害・投与部位の状態		体温上昇
神経系障害	頭痛	
免疫系障害		抗体産生、過敏症/アレルギー反応

(注)外国。

## ケイセントラ静注用500(500国際単位1瓶(溶解液付))

内 注射 流通  
特生

【YJコード】6343449D1024  
【薬効分類】6.3.4 血液製剤類  
【今日の治療薬分類】22 血液製剤  
【一般名】乾燥濃縮人プロトロンビン複合体  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製CSLベーリング  
【薬価】35642円/1V  
【薬価収載日】2017/08/30【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血漿分画製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
ビタミンK拮抗薬投与中の急性重篤出血時、重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制  
【用法用量】  
下記量を単回静注。

投与前のプロトロンビン時間- 国際標準比(PT-INR)	投与量(IU/kg)	投与量(IU)
投与前のプロトロンビン時間- 国際標準比(PT-INR)	体重100kg以下	体重100kgを超える時
2<4	25	2500
4~6	35	3500
>6	50	5000

注意  
ビタミンK製剤の併用を考慮。

■禁忌

【禁忌】  
DIC状態。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 血栓塞栓症(3.8%)(致死性の転帰の症例含む)。  
2. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。  
3. DIC(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.5%以上	頻度不明
一般・全身障害・投与部位の状態		体温上昇
神経系障害	頭痛	
免疫系障害		抗体産生、過敏症/アレルギー反応

(注)外国。

## 献血アルブミン5%静注12.5g/250mL「JB」(5%250mL1瓶)

内 注射 流通  
特生

【YJコード】6343410X2130  
【薬効分類】6.3.4 血液製剤類  
【今日の治療薬分類】22 血液製剤  
【一般名】人血清アルブミン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製日本血液製剤機構  
【薬価】14491円/1V  
【薬価収載日】2015/12/11【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血漿分画製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
アルブミンの喪失(熱傷、ネフローゼ症候群等)、アルブミン合成低下(肝硬変症等)による低アルブミン血症、出血性ショック  
【用法用量】  
成人 1回100~250mL(人血清アルブミン 5~12.5g) 緩徐に静注。点滴静注。  
適宜増減。  
注意  
1. ナトリウムの過大な負荷を招く可能性、大量使用は注意。  
2. 参考:投与後の目標血清アルブミン濃度は、急性時は3g/dL以上、慢性時は2.5g/dL以上を使用。  
投与前には、必要性を把握し、投与前後の血清アルブミン濃度と臨床所見の改善を比べ、投与効果の評価を3日間を目途に行い、継続を判断し、漫然投与しない。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分にショックの既往。  
原則禁忌  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	顔面潮紅、蕁麻疹、紅斑、発疹

## ケイセントラ静注用1000(1000国際単位1瓶(溶解液付))

内 注射 流通  
特生

【YJコード】6343449D2020  
【薬効分類】6.3.4 血液製剤類  
【今日の治療薬分類】22 血液製剤



## 献血ヴェノグロブリンH10%静注5g/50mL (5g50mL1瓶)

内 注射 流通  
特生

【YJコード】6343428A8020  
【薬効分類】6. 3. 4 血液製剤類  
【今日の治療分類】22 血液製剤/48 神経難病治療薬, その他  
【一般名】ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)日本血液製剤機構  
【薬価】37871円/1V  
【薬価収載日】2018/05/30 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血漿分画製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 低・無ガンマグロブリン血症
2. 重症感染症で抗生剤との併用
3. 特異性血小板減少性紫斑病(他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置・出産等一時的止血管理の必要時)
4. 川崎病の急性期(重症で、冠動脈障害の発生の危険がある時)
5. 多発性筋炎・皮膚筋炎の筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分のみ)
6. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の筋力低下の改善
7. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた時)
8. 全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない時のみ)
9. 天疱瘡(ステロイド剤が効果不十分時)
10. 血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起発菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制(ワクチン接種による予防・他の治療を行っても効果不十分、発症を繰り返す時のみ)
11. 水疱性類天疱瘡(ステロイド剤が効果不十分時)
12. キラン・パレー症候群(急性増悪期で歩行困難な重症例)
13. 抗ドナー抗体陽性腎移植の術前脱感作

#### 注意

1. 重症感染症: 抗生剤との併用は、適切な抗菌化学療法でも効果不十分時。
2. 川崎病: 発病後7日以内に投与開始。
3. 多発性筋炎・皮膚筋炎の筋力低下: 下記に規定するステロイド剤での治療でも効果不十分時。  
【ステロイド剤が効果不十分の判断基準】  
(1) 投与12週以上前からの治療歴: 投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾン換算で50mg/日以上又は1mg/kg/日以上以上のステロイド大量療法で1か月以上治療した治療歴があり、その後、投与開始時までステロイド治療を継続しても、十分な改善がなく、血中CK値が基準値上限を超えている患者。  
(2) 投与前12週未満の治療歴: 投与前6~12週間に副腎皮質ステロイドをプレドニゾン換算で50mg/日以上又は1mg/kg/日以上以上のステロイド大量療法を実施した治療歴があり、その後、投与開始時までステロイド治療を継続しても、十分な改善がなく、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔で測定した直近の検査値の比較で、血中CK値の低下がない患者。  
(3) 多発性筋炎・皮膚筋炎の皮膚症状改善の薬剤ではない(皮膚症状に対する有効性は未確立)。
5. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の運動機能低下の進行抑制に用いる場合、「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の筋力低下の改善」への有効性が認められたが、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与。
6. 全身型重症筋無力症: ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤による適切な治療でも効果不十分のみを対象。治療前に、胸腺摘除術の実施を考慮(臨床試験では、プレドニゾン換算で60mg/隔日又は1.2mg/kg/隔日以上、又は30mg/連日以上又は0.6mg/kg/連日以上のステロイド剤を4週間以上服用した治療歴があり、現在も継続してステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤を服用しているにもかかわらず改善が不十分又は再燃を繰り返す患者に、有効性・安全性が検討されている)。
7. 天疱瘡: 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療でも効果不十分のみを対象。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg/日(プレドニゾン換算)以上を3~7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善のない患者に、本剤の有効性・安全性が検討されている。
8. 腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡への有効性・安全性は未確立。
9. 血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起発菌とする急性中耳炎、急性気管支炎、肺炎の発症抑制に使用時は、投与開始時に下記のすべての条件を満たす患者のみ投与。  
(1) 過去6か月間に急性中耳炎が4回以上、又は急性気管支炎又は肺炎で2回以上の発症あり。

- (2) 起発菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定。
- (3) 血清IgG2値80mg/dL未満が継続。
- (4) 水疱性類天疱瘡に使用時、副腎皮質ホルモン剤による適切な治療でも効果不十分のみを対象。同種同効製剤(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の臨床試験で、副腎皮質ホルモン剤0.4mg/kg/日(プレドニゾン換算)以上を7~21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善のない患者に、有効性・安全性が検討されている。

#### 【用法用量】

静注時 極めて緩徐に行う。

- (1) 低・無ガンマグロブリン血症:  
1回200~600mg(本剤 2~6mL)/kg 3~4週間隔 点滴静注・静注。  
適宜増減。
- (2) 重症感染症の抗生剤との併用:  
成人 1回2500~5000mg(本剤 25~50mL) 点滴静注・静注。  
小児 1回100~150mg(本剤 1~1.5mL)/kg 点滴静注・静注。  
適宜増量。
- (3) 特異性血小板減少性紫斑病:  
1日200~400mg(本剤 2~4mL)/kg 点滴静注・静注。5日間使用しても改善なければ中止。適宜増減。
- (4) 川崎病の急性期:  
1日400mg(本剤 4mL)/kg 5日間 点滴静注・静注。又は2000mg(本剤 20mL)/kg 1回点滴静注。適宜減量。
- (5) 多発性筋炎・皮膚筋炎の筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分のみ):  
成人 1日400mg(本剤 4mL)/kg 5日間 点滴静注。  
(6) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の筋力低下の改善:  
1日400mg(本剤 4mL)/kg 5日間連日 点滴静注・静注。適宜減量。  
(7) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた時):  
1日1000mg(本剤 10mL)/kg又は500mg(本剤 5mL)/kg 2日間連日 3週間隔 点滴静注。  
(8) 全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない時のみ):  
成人 1日400mg(本剤 4mL)/kg 5日間 点滴静注。  
(9) 天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分時):  
1日400mg(本剤 4mL)/kg 5日間連日 点滴静注。  
適宜減量。  
(10) 血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起発菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制(ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても効果不十分で、発症を繰り返す場合のみ):

初回 300mg(本剤 3mL)/kg、2回目以降 200mg(本剤 2mL)/kg 投与。投与間隔は4週間。

- (11) 水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分時):  
1日400mg(本剤 4mL)/kg 5日間連日 点滴静注。
- (12) キラン・パレー症候群(急性増悪期で歩行困難な重症例):  
1日400mg(本剤 4mL)/kg 5日間連日 点滴静注。
- (13) 抗ドナー抗体陽性腎移植の術前脱感作:  
1日1000mg(本剤 20mL)/kg 点滴静注。適宜減量。総量4000mg(本剤 80mL)/kgまで。

#### 注意

1. 低・無ガンマグロブリン血症: 急速注射で血圧低下の可能性。
2. 速度: ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また速度を上げるとおこる可能性。これらの時間帯は特に注意。  
(1) 初日の投与開始から1時間は0.01mL/kg/分で投与。副作用等の異常所見がなければ、徐々に速度を上げてよいが、0.06mL/kg/分まで。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与できる。  
(2) 川崎病: 2000mg(本剤 20mL)/kgを1回で投与時は、(1)の速度を遵守するが、激激な循環血液量の増大に注意し、12時間以上かけて点滴静注。
3. 低・無ガンマグロブリン血症の用法・用量は、血清IgGトランプ値を参考に、基礎疾患や感染症等の臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要を考慮。
4. 多発性筋炎・皮膚筋炎の筋力低下治療及び全身型重症筋無力症の治療: 最低投与後4週間は再投与を行わない(4週間に以内に再投与時の有効性・安全性は未検討)。
5. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の筋力低下の改善: 投与終了1か月後に認められることあり、投与終了後1か月間は本剤の追加は行わない。
6. 天疱瘡・水疱性類天疱瘡の症状改善: 投与終了4週後までに認められることあり、投与終了後4週間は本剤の追加は行わない。
7. 血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起発菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制では、本剤の投与は6回を目安。投与再開時は、対象患者の条件への適合を再度確認し、投与の要否を判断。
8. 抗ドナー抗体陽性腎移植の術前脱感作: 開始から7日間以内に投与完了するが、状態により適宜調節。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

- 本剤の成分にショックの既往。
- 原則禁忌
- 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. ショック: アナフィラキシー(2.1%) (呼吸困難、頻脈、喘鳴、喘息様症状、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等)。
2. 肝機能障害(1.0%) (AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、γ-GTP、LDHの著しい上昇等)、黄疸(頻度不明)。
3. 無菌性髄膜炎(0.2%) (項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等)。
4. 急性腎障害(1.0%) (腎機能検査値(BUN、血清クレアチニン等)の悪化、尿量減少)。
5. 血小板減少(0.2%)。
6. 肺水腫(頻度不明) (呼吸困難等)。
7. 血栓塞栓症(0.4%) (脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等、中枢神経症状(眩暈、意識障害、四肢麻痺等)、胸痛、突如の呼吸困難、息切れ、下肢の疼痛・浮腫等)。
8. 心不全(頻度不明) (発症: 悪化) (呼吸困難、心雑音、心機能低下、浮腫、尿量減少等)。

その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.5~5%未満	0.5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、汗疱	蕁麻疹、顔面潮紅、局所性浮腫、掻痒感	全身発赤、水疱
精神神経系		振戦	不穏	痙攣、傾眠、意識障害、しびれ
循環器		顔色不良、血圧上昇	四肢冷感	徐脈

## 献血ヴェノグロブリンH10%静注10g/100mL (10g100mL1瓶)

内 注射 流通  
特生

【YJコード】6343428A9027  
【薬効分類】6. 3. 4 血液製剤類  
【今日の治療分類】22 血液製剤/48 神経難病治療薬, その他  
【一般名】ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)日本血液製剤機構  
【薬価】76469円/1V  
【薬価収載日】2018/05/30 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血漿分画製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 低・無ガンマグロブリン血症
2. 重症感染症で抗生剤との併用
3. 特異性血小板減少性紫斑病(他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置・出産等一時的止血管理の必要時)
4. 川崎病の急性期(重症で、冠動脈障害の発生の危険がある時)
5. 多発性筋炎・皮膚筋炎の筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分のみ)
6. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の筋力低下の改善
7. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた時)
8. 全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない時のみ)
9. 天疱瘡(ステロイド剤が効果不十分時)
10. 血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起発菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制(ワクチン接種による予防・他の治療を行っても効果不十分、発症を繰り返す時のみ)
11. 水疱性類天疱瘡(ステロイド剤が効果不十分時)
12. キラン・パレー症候群(急性増悪期で歩行困難な重症例)
13. 抗ドナー抗体陽性腎移植の術前脱感作

#### 注意

1. 重症感染症: 抗生剤との併用は、適切な抗菌化学療法でも効果不十分時。
2. 川崎病: 発病後7日以内に投与開始。
3. 多発性筋炎・皮膚筋炎の筋力低下: 下記に規定するステロイド剤での治療でも効果不十分時。  
【ステロイド剤が効果不十分の判断基準】  
(1) 投与12週以上前からの治療歴: 投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾン

ン換算で50mg/日以上又は1mg/kg/日以上ステロイド大量療法で1か月以上治療した治療歴があり、その後、投与開始時までステロイド治療を継続しても、十分な改善がなく、血中CK値が基準値上限を超えている患者。  
 (2) 投与前12週未満の治療歴：投与前6～12週に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg/日以上又は1mg/kg/日以上ステロイド大量療法を実施した治療歴があり、その後、投与開始時までステロイド治療を継続しても、十分な改善がなく、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔で測定した直近の検査値の比較で、血中CK値の低下がない患者。  
 4. 多発性筋炎・皮膚筋炎の皮膚症状改善の薬剤ではない(皮膚症状に対する有効性は未確立)。  
 5. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の運動機能低下の進行抑制に用いる場合、「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の筋力低下の改善」への有効性が認められたが、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与。

6. 全身型重症筋無力症：ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤による適切な治療でも効果不十分のみ対象。治療前に、胸腺摘除術の実施を考慮(臨床試験では、プレドニゾロン換算で60mg/隔日以上又は1.2mg/kg/隔日以上、又は30mg/連日以上又は0.6mg/kg/連日以上ステロイド剤を4週間以上服用した治療歴があり、現在も継続してステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤を服用しているにもかかわらず改善が不十分又は再燃を繰り返す患者に、有効性・安全性が検討されている)。  
 7. 天疱瘡：副腎皮質ホルモン剤による適切な治療でも効果不十分のみを対象。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg/日(プレドニゾロン換算)以上を3～7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善のない患者に、本剤の有効性・安全性が検討されている。  
 8. 腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡への有効性・安全性は未確立。  
 9. 血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎、肺炎の発症抑制に使用時は、投与開始時に下記のすべての条件を満たす患者のみ投与。  
 (1) 過去6か月間に急性中耳炎が4回以上、又は急性気管支炎又は肺炎で2回以上の発症あり。

(2) 起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定。  
 (3) 血清IgG2値80mg/dL未満が継続。  
 10. 水疱性類天疱瘡に使用時、副腎皮質ホルモン剤による適切な治療でも効果不十分のみを対象。同種同製剤(乾燥ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の臨床試験で、副腎皮質ホルモン剤0.4mg/kg/日(プレドニゾロン換算)以上を7～21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善のない患者に、有効性・安全性が検討されている。  
 【用法用量】  
 静注時 極めて緩徐に行う。

(1) 低・無ガンマグロブリン血症：  
 1回200～600mg(本剤 2～6mL)/kg 3～4週間隔 点滴静注・静注。  
 適宜増減。  
 (2) 重症感染症の抗生剤との併用：  
 成人 1回2500～5000mg(本剤 25～50mL) 点滴静注・静注。  
 小児 1回100～150mg(本剤 1～1.5mL)/kg 点滴静注・静注。  
 適宜増減。  
 (3) 特発性血小板減少性紫斑病：  
 1日200～400mg(本剤 2～4mL)/kg 点滴静注・静注。5日間使用しても改善なければ中止。適宜増減。  
 (4) 川崎病の急性期：  
 1日400mg(本剤 4mL)/kg 5日間 点滴静注・静注。又は2000mg(本剤 20mL)/kg 1回 点滴静注。適宜減量。  
 (5) 多発性筋炎・皮膚筋炎の筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分のみ)：  
 成人 1日400mg(本剤 4mL)/kg 5日間 点滴静注。  
 (6) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の筋力低下の改善：  
 1日400mg(本剤 4mL)/kg 5日間連日 点滴静注・静注。適宜減量。  
 (7) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた時)：  
 1日1000mg(本剤 10mL)/kg又は500mg(本剤 5mL)/kg 2日間連日 3週間隔 点滴静注。  
 (8) 全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない時のみ)：  
 成人 1日400mg(本剤 4mL)/kg 5日間 点滴静注。  
 (9) 天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分時)：  
 1日400mg(本剤 4mL)/kg 5日間連日 点滴静注。  
 適宜減量。  
 (10) 血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制(ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても効果不十分で、発症を繰り返す場合のみ)：  
 初回 300mg(本剤 3mL)/kg、2回目以降 200mg(本剤 2mL)/kg 投与。投与間隔は4週間。  
 (11) 水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分時)：  
 1日400mg(本剤 4mL)/kg 5日間連日 点滴静注。  
 (12) ギラン・バレー症候群(急性増悪期で歩行困難な重症例)：  
 1日400mg(本剤 4mL)/kg 5日間連日 点滴静注。  
 (13) 抗ドナー抗体陽性腎移植の術前脱感作：  
 1日1000mg(本剤 20mL)/kg 点滴静注。適宜減量。総量4000mg(本剤 80mL)/kgまで。

注意  
 1. 低・無ガンマグロブリン血症：急速注射で血圧低下の可能性。  
 2. 速度：ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また速度を上げるとおこる可能性、これらの時間帯は特に注意。  
 (1) 初日の投与開始から1時間は0.01mL/kg/分まで投与。副作用等の異常所見がなければ、徐々に速度を上げてよいが、0.06mL/kg/分まで。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与できる。  
 (2) 川崎病：2000mg(本剤 20mL)/kgを1回で投与時は、(1)の速度を遵守するが、急激な循環血液量の増大に注意し、12時間以上かけて点滴静注。  
 3. 低・無ガンマグロブリン血症の用法・用量は、血清IgGトP値を参考に、基礎疾患や感染症等の臨床状況に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要がある。  
 4. 多発性筋炎・皮膚筋炎の筋力低下治療及び全身型重症筋無力症の治療：最低投与後4週間は再投与を行わない(4週間以内に再投与時の有効性・安全性は未検討)。  
 5. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の筋力低下の改善：投与終了1か月後に認められることあり、投与終了後1か月間は本剤の追加は行わない。  
 6. 天疱瘡・水疱性類天疱瘡の症状改善：投与終了4週間までに認められることあり、投与終了後4週間は本剤の追加は行わない。  
 7. 血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制では、本剤の投与は6回を目安。投与再開時は、対象患者の条件への適合を再度確認し、投与の要否を判断。  
 8. 抗ドナー抗体陽性腎移植の術前脱感作：開始から7日間以内に投与完了するが、状態により適宜調節。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分にショックの既往。  
 原則禁忌  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(2.1%) (呼吸困難、頻脈、喘鳴、喘息様症状、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等)。  
 2. 肝機能障害(1.0%) (AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP、LDHの著しい上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
 3. 無菌性髄膜炎(0.2%) (項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等)。  
 4. 急性腎障害(1.0%) (腎機能検査値(BUN、血清クレアチニン等)の悪化、尿量減少)。  
 5. 血小板減少(0.2%)。  
 6. 肺水腫(頻度不明) (呼吸困難等)。  
 7. 血栓塞栓症(0.4%) (脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等、中枢神経症状(眩暈、意識障害、四肢麻痺等)、胸痛、突然の呼吸困難、息切れ、下肢の疼痛・浮腫等)。  
 8. 心不全(頻度不明) (発症、悪化) (呼吸困難、心雑音、心機能低下、浮腫、尿量減少等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、汗疱	尋麻疹、顔面潮紅、局所性浮腫、痒痒感	全身発赤、水疱
精神神経系		振戦	不眠	痙攣、傾眠、意識障害、しびれ
循環器		顔色不良、血圧上昇	四肢冷感	徐脈

# 献血グロベニン-I 静注用2500mg (2.5g50mL1瓶(溶解液付))

内 注射 流通  
 特生

【YJコード】6343402X2071  
 【薬効分類】16. 3. 4 血液製剤類  
 【今日の治療薬分類】22 血液製剤/48 神経難病治療薬、その他  
 【一般名】乾燥ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製日本製薬 販)武田薬品工業  
 【薬価】17845円/1V  
 【薬価収載日】2009/09/25【経過措置期限】  
 【ハイスコア分類】  
 【標準薬効】血漿分画製剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 低・無ガンマグロブリン血症  
 2. 重症感染症で抗生剤との併用  
 3. 特発性血小板減少性紫斑病(他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置・出産等一時的止血管理の必要時)  
 4. 川崎病の急性期(重症で、冠動脈障害の発生の危険がある時)  
 5. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の筋力低下の改善  
 6. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた時)  
 7. 天疱瘡(ステロイド剤が効果不十分時)  
 8. スティーブンス・ジョンソン症候群・中毒性表皮壊死症(ステロイド剤が効果不十分時)  
 9. 水疱性類天疱瘡(ステロイド剤が効果不十分時のみ)  
 10. ギラン・バレー症候群(急性増悪期で歩行困難な重症例)  
 11. 血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制(ワクチン接種による予防・他の治療を行っても効果不十分、発症を繰り返す時のみ)  
 12. 多発性筋炎・皮膚筋炎の筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分のみ)  
 注意  
 1. 重症感染症：抗生剤との併用は、適切な抗菌化学療法でも効果不十分時。  
 2. 川崎病：発病後7日以内に投与開始。  
 3. 「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の運動機能低下の進行抑制」、「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の筋力低下の改善」への有効性が認められたが、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与。  
 4. 天疱瘡：副腎皮質ホルモン剤による適切な治療でも効果不十分時のみを対象。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg/日(プレドニゾロン換算)以上を3～7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善のない患者に、本剤の有効性・安全性が検討されている。  
 5. 腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡への有効性・安全性は未確立。  
 6. スティーブンス・ジョンソン症候群・中毒性表皮壊死症に使用時、副腎皮質ホルモン剤による適切な治療でも効果不十分時のみを対象。臨床試験で、副腎皮質ホルモン剤20mg/日(プレドニゾロン換算)以上を2日間以上使用したにもかかわらず、効果不十分で追加治療が必要な患者に、有効性・安全性が検討されている。  
 7. 水疱性類天疱瘡に使用時、副腎皮質ホルモン剤による適切な治療でも効果不十分時のみを対象。臨床試験で、副腎皮質ホルモン剤0.4mg/kg/日(プレドニゾロン換算)以上を7～21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善のない患者に、有効性・安全性が検討されている。  
 8. 血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎、肺炎の発症抑制に使用時は、投与開始時に下記のすべての条件を満たす患者のみ投与。  
 (1) 過去6か月間に急性中耳炎が4回以上、又は急性気管支炎又は肺炎で2回以上の発症あり。  
 (2) 起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定。  
 (3) 血清IgG2値80mg/dL未満が継続。  
 9. 多発性筋炎・皮膚筋炎の筋力低下：下記に規定するステロイド剤での治療でも効果不十分時。

【ステロイド剤が効果不十分の判断基準】  
 (1) 投与前12週以上前からの治療歴：投与前12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg/日以上又は1mg/kg/日以上ステロイド大量療法で1か月以上治療した治療歴があり、その後、投与開始時までステロイド治療を継続しても、十分な改善がなく、血中CK値が基準値上限を超えている患者。  
 (2) 投与前12週未満の治療歴：投与前6～12週に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg/日以上又は1mg/kg/日以上ステロイド大量療法を実施した治療歴があり、その後、投与開始時までステロイド治療を継続しても、十分な改善がなく、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔で測定した直近の検査値の比較で、血中CK値の低下がない患者。  
 10. 多発性筋炎・皮膚筋炎の皮膚症状改善の薬剤ではない(皮膚症状に対する有効性は未確立)。

【用法用量】  
 注射用水(2500mg製剤は50mL)で溶解。静注する時は、極めて緩徐に行う。  
 (1) 低・無ガンマグロブリン血症：  
 1回200～600mg(本剤 4～12mL)/kg 3～4週間隔 点滴静注・静注。  
 適宜増減。  
 (2) 重症感染症の抗生剤との併用：  
 成人 1回2500～5000mg(本剤 50～100mL) 点滴静注・静注。  
 小児 1回100～150mg(本剤 2～3mL)/kg 点滴静注・静注。  
 適宜増減。  
 (3) 特発性血小板減少性紫斑病：  
 1日200～400mg(本剤 4～8mL)/kg 点滴静注・静注。5日間使用しても改善なければ中止。適宜増減。  
 (4) 川崎病の急性期：  
 1日200mg(本剤 4mL)/kg 5日間 点滴静注・静注。適宜増減。又は2000mg(本剤 40mL)/kg 1回 点滴静注。適宜減量。  
 (5) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の筋力低下の改善：  
 1日400mg(本剤 8mL)/kg 5日間連日 点滴静注・静注。適宜減量。  
 (6) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の運動機能低下の進行抑制：  
 1日1000mg(本剤 20mL)/kg又は500mg(本剤 10mL)/kg 2日間連日 3週間隔 点滴静注。  
 (7) 天疱瘡：  
 1日400mg(本剤 8mL)/kg 5日間連日 点滴静注。適宜減量。  
 (8) スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症：



- 1日400mg(本剤 8mL)/kg 5日間連日 点滴静注。
  - (9) 水疱性類天疱瘡:  
1日400mg(本剤 8mL)/kg 5日間連日 点滴静注。
  - (10) キラン・パレー症候群:  
1日400mg(本剤 8mL)/kg 5日間連日 点滴静注。
  - (11) 血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制:  
初回 300mg(本剤 6mL)/kg、2回目以降 200mg(本剤 4mL)/kg 点滴静注。投与間隔は4週間。
  - (12) 多発性筋炎・皮膚筋炎の筋力低下の改善:  
成人 1日400mg(本剤 8mL)/kg 5日間 点滴静注。
- 注意
1. 無・低ガンマグロブリン血症:急速注射で血圧降下の可能性。
  2. 速度:ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また速度を上げるとおこる可能性、これらの時間帯は特に注意。
  - (1) 初日の投与開始から1時間は0.01mL/kg/分まで投与。副作用等の異常所見がなければ、徐々に速度を上げてよいが、0.06mL/kg/分まで。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与(末尾の「体重別投与速度表」参照)。
  - (2) 川崎病:2000mg(本剤 40mL)/kgを1回で投与時は、(1)の速度を遵守するが、急激な循環血液量の増大に注意し、12時間以上かけて点滴静注。
  - (3) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の運動機能低下の進行抑制:投与開始から30分間は0.01mL/kg/分まで投与し、副作用等の異常所見がなければ、徐々に投与速度を上げてよい。0.06mL/kg/分まで。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与。
  3. 無・低ガンマグロブリン血症の用法・用量は、血清IgGトランプ値を参考に、基礎疾患や感染症等の臨床状況に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要がある。
  4. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の筋力低下の改善:投与終了1か月後に認められることあり、投与終了後1か月間は本剤の追加は行わない。
  5. 天疱瘡・水疱性類天疱瘡の症状改善:投与終了4週間までに認められることあり、投与終了後4週間は本剤の追加は行わない。
  6. 血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制では、本剤の投与は6回を目安。投与再開時は、対象患者の条件への適合を再度確認し、投与の可否を判断。
  7. 多発性筋炎・皮膚筋炎の筋力低下の治療では、本剤投与後4週間は再投与しない(4週間以内に再投与時の有効性・安全性は未検討)。

■禁忌

- 【禁忌】  
本剤の成分にショックの既往。  
原則禁忌  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(0.1~5%未満)(呼吸困難、頻脈、喘鳴、喘息様症状、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等)。
- 2. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、γ-GTP、LDHの著しい上昇等)、黄疸(頻度不明)。
- 3. 無菌性髄膜炎(頻度不明)(項部硬直、発熱、頭痛、悪心、嘔吐、意識混濁等)。
- 4. 急性腎障害(頻度不明)(腎機能検査値(BUN、血清クレアチニン等)の悪化、尿量減少)。
- 5. 血小板減少(頻度不明)。
- 6. 肺水腫(頻度不明)(呼吸困難等)。
- 7. 血栓塞栓症(頻度不明)(脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等、中枢神経症状(眩暈、意識障害、四肢麻痺等)、胸痛、突然の呼吸困難、息切れ、下肢の疼痛・浮腫等)。
- 8. 心不全(頻度不明)(発症・悪化)(呼吸困難、心雑音、心機能低下、浮腫、尿量減少等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、掻痒感、水疱、汗疱	顔面潮紅、局所性浮腫、全身発赤、紫斑性皮疹、湿疹、丘疹	
精神神経系	痙攣、振戦	眩暈、しびれ感	意識障害
循環器	顔色不良、四肢冷感、胸部圧迫感		血圧上昇、動悸

- 4. 天疱瘡:副腎皮質ホルモン剤による適切な治療でも効果不十分のみを対象。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg/日(プレドニゾン換算)以上を3~7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善のない患者に、本剤の有効性・安全性が検討されている。
- 5. 腫瘍関連性天疱瘡、瘡状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡への有効性・安全性は未確立。
- 6. スティーブンス・ジョンソン症候群・中毒性表皮壊死症に使用時、副腎皮質ホルモン剤による適切な治療でも効果不十分のみを対象。臨床試験で、副腎皮質ホルモン剤20mg/日(プレドニゾン換算)以上を2日間以上使用したにもかかわらず、効果不十分で追加治療が必要な患者に、有効性・安全性が検討されている。
- 7. 水疱性類天疱瘡に使用時、副腎皮質ホルモン剤による適切な治療でも効果不十分のみを対象。臨床試験で、副腎皮質ホルモン剤0.4mg/kg/日(プレドニゾン換算)以上を7~21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善のない患者に、有効性・安全性が検討されている。
- 8. 血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎、肺炎の発症抑制に使用時は、投与開始時に下記のすべての条件を満たす患者のみ投与。
- (1) 過去6か月間に急性中耳炎が4回以上、又は急性気管支炎又は肺炎で2回以上の発症あり。
- (2) 起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定。
- (3) 血清IgG2値80mg/dL未満が継続。
- 9. 多発性筋炎・皮膚筋炎の筋力低下:下記に規定するステロイド剤での治療でも効果不十分時。

- 【ステロイド剤が効果不十分の判断基準】
  - (1) 投与12週以上前からの治療歴:投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾン換算で50mg/日以上又は1mg/kg/日以上(1mg/kg/日以上のステロイド大量療法で1か月以上治療した治療歴があり、その後、投与開始時までステロイド治療を継続しても、十分な改善がなく、血中CK値が基準値上限を超えている患者)。
  - (2) 投与前12週未満の治療歴:投与前6~12週に副腎皮質ステロイドをプレドニゾン換算で50mg/日以上又は1mg/kg/日以上(1mg/kg/日以上のステロイド大量療法を実施した治療歴があり、その後、投与開始時までステロイド治療を継続しても、十分な改善がなく、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔で測定した直近の検査値の比較で、血中CK値の低下がない患者)。
  - 10. 多発性筋炎・皮膚筋炎の皮膚症状改善の薬剤ではない(皮膚症状に対する有効性は未確立)。
  - 【用法用量】  
注射用水(5000mg製剤は100mL)で溶解。静注する時は、極めて緩徐に行う。
  - (1) 無・低ガンマグロブリン血症:  
1日200~600mg(本剤 4~12mL)/kg 3~4週間隔 点滴静注・静注。  
適宜増減。
  - (2) 重症感染症の抗生剤との併用:  
成人 1日2500~5000mg(本剤 50~100mL) 点滴静注・静注。  
小児 1日100~150mg(本剤 2~3mL)/kg 点滴静注・静注。  
適宜増減。
  - (3) 特発性血小板減少性紫斑病:  
1日200~400mg(本剤 4~8mL)/kg 点滴静注・静注。5日間使用しても改善しなければ中止。適宜増減。
  - (4) 川崎病の急性期:  
1日200mg(本剤 4mL)/kg 5日間 点滴静注・静注。適宜増減。又は2000mg(本剤 40mL)/kg 1回 点滴静注。適宜減量。
  - (5) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の筋力低下の改善:  
1日400mg(本剤 8mL)/kg 5日間連日 点滴静注・静注。適宜減量。
  - (6) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の運動機能低下の進行抑制:  
1日1000mg(本剤 20mL)/kg又は500mg(本剤 10mL)/kg 2日間連日 3週間隔 点滴静注。
  - (7) 天疱瘡:  
1日400mg(本剤 8mL)/kg 5日間連日 点滴静注。適宜減量。
  - (8) スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症:  
1日400mg(本剤 8mL)/kg 5日間連日 点滴静注。
  - (9) 水疱性類天疱瘡:  
1日400mg(本剤 8mL)/kg 5日間連日 点滴静注。
  - (10) キラン・パレー症候群:  
1日400mg(本剤 8mL)/kg 5日間連日 点滴静注。
  - (11) 血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制:  
初回 300mg(本剤 6mL)/kg、2回目以降 200mg(本剤 4mL)/kg 点滴静注。投与間隔は4週間。
  - (12) 多発性筋炎・皮膚筋炎の筋力低下の改善:  
成人 1日400mg(本剤 8mL)/kg 5日間 点滴静注。
- 注意
1. 無・低ガンマグロブリン血症:急速注射で血圧降下の可能性。
  2. 速度:ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また速度を上げるとおこる可能性、これらの時間帯は特に注意。
  - (1) 初日の投与開始から1時間は0.01mL/kg/分まで投与。副作用等の異常所見がなければ、徐々に速度を上げてよいが、0.06mL/kg/分まで。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与(末尾の「体重別投与速度表」参照)。
  - (2) 川崎病:2000mg(本剤 40mL)/kgを1回で投与時は、(1)の速度を遵守するが、急激な循環血液量の増大に注意し、12時間以上かけて点滴静注。
  - (3) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の運動機能低下の進行抑制:投与開始から30分間は0.01mL/kg/分まで投与し、副作用等の異常所見がなければ、徐々に投与速度を上げてよい。0.06mL/kg/分まで。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与。
  3. 無・低ガンマグロブリン血症の用法・用量は、血清IgGトランプ値を参考に、基礎疾患や感染症等の臨床状況に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要がある。
  4. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の筋力低下の改善:投与終了1か月後に認められることあり、投与終了後1か月間は本剤の追加は行わない。
  5. 天疱瘡・水疱性類天疱瘡の症状改善:投与終了4週間までに認められることあり、投与終了後4週間は本剤の追加は行わない。
  6. 血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制では、本剤の投与は6回を目安。投与再開時は、対象患者の条件への適合を再度確認し、投与の可否を判断。
  7. 多発性筋炎・皮膚筋炎の筋力低下の治療では、本剤投与後4週間は再投与しない(4週間以内に再投与時の有効性・安全性は未検討)。

■禁忌

- 【禁忌】  
本剤の成分にショックの既往。  
原則禁忌  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(0.1~5%未満)(呼吸困難、頻脈、喘鳴、喘息様症状、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等)。
- 2. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、γ-GTP、LDHの著しい上昇等)、黄疸(頻度不明)。
- 3. 無菌性髄膜炎(頻度不明)(項部硬直、発熱、頭痛、悪心、嘔吐、意識混濁等)。
- 4. 急性腎障害(頻度不明)(腎機能検査値(BUN、血清クレアチニン等)の悪化、尿量減少)。
- 5. 血小板減少(頻度不明)。
- 6. 肺水腫(頻度不明)(呼吸困難等)。
- 7. 血栓塞栓症(頻度不明)(脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等、中枢神経症状(眩暈、意識障害、四肢麻痺等)、胸痛、突然の呼吸困難、息切れ、下肢の疼痛・浮腫等)。
- 8. 心不全(頻度不明)(発症・悪化)(呼吸困難、心雑音、心機能低下、浮腫、尿量減少等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、掻痒感、水疱、汗疱	顔面潮紅、局所性浮腫、全身発赤、紫斑性皮疹、湿疹、丘疹	

# 献血グロベニン-I静注用5000mg (5g100mL1瓶(溶解液付))

内注射 流通特生

- [JYコード]6343402X3035
- 【薬効分類】6.3.4 血液製剤類
- 【今日の治療薬分類】22 血液製剤/48 神経難病治療薬、その他
- 【一般名】乾燥ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- 【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本製薬 販)武田薬品工業  
【薬価】35298円/1V  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイスコア分類】  
【標榜薬効】血漿分画製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
1. 無・低ガンマグロブリン血症
  - 2. 重症感染症で抗生剤との併用
  - 3. 特発性血小板減少性紫斑病(他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置・出産等一時止血管理の必要時)
  - 4. 川崎病の急性期(重症で、冠動脈障害の発生の危険がある時)
  - 5. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の筋力低下の改善
  - 6. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた時)
  - 7. 天疱瘡(ステロイド剤が効果不十分時)
  - 8. スティーブンス・ジョンソン症候群・中毒性表皮壊死症(ステロイド剤が効果不十分時)
  - 9. 水疱性類天疱瘡(ステロイド剤が効果不十分時)
  - 10. キラン・パレー症候群(急性増悪期で歩行困難な重症例)
  - 11. 血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制(ワクチン接種による予防・他の治療を行っても効果不十分、発症を繰り返す時のみ)
  - 12. 多発性筋炎・皮膚筋炎の筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分時のみ)
- 注意
1. 重症感染症:抗生剤との併用は、適切な抗菌化学療法でも効果不十分時。
  2. 川崎病:発病後7日以内に投与開始。
  3. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の運動機能低下の進行抑制、「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチー含む)の筋力低下の改善」への有効性が認められたが、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与。



精神神経系	痙攣、振戦	眩暈、しびれ感	意識障害
循環器	顔色不良、四肢冷感、胸部圧迫感		血圧上昇、動悸

## 献血ノスロン1500注射用（1500単位1瓶（溶解液付））

内注射 流通  
特生

【YJコード】6343424D3027  
【薬効分類】6.3.4 血液製剤類  
【今日の治療薬分類】22 血液製剤/25 抗血栓薬  
【一般名】乾燥濃縮人アンチトロンビン3  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本製薬 販)武田薬品工業  
【薬価】54896円/IV  
【薬価収載日】2001/07/06 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血液凝固阻止剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 先天性アンチトロンビンIII欠乏による血栓形成傾向
2. アンチトロンビンIII低下を伴うDIC
3. アンチトロンビンIII低下を伴う門脈血栓症

#### 注意

アンチトロンビンIII低下を伴う門脈血栓症：  
完全閉塞した門脈血栓症、陈旧性の門脈血栓症への有効性は期待できないので、他の治療法を考慮。

#### 【用法用量】

緩徐に静注、点滴静注（注射用水で溶解）。

1. 先天性アンチトロンビンIII欠乏による血栓形成傾向：  
1日1000～3000国際単位（又は20～60国際単位/kg）。適宜減量。
2. アンチトロンビンIII低下を伴うDIC：  
アンチトロンビンIIIが正常の70%以下に低下時 成人 1日1500国際単位（又は30国際単位/kg）ヘパリンの持続点滴静注のもとに投与。  
産科的、外科的DIC等の緊急処置 1回40～60国際単位/kg 1日1回 投与。適宜増減。
3. アンチトロンビンIII低下を伴う門脈血栓症：  
アンチトロンビンIIIが正常の70%以下に低下時 成人 1日1500国際単位（又は30国際単位/kg）5日間 投与。血栓縮小傾向があれば、成人 1日1500国際単位（又は30国際単位/kg）5日間投与を最大2回まで追加できる。

#### 注意

1. 先天性アンチトロンビンIII欠乏に基づく血栓形成傾向：  
(1). 出血検査等出血管理しつつ使用。  
(2). ヘパリンの併用で出血を助長する危険性がある時は単独投与。
2. アンチトロンビンIII低下を伴うDIC：  
(1). 出血検査等出血管理しつつ使用。  
(2). ヘパリンの併用で出血を助長する危険性がある時は単独投与。
3. アンチトロンビンIII低下を伴うDIC：  
DIC：ヘパリンの1日持続点滴は、10000単位、適宜増減。ヘパリンの投与は500単位/時まで。
4. アンチトロンビンIII低下を伴う門脈血栓症：  
追加投与：5日間投与後に経過観察し、腹部超音波検査、CT検査等で効果を判定、縮小傾向があるものの効果不十分時に実施。効果不十分時、追加投与せず、他の治療法を考慮。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分にショックの既往。  
原則禁忌  
本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー（頻度不明）（呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、チアノーゼ等）。  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹等

## 献血ベニロンーI静注用500mg（500mg 10mL1瓶（溶解液付））

内注射 流通  
特生

【YJコード】6343400X1041  
【薬効分類】6.3.4 血液製剤類  
【今日の治療薬分類】22 血液製剤/48 神経難病治療薬、その他  
【一般名】乾燥スルホ化人免疫グロブリン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)KMバイオロジクス 販)帝人ファーマ  
【薬価】4054円/IV  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血漿分画製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 低・無ガンマグロブリン血症
2. 重症感染症で抗生剤との併用
3. 特異性血小板減少性紫斑病（他剤が無効で著明な出血傾向があり、外科的処置・出産等一時的止血管理の必要時）
4. 川崎病の急性期（重症で、冠動脈障害の発生の危険がある時）
5. ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
6. 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の神経障害の改善（ステロイド剤が効果不十分時）

7. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチー含む）の筋力低下の改善
  8. 視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分時）
- 注意
1. 重症感染症：抗生剤との併用は、適切な抗菌化学療法でも効果不十分時。
  2. 川崎病：発病後7日以内に投与開始。
  3. 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の神経障害：ステロイド剤による治療（副腎皮質ステロイドをプレドニゾン換算で40mg/日を4週間以上投与）でも効果不十分な患者を対象。
  4. 視神経炎の急性期治療は、ステロイド剤による適切な治療（メチルプレドニゾン1000mg/日を3日間以上点滴静注）でも効果不十分な患者を対象。
  5. 視神経炎の急性期治療は、抗アクアホリン4（AQP4）抗体陽性へ投与。抗AQP4抗体陰性は種々の病態を含むため、自己免疫性の病態が疑われ、他の治療で改善がない又は他の治療が困難時のみ投与を検討。

#### 【用法用量】

注射用水（500mg製剤は10mL）に溶解。静注する時は、極めて緩徐に行う。

(1). 低・無ガンマグロブリン血症：

1回200～600mg（本剤 4～12mL）/kg 3～4週間隔 点滴静注・静注。

適宜増減。

(2). 重症感染症の抗生剤との併用：

成人 1回2500～5000mg（本剤 50～100mL）点滴静注・静注。

小児 1回50～150mg（本剤 1～3mL）/kg 点滴静注・静注。

適宜増減。

(3). 特異性血小板減少性紫斑病：

1日200～400mg（本剤 4～8mL）/kg 点滴静注・静注。5日間投与しても改善なければ中止。適宜増減。

(4). 川崎病：

1日200mg（本剤 4mL）/kg 5日間 点滴静注・静注。適宜増減。又は2000mg（本剤 40mL）/kg 1回 点滴静注。適宜減量。

(5). ギラン・バレー症候群：

1日400mg（本剤 8mL）/kg 5日間 点滴静注・静注。

1日400mg（本剤 8mL）/kg 5日間 点滴静注。

(6). 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の神経障害の改善：

1日400mg（本剤 8mL）/kg 5日間 点滴静注。

(7). 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチー含む）の筋力低下の改善：

1日400mg（本剤 8mL）/kg 5日間 点滴静注。適宜減量。

(8). 視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分時）：

1日400mg（本剤 8mL）/kg 5日間 点滴静注。

#### 注意

1. 低・無ガンマグロブリン血症：急速注射で血圧低下の可能性。
2. 速度：  
(1). 初日の投与開始から30分間は0.01～0.02mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見がなければ、0.03～0.06mL/kg/分まで徐々に速度を上げてよい。2日目以降は、前日耐容した速度で投与できる。  
(2). 川崎病：1回2000mg（本剤 40mL）/kg投与の時は、(1)の速度を遵守、12時間以上かけて点滴静注。
3. 低・無ガンマグロブリン血症の用法・用量は、血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症等の臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要がある。
4. 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の神経障害：投与後4週間は再投与しない（4週間以内に再投与時の有効性・安全性は未検討）。
5. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチー含む）の筋力低下：投与開始4週間は追加投与を行わない（4週間以内に追加投与時の有効性・安全性は未検討）。
6. 視神経炎の急性期：投与後4週間は再投与を行わない（4週間以内に再投与時の有効性・安全性は未検討）。

### ■禁忌

#### 【禁忌】

本剤の成分にショックの既往。  
原則禁忌  
本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）（呼吸困難、頻脈、不安感、胸内苦悶、血圧低下、チアノーゼ等）。  
2. 肝機能障害（AST（GOT）、ALT（GPT）、AI-P、γ-GTP、LDHの著しい上昇等）、黄疸（頻度不明）。  
3. 無菌性髄膜炎（頻度不明）（項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等）。  
4. 急性腎障害（頻度不明）（腎機能検査値（BUN、血清クレアチニン等）の悪化、尿量減少）。  
5. 血小板減少（頻度不明）。  
6. 肺水腫（頻度不明）（呼吸困難等）。  
7. 血栓塞栓症（頻度不明）（脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等、中枢神経症状（眩暈、意識障害、四肢麻痺等）、胸痛、突然の呼吸困難、息切れ、下肢の疼痛・浮腫等）。  
8. 心不全（頻度不明）（発症・悪化）（呼吸困難、心雑音、心機能低下、浮腫、尿量減少等）。  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発赤、腫脹、水疱、汗疱	発疹	熱感、蕁麻疹、掻痒感、局所性浮腫等

## 献血ベニロンーI静注用2500mg（2.5g50mL1瓶（溶解液付））

内注射 流通  
特生

【YJコード】6343400X3044  
【薬効分類】6.3.4 血液製剤類  
【今日の治療薬分類】22 血液製剤/48 神経難病治療薬、その他  
【一般名】乾燥スルホ化人免疫グロブリン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)KMバイオロジクス 販)帝人ファーマ  
【薬価】18670円/IV  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血漿分画製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

1. 低・無ガンマグロブリン血症
  2. 重症感染症で抗生剤との併用
  3. 特異性血小板減少性紫斑病（他剤が無効で著明な出血傾向があり、外科的処置・出産等一時的止血管理の必要時）
  4. 川崎病の急性期（重症で、冠動脈障害の発生の危険がある時）
  5. ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
  6. 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の神経障害の改善（ステロイド剤が効果不十分時）
  7. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチー含む）の筋力低下の改善
  8. 視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分時）
- 注意
1. 重症感染症：抗生剤との併用は、適切な抗菌化学療法でも効果不十分時。

- 川崎病：発病後7日以内に投与開始。
- 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の神経障害：ステロイド剤による治療（副腎皮質ステロイドをプレドニゾン換算で40mg/日を4週間以上投与）でも効果不十分な患者を対象。
- 視神経炎の急性期治療は、ステロイド剤による適切な治療（メチルプレドニゾン1000mg/日を3日間以上点滴静注）でも効果不十分な患者を対象。
- 視神経炎の急性期治療は、抗アQP4抗体陽性へ投与。抗AQP4抗体陰性は種々の病態を含むため、自己免疫性の病態が疑われ、他の治療で改善がない又は他の治療が困難時のみ投与を検討。

## 【用法用量】

- 注射用水（2500mg製剤は50mL）に溶解。静注する時は、極めて緩徐に行う。
- (1) 低・無ガンマグロブリン血症：  
1回200～600mg（本剤4～12mL）/kg 3～4週間隔 点滴静注・静注。  
適宜増減。
- (2) 重症感染症の抗生剤との併用：  
成人 1回2500～5000mg（本剤50～100mL）点滴静注・静注。  
小児 1回50～150mg（本剤1～3mL）/kg 点滴静注・静注。  
適宜増減。
- (3) 特発性血小板減少性紫斑病：  
1日200～400mg（本剤4～8mL）/kg 点滴静注・静注。5日間投与しても改善なければ中止。適宜増減。
- (4) 川崎病：  
1日200mg（本剤4mL）/kg 5日間 点滴静注・静注。適宜増減。又は2000mg（本剤40mL）/kg 1回 点滴静注。適宜減量。
- (5) ギラン・バレー症候群：  
1日400mg（本剤8mL）/kg 5日間 点滴静注・静注。
- (6) 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の神経障害の改善：  
1日400mg（本剤8mL）/kg 5日間 点滴静注。
- (7) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチー含む）の筋力低下の改善：  
1日400mg（本剤8mL）/kg 5日間 点滴静注。適宜減量。
- (8) 視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分時）：  
1日400mg（本剤8mL）/kg 5日間 点滴静注。
- 注意
- 低・無ガンマグロブリン血症：急速注射で血圧降下の可能性。
  - 速度：  
(1) 初日の投与開始から30分間は0.01～0.02mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見がなければ、0.03～0.06mL/kg/分まで徐々に速度を上げてよい。2日目以降は、前日耐容した速度で投与できる。
  - 川崎病：1回2000mg（本剤40mL）/kg投与の時は、(1)の速度を遵守し、12時間以上かけて点滴静注。
  - 低・無ガンマグロブリン血症の用法・用量は、血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症等の臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要がある。
  - 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の神経障害：投与後4週間は再投与しない（4週間以内に再投与時の有効性・安全性は未検討）。
  - 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチー含む）の筋力低下：投与開始4週間は追加投与を行わない（4週間以内に追加投与時の有効性・安全性は未検討）。
  - 視神経炎の急性期：投与後4週間は再投与を行わない（4週間以内に再投与時の有効性・安全性は未検討）。

## ■禁忌

- 【禁忌】  
本剤の成分にショックの既往。  
原則禁忌  
本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用
- ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）（呼吸困難、頻脈、不安感、胸痛、苦悶、血圧低下、チアノーゼ等）
  - 肝機能障害（AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、γ-GTP、LDHの著しい上昇等）、黄疸（頻度不明）
  - 無菌性髄膜炎（頻度不明）（項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等）。
  - 急性腎障害（頻度不明）（腎機能検査値（BUN、血清クレアチニン等）の悪化、尿量減少）。
  - 血小板減少（頻度不明）。
  - 肺水腫（頻度不明）（呼吸困難等）。
  - 血栓塞栓症（頻度不明）（脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等、中枢神経症状（眩暈、意識障害、四肢麻痺等）、胸痛、突然の呼吸困難、息切れ、下肢の疼痛・浮腫等）。
  - 心不全（頻度不明）（発症・悪化）（呼吸困難、心雑音、心機能低下、浮腫、尿量減少等）。
- その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発赤、腫脹、水疱、汗疱	発疹	熱感、蕁麻疹、掻痒感、局所性浮腫等

- ／日を3日間以上点滴静注）でも効果不十分な患者を対象。
- 視神経炎の急性期治療は、抗AQP4抗体陽性へ投与。抗AQP4抗体陰性は種々の病態を含むため、自己免疫性の病態が疑われ、他の治療で改善がない又は他の治療が困難時のみ投与を検討。

## 【用法用量】

- 注射用水（5000mg製剤は100mL）に溶解。静注する時は、極めて緩徐に行う。
- (1) 低・無ガンマグロブリン血症：  
1回200～600mg（本剤4～12mL）/kg 3～4週間隔 点滴静注・静注。  
適宜増減。
- (2) 重症感染症の抗生剤との併用：  
成人 1回2500～5000mg（本剤50～100mL）点滴静注・静注。  
小児 1回50～150mg（本剤1～3mL）/kg 点滴静注・静注。  
適宜増減。
- (3) 特発性血小板減少性紫斑病：  
1日200～400mg（本剤4～8mL）/kg 点滴静注・静注。5日間投与しても改善なければ中止。適宜増減。
- (4) 川崎病：  
1日200mg（本剤4mL）/kg 5日間 点滴静注・静注。適宜増減。又は2000mg（本剤40mL）/kg 1回 点滴静注。適宜減量。
- (5) ギラン・バレー症候群：  
1日400mg（本剤8mL）/kg 5日間 点滴静注・静注。
- (6) 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の神経障害の改善：  
1日400mg（本剤8mL）/kg 5日間 点滴静注。
- (7) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチー含む）の筋力低下の改善：  
1日400mg（本剤8mL）/kg 5日間 点滴静注。適宜減量。
- (8) 視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分時）：  
1日400mg（本剤8mL）/kg 5日間 点滴静注。
- 注意
- 低・無ガンマグロブリン血症：急速注射で血圧降下の可能性。
  - 速度：  
(1) 初日の投与開始から30分間は0.01～0.02mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見がなければ、0.03～0.06mL/kg/分まで徐々に速度を上げてよい。2日目以降は、前日耐容した速度で投与できる。
  - 川崎病：1回2000mg（本剤40mL）/kg投与の時は、(1)の速度を遵守し、12時間以上かけて点滴静注。
  - 低・無ガンマグロブリン血症の用法・用量は、血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症等の臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要がある。
  - 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の神経障害：投与後4週間は再投与しない（4週間以内に再投与時の有効性・安全性は未検討）。
  - 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチー含む）の筋力低下：投与開始4週間は追加投与を行わない（4週間以内に追加投与時の有効性・安全性は未検討）。
  - 視神経炎の急性期：投与後4週間は再投与を行わない（4週間以内に再投与時の有効性・安全性は未検討）。

## ■禁忌

- 【禁忌】  
本剤の成分にショックの既往。  
原則禁忌  
本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用
- ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）（呼吸困難、頻脈、不安感、胸痛、苦悶、血圧低下、チアノーゼ等）
  - 肝機能障害（AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、γ-GTP、LDHの著しい上昇等）、黄疸（頻度不明）
  - 無菌性髄膜炎（頻度不明）（項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等）。
  - 急性腎障害（頻度不明）（腎機能検査値（BUN、血清クレアチニン等）の悪化、尿量減少）。
  - 血小板減少（頻度不明）。
  - 肺水腫（頻度不明）（呼吸困難等）。
  - 血栓塞栓症（頻度不明）（脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等、中枢神経症状（眩暈、意識障害、四肢麻痺等）、胸痛、突然の呼吸困難、息切れ、下肢の疼痛・浮腫等）。
  - 心不全（頻度不明）（発症・悪化）（呼吸困難、心雑音、心機能低下、浮腫、尿量減少等）。
- その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発赤、腫脹、水疱、汗疱	発疹	熱感、蕁麻疹、掻痒感、局所性浮腫等

## 抗D免疫グロブリン筋注用1000倍「JB」 (1000倍1瓶(溶解液付))

内 注射 流通  
特生

【YJコード】6343407X2074  
【薬効分類】6.3.4 血液製剤類  
【今日の治療薬分類】22 血液製剤  
【一般名】乾燥抗D(Rho)免疫グロブリン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)KM/バイオロジクス 販)帝人ファーマ  
【薬価】35882円/1V  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血漿分画製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
D(Rho)陰性で以前にD(Rho)因子で感作を受けていない女性に対し、下記に投与することにより、D(Rho)因子による感作を抑制
- 分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後（羊水穿刺、胎位外回転術等）又は腹部打撲後等のD(Rho)感作の可能性がある時
  - 妊娠28週前後
- 注意
- 事前に妊娠中のD(Rho)陰性を確認。
  - 新生児がD(Rho)陽性である時、胎児・新生児の父親がD(Rho)陽性である時、又は父親がD(Rho)陰性が不明であり、胎児・新生児もD(Rho)陰性が不明の場合も、妊娠中に投与。
  - D(Rho)因子に未感作のD(Rho)陰性の妊娠中に投与。既にD(Rho)因子で感作され抗D(Rho)抗体を持っている人（分娩前の本剤投与により変動抗D(Rho)抗体を持っている人除く）及びD(Rho)陰性の新生児を分娩した人（本剤投与による予防は無効、投与しない）。
  - 妊娠28週前後及び妊娠に関連したD(Rho)感作が疑われる時の妊娠中の投与に加え、新生児がD(Rho)陽性の場合、分娩後にも産婦に投与。
- 【用法用量】
- 分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後又は腹部打撲後：72時間以内 1バイアル 筋注（添付溶液2mLに溶解）。

## 献血ベニロンーI静注用5000mg (5g100mL1瓶(溶解液付))

内 注射 流通  
特生

【YJコード】6343400X5020  
【薬効分類】6.3.4 血液製剤類  
【今日の治療薬分類】22 血液製剤/48 神経難病治療薬、その他  
【一般名】乾燥スルホ化人免疫グロブリン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)KM/バイオロジクス 販)帝人ファーマ  
【薬価】35882円/1V  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血漿分画製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
- 低・無ガンマグロブリン血症
  - 重症感染症で抗生剤との併用
  - 特発性血小板減少性紫斑病（他剤が無効で著明な出血傾向があり、外科的処置・出血等一時的止血管理の必要時）
  - 川崎病の急性期（重症で、冠動脈障害の発生の危険がある時）
  - ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
  - 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の神経障害の改善（ステロイド剤が効果不十分時）
  - 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチー含む）の筋力低下の改善
  - 視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分時）
- 注意
- 重症感染症：抗生剤との併用は、適切な抗菌化学療法でも効果不十分時。
  - 川崎病：発病後7日以内に投与開始。
  - 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の神経障害：ステロイド剤による治療（副腎皮質ステロイドをプレドニゾン換算で40mg/日を4週間以上投与）でも効果不十分な患者を対象。
  - 視神経炎の急性期治療は、ステロイド剤による適切な治療（メチルプレドニゾン1000mg

2. 妊娠28週前後：  
1バイアル 筋注(添付溶剤2mLに溶解)。

#### ■禁忌

- 【禁忌】  
1. D(Rho)陽性の新生児及び妊産婦  
2. 本剤の成分にショックの既往。  
原則禁忌  
本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
ショック(頻度不明)(悪心、嘔気、発汗、四肢冷感、血圧低下等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発熱、発疹等

2. 参考:投与後の目標血清アルブミン濃度は、急性時は3g/dL以上、慢性時は2.5g/dL以上を使用。  
投与前には、必要性を把握し、投与前後の血清アルブミン濃度と臨床所見の改善を比べ、投与効果の評価を3日間を目途に行い、継続を判断し、漫然投与しない。

#### ■禁忌

- 【禁忌】  
本剤の成分にショックの既往。  
原則禁忌  
本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	顔面潮紅、蕁麻疹、紅斑、発疹

## 抗HBs人免疫グロブリン筋注200単位/1mL「JB」(200単位1mL1瓶)

内 注射 流通  
特生

【YJコード】6343404X2089  
【薬効分類】6. 3. 4 血液製剤類  
【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬/22 血液製剤  
【一般名】抗HBs人免疫グロブリン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本血液製剤機構  
【薬価】9163円/1V  
【薬価収載日】2016/06/24 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血漿分画製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
1. HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎炎症予防  
2. 新生児のB型肝炎予防(沈降B型肝炎ワクチンとの併用)  
【用法用量】  
1. HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎炎症予防:  
成人 1回5~10mL 筋注。  
必要時増量、又は同量を繰り返す。  
小児 1回0.16~0.24mL/kg 筋注。  
投与時期 事故発生後7日以内、48時間以内が望ましい。  
2. 新生児のB型肝炎予防(沈降B型肝炎ワクチンとの併用):  
初回 0.5~1mL 筋注。初回注射の時期 生後5日以内。生後12時間以内が望ましい。  
追加 0.16~0.24mL/kg。  
注意  
筋注では、組織・神経等の影響が考えられるので、神経走行部位を避けて投与。

#### ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分にショックの既往。  
2. HBs抗原陽性者(新生児に必要時、HBs抗原検査の結果を待たずに投与できる)。  
原則禁忌  
本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
ショック(0.1%未満)(悪寒、嘔気、発汗、腰痛等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	発熱	発疹

## 赤十字アルブミン25%静注12.5g/50mL(25%50mL1瓶)

内 注射 流通  
特生

【YJコード】6343410X5210  
【薬効分類】6. 3. 4 血液製剤類  
【今日の治療薬分類】22 血液製剤  
【一般名】人血清アルブミン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本血液製剤機構 販)日本赤十字社  
【薬価】4800円/1V  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血漿分画製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
1. アルブミンの喪失(熱傷、ネフローゼ症候群等)、アルブミン合成低下(肝硬変症等)による低アルブミン血症  
2. 出血性ショック  
【用法用量】  
成人 1回20~50mL(人血清アルブミン 5~12.5g) 緩徐に静注、点滴静注。  
適宜増減。  
注意  
1. 急激な循環血漿量の増加あり、輸注速度を調節し、肺水腫、心不全等の発生に注意。本剤50mL(アルブミン 12.5g)の輸注は、約250mLの循環血漿量の増加に相当。

抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「JB」

## タコシール組織接着用シート(3.0cm×2.5cm1枚)

両 外用 流通  
特生

【YJコード】6349802X1020  
【薬効分類】6. 3. 4 血液製剤類  
【今日の治療薬分類】22 血液製剤  
【一般名】フィブリノゲン配合剤  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)CSLベーリング  
【薬価】10997.1円/1枚  
【薬価収載日】2011/11/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】生物学的組織接着・閉鎖剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
外科(肝臓、肺、心臓血管、泌尿器)、産婦人科における手術時の組織の接着・閉鎖(縫合・接合した組織から血液、体液・体内ガスの漏出があり、他に適切な処置法のない時のみ)  
【用法用量】  
接着・閉鎖部位の血液、体液を取り除き、適切な大きさにし、乾燥状態のまま、又は生食でわずかに濡らし、その活性成分分面を着着面を接着・閉鎖部位に貼付し3~5分間圧迫。  
注意  
局所適用のみ。  
本剤が誤って血管内に入ると血栓塞栓性合併症のおそれ、血管内に入らないよう注意。

#### ■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分・ウマ血液が原料の製剤(乾燥まむしウマ抗毒素等)に過敏症の既往。  
2. 下記で治療中:  
凝固促進剤(臓器抽出製剤、蛇毒製剤)、抗線溶剤。

#### ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック(血圧低下、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
2. 腰痛。

## テタノブリンIH静注250単位(250国際単位1瓶)

内 注射 流通  
特生

【YJコード】6343433A1035  
【薬効分類】6. 3. 4 血液製剤類  
【今日の治療薬分類】22 血液製剤  
【一般名】ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本血液製剤機構 販)田辺三菱製薬  
【薬価】3971円/1V  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血漿分画製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
破傷風の発症予防、発症後の症状軽減  
【用法用量】  
点滴注射、極めて徐々に静注。  
破傷風の発症予防:  
250国際単位 投与。  
重症の外傷例 1500国際単位 投与。  
広汎な第II度熱傷等 適宜反復投与。  
破傷風の治療:  
軽~中等症例 1500~3000国際単位 投与。  
重症例 3000~4500国際単位 投与。  
適宜増量。  
注意  
低・無ガンマグロブリン血症:急速注射で血圧低下の可能性。

#### ■禁忌

- 【禁忌】  
本剤の成分にショックの既往。  
原則禁忌

テタノブリンIH静注250単位



本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック(頻度不明)(呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等)。  
重大な副作用(類薬(静注用免疫グロブリン))  
急性腎障害(頻度不明)(尿量減少、クレアチニンの上昇、BUNの上昇等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発熱、頭痛感、嘔吐、掻痒感、顔面潮紅、局所性浮腫、発疹等

## ハプトグロビン静注2000単位「JB」(2000単位100mL1瓶)

内 注射 流通  
特生

【YJコード】6343419X1046  
【薬効分類】6.3.4 血液製剤類  
【今日の治療薬分類】22 血液製剤  
【一般名】人ハプトグロビン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本血液製剤機構  
【薬価】44376円/1V  
【薬価収載日】2015/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血漿分画製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
熱傷・火傷、輸血、体外循環下開心術等の溶血反応に伴うヘモグロビン血症、ヘモグロビン尿症の治療  
【用法用量】  
成人 1回4000単位 緩徐に点滴静注、又は体外循環時 灌流液中に投与。  
適宜反復投与。  
適宜増減。  
小児 1回2000単位を目安。  
注意  
急速注入で血圧降下の可能性、注射速度を緩徐にする。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分にショックの既往。  
原則禁忌  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹

## フィブロガミンP静注用(240国際単位1瓶(溶解液付))

内 注射 流通  
特生

【YJコード】6343431D2020  
【薬効分類】6.3.4 血液製剤類  
【今日の治療薬分類】22 血液製剤  
【一般名】ヒト血漿由来乾燥血液凝固第13因子  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)CSLベーリング  
【薬価】8324円/1V  
【薬価収載日】2009/03/24 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血漿分画製剤/乾燥濃縮人血液凝固第XIII因子製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 先天性・後天性血液凝固第XIII因子欠乏による出血傾向  
2. 血液凝固第XIII因子低下に伴う縫合不全、瘻孔  
3. IgA血管炎の下記の改善  
腹部症状、関節症状  
【用法用量】  
注射用水に溶解。  
先天性・後天性血液凝固第XIII因子欠乏による出血傾向：  
1日4~20mL 緩徐に静注。適宜増減。  
血液凝固第XIII因子低下に伴う縫合不全、瘻孔：  
成人 1日12~24mL 緩徐に静注。急性炎症、急性感染の消滅後で、血清総蛋白、血清アルブミン等に異常が無く、縫合不全、瘻孔が存続し、血液凝固第XIII因子が70%以下に低下している患者に投与。5日間投与しても改善しなければ中止。  
IgA血管炎の下記の改善：  
1回12~20mL 1日1回 緩徐に静注。適宜増減。血液凝固第XIII因子が90%以下に低下している患者に投与。3日間の投与。  
注意  
後天性血液凝固第XIII因子欠乏症に増減時は、関連文献を参考に欠乏の原因(インヒター等)も考慮。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明又は5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症		発疹、発熱等	
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)上昇	γ-GTP、AI-P、ビリルビン、LDH上昇	
腎臓			BUN、クレアチニン上昇

## ヘブスブリンIH静注1000単位(1000単位5mL1瓶)

内 注射 流通  
特生

【YJコード】6343436A1039  
【薬効分類】6.3.4 血液製剤類  
【今日の治療薬分類】22 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬/22 血液製剤  
【一般名】ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本血液製剤機構 販)田辺三菱製薬  
【薬価】35976円/1V  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】血漿分画製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防  
2. HBs抗原陽性のレシピエントにおける肝移植後のB型肝炎再発抑制  
3. HBc抗体陽性ドナーからの肝移植後のレシピエントにおけるB型肝炎発症抑制  
【用法用量】  
極めて徐々に静注、又は点滴静注(生食等中性に近い補液に混合)。  
1. HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防：  
成人 1回1000~2000国際単位(本剤 5~10mL)。  
小児 1回32~48国際単位(本剤 0.16~0.24mL)/kg。  
投与の時期 事故発生後7日以内。48時間以内が望ましい。  
2. HBs抗原陽性のレシピエントの肝移植後のB型肝炎再発抑制：  
成人 無肝期 5000~10000国際単位(本剤 25~50mL)。  
術後初期 1日2000~10000国際単位(本剤 10~50mL)。  
小児 無肝期 100~200国際単位(本剤 0.5~1mL)/kg、術後初期 1日40~200国際単位(本剤 0.2~1mL)/kg。  
術後初期の投与 7日間以内。以降、状態により血中HBs抗体価200~1000国際単位/L以上を維持。  
3. HBc抗体陽性ドナーからの肝移植後のレシピエントのB型肝炎発症抑制：  
成人 無肝期 10000国際単位(本剤 50mL)、術後初期 1日10000国際単位(本剤 50mL)。  
小児 無肝期 200国際単位(本剤 1mL)/kg、術後初期 1日200国際単位(本剤 1mL)/kg。  
術後初期の投与 7日間以内。以降、状態により血中HBs抗体価200国際単位/L以上を維持。  
注意  
1. 点滴静注で投与。静注時は極めて徐々に行う(低・無ガンマグロブリン血症には注意)。  
2. 肝移植に大量投与する時、必要投与量を直接又は生食等中性に近い補液に混じ、30分~60分以上かけてシリジポン等で静注又は点滴静注。  
3. 肝移植に使用時、血中HBs抗体価の低下によるB型肝炎再発又は発症を防ぐため患者の状態により適宜血中HBs抗体価を測定し、本剤の投与量及び血中HBs抗体価の測定間隔を調節。特に、血中HBs抗体価に影響を与える因子(術前のHBV-DNA量、術中の出血量、術後の腹水貯留・ドレナージ等)が患者ごとに異なっている術後早期並びに患者の肝機能に変化が生じた際には頻回に血中HBs抗体価を測定。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分にショックの既往。  
2. HBs抗原陽性(肝移植施行患者除く)。  
原則禁忌  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック(頻度不明)(呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等)。  
重大な副作用(類薬(静注用免疫グロブリン))  
急性腎障害(頻度不明)(尿量減少、クレアチニンの上昇、BUNの上昇等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感、顔面潮紅、局所性浮腫等

## ヘムライブラ皮下注30mg(30mg1mL1瓶)

内 注射 自注 流通  
特生

【YJコード】6343451A1025  
【薬効分類】6.3.4 血液製剤類  
【今日の治療薬分類】22 血液製剤  
【一般名】エミンスマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)中外製薬  
【薬価】325524円/1V

【薬価収載日】2018/05/22 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】血液凝固第VIII因子機能代替製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 先天性血液凝固第VIII因子欠乏患者の出血傾向の抑制  
 注意  
 本剤は、血液凝固第VIII因子に対するインヒビターの有無によらず有効性が確認されている。  
 【用法用量】  
 1回3mg/kg 1週間隔 4回皮下注。以降 下記のいずれかで皮下注。  
 (1) 1回1.5mg/kg 1週間隔。  
 (2) 1回3mg/kg 2週間隔。  
 (3) 1回6mg/kg 4週間隔。  
 注意  
 出血傾向の抑制目的で定期的な投与のみに使用し、出血時の止血目的で投与しない。

■ 禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 血栓塞栓症(0.5%)。  
 2. 血栓性微小血管症(0.8%)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満
消化器		悪心
皮膚		毛髪成長異常
その他	注射部位反応	疲労、頭痛、血液検査異常(ABO式血液型の凝集素検出能の低下)、血中クレアチンホスホキナーゼ増加

先発品  
 【メーカー】製中外製薬  
 【薬価】1857075円/1V  
 【薬価収載日】2018/05/22 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】血液凝固第VIII因子機能代替製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 先天性血液凝固第VIII因子欠乏患者の出血傾向の抑制  
 注意  
 本剤は、血液凝固第VIII因子に対するインヒビターの有無によらず有効性が確認されている。  
 【用法用量】  
 1回3mg/kg 1週間隔 4回皮下注。以降 下記のいずれかで皮下注。  
 (1) 1回1.5mg/kg 1週間隔。  
 (2) 1回3mg/kg 2週間隔。  
 (3) 1回6mg/kg 4週間隔。  
 注意  
 出血傾向の抑制目的で定期的な投与のみに使用し、出血時の止血目的で投与しない。

■ 禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 血栓塞栓症(0.5%)。  
 2. 血栓性微小血管症(0.8%)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満
消化器		悪心
皮膚		毛髪成長異常
その他	注射部位反応	疲労、頭痛、血液検査異常(ABO式血液型の凝集素検出能の低下)、血中クレアチンホスホキナーゼ増加

## ヘムライブラ皮下注60mg (60mg0.4mL1瓶)

両注射 自注 流通  
 特生

【YJコード】6343451A2021  
 【薬効分類】6.3.4 血液製剤類  
 【今日の治療薬分類】22 血液製剤  
 【一般名】エミンスマブ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製中外製薬  
 【薬価】599582円/1V  
 【薬価収載日】2018/05/22 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】血液凝固第VIII因子機能代替製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 先天性血液凝固第VIII因子欠乏患者の出血傾向の抑制  
 注意  
 本剤は、血液凝固第VIII因子に対するインヒビターの有無によらず有効性が確認されている。  
 【用法用量】  
 1回3mg/kg 1週間隔 4回皮下注。以降 下記のいずれかで皮下注。  
 (1) 1回1.5mg/kg 1週間隔。  
 (2) 1回3mg/kg 2週間隔。  
 (3) 1回6mg/kg 4週間隔。  
 注意  
 出血傾向の抑制目的で定期的な投与のみに使用し、出血時の止血目的で投与しない。

■ 禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 血栓塞栓症(0.5%)。  
 2. 血栓性微小血管症(0.8%)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満
消化器		悪心
皮膚		毛髪成長異常
その他	注射部位反応	疲労、頭痛、血液検査異常(ABO式血液型の凝集素検出能の低下)、血中クレアチンホスホキナーゼ増加

## ヘムライブラ皮下注90mg (90mg0.6mL1瓶)

両注射 自注 流通  
 特生

【YJコード】6343451A3028  
 【薬効分類】6.3.4 血液製剤類  
 【今日の治療薬分類】22 血液製剤  
 【一般名】エミンスマブ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】

ヘムライブラ皮下注30mg

## ヘムライブラ皮下注105mg (105mg0.7mL1瓶)

両注射 自注 流通  
 特生

【YJコード】6343451A4024  
 【薬効分類】6.3.4 血液製剤類  
 【今日の治療薬分類】22 血液製剤  
 【一般名】エミンスマブ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製中外製薬  
 【薬価】1981775円/1V  
 【薬価収載日】2018/05/22 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】血液凝固第VIII因子機能代替製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 先天性血液凝固第VIII因子欠乏患者の出血傾向の抑制  
 注意  
 本剤は、血液凝固第VIII因子に対するインヒビターの有無によらず有効性が確認されている。  
 【用法用量】  
 1回3mg/kg 1週間隔 4回皮下注。以降 下記のいずれかで皮下注。  
 (1) 1回1.5mg/kg 1週間隔。  
 (2) 1回3mg/kg 2週間隔。  
 (3) 1回6mg/kg 4週間隔。  
 注意  
 出血傾向の抑制目的で定期的な投与のみに使用し、出血時の止血目的で投与しない。

■ 禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 血栓塞栓症(0.5%)。  
 2. 血栓性微小血管症(0.8%)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満
消化器		悪心
皮膚		毛髪成長異常
その他	注射部位反応	疲労、頭痛、血液検査異常(ABO式血液型の凝集素検出能の低下)、血中クレアチンホスホキナーゼ増加

## ヘムライブラ皮下注150mg (150mg1mL1瓶)

両注射 自注 流通  
 特生

【YJコード】6343451A5020  
 【薬効分類】6.3.4 血液製剤類

ヘムライブラ皮下注150mg

【今日の治療薬分類】22 血液製剤  
 【一般名】エミンスマブ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)中外製薬  
 【薬価】1344343円/1V  
 【薬価収載日】2018/05/22【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】血液凝固第VIII因子機能代替製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 先天性血液凝固第VIII因子欠乏患者の出血傾向の抑制  
 注意  
 本剤は、血液凝固第VIII因子に対するインヒビターの有無によらず有効性が確認されている。  
 【用法用量】  
 1回3mg/kg 1週間隔 4回皮下注。以降 下記のいずれかで皮下注。  
 (1) 1回1.5mg/kg 1週間隔。  
 (2) 1回3mg/kg 2週間隔。  
 (3) 1回6mg/kg 4週間隔。  
 注意  
 出血傾向の抑制目的で定期的な投与のみに使用し、出血時の止血目的で投与しない。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

#### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 血栓塞栓症(0.5%)。  
 2. 血栓性微小血管症(0.8%)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満
消化器		悪心
皮膚		毛髪成長異常
その他	注射部位反応	疲労、頭痛、血液検査異常(A B O式血液型の凝集素検出能 の低下)、血中クレアチンホス ホキナーゼ増加

先発品  
 【メーカー】製)CSLベering  
 【薬価】33459.5円/1組  
 【薬価収載日】2009/09/25【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】血漿分画製剤(生理的組織接着剤)  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 組織の接着・閉鎖(縫合・接合した組織から血液、体液、体内ガスの漏出があり、他に適切な処置法がない時のみ)  
 注意  
 大腸で、著しい浮腫、過度の張力、極端な口径の差等吻合部局所の状況が極度に悪い時には、使用しない。  
 【用法用量】  
 A液：フィブリノゲン末(バイアル1)をアプロチニン液(バイアル2)全量で溶解。  
 B液：トロンピン末(バイアル3)をアプロチニン液量と同量の塩化カルシウム液(バイアル4)で溶解。  
 接着・閉鎖部位にA液、B液を重層又は混合して適用。  
 A液B液各々1mL/10cm2適用。  
 適宜増減。  
 注意  
 血管内投与しない(血栓形成のおそれ)。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分・牛肺が原料の製剤(アプロチニン等)に過敏症の既往。  
 2. 下記で治療中：  
 凝固促進剤(蛇毒製剤)、抗線溶剤。

#### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 ショック(頻度不明)。

## ベリプラストP コンビセット 組織接着用 (5 mL2キット1組)

両 外用 流通  
 特生

【YJコード】6349800X4020  
 【薬効分類】6. 3. 4 血液製剤類  
 【今日の治療薬分類】22 血液製剤  
 【一般名】フィブリノゲン加第13因子  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)CSLベering  
 【薬価】53957.4円/1組  
 【薬価収載日】2009/09/25【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】血漿分画製剤(生理的組織接着剤)  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 組織の接着・閉鎖(縫合・接合した組織から血液、体液、体内ガスの漏出があり、他に適切な処置法がない時のみ)  
 注意  
 大腸で、著しい浮腫、過度の張力、極端な口径の差等吻合部局所の状況が極度に悪い時には、使用しない。  
 【用法用量】  
 A液：フィブリノゲン末(バイアル1)をアプロチニン液(バイアル2)全量で溶解。  
 B液：トロンピン末(バイアル3)をアプロチニン液量と同量の塩化カルシウム液(バイアル4)で溶解。  
 接着・閉鎖部位にA液、B液を重層又は混合して適用。  
 A液B液各々1mL/10cm2適用。  
 適宜増減。  
 注意  
 血管内投与しない(血栓形成のおそれ)。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分・牛肺が原料の製剤(アプロチニン等)に過敏症の既往。  
 2. 下記で治療中：  
 凝固促進剤(蛇毒製剤)、抗線溶剤。

#### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 ショック(頻度不明)。

## 6. 3. 6 混合生物学的製剤

## テトラビック皮下注シリンジ (0.5mL1キット)

内 注射 流通  
 劇

【YJコード】636140DG1021  
 【薬効分類】6. 3. 6 混合生物学的製剤  
 【今日の治療薬分類】5 予防接種用薬  
 【一般名】洗降精製百日せき辛フテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)阪大微生物病研究会  
 【薬価】  
 【薬価収載日】【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】

## ベリプラストP コンビセット 組織接着用 (1 mL2キット1組)

両 外用 流通  
 特生

【YJコード】6349800X2028  
 【薬効分類】6. 3. 4 血液製剤類  
 【今日の治療薬分類】22 血液製剤  
 【一般名】フィブリノゲン加第13因子  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)CSLベering  
 【薬価】12081.1円/1組  
 【薬価収載日】2009/09/25【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】血漿分画製剤(生理的組織接着剤)  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 組織の接着・閉鎖(縫合・接合した組織から血液、体液、体内ガスの漏出があり、他に適切な処置法がない時のみ)  
 注意  
 大腸で、著しい浮腫、過度の張力、極端な口径の差等吻合部局所の状況が極度に悪い時には、使用しない。  
 【用法用量】  
 A液：フィブリノゲン末(バイアル1)をアプロチニン液(バイアル2)全量で溶解。  
 B液：トロンピン末(バイアル3)をアプロチニン液量と同量の塩化カルシウム液(バイアル4)で溶解。  
 接着・閉鎖部位にA液、B液を重層又は混合して適用。  
 A液B液各々1mL/10cm2適用。  
 適宜増減。  
 注意  
 血管内投与しない(血栓形成のおそれ)。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分・牛肺が原料の製剤(アプロチニン等)に過敏症の既往。  
 2. 下記で治療中：  
 凝固促進剤(蛇毒製剤)、抗線溶剤。

#### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 ショック(頻度不明)。

## ベリプラストP コンビセット 組織接着用 (3 mL2キット1組)

両 外用 流通  
 特生

【YJコード】6349800X3024  
 【薬効分類】6. 3. 4 血液製剤類  
 【今日の治療薬分類】22 血液製剤  
 【一般名】フィブリノゲン加第13因子  
 【薬品別名】



【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
百日咳、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎の予防  
【用法用量】  
初回免疫：小児 1回0.5mL 3回 3週間以上の間隔 皮下注。  
追加免疫：小児 1回0.5mL 1回 初回免疫後6か月以上あけて 皮下注。  
注意  
1. 接種対象者・接種時期  
生後3～90か月までの間に行う。初回免疫は、生後3～12か月までに3～8週間隔で、追加免疫は、初回免疫終了12～18か月後接種。被接種者が集団生活に入る前に接種を完了。  
2. 同時接種：  
医師が必要と認めた時は他のワクチンと同時に接種できる。

■禁忌

【禁忌】  
1. 発熱。  
2. 重篤な急性疾患。  
3. 本剤の成分にアナフィラキシーの既往。  
4. 上記の他、予防接種が不適当な者。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等)。  
2. 血小板減少性紫斑病(頻度不明)(紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等)。  
3. 脳症(頻度不明)(発熱、四肢麻痺、痙攣、意識障害等)。  
4. 痙攣(頻度不明)。

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 既存治療で効果不十分な下記  
関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止含む)、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎、成人スチル病  
2. キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見(C反応性蛋白高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感)の改善(リンパ節の摘除が適応とならない患者のみ)  
3. 腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群  
注意  
関節リウマチ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎：過去、最低1剤の抗リウマチ薬による治療を行っても、効果不十分時に投与。  
全身型若年性特発性関節炎、成人スチル病：  
(1)過去、副腎皮質ステロイド薬による治療を行っても、効果不十分時に投与。  
(2)重篤な合併症としてマクロファージ活性化症候群(MAS)を発症する可能性。MASの合併では治療を優先させ本剤の投与を開始しない。本剤投与中にMAS発現時は投与中止、速やかにMASの治療を行う。  
サイトカイン放出症候群：  
学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択、他の対症療法と使用。  
【用法用量】  
1. 関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎：  
1回8mg/kg 4週間隔 点滴静注。  
2. 全身型若年性特発性関節炎、成人スチル病、キャッスルマン病：  
1回8mg/kg 2週間隔 点滴静注。症状により1週間まで投与間隔を短縮できる。  
3. サイトカイン放出症候群：  
体重30kg以上 1回8mg/kg、体重30kg未満 1回12mg/kg 点滴静注。  
注意  
効能共通：  
1. 血清中トリスズマブ濃度が維持されない状態で投与を継続すると、抗トリスズマブ抗体が発現する可能性。用法・用量を遵守。  
2. 他の抗リウマチ生物製剤の併用について安全性・有効性は未確立なので併用を避ける。  
3. 全身型若年性特発性関節炎、成人スチル病：  
3. 症状改善が不十分で、かつC反応性蛋白(CRP)を指標としてIL-6作用の抑制効果が不十分時にのみ、投与間隔を短縮できる。  
キャッスルマン病：  
4. 投与ごとにCRPを測定し、症状改善が不十分時にのみ、CRPを指標として投与間隔を短縮できる。

【副作用】  
重大な副作用  
1. アナフィラキシーショック(0.1%)、アナフィラキシー(0.1%)(血圧低下、呼吸困難、意識消失、眩暈、嘔気、嘔吐、掻痒感、潮紅等)。  
2. 重篤な感染症(肺炎(3.3%)、帯状疱疹(2.0%)、感染性胃腸炎(0.7%)、蜂巣炎(1.4%)、感染性関節炎(0.5%)、敗血症(0.6%)、非結核性抗酸菌症(0.4%)、結核(0.1%)、ニューモシスチス肺炎(0.3%)等の日和見感染を含む)。  
3. 間質性肺炎(0.5%)(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。  
4. 腸管穿孔(0.2%)。  
5. 無顆粒球症(0.1%未満)、白血球減少(4.5%)、好中球減少(1.6%)、血小板減少(2.1%)。  
6. 心不全(0.2%)。  
7. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、ビリルビン等の上昇)。  
その他の副作用(発現時中止等)

■禁忌

【禁忌】  
1. 重篤な感染症の合併。  
2. 活動性結核  
3. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. アナフィラキシーショック(0.1%)、アナフィラキシー(0.1%)(血圧低下、呼吸困難、意識消失、眩暈、嘔気、嘔吐、掻痒感、潮紅等)。  
2. 重篤な感染症(肺炎(3.3%)、帯状疱疹(2.0%)、感染性胃腸炎(0.7%)、蜂巣炎(1.4%)、感染性関節炎(0.5%)、敗血症(0.6%)、非結核性抗酸菌症(0.4%)、結核(0.1%)、ニューモシスチス肺炎(0.3%)等の日和見感染を含む)。  
3. 間質性肺炎(0.5%)(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。  
4. 腸管穿孔(0.2%)。  
5. 無顆粒球症(0.1%未満)、白血球減少(4.5%)、好中球減少(1.6%)、血小板減少(2.1%)。  
6. 心不全(0.2%)。  
7. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、ビリルビン等の上昇)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満
抵抗機構	ヘルペスウイルス感染	インフルエンザ、口腔カンジダ症、耳下腺炎、創傷感染	
呼吸器	上気道感染(鼻咽頭炎、上気道炎等)(10.7%)、気管支炎、咽喉頭疼痛	咳嗽、副鼻腔炎、鼻炎、鼻漏、胸膜炎、咯血、喘息、咽頭不快感、咽頭紅斑、鼻閉、鼻出血	気管支拡張症
代謝	コレステロール増加(4.9%)、トリグリセリド増加、高脂血症、高コレステロール血症、LDL増加	LDH上昇、HDL増加、高トリグリセリド血症、血中尿酸増加、CK上昇、総蛋白減少、糖尿病増悪、血中カリウム減少、血糖増加、血中リン増加、血清フェリチン減少	血中リン減少、血中カルシウム減少
肝臓	肝機能異常、ALT上昇、AST上昇	γ-GTP上昇、ビリルビン増加、Al-P上昇、脂肪肝、胆石症	
循環器	高血圧	血圧上昇、血圧低下、動悸、T波逆転、T波振幅減少、上室性期外収縮、心室性期外収縮	ST部分上昇、ST部分下降、T波振幅増加
血液・凝固		リンパ球減少、貧血、白血球数増加、フィブリノーゲン減少、好酸球数増加、フィブリン分解産物(FDP、Dダイマー)増加、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、リンパ節炎、リンパ節腫脹、好中球数増加、赤血球数減少	TAT増加
消化器	口内炎、下痢、胃腸炎、腹痛	悪心、便秘、嘔吐、腹部不快感、口唇炎、腹部膨満、食欲不振、胃・腸ポリープ、逆流性食道炎、痔核、消化不良、胃炎、胃潰瘍、急性肺炎	口渇
消化器		菌周病、黴菌、菌痛	
精神神経	頭痛	浮動性眩暈、感覚減退、不眠症、末梢性ニューロパシー	
耳		中耳炎、眩暈、突発難聴、外耳炎、耳鳴	耳不快感
眼		結膜炎、麦粒腫、眼乾燥、結膜出血、霰粒腫、白内障、眼瞼炎	硝子体浮遊物、網膜出血

# トリビック (0.5mL1瓶)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】636140BA3022  
【薬効分類】6.3.6 混合生物学的製剤  
【今日の治療薬分類】5 予防接種用薬  
【一般名】沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)阪大微生物病研究会  
【薬価】  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
百日咳・ジフテリア・破傷風の予防  
【用法用量】  
1. 初回免疫：  
1回0.5mL 3回 3～8週間隔 皮下注。  
2. 追加免疫：  
1回0.5mL 1回 初回免疫後6か月以上あけて 皮下注。  
注意  
1. 接種対象者・接種時期：  
第1期：生後3～90か月までの間に行う。初回免疫は生後3～12か月まで、追加免疫は、初回免疫終了12～18か月後接種。  
被接種者が集団生活に入る前に接種を完了。  
小児の追加免疫：11歳以上13歳未満 1回0.5mL 1回。  
成人の追加免疫：1回0.5mL。  
2. 同時接種：  
医師が必要と認めた時は他のワクチンと同時に接種できる(他のワクチンと混合接種しない)。

■禁忌

【禁忌】  
下記該当時は、接種しない。  
(1) 発熱。  
(2) 重篤な急性疾患。  
(3) 本剤の成分にアナフィラキシーの既往。  
(4) 上記の他、予防接種が不適当な者。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(0.1%未満)(蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等)。  
2. 血小板減少性紫斑病(0.1%未満)(紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等)。  
3. 脳症(頻度不明)(発熱、四肢麻痺、痙攣、意識障害等)。  
4. 痙攣(頻度不明)。

## 6.3.9 その他の生物学的製剤

### アクテムラ点滴静注用80mg (80mg4mL 1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】6399421A2026  
【薬効分類】6.3.9 その他の生物学的製剤  
【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など)  
【一般名】トリスズマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)中外製薬  
【薬価】14919円/1V  
【薬価収載日】2008/06/13 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体  
【区分】  
【粉碎情報】

皮膚	発疹(湿疹, 痒疹, 丘疹等), 掻痒症, 白癬, 皮膚感染	爪感染, 蕁麻疹, 紅斑, 皮膚潰瘍, 皮下出血, 嵌入爪, ざ瘡, 皮膚乾燥, 水疱, 角化症, 脱毛症, 皮膚萎縮	
筋・骨格		関節痛, 背部痛, 筋痛(筋痛, 肩こり), 四肢痛, 骨粗鬆症, 骨密度減少, 頸部痛, 若年性関節炎増悪	
泌尿器		膀胱炎, 尿路感染, BUN増加, 尿中赤血球陽性, 腎盂腎炎, 尿酸, 尿蛋白, 腎結石, NAG増加, 頻尿	尿中白血球陽性
生殖器		陰感染, 性器出血	子宮頸管ポリープ
その他	膿瘍, 発熱	浮腫, 倦怠感, 免疫グロブリンG減少, 胸痛, 胸部不快感, 季節性アレルギー, CRP増加, 悪寒, 潮紅, アレルギ一性鼻炎, 気分不良, ぼりり, 注射部位反応(紅斑, 腫脹, 血腫, 疼痛, 静脈炎, 発疹等), 血性静脈炎, DNA抗体陽性, 体重増加, 抗核抗体陽性	リウマチ因子陽性, 発汗障害

抵抗機構	ヘルペスウイルス感染	インフルエンザ, 口腔カンジダ症, 耳下腺炎, 創傷感染	
呼吸器	上気道感染(鼻咽頭炎, 上気道炎等)(10.7%), 気管支炎, 咽喉頭疼痛	咳嗽, 副鼻腔炎, 鼻炎, 鼻漏, 胸膜炎, 咯血, 喘息, 咽頭不快感, 咽頭紅斑, 鼻閉, 鼻出血	気管支拡張症
代謝	コレステロール増加(4.9%), トリグリセリド増加, 高脂血症, 高コレステロール血症, LDL増加	LDH上昇, HDL増加, 高トリグリセリド血症, 血中尿酸増加, CK上昇, 総蛋白減少, 糖尿病増悪, 血中カリウム減少, 血糖増加, 血中リン増加, 血清フェリチン減少	血中リン減少, 血中カリウム減少
肝臓	肝機能異常, ALT上昇, AST上昇	γ-GTP上昇, ビリルビン増加, AI-P上昇, 脂肪肝, 胆石症	
循環器	高血圧	血圧上昇, 血圧低下, 心悸, T波逆転, T波振幅減少, 上室性期外収縮, 心室性期外収縮	ST部分上昇, ST部分下降, T波振幅増加
血液・凝固		リンパ球数減少, 貧血, 白血球数増加, フィブリノゲン減少, 好酸球数増加, フィブリン分解産物(FDP, Dダイマー)増加, ヘマトクリット減少, ヘモグロビン減少, リンパ節炎, リンパ節腫脹, 好中球数増加, 赤血球数減少	TAT増加
消化器	口内炎, 下痢, 胃腸炎, 腹痛	悪心, 便秘, 嘔吐, 腹部不快感, 口唇炎, 腹部膨満, 食欲不振, 胃・腸ポリープ, 逆流性食道炎, 痔瘻, 消化不良, 舌炎, 胃潰瘍, 急性膵炎	口渇
消化器		歯周病, 齦炎, 歯痛	
精神神経	頭痛	浮動性眩暈, 感覚減退, 不眠症, 末梢性ニューロパシー	
耳		中耳炎, 眩暈, 突発難聴, 外耳炎, 耳鳴	耳不快感
眼		結膜炎, 麦粒腫, 眼乾燥, 結膜出血, 霰粒腫, 白内障, 眼瞼炎	硝子体浮遊物, 網膜出血
皮膚	発疹(湿疹, 痒疹, 丘疹等), 掻痒症, 白癬, 皮膚感染	爪感染, 蕁麻疹, 紅斑, 皮膚潰瘍, 皮下出血, 嵌入爪, ざ瘡, 皮膚乾燥, 水疱, 角化症, 脱毛症, 皮膚萎縮	
筋・骨格		関節痛, 背部痛, 筋痛(筋痛, 肩こり), 四肢痛, 骨粗鬆症, 骨密度減少, 頸部痛, 若年性関節炎増悪	
泌尿器		膀胱炎, 尿路感染, BUN増加, 尿中赤血球陽性, 腎盂腎炎, 尿酸, 尿蛋白, 腎結石, NAG増加, 頻尿	尿中白血球陽性
生殖器		陰感染, 性器出血	子宮頸管ポリープ
その他	膿瘍, 発熱	浮腫, 倦怠感, 免疫グロブリンG減少, 胸痛, 胸部不快感, 季節性アレルギー, CRP増加, 悪寒, 潮紅, アレルギ一性鼻炎, 気分不良, ぼりり, 注射部位反応(紅斑, 腫脹, 血腫, 疼痛, 静脈炎, 発疹等), 血性静脈炎, DNA抗体陽性, 体重増加, 抗核抗体陽性	リウマチ因子陽性, 発汗障害

## アクテムラ点滴静注用200mg (200mg/10mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】6399421A1020  
【薬効分類】6. 3. 9 その他の生物学的製剤  
【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ, 炎症性腸疾患, 乾癬など)  
【一般名】トシリズマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)中外製薬  
【薬価】36572円/1V  
【薬価収載日】2007/12/21 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】ヒト抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 既存治療で効果不十分な下記関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止含む), 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎, 全身型若年性特発性関節炎, 成人スチル病  
2. キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見(C反応性蛋白高値, フィブリノゲン高値, 赤血球沈降速度亢進, ヘモグロビン低値, アルブミン低値, 全身倦怠感)の改善(リンパ節の摘除が適応とならない患者のみ)  
3. 腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群  
注意  
関節リウマチ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎: 過去, 最低1剤の抗リウマチ薬による治療を行っても, 効果不十分時に投与。  
全身型若年性特発性関節炎, 成人スチル病:  
(1) 過去, 副腎皮質ステロイド薬による治療を行っても, 効果不十分時に投与。  
(2) 重篤な合併症としてマクロファージ活性化症候群(MAS)を発症する可能性。MASの合併では治療を優先させ本剤の投与を開始しない。本剤投与中にMAS発現時は投与中止, 速やかにMASの治療を行う。  
サイトカイン放出症候群:  
学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択, 他の対症療法と使用。  
【用法用量】

1. 関節リウマチ, 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎:  
1回8mg/kg 4週間隔 点滴静注。  
2. 全身型若年性特発性関節炎, 成人スチル病, キャッスルマン病:  
1回8mg/kg 2週間隔 点滴静注。症状により1週間まで投与間隔を短縮できる。  
3. サイトカイン放出症候群:  
体重30kg以上 1回8mg/kg, 体重30kg未満 1回12mg/kg 点滴静注。  
注意  
効能共通:  
1. 血清中トシリズマブ濃度が維持されない状態で投与を継続すると, 抗トシリズマブ抗体が発現する可能性。用法・用量を遵守。  
2. 他の抗リウマチ生物製剤の併用について安全性・有効性は未確立なので併用を避ける。全身型若年性特発性関節炎, 成人スチル病:  
3. 症状改善が不十分で, かつC反応性蛋白(CRP)を指標としてIL-6作用の抑制効果が不十分時にのみ, 投与間隔を短縮できる。  
4. 投与ごとにCRPを測定し, 症状改善が不十分時にのみ, CRPを指標として投与間隔を短縮できる。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 重篤な感染症の合併。  
2. 活動性結核  
3. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. アナフィラキシーショック(0.1%), アナフィラキシー(0.1%)(血圧低下, 呼吸困難, 意識消失, 眩暈, 嘔気, 嘔吐, 掻痒感, 潮紅等)。  
2. 重篤な感染症(肺炎(3.3%), 帯状疱疹(2.0%), 感染性胃腸炎(0.7%), 蜂巣炎(1.4%), 感染性関節炎(0.5%), 敗血症(0.6%), 非結核性抗酸菌症(0.4%), 結核(0.1%), ニューモシスチス肺炎(0.3%)等の日和見感染含む)。  
3. 間質性肺炎(0.5%)(発熱, 咳嗽, 呼吸困難等)。  
4. 腸管穿孔(0.2%)。  
5. 無顆粒球症(0.1%未満), 白血球減少(4.5%), 好中球減少(1.6%), 血小板減少(2.1%)。  
6. 心不全(0.2%)。  
7. 肝機能障害(頻度不明)(AST, ALT, ビリルビン等の上昇)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満
-------	------	----------	--------

## アクテムラ点滴静注用400mg (400mg/20mL1瓶)

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】6399421A3022  
【薬効分類】6. 3. 9 その他の生物学的製剤  
【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ, 炎症性腸疾患, 乾癬など)  
【一般名】トシリズマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)中外製薬  
【薬価】73298円/1V  
【薬価収載日】2008/06/13 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標榜薬効】ヒト抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 既存治療で効果不十分な下記関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止含む), 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎, 全身型若年性特発性関節炎, 成人スチル病  
2. キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見(C反応性蛋白高値, フィブリノゲン高値, 赤血球沈降速度亢進, ヘモグロビン低値, アルブミン低値, 全身倦怠感)の改善(リンパ節の摘除が適応とならない患者のみ)

3. 腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群  
 注意  
 関節リウマチ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎：過去、最低1剤の抗リウマチ薬による治療を行っても、効果不十分時に投与。  
 全身型若年性特発性関節炎、成人ステル病：  
 (1) 過去、副腎皮質ステロイド薬による治療を行っても、効果不十分時に投与。  
 (2) 重篤な合併症としてマクロファージ活性化症候群(MAS)を発症する可能性。MASの合併では治療を優先させ本剤の投与を開始しない。本剤投与中にMAS発現時は投与中止、速やかにMASの治療を行う。  
 サイトカイン放出症候群：  
 学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択、他の対症療法と使用。  
 【用法用量】  
 1. 関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎：  
 1回8mg/kg 4週間隔 点滴静注。  
 2. 全身型若年性特発性関節炎、成人ステル病、キャッスルマン病：  
 1回8mg/kg 2週間隔 点滴静注。症状により1週間まで投与間隔を短縮できる。  
 3. サイトカイン放出症候群：  
 体重30kg以上 1回8mg/kg、体重30kg未満 1回12mg/kg 点滴静注。  
 注意  
 効能共通：  
 1. 血清中トシズマブ濃度が維持されない状態で投与を継続すると、抗トシズマブ抗体が発現する可能性、用法・用量を遵守。  
 2. 他の抗リウマチ生物製剤の併用について安全性・有効性は未確立なので併用を避ける。  
 3. 症状改善が不十分で、かつC反応性蛋白(CRP)を指標としてIL-6作用の抑制効果が不十分時のみ、投与間隔を短縮できる。  
 キャッスルマン病：  
 4. 投与ごとにCRPを測定し、症状改善が不十分時のみ、CRPを指標として投与間隔を短縮できる。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 重篤な感染症の合併。  
 2. 活動性結核  
 3. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. アナフィラキシーショック(0.1%)、アナフィラキシー(0.1%) (血圧低下、呼吸困難、意識消失、眩暈、嘔気、嘔吐、掻痒感、潮紅等)。  
 2. 重篤な感染症(肺炎(3.3%)、帯状疱疹(2.0%)、感染性胃腸炎(0.7%)、蜂巣炎(1.4%)、感染性関節炎(0.5%)、敗血症(0.6%)、非結核性抗酸菌症(0.4%)、結核(0.1%)、ニューモシスチス肺炎(0.3%)等の日和見感染を含む)。  
 3. 間質性肺炎(0.5%) (発熱、咳嗽、呼吸困難等)。  
 4. 腸管穿孔(0.2%)。  
 5. 無顆粒球症(0.1%未満)、白血球減少(4.5%)、好中球減少(1.6%)、血小板減少(2.1%)。  
 6. 心不全(0.2%)。  
 7. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、ビリルビン等の上昇)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満
抵抗機構	ヘルペスウイルス感染	インフルエンザ、口腔カンジダ症、耳下腺炎、創傷感染	
呼吸器	上気道感染(鼻咽頭炎、上気道炎等)(10.7%)、気管支炎、咽喉頭疼痛	咳嗽、副鼻腔炎、鼻炎、鼻漏、胸膜炎、喀血、喘息、咽喉不快感、咽頭紅斑、鼻閉、鼻出血	気管支拡張症
代謝	コレステロール増加(4.9%)、トリグリセリド増加、高脂血症、高コレステロール血症、LDL増加	LDH上昇、HDL増加、高トリグリセリド血症、血中尿酸増加、CK上昇、総蛋白減少、糖尿、病増悪、血中カリウム減少、血糖増加、血中リン増加、血清フェリチン減少	血中リン減少、血中カルシウム減少
肝臓	肝機能異常、ALT上昇、AST上昇	γ-GTP上昇、ビリルビン増加、Al-P上昇、脂肪肝、胆石症	
循環器	高血圧	血圧上昇、血圧低下、動悸、T波逆転、T波振幅減少、上室性期外収縮、心室性期外収縮	ST部分上昇、ST部分下降、T波振幅増加
血液・凝固		リンパ球数減少、貧血、白血球数増加、フィブリノゲン減少、好酸球数増加、フィブリン分解産物(FDP、Dダイマー)増加、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、リンパ節炎、リンパ節腫脹、好中球数増加、赤血球数減少	TAT増加
消化器	口内炎、下痢、胃腸炎、腹痛	悪心、便秘、嘔吐、腹部不快感、口唇炎、腹部膨満、食欲不振、胃・腸ポリプ、逆流性食道炎、痔核、消化不良、舌炎、胃潰瘍、急性肺炎	口渇
消化器		歯周病、齦炎、歯痛	
精神神経	頭痛	浮動性眩暈、感覚減退、不眠症、末梢性ニューロパシー	
耳		中耳炎、眩暈、突発性聴覚、外耳炎、耳鳴	耳不快感
眼		結膜炎、麦粒腫、眼乾燥、結膜出血、霰粒腫、白内障、眼瞼炎	硝子体浮遊物、網膜出血
皮膚	発疹(湿疹、痒疹、丘疹等)、掻痒症、白癬、皮膚感染	爪感染、蕁麻疹、紅斑、皮膚潰瘍、皮下出血、嵌り爪、皸瘡、皮膚乾燥、水疱、角化症、脱毛症、皮膚萎縮	
筋・骨格		関節痛、背部痛、筋痛(筋痛、肩こり)、四肢痛、骨粗鬆症、骨密度減少、頸部痛、若年性関節炎増悪	

泌尿器		膀胱炎、尿路感染、BUN増加、尿中赤血球陽性、腎盂腎炎、尿糖、尿蛋白、腎結石、NAG増加、頻尿	尿中白血球陽性
生殖器		陰茎感染、性器出血	子宮頸管ポリープ
その他	腫瘍、発熱	浮腫、倦怠感、免疫グロブリンG減少、胸痛、胸部不快感、季節性アレルギー、CRP増加、悪寒、潮紅、アレルギー性鼻炎、気分不良、ほてり、注射部位反応(紅斑、腫脹、血腫、疼痛、静脈炎、発疹等)、血栓性静脈炎、DNA抗体陽性、体重増加、抗核抗体陽性	リウマチ因子陽性、発汗障害

# アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター (162mg0.9mL1キット)

両注射 自注 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】6399421G2029  
 【薬効分類】6.3.9 その他の生物学的製剤  
 【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬など)  
 【一般名】トシズマブ(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製中外製薬  
 【薬価】32608円/1kit  
 【薬価収載日】2013/05/24【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
 【標準薬効】ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 既存治療で効果不十分な下記  
 関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止含む)  
 高安静脈炎、巨細胞性動脈炎  
 注意  
 関節リウマチ：  
 1. 過去、最低1剤の抗リウマチ薬による治療を行っても、効果不十分時に投与。  
 高安静脈炎、巨細胞性動脈炎：  
 2. 副腎皮質ステロイド薬による治療を行っても疾患活動性を有する時、副腎皮質ステロイド薬による治療の継続が困難時に投与。  
 【用法用量】  
 関節リウマチ：  
 成人 1回162mg 2週間隔 皮下注。効果不十分時、1週間まで投与間隔を短縮できる。  
 高安静脈炎、巨細胞性動脈炎：  
 1回162mg 1週間隔 皮下注。  
 注意  
 効能共通：  
 1. 血清中トシズマブ濃度が維持されない状態で投与を継続すると、抗トシズマブ抗体が発現する可能性、用法・用量を遵守。  
 2. 他の抗リウマチ生物製剤の併用について安全性・有効性は未確立なので併用を避ける。  
 3. 治療反応は、開始から12週以内にあり、12週以内に治療反応がなければ、治療計画の継続を再考。  
 4. 2週間隔投与の有効性は点滴静注用製剤より低い可能性、2週間隔投与で効果不十分時は、1週間まで投与間隔短縮又は点滴静注用製剤等への切りかえを考慮。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 重篤な感染症の合併。  
 2. 活動性結核  
 3. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. アナフィラキシーショック(頻度不明)、アナフィラキシー(0.3%) (血圧低下、呼吸困難、意識消失、眩暈、嘔気、嘔吐、掻痒感、潮紅等)。  
 2. 重篤な感染症(肺炎(3.6%)、帯状疱疹(2.8%)、感染性胃腸炎(2.3%)、蜂巣炎(2.1%)、感染性関節炎(0.2%)、敗血症(0.3%)、非結核性抗酸菌症(0.3%)、結核(頻度不明)、ニューモシスチス肺炎(頻度不明)等の日和見感染を含む)。  
 3. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。  
 4. 腸管穿孔(0.2%)。  
 5. 無顆粒球症(頻度不明)、白血球減少(7.3%)、好中球減少(6.4%)、血小板減少(1.8%)。  
 6. 心不全(頻度不明)。  
 7. 肝機能障害(頻度不明)(AST、ALT、ビリルビン等の上昇)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
抵抗機構	ヘルペスウイルス感染、インフルエンザ	口腔カンジダ症、耳下腺炎	創傷感染
呼吸器	上気道感染[鼻咽頭炎、上気道炎等](41.5%)、副鼻腔炎、気管支炎、咽喉頭疼痛、咳嗽、鼻炎	喘息、胸膜炎、鼻漏	咽頭不快感、喀血、咽頭紅斑、鼻出血、気管支拡張症、鼻閉
代謝	コレステロール増加(12.7%)、LDL増加、トリグリセリド増加、高脂血症、HDL増加、高コレステロール血症	LDH上昇、CK上昇、血中尿酸増加、糖尿病増悪、血清フェリチン減少、血中リン減少	高トリグリセリド血症、総蛋白減少、血中カリウム減少、血糖増加、血中カルシウム減少
肝臓	ALT上昇、γ-GTP上昇、AST上昇、肝機能異常、ビリルビン増加、Al-P上昇	脂肪肝、胆石症	



循環器	高血圧、血圧上昇	上室性期外収縮、心室性期外収縮、ST部分下降、ST部分上昇、血圧低下、動悸	T波逆転、T波振幅減少、T波振幅増加
血液・凝固	貧血、好酸球数増加、フィブリノゲン減少、リンパ球数減少	好中球数増加、白血球数増加、リンパ球数減少	フィブリン分解産物〔FDP、Dダイマー〕増加、ヘモグロビン減少、リンパ球腫脹、ヘマトクリット減少、赤血球数減少、TAT増加
消化器	胃腸炎、口内炎、下痢、腹痛、便秘、口唇炎、嘔吐、逆流性食道炎、胃・腸ポリローブ	痔核、腹部不快感、悪心、腹部膨満、胃潰瘍、消化不良、食欲不振、舌炎	急性膀胱炎、口渴
消化器	菌周病、齲歯		菌痛
精神神経	頭痛、浮動性眩暈、不眠症	感覚減退、末梢性ニューロパシー	
耳	中耳炎、眩暈	外耳炎、耳鳴、突発難聴	耳不快感
眼	結膜炎	結膜出血、眼乾燥、麦粒腫、霰粒腫、眼瞼炎、硝子体浮遊物、網膜出血	白内障
皮膚	発疹〔湿疹、痒疹、丘疹等〕、痒疹症、爪感染、皮膚感染、尋麻疹、紅斑、白癬、角化症、脱毛症	皮下出血、皮膚乾燥、嵌入爪、水泡、皮膚潰瘍	皮膚腫脹、さ瘡
筋・骨格	背部痛	関節痛、筋痛〔筋痛、肩こり〕、骨粗鬆症、頸部痛、骨密度減少	四肢痛、若年性関節炎、頸痛
泌尿器	膀胱炎、尿中赤血球陽性、尿路感染	尿蛋白、腎盂腎炎、尿管、頻尿	BUN増加、腎結石、NAG増加、尿中白血球陽性
生殖器	腔感染	性器出血	子宮頸管ポリローブ
その他	注射部位反応〔紅斑、痒疹感、腫脹、出血、血腫、疼痛等〕、体重増加、発熱、アレルギー性鼻炎、膿瘍、浮腫	季節性アレルギー、胸痛、倦怠感、発汗障害、気分不良、胸部不快感、ほてり、悪寒	免疫グロブリンG減少、血栓性静脈炎、リウマチ因子陽性、DNA抗体陽性、抗核抗体陽性、潮紅、CRP増加

- 萎縮膀胱(頻度不明)。
- 腎不全(頻度不明)等の重篤な腎障害。
- ライター症候群(結膜炎、多発性関節炎等)(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	10%未満	頻度不明
泌尿器	排尿痛(5.7.6%) 頻尿(5.6.6%) 肉眼的血尿(2.9.3%) 尿混濁(2.1.2%) 膀胱容量減少(1.8.7%) 排尿困難(1.5.2%)	尿道痛、残尿感	膀胱タンポナーテ(膀胱内血腫による)、尿道狭窄、切迫性尿失禁
泌尿器	尿沈渣〔白血球〕(5.9.1%) 尿沈渣〔赤血球〕(3.8.1%) 尿蛋白(2.9.8%) 尿潜血(2.8.7%) 尿糖(1.0.1%)		
生殖器		陰茎浮腫	
腎臓		血清クレアチニン上昇、BUN上昇	
肝臓		肝機能検査値異常〔ALT、AST、ALT、γ-GTP、LDHの上昇〕	肝機能障害
血液	白血球数の増加・減少(1.7.5%) 赤血球沈降速度の異常(1.4.1%)	赤血球数の増加・減少、血色素量減少	ヘマトクリット減少、血小板数減少、血清総蛋白低下、血清電解質異常〔Na、K、Cl〕
皮膚		尋麻疹、発疹、皮疹	
精神神経系		倦怠感	頭痛、頭重感
呼吸器		肺炎	咳嗽
消化器		悪心、食欲不振、口内炎、ストレス性胃潰瘍による出血	嘔吐、下痢
発熱	発熱(3.3.8%)	悪寒戦慄	体熱感
その他		関節痛、下腹部痛、下腹部重圧感、消耗、衰弱	腰痛、筋肉痛、鼠径部リンパ節腫脹、結膜炎

## イムノブラダー膀胱注用40mg (40mg1瓶 (溶解液付))

内 外用 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】6391700X3020  
 【薬効分類】6. 3. 9 その他の生物学的製剤  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】乾燥BCG膀胱内用(日本株)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日本ビーシージー製造 販)日本化薬  
 【薬価】7845.4円/1V  
 【薬価収載日】2004/06/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 表在性膀胱癌、膀胱上皮内癌  
 注意  
 1. 癌の予防薬ではない。  
 2. 浸潤性の膀胱癌(組織学的深達度T2以上)は適応外、投与前に必ず生検等を実施し、浸潤性ではないことを確認。  
 3. 本剤の治療投与で治療者への維持療法の有効性・安全性は未確立。  
 【用法用量】  
 1. 薬剤の調製:  
 本剤1本(40mg)に添付溶剤1mLを加え40mg/mLの懸濁液とする。これに生食19.5mLをさらに加え均等なBCG希釈液を調製。  
 2. 投与方法:  
 尿道カテーテルを膀胱内に無菌条件下で挿入し、残尿を排出後、80mgのBCGを含有している希釈液を同カテーテルより膀胱内にゆっくりと注入し、2時間膀胱内に保持。週1回8週間繰り返す。  
 用量及び回数は症状に応じ適宜増減し、投与間隔も必要時延長できる。  
 注意  
 本剤は膀胱内注入にのみ使用、経皮接種又はいかなる経路(皮内、皮下、筋肉内、静脈内等)でも注射しない。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
 1. AIDS・白血病・悪性リンパ腫等併発疾患で免疫抑制状態、先天性・後天性免疫不全。  
 2. HIVキャリア。  
 3. 活動性の結核症。  
 4. 熱性疾患、尿路感染症、肉眼的血尿。  
 5. 妊婦・妊娠の可能性。  
 6. BCG全身性過敏症反応の既往。  
 7. 免疫抑制剤・免疫抑制量の副腎皮質ステロイド剤の投与患者。  
 8. 抗癌療法(例:細胞傷害性薬剤療法、放射線照射)中。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. BCG感染(敗血症、肝炎、脳脊髄膜炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腎炎、前立腺炎、精巣上体炎、動脈瘤等):  
 (1)播種性BCG感染(頻度不明)(48時間以上続くインフルエンザ様熱性症状、39℃以上の発熱、反復投与によって激しさを増す全身症状、肝機能検査値異常の持続)、死亡。  
 (2)局所性BCG感染(膀胱(2.0%)・管腔等(前立腺(0.5%)、尿管(頻度不明)、腎盂(頻度不明)、腎(頻度不明)、精巣上体(頻度不明)等))。  
 (3)異所性BCG感染(頻度不明)(動脈瘤等)。  
 2. 重篤な間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難等、胸部X線異常、低酸素血症、死亡)。  
 3. 全身性遅延型過敏性反応(頻度不明)(咳嗽、皮疹等を伴ったアナフィラキシー、死亡)。

## イムノブラダー膀胱注用80mg (80mg1瓶 (溶解液付))

内 外用 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】6391700X4026  
 【薬効分類】6. 3. 9 その他の生物学的製剤  
 【今日の治療薬分類】7 抗悪性腫瘍薬  
 【一般名】乾燥BCG膀胱内用(日本株)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日本ビーシージー製造 販)日本化薬  
 【薬価】14667.8円/1V  
 【薬価収載日】2004/07/09 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
 【標榜薬効】抗悪性腫瘍剤  
 【区分】抗がん剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 表在性膀胱癌、膀胱上皮内癌  
 注意  
 1. 癌の予防薬ではない。  
 2. 浸潤性の膀胱癌(組織学的深達度T2以上)は適応外、投与前に必ず生検等を実施し、浸潤性ではないことを確認。  
 3. 本剤の治療投与で治療者への維持療法の有効性・安全性は未確立。  
 【用法用量】  
 1. 薬剤の調製:  
 本剤1本(80mg)に添付溶剤2mLを加え40mg/mLの懸濁液とする。これに生食39mLをさらに加え均等なBCG希釈液を調製。  
 2. 投与方法:  
 尿道カテーテルを膀胱内に無菌条件下で挿入し、残尿を排出後、80mgのBCGを含有している希釈液を同カテーテルより膀胱内にゆっくりと注入し、2時間膀胱内に保持。週1回8週間繰り返す。  
 用量及び回数は症状に応じ適宜増減し、投与間隔も必要時延長できる。  
 注意  
 本剤は膀胱内注入にのみ使用、経皮接種又はいかなる経路(皮内、皮下、筋肉内、静脈内等)でも注射しない。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
 1. AIDS・白血病・悪性リンパ腫等併発疾患で免疫抑制状態、先天性・後天性免疫不全。  
 2. HIVキャリア。  
 3. 活動性の結核症。  
 4. 熱性疾患、尿路感染症、肉眼的血尿。  
 5. 妊婦・妊娠の可能性。  
 6. BCG全身性過敏症反応の既往。  
 7. 免疫抑制剤・免疫抑制量の副腎皮質ステロイド剤の投与患者。  
 8. 抗癌療法(例:細胞傷害性薬剤療法、放射線照射)中。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. BCG感染(敗血症、肝炎、脳脊髄膜炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腎炎、前立腺炎、精巣上体炎、動脈瘤等):  
 (1)播種性BCG感染(頻度不明)(48時間以上続くインフルエンザ様熱性症状、39℃以上の発熱、反復投与によって激しさを増す全身症状、肝機能検査値異常の持続)、死亡。  
 (2)局所性BCG感染(膀胱(2.0%)・管腔等(前立腺(0.5%)、尿管(頻度不明)、腎盂(頻度不明)、腎(頻度不明)、精巣上体(頻度不明)等))。  
 (3)異所性BCG感染(頻度不明)(動脈瘤等)。  
 2. 重篤な間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難等、胸部X線異常、低酸素血症、死亡)。  
 3. 全身性遅延型過敏性反応(頻度不明)(咳嗽、皮疹等を伴ったアナフィラキシー、死亡)。  
 4. 萎縮膀胱(頻度不明)。

- 5. 腎不全(頻度不明)等の重篤な腎障害。
- 6. ライター症候群(結膜炎, 多発性関節炎等)(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	10%未満	頻度不明
泌尿器	排尿痛(57.6%) 頻尿(56.6%) 肉眼的血尿(29.3%) 尿混濁(21.2%) 膀胱容量減少(18.7%) 排尿困難(15.2%)	尿道痛, 残尿感	膀胱タンポナーデ(膀胱内血腫による), 尿道狭窄, 切迫性尿失禁
泌尿器	尿沈渣〔白血球〕(59.1%) 尿沈渣〔赤血球〕(38.1%) 尿蛋白(29.8%) 尿潜血(28.7%) 尿糖(10.1%)		
生殖器		陰茎浮腫	
腎臓		血清クレアチニン上昇, BUN上昇	
肝臓		肝機能検査値異常〔Al-P, AST, ALT, γ-GTP, LDHの上昇〕	肝機能障害
血液	白血球数の増加・減少(17.5%) 赤血球沈降速度の異常(14.1%)	赤血球数の増加・減少, 血色素量減少	ヘマトクリット減少, 血小板減少, 血清総蛋白低下, 血清電解質異常〔Na, K, Cl〕
皮膚		蕁麻疹, 発疹, 皮疹	
精神神経系		倦怠感	頭痛, 頭重感
呼吸器		肺炎	咳嗽
消化器		悪心, 食欲不振, 口内炎, ストレス性胃潰瘍による出血	嘔吐, 下痢
発熱	発熱(33.8%)	悪寒戦慄	体熱感
その他		関節痛, 下腹部痛, 下腹部重圧感, 消耗, 衰弱	腰痛, 筋肉痛, 鼠径部リンパ節腫脹, 結膜炎

血液	リンパ球数減少, 白血球数増加, 血小板数減少	単球数減少, 好中球数減少, 好中球数増加	貧血
消化器	下痢	悪心	便秘
肝臓	血中LDH増加, AST増加, ALT増加, 血中Al-P増加, 血中ビリルビン増加, γ-GTP増加		
泌尿器	尿中蛋白陽性	血中クレアチニン増加, 血中尿素増加	
皮膚	掻痒症, 発疹		術後創合併症, 多毛症
その他	発熱, C-反応性蛋白増加, 悪寒, 胸痛, 血中トリグリセリド増加	倦怠感, 下垂体の良性腫瘍, 関節痛, 筋肉痛, 血中リン減少, 血中アルブミン減少, 尿中ブドウ糖陽性, 抗体検査陽性, 末梢性浮腫	疼痛, 体重増加, 高カリウム血症, 高コレステロール血症

## 精製ツベルクリン (一般診断用・1人用) 0.25 μg1瓶(溶解液付)

内 局方 注射 流通  
劇

【Jコード】6393401X2010  
【薬効分類】6. 3. 9 その他の生物学的製剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】精製ツベルクリン  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】  
【薬価】1215円/1V  
【薬価収載日】1992/04/01 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】生物学的製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

■ 禁忌

■ 副作用

## シムレクト静注用20mg (20mg1瓶(溶解液付))

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【Jコード】6399418D1032  
【薬効分類】6. 3. 9 その他の生物学的製剤  
【今日の治療薬分類】10 免疫疾患治療薬(リウマチ, 炎症性腸疾患, 乾癬など)  
【一般名】バシリキシマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製ノバルティスファーマ  
【薬価】272972円/1V  
【薬価収載日】2008/12/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】免疫抑制剤  
【標準薬効】急性拒絶反応抑制剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
腎移植後の急性拒絶反応の抑制  
【用法用量】  
成人 総量40mg 20mgずつ2回 分割 静注。初回投与は移植術前2時間以内, 2回目の投与は移植術4日後に行う。  
静注時 1バイアルを添付溶解液5mLで溶解し, 全量を投与。  
注意  
1. 移植術を確実に受ける時のみ投与開始。  
2. 腎移植で一般的に用いられる免疫抑制剤に加え投与。  
3. 初回投与後に高度の過敏症反応や移植臓器虚脱が生じた時, 2回目の投与を中止。  
4. 再移植等で, 本剤・他のマウス由来製剤の投与歴のある時は, 過敏症反応の発現に注意。

■ 禁忌

- 【禁忌】
- 1. 本剤の成分に過敏症の既往。
- 2. 妊婦・妊娠の可能性。
- 3. 生ワクチンを接種しない。

■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 急性過敏症反応(頻度不明)(下記のアナフィラキシー症状を含む異常)。  
(1) 皮膚症状(発疹, 蕁麻疹, 掻痒症)。  
(2) 呼吸器(呼吸困難, 呼吸不全, 肺水腫, 気管支痙攣, 喘鳴, くしゃみ)。  
(3) 循環器(低血圧, 頻脈, 心不全, 末細管漏出症候群)。  
(4) サイトカイン遊離症候群。  
2. 細菌, 真菌, ウイルスによる重篤な感染症(5%以上)(肺炎, 敗血症, 尿路感染症, 単純疱疹)。  
3. B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎, C型肝炎の悪化。  
4. 進行性多巣性白質脳症(頻度不明)(意識障害, 認知障害, 麻痺症状(片麻痺, 四肢麻痺), 言語障害等)。  
5. BKウイルス腎症(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛	痙攣, 第3脳神経麻痺	
眼	眼の異常感, 複視, 眼痛, 光視症		
呼吸器	口腔咽頭痛, 咳嗽, 鼻漏, 湿性咳嗽	痰貯留	鼻炎
循環器	高血圧・血圧上昇		
血管		肺塞栓症, 血管炎, 静脈血栓症	

## ソリス点滴静注300mg (300mg30mL1瓶)

内 注射 流通  
劇

【Jコード】6399424A1023  
【薬効分類】6. 3. 9 その他の生物学的製剤  
【今日の治療薬分類】23 造血薬  
【一般名】エクリスマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製アレクシオンファーマ  
【薬価】604716円/1V  
【薬価収載日】2010/06/11 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】抗補体(C5)モノクローナル抗体製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
発作性夜間ヘモグロビン尿症の溶血抑制  
非典型性溶血性尿毒症症候群の血栓性微小血管障害の抑制  
全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法の管理が困難な時のみ)  
視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎含む)の再発予防  
注意  
効能共通:  
1. 補体C5の開裂を阻害し, 終末補体複合体C5b-9の生成を抑制するため, 髄膜炎菌等の荚膜形成細菌による感染症の可能性, 有効性・安全性を理解した上で, 投与の是非を検討し, 適切な患者に投与開始。投与時は, 緊急治療を要する時等を除いて, 投与開始の最低2週間前までに髄膜炎菌のワクチンを接種。小児への投与は, 肺炎球菌, インフルエンザ菌b型のワクチン接種状況を確認し, 未接種時はワクチン接種を検討。  
2. フローサイトメトリー法等により検査を実施し, 発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に投与を開始。  
3. 投与開始時は, 溶血のため赤血球輸血が必要と考えられ, 今後も輸血の継続が見込まれる患者を対象。  
4. 血栓塞栓症の抑制効果, 腎機能改善効果, 延命効果は未確認。  
5. 急性溶血発作への改善効果は未確認。  
6. 投与によりPNH赤血球クロームが増加, 中止時に重篤な血管内溶血のおそれ, 有効性・安全性を理解した上で, 投与の是非を検討し, 適切な患者に投与開始。  
7. 補体制御異常による非典型性溶血性尿毒症症候群の抑制:  
※「非典型性溶血性尿毒症症候群(aHUS)診療ガイド2015」(日本腎臓学会・日本小児科学会)を参考。  
8. 二次性血栓性微小血管症への有効性・安全性は未確立。  
9. 全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な時のみ)。  
10. 抗アセチルコリン受容体抗体陽性に投与。  
11. 視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎含む)※に使用。  
※「多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイド2017」(日本神経学会)を参考。  
【用法用量】  
発作性夜間ヘモグロビン尿症の溶血抑制:  
成人 1回600mgから開始。初回投与後 週 1回の間隔で初回投与を含め合計4回 点滴静注。

その1週間後(初回投与から4週間後)から1回900mg 2週に1回 点滴静注。
非典型溶血性尿毒症候群の血栓性微小血管障害の抑制:
下記の用法・用量 点滴静注。

Table with 3 columns: 年齢・体重, 導入期, 維持期. Rows include 18歳以上, 18歳未満, 40kg以上, 30~40kg未満, 20~30kg未満, 10~20kg未満, 5~10kg未満.

全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難時のみ)、視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎含む)の再発予防:
成人1回900mgから開始。初回投与後 週1回の間隔で初回投与を含め合計4回 点滴静注。
その1週間後(初回投与から4週間後)から1回1200mg 2週に1回 点滴静注。

- 注意
発作性夜間ヘモグロビン尿症の溶血抑制:
1. 血中濃度の低下により急性溶血発作の可能性。投与間隔を遵守。
2. 投与開始2週までに血清中乳酸脱水素酵素活性の低下がなければ、投与継続の要否を検討。
非典型溶血性尿毒症候群の血栓性微小血管障害の抑制:
3. 本剤の全身型重症筋無力症を対象とした臨床試験では、ほとんどの治療反応例で投与開始後12週までに症状の改善が得られた。全身型重症筋無力症で他の免疫抑制剤を併用時、髄膜炎菌感染症のリスクが高い可能性、リスクベネフィットを考慮、投与開始後12週までに症状の改善がなければ、投与中止を検討。
視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎含む)の再発予防:
4. 血中濃度の低下により、症状悪化の可能性。投与間隔を遵守。
5. 本剤の全身型重症筋無力症を対象とした臨床試験では、ほとんどの治療反応例で投与開始後12週までに症状の改善が得られた。全身型重症筋無力症で他の免疫抑制剤を併用時、髄膜炎菌感染症のリスクが高い可能性、リスクベネフィットを考慮、投与開始後12週までに症状の改善がなければ、投与中止を検討。
6. 血中濃度低下により再発のおそれ。投与間隔を遵守。
7. 一定期間投与後、再発の頻度の減少がなければ、投与中止を検討。
非典型溶血性尿毒症候群の血栓性微小血管障害の抑制及び全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難時のみ)、視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎含む)の再発予防:
8. 血漿交換により本剤の一部が除去されること、新鮮凍結血漿中には補体C5が含まれることから、投与中に血漿交換又は新鮮凍結血漿輸注の必要時は、血漿交換の施行後又は新鮮凍結血漿輸注の施行前に、下表を参考に補充投与を考慮。下表はシミュレーション結果で設定。

Table with 4 columns: 直近の投与量, 本剤の補充量, 補充投与の時期. Rows include 血漿交換, 血漿交換, 新鮮凍結血漿輸注.

■禁忌

- 【禁忌】
1. 髄膜炎菌感染症に罹患。
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

- 【副作用】
重大な副作用
1. 髄膜炎菌感染症(頻度不明)(髄膜炎、敗血症、発熱、頭痛、項部硬直、羞明、精神状態の変化、痙攣、悪心・嘔吐、紫斑、点状出血等)、死亡。
2. 重篤な感染症(頻度不明)(播種性球菌感染症、肺炎球菌感染、インフルエンザ菌感染等)。
3. infusion reaction(頻度不明)(ショック、アナフィラキシー等)。
その他の副作用(発現時中止等)

Table with 5 columns: 発現部位等, 10%以上, 5~10%未満, 5%未満, 頻度不明. Rows include 血液, 耳・迷路障害, 眼, 胃腸, 全身障害・投与局所, 肝胆道, 感染症.

Table with 4 columns: 臨床検査, 代謝, 筋骨格, 神経系, 生殖系, 呼吸器, 皮膚, 免疫系, 精神系, 血管・心臓, 腎・尿路障害, 傷害, その他. Rows include AI-P上昇, 骨格痛, 頭痛, 陰萎障害, 上気道炎, 発疹, 貧血, うつ病, 高血圧, 出血性膀胱炎, 骨折, 皮膚乳頭腫.

フェロン注射用300万(300万国際単位1瓶(溶解液付))

内 注射 流通
劇 ハイリスク

【YJコード】6399402D2054
【薬効分類】16. 3. 9 その他の生物学的製剤
【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬 / 7 抗悪性腫瘍薬 / 37 肝炎患治療薬
【一般名】インターフェロン ベータ
【薬品別名】
先発品
【メーカー】製 東レ(販)第一三共(販)東レ・メディカル
【薬価】16639円/1V
【薬価収載日】2009/09/25【経過措置期限】
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍薬
【標榜薬効】天然型インターフェロンβ製剤
【区分】抗がん剤
【粉砕情報】
【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】
膠芽腫、髄芽腫、星細胞腫、皮膚悪性黒色腫、HBe抗原陽性でDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善、C型慢性肝炎のウイルス血症の改善、リハビリンとの併用による下記C型慢性肝炎のウイルス血症の改善
(1). 血中HCV-RNA量が高値
(2). インターフェロン製剤単独療法で無効、インターフェロン製剤単独療法後再燃
C型代償性肝硬変のウイルス血症の改善(HCVセログループ1の血中HCV-RNA量が高い時を除く)
注意
1. リハビリンとの併用によるC型慢性肝炎のウイルス血症の改善:
血中HCV-RNA量が高値のC型慢性肝炎に使用時、血中HCV-RNA量がアンプリコア法で100KIU/mL以上又はリアルタイムPCR法で5.0LogIU/mL以上を確認。
2. C型代償性肝硬変のウイルス血症の改善(HCVセログループ1の血中HCV-RNA量が高い時を除く):
HCVセログループ1の時には、血中HCV-RNA量がアンプリコア法では100KIU/mL以上でないこと又はbDNAプロブ法では1Meq/mL以上でないことを確認。
【用法用量】
1. 膠芽腫、髄芽腫、星細胞腫:
局所投与:
成人 1日100万~600万国際単位 腫瘍内(腫瘍内含む)投与(添付溶解液に溶解)。適宜増減。
点滴静注:
成人 1日100万~600万国際単位 点滴静注(生食又は5%ブドウ糖液等に溶解)。適宜増減。
2. 皮膚悪性黒色腫:
成人 病巣あたり1回40万~80万国際単位 1日1回 腫瘍内・その周辺部に投与(添付溶解液に溶解)。
1日総量100万~300万国際単位。適宜増減。
3. HBe抗原陽性でDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善:
成人 1日300万国際単位 初日1回、以後6日間1日1~2回、2週目より1日1回 静注・点滴静注(生食又は5%ブドウ糖液等に溶解)。
4. C型慢性肝炎のウイルス血症の改善(HCV-RNAが陽性であることを確認):
成人 1日300万~600万国際単位 1日1回 連日 静注・点滴静注(生食又は5%ブドウ糖液等に溶解)。
5. リハビリンとの併用によるC型慢性肝炎のウイルス血症の改善(HCV-RNAが陽性であることを確認):
成人 1日600万国際単位で開始し、投与後4週間までは連日、以後週3回 静注・点滴静注(生食又は5%ブドウ糖液等に溶解)。
6. C型代償性肝硬変のウイルス血症の改善(HCVセログループ1の血中HCV-RNA量が高い時を除く)(HCV-RNAが陽性であることを確認):
成人 1日600万国際単位から開始、投与後6週間1日300万~600万国際単位 連日、以後1日300万国際単位 週3回 静注・点滴静注(生食又は5%ブドウ糖液等に溶解)。
注意
1. 膠芽腫、髄芽腫、星細胞腫:2ヵ月間を目安とし、継続投与は臨床効果・副作用を考慮し慎重



に行う。  
 2. 皮膚悪性黒色腫:1か月間を目安とし、継続投与は臨床効果・副作用を考慮し慎重に行う。  
 3. HBs抗原陽性でDNAポリメラーゼ陽性のB型肝炎活動性肝炎のウイルス血症の改善:4週間を目安とし、継続投与は臨床効果・副作用を考慮し慎重に行う。  
 4. C型肝炎肝炎のウイルス血症の改善:投与期間は、臨床効果・副作用を考慮し慎重に決定。  
 5. リバビリンとの併用によるC型肝炎肝炎のウイルス血症の改善:  
 (1). 成人は下記の用法・用量のリバビリンを内服。状態を考慮し、減量、中止等の処置。

体重	1日量(mg)	朝食後(mg)	夕食後(mg)
60kg以下	600	200	400
60kgを超え80kg以下	800	400	400
80kgを超える	1000	400	600

(2). 使用時は、ヘモグロビン濃度が12g/dL以上。  
 (3). 本剤及びリバビリンの投与期間は、臨床効果(HCV-RNA、ALT等)及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定。特に白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の変動に注意し、異常時は、用量の変更又は投与中止を考慮。  
 HCVセログループ1で血中HCV-RNA量が高値の患者の投与期間は48週間。それ以外の患者は投与期間は24週間。  
 6. C型肝炎肝炎のウイルス血症の改善(HCVセログループ1の血中HCV-RNA量が高い時を除く)では、成人は1日600万国際単位を1週間、以後1日300万国際単位を5週間連日、7週目より1日300万国際単位を週3回静注・点滴静注し、投与期間は34~36週間(総量として39900万国際単位)。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 自己免疫性肝炎。  
 2. 小葉胡蘆の投与患者。  
 3. 本剤の成分・菌由来物質に過敏症の既往。  
 4. ワクチン等生物学的製剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用(本剤単独)  
 1.  
 (1). 間質性肺炎(0.1%未満)(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。  
 (2). 重篤なうつ状態(0.1%未満)、自殺企図(0.1%未満)、躁状態(0.1%未満)、攻撃的行動(頻度不明)(不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等)。  
 (3). 糖尿病(1型・2型)(0.1~5%未満)の増悪・発症、昏睡。  
 (4). 自己免疫現象(甲状腺機能異常(0.1~5%未満)、溶血性貧血(0.1%未満)、1型糖尿病の増悪・発症(0.1%未満)等)。  
 (5). ショック(0.1%未満)。  
 (6). 皮膚粘膜眼症候群(0.1%未満)。  
 (7). 重篤な肝障害(0.1~5%未満)(黄疸、著しいトランスアミナーゼの上昇)。  
 (8). 急性腎障害(0.1%未満)。  
 (9). 溶血性尿毒症症候群(頻度不明)(血小板減少、溶血性貧血、腎不全)。  
 (10). 脳出血(頻度不明)、消化管出血(0.1%未満)、球後出血(頻度不明)。  
 (11). 脳梗塞(0.1%未満)。  
 (12). 心不全(頻度不明)、狭心症(頻度不明)、心筋梗塞(0.1%未満)。  
 (13). 敗血症(0.1%未満)、易感染性。  
 (14). 網膜症(0.1%未満)(網膜出血、軟性白斑、糖尿病網膜症の増悪、視力低下、視野中の暗点)。  
 (15). 痙攣(頻度不明)(全身発作、部分発作)(意識障害)。  
 (16). 認知症様症状(頻度不明)。  
 (17). 麻痺(0.1%未満)。  
 2.  
 (1). 汎血球減少(0.1~5%未満)、白血球減少(2000/mm3未満)(0.1~5%未満)、顆粒球減少(1000/mm3未満)(5%以上)、血小板減少(50000/mm3未満)(0.1~5%未満)。  
 (2). ネフローゼ症候群(0.1%未満)(血清総蛋白減少、血清アルブミン低下を伴う重篤な蛋白尿)。  
 重大な副作用(リバビリンと併用)  
 1.  
 (1). 貧血(赤血球減少(250万/mm3未満)(5%未満)、ヘモグロビン減少(8g/dL未満)(5%未満)、ヘモグロビン減少(8以上9.5g/dL未満)(5%以上)、ヘモグロビン減少(9.5以上11g/dL未満)(5%以上))。  
 (2). 自己免疫現象(甲状腺機能異常(5%以上)等)。  
 (3). 重篤な肝障害(5%未満)(著しいトランスアミナーゼの上昇)。  
 (4). 脳梗塞(5%未満)。  
 (5). 重篤なうつ状態(頻度不明)、自殺企図(頻度不明)、躁状態(頻度不明)、攻撃的行動(頻度不明)(不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等)。  
 (6). せん妄(頻度不明)、幻覚(頻度不明)。  
 (7). 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難等、胸部X線異常)。  
 (8). 心不全(頻度不明)。  
 (9). 溶血性尿毒症症候群(頻度不明)(血小板減少、貧血、腎不全)。  
 (10). ネフローゼ症候群(頻度不明)(血清総蛋白減少、血清アルブミン低下を伴う重篤な蛋白尿)。  
 (11). 糖尿病(1型・2型)(頻度不明)の増悪・発症、昏睡。  
 (12). 敗血症(頻度不明)、易感染性。  
 (13). 網膜症(頻度不明)(網膜出血、軟性白斑、糖尿病網膜症の増悪、視力低下、視野中の暗点)。  
 2.  
 白血球減少(2000/mm3未満)(5%以上)、顆粒球減少(1000/mm3未満)(5%以上)、血小板減少(50000/mm3未満)(5%未満)。  
 重大な副作用(肺炎、潰瘍性大腸炎の悪化、関節リウマチの悪化、急性肺炎)。  
 その他の副作用(発現時中止等)(リバビリンと併用)

発現部位等	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
全身症状	発熱(72.3%)、悪寒、全身倦怠感	風邪症候群		
過敏症	発疹、掻痒感、尋麻疹			
血液	白血球減少、血小板減少、顆粒球減少、白血球分画異常、貧血	好酸球増多、出血傾向		
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇	ALP上昇、LDH上昇、総ビリルビン上昇、γ-GTP上昇	黄疸	
腎臓	蛋白尿	BUN上昇、クレアチニン上昇、血尿、膀胱炎	尿閉	
精神神経系	頭痛・頭重	抑うつ、痙攣、意識障害、傾眠、不安、不眠、焦燥、眩暈、知覚異常、手足のしびれ、振戦	躁状態、興奮、健忘、失語、幻覚、妄想、無気力、歩行困難	構語障害
循環器		血圧上昇、不整脈、動悸、四肢冷感、潮紅	血圧低下、チアノーゼ	心筋症、心電図異常

呼吸器		咳嗽、上気道炎、呼吸困難	肺炎、嘔声	
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐	下痢、腹痛、消化不良、便秘、腹部膨満感、口内・口唇炎、口渇、歯周炎、歯痛、味覚異常	胃潰瘍、胃炎	潰瘍性大腸炎
皮膚		湿疹、脱毛、発汗、さざれ	丘疹	乾癬悪化、白斑
眼		眼底出血等の網膜の微小循環障害、眼痛、視力異常、眼球充血、結膜下出血、眼の異和感		
注射部位		疼痛、発赤、熱感、腫脹	色素沈着	潰瘍
その他	関節痛、血清アルブミン低下	耳鳴、筋肉痛、肩こり等の緊張亢進、腰痛、浮腫、胸部圧迫感、疼痛、咽頭炎、疲労、脱力感、単純疱疹、血清総蛋白減少、トリグリセリド上昇、血清コレステロール上昇	難聴、易感染性、帯状疱疹、腹水、体重減少、嗅覚鈍感、蜂窩織炎、筋痙攣、関節炎、月経異常、腰痛、リンパ節症、血清力リウム上昇、血清アミラーゼ上昇	手指関節拘縮、HbA1c上昇

その他の副作用(発現時中止等)(リバビリンと併用)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
全身症状	発熱(98.3%)、悪寒、全身倦怠感、かぜ症候群	インフルエンザ様症状	
過敏症	発疹、掻痒感	尋麻疹	
血液	白血球減少、血小板減少、顆粒球減少、白血球分画異常、赤血球減少、ヘマトクリット減少、網状赤血球増多、好酸球増多、好中球増多、血小板増多	出血傾向、白血球増多	
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ALP上昇、LDH上昇、総ビリルビン上昇、γ-GTP上昇		
腎臓	蛋白尿、BUN上昇、血尿	クレアチニン上昇、膀胱炎、頻尿、排尿障害	
精神神経系	頭痛・頭重、不眠、眩暈、抑うつ、焦燥、手足のしびれ、不安	意識障害、傾眠、知覚異常、振戦、無気力、歩行困難、健忘、異常感、感情不安定、耳閉、注意力障害	妄想、怒り
循環器	血圧上昇、動悸、潮紅、四肢冷感	不整脈、血圧低下	
呼吸器	咳嗽、上気道炎、呼吸困難、鼻出血	肺炎、鼻漏、気管炎、鼻閉	
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、腹痛、消化不良、便秘、口内・口唇炎、味覚異常	腹部膨満感、口渇、歯周・歯肉炎、歯肉炎、胃痛、胃炎、腸炎、排便障害、腸炎、舌炎、痔核、おくび、鼓腸放屁、腸管機能異常	肺炎
皮膚	湿疹、脱毛	さざれ、発汗、皮膚乾燥、白癬、紅斑、紫斑、脂漏、爪の異常、過角化、皮膚潰瘍、毛質異常、落屑	丘疹
眼	眼底出血等の網膜の微小循環障害	眼痛、視力異常、結膜下出血、眼球充血、結膜炎、眼の異和感、眼掻痒症、眼精疲労、視子体浮遊物、羞明、視覚異常、視野欠損、麦粒腫	
注射部位	発赤	疼痛、熱感、腫脹、色素沈着、掻痒、出血	
その他	関節痛、筋肉痛、肩こり等の緊張亢進、胸部・腰部痛、浮腫、胸部圧迫感、疼痛、咽頭炎、体重減少、尿痛、血清アルブミン低下、血清総蛋白減少、血清コレステロール上昇、血中コレステロール低下、血中尿酸上昇、血清カルシウム低下、CRP上昇	疲労、脱力感、難聴、単純疱疹、帯状疱疹、蜂窩織炎、筋痙攣、手指関節拘縮、耳鳴、冷汗、不正出血、神経痛、頸部痛、易感染性、花粉症、外耳炎、耳痛、中耳炎、前立腺炎、嗅覚異常、四肢不快感、サルコイドシス、トリグリセリド上昇、血清アミラーゼ上昇、血糖上昇	CK(GPK)上昇、血清力リウム上昇、HbA1c上昇

ペガシス皮下注90μg (90μg1mL1瓶)

内注射 流通劇

【Jコード】6399419A1022  
 【薬効分類】6.3.9 その他の生物学的製剤  
 【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬/37 肝炎治療薬  
 【一般名】ペグインターフェロン アルファ2a(遺伝子組換え)

【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製中外製薬  
【薬価】10117円/1V  
【薬価収載日】2003/12/12 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ヘグインターフェロン-α-2a製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- C型慢性肝炎のウイルス血症の改善
  - B型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善
- 注意  
C型慢性肝炎のウイルス血症の改善:  
1. HCV-RNAが陽性、組織像・肝予備能、血小板数等により、慢性肝炎を確認。  
B型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善:  
2. HBV-DNA量の測定等によりウイルスの増殖を確認、組織像・肝予備能、血小板数等により、肝硬変を伴わない慢性活動性肝炎を確認。ガイドライン等、最新の情報を参照し、適切な患者に投与。  
【用法用量】  
C型慢性肝炎のウイルス血症の改善:  
HCV-RNAが陽性であることを確認。  
成人 1回180μg 週1回 皮下注。  
患者の状態を考慮し、減量、中止等の処置。  
B型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善:  
HBV-DNA量の測定等によりウイルスの増殖を確認。  
成人 1回90μg 週1回 皮下注。1回の投与量を180μgまで。  
患者の状態を考慮し、減量、中止等の処置。  
注意  
1. 長期投与時は、臨床効果・副作用を考慮し、効果なければ投与中止。48週を超えて投与時の有効性・安全性は未確立。  
2. C型慢性肝炎:投与期間は、臨床効果・副作用を考慮しながら慎重に決定し、投与12週で効果なければ中止。  
3. B型慢性活動性肝炎:投与期間は、臨床効果・副作用を考慮しながら慎重に決定し、治療期間は48週間。  
4. B型慢性活動性肝炎:投与量として180μgを選択時、患者の年齢・HBV-DNA量・臨床効果・副作用を考慮しながら慎重に決定。  
5. 下表を確認後開始。

検査項目	投与前値
好中球数	1500/μL以上
血小板数	90000/μL以上
ヘモグロビン量	10g/dL以上

- 減量・中止を要する中等度から重度の副作用(臨床検査値異常含む)の報告あり、重度の副作用を発現する可能性の高い患者又は投与開始前の臨床検査値が上記の基準にない患者は、投与開始から2週間は入院させる。
- 投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量の減少時、下表を参考に用量を調整。血小板数が25000/μL未満の時、治療中止を考慮。  
C型慢性肝炎のウイルス血症の改善

検査項目	数値	本剤
好中球数	750/μL未満	90μgに減量
好中球数	500/μL未満	中止
血小板数	50000/μL未満	90μgに減量
血小板数	25000/μL未満	中止
ヘモグロビン量	8.5g/dL未満	中止

B型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善

検査項目	数値	本剤
好中球数	750/μL未満	半量に減量
好中球数	500/μL未満	中止
血小板数	50000/μL未満	半量に減量
血小板数	25000/μL未満	中止
ヘモグロビン量	8.5g/dL未満	中止

■禁忌

【禁忌】

- 小柴胡湯の投与患者。
- 間質性肺炎の既往。
- 自己免疫性肝炎。
- 本剤の成分・他のインターフェロン製剤に過敏症の既往。
- 低出生体重児、新生児、乳児、3歳未満の幼児。
- ワクチン等生物学的製剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用  
(各頻度不明)
- 間質性肺炎、肺浸潤、呼吸困難(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。
  - うつ病、自殺念慮、自殺企図、躁状態、攻撃的行動、他害行為(不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等)。
  - 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少(2000/μL未満)、血小板減少(50000/μL未満)、貧血、赤芽球癆。
  - 血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症候群(血小板減少、貧血、腎不全)。
  - 肝炎の増悪、肝機能障害(黄疸、著しいトランスアミナーゼの上昇)。
  - 自己免疫現象(肝炎、溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、SLE、血管炎、フォークト・小柳・原田病、各種自己抗体の陽性化等)。
  - 心筋症、心不全、狭心症、不整脈(心室性頻脈等)、心筋梗塞、心内膜炎。
  - 敗血症、易感染性、肺炎。
  - 脳出血。
  - 脳梗塞、肺塞栓症。
  - 意識障害、痙攣、てんかん発作、見当識障害、昏睡、せん妄、錯乱、幻覚、認知症様症状。
  - 糖尿病(1型・2型)の増悪・発症、昏睡。
  - 甲状腺機能異常(甲状腺機能亢進・低下、増悪・発症)。
  - 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑。
  - 乾癬(増悪・発症)。
  - 急性腎障害、ネフローゼ症候群。
  - 消化管出血(下血、血便等)、消化性潰瘍、虚血性大腸炎。
  - ショック。
  - 網膜症(網膜出血、糖尿病網膜症の増悪)。
- その他の副作用(発現時中等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明

発熱・インフルエンザ様症状	発熱(20.1%)、倦怠感(18.4%)、頭痛(14.5%)、関節痛	筋痛、悪寒		脱力
消化器	食欲減退、下痢・軟便	嘔気、腹痛、口内炎・口腔内潰瘍形成、腹部不快感、便秘、嘔吐、味覚異常	口渇、菌肉出血、腹部膨満、菌痛、胃炎、口唇炎、消化不良、菌肉炎、菌周炎、舌炎、口内乾燥、嚥下障害	肝炎(腹痛、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇)
筋・骨格		背部痛、筋・骨格硬直、四肢痛	筋骨格痛、筋痙攣、頸部痛、筋脱力、骨痛、関節炎、関節硬直	筋炎
精神神経系	睡眠障害(不眠症)	眩暈、感覚減退、易刺激性、異常感覚	傾眠、気分変動、集中力低下、不安、末梢性ニューロパシー、記憶障害、知覚過敏、顔面神経障害、健忘、攻撃性、失神、振戦、神経過敏、性欲減退、嗜眠	悪夢
皮膚	脱毛症、掻痒症、発疹	湿疹、紅斑、蕁麻疹	皮膚乾燥、多汗、皮膚炎、皮下出血、白癬、皮膚欠乏性湿疹、中毒性皮膚疹、寝汗、光線過敏症	
血液	血小板数減少(28.6%)、好中球数減少(28.0%)、白血球数減少(21.1%)、リンパ球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、赤血球数減少	貧血、リンパ球数増加、好酸球数増加	PTT延長	
循環器		動悸	高血圧、胸痛、潮紅	
肝臓	ALT上昇、AST上昇	γ-GTP上昇、LDH上昇	脂肪肝、Al-P上昇、ビリルビン上昇	胆管炎
腎臓		蛋白尿陽性	血尿陽性、頻尿、排尿障害、BUN上昇	
呼吸器	咳嗽	咽喉頭痛、鼻・咽喉炎、鼻漏、鼻出血、咽喉不快感	喀痰、咽喉頭紅斑、くしゃみ、鼻閉、扁桃炎、嗆声	
眼		網膜出血、網膜の微小循環障害、眼の炎症(結膜炎等)、眼痛	眼精疲労、結膜充血、眼の異常感、眼瞼痒症、眼乾燥、霧視	角膜潰瘍
その他	注射部位反応	トリグリセライド上昇、感染症(細菌・真菌・ウイルス等)の誘発・増悪、電解質異常(カルシウム、リン等)、熱感、体重減少、TSH上昇、浮腫・腫脹、CRP上昇、疲労、冷感、血糖上昇	疼痛、異常感、T4上昇・減少、T3上昇・減少、耳鳴、耳閉感、尿路感染、胸部不快感、血清総蛋白増加・減少、TSH減少、中アルブミン減少、リンパ節症、月経異常、アレルギー性鼻炎、外耳炎、痔核、耳痛、難聴、中耳炎、無力症、勃起機能不全、慢性甲状腺炎、サルコイドシス	

ペガシス皮下注180μg (180μg1mL1瓶)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】6399419A2029

【薬効分類】16.3.9 その他の生物学的製剤  
【今日の治療薬分類】12 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬 / 37 肝炎治療薬  
【一般名】ヘグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)

【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製中外製薬  
【薬価】19316円/1V  
【薬価収載日】2003/12/12 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ヘグインターフェロン-α-2a製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- C型慢性肝炎のウイルス血症の改善
  - B型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善
- 注意  
C型慢性肝炎のウイルス血症の改善:  
1. HCV-RNAが陽性、組織像・肝予備能、血小板数等により、慢性肝炎を確認。  
B型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善:  
2. HBV-DNA量の測定等によりウイルスの増殖を確認、組織像・肝予備能、血小板数等により、肝硬変を伴わない慢性活動性肝炎を確認。ガイドライン等、最新の情報を参照し、適切な患者に投与。  
【用法用量】  
C型慢性肝炎のウイルス血症の改善:  
HCV-RNAが陽性であることを確認。  
成人 1回180μg 週1回 皮下注。

患者の状態を考慮し、減量、中止等の処置。  
B型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善：  
HBV-DNA量の測定等によりウイルスの増殖を確認。  
成人 1回90 $\mu$ g 週1回皮下注。1回の投与量を180 $\mu$ gまで。  
患者の状態を考慮し、減量、中止等の処置。  
注意

1. 長期投与時は、臨床効果・副作用を考慮し、効果なければ投与中止。48週を超えて投与時の有効性・安全性は未確立。
2. C型慢性肝炎：投与期間は、臨床効果・副作用を考慮しながら慎重に決定し、投与12週で効果なければ中止。
3. B型慢性活動性肝炎：投与期間は、臨床効果・副作用を考慮しながら慎重に決定し、治療期間は48週間。
4. B型慢性活動性肝炎：投与量として180 $\mu$ gを選択時、患者の年齢・HBV-DNA量・臨床効果・副作用を考慮しながら慎重に決定。
5. 下表を確認後開始。

検査項目	投与前値
好中球数	1500/ $\mu$ L以上
血小板数	90000/ $\mu$ L以上
ヘモグロビン量	10g/dL以上

6. 減量・中止を要する中等度から重度の副作用(臨床検査値異常含む)の報告あり、重度の副作用を発現する可能性の高い患者又は投与開始前の臨床検査値が上記の基準に近い患者は、投与開始から2週間は入院させる。  
7. 投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量の減少時、下表を参考に用量を調整。血小板数が25000/ $\mu$ L未満の時、治療中止を考慮。  
C型慢性肝炎のウイルス血症の改善

検査項目	数値	本剤
好中球数	750/ $\mu$ L未満	90 $\mu$ gに減量
好中球数	500/ $\mu$ L未満	中止
血小板数	50000/ $\mu$ L未満	90 $\mu$ gに減量
血小板数	25000/ $\mu$ L未満	中止
ヘモグロビン量	8.5g/dL未満	中止

B型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善

検査項目	数値	本剤
好中球数	750/ $\mu$ L未満	半量に減量
好中球数	500/ $\mu$ L未満	中止
血小板数	50000/ $\mu$ L未満	半量に減量
血小板数	25000/ $\mu$ L未満	中止
ヘモグロビン量	8.5g/dL未満	中止

■禁忌

【禁忌】

1. 小柴胡湯の投与患者。
2. 間質性肺炎の既往。
3. 自己免疫性肝炎。
4. 本剤の成分・他のインターフェロン製剤に過敏症の既往。
5. 低出生体重児、新生児、乳児、3歳未満の幼児。
6. ワクチン等生物学的製剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用  
(各頻度不明)
1. 間質性肺炎、肺浸潤、呼吸困難(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。
  2. うつ病、自殺念慮、自殺企図、躁状態、攻撃的行動、他害行為(不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等)。
  3. 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少(2000/ $\mu$ L未満)、血小板減少(50000/ $\mu$ L未満)、貧血、赤芽球病。
  4. 血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群(血小板減少、貧血、腎不全)。
  5. 肝炎の増悪、肝機能障害(黄疸、著しいトランスアミナーゼの上昇)。
  6. 自己免疫現象(肝炎、溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、SLE、血管炎、フォークト・小柳・原田病、各種自己抗体の陽性化等)。
  7. 心筋症、心不全、狭心症、不整脈(心室性頻脈等)、心筋梗塞、心内膜炎。
  8. 敗血症、易感染性、肺炎。
  9. 脳出血。
  10. 脳梗塞、肺塞栓症。
  11. 意識障害、痙攣、てんかん発作、見当識障害、昏睡、せん妄、錯乱、幻覚、認知症様症状。
  12. 糖尿病(1型・2型)の増悪、発症、昏睡。
  13. 甲状腺機能異常(甲状腺機能亢進・低下、増悪・発症)。
  14. 皮膚粘膜炎症候群、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑。
  15. 乾癬(増悪・発症)。
  16. 急性腎障害、ネフローゼ症候群。
  17. 消化管出血(下血、血便等)、消化性潰瘍、虚血性大腸炎。
  18. ショック。
  19. 網膜症(網膜出血、糖尿病網膜症の増悪)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
発熱・インフルエンザ様症状	発熱(20.1%)、倦怠感(18.4%)、頭痛(14.5%)、関節痛	筋痛、悪寒		脱力
消化器	食欲減退、下痢・軟便	嘔気、腹痛、口内炎・口腔内潰瘍形成、腹部不快感、便秘、嘔吐、味覚異常	口渇、歯肉出血、腹部膨満、歯痛、胃炎、口唇炎、消化不良、歯肉炎、歯周炎、舌炎、口内乾燥、嚥下障害	嘔吐(腹痛、アミラーゼ上昇)、リパーゼ上昇
筋・骨格		背部痛、筋・骨格硬直、四肢痛	筋骨格痛、筋痙攣、頸部痛、筋脱力、骨痛、関節炎、関節硬直	筋炎
精神神経系	睡眠障害(不眠症)	眩暈、感覚減退、易刺激性、異常感覚	傾眠、気分変動、集中力低下、不安、末梢性ニューロパシー、記憶障害、知覚過敏、顔面神経障害、健忘、攻撃性、失神、振戦、神経過敏、性欲減退、嗜眠	悪夢

皮膚	脱毛症、掻痒症、発疹	湿疹、紅斑、蕁麻疹	皮膚乾燥、多汗、皮膚炎、皮下出血、白癬、皮脂欠乏性湿疹、中毒性皮膚疹、寝汗、光線過敏症	
血液	血小板数減少(28.6%)、好中球数減少(28.0%)、白血球数減少(21.1%)、リンパ球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、赤血球数減少	貧血、リンパ球数増加、好酸球数増加	PTT延長	
循環器		動悸	高血圧、胸痛、潮紅	
肝臓	ALT上昇、AST上昇	$\gamma$ -GTP上昇、LDH上昇	脂肪肝、AI-PT上昇、ビリルビン上昇	胆管炎
腎臓		蛋白尿陽性	尿陽性、頻尿、排尿障害、BUN上昇	
呼吸器	咳嗽	咽喉頭痛、鼻・咽頭炎、鼻漏、鼻出血、咽頭不快感	喀痰、咽頭紅斑、くしゃみ、鼻閉、扁桃炎、嘔声	
眼		網膜出血、網膜の微小循環障害、眼の炎症(結膜炎等)、眼痛	眼精疲労、結膜充血、眼の異常感、眼瞼痙攣、眼乾燥、霧視	角膜潰瘍
その他	注射部位反応	トリグリセライド上昇、感染症(細菌・真菌・ウイルス等)の誘発・増悪、電解質異常(カルシウム、リン等)、熱感、体重減少、TSH上昇、浮腫・腫脹、CRP上昇、疲労、冷感、血糖上昇	疼痛、異常感、T4上昇・減少、T3上昇・減少、耳鳴、耳閉感、尿路感染症、胸部不快感、血清総蛋白増加・減少、TSH減少、血中アルブミン減少、リンパ節症、月経異常、アレルギー性鼻炎、外耳炎、痔核、耳痛、難聴、中耳炎、無力症、勃起機能不全、慢性甲状腺炎、サルコイドーシス	

## ペグイントロン皮下注用50 $\mu$ g/0.5mL用(50 $\mu$ g1瓶(溶解液付))

内 注射 流通  
劇 ハイリスク

【YJコード】6399420D1021  
【薬効分類】16. 3. 9 その他の生物学的製剤  
【今日の治療薬分類】2 抗ウイルス薬と抗ウイルス療法薬 / 7 抗悪性腫瘍薬 / 37 肝炎患治療薬  
【一般名】ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製MSD(販)シエリング・ブラウ  
【薬価】12192円/1V  
【薬価収載日】2004/12/08 【経過措置期限】2022/03/31  
【ハイリスク分類】抗悪性腫瘍剤  
【標準薬効】ペグインターフェロン $\alpha$ -2b製剤  
【区分】抗がん剤  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. リバビリンとの併用による下記C型慢性肝炎のウイルス血症の改善
    - (1) 血中HCV RNA量が高値
    - (2) インターフェロン製剤単独療法で無効、インターフェロン製剤単独療法後再燃
  2. リバビリンとの併用によるC型代償性肝硬変のウイルス血症の改善
  3. 悪性黒色腫の術後補助療法
- 注意  
C型慢性肝炎・C型代償性肝硬変：  
1. HCV RNAが陽性、組織像又は肝予備能、血小板数等により、慢性肝炎、代償性肝硬変であることを確認。血中HCV RNA量が高値のC型慢性肝炎には、血中HCV RNA量がRT-RF法で10<sup>7</sup> SIU/mL以上又はb-DNA法で1 Meq/mL以上を確立。  
2. リバビリンとの併用によるC型代償性肝硬変治療は、ウイルス血症の改善を目的としたものであり、肝硬変の治療ではないため、併用療法によりウイルス学的効果が得られても、肝硬変に適切な処置を行う。  
悪性黒色腫：  
3. 悪性黒色腫の術後補助療法：ステージIIIに投与。  
4. 臨床成績の項を熟知し、有効性・安全性を理解した上で、適応患者の選択を行う。
- 【用法用量】  
C型慢性肝炎：  
1. リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎のウイルス血症の改善：  
リバビリンと併用。  
成人、1回1.5 $\mu$ g/kg 週1回皮下注。  
状態を考慮し、減量・中止等の処置。  
C型代償性肝硬変：  
2. リバビリンとの併用によるC型代償性肝硬変のウイルス血症の改善：  
リバビリンと併用。  
成人、1回1 $\mu$ g/kg 週1回皮下注。  
状態を考慮し、減量・中止等の処置。  
悪性黒色腫：  
成人 8週目まで1回6 $\mu$ g/kg 週1回、9週目以降1回3 $\mu$ g/kg 週1回、皮下注。  
注意  
C型慢性肝炎・C型代償性肝硬変：  
1. 単独投与時の国内の有効性・安全性は未確立。  
2. 下記を参考に、体重に応じて必要量を使用。  
C型慢性肝炎のウイルス血症の改善：

体重(kg)	投与量( $\mu$ g)
35~45	60



46～60	80
61～75	100
76～90	120
91～120	150

C型代償性肝硬変のウイルス血症の改善:

体重(kg)	投与量(μg)
35～45	40
46～60	50
61～75	70
76～90	80
91～120	100

液量あたりの投与量

液量(mL)	投与量(μg)
0.1	10
0.2	20
0.3	30
0.4	40
0.5	50

3. 成人は、下記の用法・用量のリバビリンを内服。状態を考慮し、減量・中止等の処置。  
C型慢性肝炎のウイルス血症の改善:

体重	1日量(mg)	朝食後(mg)	夕食後(mg)
60kg以下	600	200	400
60kgを超え80kg以下	800	400	400
80kgを超える	1000	400	600

C型代償性肝硬変のウイルス血症の改善:

投与開始前のヘモグロビン濃度	体重	1日量(mg)	朝食後(mg)	夕食後(mg)
14g/dL以上	60kg以下	600	200	400
14g/dL以上	60kgを超え80kg以下	800	400	400
14g/dL以上	80kgを超える	1000	400	600
14g/dL未満	60kg以下	400	200	200
14g/dL未満	60kgを超え80kg以下	600	200	400
14g/dL未満	80kgを超える	800	400	400

4. 投与期間は、効果(HCV RNA、ALT等)・副作用を考慮しながら慎重に決定。好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の推移に注意し、本剤の減量・中止基準に従う。  
〔1〕C型慢性肝炎のウイルス血症の改善:  
〔1〕セログロブリン(ジェノタイプ1(a)又は1(b))で血中HCV RNA量が高値の患者の投与期間は48週間。臨床試験の結果より、投与中止例では有効性が低下するため、減量・休業等の処置により48週間投与、24週間以上の投与で効果なければ中止を考慮。  
〔2〕それ以外の投与期間は24週間。  
(2). C型代償性肝硬変のウイルス血症の改善: 投与期間は48週間。24週間以上の投与で効果なければ中止を考慮。  
5. 48週を超えて投与時の安全性・有効性は未確認。  
6. 本剤とリバビリンを併用時は、下表の臨床検査値を確認。  
C型慢性肝炎のウイルス血症の改善:

検査項目	投与前値
白血球数	4000/mm3以上
好中球数	1500/mm3以上
血小板数	100000/mm3以上
ヘモグロビン濃度	12g/dL以上

C型代償性肝硬変のウイルス血症の改善:

検査項目	投与前値
好中球数	1500/mm3以上
血小板数	70000/mm3以上
ヘモグロビン濃度	12g/dL以上

7. 投与前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満、好中球数2000/mm3未満又は血小板数120000/mm3未満の患者、高齢者、女性では減量を要する頻度が高くなる傾向あり、開始から2週間は入院させる。  
8. 本剤とリバビリンの併用投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、白血球数、好中球数、血小板数又はヘモグロビン濃度の低下が認められた時には、下表を参考に本剤又はリバビリンの用量を変更。  
C型慢性肝炎のウイルス血症の改善:

検査項目	数値	リバビリン	本剤
白血球数	1500/mm3未満	変更なし	半量に減量
白血球数	1000/mm3未満	中止	中止
好中球数	750/mm3未満	変更なし	半量に減量
好中球数	500/mm3未満	中止	中止
血小板数	80000/mm3未満	変更なし	半量に減量
血小板数	50000/mm3未満	中止	中止
ヘモグロビン濃度(心疾患又はその既往なし)	10g/dL未満	減量 600mg/日→400mg/日 800mg/日→600mg/日 1000mg/日→600mg/日	変更なし
ヘモグロビン濃度(心疾患又はその既往なし)	8.5g/dL未満	中止	中止

ヘモグロビン濃度(心疾患又はその既往あり)	10g/dL未満、又は投与中、投与前値に比べ2g/dL以上の減少が4週間持続	減量 600mg/日→400mg/日 800mg/日→600mg/日 1000mg/日→600mg/日	変更なし
ヘモグロビン濃度(心疾患又はその既往あり)	8.5g/dL未満、又は減量後、4週間経過しても12g/dL未満	中止	中止

C型代償性肝硬変のウイルス血症の改善:

検査項目	数値	リバビリン	本剤
好中球数	750/mm3未満	変更なし	半量に減量
好中球数	500/mm3未満	中止	中止
血小板数	50000/mm3未満	変更なし	半量に減量
血小板数	35000/mm3未満	中止	中止
ヘモグロビン濃度(注)(投与前のHb濃度が14g/dL以上)	10g/dL未満	減量 600mg/日→400mg/日 800mg/日→600mg/日 1000mg/日→600mg/日	変更なし
ヘモグロビン濃度(注)(投与前のHb濃度が14g/dL以上)	8.5g/dL未満	中止	中止
ヘモグロビン濃度(注)(投与前のHb濃度が14g/dL未満)	10g/dL未満	減量 400mg/日→200mg/日 600mg/日→400mg/日 800mg/日→400mg/日	変更なし
ヘモグロビン濃度(注)(投与前のHb濃度が14g/dL未満)	8.5g/dL未満	中止	中止

(注)心疾患又はその既往には、Hb濃度が10g/dL以上であっても投与前に比べ2g/dL以上の減少が4週間持続する時はリバビリンの減量を、Hb濃度が8.5g/dL以上であっても減量後4週間経過しても12g/dL未満の時には投与中止を考慮。  
悪性黒色腫:  
9. 下記を参考に、体重に応じ必要量を使用。  
体重あたりの投与量

体重(kg)	投与量(μg)	投与量(μg)	投与量(μg)	投与量(μg)
25～35	180	90	60	30
36～45	240	120	80	40
46～55	300	150	100	50
56～65	360	180	120	60
66～75	420	210	140	70
76～85	480	240	160	80
86～95	540	270	180	90
96～105	600	300	200	100

液量あたりの投与量

液量(mL)	投与量(μg)
0.1	10
0.2	20
0.3	30
0.4	40
0.5	50

10. 副作用の発現時は、下記を参考に、休業・減量・中止。休業後に再開時は、下記を参考に減量。  
休業・減量・中止基準

副作用	程度	処置
好中球数	500/mm3未満	500/mm3以上になるまで休業。再開時、投与量を1段階下げる。
血小板数	50000/mm3未満	50000/mm3以上になるまで休業。再開時、投与量を1段階下げる。
ECOG PS	2以上	1以下になるまで休業。再開時、投与量を1段階下げる。
非血液毒性	Grade3(注)	Grade 1以下になるまで休業。再開時、投与量を1段階下げる。
非血液毒性	Grade4(注)	投与中止。
精神神経障害	高度の障害	投与中止。
網膜症	発現・悪化時	投与中止。

ECOG PS: Eastern Cooperative Oncology Group performance status  
(注)CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)version4.0.  
用量調節の目安

投与時期	用量調節段階	投与量(μg/kg)
1～8週目	通常量	6
1～8週目	1段階減量	3
1～8週目	2段階減量	2
1～8週目	3段階減量	1
1～8週目	4段階減量	中止
9週目以降(注)	通常量	3
9週目以降(注)	1段階減量	2
9週目以降(注)	2段階減量	1
9週目以降(注)	3段階減量	中止

(注)1～8週目に減量時、減量した投与量を9週目の開始投与量とする。

- 11. 他の抗悪性腫瘍剤との併用の有効性・安全性は未確立。
- 12. 臨床試験で設定された投与期間等について、有効性・安全性を理解した上で投与。

■禁忌

- 【禁忌】
- 1. 本剤・他のインターフェロン製剤に過敏症の既往。
- 2. ワクチン等生物学的製剤に過敏症の既往。
- 3. 小柴胡湯の投与患者。
- 4. 自己免疫性肝炎。
- 5. 非代償性肝疾患。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

- 1. 間質性肺炎(1%未満)、肺線維症、肺水腫(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難等、胸部X線異常)。
  - 2. 抑うつ・うつ病(5~10%未満)、自殺企図、躁状態(1%未満)、攻撃的行動(頻度不明)(不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等)。
  - 3. 貧血(赤血球減少(250万/mm<sup>3</sup>未満)、ヘモグロビン減少(8g/dL未満)(1%未満)、ヘモグロビン減少(8以上9.5g/dL未満)(10%以上)、ヘモグロビン減少(9.5以上11g/dL未満)(10%以上))。
  - 4. 無顆粒球症(頻度不明)、白血球減少(2000/mm<sup>3</sup>未満)(10%以上)、顆粒球減少(100/mm<sup>3</sup>未満)(61.9%)。
  - 5. 血小板減少(50000/mm<sup>3</sup>未満)(1~5%未満)。
  - 6. 再生不良性貧血、汎血球減少(頻度不明)(骨髄機能抑制による高度な血球減少)。
  - 7. 意識障害、失神(1~5%未満)、見当識障害、難聴(1%未満)、痙攣、せん妄、錯乱、幻覚、妄想、昏迷、統合失調症様症状、認知症様症状、興奮(頻度不明)。
  - 8. 自己免疫現象(頻度不明)(甲状腺機能異常、肝炎、溶血性貧血、特異性血小板減少性紫斑病、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、乾癬、全身性エリテマトーデス、血管炎、フォークト・小柳原田病、糖尿病(1型)の増悪・発症等)。
  - 9. 溶血性尿毒症候群(血小板減少、貧血、腎不全)、血栓性血小板減少性紫斑病(頻度不明)。
  - 10. 糖尿病(1型・2型)(1%未満)の増悪・発症、糖尿病性ケトアシドーシス、昏睡。
  - 11. 重篤な肝障害(1%未満)(黄疸・着しいトランスアミナーゼの上昇)。
  - 12. 急性腎障害等の重篤な腎障害(頻度不明)。
  - 13. ショック(頻度不明)(不快感、口内異常、ぜん鳴、眩暈、便秘、発汗、血圧下降等)。
  - 14. 心筋症、心不全、心筋梗塞、狭心症(頻度不明)。
  - 15. 不整脈(1~5%未満)(心室性不整脈、高度房室ブロック、洞停止、高度徐脈、心房細動等)。
  - 16. 消化管出血(下血、血便等)(1~5%未満)、消化性潰瘍、小腸潰瘍、虚血性大腸炎(1%未満)。
  - 17. 呼吸困難(10%以上)、喀痰増加(5~10%未満)。
  - 18. 脳出血(1%未満)。
  - 19. 脳梗塞(1%未満)。
  - 20. 敗血症(1%未満)、易感染性、感染症・感染症の増悪の誘発。
  - 21. 網膜症(1~5%未満)(網膜出血、軟性白斑、糖尿病網膜症の増悪)。
  - 22. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)等の重篤な皮膚障害。
  - 23. 横紋筋融解症(頻度不明)(脱力感、筋肉痛、CK上昇等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
全身症状	発熱(94.9%)、倦怠感(91.4%)、悪寒	インフルエンザ様症状	
精神神経系	頭痛(86.5%)、不眠(58.5%)、眩暈、易刺激性、耳鳴	異常感、気力低下、健忘、耳閉、不安、眠気、知覚過敏・減退、聴覚過敏、片頭痛、感情不安定、気分不快、感情鈍麻、神経過敏、構語障害、注意力障害	激越
血液	リンパ球数減少(94.4%)、白血球数減少(94.6%)、好中球数減少(87.4%)、ヘモグロビン減少(85.9%)、赤血球数減少(80.9%)、ヘマトクリット減少(79.0%)、網状赤血球数增多(67.9%)、血小板数減少(51.2%)、貧血、リンパ球数增多、好酸球数增多、好中球数增多、好塩基球数增多、単球数增多、網状赤血球数減少	赤血球数增多、白血球数增多	
肝臓	AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇	黄疸、脂肪肝、胆石症、胆管ポリープ、AI-P上昇、AFP増加、PIVKA II上昇、IV型コラーゲン値上昇	ZTT上昇
腎臓		血尿、排尿障害、蛋白尿、BUN・クレアチニン上昇、腎結石、膀胱炎、頻尿	
循環器	胸痛、血圧上昇、潮紅、頻脈、浮腫(四肢・顔面)	末梢性虚血、血圧低下、蒼白	血管浮腫、房室ブロック
消化器	食欲不振(75.6%)、悪心・嘔吐、腹痛、胃不快感、下痢、口渇、口内・口唇炎、歯菌・歯肉・歯肉炎、消化不良、腹部不快感、腹部膨満感、便秘、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇	胃炎、腸炎、腸管機能異常、排便障害、痔核、鼓腸放屁、口腔内不快感、歯菌の異常、歯痛、歯菌、おくび、口内乾燥、舌炎、肛門周囲炎、嚥下障害、逆流性食道炎、消化管ポリープ、食道静脈瘤	肺炎
皮膚	脱毛(61.9%)、発疹(50.7%)、掻痒、白癬、紅斑、湿疹、皮膚乾燥	皮膚潰瘍、皮膚炎、紫斑、接触性皮膚炎、尋麻疹、過角化、爪の異常、多形紅斑、落屑、さ瘡、汗疱	光線過敏症、皮膚刺激、毛質異常、水疱
神経・筋	関節痛(69.4%)、筋肉痛(64.7%)、感覚異常、筋痙直、背部・腰部痛	ニューロパシー、振戦、筋硬直、関節炎、頸部痛、腫脹、神経痛、肋骨痛、疼痛、四肢痛、無力症、四肢不快感、麻痺(四肢・顔面)、筋力低下、重感	CK上昇
呼吸器	上気道炎、咳嗽、鼻出血、鼻漏	肺炎、咽頭紅斑、咽頭腫脹、扁桃炎、気管支炎、鼻炎、副鼻腔炎、鼻乾燥、鼻閉、鼻道刺激感、嘔声、くしゃみ、あくび、血痰	肺浸潤、胸水

眼	網膜出血、網膜渗出物、角膜・結膜炎、霧視	網膜動脈・静脈閉塞、網膜裂孔、視野欠損、眼瞼炎、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、視覚異常、視力低下、硝子体浮遊物、麦粒腫、羞明、眼充血、眼の異和感、眼揺痒症、眼精疲労、眼痛	視力喪失、網膜白斑、黄斑浮腫、乳頭浮腫、視神経炎、流涙
投与部位	注射部位反応(紅斑、掻痒、発疹、疼痛)	注射部位反応(腫脹、炎症、硬結、出血、皮膚炎、熱感、色素沈着、潰瘍)	注射部位反応(壊死)
その他	甲状腺機能異常、CRP上昇、感染症、味覚障害、体重減少、疲労、多汗、ヒアルロン酸増加、高トリグリセライド血症、高尿酸血症、電解質異常(カリウム、ナトリウム、クロール、カルシウム、リン等)	リンパ節炎、帯状疱疹、単純疱疹、血中コレステロール増加、高脂蛋白血症、低アルブミン血症、処置後局所反応、創傷治癒遅延、中耳炎、外耳炎、耳痛、嗅覚異常、月経異常、前立腺炎、冷汗、花粉症、低蛋白血症、血中コレステロール減少、不正出血、脱水、腰痛、悪性リンパ腫、食道癌、HbA1c減少、脾腫、肺炎、高血糖	サルコイドーシス、自己抗体産生、性欲減退、鉄代謝障害、尿酸、勃起障害、痛風、尿水、膀胱癌、大腸癌

# ベタフェロン皮下注用960万国際単位(960万国際単位1瓶(溶解液付))

而 注射 自注 流通  
劇 特生

【YJコード】6399416D1033  
 【薬効分類】16. 3. 9 その他の生物学的製剤  
 【今日の治療薬分類】48 神経難病治療薬、その他  
 【一般名】インターフェロン ベーター1b(遺伝子組換え)  
 【製品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製/バイエル薬品  
 【薬価】18965円/1V  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイスコスコ】  
 【標準薬効】遺伝子組換え型インターフェロンβ-1b製剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

多発性硬化症の再発予防、進行抑制

【用法用量】

成人 800万国際単位 隔日皮下注。

注意

- 1. 1バイアルあたり0.54%塩化ナトリウム液の1.2mLをとり、内容物を溶解し、溶解液1mLを使用。
- 2. 注射部位反応(壊死、紅斑、疼痛、硬結、掻痒感、腫脹、発疹等)の報告あり、投与ごとに注射部位を変える。

■禁忌

【禁忌】

- 1. 本剤の成分・他のインターフェロン製剤・ヒトアルブミンに過敏症の既往。
- 2. 妊婦・妊娠の可能性。
- 3. 重度のうつ病・自殺念慮の既往。
- 4. 非代償性肝疾患。
- 5. 自己免疫性肝炎。
- 6. 治療による管理が不十分でんかん。
- 7. 小柴胡湯の投与患者。
- 8. ワクチン等生物学的製剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

- 1. うつ病(7.0%)、自殺企図(0.5%)、躁状態(頻度不明)、攻撃的行動(頻度不明)、他害行為(不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等)。
  - 2. 間質性肺炎(頻度不明)。
  - 3. 注射部位壊死(2.5%)。
  - 4. 痙攣(2.0%)、錯乱(頻度不明)、離人症(頻度不明)、情緒不安定(頻度不明)、筋緊張亢進(頻度不明)。
  - 5. 重度な過敏反応(気管支痙攣、ショック、アナフィラキシー、蕁麻疹(各頻度不明)等)。
  - 6. 高度な白血球減少(2000/mm<sup>3</sup>未満)(1.0%)、リンパ球減少、好中球減少、血小板減少(50000/mm<sup>3</sup>未満)(頻度不明)、汎血球減少(頻度不明)、貧血。
  - 7. 重篤な肝障害(頻度不明)(黄疸、着しいトランスアミナーゼの上昇)。
  - 8. 心筋症(頻度不明)。
  - 9. 甲状腺腫、甲状腺機能異常(各頻度不明)。
  - 10. 敗血症(0.5%)、易感染性。
  - 11. 自己免疫現象(自己免疫性肝炎、全身性エリテマトーデス、1型糖尿病の増悪・発症、溶血性貧血(各頻度不明))。
  - 12. ネフローゼ候群(頻度不明)(血清総蛋白減少、血清アルブミン低下を伴う重篤な蛋白尿)。
  - 13. 血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症候群(各頻度不明)(血小板減少、溶血性貧血(破碎赤血球の出現)、精神神経症状、発熱、腎機能障害、急性腎障害)。
  - 14. 糖尿病(1型・2型)(頻度不明)(増悪・発症、昏睡)。
  - 15. 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。
  - 16. 急性腎障害(頻度不明)。
  - 17. 脳出血、消化管出血、球後出血(各頻度不明)。
  - 18. 認知症様症状、麻痺、心不全、狭心症(各頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
全身症状	インフルエンザ様症状(発熱(63.5%)、倦怠感(20.0%)、関節痛、悪寒、筋肉痛、発汗等)		
血液			白血球増加(リンパ球増加、好中球増加等)

肝臓			肝炎、AST上昇、ALT上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、AI-P上昇
泌尿器系		膀胱炎	蛋白尿、尿意切迫
精神神経系		眩暈、不眠、傾眠	抑うつ、運動過多、健忘、緊張亢進、言語障害、片頭痛、神経過敏
循環器系		高血圧、心悸亢進、末梢血管障害、不整脈	頻脈、出血
代謝異常		体重増加	高尿酸血症、低血糖、体重減少、血中コレステロール上昇、トリグリセリド上昇、低カルシウム血症
呼吸器系		咽頭炎	喉頭炎、呼吸困難、副鼻腔炎
消化器系	嘔気	嘔吐、下痢、便秘	腸炎、胃腸障害
皮膚		発疹、脱毛(症)、掻痒	紅斑
眼			結膜炎、視力異常
子宮			骨盤痛、月経異常、不正出血、月経過多
乳房			乳房痛、乳腺線維囊胞症、乳房腫瘍
投与部位	注射部位反応(紅斑(43.5%)、疼痛、硬結、掻痒感、腫脹、発疹等)		
その他	頭痛(33.0%)、食欲減退	腰痛、無力症、熱感、腹痛、筋無力症	嚢胞、血清総蛋白減少、血清アルブミン低下、全身浮腫、気分不良、リンパ節症

耳		耳痛、耳鳴、回転性眩暈
筋・骨格系	関節痛	背部痛、筋骨格痛、頸部痛、四肢痛、滑液包炎
免疫系		過敏症、免疫抑制
代謝		高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、抗利尿ホルモン不適合分泌
臨床検査		肝機能検査値上昇、ALT増加、AST増加、 $\gamma$ -GTP増加、血中免疫グロブリンG減少
その他	末梢性浮腫	悪寒、発熱、不快感、疲労、体重減少、注入部位疼痛、疼痛、末梢腫脹、口渇、寝汗、心停止後症候群、乳腺線維腫、下垂体の良性腫瘍

## ユルトミス点滴静注300mg (300mg30mL1瓶)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】6399427A1027  
【薬効分類】6. 3. 9 その他の生物学的製剤  
【今日の治療薬分類】23 造血薬  
【一般名】ラリスマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製/アレクシオンファーマ  
【薬価】699570円/1V  
【薬価収載日】2019/09/04【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】抗補体(C5)モノクローナル抗体製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
発作性夜間ヘモグロビン尿症  
非典型型溶血性尿毒症症候群  
注意  
効能共通:  
1. 補体C5の開裂を阻害し、終末補体複合体C5b-9の生成を抑制するため、髄膜炎菌等の莢膜形成細菌による感染症の可能性、有効性・安全性を理解した上で、投与を検討し、適切な対象患者に使用。投与時は、緊急治療を要する時等を除いて、投与開始の最低2週間前までに髄膜炎菌のワクチンを接種。小児への投与は、肺炎球菌、インフルエンザ菌b型のワクチン接種状況を確認し、未接種時はワクチン接種を検討。  
発作性夜間ヘモグロビン尿症:  
2. フローサイトメトリー法等で、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用。  
3. 投与によりPNH赤血球クローンが蓄積、中止時に重篤な血管内溶血のおそれ、有効性・安全性を理解した上で、適切な患者に使用。  
非典型型溶血性尿毒症症候群:  
4. 補体制御異常による非典型型溶血性尿毒症症候群※に使用。  
※「非典型型溶血性尿毒症症候群(aHUS)診療ガイド2015」(日本腎臓学会・日本小児科学会)を参考。  
5. 二次性血圧性微小血管症への有効性・安全性は未確立。

【用法用量】  
発作性夜間ヘモグロビン尿症:  
成人 1回2400~3000mgを開始量とし、初回投与2週後 1回3000~3600mg、以降8週ごと 1回3000~3600mg 点滴静注。  
非典型型溶血性尿毒症症候群:  
1回600~3000mgを開始量とし、初回投与2週後 1回300~3600mg、以降4週又は8週ごと 1回300~3600mg 点滴静注。  
注意  
発作性夜間ヘモグロビン尿症:  
1. 1回量は下表を参考。  
1回量

体重(kg)	初回量(mg)	2回目以降(mg)
40~60未満	2400	3000
60~100未満	2700	3300
100以上	3000	3600

2. 初回投与2週後までに血清中乳酸脱水素酵素活性の低下がなければ、投与継続の要否を検討。  
非典型型溶血性尿毒症症候群:  
3. 1回量・投与間隔は下表を参考。

体重(kg)	初回量(mg)	2回目以降(mg)	2回目以降の投与間隔(週)
5~10未満	600	300	4
10~20未満	600	600	4
20~30未満	900	2100	8
30~40未満	1200	2700	8
40~60未満	2400	3000	8
60~100未満	2700	3300	8
100以上	3000	3600	8

4. 血漿交換・新鮮凍結血漿輸注の施行で、本剤の有効性が減弱のおそれ。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 髄膜炎菌感染症に罹患。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 髄膜炎菌感染症(頻度不明)(髄膜炎、敗血症、発熱、頭痛、項部硬直、羞明、精神状態の変化、痙攣、悪心・嘔吐、紫斑、点状出血等)、死亡。  
2. 重篤な感染症(1.6%)(播種性球菌感染症、肺炎球菌感染症、インフルエンザ菌感染症等)。  
3. infusion reaction(頻度不明)(ショック、アナフィラキシー等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

## ユプリズナ点滴静注100mg (100mg10mL1瓶)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】6399429A1026  
【薬効分類】6. 3. 9 その他の生物学的製剤  
【今日の治療薬分類】48 神経難病治療薬、その他  
【一般名】イネプリズマブ(遺伝子組換え)  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製/田辺三菱製薬  
【薬価】3495304円/1V  
【薬価収載日】2021/05/19【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】抗CD19モノクローナル抗体製剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
視神経髄膜炎スペクトラム障害(視神経髄膜炎含む)の再発予防  
注意  
1. 視神経髄膜炎スペクトラム障害(視神経髄膜炎含む)に使用(注)。  
(注)「多発性硬化症・視神経髄膜炎診療ガイドライン2017」(日本神経学会)を参考。  
2. 抗アクアポリン4(AQP4)抗体陰性の有効性を示すデータは限られている。抗AQP4抗体陽性へ投与。  
【用法用量】  
成人 1回300mg 初回、2週後 点滴静注、初回から6ヵ月後、以降6ヵ月に1回の間隔 点滴静注。  
注意  
1. infusion reactionのリスクを低減し症状をコントロールするため、投与の30分~1時間前に抗ヒスタミン薬、解熱鎮痛剤を内服、投与の30分前に副腎皮質ホルモン剤を静注にて前投与。  
2. 血中濃度低下により再発のおそれ、投与間隔を遵守。  
3. 一定期間投与後、再発の頻度を検討し、減少がなければ、投与中止を検討。

### ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. infusion reaction(12.0%)(頭痛、悪心、傾眠、呼吸困難、発熱、筋肉痛、発疹等)。  
2. 細菌、真菌、ウイルスによる感染症(12.4%)(肺炎等)。  
3. 進行性多巣性白質脳症(頻度不明)(意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~5%未満	1%未満
精神神経系	頭痛	浮動性眩暈、感覚鈍麻、急性散在性脳脊髄炎、非定型視神経脊髄炎関連疾患発作、うつ病、睡眠の質低下、不眠症
血液	貧血、リンパ球数減少、好中球減少症	白血球減少症、白血球増加症、好酸球百分率増加
循環器		拡張機能障害、左室肥大
呼吸器	咳嗽	咽喉乾燥、咽喉刺激感、呼吸困難
肝胆道系		脂肪肝
泌尿器		夜間頻尿
消化器	悪心、下痢	便秘、食道痛、嘔吐
皮膚	脱毛症	湿疹、発疹、掻痒性皮膚疹、蕁麻疹、斑状丘疹状皮膚疹、掻痒症、円形脱毛症、水疱、皮膚乾燥、乾癬、紅斑、神経皮膚炎、点状出血、前癌性皮膚病変
眼		ドライアイ、眼の炎症、眼痛、霧視



発現部位等	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
胃腸障害	—	悪心、嘔吐	消化不良、下痢	腹痛
一般・全身障害・投与部位の状態	—	発熱、疲労、インフルエンザ様疾患	悪寒	無力症
感染症・寄生虫症	—	上気道感染、上咽頭炎	—	ナイセリア感染(淋菌等)
傷害・中毒・処置合併症	—	注入に伴う反応	—	—
筋骨格系・結合組織障害	—	四肢痛、関節痛、筋痙攣	筋肉痛、背部痛	—
神経系障害	頭痛	浮動性眩暈	—	—
皮膚・皮下組織障害	—	—	掻痒症、発疹	—

## 6.4 寄生動物用薬

### 6.4.1 抗原虫剤

#### アネト口点滴静注液500mg (500mg/100mL1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】6419401A1027  
 【薬効分類】6.4.1 抗原虫剤  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬/4 抗寄生虫薬  
 【一般名】メロニダゾール  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製ファイザー  
 【薬価】1275円/1V  
 【薬価収載日】2014/09/02 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】嫌気性菌感染症治療剤  
 【区分】抗生剤  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

##### 1. 嫌気性菌感染症

適応菌種：ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ボルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属

適応症：

- (1) 敗血症
- (2) 深在性皮膚感染症
- (3) 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
- (4) 骨髄炎
- (5) 肺炎、肺膿瘍、膿胸
- (6) 骨盤内炎症性疾患
- (7) 腹膜炎、腹腔内膿瘍
- (8) 胆嚢炎、肝膿瘍
- (9) 化膿性髄膜炎
- (10) 脳膿瘍

##### 2. 感染性腸炎

適応菌種：クロストリジウム・デフィシル

適応症：感染性腸炎(偽膜性大腸炎含む)

##### 3. アメーバ赤痢

注意

感染性腸炎(偽膜性大腸炎含む)：  
 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照、抗菌薬投与の必要性を判断し、適切な時に投与。

##### 【用法用量】

成人 1回500mg 1日3回 20分以上かけ 点滴静注。

難治性・重症感染症 1回500mg 1日4回。

注意

1. 中枢神経障害、末梢神経障害等の副作用の可能性、10日を超えて投与する時は、副作用に注意。
2. 本剤は嫌気性菌に抗菌活性を有する。好気性菌等を含む混合感染と診断された時、混合感染が疑われる時は、適切な薬剤を併用して治療。
3. クロストリジウム・デフィシルの感染性腸炎では、他の抗菌薬併用で、治療遅延の可能性、併用の必要性を検討。
4. 血液透析患者：血液透析により除去されるため、透析後に投与。

#### ■ 禁忌

##### 【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 脳・脊髄に器質的疾患(化膿性髄膜炎・脳膿瘍除く)。
3. 妊娠3か月以内(有益性が危険性を上回る疾患除く)。

#### ■ 副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 中枢神経障害(頻度不明)(脳症、痙攣、錯乱、幻覚、小脳失調等、ふらつき、歩行障害、意識障害、構音障害、四肢のしびれ等)。
  2. 末梢神経障害(頻度不明)(四肢のしびれ、異常感等)。
  3. 無菌性髄膜炎(頻度不明)(頭部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等)。
  4. 中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。
  5. 急性膵炎(頻度不明)(腹痛、背部痛、悪心・嘔吐、血清アミラーゼ値の上昇等)。
  6. 白血球減少(頻度不明)、好中球減少(頻度不明)。
  7. 肝機能障害(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	10%未満	頻度不明
胃腸障害	下痢	悪心、腹痛、嘔吐	舌苔、胃不快感、口内炎、舌炎、口内乾燥、胃腸の炎症
一般・全身障害・投与部位の状態	—	—	無力症、発熱
感染症・寄生虫症	—	—	カンジダ属の出現、膿瘍
肝胆道系障害	—	AST増加、ALT増加、 $\gamma$ -GTP増加	総ビリルビン上昇、AI-P上昇、LDH上昇、黄疸

発現部位等	10%以上	10%未満	頻度不明
眼障害	—	—	複視、近視
筋骨格系・結合組織障害	—	—	筋肉痛
血液・リンパ系障害	—	—	血小板減少症、血液障害
呼吸器、胸部・縦隔障害	—	咳嗽	—
心臓障害	—	心房細動、洞性頻脈	—
神経系障害	—	味覚異常	頭痛、傾眠、浮動性眩暈、運動失調、痙攣
腎・尿路障害	—	—	着色尿
精神障害	—	—	幻覚
代謝・栄養障害	—	—	食欲減退
皮膚・皮下組織障害	—	湿疹、皮膚乾燥	発疹、蕁麻疹、血管浮腫
免疫系障害	—	—	ヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応

## バクトラミン注 (5mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】6419500A1020  
 【薬効分類】6.4.1 抗原虫剤  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬/3 抗真菌薬  
 【一般名】スルファトキサゾール・トリメトプリム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製太陽ファルマ 販)中外製薬  
 【薬価】1455円/1A  
 【薬価収載日】1993/11/26 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】カリニ肺炎治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

適応菌種：ニューモシチス・カリニ

適応症：カリニ肺炎

##### 【用法用量】

1日トリメトプリム15～20mg/kg 1日3回 分割 1～2時間かけ 点滴静注。

適宜増減。

注意

1. 14日以上投与は、有益性が危険性を上回る時のみ。
2. 腎機能障害：血清中半減期が延長するので、クレアチニンクリアランス値を指標として調整。Ccrを指標とした用量設定の目安

Ccr(mL/分)	推奨量
30 < Ccr	通常量
15 ≤ Ccr ≤ 30	通常量の1/2量
Ccr < 15	投与しない

Ccr：クレアチニンクリアランス

#### ■ 禁忌

##### 【禁忌】

1. 本剤の成分・サルファ剤に過敏症の既往。
2. 妊娠・妊娠の可能性。
3. 低出生体重児、新生児。

#### ■ 副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

- (1) 再生不良性貧血、巨赤芽球性貧血、メトヘモグロビン血症、血小板減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、汎血球減少(各頻度不明)。
- (2) 血栓性血小板減少性紫斑病(血小板減少、溶血性貧血(破砕赤血球の出現)、精神神経症状、発熱、腎機能障害)、溶血性尿毒症症候群(血小板減少、溶血性貧血(破砕赤血球の出現)、急性腎障害)(各頻度不明)。
- (3) ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗、浮腫等)。
- (4) 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑(各頻度不明)。
- (5) 薬剤性過敏症候群(頻度不明)(発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う発症性の重篤な過敏症候群)、ヒトヘルペスウイルス6等のウイルスの再活性化。
- (6) 急性膵炎(頻度不明)。
- (7) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)(腹痛、頻回の下痢)。
- (8) 重度の肝障害(頻度不明)。
- (9) 急性腎障害、間質性腎炎(各頻度不明)。
- (10) 無菌性髄膜炎、末梢神経炎(各頻度不明)。
- (11) 間質性肺炎、PIE症候群(各頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)。
- (12) 低血糖発作(頻度不明)。
- (13) 高カリウム血症、低ナトリウム血症(各頻度不明)。
- (14) 横紋筋融解症(頻度不明)(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等)、急激な腎機能悪化、急性腎障害等。

## フラジール内服錠250mg (250mg1錠)

内 内服 流通

【YJコード】6419002F1131  
 【薬効分類】6.4.1 抗原虫剤  
 【今日の治療薬分類】1 抗菌薬/4 抗寄生虫薬/34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)  
 【一般名】メロニダゾール  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製シオノギファーマ 販)塩野義製薬  
 【薬価】36.2円/1T  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】抗原虫剤  
 【区分】抗生剤

【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. トリコモナス症(腔トリコモナスによる感染症)
2. 嫌気性菌感染症
- 適応菌種:ペプトストレプトコッカス属, パクテロイデス属, プレボテラ属, ポルフィロモナス属, フソバクテリウム属, クロストリジウム属, ユーバクテリウム属
- 適応症:  
(1) 深在性皮膚感染症  
(2) 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染  
(3) 骨髄炎  
(4) 肺炎, 肺膿瘍  
(5) 骨盤内炎症性疾患  
(6) 腹膜炎, 腹腔内膿瘍  
(7) 肝膿瘍  
(8) 脳膿瘍
3. 感染性腸炎  
適応菌種:クロストリジウム・デフィシル  
適応症:感染性腸炎(偽膜性大腸炎含む)
4. 細菌性陰症  
適応菌種:ペプトストレプトコッカス属, パクテロイデス・フラジリス, プレボテラ・ピビア, モビルンカス属, ガードネラ・バジナリス  
適応症:細菌性陰症
5. ヘリコバクター・ピロリ感染症  
胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌の内視鏡的治療後胃のヘリコバクター・ピロリ感染症, ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
6. アメーバ赤痢
7. ランブル鞭毛虫感染症

注意

- 感染性腸炎(偽膜性大腸炎含む):  
1. 「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照, 抗菌薬投与の必要性を判断し, 適切な時に投与。  
ヘリコバクター・ピロリ感染症:  
2. プロトンポンプインヒビター(ランソプラゾール, オメプラゾール, ラベプラゾールナトリウム, エソメプラゾール, ポンプラザン), アモキシシリン水和物, クラリスロマイシン併用による除菌治療が不成功だった患者に適用。  
3. 進行期胃MALTリンパ腫へのヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は未確立。  
4. 特発性血小板減少性紫斑病では, ガイドライン等を参照し, ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切な症例のみ行う。  
5. 早期胃癌の内視鏡的治療後胃以外には, ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制への有効性は未確立。  
6. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎は, ヘリコバクター・ピロリの陽性と内視鏡検査で確認。

【用法用量】

1. トリコモナス症(腔トリコモナスの感染症):  
成人 1クール 1回250mg 1日2回 10日間 内服。
  2. 嫌気性菌感染症:  
成人 1回500mg 1日3回又は4回 内服。
  3. 感染性腸炎:  
成人 1回250mg 1日4回, 又は1回500mg 1日3回 10~14日間 内服。
  4. 細菌性陰症:  
成人 1回250mg 1日3回, 又は1回500mg 1日2回 7日間 内服。
  5. ヘリコバクター・ピロリ感染症:  
アモキシシリン水和物, クラリスロマイシン, プロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功時:  
成人 1回メロニダゾール250mg, 1回アモキシシリン水和物750mg, プロトンポンプインヒビター3剤を同時に1日2回 7日間 内服。
  6. アメーバ赤痢:  
成人 1回500mg 1日3回 10日間 内服。  
症状により1回750mg 1日3回 内服。
  7. ランブル鞭毛虫感染症:  
成人 1回250mg 1日3回 5~7日間 内服。
- 注意  
効能共通:  
1. 耐性菌の発現等を防ぐため, 感受性を確認し, 必要最小限の期間にとどめる。  
ヘリコバクター・ピロリ感染症:  
2. プロトンポンプインヒビターは下記のいずれか1剤を選択。  
・1回ランソプラゾール30mg。  
・1回オメプラゾール20mg。  
・1回ラベプラゾールナトリウム10mg。  
・1回エソメプラゾール20mg。  
・1回ポンプラザン20mg。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症の既往。
2. 脳・脊髄に器質的疾患(脳膿瘍除く)。
3. 妊娠3か月以内(有益性が危険性を上回る疾患除く)。

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用  
効能共通:  
1. 末梢神経障害(頻度不明)(四肢のしびれ, 異常感等)。  
2. 中枢神経障害(頻度不明)(脳症, 痙攣, 錯乱, 幻覚, 小脳失調等, ふらつき, 歩行障害, 意識障害, 構語障害, 四肢のしびれ等)。  
3. 無菌性髄膜炎(頻度不明)(項部硬直, 発熱, 頭痛, 悪心・嘔吐, 意識混濁等)。  
4. 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。  
5. 急性肺炎(頻度不明)(腹痛, 背部痛, 悪心・嘔吐, 血清アミラーゼ値の上昇等)。  
6. 白血球減少, 好中球減少(頻度不明)。  
7. 肝機能障害(頻度不明)。  
ヘリコバクター・ピロリ感染症:  
8. 出血性大腸炎(頻度不明)(腹痛, 血便, 頻回の下痢)。  
その他の副作用(発現時中止等)(トリコモナス症(腔トリコモナスによる感染症), 嫌気性菌感染症, 感染性腸炎, 細菌性陰症, アメーバ赤痢, ランブル鞭毛虫感染症)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹
消化器	舌苔, 食欲不振, 悪心, 胃不快感, 下痢, 腹痛, 味覚異常
肝臓	AST上昇, ALT上昇, 総ビリルビン上昇, Al-P上昇, LDH上昇, γ-GTP上昇
生殖器	Candida albicansの出現
その他	暗赤色尿, 発熱

その他の副作用(発現時中止等)(ヘリコバクター・ピロリ感染症)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹, 痒痒感
血液	好塩基球増多
消化器	下痢, 胸やけ, 悪心, 上腹部痛, 味覚異常, 口腔アフタ, 舌炎, 鼓腸, 黒色便
精神神経系	うつ病, 頭痛, 浮動性眩暈, 不安定感
その他	眼精疲労, 疲労, しびれ感

フラジール内服錠250mg

## ベナンボックス注用300mg (300mg1瓶)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】6419400D1037  
【薬効分類】6. 4. 1 抗原虫剤  
【今日の治療薬分類】3 抗真菌薬  
【一般名】ベナムジンイセチオン酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ノバルティスファーマ  
【薬価】7759円/1V  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハリスク分類】  
【標榜薬効】カリニ肺炎治療剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 適応菌種:ニューモシスチス・カリニ  
適応症:カリニ肺炎  
【用法用量】  
静注・筋注:1回4mg/kg 1日1回 投与。  
吸入装置:  
(1) 点滴静注:注射用水3~5mLに溶解後, ブドウ糖液又は生食50~250mLに希釈し, 1~2時間かけて点滴静注。  
(2) 筋注:注射用水3mLに溶解後, 2ヵ所以上の部位に分けて筋注。  
吸入投与:  
1回300~600mg 1日1回 30分かけ 投与(注射用水(1バイアルにつき3~5mL)に溶解し, 吸入装置を用いる)。  
吸入装置 5μm以下のエアロゾル粒子を生成する能力を有する超音波ネブライザー又はコンプレッサー式ネブライザー等を使用。吸入装置により, 注射用水で適切な量に希釈して使用。  
注意  
生食やブドウ糖液等で直接溶解すると懸濁・固化するおそれ, 溶解は注射用水を使用。

■禁忌

【禁忌】

1. 本剤に過敏症の既往。
2. ザルシタピンの投与患者。
3. ホスカルネットナトリウムの投与患者。
4. 換気障害が重症(PaO260mmHg以下)には吸入投与しない。
5. アミオダロン(注射剤)の投与患者。

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用  
1. ショック(0. 2%), アナフィラキシー。  
2. 皮膚粘膜眼症候群。  
3. 錯乱・幻覚(0. 2%)。  
4. 急性腎障害(0. 7%)等の重篤な腎障害。  
5. 低血圧(2. 2%), QT延長, 心室性不整脈(Torsades de pointes含む)(0. 5%), 高度徐脈。  
6. 重篤な低血糖(5. 4%)。  
7. 高血糖, 糖尿病。  
8. 肺炎(0. 5%)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	0. 2~5%未満	0. 2%未満	頻度不明
心・血管系		心室性頻脈, 心電図ST異常		
血液		白血球減少, 血小板減少, 貧血		
代謝異常		K・Na・Clの異常	Ca・Mgの異常	
過敏症		発疹, 発熱		
神経系		しびれ感, 眩暈	失神, 神経痛	
呼吸器		吸入投与時に, 咳嗽, 気管支痙攣, 咽頭刺激		呼吸困難, 喘鳴
消化器	悪心・嘔吐(注1)	腹痛, 下痢, 味覚障害, 食欲不振		
腎臓	BUN上昇(注2)	血清クレアチニン上昇, 血尿, 無尿, 尿赤		
肝臓		AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P上昇, 黄疸		
投与部位		静注・筋注時:局所の腫瘍, 壊死, 疼痛, 硬結	静注・筋注時:局所の不快感	
その他		静脈炎, CK(CPK)上昇, LDH上昇	顔面潮紅	

(注1)静注・筋注:12. 0%, 吸入:4. 7%

(注2)静注・筋注:6. 3%, 吸入:1. 6%

## リアメット配合錠 (1錠)

内 内服 流通  
劇

【YJコード】6419102F1024  
【薬効分類】6. 4. 1 抗原虫剤  
【今日の治療薬分類】14 抗寄生虫薬  
【一般名】アルテメテル・ルメファントリン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製ノバルティスファーマ  
【薬価】246.8円/1T  
【薬価収載日】2017/02/15 【経過措置期限】  
【ハリスク分類】

リアメット配合錠

【標榜薬効】抗マラリア剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】マラリア  
注意  
1. ヒブノゾイト(マラリア原虫の休眠体)には効果がないため、マラリア原虫の休眠体が形成される三日熱マラリア・卵形マラリアの治療で使用時は、再発に注意し、マラリア原虫の休眠体の活性を示す薬剤での治療を考慮。  
2. 意識障害や臓器不全を伴う重症マラリアには、効果不十分の可能性、他の治療を考慮。  
3. 下痢・嘔吐がある急性マラリアは、代替治療を検討し、血液中のマラリア原虫数を慎重にモニターする。  
【用法用量】  
1回1~4錠(アルテメテル/ルメファントリン 20mg/120mg~80mg/480mg) 初回, 初回投与後8時間 内服。以後 朝・夕食直後 1日2回 2日間(計6回) 内服。  
体重別の1回量は、下記の通り。  
5~15kg未満: 20mg/120mg(1錠)  
15~25kg未満: 40mg/240mg(2錠)  
25~35kg未満: 60mg/360mg(3錠)  
35kg以上: 80mg/480mg(4錠)  
注意  
下痢・嘔吐の患者では本剤の吸収低下の可能性。投与後1時間以内に嘔吐があれば、再投与。

■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 妊婦(妊娠14週未満)・妊娠の可能性。  
3. リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、リファブチン、セイヨウオトギリソウ含有食品、ホスフェニトインの投与患者。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. QT延長(頻度不明)。  
2. アナフィラキシー(頻度不明)(蕁麻疹、血管浮腫等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
代謝・栄養障害	食欲減退
精神障害	睡眠障害
神経系障害	頭痛、浮動性眩暈、間代、傾眠、感覚鈍麻、運動失調、錯覚
心臓障害	動悸
呼吸器、胸郭・縦隔障害	咳嗽
胃腸障害	嘔吐、腹痛、悪心、下痢
皮膚・皮下組織障害	発疹、掻痒症
筋骨格系・結合組織障害	関節痛、筋肉痛
一般・全身障害	無力症、疲労、歩行障害
血液・リンパ系障害	貧血、好酸球増加症
臨床検査	肝機能検査値異常

## 6.4.2 駆虫剤

### ストロメクトール錠3mg (3mg1錠)

両 内服 流通  
劇

【YJコード】6429008F1020  
【薬効分類】6.4.2 駆虫剤  
【今日の治療薬分類】4 抗寄生虫薬  
【一般名】イベルメクチン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)MSD 販)マルホ  
【薬価】652.6円/1T  
【薬価収載日】2002/12/06 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】駆虫剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 腸管糞線虫症  
2. 疥癬  
注意  
疥癬は、確定診断された患者、その患者と接触の機会があり、疥癬の症状を呈する者に使用。  
【用法用量】  
1. 腸管糞線虫症:  
約200µg/kg 2週間隔で2回 水とともに 内服。  
2. 疥癬:  
約200µg/kg 1回 水とともに 内服。  
下記、体重ごとの1回量。

体重(kg)	錠数
15-24	1
25-35	2
36-50	3
51-65	4
66-79	5
≥80	約200µg/kg

注意  
1. 水のみで服用。高脂肪食により血中薬物濃度上昇のおそれ。空腹時に投与。  
2. 治療初期に掻痒が一過性に増悪する可能性。ヒゼンダニの死滅後もアレルギー反応として全身の掻痒が遷延する可能性。特徴的な皮疹や感染がない時、又は掻痒が持続しても、漫然と再投与しない。

3. 重症型(角化型疥癬等): 初回投与後、1~2週間以内に検鏡含めて効果を確認し、2回目の投与を考慮。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)。  
2. 肝機能障害(著しいAST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
3. 血小板減少(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	掻痒の一過性の増悪、蕁麻疹	掻痒、発疹	
肝臓	Al-P上昇	肝機能異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、総ビリルビン値上昇、γ-GTP上昇)	
腎臓		BUN上昇	
消化器系	下痢、食欲不振、便秘、腹痛		悪心、嘔吐
精神神経系	眩暈、傾眠、振戦		
血液		貧血、好酸球数増加	白血球数減少、リンパ球数増加、単球数減少
その他	無力症・疲労、低血圧、気管支喘息の増悪	LDH上昇	血尿

### スミスリンローション5% (5%1g)

両 外用 流通

【YJコード】6429700Q1021  
【薬効分類】6.4.2 駆虫剤  
【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
【一般名】フェトリン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)クラシエ製薬 販)クラシエ薬品  
【薬価】75.4円/1g  
【薬価収載日】2014/05/23 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】駆虫剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
疥癬  
注意  
1. 疥癬は、確定診断された患者、その患者と接触の機会があり、疥癬の症状を呈する者に使用。  
2. 角化型疥癬・爪疥癬の有効性・安全性は未確立。  
【用法用量】  
1回1本(本剤 30g) 1週間隔 頭部以下(頭部から足底まで)の皮膚に塗布 12時間以上経過後 入浴、シャワー等で洗浄、除去。  
注意  
1. ヒゼンダニを確実に駆除するため、最低2回の塗布を行う。  
2. 2回目以降は1週ごとに検鏡を含めて効果を確認し、再塗布を考慮。  
3. 疥癬は掻痒を伴うが、治療初期に一過性に増悪する可能性。  
4. ヒゼンダニの死滅後もアレルギー反応として全身の掻痒が遷延する可能性。掻痒が持続しても、特徴的な皮疹や感染がない時、漫然と再塗布しない。  
5. 小児では体表面積が小さいため、適宜減量。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1~5%未満	頻度不明
皮膚	皮膚炎、接触性皮膚炎、ひびあかぎれ(皮膚亀裂)、水疱、末梢性浮腫	皮膚乾燥
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇	
血液	血小板増加	
末梢神経系	ヒリヒリ感(錯覚)	

### チモール (1g)

内 局方 内服 流通

【YJコード】6422001X1014  
【薬効分類】6.4.2 駆虫剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】チモール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】  
【薬価】18.1円/1g  
【薬価収載日】 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】保存剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】



■ 効能効果・用法用量

■ 禁忌

■ 副作用

## 7 治療を主目的としない医薬品

### 7.1 調剤用薬

#### 7.1.1 賦形剤

#### タルク (10g)

内 局方 外用 流通

【YJコード】7113700X1016  
【薬効分類】7.1.1 賦形剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】タルク  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】  
【薬価】7.9円/10g  
【薬価収載日】  
【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】賦形剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

■ 禁忌

■ 副作用

【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】軟膏基剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
軟膏基剤として調剤。皮膚保護剤  
【用法用量】  
軟膏基剤として調剤。皮膚保護剤。

■ 禁忌

【禁忌】

■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚	接触皮膚炎

#### 白色ワセリン (10g)

両 外用 流通

【YJコード】7121703X1216  
【薬効分類】7.1.2 軟膏基剤  
【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
【一般名】白色ワセリン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日興製薬 販)日興製薬販売 販)丸石製薬  
【薬価】21円/10g  
【薬価収載日】  
【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】軟膏基剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
軟膏基剤として調剤。皮膚保護剤  
【用法用量】  
軟膏基剤として調剤。皮膚保護剤。

■ 禁忌

【禁忌】

■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚	接触皮膚炎

#### 乳糖水和物 (10g)

両 局方 内服 流通

【YJコード】7111001X1019  
【薬効分類】7.1.1 賦形剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】乳糖水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】  
【薬価】14.7円/10g  
【薬価収載日】  
【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】賦形剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

■ 禁忌

■ 副作用

#### バレイショデンプン (10g)

内 局方 内服 流通

【YJコード】7112004X1010  
【薬効分類】7.1.1 賦形剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】バレイショデンプン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】  
【薬価】7.5円/10g  
【薬価収載日】  
【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】賦形剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

■ 禁忌

■ 副作用

#### プロペト (10g)

両 外用 流通

【YJコード】7121703X1330  
【薬効分類】7.1.2 軟膏基剤  
【今日の治療薬分類】56 皮膚科用剤  
【一般名】白色ワセリン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)丸石製薬  
【薬価】23.8円/10g  
【薬価収載日】  
【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】軟膏基剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
眼科用軟膏基剤。一般軟膏基剤として調剤。皮膚保護剤  
【用法用量】  
眼科用軟膏基剤。一般軟膏基剤として調剤。皮膚保護剤。

■ 禁忌

【禁忌】

■ 副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
皮膚	接触皮膚炎

### 7.1.2 軟膏基剤

#### 親水クリーム「ニッコー」(10g)

両 外用 流通

【YJコード】7122704X1269  
【薬効分類】7.1.2 軟膏基剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】親水クリーム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日興製薬 販)健栄製薬 販)日興製薬販売 販)丸石製薬  
【薬価】22.4円/10g  
【薬価収載日】2014/12/12  
【経過措置期限】

## 7.1.3 溶解剤

### 大塚蒸留水（100mL1瓶）

内 注射 流通

【YJコード】7131400A4105  
 【薬効分類】7.1.3 溶解剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】注射用水  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
 【薬価】125円/1V  
 【薬価収載日】1997/10/01 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】注射用水  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 注射剤の溶解希釈、注射剤の製剤  
 【用法用量】  
 注射剤の溶解・希釈、注射剤の製剤に使用。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】

【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)扶桑薬品工業 販)光製薬  
 【薬価】62円/1A  
 【薬価収載日】2008/06/23 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】注射用水  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 注射用医薬品の溶解・希釈  
 【用法用量】  
 注射用医薬品の溶解・希釈に使用。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】

### 滅菌精製水(容器入り)（10mL）

内 局方 外用 流通

【YJコード】7131700X1014  
 【薬効分類】7.1.3 溶解剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】滅菌精製水  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】2.8円/10mL  
 【薬価収載日】 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】溶解剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

#### ■禁忌

#### ■副作用

### 大塚蒸留水（500mL1瓶）

内 注射 流通

【YJコード】7131400A5020  
 【薬効分類】7.1.3 溶解剤  
 【今日の治療薬分類】21 輸液・栄養製剤  
 【一般名】注射用水  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)大塚製薬工場 販)大塚製薬  
 【薬価】166円/1V  
 【薬価収載日】 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】注射用水  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 注射剤の溶解希釈、注射剤の製剤  
 【用法用量】  
 注射剤の溶解・希釈、注射剤の製剤に使用。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】

## 7.1.4 矯味, 矯臭, 着色剤

### イーメントール「日医工」（1g）

内 内服 流通

【YJコード】7149004X1214  
 【薬効分類】7.1.4 矯味, 矯臭, 着色剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】イーメントール  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日医工  
 【薬価】22円/1g  
 【薬価収載日】2012/06/01 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】矯味・矯臭剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 芳香・矯味・矯臭として調剤  
 【用法用量】  
 芳香・矯味・矯臭として調剤。

#### ■禁忌

【禁忌】

#### ■副作用

【副作用】

### 精製水（10mL）

内 局方 内服 流通

【YJコード】7131001X1011  
 【薬効分類】7.1.3 溶解剤  
 【今日の治療薬分類】  
 【一般名】精製水  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】  
 【薬価】1.1円/10mL  
 【薬価収載日】 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】溶解剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

#### ■禁忌

#### ■副作用

### 単シロップ（10mL）

内 内服 流通

【YJコード】7142001X1171  
 【薬効分類】7.1.4 矯味, 矯臭, 着色剤  
 【今日の治療薬分類】199 その他  
 【一般名】単シロップ  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)丸石製薬  
 【薬価】7.2円/10mL  
 【薬価収載日】 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】矯味剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】



## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
矯味として調剤  
【用法用量】  
矯味として調剤。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## ■ 副作用

【副作用】

## ハッカ油「コザカイ・M」(1mL)

内 内服 外用 流通

【YJコード】7149006X1078  
【薬効分類】7. 1. 4 矯味, 矯臭, 着色剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】ハッカ油  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)小塚製薬 販)純生薬品工業 販)吉田製薬  
【薬価】16.1円/1mL  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】矯味・矯臭剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
芳香・矯臭・矯味として調剤, ハッカ水の調剤  
【用法用量】  
芳香・矯臭・矯味として調剤, ハッカ水の調剤。

## ■ 禁忌

【禁忌】

## ■ 副作用

【副作用】

⇒ ###未分類###524ページを参照

## 7. 1. 9 その他の調剤用薬

## 塩化ナトリウム (10g)

両 局方 内服 外用 注射 流通

【YJコード】7190701X1010  
【薬効分類】7. 1. 9 その他の調剤用薬  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】塩化ナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】  
【薬価】5.1円/10g  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】調剤用薬(食塩)  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

## ■ 禁忌

## ■ 副作用

⇒ ###未分類###524ページを参照

⇒ ###未分類###524ページを参照

## 7. 2 診断用薬(体外診断用医薬品を除く)

## 7. 2. 1 X線造影剤

## イオパミドール300注20mL「F」(61. 2 4%20mL1瓶)

内 注射 後発 流通

【YJコード】7219412A9127  
【薬効分類】7. 2. 1 X線造影剤  
【今日の治療薬分類】59 造影剤

【一般名】イオパミドール  
【薬品別名】  
先発品イオパミロン注300  
【メーカー】製)富士製薬工業  
【薬価】1853円/1V  
【薬価収載日】2020/12/10【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】非イオン性尿路・血管造影剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
脳血管撮影, 大動脈撮影, 選択的血管撮影, 四肢血管撮影, デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影, デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影, コンピューター断層撮影の造影, 静脈性尿路撮影, 逆行性尿路撮影  
【用法用量】  
成人 下記1回量。適宜増減。

効能・効果	本剤(mL)
脳血管撮影	6~13
大動脈撮影	30~50
選択的血管撮影	5~40
四肢血管撮影	20~50
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	30~50
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	3~30※
コンピューター断層撮影の造影	100※※※
静脈性尿路撮影	40~100※※
逆行性尿路撮影	5~200※

※原液又は原液を生食で2~4倍希釈して使用。  
※※50mL以上投与時 点滴静注。  
※※※50mL以上投与時 点滴静注。胸・腹部を高速らせんコンピューター断層撮影で撮像時 撮影対象部位により速度を調節。肝臓領域を除く胸・腹部の時 100mLまで, 肝臓領域の時 150mLまで。

## ■ 禁忌

【禁忌】  
1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。  
2. 重篤な甲状腺疾患。  
原則禁忌  
1. 一般状態の極度に悪い患者。  
2. 気管支喘息。  
3. 重篤な心障害。  
4. 重篤な肝障害。  
5. 重篤な腎障害(無尿等)。  
6. マクログロブリン血症。  
7. 多発性骨髄腫。  
8. テタニ。  
9. 褐色細胞腫・その疑い。

## ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック(運発性含む)(失神, 意識消失, 呼吸困難, 呼吸停止, 心停止等), 軽度の過敏症状。  
2. アナフィラキシー(運発性含む)(呼吸困難, 咽・喉頭浮腫, 顔面浮腫等)。  
3. 腎不全(急性腎障害)。  
4. 急性呼吸窮迫症候群, 肺水腫(急速に進行する呼吸困難, 低酸素血症, 両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等)。  
5. せん妄, 錯乱, 健忘症, 麻痺。  
6. ショックを伴わない意識障害, 失神。  
7. 血小板減少。  
8. 痙攣発作。  
9. 肝機能障害(AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTPの上昇等), 黄疸。  
10. 心室細動, 冠動脈攣縮。  
11. 皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群, 急性汎発性発疹性膿疱症)(発熱, 红斑, 小膿疱, 掻痒感, 眼充血, 口内炎等)。  
12. 造影剤脳症(意識障害, 麻痺, 失語, 皮質盲等の中枢神経症状)。

## イオパミドール300注50mL「F」(61. 2 4%50mL1瓶)

内 注射 後発 流通

【YJコード】7219412A2122  
【薬効分類】7. 2. 1 X線造影剤  
【今日の治療薬分類】59 造影剤  
【一般名】イオパミドール  
【薬品別名】  
先発品イオパミロン注300  
【メーカー】製)富士製薬工業  
【薬価】1724円/1V  
【薬価収載日】2020/12/10【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】非イオン性尿路・血管造影剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
脳血管撮影, 大動脈撮影, 選択的血管撮影, 四肢血管撮影, デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影, デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影, コンピューター断層撮影の造影, 静脈性尿路撮影, 逆行性尿路撮影  
【用法用量】  
成人 下記1回量。適宜増減。

効能・効果	本剤(mL)
脳血管撮影	6~13
大動脈撮影	30~50
選択的血管撮影	5~40
四肢血管撮影	20~50
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	30~50

デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	3~30※
コンピューター断層撮影の造影	100※※
静脈性尿路撮影	40~100※※
逆行性尿路撮影	5~200※

※原液又は原液を生食で2~4倍希釈して使用。  
 ※※50mL以上投与時点滴静注。  
 ※※※50mL以上投与時点滴静注。胸・腹部を高速度せんコンピューター断層撮影で撮像時撮影対象部位により速度を調節。肝臓領域を除く胸・腹部の時100mLまで、肝臓領域の時150mLまで。

■禁忌

- 【禁忌】
1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。
  2. 重篤な甲状腺疾患。
- 原則禁忌
1. 一般状態の極度に悪い患者。
  2. 気管支喘息。
  3. 重篤な心障害。
  4. 重篤な肝障害。
  5. 重篤な腎障害(無尿等)。
  6. マクログロブリン血症。
  7. 多発性骨髄腫。
  8. テタニー。
  9. 褐色細胞腫・その疑い。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用  
(頻度不明)
1. ショック(選発性含む)(失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等)、軽度の過敏症状。
  2. アナフィラキシー(選発性含む)(呼吸困難、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫等)。
  3. 腎不全(急性腎障害)。
  4. 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫(急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等)。
  5. せん妄、錯乱、健忘症、麻痺。
  6. ショックを伴わない意識障害、失神。
  7. 血小板減少。
  8. 痙攣発作。
  9. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸。
  10. 心室細動、冠動脈攣縮。
  11. 皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症)(発熱、紅斑、小膿疱、掻痒感、眼充血、口内炎等)。
  12. 造影剤脳症(意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状)。

## イオパミドール300注100mL「F」(61.24%100mL1瓶)

内 注射 後発 流通

【YJコード】7219412A3137  
 【薬効分類】7. 2. 1 X線造影剤  
 【今日の治療分類】59 造影剤  
 【一般名】イオパミドール  
 【薬品別名】  
 先発品イオパミロン注300  
 【メーカー】製富士製薬工業  
 【薬価】3353円/1V  
 【薬価収載日】2020/12/10 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】非イオン性尿路・血管造影剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影の造影、静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影  
 【用法用量】  
 成人 下記1回量。適宜増減。

効能・効果	本剤(mL)
脳血管撮影	6~13
大動脈撮影	30~50
選択的血管撮影	5~40
四肢血管撮影	20~50
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	30~50
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	3~30※
コンピューター断層撮影の造影	100※※
静脈性尿路撮影	40~100※※
逆行性尿路撮影	5~200※

※原液又は原液を生食で2~4倍希釈して使用。  
 ※※50mL以上投与時点滴静注。  
 ※※※50mL以上投与時点滴静注。胸・腹部を高速度せんコンピューター断層撮影で撮像時撮影対象部位により速度を調節。肝臓領域を除く胸・腹部の時100mLまで、肝臓領域の時150mLまで。

■禁忌

- 【禁忌】
1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。
  2. 重篤な甲状腺疾患。
- 原則禁忌
1. 一般状態の極度に悪い患者。
  2. 気管支喘息。
  3. 重篤な心障害。
  4. 重篤な肝障害。
  5. 重篤な腎障害(無尿等)。
  6. マクログロブリン血症。
  7. 多発性骨髄腫。
  8. テタニー。
  9. 褐色細胞腫・その疑い。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

- (頻度不明)
1. ショック(選発性含む)(失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等)、軽度の過敏症状。
  2. アナフィラキシー(選発性含む)(呼吸困難、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫等)。
  3. 腎不全(急性腎障害)。
  4. 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫(急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等)。
  5. せん妄、錯乱、健忘症、麻痺。
  6. ショックを伴わない意識障害、失神。
  7. 血小板減少。
  8. 痙攣発作。
  9. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸。
  10. 心室細動、冠動脈攣縮。
  11. 皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症)(発熱、紅斑、小膿疱、掻痒感、眼充血、口内炎等)。
  12. 造影剤脳症(意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状)。

## イオパミドール300注シリンジ100mL「F」(61.24%100mL1筒)

内 注射 後発 流通

【YJコード】7219412G1099  
 【薬効分類】7. 2. 1 X線造影剤  
 【今日の治療分類】59 造影剤  
 【一般名】イオパミドール  
 【薬品別名】  
 先発品イオパミロン注300シリンジ  
 【メーカー】製富士製薬工業  
 【薬価】3462円/1筒  
 【薬価収載日】2020/12/10 【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】非イオン性尿路・血管造影剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影の造影、静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影  
 【用法用量】  
 成人 下記1回量。適宜増減。

効能・効果	本剤(mL)
脳血管撮影	6~13
血管心臓撮影(肺動脈撮影含む)	—
大動脈撮影	30~50
選択的血管撮影	5~40
四肢血管撮影	20~50
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	30~50
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	3~30
コンピューター断層撮影の造影	100
静脈性尿路撮影	40~100
逆行性尿路撮影	5~200

■禁忌

- 【禁忌】
1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。
  2. 重篤な甲状腺疾患。
- 原則禁忌
1. 一般状態の極度に悪い患者。
  2. 気管支喘息。
  3. 重篤な心障害。
  4. 重篤な肝障害。
  5. 重篤な腎障害(無尿等)。
  6. マクログロブリン血症。
  7. 多発性骨髄腫。
  8. テタニー。
  9. 褐色細胞腫・その疑い。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用  
(頻度不明)
1. ショック(選発性含む)(失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等)、軽度の過敏症状。
  2. アナフィラキシー(選発性含む)(呼吸困難、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫等)。
  3. 腎不全(急性腎障害)。
  4. 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫(急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等)。
  5. せん妄、錯乱、健忘症、麻痺。
  6. ショックを伴わない意識障害、失神。
  7. 血小板減少。
  8. 痙攣発作。
  9. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等)、黄疸。
  10. 心室細動、冠動脈攣縮。
  11. 皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症)(発熱、紅斑、小膿疱、掻痒感、眼充血、口内炎等)。
  12. 造影剤脳症(意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状)。

## イオパミドール370注20mL「F」(75.52%20mL1瓶)

内 注射 後発 流通

【YJコード】7219412H1124  
 【薬効分類】7. 2. 1 X線造影剤  
 【今日の治療分類】59 造影剤  
 【一般名】イオパミドール  
 【薬品別名】  
 先発品イオパミロン注370

【メーカー】富士製薬工業  
 【薬価】900円/1V  
 【薬価収載日】2020/12/10【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】非イオン性尿路・血管造影剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 血管心臓撮影(肺動脈撮影含む)、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影の造影、静脈性尿路撮影  
 【用法用量】  
 成人 下記1回量。適宜増減。

効能・効果	本剤(mL)
血管心臓撮影(肺動脈撮影含む)	20～50
大動脈撮影	30～50
選択的血管撮影	5～40
四肢血管撮影	20～50
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	30～50
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	3～30※
コンピューター断層撮影の造影	100※※
静脈性尿路撮影	20～100※※

※原液又は原液を生食で2～4倍希釈して使用。  
 ※※50mL以上投与時 点滴静注。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。  
 2. 重篤な甲状腺疾患。  
 原則禁忌  
 1. 一般状態の極度に悪い患者。  
 2. 気管支喘息。  
 3. 重篤な心障害。  
 4. 重篤な肝障害。  
 5. 重篤な腎障害(無尿等)。  
 6. マクログロブリン血症。  
 7. 多発性骨髄腫。  
 8. テタニー。  
 9. 褐色細胞腫・その疑い。

#### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック(運発性含む)(失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等)、軽度の過敏症状。  
 2. アナフィラキシー(運発性含む)(呼吸困難、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫等)。  
 3. 腎不全(急性腎障害)。  
 4. 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫(急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等)。  
 5. せん妄、錯乱、健忘症、麻痺。  
 6. ショックを伴わない意識障害、失神。  
 7. 血小板減少。  
 8. 痙攣発作。  
 9. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。  
 10. 心室細動、冠動脈攣縮。  
 11. 皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症)(発熱、紅斑、小膿疱、掻痒感、眼充血、口内炎等)。  
 12. 造影剤脳症(意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状)。

## イオパミドール370注50mL「F」(75.5 2%50mL1瓶)

内 注射 後発 流通

【YJコード】7219412A5121  
 【薬効分類】7. 2. 1 X線造影剤  
 【今日の治療薬分類】59 造影剤  
 【一般名】イオパミドール  
 【薬品別名】  
 先発品イオパミロン注370  
 【メーカー】富士製薬工業  
 【薬価】1769円/1V  
 【薬価収載日】2020/12/10【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】非イオン性尿路・血管造影剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 血管心臓撮影(肺動脈撮影含む)、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影の造影、静脈性尿路撮影  
 【用法用量】  
 成人 下記1回量。適宜増減。

効能・効果	本剤(mL)
血管心臓撮影(肺動脈撮影含む)	20～50
大動脈撮影	30～50
選択的血管撮影	5～40
四肢血管撮影	20～50
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	30～50
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	3～30※
コンピューター断層撮影の造影	100※※
静脈性尿路撮影	20～100※※

※原液又は原液を生食で2～4倍希釈して使用。  
 ※※50mL以上投与時 点滴静注。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。  
 2. 重篤な甲状腺疾患。  
 原則禁忌  
 1. 一般状態の極度に悪い患者。  
 2. 気管支喘息。  
 3. 重篤な心障害。  
 4. 重篤な肝障害。  
 5. 重篤な腎障害(無尿等)。  
 6. マクログロブリン血症。  
 7. 多発性骨髄腫。  
 8. テタニー。  
 9. 褐色細胞腫・その疑い。

#### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック(運発性含む)(失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等)、軽度の過敏症状。  
 2. アナフィラキシー(運発性含む)(呼吸困難、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫等)。  
 3. 腎不全(急性腎障害)。  
 4. 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫(急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等)。  
 5. せん妄、錯乱、健忘症、麻痺。  
 6. ショックを伴わない意識障害、失神。  
 7. 血小板減少。  
 8. 痙攣発作。  
 9. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。  
 10. 心室細動、冠動脈攣縮。  
 11. 皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症)(発熱、紅斑、小膿疱、掻痒感、眼充血、口内炎等)。  
 12. 造影剤脳症(意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状)。

## イオパミドール370注100mL「F」(75.5 2%100mL1瓶)

内 注射 後発 流通

【YJコード】7219412A6136  
 【薬効分類】7. 2. 1 X線造影剤  
 【今日の治療薬分類】59 造影剤  
 【一般名】イオパミドール  
 【薬品別名】  
 先発品イオパミロン注370  
 【メーカー】富士製薬工業  
 【薬価】3211円/1V  
 【薬価収載日】2020/12/10【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】非イオン性尿路・血管造影剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 血管心臓撮影(肺動脈撮影含む)、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影の造影、静脈性尿路撮影  
 【用法用量】  
 成人 下記1回量。適宜増減。

効能・効果	本剤(mL)
血管心臓撮影(肺動脈撮影含む)	20～50
大動脈撮影	30～50
選択的血管撮影	5～40
四肢血管撮影	20～50
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	30～50
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	3～30※
コンピューター断層撮影の造影	100※※
静脈性尿路撮影	20～100※※

※原液又は原液を生食で2～4倍希釈して使用。  
 ※※50mL以上投与時 点滴静注。

#### ■ 禁忌

【禁忌】  
 1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。  
 2. 重篤な甲状腺疾患。  
 原則禁忌  
 1. 一般状態の極度に悪い患者。  
 2. 気管支喘息。  
 3. 重篤な心障害。  
 4. 重篤な肝障害。  
 5. 重篤な腎障害(無尿等)。  
 6. マクログロブリン血症。  
 7. 多発性骨髄腫。  
 8. テタニー。  
 9. 褐色細胞腫・その疑い。

#### ■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. ショック(運発性含む)(失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等)、軽度の過敏症状。  
 2. アナフィラキシー(運発性含む)(呼吸困難、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫等)。  
 3. 腎不全(急性腎障害)。  
 4. 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫(急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等)。  
 5. せん妄、錯乱、健忘症、麻痺。  
 6. ショックを伴わない意識障害、失神。  
 7. 血小板減少。  
 8. 痙攣発作。  
 9. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。  
 10. 心室細動、冠動脈攣縮。  
 11. 皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症)(発熱、紅斑、小膿疱、掻痒感、眼充血、口内炎等)。  
 12. 造影剤脳症(意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状)。



## イオパミドール370注シリンジ100mL「F」 (75.52%100mL1筒)

内 注射 後発 流通

【YJコード】7219412G7089  
【薬効分類】7.2.1 X線造影剤  
【今日の治療薬分類】59 造影剤  
【一般名】イオパミドール  
【薬品別名】  
先発品イオパミロン注370シリンジ  
【メーカー】製)富士製薬工業  
【薬価】3896円/1筒  
【薬価収載日】2020/12/11 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】非イオン性尿路・血管造影剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
血管心臓撮影(肺動脈撮影含む)、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影の造影、静脈性尿路撮影  
【用法用量】  
成人 下記1回量。適宜増減。

効能・効果	本剤(mL)
脳血管撮影	—
血管心臓撮影(肺動脈撮影含む)	20~50
大動脈撮影	30~50
選択的血管撮影	5~40
四肢血管撮影	20~50
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	30~50
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	3~30
コンピューター断層撮影の造影	100
静脈性尿路撮影	20~100
逆行性尿路撮影	—

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。  
2. 重篤な甲状腺疾患。  
原則禁忌  
1. 一般状態の極度に悪い患者。  
2. 気管支喘息。  
3. 重篤な心障害。  
4. 重篤な肝障害。  
5. 重篤な腎障害(無尿等)。  
6. マクログロブリン血症。  
7. 多発性骨髄腫。  
8. テタニー。  
9. 褐色細胞腫・その疑い。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック(遅発性含む)(失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等)、軽度の過敏症状。  
2. アナフィラキシー(遅発性含む)(呼吸困難、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫等)。  
3. 腎不全(急性腎障害)。  
4. 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫(急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等)。  
5. せん妄、錯乱、健忘症、麻痺。  
6. ショックを伴わない意識障害、失神。  
7. 血小板減少。  
8. 痙攣発作。  
9. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。  
10. 心室細動、冠動脈攣縮。  
11. 皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症)(発熱、紅斑、小膿疱、掻痒感、眼充血、口内炎等)。  
12. 造影剤脳症(意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状)。

## イオパミロン注150 (30.62%50mL1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】7219412A7043  
【薬効分類】7.2.1 X線造影剤  
【今日の治療薬分類】59 造影剤  
【一般名】イオパミドール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)バイエル薬品 販)日本シエーリング  
【薬価】1438円/1V  
【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】非イオン性尿路・血管造影剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影の造影、静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影  
【用法用量】  
成人 下記1回量。適宜増減。

効能・効果	本剤(mL)
脳血管撮影	—
血管心臓撮影(肺動脈撮影含む)	—
大動脈撮影	—
選択的血管撮影	—
四肢血管撮影	—
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	—
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	5~50
コンピューター断層撮影の造影	200(注)
静脈性尿路撮影	200(注)
逆行性尿路撮影	10~400

(注)点滴静注。  
胸・腹部を高速度せんコンピュター断層撮影で撮像時 撮影対象部位により速度を調節。肝臓領域を除く胸・腹部の時 100mLまで、肝臓領域の時 150mLまで。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。  
2. 重篤な甲状腺疾患。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
効能共通:  
1. ショック(頻度不明)(遅発性含む)(失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等)、軽度の過敏症状。  
2. アナフィラキシー(頻度不明)(遅発性含む)(呼吸困難、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫等)。  
3. 腎不全(頻度不明)(急性腎障害)。  
4. 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫(各頻度不明)(急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等)。  
5. ショックを伴わない意識障害、失神(各頻度不明)。  
6. 血小板減少(頻度不明)。  
7. 痙攣発作(頻度不明)。  
8. 肝機能障害(AST、ALT、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸(各頻度不明)。  
9. 心室細動、冠動脈攣縮(各頻度不明)。  
10. 皮膚障害(頻度不明)(皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症)(発熱、紅斑、小膿疱、掻痒感、眼充血、口内炎等)。  
脳血管撮影:  
11. せん妄、錯乱、健忘症、麻痺(各頻度不明)。  
脳血管撮影、血管心臓撮影(肺動脈撮影含む)、大動脈撮影:  
12. 造影剤脳症(頻度不明)(意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	掻痒感、蕁麻疹	潮紅
循環器		血圧上昇、頸脈、血圧低下、顔面蒼白	チアノーゼ、動悸、不整脈、虚脱、徐脈
呼吸器		咳、くしゃみ	咽頭不快感、喘息発作、頻呼吸、喉頭不快感、嘔声、鼻閉、鼻汁
精神神経系	閃光感	頭痛、眩暈、羞明感、しびれ(感)	あくび、不安感、振戦、一過性盲等の視力障害、意識レベルの低下、錯覚(覚りビリ感等)
自律神経系			発汗
消化器	口渇、悪心	嘔吐、腹痛	口内にかみ感、口腔内不快感、唾液増加、下痢、耳下腺腫大
内分泌系			甲状腺機能低下症
その他	熱感	発熱	胸内苦悶感、悪寒、冷感、倦怠感、異常感、結膜充血、流涙、疼痛、背部痛、四肢痛、関節痛

## イオメロン350注シリンジ135mL (71.4%135mL1筒)

内 注射 流通

【YJコード】7219417G7030  
【薬効分類】7.2.1 X線造影剤  
【今日の治療薬分類】59 造影剤  
【一般名】イオメフロール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ブラッコ・エーザイ 販)エーザイ  
【薬価】8629円/1筒  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】非イオン性造影剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
コンピューター断層撮影の造影、静脈性尿路撮影、心臓血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影  
【用法用量】  
成人 下記1回量。適宜増減。複数回投与時 総量250mLまで。

撮影の種類	本剤(mL)
コンピューター断層撮影の造影	40~100 肝臓領域のダイナミックコンピューター断層撮影の造影 体重に応じて1.8mL/kg 静注できる(最大135mL)。
静脈性尿路撮影	30~100
脳血管撮影	—
心臓血管撮影 心腔内撮影	20~50

心臓血管撮影 冠状動脈撮影	3～10
胸部血管撮影	5～50
腹部血管撮影	5～60
四肢血管撮影	10～80
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	10～50
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	3～40

注意  
肝臓領域のダイナミックコンピューター断層撮影の造影の体重別投与量は下表を参照。

体重(kg)	投与量(mL)
<56	40～100
体重56～75kgは1.8mL/kgまで。	体重56～75kgは1.8mL/kgまで。
60	108(体重比用量1.8mL/kg)
65	117(体重比用量1.8mL/kg)
70	126(体重比用量1.8mL/kg)
75	135(体重比用量1.8mL/kg)
75<	135

### ■禁忌

- 【禁忌】  
1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。  
2. 重篤な甲状腺疾患。
- 原則禁忌  
1. 一般状態の極度に悪い患者。  
2. 気管支喘息。  
3. 重篤な心障害。  
4. 重篤な肝障害。  
5. 重篤な腎障害。  
6. マクログロブリン血症。  
7. 多発性骨髄腫。  
8. テタニー。  
9. 褐色細胞腫・その疑い。

### ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック(避発性含む)(O. 1%未満)(失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等)、軽度の過敏症状。  
2. アナフィラキシー(避発性含む)(O. 1%未満)(呼吸困難、咽・喉頭浮腫等)。  
3. 肺水腫(O. 1%未満)。  
4. 急性呼吸窮迫症候群(頻度不明)。  
5. 心室細動(頻度不明)、冠動脈攣縮(頻度不明)。  
6. 肝機能障害(O. 1%未満)(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP上昇等)、黄疸(頻度不明)。  
7. 脳血管障害(一過性、永続性の脳循環不全(脳虚血))(頻度不明)。  
8. 痙攣発作(O. 1%未満)。  
9. ショックを伴わない意識障害(頻度不明)、失神(頻度不明)。  
10. 麻痺(頻度不明)。  
11. 腎不全(急性腎障害)(O. 1%未満)。  
12. 血小板減少(頻度不明)。  
13. 皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群)(頻度不明)、急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)(発熱、紅斑、小膿疱、掻痒感、眼充血、口内炎等)。  
14. 造影剤脳症(頻度不明)(意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	O. 1～5%未満
過敏症	発疹、発赤、掻痒感、蕁麻疹、膨疹

- 気管支喘息。
- 重篤な心障害。
- 重篤な肝障害。
- 重篤な腎障害(無尿等)。
- マクログロブリン血症。
- 多発性骨髄腫。
- テタニー。
- 褐色細胞腫・その疑い。

### ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック(頻度不明)、軽度の過敏症状。  
2. アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、顔面浮腫等)。  
3. 腎不全(頻度不明)(急性腎障害)。  
4. 痙攣発作(頻度不明)。  
5. 肺水腫(頻度不明)。  
6. 重症筋無力症の悪化(頻度不明)。

## オプチレイ320注20mL (67.8%20mL 1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】7219416A8030  
【薬効分類】7. 2. 1 X線造影剤  
【今日の治療薬分類】59 造影剤  
【一般名】イオベルソール  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)ゲルベ・ジャパン 販)コヴィディエンジャパン 販)富士製薬工業 販)マリノックロッドジャパン  
【薬価】2001円/1V  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】非イオン性造影剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影の造影、静脈性尿路撮影  
【用法用量】  
成人 下記1回量。適宜増減。

撮影の種類	用量(mL)
脳血管撮影	5～15
血管心臓撮影 心腔内撮影	—
血管心臓撮影 冠状動脈撮影	—
大動脈撮影	30～50
選択的血管撮影	5～60
四肢血管撮影	10～50
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	3～50
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	30～60
コンピューター断層撮影の造影	50～100 50を超えて投与時 点滴静注等を使用。
腹部のコンピューター断層撮影の造影	—
静脈性尿路撮影	40～100 50を超えて投与時 点滴静注等を使用。

### ■禁忌

- 【禁忌】  
1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。  
2. 重篤な甲状腺疾患。
- 原則禁忌  
1. 一般状態の極度に悪い患者。  
2. 気管支喘息。  
3. 重篤な心障害。  
4. 重篤な肝障害。  
5. 重篤な腎障害(無尿等)。  
6. マクログロブリン血症。  
7. 多発性骨髄腫。  
8. テタニー。  
9. 褐色細胞腫・その疑い。

### ■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック(避発性含む)(O. 1%未満)(失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等)、軽度の過敏症状。  
2. アナフィラキシー(避発性含む)(O. 1%未満)。  
3. 心室細動、冠動脈攣縮(O. 1%未満)。  
4. 腎不全(O. 1%未満)。  
5. 肺水腫(O. 1%未満)。  
6. 失神(意識消失等)(O. 1%未満)。  
7. 痙攣発作(O. 1%未満)。  
8. 麻痺(O. 1%未満)。  
9. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP等の異常)、黄疸。  
10. 血小板減少。  
11. 脳血管障害(脳梗塞増悪等)。  
12. 造影剤脳症(頻度不明)(意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状)。  
13. 皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群等)(発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等)。

## オプチレイ320注50mL (67.8%50mL 1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】7219416A9036  
【薬効分類】7. 2. 1 X線造影剤  
【今日の治療薬分類】59 造影剤

## ウログラフィン注60% (60%20mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】7214400A2034  
【薬効分類】7. 2. 1 X線造影剤  
【今日の治療薬分類】59 造影剤  
【一般名】アミドトリソ酸ナトリウムメグルミン  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)バイエル薬品 販)日本シエーリング  
【薬価】423円/1A  
【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】直接膀胱道・逆行性尿路・関節・唾液腺造影剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
逆行性尿路撮影、内視鏡的逆行性膀胱管撮影、経皮経肝胆道撮影、関節撮影  
注意  
内視鏡的逆行性膀胱管撮影：  
急性膀胱炎の診断には内視鏡的逆行性膀胱管撮影をしない(急性膀胱炎発作時に内視鏡的逆行性膀胱管撮影を施行時、急性膀胱炎悪化のおそれ)。  
他の方法で診断され、胆管炎の合併や胆道通過障害の遷延が疑われる胆石性膀胱炎等の内視鏡的治療を前提とした内視鏡的逆行性膀胱管撮影では、最新の急性膀胱炎診療ガイドライン等を参考に施行。  
【用法用量】  
成人 下記1回量。適宜増減。

効能・効果	本剤(mL)
逆行性尿路撮影	20～150 (原液又は2～4倍希釈)
内視鏡的逆行性膀胱管撮影	20～40
経皮経肝胆道撮影	20～60
関節撮影	1～10

### ■禁忌

- 【禁忌】  
1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。  
2. 重篤な甲状腺疾患。
- 原則禁忌  
1. 一般状態の極度に悪い患者。

【一般名】イオベルソール  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ゲルベ・ジャパン 販)コヴィディエンジャパン 販)富士製薬工業 販)マリノックロツトジャパン  
 【薬価】4020円/1V  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】非イオン性造影剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影の造影、静脈性尿路撮影  
 【用法用量】  
 成人 下記1回量。適宜増減。

撮影の種類	用量(mL)
脳血管撮影	5～15
血管心臓撮影 心腔内撮影	—
血管心臓撮影 冠状動脈撮影	—
大動脈撮影	30～50
選択的血管撮影	5～60
四肢血管撮影	10～50
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	3～50
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	30～60
コンピューター断層撮影の造影	50～100 50を超えて投与時 点滴静注等を使用。
腹部のコンピューター断層撮影の造影	—
静脈性尿路撮影	40～100 50を超えて投与時 点滴静注等を使用。

## ■禁忌

【禁忌】  
 1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。  
 2. 重篤な甲状腺疾患。  
 原則禁忌  
 1. 一般状態の極度に悪い患者。  
 2. 気管支喘息。  
 3. 重篤な心障害。  
 4. 重篤な肝障害。  
 5. 重篤な腎障害(無尿等)。  
 6. マクログロブリン血症。  
 7. 多発性骨髄腫。  
 8. テタニー。  
 9. 褐色細胞腫・その疑い。

## ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック(避発性含む)(0.1%未満)(失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等)、軽度の過敏症状。  
 2. アナフィラキシー(避発性含む)(0.1%未満)。  
 3. 心室細動、冠動脈攣縮(0.1%未満)。  
 4. 腎不全(0.1%未満)。  
 5. 肺水腫(0.1%未満)。  
 6. 失神(意識消失等)(0.1%未満)。  
 7. 痙攣発作(0.1%未満)。  
 8. 麻痺(0.1%未満)。  
 9. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP等の異常)、黄疸。  
 10. 血小板減少。  
 11. 脳血管障害(脳梗塞増悪等)。  
 12. 造影剤脳症(頻度不明)(意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状)。  
 13. 皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群等)(発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等)。

## オプチレイ320注100mL (67.8%100mL1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】7219416H1033  
 【薬効分類】7.2.1 X線造影剤  
 【今日の治療薬分類】59 造影剤  
 【一般名】イオベルソール  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ゲルベ・ジャパン 販)コヴィディエンジャパン 販)富士製薬工業 販)マリノックロツトジャパン  
 【薬価】6110円/1V  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】非イオン性造影剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影の造影、静脈性尿路撮影  
 【用法用量】  
 成人 下記1回量。適宜増減。

撮影の種類	用量(mL)
脳血管撮影	5～15
血管心臓撮影 心腔内撮影	—
血管心臓撮影 冠状動脈撮影	—
大動脈撮影	30～50
選択的血管撮影	5～60

四肢血管撮影	10～50
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	3～50
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	30～60
コンピューター断層撮影の造影	50～100 50を超えて投与時 点滴静注等を使用。
腹部のコンピューター断層撮影の造影	—
静脈性尿路撮影	40～100 50を超えて投与時 点滴静注等を使用。

## ■禁忌

【禁忌】  
 1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。  
 2. 重篤な甲状腺疾患。  
 原則禁忌  
 1. 一般状態の極度に悪い患者。  
 2. 気管支喘息。  
 3. 重篤な心障害。  
 4. 重篤な肝障害。  
 5. 重篤な腎障害(無尿等)。  
 6. マクログロブリン血症。  
 7. 多発性骨髄腫。  
 8. テタニー。  
 9. 褐色細胞腫・その疑い。

## ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック(避発性含む)(0.1%未満)(失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等)、軽度の過敏症状。  
 2. アナフィラキシー(避発性含む)(0.1%未満)。  
 3. 心室細動、冠動脈攣縮(0.1%未満)。  
 4. 腎不全(0.1%未満)。  
 5. 肺水腫(0.1%未満)。  
 6. 失神(意識消失等)(0.1%未満)。  
 7. 痙攣発作(0.1%未満)。  
 8. 麻痺(0.1%未満)。  
 9. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP等の異常)、黄疸。  
 10. 血小板減少。  
 11. 脳血管障害(脳梗塞増悪等)。  
 12. 造影剤脳症(頻度不明)(意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状)。  
 13. 皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群等)(発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等)。

## オプチレイ320注シリンジ100mL (67.8%100mL1筒)

内 注射 流通

【YJコード】7219416G4037  
 【薬効分類】7.2.1 X線造影剤  
 【今日の治療薬分類】59 造影剤  
 【一般名】イオベルソール  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ゲルベ・ジャパン 販)コヴィディエンジャパン 販)富士製薬工業 販)マリノックロツトジャパン  
 【薬価】6326円/1筒  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】非イオン性造影剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影の造影、静脈性尿路撮影  
 【用法用量】  
 成人 下記1回量。適宜増減。

撮影の種類	用量(mL)
脳血管撮影	5～15
血管心臓撮影 心腔内撮影	—
血管心臓撮影 冠状動脈撮影	—
大動脈撮影	30～50
選択的血管撮影	5～60
四肢血管撮影	10～50
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	3～50
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	30～60
コンピューター断層撮影の造影	50～100
腹部のコンピューター断層撮影の造影	—
静脈性尿路撮影	40～100

## ■禁忌

【禁忌】  
 1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。  
 2. 重篤な甲状腺疾患。  
 原則禁忌  
 1. 一般状態の極度に悪い患者。  
 2. 気管支喘息。  
 3. 重篤な心障害。  
 4. 重篤な肝障害。  
 5. 重篤な腎障害(無尿等)。  
 6. マクログロブリン血症。  
 7. 多発性骨髄腫。  
 8. テタニー。  
 9. 褐色細胞腫・その疑い。

## ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック(避発性含む)(0.1%未満)(失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等)、軽度の過敏症状。



- アナフィラキシー(遅発性含む)(0.1%未満)。
- 心室細動、冠動脈収縮(0.1%未満)。
- 腎不全(0.1%未満)。
- 肺水腫(0.1%未満)。
- 失神(意識消失等)(0.1%未満)。
- 痙攣発作(0.1%未満)。
- 麻痺(0.1%未満)。
- 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP等の異常)、黄疸。
- 血小板減少。
- 脳血管障害(脳梗塞増悪等)。
- 造影剤脳症(頻度不明)(意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状)。
- 皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群等)(発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等)。

【標準薬効】非イオン性造影剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
血管心臓撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、腹部のコンピューター断層撮影の造影  
【用法用量】  
成人 下記1回量。適宜増減。

撮影の種類	用量(mL)
脳血管撮影	—
血管心臓撮影 心腔内撮影	20~40
血管心臓撮影 冠状動脈撮影	3~8
大動脈撮影	30~50
選択的血管撮影	5~60
四肢血管撮影	—
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	—
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	—
コンピューター断層撮影の造影	—
腹部のコンピューター断層撮影の造影	90~150 体重に応じて1.71mL/kg 静注。1回150mLまで。
静脈性尿路撮影	—

■禁忌

- 【禁忌】
- ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。
  - 重篤な甲状腺疾患。
- 原則禁忌
- 一般状態の極度に悪い患者。
  - 気管支喘息。
  - 重篤な心障害。
  - 重篤な肝障害。
  - 重篤な腎障害(無尿等)。
  - マクログロブリン血症。
  - 多発性骨髄腫。
  - テタニー。
  - 褐色細胞腫・その疑い。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用
- ショック(遅発性含む)(0.1%未満)(失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等)、軽度の過敏症状。
  - アナフィラキシー(遅発性含む)(0.1%未満)。
  - 心室細動、冠動脈収縮(0.1%未満)。
  - 腎不全(0.1%未満)。
  - 肺水腫(0.1%未満)。
  - 失神(意識消失等)(0.1%未満)。
  - 痙攣発作(0.1%未満)。
  - 麻痺(0.1%未満)。
  - 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP等の異常)、黄疸。
  - 血小板減少。
  - 脳血管障害(脳梗塞増悪等)。
  - 造影剤脳症(頻度不明)(意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状)。
  - 皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群等)(発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等)。

## オプチレイ350注20mL (74.1%20mL 1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】7219416H2030  
【薬効分類】7.2.1 X線造影剤  
【今日の治療薬分類】59 造影剤  
【一般名】イオベルソール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ゲルベ・ジャパン 販)コヴィディエンジャパン 販)富士製薬工業 販)マリノットジャパン  
【薬価】1835円/1V  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハリスク分類】  
【標準薬効】非イオン性造影剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
血管心臓撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、腹部のコンピューター断層撮影の造影  
【用法用量】  
成人 下記1回量。適宜増減。

撮影の種類	用量(mL)
脳血管撮影	—
血管心臓撮影 心腔内撮影	20~40
血管心臓撮影 冠状動脈撮影	3~8
大動脈撮影	30~50
選択的血管撮影	5~60
四肢血管撮影	—
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	—
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	—
コンピューター断層撮影の造影	—
腹部のコンピューター断層撮影の造影	90~150 体重に応じて1.71mL/kg 静注。1回150mLまで。
静脈性尿路撮影	—

■禁忌

- 【禁忌】
- ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。
  - 重篤な甲状腺疾患。
- 原則禁忌
- 一般状態の極度に悪い患者。
  - 気管支喘息。
  - 重篤な心障害。
  - 重篤な肝障害。
  - 重篤な腎障害(無尿等)。
  - マクログロブリン血症。
  - 多発性骨髄腫。
  - テタニー。
  - 褐色細胞腫・その疑い。

■副作用

- 【副作用】  
重大な副作用
- ショック(遅発性含む)(0.1%未満)(失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等)、軽度の過敏症状。
  - アナフィラキシー(遅発性含む)(0.1%未満)。
  - 心室細動、冠動脈収縮(0.1%未満)。
  - 腎不全(0.1%未満)。
  - 肺水腫(0.1%未満)。
  - 失神(意識消失等)(0.1%未満)。
  - 痙攣発作(0.1%未満)。
  - 麻痺(0.1%未満)。
  - 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP等の異常)、黄疸。
  - 血小板減少。
  - 脳血管障害(脳梗塞増悪等)。
  - 造影剤脳症(頻度不明)(意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状)。
  - 皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群等)(発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等)。

## オプチレイ350注50mL (74.1%50mL 1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】7219416H3036  
【薬効分類】7.2.1 X線造影剤  
【今日の治療薬分類】59 造影剤  
【一般名】イオベルソール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ゲルベ・ジャパン 販)コヴィディエンジャパン 販)富士製薬工業 販)マリノットジャパン  
【薬価】3727円/1V  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハリスク分類】

## オプチレイ350注100mL (74.1%100mL 1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】7219416H4032  
【薬効分類】7.2.1 X線造影剤  
【今日の治療薬分類】59 造影剤  
【一般名】イオベルソール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ゲルベ・ジャパン 販)コヴィディエンジャパン 販)富士製薬工業 販)マリノットジャパン  
【薬価】5803円/1V  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハリスク分類】  
【標準薬効】非イオン性造影剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
血管心臓撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、腹部のコンピューター断層撮影の造影  
【用法用量】  
成人 下記1回量。適宜増減。

撮影の種類	用量(mL)
脳血管撮影	—
血管心臓撮影 心腔内撮影	20~40
血管心臓撮影 冠状動脈撮影	3~8
大動脈撮影	30~50
選択的血管撮影	5~60
四肢血管撮影	—
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	—
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	—
コンピューター断層撮影の造影	—
腹部のコンピューター断層撮影の造影	90~150 体重に応じて1.71mL/kg 静注。1回150mLまで。
静脈性尿路撮影	—

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。
  2. 重篤な甲状腺疾患。
- 原則禁忌
1. 一般状態の極度に悪い患者。
  2. 気管支喘息。
  3. 重篤な心障害。
  4. 重篤な肝障害。
  5. 重篤な腎障害(無尿等)。
  6. マクログロブリン血症。
  7. 多発性骨髄腫。
  8. テタニー。
  9. 褐色細胞腫・その疑い。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック(避発性含む)(0.1%未満)(失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等)、軽度の過敏症状。
2. アナフィラキシー(避発性含む)(0.1%未満)。
3. 心室細動、冠動脈収縮(0.1%未満)。
4. 腎不全(0.1%未満)。
5. 肺水腫(0.1%未満)。
6. 失神(意識消失等)(0.1%未満)。
7. 痙攣発作(0.1%未満)。
8. 麻痺(0.1%未満)。
9. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP等の異常)、黄疸。
10. 血小板減少。
11. 脳血管障害(脳梗塞増悪等)。
12. 造影剤脳症(頻度不明)(意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状)。
13. 皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群等)(発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等)。

## オムニパーク240注10mL (51.77%10mL1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】7219415A4030

【薬効分類】7.2.1 X線造影剤

【今日の治療薬分類】59 造影剤

【一般名】イオヘキソール

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)GEヘルスケアファーマ 販)第一三共

【薬価】521円/1V

【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標準薬効】非イオン性造影剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

コンピュータ断層撮影による脳槽造影、コンピュータ断層撮影による脊髄造影、頭部脊髄造影、胸部脊髄造影、腰部脊髄造影

## 【用法用量】

成人 下記1回量。適宜増減。

〔( )内はヨード含有量〕

撮影の種類	穿刺部位	用量(mL)
コンピュータ断層撮影による脳槽造影	腰椎	5~10(1200~2400mg)
コンピュータ断層撮影による脊髄造影	腰椎	8~12(1920~2880mg)
頭部脊髄造影	外側頸椎 腰椎	8~10(1920~2400mg) 8~12(1920~2880mg)
胸部脊髄造影	腰椎	8~12(1920~2880mg)
腰部脊髄造影	腰椎	8~12(1920~2880mg)

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 痙攣、てんかん、その素質・その既往。
  2. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。
  3. 重篤な甲状腺疾患。
- 原則禁忌
1. 一般状態の極度に悪い患者。
  2. 気管支喘息。
  3. 重篤な心障害。
  4. 重篤な肝障害。
  5. 重篤な腎障害(無尿等)。
  6. マクログロブリン血症。
  7. 多発性骨髄腫。
  8. テタニー。
  9. 褐色細胞腫・その疑い。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、軽度の過敏症状。
2. 痙攣発作。
3. アナフィラキシー(呼吸困難、咽・喉頭浮腫等)。
4. 麻痺、髄膜炎。

## オムニパーク300注シリンジ150mL (64.71%150mL1筒)

内 注射 流通

【YJコード】7219415G6035

【薬効分類】7.2.1 X線造影剤

【今日の治療薬分類】59 造影剤

【一般名】イオヘキソール

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)バイエル薬品 販)日本シエーリング

【薬価】134円/1mL

【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標準薬効】水溶性消化管造影剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## 先発品

【メーカー】製)GEヘルスケアファーマ 販)第一三共

【薬価】16127円/1筒

【薬価収載日】2009/03/24 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標準薬効】非イオン性造影剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピュータ断層撮影の造影、静脈性尿路撮影

## 【用法用量】

成人 下記1回量。適宜増減。

〔( )内はヨード含有量〕

撮影の種類	用量(mL)
脳血管撮影	5~15(1.5~4.5g)
血管心臓撮影 心腔内撮影	—
血管心臓撮影 冠状動脈撮影	—
血管心臓撮影 肺動脈撮影	—
大動脈撮影	—
選択的血管撮影	5~50(1.5~15g)
四肢血管撮影	10~50(3~15g)
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	1.5~50(0.45~15g)
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	20~50(6~15g)
コンピュータ断層撮影の造影	40~100(12~30g)
高速ラセンコンピュータ断層撮影で腹部の撮影時は、150まで。	
静脈性尿路撮影	50~100(15~30g)

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。
  2. 重篤な甲状腺疾患。
- 原則禁忌
1. 一般状態の極度に悪い患者。
  2. 気管支喘息。
  3. 重篤な心障害。
  4. 重篤な肝障害。
  5. 重篤な腎障害(無尿等)。
  6. マクログロブリン血症。
  7. 多発性骨髄腫。
  8. テタニー。
  9. 褐色細胞腫・その疑い。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック(避発性含む)(失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等)、軽度の過敏症状。
2. アナフィラキシー(避発性含む)(呼吸困難、咽・喉頭浮腫等)。
3. 腎不全(急性腎障害)。
4. 痙攣発作。
5. 肺水腫。
6. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)、黄疸。
7. 心室細動、冠動脈収縮。
8. 皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症)(発熱、紅斑、小膿疱、掻痒感、眼充血、口内炎等)。
9. 血小板減少。
10. ショックを伴わない意識障害、失神。
11. 一過性麻痺。
12. 造影剤脳症(意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状)。

## ガストログラフィン経口・注腸用(1mL)

両 内服 流通

【YJコード】7211001X1030

【薬効分類】7.2.1 X線造影剤

【今日の治療薬分類】59 造影剤

【一般名】アミドリリン酸ナトリウムメグルミン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)バイエル薬品 販)日本シエーリング

【薬価】134円/1mL

【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標準薬効】水溶性消化管造影剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

1. 消化管造影

下記消化管造影

狭窄の疑いのある時

急性出血

穿孔のおそれのある時(消化器潰瘍、憩室)

その他、外科手術を要する急性症状時

胃、腸切除後(穿孔の危険、縫合不全)

内視鏡検査実施前の異物、腫瘍の造影

胃・腸瘻孔の造影

2. コンピュータ断層撮影の上部消化管造影

## 【用法用量】

経口:

消化管造影:成人 1回60mL(レリーフ造影 10~30mL) 内服。

コンピュータ断層撮影の上部消化管造影:成人 30~50倍量の水で希釈し 1回250~300

mL 内服。

注腸:

成人 3~4倍量の水で希釈し 最高500mLを注腸投与。

## ■禁忌

【禁忌】  
ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック(意識消失、心停止等)、アナフィラキシー(各頻度不明)(呼吸困難等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	掻痒感、蕁麻疹、発疹、発赤、紅斑
循環器	血圧低下
消化器	下痢、悪心、嘔吐、腹痛、腹部不快感
内分泌系	甲状腺機能低下症
その他	発熱

## バリトプゾル150 (150%10mL)

両 内服 流通

【YJコード】7212013S1025  
【薬効分類】7. 2. 1 X線造影剤  
【今日の治療薬分類】59 造影剤  
【一般名】硫酸バリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)カイゲンファーマ  
【薬価】27.2円/10mL  
【薬価収載日】1992/07/10 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】消化管造影剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
消化管撮影  
【用法用量】  
本剤をそのまま、又は水を加え適当な濃度とし、経口・注腸。  
成人 下記量。

検査部位	検査方法	硫酸バリウム濃度(w/v%)	用量(mL)
食道	(経口)	50~150	10~150
胃・十二指腸	(経口) 充盈 レリーフ 二重造影	30~150	10~300
小腸	(経口)	30~150	100~300
大腸	(注腸)	20~130	200~2000

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 消化管の穿孔・その疑い。  
2. 消化管の急性出血。  
3. 消化管の閉塞・その疑い。  
4. 全身衰弱。  
5. 硫酸バリウム製剤に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー(顔面蒼白、四肢冷感、血圧低下、チアノーゼ、意識消失、潮紅、蕁麻疹、顔面浮腫、喉頭浮腫、呼吸困難等)。  
2. 消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎(腹痛等)。

## バロス発泡顆粒-S (1g)

両 内服 後発 流通

【YJコード】7213014D1028  
【薬効分類】7. 2. 1 X線造影剤  
【今日の治療薬分類】59 造影剤  
【一般名】炭酸水素ナトリウム・酒石酸  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)堀井薬品工業  
【薬価】13.8円/1g  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】X線診断二重造影用発泡剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
胃、十二指腸の透視・撮影の造影補助  
【用法用量】  
透視開始時、造影剤投与開始直前又は投与開始後 年齢、胃内容積の個人差、造影の体位に応じ、約100~400mLの炭酸ガスの発生量に相当する量 少量の水又は造影剤とともに内服。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 消化管の穿孔・その疑い。  
2. 消化管の急性出血。

## ■副作用

【副作用】

## ビジパーク320注50mL (65. 15%50mL1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】7219420A4030  
【薬効分類】7. 2. 1 X線造影剤  
【今日の治療薬分類】59 造影剤  
【一般名】イオジキサノール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)GEヘルスケアファーマ 販)第一三共  
【薬価】15149円/1V  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】非イオン性等浸透圧造影剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
四肢血管撮影  
【用法用量】  
成人 下記1回量。  
非血管内への注入時 適宜増減。  
血管内に投与時 総量150mLまで。  
〔( )内はヨード含有量〕

撮影の種類	本剤(mL)
脳血管撮影	—
四肢血管撮影	12~70(3. 84~22. 4g)
逆行性尿路撮影	—
内視鏡的逆行性膵胆管撮影	—

## ■禁忌

【禁忌】  
1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。  
2. 重篤な甲状腺疾患。  
原則禁忌  
1. 一般状態の極度に悪い患者。  
2. 気管支喘息。  
3. 重篤な心障害。  
4. 重篤な肝障害。  
5. 重篤な腎障害(無尿等)。  
6. マクログロブリン血症。  
7. 多発性骨髄腫。  
8. テタニー。  
9. 褐色細胞腫・その疑い。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック(運発性含む)(頻度不明)、軽度の過敏症状。  
2. アナフィラキシー(頻度不明)(運発性含む)(呼吸困難、咽・喉頭浮腫等)。  
3. 肺水腫(頻度不明)。  
4. 心室細動(頻度不明)。  
5. 痙攣発作(頻度不明)。  
6. 腎不全(頻度不明)(急性腎障害)。  
7. 造影剤脳症(頻度不明)(意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状)。

## ビジパーク320注100mL (65. 15%100mL1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】7219420A5037  
【薬効分類】7. 2. 1 X線造影剤  
【今日の治療薬分類】59 造影剤  
【一般名】イオジキサノール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)GEヘルスケアファーマ 販)第一三共  
【薬価】19684円/1V  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】非イオン性等浸透圧造影剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
四肢血管撮影  
【用法用量】  
成人 下記1回量。  
非血管内への注入時 適宜増減。  
血管内に投与時 総量150mLまで。  
〔( )内はヨード含有量〕

撮影の種類	本剤(mL)
脳血管撮影	—
四肢血管撮影	12~70(3. 84~22. 4g)
逆行性尿路撮影	—
内視鏡的逆行性膵胆管撮影	—

## ■禁忌

【禁忌】  
1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。  
2. 重篤な甲状腺疾患。  
原則禁忌  
1. 一般状態の極度に悪い患者。



2. 気管支喘息。
3. 重篤な心障害。
4. 重篤な肝障害。
5. 重篤な腎障害(無尿等)。
6. マクログロブリン血症。
7. 多発性骨髄腫。
8. テタニー。
9. 褐色細胞腫・その疑い。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック(過敏性含む)(頻度不明)、軽度の過敏症状。
2. アナフィラキシー(頻度不明)(過敏性含む)(呼吸困難、咽・喉頭浮腫等)。
3. 肺水腫(頻度不明)。
4. 心室細動(頻度不明)。
5. 痙攣発作(頻度不明)。
6. 腎不全(頻度不明)(急性腎障害)。
7. 造影剤脳症(頻度不明)(意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状)。

## ビリスコピン点滴静注50 (10. 55%100 mL1瓶)

内 注射 流通

【YJコード】7219403A1038

【薬効分類】7. 2. 1 X線造影剤

【今日の治療薬分類】59 造影剤

【一般名】イオトログス酸メグルミン

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製/バイエル薬品

【薬価】2173円/1V

【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】胆のう・胆管造影剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

胆嚢・胆管撮影

## 【用法用量】

成人 100mL 30～60分かけ 点滴静注。

適宜増減。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. ヨード・ヨード造影剤に過敏症の既往。

2. 重篤な甲状腺疾患。

## 原則禁忌

1. 一般状態の極度に悪い患者。

2. 気管支喘息。

3. 重篤な心障害。

4. 重篤な肝障害。

5. 重篤な腎障害(無尿等)。

6. マクログロブリン血症。

7. テタニー。

8. 褐色細胞腫・その疑い。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック(0. 2%未満)、軽度の過敏症状。
2. アナフィラキシー(頻度不明)(呼吸困難、顔面浮腫等)。
3. 腎不全(頻度不明)(急性腎障害)。

## マグコロール散68%分包50g (68%50g 1包)

内 内服 流通

【YJコード】7213005B1028

【薬効分類】7. 2. 1 X線造影剤

【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)

【一般名】クエン酸マグネシウム

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製/堀井薬品工業

【薬価】385円/1包

【薬価収載日】2020/12/11 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】大腸検査・腹部外科手術前処置用下剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

大腸検査(X線・内視鏡)前処置の腸管内容物の排除

腹部外科手術時の前処置用下剤

## 【用法用量】

大腸X線検査前処置、腹部外科手術時の前処置:

高張液投与:成人 1回144～180mL 検査予定時間の10～15時間前 内服(34g(本剤 50g)を水に溶解、全量約180mL)。

適宜増減。

大腸内視鏡検査前処置:

高張液投与:成人 1回144～180mL 検査予定時間の10～15時間前 内服(34g(本剤 50g)を水に溶解、全量約180mL)。

適宜増減。

等張液投与:成人 1回1800mL 検査予定時間の4時間以上前に200mLずつ約1時間かけ

内服(68g(本剤 100g)を水に溶解、全量約1800mL)。

適宜増減、2400mLまで。

注意

等張液投与時、下記に注意。

- (1). 200mL投与ごとに排便、腹痛等の状況を確認し、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状発現時は投与を中止し、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を実施

し、投与継続の可否を検討。

(2). 1. 8Lを投与しても排便がない時は、投与を中止し、腹痛、嘔吐等がないことを確認し、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を実施し、投与継続の可否を検討。

(3). 高齢者は特に時間をかけて投与。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 消化管の閉塞・その疑い、重症の硬結便。

2. 急性腹症の疑い。

3. 腎障害。

4. 中毒性巨大結腸症。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. 腸管穿孔、腸閉塞(頻度不明)(腹痛等)。
2. 虚血性大腸炎(頻度不明)(腹痛、血便等)。
3. 高マグネシウム血症(頻度不明)(嘔気、嘔吐、筋力低下、傾眠、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅等)、呼吸抑制、意識障害、不整脈、心停止。

## リピオドール480注10mL (10mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】7211404X1037

【薬効分類】7. 2. 1 X線造影剤

【今日の治療薬分類】59 造影剤

【一般名】ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製/ゲルベ・ジャパン 販/テルモ 販/富士製薬工業

【薬価】16550円/1A

【薬価収載日】2011/06/24 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】リンパ系・子宮卵管造影剤/医薬品又は医療機器の調整用剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

## 【効能効果】

リンパ系撮影、子宮卵管撮影、医薬品・医療機器の調製

## 注意

調製用剤として、下記の医薬品・医療機器に使用。

注射用エシルピシン塩酸塩。

血管内塞栓促進用補綴材 ヒストアクリル。

## 【用法用量】

## 1. リンパ系撮影:

皮膚直下の末梢リンパ管内に注入。上腕片側5～6mL、下肢片側10mL。

注入速度 0. 3～0. 5mL/分。

## 2. 子宮卵管撮影:

5～8mLを200mmHg以下の圧で注入(用時医師が定める)。適宜増減。

## 3. 医薬品・医療機器の調製:

医薬品・医療機器の調製に使用。

## 注意

調製用剤:下記の添付文書を必ず確認。

注射用エシルピシン塩酸塩

血管内塞栓促進用補綴材 ヒストアクリル。

## ■禁忌

## 【禁忌】

1. 本剤の成分・ヨウ素に過敏症の既往。

2. 重篤な甲状腺疾患。

3. 妊婦・妊娠の可能性(子宮卵管撮影)。

## 原則禁忌

1. 一般状態の極度に悪い患者。

2. 重篤な心障害。

3. 重篤な肝障害(リンパ系撮影)。

4. 重篤な腎障害(無尿等)(リンパ系撮影)。

5. 呼吸機能の著しい低下(リンパ系撮影)。

6. リンパ管閉塞、急性耳下腺炎、リンパ系に炎症(リンパ系撮影)。

7. 総ビリルビン値が3mg/dL以上又は重度の肝障害(Child-Pugh分類C)(注射用エシルピシン塩酸塩の調製)。

## ■副作用

## 【副作用】

## 重大な副作用

1. ショック(0. 1%未満)。
2. 肺炎(リンパ系撮影、ヒストアクリルの調製)。
3. 血栓塞栓症(脳塞栓(0. 1%未満)・肺塞栓(リンパ系撮影)、脳塞栓・肺塞栓・門脈塞栓・脾梗塞等(ヒストアクリルの調製))。
4. 心筋障害、うっ血性心不全等(注射用エシルピシン塩酸塩の調製)。
5. 骨髄抑制(汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、出血傾向)、致命的な感染症(敗血症)、消化管出血(注射用エシルピシン塩酸塩の調製)。
6. 間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等)(注射用エシルピシン塩酸塩の調製)。
7. 肝・胆道障害(肝内胆汁性囊胞、胆管炎、胆管壊死、肝壊死、肝不全、胆嚢炎等)(注射用エシルピシン塩酸塩の調製)。
8. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、消化管出血(注射用エシルピシン塩酸塩の調製)。

## 硫酸バリウム散99. 1%「共成」(99. 1% 10g)

内 内服 流通

【YJコード】7212032B1036

【薬効分類】7. 2. 1 X線造影剤

【今日の治療薬分類】59 造影剤

【一般名】硫酸バリウム

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製/カイゲンファーマ

【薬価】13. 1円/10g

【薬価収載日】2010/11/19 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】X線造影剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
食道・胃・十二指腸二重造影撮影  
【用法用量】  
100gに水18～26mLを加え200～240w/v%の濃度の懸濁液とし、内服。  
成人 下記量。

検査部位	検査方法	硫酸バリウム濃度(w/v%)	用量(mL)
食道	二重造影	200～240	30～50
胃・十二指腸	二重造影	200～240	200～300

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 消化管の穿孔・その疑い。  
2. 消化管の急性出血。  
3. 消化管の閉塞・その疑い。  
4. 全身衰弱。  
5. 硫酸バリウム製剤に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. ショック、アナフィラキシー(顔面蒼白、四肢冷感、血圧低下、チアノーゼ、意識消失、潮紅、蕁麻疹、顔面浮腫、喉頭浮腫、呼吸困難等)。  
2. 消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎(腹痛等)。

## 7.2.2 機能検査用試薬

## LH-RH注0.1mg「タナベ」(0.1mg1管)

内 注射 流通

【YJコード】7223400A1037  
【薬効分類】7.2.2 機能検査用試薬  
【今日の治療薬分類】16 男性ホルモン製剤、他のホルモン製剤  
【一般名】ゴナドレリン酢酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ニプロESファーマ 販)田辺三菱製薬  
【薬価】3719円/1A  
【薬価収載日】2006/06/09 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】LH分泌ホルモン剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下垂体LH分泌機能検査  
投与後30分で血中LH値がピークに達し、ラジオイムノアッセイによる血中のそれは30mIU/mL以上。投与後30分の血中LH値だけで判定できない時は、投与後経時的に測定し、判定。判定は、下記を考慮。  
[1]. 皮下注・筋注時の血中LH反応は、静注時のそれより低い。  
[2]. 排卵期の女性は投与前血中レベル、投与後の血中LH反応が高く、小児では低い。  
【用法用量】  
成人 1回1管 静注・皮下注・筋注。  
静注時 生食、ブドウ糖液又は注射用水5～10mLに混じ、徐々に注射。

## ■禁忌

【禁忌】

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 下垂体卒中(0.1%未満)(頭痛、視力・視野障害等)。  
2. ショック(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中等)

発現部位等	頻度
子宮	0.1%未満 月経早期発来

## アルギニン点滴静注30g「味の素」(10% 300mL1袋)

内 注射

【YJコード】7223404A2023  
【薬効分類】7.2.2 機能検査用試薬  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】L-アルギニン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)味の素製薬  
【薬価】  
【薬価収載日】2009/05/15 【経過措置期限】2014/03/31  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】下垂体機能検査用試薬  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
下垂体機能検査  
開始後60～120分でピーク。ラジオイムノアッセイによる血中成長ホルモン値は10ng/mL。前値が低値で、最高値が5ng/mLを超えない時は再度本試験を行って判定。

【用法用量】  
12～14時間空腹にし、30分間安静後 5mL/kg(L-アルギニン塩酸塩 0.5g/kg)の割合の量(例えば、体重50kgの人は250mL(L-アルギニン塩酸塩 25g)、60kgの人は300mL(L-アルギニン塩酸塩 30g)を使用) 約30分間で持続点滴静注。  
血漿成長ホルモン測定用の採血:点滴開始前、開始後30分、60分、90分、120分、150分にわたり分離し、その血漿中の成長ホルモンを測定。

## ■禁忌

【禁忌】

## ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中等)

発現部位等	頻度
過敏症	頻度不明 発疹、蕁麻疹

## アンチレクス静注10mg(1%1mL1管)

内 注射 流通  
劇

【YJコード】7229401A1035  
【薬効分類】7.2.2 機能検査用試薬  
【今日の治療薬分類】48 神経難病治療薬、その他  
【一般名】エドロホニウム塩化物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)杏林製薬  
【薬価】1112円/1A  
【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】エドロホニウム塩化物製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
重症筋無力症の診断、筋弛緩剤投与後の遅延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断  
【用法用量】  
重症筋無力症:  
成人 1回10mg 静注。初めに2mgを15～30秒かけ注射し、45秒後の反応で、必要時残りの8mgを注射。  
筋弛緩剤投与後の遅延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断:  
成人 5～10mg 30～40秒かけ 静注。筋弛緩状態が改善されれば非脱分極性ブロック、筋弛緩状態が増強されれば脱分極性ブロックと判定。必要時 5～10分以内に同量を反復投与。適宜増減。

## ■禁忌

【禁忌】  
消化管・尿路の器質的閉塞。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 痙攣(頻度不明)。  
2. 呼吸中枢麻痺(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中等)

発現部位等	頻度
精神神経系	頻度不明 頭痛、眩暈、流涙、流涎、発汗、低血圧
感覚器	眼調節異常、霧視、視野の歪曲
呼吸器	気管・気管支分泌亢進、声門痙攣
消化器	悪心・嘔吐、胃腸障害、腹部痙攣、下痢
過敏症	過敏症状
その他	顔面潮紅、不整脈(徐脈)、筋力低下

## インジゴカルミン注20mg「AFP」(0.4% 5mL1管)

内 注射 流通

【YJコード】7225400A1058  
【薬効分類】7.2.2 機能検査用試薬  
【今日の治療薬分類】52 腎疾患用剤  
【一般名】インジゴカルミン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)アルフレッサファーマ  
【薬価】245円/1A  
【薬価収載日】2019/03/14 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】腎機能検査用薬/センチネルリンパ節同定用薬  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 腎機能検査(分腎機能測定)  
2. 下記のセンチネルリンパ節の同定  
乳癌、悪性黒色腫  
注意  
センチネルリンパ節生検は、検査法に熟知した医師のもとで、適切な症例に実施。症例の選択には、最新の関連ガイドライン等を参照し、適応となる腫瘍径や部位等について検討。  
【用法用量】  
1. 腎機能検査:  
20～40mg(本剤 5～10mL) 静注後、膀胱鏡で初排泄時間を調べる。  
<参考>  
健康成人の初排泄時間は3～5分で、遅くとも10分以内であれば機能異常ではない。  
腎機能障害がある時、初排泄時間は遅延。

(注)色素初排泄時間の他に、色素が尿中排泄最高濃度に達する時間(正常5~7分)、排泄持続時間(正常90分)を調べる時あり。  
 2. センチネルリンパ節の同定:  
 乳癌:20mg(5mL)以下 悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割 投与。  
 悪性黒色腫:4~12mg(1~3mL) 悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割 投与。  
 注意  
 センチネルリンパ節の同定は、本剤とラジオアイソトープ法を併用。その際には、併用する薬剤の添付文書を参照。

■禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 ショック。

## グルカゴンGノボ注射用1mg (1mg1瓶 (溶解液付))

内 注射 自注 流通  
 劇

【YJコード】7229402D1036  
 【薬効分類】7. 2. 2 機能検査用試薬  
 【今日の治療薬分類】16 男性ホルモン製剤、他のホルモン製剤/58 中毒治療薬  
 【一般名】グルカゴン(遺伝子組換え)  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ノボノルディスクファーマ 販)EAファーマ 販)エーザイ  
 【薬価】1762円/1V  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】グルカゴン(遺伝子組換え)製剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 消化管のX線・内視鏡検査の前処置、低血糖時の救急処置、成長ホルモン分泌機能検査、肝型糖尿病検査、胃の内視鏡的治療の前処置  
 【用法用量】

効能・効果	用法・用量
消化管のX線・内視鏡検査の前処置	0.5~1mg 筋注・静注(1mgを1mLの注射用水に溶解)。 適宜増減。作用持続時間は、筋注 約25分間、静注 15~20分間。
低血糖時の救急処置	1mg 筋注・静注(1mgを1mLの注射用水に溶解)。
成長ホルモン分泌機能検査	0.03mg/kg 空腹時皮下注(1mgを1mLの注射用水に溶解)。最大1mg。 (判定基準) 血中hGH値は、正常人では、投与後60~180分でピークに達し、10ng/mL以上を示す。血中hGH値が5ng/mL以下の時hGH分泌不全とする。 投与後60分以降は30分ごとに180分まで測定し、判定。
肝型糖尿病検査	成人 1mg 3分かけ 静注(1mgを生食20mLに溶解)。 小児 0.03mg/kg 筋注(1mgを1mLの注射用水に溶解)。最大1mg。 (判定基準) 正常小児は、筋注後30~60分で血糖はピークに達し、前値より25mg/dL以上上昇。正常成人は、静注後15~30分でピークに達し、前値より30~60mg/dL上昇。 投与後の血糖のピーク値だけで判定できなければ投与後15~30分ごとに測定し、判定。
胃の内視鏡的治療の前処置	1mg 筋注・静注(1mgを1mLの注射用水に溶解)。内視鏡的治療中に消化管運動が再開し、治療困難な時又はその可能性がある時、1mgを追加。 作用発現時間は、筋注 約5分、静注 1分以内で、作用持続時間は、筋注 約25分間、静注 15~20分間。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 褐色細胞腫・その疑い。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシーショック(頻度不明)(不快感、顔面蒼白、血圧低下等)。  
 2. 低血糖症状(0.1%未満)(嘔吐、嘔気、全身倦怠、傾眠、顔面蒼白、発汗、冷汗、冷感、意識障害等)。

## ジアグノグリーン注射用25mg (25mg1瓶 (溶解液付))

内 注射 流通

【YJコード】7224400A1034  
 【薬効分類】7. 2. 2 機能検査用試薬  
 【今日の治療薬分類】59 造影剤  
 【一般名】インドシアニングリーン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)第一三共  
 【薬価】569円/1V

【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】肝・循環機能検査用薬/蛍光血管造影剤/センチネルリンパ節同定用薬  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 1. 肝機能検査(血漿消失率、血中停滞率、肝血流量測定)  
 肝疾患の診断、予後治療の判定  
 2. 循環機能検査(心拍出量、平均循環時間・異常血流量の測定)  
 心臓血管系疾患の診断  
 3. 血管及び組織の血流評価  
 4. 下記のセンチネルリンパ節の同定  
 乳癌、悪性黒色腫  
 注意

センチネルリンパ節の同定:  
 センチネルリンパ節生検は、検査法に熟知した医師のもとで、適切な症例に実施、症例の選択には、最新の関連ガイドライン等を参照し、適応となる腫瘍径や部位等について検討。  
 【用法用量】

効能・効果	用法・用量
肝機能検査	血漿消失率測定、血中停滞率測定 0.5mg/kg 注射用水で5mg/mL程度に希釈し、肘静脈より30秒以内に徐々に静注。 肝血流量測定 25mgを最少量の注射用水に溶解後、生食で2.5~5mg/mLの濃度に希釈し、3mg相当の上記溶液を静注。引き続き0.27~0.49mg/分で約50分間採血が終るまで一定速度で点滴静注。
循環機能検査	心腔内より末梢静脈に至る種々の血管部位に溶液を注入するが前腕静脈から行う。 成人 1回5~10mg(本剤 1~2mL)。小児 体重に応じて減量。
血管・組織の血流評価	25mgを5~10mLの注射用水で溶解し0.4~0.3mg/kg 静注。 脳神経外科手術時の脳血管造影 25mgを5mLの注射用水で溶解し0.1~0.3mg/kg 静注。
センチネルリンパ節の同定	乳癌:25mg 5mLの注射用水で溶解し5mL以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割 投与。 悪性黒色腫:25mg 5mLの注射用水で溶解し1mLを悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割 投与。

注意

効能共通:  
 1. 「測定法」の項を参照。  
 2. 網膜経腹血管造影には、他剤を使用。  
 血管・組織の血流評価:  
 3. インドシアニングリーンは赤外光(最大吸収波長は約805nm付近)で励起され蛍光(最大蛍光波長は約835nm付近)を発する。  
 センチネルリンパ節の同定:  
 4. 本剤とラジオアイソトープ法を併用。その際には、併用する薬剤の添付文書を参照。

■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 2. ヨード過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)(口のしびれ、嘔気、胸内苦悶、眼球結膜充血、眼瞼浮腫等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1%未満
過敏症	悪心、嘔吐、蕁麻疹、発熱

## 7.2.9 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)

### EOB・プリモビスト注シリンジ (18.143% 10mL1筒)

内 注射 流通

【YJコード】7290415G2027  
 【薬効分類】7. 2. 9 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)  
 【今日の治療薬分類】59 造影剤  
 【一般名】ガドキシト酸ナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)バイエル薬品  
 【薬価】21303円/1筒  
 【薬価収載日】2007/12/14 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】線状型MRI用肝臓造影剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 磁気共鳴コンピューター断層撮影の肝腫瘍の造影  
 注意  
 ガドリニウム造影剤を複数回投与して、非造影T1強調MR画像上、小脳歯状核、淡蒼球等に高信号の報告や脳の剖検組織からガドリニウム検出の報告あり、ガドリニウム造影剤を用いた検査の必要性を慎重に判断。  
 【用法用量】  
 成人 0.1mL/kg 静注。



■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分・ガドリニウム造影剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)(血圧低下、呼吸困難、咽・喉頭浮腫、蕁麻疹、咳嗽、蒼白等)。  
2. 腎性全身体線維症(頻度不明)(皮膚の掻痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.1~1%未満	頻度不明
過敏症	掻痒、発疹	蕁麻疹、紅斑
精神神経系	頭痛、眩暈	
循環器	血圧上昇	
呼吸器	呼吸困難	くしゃみ
消化器	悪心、嘔吐、下痢	
感覚器	味覚倒錯、嗅覚錯誤	
投与部位	注射部位反応(疼痛等)	
その他	血管拡張(熱感、潮紅)、錯覚	不快感、異常感、ビリルビン上昇

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】

## パッチテスト試薬 (1mL又は1g)

内 外用 流通

【Jコード】7290706T1024  
【薬効分類】7. 2. 9 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)  
【今日の治療薬分類】11 アレルギー疾患治療薬  
【一般名】パッチテスト用塩類  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製鳥居薬品  
【薬価】1814.2円/1g  
【薬価収載日】1994/07/08【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】アレルギー性皮膚疾患検査薬  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
アレルギー性皮膚疾患のアレルゲンの確認  
【用法用量】  
少量を布等に塗布し、皮膚面に2日間貼付し、剥がして30分から1時間後、1日後に反応を下記の基準で判定。必要時3~5日後にも同様に判定。  
- 反応なし  
? + 弱い紅斑  
+ 紅斑+浸潤+ときに丘疹  
++ 紅斑+浸潤+丘疹+小水疱  
+++ 大水疱

■禁忌

【禁忌】

■副作用

【副作用】

## ソナゾイド注射用16μL (1瓶(溶解液付))

内 注射 流通

【Jコード】7290414D1038  
【薬効分類】7. 2. 9 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)  
【今日の治療薬分類】59 造影剤  
【一般名】ペルフルプタン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製GEヘルスケアファーマ 販)第一三共  
【薬価】13524円/1V  
【薬価収載日】2008/06/20【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】超音波診断用造影剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
超音波検査の下記造影  
肝腫瘍性病変、乳房腫瘍性病変  
【用法用量】  
成人 1回0.015mL/kg(16μL(本剤1バイアル)を注射用水2mLで懸濁) 静注。  
<参考>投与量換算表

体重(kg)	40	50	60	70	80	90	100
懸濁液(mL)	0.6	0.75	0.9	1.05	1.2	1.35	1.5
ペルフルプタンマイクロバブル(μLMB※)	4.8	6	7.2	8.4	9.6	10.8	12

※ペルフルプタンマイクロバブルの体積(μL)

注意  
1. 成人1日1回投与。  
2. 撮影方法としてはハーモニック法を使用。

■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。  
原則禁忌  
卵・卵製品にアレルギー。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、血圧低下、発疹等)。  
重大な副作用(類薬・外国)  
心筋虚血・心筋梗塞を伴う徐脈、低血圧。

## トレランG液75g (225mL1瓶)

両 内服 流通

【Jコード】7290003S1044  
【薬効分類】7. 2. 9 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)  
【今日の治療薬分類】12 糖尿病治療薬  
【一般名】デンプン部分加水分解物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製エイワイファーマ 販)EAファーマ 販)陽進堂  
【薬価】206.7円/1V  
【薬価収載日】2008/06/20【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】糖忍容力試験用糖質液  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
糖尿病診断時の糖負荷試験  
【用法用量】  
成人 1回50g(トレランG液50g 1瓶)、1回75g(本剤1瓶)、又は1回100g(トレランG液50g 2瓶) 内服。  
小児 1回1.75g/kg(トレランG液50g又は本剤 5.25mL/kg) 内服。

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
腹部磁気共鳴コンピューター断層撮影の下記造影  
1. 消化管(胃、十二指腸、空腸)造影  
2. 胆道腔管撮影時の消化管陰性造影  
注意  
T1強調画像で造影効果を、T2強調画像で陰性造影効果を示す。  
【用法用量】  
1. 消化管(胃、十二指腸、空腸)造影:  
成人 600mg(本剤1包) 内服(300mLの水に溶解)。  
必要時 1200mg(本剤2包)まで増量。  
2. 胆道腔管撮影時の消化管陰性造影:  
成人 1200mg(本剤2包) 内服(150mLの水に溶解)。  
注意  
胆道腔管撮影時の消化管陰性造影:  
1. 5T(磁場強度)以上のMRI機器を使用しTE(エコー時間)500msec以上の条件で撮像(第1II相試験の撮像条件)。

■禁忌

【禁忌】  
1. ヘモクロマトーシス等鉄過剰症の治療中。  
2. 本剤の成分・他の鉄剤に過敏症の既往。

■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹(発赤、蕁麻疹、全身の発疹)、アレルギー反応	
消化器	下痢	胸やけ等	胃部不快感、腹部膨満感、嘔気、嘔吐、食欲低下
その他		肩痛、血清鉄低下、血清フェリチン増加、血小板増多、総ビリルビン上昇、血清カルウム上昇	

## フルオレサイト静注500mg（10%5mL1瓶）

内 注射 後発 流通

【YJコード】7290402A2035  
 【薬効分類】7. 2. 9 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)  
 【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
 【一般名】フルオレサイン  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ノバルティスファーマ 販)日本アルコン  
 【薬価】1098円/1V  
 【薬価収載日】2007/06/15 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】蛍光眼底造影剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 ぶどう膜・網膜・視神経等の疾患の診断  
 【用法用量】  
 200～500mg 肘静脈に注射。  
 注意  
 静脈内のみ使用、髄腔内へは重篤な副作用の可能性、使用しない。

## ■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤に過敏症の既往。  
 2. 全身衰弱。  
 3. 重篤な糖尿病。  
 4. 重篤な心疾患。  
 5. 重篤な脳血流障害。  
 6. 妊婦・妊娠の可能性。  
 7. 肝硬変。  
 原則禁忌  
 1. 褐色細胞腫・心疾患の疑い。  
 2. 高齢者。

## ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック(0. 1%未満)、アナフィラキシー(頻度不明)等(発赤、掻痒感、胸内苦悶、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、呼吸困難、意識消失等)。  
 2. 心停止(頻度不明)。

## プロハンス静注シリンジ13mL（13mL1筒）

内 注射 流通

【YJコード】7290407G1034  
 【薬効分類】7. 2. 9 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)  
 【今日の治療薬分類】59 造影剤  
 【一般名】ガドリドール  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ブラッコ・エーザイ 販)エーザイ  
 【薬価】5506円/1筒  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】環状型非イオン性MRI造影剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 磁気共鳴コンピューター断層撮影の下記造影  
 脳・脊髄造影  
 脳幹部・四肢造影  
 注意  
 ガドリニウム造影剤を複数回投与で、非造影T1強調MR画像上、小脳歯状核、淡蒼球等に高信号の報告や脳の剖検組織からガドリニウム検出の報告あり、ガドリニウム造影剤を用いた検査の必要性を慎重に判断。  
 【用法用量】  
 成人 0. 2mL/kg 静注。  
 腎臓対象 0. 1mL/kg 静注。  
 転移性脳腫瘍の疑い 0. 2mL/kg 初回投与後、腫瘍が検出されないか、検出されても造影効果不十分時 初回投与後30分以内に0. 2mL/kgを追加できる。

## ■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤で重篤な副作用の既往。  
 2. 本剤の成分・ガドリニウム造影剤に過敏症の既往。  
 原則禁忌  
 1. 一般状態の極度に悪い患者。  
 2. 気管支喘息。  
 3. 重篤な腎障害。  
 4. 初回投与時に副作用がみられ、追加投与の必要時。

## ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック(0. 1%未満)、アナフィラキシー(呼吸困難、失神、昏迷、意識消失、呼吸停止、心停止、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
 2. 痙攣発作(0. 1%未満)。  
 3. 腎性全身性線維症(皮膚の掻痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等)(外国)。

## プロハンス静注シリンジ17mL（17mL1筒）

内 注射 流通

【YJコード】7290407G2030  
 【薬効分類】7. 2. 9 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)  
 【今日の治療薬分類】59 造影剤  
 【一般名】ガドリドール  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ブラッコ・エーザイ 販)エーザイ  
 【薬価】16826円/1筒  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】環状型非イオン性MRI造影剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 磁気共鳴コンピューター断層撮影の下記造影  
 脳・脊髄造影  
 脳幹部・四肢造影  
 注意  
 ガドリニウム造影剤を複数回投与で、非造影T1強調MR画像上、小脳歯状核、淡蒼球等に高信号の報告や脳の剖検組織からガドリニウム検出の報告あり、ガドリニウム造影剤を用いた検査の必要性を慎重に判断。  
 【用法用量】  
 成人 0. 2mL/kg 静注。  
 腎臓対象 0. 1mL/kg 静注。  
 転移性脳腫瘍の疑い 0. 2mL/kg 初回投与後、腫瘍が検出されないか、検出されても造影効果不十分時 初回投与後30分以内に0. 2mL/kgを追加できる。

## ■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤で重篤な副作用の既往。  
 2. 本剤の成分・ガドリニウム造影剤に過敏症の既往。  
 原則禁忌  
 1. 一般状態の極度に悪い患者。  
 2. 気管支喘息。  
 3. 重篤な腎障害。  
 4. 初回投与時に副作用がみられ、追加投与の必要時。

## ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック(0. 1%未満)、アナフィラキシー(呼吸困難、失神、昏迷、意識消失、呼吸停止、心停止、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
 2. 痙攣発作(0. 1%未満)。  
 3. 腎性全身性線維症(皮膚の掻痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等)(外国)。

## フローレス眼検査用試験紙0. 7mg（1枚）

両 外用 後発 流通

【YJコード】7290703T1039  
 【薬効分類】7. 2. 9 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)  
 【今日の治療薬分類】54 眼科用剤  
 【一般名】フルオレサインナトリウム  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)あゆみ製薬 販)昭和薬品化工  
 【薬価】15. 1円/1枚  
 【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】眼科検査用試験紙  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 外・前眼部、涙器疾患の検査・眼圧測定・ハードコンタクトレンズ装着検査等  
 【用法用量】  
 1眼に1枚の試験紙を使用。滅菌食塩水1滴を試験紙の薬剤含有部に滴下し、結膜囊に接触し、薬物を移行させる。

## ■禁忌

【禁忌】

## ■副作用

【副作用】

## ボースデル内用液10（10mg250mL1袋）

両 内服 流通

【YJコード】7290006S1021  
 【薬効分類】7. 2. 9 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)  
 【今日の治療薬分類】59 造影剤  
 【一般名】塩化マンガン四水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)MeijiSeikaファルマ 販)協和キリン  
 【薬価】1084. 1円/1袋  
 【薬価収載日】2006/09/15 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】MRI用経口消化管造影剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】

## 【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
磁気共鳴胆道造影の消化管陰性造影  
注意  
本剤はT2強調画像で陰性造影効果を示す。なお、T1強調画像では陽性造影効果を示す。  
【用法用量】  
成人 1袋250mL(塩化マンガン四水和物36mg(マンガン 10mg)含む) 内服。

## ■禁忌

【禁忌】  
1. 消化管の穿孔・その疑い。  
2. 本剤の成分に過敏症の既往。

## ■副作用

【副作用】

(1). 本剤服用前に呼吸を採取。  
(2). 本剤1錠を水100mLとともに空腹時に服用。錠剤をつぶしたり、噛まず、5秒以内に嚥下。  
(3). 服用後左側臥位で5分間保ち、その後は坐位を保つ。  
(4). 本剤服用後20分に呼吸を採取。  
(5). 服用前後の呼気中 $13CO_2$ ( $13CO_2/12CO_2$ 比)を測定し、その変化量( $\Delta 13C$ )を算出し判定。

## ■禁忌

【禁忌】

## ■副作用

【副作用】  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	0.5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、蕁麻疹
消化器	腹部膨満感、下痢、心窩部不快感	悪心、嘔吐
その他	血清カリウム値の上昇	

## マグネスコープ静注38%シリンジ10mL (37.695%10mL1筒)

内 注射 流通

【YJコード】729041G1030  
【薬効分類】7.2.9 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)  
【今日の治療薬分類】59 造影剤  
【一般名】ガドリウム造影剤  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ゲルベ・ジャパン 販)テルモ 販)富士製薬工業  
【薬価】4407円/1筒  
【薬価収載日】2011/06/24 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】環状型MRI用造影剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
磁気共鳴コンピューター断層撮影の下記造影  
脳・脊髄造影  
頸幹部・四肢造影  
注意  
ガドリウム造影剤を複数回投与で、非造影T1強調MR画像上、小脳歯状核、淡蒼球等に高信号の報告や脳の剖検組織からガドリウム検出の報告あり、ガドリウム造影剤を用いた検査の必要性を慎重に判断。  
【用法用量】  
成人 0.2mL/kg 静注。  
腎臓対象:0.1mL/kg 静注。必要時 0.2mL/kgまで。

## ■禁忌

【禁忌】  
本剤の成分・ガドリウム造影剤に過敏症の既往。  
原則禁忌  
1. 一般状態の極度に悪い患者。  
2. 気管支喘息。  
3. 重篤な肝障害。  
4. 重篤な腎障害。

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(血圧低下、意識消失、呼吸困難、喉頭浮腫、顔面浮腫、全身の潮紅、蕁麻疹等)。  
2. 腎性全身性線維症(皮膚の掻痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等)(外国)。

## ユービット錠100mg(100mg1錠)

両 内服 流通

【YJコード】7290005F1037  
【薬効分類】7.2.9 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)  
【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)  
【一般名】尿素(13C)  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大塚製薬  
【薬価】2724.3円/1T  
【薬価収載日】2002/12/13 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】ヘリコバクター・ピロリ感染診断用剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
ヘリコバクター・ピロリの感染診断  
【用法用量】  
成人 100mg(本剤1錠) 空腹時 内服。  
注意  
1. 判定基準:  
服用後20分の $\Delta 13C$ :2.5%以上をH. pylori陽性と判定。  
2.  $13C$ -尿素呼吸試験法の呼気中 $13CO_2$ の測定は、質量分析法・同等の性能の分析法(赤外分光法等)で実施。質量分析法では、呼気中の $CO_2$ 濃度が1%未満時は $\Delta 13C$ 値の再現性が乏しくなることあり、 $\Delta 13C$ 値の低値領域では判定に影響あり注意。  
3. 感染診断実施上の注意事項:  
 $13C$ -尿素呼吸試験法の判定結果は、オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム等のプロトンポンプ阻害剤、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン、テトラサイクリン等の抗生剤、外ロニダゾール、ピスマス製剤、抗ウレアゼ活性のあるエカベトナトリウム水和物等のヘリコバクター・ピロリへの静菌作用薬剤の服用中や中止直後では偽陰性になる可能性、除菌後の感染診断の実施には、当該静菌作用薬剤投与中止・終了後2週間以上経過。  
4. 除菌後の感染診断(除菌判定):  
除菌判定は、除菌治療薬剤投与終了後4週以降の時点で実施。  
標準的な $13C$ -尿素呼吸試験法

ボースデル内服液10

## 7.3 公衆衛生用薬

### 7.3.2 防疫用殺菌消毒剤

#### 医追加)グルトハイプラス3.5%液

【YJコード】  
【薬効分類】7.3.2 防疫用殺菌消毒剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】  
【薬価】  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

## ■禁忌

## ■副作用

## 7.9 その他の治療を主目的としない医薬品

### 7.9.9 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

#### D-ソルビトール経口液75%「コーワ」(75%10mL)

両 内服 流通

【YJコード】7990001S0354  
【薬効分類】7.9.9 他に分類されない治療を主目的としない医薬品  
【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
【一般名】D-ソルビトール  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)興和  
【薬価】10.2円/10mL  
【薬価収載日】2012/06/22 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】X線造影促進・栄養補助剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
消化管のX線造影の迅速化、消化管のX線造影時の便秘の防止、経口的栄養補助  
【用法用量】  
消化管のX線造影の迅速化、消化管のX線造影時の便秘の防止:  
X線造影剤に添加して内服。添加量はX線造影剤中の硫酸バリウム100gに10~20g(本剤13~27mL)。  
経口的栄養補助:必要量 内服。

## ■禁忌

【禁忌】

## ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
腸穿孔、腸潰瘍、腸壊死(小腸の穿孔、腸粘膜炎壊死、大腸潰瘍、結腸壊死等)、激しい腹痛、下痢、嘔吐等(ポリスチレンスルホン酸ナトリウムのソルビトール懸濁液)。

D-ソルビトール経口液75%「コーワ」



## アデノシン負荷用静注60mgシリンジ「FRI」 (60mg20mL1筒)

内 注射 後発 流通

【YJコード】7990402G1021  
【薬効分類】7. 9. 9 他に分類されない治療を主目的としない医薬品  
【今日の治療薬分類】27 狭心症治療薬  
【一般名】アデノシン  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)富士フイルム富山化学  
【薬価】5822円/1筒  
【薬価収載日】2015/12/11 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】心臓疾患診断補助剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
十分に運動負荷をかけられない患者の心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断時の負荷誘導  
注意  
国内承認前の臨床試験成績は201TIを使用した成績。  
【用法用量】  
120  $\mu$ g/kg/分 6分間 持続静注(アデノシン総量 0. 72mg/kg)。  
注意  
1. 本剤はシリンジポンプで持続静注。本剤及び放射性診断薬は別々の投与経路を確保。  
2. 持続静注開始3分後に放射性診断薬を静注。本剤の持続静注は放射性診断薬投与時も継続し、合計6分間行う。  
3. 急速静注するとII度又はIII度房室ブロック、徐脈及び血圧低下等の発現が増強するおそれ、投与時間を遵守する。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 薬物治療によっても安定化しない不安定狭心症。  
2. II度又はIII度房室ブロック(人工ペースメーカーの装着患者除く)。  
3. 洞不全症候群又は症候性の著しい洞性徐脈(人工ペースメーカーの装着患者除く)。  
4. QT延長症候群。  
5. 高度な低血圧。  
6. 代償不全状態にある心不全。  
7. 喘息等の気管支痙縮性肺疾患・その既往又はその疑い。  
8. アデノシンに過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 心停止、心室頻拍、心室細動、心筋梗塞。  
2. 過度な血圧低下。  
3. 洞房ブロック、完全房室ブロック。  
4. 重篤な呼吸障害、呼吸停止。  
5. 重篤な肺浮腫。  
6. 脳血管障害。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
循環器	胸痛・胸部不快感・心窩部不快感、血圧低下、ST-T変化、房室ブロック、胸部・心窩部圧迫感、徐脈、頻脈、心室性期外収縮、上室性期外収縮、動悸、血圧上昇、QT延長、QRS幅拡大、洞停止、心房細動、洞房ブロック、脚ブロック、冠動脈攣縮
呼吸器	息切れ、呼吸困難、頻呼吸、咳、鼻炎、気管支痙攣
過敏症	皮疹、紅斑
精神神経系	眩暈、あくび、意識消失、不安・神経過敏、異常感覚、振戦、傾眠
消化器	口渇、腹痛、腹部不快感、嘔気・嘔吐、胃腸不快感、歯痛、嚥下困難
血液	赤血球減少、血小板減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値低下、白血球増加、白血球減少、血小板増加
肝臓	ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、総ビリルビン上昇
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇
全身	潮紅、熱感、頭痛、頭重感、喉・首・顔の不快感、倦怠感、異常感、気分不良、背部痛、発汗・冷汗、無力感、背部不快感、上肢不快感、下肢不快感
その他	眼のかすみ、鼻腔・口内異常感覚、耳痛、味覚倒錯、総コレステロール上昇、総コレステロール減少、CK(CPK)上昇、弱視、眼痛

【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】外科用接着剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
生体組織(皮膚、血管、臓器等)の創傷癒合  
【用法用量】  
生体組織(皮膚、血管、臓器等)の創傷癒合として塗布。

### ■ 禁忌

【禁忌】

### ■ 副作用

【副作用】

## 眼科用ゼルフィルム (2. 5cm × 5cm1枚)

両 外用 流通

【YJコード】7990702X1026  
【薬効分類】7. 9. 9 他に分類されない治療を主目的としない医薬品  
【今日の治療薬分類】24 止血薬  
【一般名】ゼラチンフィルム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ファイザー 販)カビ・ファルマシア  
【薬価】1516.3円/1枚  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】減菌吸収性ゼラチンフィルム  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
脳神経外科、胸部外科、眼科術後の癒着防止  
【用法用量】  
生食に浸して柔軟化させ、適所に被覆又は挿入。体内に包埋できる。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)(全身発赤、呼吸困難、血圧低下等)。

## タコシール組織接着用シート (4. 8cm × 4. 8cm1枚)

両 外用  
特生

【YJコード】7990713X2020  
【薬効分類】7. 9. 9 他に分類されない治療を主目的としない医薬品  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】フィブリノゲン配合剤  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)CSLベーリング  
【薬価】  
【薬価収載日】2011/11/25 【経過措置期限】2019/03/24  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】生物学的組織接着・閉鎖剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
外科(肝臓、肺、心臓血管、泌尿器)、産婦人科における手術時の組織の接着・閉鎖(縫合・接合した組織から血液、体液・体内ガスの漏出があり、他に適切な処置法のない時のみ)  
【用法用量】  
接着・閉鎖部位の血液、体液を取り除き、適切な大きさにし、乾燥状態のまま、又は生食でわずかに濡らし、その活性成分固着面を接着・閉鎖部位に貼付し、3~5分間圧迫。  
注意  
局所適用のみ。  
本剤が誤って血管内に入ると血栓塞栓性合併症のおそれ、血管内に入らないよう注意。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・ウマ血液が原料の製剤(乾燥まむしウマ抗毒素等)に過敏症の既往。  
2. 下記で治療中:  
凝固促進剤(臓器抽出製剤、蛇毒製剤)、抗線溶剤。

### ■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック(血圧低下、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
2. 腰痛。

## アロンアルファA「三共」(0. 5g1管)

両 外用 流通

【YJコード】7990700Q1022  
【薬効分類】7. 9. 9 他に分類されない治療を主目的としない医薬品  
【今日の治療薬分類】99 その他  
【一般名】シアノアクリレート  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)東亜合成 販)第一三共  
【薬価】163.4円/1A

## タコシール組織接着用シート（9.5cm×4.8cm1枚）

両 外用  
特生

【YJコード】7990713X3027  
【薬効分類】7. 9. 9 他に分類されない治療を主目的としない医薬品  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】ファイブリノゲン配合剤  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)CSLベーリング  
【薬価】  
【薬価収載日】2011/11/25 【経過措置期限】2019/03/24  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】生物学的組織接着・閉鎖剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
外科(肝臓、肺、心臓血管、泌尿器)、産婦人科における手術時の組織の接着・閉鎖(縫合・接合した組織から血液、体液・体内ガスの漏出があり、他に適切な処置法のない時のみ)  
【用法用量】  
接着・閉鎖部位の血液、体液を取り除き、適切な大きさにし、乾燥状態のまま、又は生食でわずかに濡らし、その活性成分固着面を接着・閉鎖部位に貼付し3～5分間圧迫。  
注意  
局所適用のみ。  
本剤が誤って血管内に入ると血栓塞栓性合併症のおそれ、血管内に入らないよう注意。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分・ウマ血液が原料の製剤(乾燥まむしウマ抗毒素等)に過敏症の既往。  
2. 下記で治療中：  
凝固促進剤(臓器抽出製剤、蛇毒製剤)、抗線溶剤。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック(血圧低下、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
2. 腰痛。

## ニフレック配合内用剤（1袋）

内 内服 流通

【YJコード】7990100A1106  
【薬効分類】7. 9. 9 他に分類されない治療を主目的としない医薬品  
【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)／58 中毒治療薬  
【一般名】ナトリウム・カリウム配合剤  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)EAファーマ  
【薬価】915.7円/1袋  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】経口腸管洗浄剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
大腸内視鏡検査、バリウム注腸X線造影検査、大腸手術時の前処置の腸管内容物の排除  
【用法用量】  
1袋を1に溶解して約2Lとし、溶解液とする。  
成人 1回溶解液2～4L 約1L/時 内服。排泄液が透明になった時点で投与を終了。4Lを超えて投与しない。  
大腸内視鏡検査前処置：  
(1) 検査当日に投与時 当日の朝食は絶食(水分摂取のみ可)、検査開始予定時間の約4時間前から開始。  
(2) 検査前日に投与時 前日の夕食後は絶食(水分摂取のみ可)、夕食後約1時間以上経過後、投与開始。前日の朝食、昼食は残渣の少ないもの、夕食は固形物の入っていない液体食。  
バリウム注腸X線造影検査前処置：  
検査当日の朝は絶食(水分摂取のみ可)、検査開始予定時間の約6時間前から開始。成人 溶解液の投与開始時 モサブリドクエン酸塩20mg 溶解液(約180mL)で内服。溶解液投与終了後 モサブリドクエン酸塩20mg 少量の水で内服。  
大腸前前処置：  
手術前日の昼食後は絶食(水分摂取のみ可)、昼食後約3時間以上経過後、投与開始。  
注意  
排便、腹痛等を確認しながら慎重に投与。  
約1Lを投与しても排便がない時、腹痛、嘔気、嘔吐のないことを必ず確認後投与を継続し、排便が認められるまで観察。  
2Lを投与しても排便がない時、投与を中断し、腹痛、嘔吐等がないことを確認するとともに、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を実施し、投与継続の可否を慎重に検討。  
高齢者では特に時間をかけて投与。  
バリウム注腸X線造影検査では、2回目のモサブリドクエン酸塩水和物の投与後はバリウム注腸X線造影検査まで飲食物を摂取しない。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 胃腸管閉塞症・腸閉塞の疑い。  
2. 腸管穿孔。  
3. 中毒性巨大結腸症。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(顔面蒼白、血圧低下、嘔吐、嘔気持続、気分不良、眩暈、冷感、蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等)。  
2. 腸管穿孔、腸閉塞、臍ヘルニア嵌頓。  
3. 低ナトリウム血症(嘔吐、意識障害、痙攣等)。  
4. 虚血性大腸炎。  
5. マロリー・ワイス症候群(嘔吐、嘔気、吐血、血便等)。

## ピコプレップ配合内用剤（1包）

両 内服 流通

【YJコード】7990103A1029  
【薬効分類】7. 9. 9 他に分類されない治療を主目的としない医薬品  
【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
【一般名】ピコスルファートナトリウム水和物・酸化マグネシウム・無水クエン酸  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)日本ケミファ 販)フェリング・ファーマ  
【薬価】1011.6円/1包  
【薬価収載日】2016/08/31 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】経口腸管洗浄剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
大腸内視鏡検査、大腸手術時の前処置の腸管内容物の排除  
【用法用量】  
成人 1回1包 約150mLの水に溶解 検査・術前に2回 内服。1回目の服用後 1回250mLの透明な飲料 数時間かけ 最低5回、2回目の服用後 1回250mLの透明な飲料 検査・手術の2時間前まで 最低3回 飲用。  
検査・手術前日と当日に分割し2回投与時：  
検査・手術前日は低残渣食、当日は透明な飲料のみ、検査・手術前日の夜及び検査・手術当日の朝(検査又は手術の4～9時間前)2回 内服。  
検査・手術前日に2回投与時：  
検査・手術前日は低残渣食、当日は透明な飲料のみ、検査・手術前日の夕及び1回目の服用から約6時間後の夜2回 内服。  
注意  
1. 電解質異常のおそれ、水のみは避け、総飲量の半量以上はお茶やソフトドリンク等の他の透明な飲料を飲用。  
2. 脱水を避けるため、口渇時は水分摂取、透明な飲料を適量追加し飲用するよう指導。  
3. 検査・手術が午後の時は、前日と当日の2回に分割投与。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症の既往。  
2. 胃腸管閉塞症・腸閉塞の疑い。  
3. 腸管穿孔。  
4. 中毒性巨大結腸症。  
5. 急性腹症の疑い。  
6. 重度の腎機能障害(クレアチニンクリアランスが30mL/分未満)。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. アナフィラキシー(頻度不明)(注)(顔面蒼白、血圧低下、嘔吐、嘔気持続、気分不良、眩暈、冷感、蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等)。  
2. 腸管穿孔、腸閉塞、臍ヘルニア嵌頓(各頻度不明)(注)。  
3. 虚血性大腸炎(頻度不明)(注)。  
4. 高マグネシウム血症(頻度不明)(注)(呼吸抑制、意識障害、不整脈が、心停止、嘔気、嘔吐、筋力低下、傾眠、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅等)。  
5. 低ナトリウム血症、低カリウム血症(各頻度不明)(注)(意識障害、痙攣等)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	1～5%未満	1%未満	頻度不明(注)
免疫系障害			過敏症
代謝・栄養障害	血中マグネシウム増加	血中ビリルビン増加、血中リン減少、血中カリウム増加	
神経系障害		頭痛	てんかん、大発作痙攣、痙攣、錯乱状態
心臓障害		右脚ブロック	
胃腸障害	悪心、直腸炎	腹痛、便失禁、大腸炎	嘔吐、肛門周囲痛、アブタ性回腸潰瘍、下痢
肝臓障害		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、肝機能検査異常	
腎臓障害		尿中血陽性、血中尿酸減少、尿中蛋白陽性	
血液障害		APTT延長、リンパ球数減少、好中球数増加、血小板数増加、白血球数減少、白血球数増加	
皮膚障害			発疹(紅斑性皮疹、斑状丘疹状皮疹、蕁麻疹、紫斑含む)
その他		異常感、悪寒	

(注)外国。

## ビジクリア配合錠（1錠）

両 内服 流通

【YJコード】7990101F1035  
【薬効分類】7. 9. 9 他に分類されない治療を主目的としない医薬品  
【今日の治療薬分類】35 下部消化管疾患治療薬(下剤など)  
【一般名】リソ酸二水素ナトリウム水和物・無水リソ酸二水素ナトリウム  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)ゼリア新薬工業  
【薬価】54.5円/1T  
【薬価収載日】2009/09/25 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】経口腸管洗浄剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

大腸内視鏡検査前処置の腸管内容物の排除  
**【用法用量】**  
 成人 大腸内視鏡検査開始 4～6時間前から 1回5錠ずつ 15分ごとに計10回 約200mLの水とともに内服。  
**注意**  
 1. 前日の夕食は開始12時間前までに終了させ、夕食後は、終了まで絶食(水分摂取のみ可)。  
 2. 服用に要する時間は、2時間30分。本剤は排泄液の状態で服用継続の可否を判断するのではなく、用法・用量に従い、規定用量を服用。  
 3. 類薬で、著明な体液移動、高度の電解質異常、不整脈をきたし死亡に至ったとの報告あり(外国)。このような所見は、腎不全、腸管穿孔、誤用又は過量投与の症例で認められている。  
 4. 高齢者には、1回5錠を小分けし、15分間をかけて約200mLの水で投与。異常時は投与を中止。

■禁忌

**【禁忌】**  
 1. 透析患者含む重篤な腎機能障害、急性リン酸腎症。  
 2. 高血圧症の高齢者。  
 3. うっ血性心不全、不安定狭心症。  
 4. QT延長症候群、重篤な心室性不整脈。  
 5. 腹水を伴う疾患を合併。  
 6. 胃腸管閉塞症・その疑い。  
 7. 腸管穿孔・その疑い。  
 8. 中毒性巨大結腸症。  
 9. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

**【副作用】**  
**重大な副作用**  
 1. 急性腎不全・急性リン酸腎症(0.1%未満)(腎石灰沈着症)。  
 2. 低カルシウム血症(0.1%未満)(テタニー、しびれ、ビリビリ感、筋力低下、意識障害等)。  
 3. 低ナトリウム血症(0.1%未満)(嘔吐等、意識障害、痙攣等)。

プロナーゼMS (20000単位)

内 内服 流通

**【YJコード】**7990002B2036  
**【薬効分類】**7. 9. 9 他に分類されない治療を主目的としない医薬品  
**【今日の治療薬分類】**34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)  
**【一般名】**プロナーゼ  
**【薬品別名】**  
**先発品**  
**【メーカー】**製) 研製製薬  
**【薬価】**129.7円/20000U  
**【薬価収載日】**2000/07/07 **【経過措置期限】**  
**【ハイリスク分類】**  
**【標榜薬効】**胃内粘液溶解除去剤  
**【区分】**  
**【粉砕情報】**  
**【備考】**

■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
 胃内視鏡検査の胃内粘液の溶解除去  
**【用法用量】**  
 検査15～30分前に 20000単位 内服(炭酸水素ナトリウム1gとともに約50～80mLの水に溶解)。

■禁忌

**【禁忌】**  
 1. 胃内出血。  
 2. 本剤の成分に過敏症の既往。

■副作用

**【副作用】**  
**重大な副作用**  
 ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、浮腫等)(各頻度不明)。

ミオテクター冠血管注 (1瓶1管1組)

内 注射 流通

**【YJコード】**7990500A1036  
**【薬効分類】**7. 9. 9 他に分類されない治療を主目的としない医薬品  
**【今日の治療薬分類】**21 輸液・栄養製剤  
**【一般名】**塩化ナトリウム・塩化カルシウム配合剤  
**【薬品別名】**  
**先発品**  
**【メーカー】**製) 共和クリティケア 販) 持田製薬  
**【薬価】**1588円/1組  
**【薬価収載日】**2008/06/20 **【経過措置期限】**  
**【ハイリスク分類】**  
**【標榜薬効】**心臓外科手術用心停止・心筋保護液  
**【区分】**  
**【粉砕情報】**  
**【備考】**

■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
 低体温体外循環下、大動脈を遮断し実施される心臓外科手術の心停止・心筋保護  
**【用法用量】**  
**用時**、A液にB液を全量添加、混合し使用。  
 A液にB液を混合後、本剤を4℃前後に冷却し、人工心肺装置を用い、患者を体外循環下に置き、体外循環灌流温を予定の低温にした後、上行大動脈を遮断し、直ちに、成人10～20mL/kgを、順行性冠灌流にて注入する時は2～4分かけて冠状動脈(大動脈基部)に、逆行性冠灌流にて注入する時は4～7分かけて冠状静脈(冠状静脈洞)に注入。  
 心停止が得られるまで適宜増量。  
 同時に、心室内に4℃前後に冷却した局所冷却液(生食、リンゲル液、乳酸リンゲル液等)を持続的又は定期的に注入又はアイススラッシュを用いて、心臓の局所冷却を維持。  
 以後、20～30分ごとに、本剤(A、B混合液)を初回注入量の半量を目安に心停止が維持できるよう追加。  
 途中で心機能が回復した時又は心筋温が15～20℃以上に上昇した時は、速やかに心停止が得られるまで追加。  
 (A、B混合液)の注入時、順行性冠灌流を基本とし、順行性冠灌流のみで心筋に行き渡らないようであれば、逆行性冠灌流の併用又は逆行性冠灌流を行う。  
 1手術あたりの注入量は、手術の種類や手術時間で異なる。注入時は、注入圧をモニターし、過度の注入圧を回避すべく注意。

■禁忌

【禁忌】

■副作用

**【副作用】**  
**重大な副作用**  
 1. 心筋梗塞、低心拍出量症候群(0.1～5%未満)。  
 2. 心室細動、心室頻拍、心室性期外収縮、完全房室ブロック(0.1～5%未満)。  
 3. 重篤な高カルシウム血症(0.1～5%未満)。

ミリブラ用懸濁用液4mL (4mL1管)

内 注射 流通

**【YJコード】**7990401A1040  
**【薬効分類】**7. 9. 9 他に分類されない治療を主目的としない医薬品  
**【今日の治療薬分類】**7 抗悪性腫瘍薬  
**【一般名】**ヨード化ケチン油脂肪酸エチルエステル  
**【薬品別名】**  
**先発品**  
**【メーカー】**製) 大日本住友製薬  
**【薬価】**319円/1A  
**【薬価収載日】**2009/12/11 **【経過措置期限】**  
**【ハイリスク分類】**  
**【標榜薬効】**ミリブラ動注用専用懸濁液  
**【区分】**  
**【粉砕情報】**  
**【備考】**

■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
 ミリブラ動注用70mgの懸濁用液  
**【用法用量】**  
 ミリブラチン70mgに、本懸濁用液3.5mLを加えて使用。  
**注意**  
 1. 多孔性ゼラチン粒等の塞栓材を併用時の有効性・安全性は未確立。  
 2. 他の抗悪性腫瘍剤と併用時の有効性・安全性は未確立。  
 3. X線透視下に懸濁液が粒状になる速度で少量ずつ投与。

■禁忌

**【禁忌】**  
 1. ミリブラチン・他の白金を含む薬剤・ヨード系薬剤に重篤な過敏症の既往。  
 2. 重篤な甲状腺疾患。  
 3. 妊婦・妊娠の可能性。  
**原則禁忌**  
 総ビリルビン値が3mg/dL以上又は肝障害度C。

■副作用

**【副作用】**  
**重大な副作用**  
 1. 肝機能障害(5～10%)(AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビン、AI-P、γ-GTPの上昇等)、黄疸(頻度不明)、肝不全(頻度不明)。  
 2. 肝・胆道障害(頻度不明)(胆管炎、胆汁性囊胞、肝膿瘍等)。  
 3. 感染症(1%未満)、敗血症(1%未満)(発熱の遷延)。  
 4. 好中球減少(1%未満)等の骨髄抑制(1%未満)。  
 5. ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)(呼吸困難、血圧低下等)。  
 6. 間質性肺炎(頻度不明)(発熱、咳嗽、呼吸困難等)。  
 7. 急性腎不全(頻度不明)等の重篤な腎障害(BUN、血清クレアチニン値等の異常)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	10%未満	頻度不明
感染症		鼻咽頭炎、腎盂腎炎、唾液腺炎	
肝臓	AST(GOT)上昇(5.8. 4%)、ALT(GPT)上昇(53. 1%)、LDH増加(49. 6%)、血中ビリルビン増加(48. 7%)、γ-GTP上昇(39. 8%)、血中アルブミン減少(37. 2%)、AI-P上昇(26. 5%)、ウロビリリン尿(18. 6%)	腹水	LAP上昇、HPT値減少
筋骨格系	背部痛(10. 6%)	関節痛、肩痛、顎関節症、頸部痛、四肢痛	
血液	好酸球増多(80. 5%)、リンパ球減少(42. 5%)、血小板減少(37. 2%)、好中球減少(37. 2%)、白血球減少(29. 2%)、単球増多(28. 3%)、プロトロンビン時間延長(26. 5%)、好塩基球増多(18. 6%)、赤血球減少(17. 7%)、白血球増多(16. 8%)、ヘモグロビン減少(11. 5%)	白血球分画異常、好中球増多、単球減少、リンパ球増多、好酸球減少、好塩基球減少、血小板増多	ヘマトクリット減少
呼吸器		咳嗽、呼吸困難、咽頭不快感、湿性咳嗽	
循環器		血圧上昇、血圧低下、心電図異常、ほてり、徐脈、潮紅、動悸	
消化器	悪心・嘔吐(52. 2%)、食欲不振(32. 7%)、血中アミラーゼ増加(16. 8%)、下痢(13. 3%)	腹痛、便秘、胃部不快感、腹部不快感、口内炎、腹部膨満感、口渇、胃炎、胃潰瘍、血中アミラーゼ減少、心窩部不快感	リパーゼ増加
精神神経系		頭痛、不眠、眩暈、感覚鈍麻、肝性脳症、頭部不快感	
全身症状	発熱(94. 7%)、倦怠感(29. 2%)、悪寒(27. 4%)	浮腫、脱力感	
投与部位	疼痛(39. 8%)	静脈周囲炎	



泌尿器	NAG上昇(76.1%), カリウム、カルシウム、 ナトリウム、クロール等 の電解質異常(37. 2%), 尿中クレアチニ ン上昇(31.9%), 尿 中クレアチニン減少(2 8.3%), 総蛋白減少 (26.5%), 総蛋白増 加(17.7%), 尿中蛋 白陽性(15.0%)	BUN上昇, 血中クレア チニン上昇, 尿潜血, 排尿困難, 乏尿	
皮膚		発疹・湿疹, 紅斑, 掻 痒	
その他	CRP上昇(91.2%), 血糖上昇(23.9%)	尿糖陽性, インスリン 分泌能低下, HbA1c 増加, 血糖低下, 高ア ンモニア血症, 眼瞼出 血, 胸痛, 耳鳴, 糖尿 病	

## ミンクリア内用散布液0.8% (20mL1筒)

両 内服 流通

【YJコード】7990004S1020  
 【薬効分類】7.9.9 他に分類されない治療を主目的としない医薬品  
 【今日の治療薬分類】34 上部消化管疾患治療薬(消化性潰瘍治療薬など)  
 【一般名】l-メントール  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)日本製薬 販)武田薬品工業  
 【薬価】858.4円/1筒  
 【薬価収載日】2010/12/10 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】胃蠕動運動抑制剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 上部消化管内視鏡時の胃蠕動運動の抑制  
 注意  
 臨床試験成績等を踏まえ、本剤投与が適切な時に使用。  
 【用法用量】  
 20mL(l-メントール 160mg) 内視鏡の鉗子口より胃幽門前庭部に行きわたるよう散布。

### ■ 禁忌

【禁忌】  
 本剤の成分に過敏症の既往。

### ■ 副作用

【副作用】

## 8 麻薬

## 8.1 アルカロイド系麻薬(天然麻薬)

## 8.1.1 あへんアルカロイド系麻薬

## MSコンチン錠10mg(10mg1錠)

内服 流通  
麻薬

【YJコード】8114004G1027

【薬効分類】8.1.1 あへんアルカロイド系麻薬

【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬

【一般名】モルヒネ硫酸塩水和物

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)シノギファーマ 販)塩野義製薬 販)第一三共 販)大日本住友製薬 販)武田薬品工業 販)田辺三菱製薬

【薬価】245.6円/1T

【薬価収載日】【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】持続性癌疼痛治療剤

【区分】

【粉砕情報】粉砕不可

【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

激痛を伴う各種癌の鎮痛

【用法用量】

成人 1日20～120mg 1日2回 分割 内服。

初回量 10mg。

適宜増減。

## ■禁忌

【禁忌】

1. 重篤な呼吸抑制。
  2. 気管支喘息発作中。
  3. 重篤な肝障害。
  4. 慢性肺疾患に続発する心不全。
  5. 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリクニーネ中毒)。
  6. 急性アルコール中毒。
  7. アヘンアルカロイドに過敏症。
  8. 出血性大腸炎。
  9. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。
- 原則禁忌  
細菌性下痢。

## ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック(頻度不明)。
  2. 依存性(0.7%) (薬物依存)、退薬症候(あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進等)。
  3. 呼吸抑制(0.2%) (息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等)。
  4. 錯乱(0.4%)、せん妄(0.3%)。
  5. 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫(頻度不明)。
  6. 麻痺性イレウス(0.1%未満)、中毒性巨大結腸(頻度不明)。
  7. 肝機能障害(頻度不明) (AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P上昇等)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%未満
過敏症	発疹、掻痒感等

オキシコドン注射液10mg「第一三共」  
(1%1mL1管)

内注射 後発 流通  
麻薬

【YJコード】8119400A1033

【薬効分類】8.1.1 あへんアルカロイド系麻薬

【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬

【一般名】オキシコドン塩酸塩水和物

【薬品別名】

先発品オキファスト注10mg

【メーカー】製)第一三共プロファーマ 販)第一三共

【薬価】158円/1A

【薬価収載日】2019/06/14 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】癌疼痛治療用注射剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛

【用法用量】

成人 1日7.5～250mg 持続静注・持続皮下注。

適宜増減。

注意

1. 持続投与時:

(1). 初回投与

投与開始前のオピオイド系鎮痛薬による治療の有無を考慮して初回量を設定し、既に治療されている時にはその投与量及び鎮痛効果の持続を考慮して副作用に注意しながら投与量を調節。

[1]. オピオイド系鎮痛薬の未使用患者は、疼痛の程度により7.5～12.5mgを1日量とする。

[2]. モルヒネ注射剤の持続静注を本剤に変更時、モルヒネ注射剤1日量の1.25倍量を1日量の目安とする。

[3]. 経口オキシコドン製剤から本剤へ変更時、オキシコドン製剤1日量の0.75倍量を1日量の目安とする。

の目安とする。

[4]. 経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更時、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかることから、剥離直後の使用は避ける。フェンタニルの血中濃度が低下するまでの時間をあげ、低用量から投与を考慮。

(2). 増量

投与開始後、鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調整。鎮痛効果不十分時は、レスキュードーズを考慮して前日の1日量の25～50%増を目安として増量。

(3). 減量

連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。

(4). 投与の中止

退薬症候を防ぐために漸減。

2. 随時追加に使用:

疼痛増強や鎮痛効果がある患者の突発性疼痛は、1日量の1/24量(1時間量相当分)を目安に早送りによる投与又は追加の静注を行い、鎮痛を図る。連続して行う時は、呼吸抑制等の副作用に注意。

## ■禁忌

【禁忌】

1. 重篤な呼吸抑制、重篤な慢性閉塞性肺疾患。
  2. 気管支喘息発作中。
  3. 慢性肺疾患に続発する心不全。
  4. 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリクニーネ中毒)。
  5. 麻痺性イレウス。
  6. 急性アルコール中毒。
  7. アヘンアルカロイドに過敏症。
  8. 出血性大腸炎。
  9. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。
- 原則禁忌  
細菌性下痢。

## ■副作用

【副作用】

重大な副作用

(頻度不明)

1. ショック、アナフィラキシー(顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、頻脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹等)。
  2. 依存性(薬物依存)、退薬症候(あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進、動悸等)。
  3. 呼吸抑制(息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等)。
  4. 錯乱、せん妄。
  5. 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫。
  6. 麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸。
  7. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P等の著しい上昇)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹

オキシコドン注射液50mg「第一三共」  
(1%5mL1管)

内注射 後発 流通  
麻薬

【YJコード】8119400A2030

【薬効分類】8.1.1 あへんアルカロイド系麻薬

【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬

【一般名】オキシコドン塩酸塩水和物

【薬品別名】

先発品オキファスト注50mg

【メーカー】製)第一三共プロファーマ 販)第一三共

【薬価】733円/1A

【薬価収載日】2019/06/14 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】癌疼痛治療用注射剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

## ■効能効果・用法用量

【効能効果】

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛

【用法用量】

成人 1日7.5～250mg 持続静注・持続皮下注。

適宜増減。

注意

1. 持続投与時:

(1). 初回投与

投与開始前のオピオイド系鎮痛薬による治療の有無を考慮して初回量を設定し、既に治療されている時にはその投与量及び鎮痛効果の持続を考慮して副作用に注意しながら投与量を調節。

[1]. オピオイド系鎮痛薬の未使用患者は、疼痛の程度により7.5～12.5mgを1日量とする。

[2]. モルヒネ注射剤の持続静注を本剤に変更時、モルヒネ注射剤1日量の1.25倍量を1日量の目安とする。

[3]. 経口オキシコドン製剤から本剤へ変更時、オキシコドン製剤1日量の0.75倍量を1日量の目安とする。

[4]. 経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更時、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかることから、剥離直後の使用は避ける。フェンタニルの血中濃度が低下するまでの時間をあげ、低用量から投与を考慮。

(2). 増量

投与開始後、鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調整。鎮痛効果不十分時は、レスキュードーズを考慮して前日の1日量の25～50%増を目安として増量。

(3). 減量

連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。

(4). 投与の中止

退薬症候を防ぐために漸減。

2. 随時追加に使用:

疼痛増強や鎮痛効果がある患者の突発性疼痛は、1日量の1/24量(1時間量相当分)を目安に早送りによる投与又は追加の静注を行い、鎮痛を図る。連続して行う時は、呼吸抑制等の副作用に注意。

## ■禁忌

【禁忌】

1. 重篤な呼吸抑制、重篤な慢性閉塞性肺疾患。
2. 気管支喘息発作中。

- 慢性肺疾患に続発する心不全。
  - 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒)。
  - 麻痺性イレウス。
  - 急性アルコール中毒。
  - アヘンアルカロイドに過敏症。
  - 出血性大腸炎。
  - ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。
- 原則禁忌  
細菌性下痢。

■副作用

【副作用】

重大な副作用  
(頻度不明)

- ショック、アナフィラキシー(顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、頻脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹等)。
  - 依存性(薬物依存)、退薬症候(あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、眩暈、頭痛、不眠、不安、せん妄、痙攣、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進、動悸等)。
  - 呼吸抑制(息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等)。
  - 錯乱、せん妄。
  - 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫。
  - 麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸。
  - 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P等の著しい上昇)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹

- 重に行う。
- 投与の継続：  
慢性疼痛で、投与開始後4週間を経過しても効果が期待できない時は、他の適切な治療への変更を検討。定期的(症状・効果を確認し、投与の継続の必要性を検討、漫然と投与継続しない)。
  - 投与の中止：退薬症候を防ぐために漸減。
  - 食事の影響でCmax・AUCが上昇するため、食後に投与時は、副作用に注意。食後・空腹時のいずれかの一定の条件下で投与。

■禁忌

【禁忌】

- 重篤な呼吸抑制、重篤な慢性閉塞性肺疾患。
  - 気管支喘息発作中。
  - 慢性肺疾患に続発する心不全。
  - 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒)。
  - 麻痺性イレウス。
  - 急性アルコール中毒。
  - アヘンアルカロイドに過敏症。
  - 出血性大腸炎。
  - ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。
- 原則禁忌  
細菌性下痢。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

- ショック、アナフィラキシー(顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、頻脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹等)。
  - 依存性(薬物依存)、退薬症候(あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、眩暈、頭痛、不眠、不安、せん妄、痙攣、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進、動悸等)。
  - 呼吸抑制(O<sub>2</sub>1~1%未満)(息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等)。
  - 錯乱(頻度不明)、せん妄(O<sub>2</sub>1~1%未満)。
  - 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫(頻度不明)。
  - 麻痺性イレウス(O<sub>2</sub>1~1%未満)、中毒性巨大結腸(頻度不明)。
  - 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P等の著しい上昇)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹

## オキシコンチンTR錠5mg (5mg1錠)

両 内服 流通  
麻 劇

【YJコード】8119002G5020

【薬効分類】8. 1. 1 あへんアルカロイド系麻薬  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など) / 50 麻薬および類似薬  
【一般名】オキシコンチン塩酸塩水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬  
【薬価】130.4円/1T  
【薬価収載日】2017/12/08 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】持続性癌疼痛治療剤  
【区分】  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛
  - 非オピオイド鎮痛薬・他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛の鎮痛
- 注意  
慢性疼痛：  
慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に投与の適否を慎重に判断。

【用法用量】

- 癌性疼痛：成人 1日10~80mg 1日2回 分割 内服。  
適宜増減。
- 慢性疼痛：成人 1日10~60mg 1日2回 分割 内服。  
適宜増減。

注意

1. 初回投与：

投与開始前のオピオイド鎮痛薬の治療の有無を考慮し、1日量を2分割し12時間ごとに投与。

(1). 癌性疼痛：

【1】オピオイド鎮痛薬の未使用患者は、疼痛の程度により10~20mgを1日量とする。

【2】モルヒネ製剤を本剤に変更時は、モルヒネ製剤1日量の2/3量を1日量の目安とする。

(2). 慢性疼痛：

【1】オピオイド鎮痛薬の未使用患者は、10mgを初回1日量とする。

【2】オピオイド鎮痛薬使用患者は、下記換算表を目安に初回1日量を設定。初回1日量は60mgまで。

換算表〔慢性疼痛の切りかえ〕

本剤 1日量(mg)	10	20	40	60
経口モルヒネ製剤 (mg/日)	<30	30~59	60~89	≥90
経口コデイン製剤 (mg/日)	<200	200~399	400~599	≥600
フェンタニル貼付 剤(定常状態の推 定平均吸収速度： μg/hr) [定常状態の推定 平均吸収量：mg /日]	12. 5 [0. 3]	25. 37. 5 [0. 6]	50. 62. 5 [1. 2]	≥75 [≥1. 8]
ブプレノフィン貼 付剤(7日貼付量 (mg))	5	10, 20	-	-
経口トラマドール 製剤(mg/日)	<150	≥150	-	-
トラマドール/ア セトアミノフェン配 合錠※(錠/日)	<4	≥4	-	-

※：1錠中トラマドール塩酸塩37. 5mg、アセトアミノフェン325mg含有。

(3). 癌性疼痛、慢性疼痛：

経皮フェンタニル貼付剤から変更時は、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかるため、剥離直後の本剤の使用は避ける。フェンタニルの血中濃度が低下するまでの時間をあけ、低用量から投与を考慮。

2. 疼痛増強時：

癌性疼痛は、服用中の疼痛増強時や鎮痛効果がある患者の突発性疼痛は、直ちにオキシコンチン塩酸塩等の速放性製剤の追加で鎮痛を図る。

慢性疼痛は、突発性疼痛でオピオイド鎮痛薬の追加投与(レスキュー薬の投与)しない。

3. 増量：

投与開始後、鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調整。5mgから10mgへの増量の場合を除き増量の目安は、使用量の25~50%増とする。慢性疼痛は1日量として60mgを超える増量時は、必要性を慎重に検討。

4. 減量：

連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎

## オキシコンチンTR錠10mg (10mg1錠)

両 内服 流通  
麻 劇

【YJコード】8119002G6026

【薬効分類】8. 1. 1 あへんアルカロイド系麻薬  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など) / 50 麻薬および類似薬  
【一般名】オキシコンチン塩酸塩水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬  
【薬価】244.7円/1T  
【薬価収載日】2017/12/08 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】持続性癌疼痛治療剤  
【区分】  
【粉砕情報】粉砕不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

- 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛
  - 非オピオイド鎮痛薬・他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛の鎮痛
- 注意  
慢性疼痛：  
慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に投与の適否を慎重に判断。

【用法用量】

- 癌性疼痛：成人 1日10~80mg 1日2回 分割 内服。  
適宜増減。
- 慢性疼痛：成人 1日10~60mg 1日2回 分割 内服。  
適宜増減。

注意

1. 初回投与：

投与開始前のオピオイド鎮痛薬の治療の有無を考慮し、1日量を2分割し12時間ごとに投与。

(1). 癌性疼痛：

【1】オピオイド鎮痛薬の未使用患者は、疼痛の程度により10~20mgを1日量とする。

【2】モルヒネ製剤を本剤に変更時は、モルヒネ製剤1日量の2/3量を1日量の目安とする。

(2). 慢性疼痛：

【1】オピオイド鎮痛薬の未使用患者は、10mgを初回1日量とする。

【2】オピオイド鎮痛薬使用患者は、下記換算表を目安に初回1日量を設定。初回1日量は60mgまで。

換算表〔慢性疼痛の切りかえ〕

本剤 1日量(mg)	10	20	40	60
経口モルヒネ製剤 (mg/日)	<30	30~59	60~89	≥90
経口コデイン製剤 (mg/日)	<200	200~399	400~599	≥600
フェンタニル貼付 剤(定常状態の推 定平均吸収速度： μg/hr) [定常状態の推定 平均吸収量：mg /日]	12. 5 [0. 3]	25. 37. 5 [0. 6]	50. 62. 5 [1. 2]	≥75 [≥1. 8]
ブプレノフィン貼 付剤(7日貼付量 (mg))	5	10, 20	-	-
経口トラマドール 製剤(mg/日)	<150	≥150	-	-
トラマドール/ア セトアミノフェン配 合錠※(錠/日)	<4	≥4	-	-

※：1錠中トラマドール塩酸塩37. 5mg、アセトアミノフェン325mg含有。

(3). 癌性疼痛、慢性疼痛：

経皮フェンタニル貼付剤から変更時は、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃



度が半減するまで17時間以上かかるため、剥離直後の本剤の使用は避ける。フェンタニルの血中濃度が低下するまでの時間をあけ、低用量から投与を考慮。

2. 疼痛増強時：  
癌性疼痛は、服用中の疼痛増強時や鎮痛効果がある患者の突発性疼痛は、直ちにオキシコドン塩酸塩等の速放性製剤の追加で鎮痛を図る。  
慢性疼痛は、突発性疼痛でオピオイド鎮痛薬の追加投与（レスキュー薬の投与）しない。

3. 増量：  
投与開始後、鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調整。5mgから10mgへの増量の場合を除き増量の目安は、使用量の25～50%増とする。慢性疼痛は1日量として60mgを超える増量時は、必要性を慎重に検討。

4. 減量：  
運用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。

5. 投与の継続：  
慢性疼痛で、投与開始後4週間を経過しても効果が期待できない時は、他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し、投与の継続の必要性を検討。漫然と投与継続しない。

6. 投与の中止：退薬症候を防ぐために漸減。

7. 食事の影響でCmax・AUCが上昇するため、食後に投与時は、副作用に注意。食後・空腹時のいずれかの一定の条件下で投与。

■禁忌

【禁忌】

1. 重篤な呼吸抑制、重篤な慢性閉塞性肺疾患。
  2. 気管支喘息発作中。
  3. 慢性肺疾患に続発する心不全。
  4. 痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）。
  5. 麻痺性イレウス。
  6. 急性アルコール中毒。
  7. アヘンアルカロイドに過敏症。
  8. 出血性大腸炎。
  9. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。
- 原則禁忌  
細菌性下痢。

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用
1. ショック、アナフィラキシー（頻度不明）（顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、頻脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹等）。
  2. 依存性（頻度不明）（薬物依存）、退薬症候（あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、痙攣、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進、動悸等）。
  3. 呼吸抑制（0.1～1%未満）（息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等）。
  4. 錯乱（頻度不明）、せん妄（0.1～1%未満）。
  5. 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫（頻度不明）。
  6. 麻痺性イレウス（0.1～1%未満）、中毒性巨大結腸（頻度不明）。
  7. 肝機能障害（0.1～1%未満）（AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P等の著しい上昇）。
- その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	5%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹

ブプレノルフィン貼付剤(7日貼付量(mg))	5	10, 20	-	-
経口トラマドール製剤(mg/日)	<150	≥150	-	-
トラマドール/アセトアミノフェン配合錠※(錠/日)	<4	≥4	-	-

※：1錠中トラマドール塩酸塩37.5mg、アセトアミノフェン325mg含有。

- (3). 癌性疼痛、慢性疼痛：  
経皮フェンタニル貼付剤から変更時は、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかるため、剥離直後の本剤の使用は避ける。フェンタニルの血中濃度が低下するまでの時間をあけ、低用量から投与を考慮。
2. 疼痛増強時：  
癌性疼痛は、服用中の疼痛増強時や鎮痛効果がある患者の突発性疼痛は、直ちにオキシコドン塩酸塩等の速放性製剤の追加で鎮痛を図る。  
慢性疼痛は、突発性疼痛でオピオイド鎮痛薬の追加投与（レスキュー薬の投与）しない。
3. 増量：  
投与開始後、鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調整。5mgから10mgへの増量の場合を除き増量の目安は、使用量の25～50%増とする。慢性疼痛は1日量として60mgを超える増量時は、必要性を慎重に検討。
4. 減量：  
運用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。
5. 投与の継続：  
慢性疼痛で、投与開始後4週間を経過しても効果が期待できない時は、他の適切な治療への変更を検討。定期的な症状・効果を確認し、投与の継続の必要性を検討。漫然と投与継続しない。
6. 投与の中止：退薬症候を防ぐために漸減。
7. 食事の影響でCmax・AUCが上昇するため、食後に投与時は、副作用に注意。食後・空腹時のいずれかの一定の条件下で投与。

■禁忌

【禁忌】

1. 重篤な呼吸抑制、重篤な慢性閉塞性肺疾患。
  2. 気管支喘息発作中。
  3. 慢性肺疾患に続発する心不全。
  4. 痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）。
  5. 麻痺性イレウス。
  6. 急性アルコール中毒。
  7. アヘンアルカロイドに過敏症。
  8. 出血性大腸炎。
  9. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。
- 原則禁忌  
細菌性下痢。

■副作用

【副作用】

- 重大な副作用
1. ショック、アナフィラキシー（頻度不明）（顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、頻脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹等）。
  2. 依存性（頻度不明）（薬物依存）、退薬症候（あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、痙攣、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進、動悸等）。
  3. 呼吸抑制（0.1～1%未満）（息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等）。
  4. 錯乱（頻度不明）、せん妄（0.1～1%未満）。
  5. 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫（頻度不明）。
  6. 麻痺性イレウス（0.1～1%未満）、中毒性巨大結腸（頻度不明）。
  7. 肝機能障害（0.1～1%未満）（AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P等の著しい上昇）。
- その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	5%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹

## オキシコドンTR錠20mg（20mg1錠）

両内服 流通  
麻薬

【YJコード】8119002G7022  
【薬効分類】8. 1. 1 あへんアルカロイド系麻薬  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬（非ステロイド抗炎症薬など）/50 麻薬および類似薬  
【一般名】オキシコドン塩酸塩水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製シオノギファーマ 販塩野義製薬  
【薬価】453.3円/1T  
【薬価収載日】2017/12/08 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】持続性癌疼痛治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛
  2. 非オピオイド鎮痛薬・他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛の鎮痛
- 注意  
慢性疼痛：  
慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に投与の適否を慎重に判断。
- 【用法用量】
1. 癌性疼痛：成人 1日10～80mg 1日2回 分割 内服。  
適宜増減。
  2. 慢性疼痛：成人 1日10～60mg 1日2回 分割 内服。  
適宜増減。
- 注意
1. 初回投与：  
投与開始前のオピオイド鎮痛薬の治療の有無を考慮し、1日量を2分割し12時間ごとに投与。
- (1). 癌性疼痛：  
【1】オピオイド鎮痛薬の未使用患者は、疼痛の程度により10～20mgを1日量とする。  
【2】モルヒネ製剤を本剤に変更時は、モルヒネ製剤1日量の2/3量を1日量の目安とする。
- (2). 慢性疼痛：  
【1】オピオイド鎮痛薬の未使用患者は、10mgを初回1日量とする。  
【2】オピオイド鎮痛薬使用患者は、下記換算表を目安に初回1日量を設定。初回1日量は60mgまで。  
換算表〔慢性疼痛の切りかえ〕

本剤1日量(mg)	10	20	40	60
経口モルヒネ製剤(mg/日)	<30	30～59	60～89	≥90
経口コデイン製剤(mg/日)	<200	200～399	400～599	≥600
フェンタニル貼付剤(常状態の推定平均吸収速度：μg/hr)	12.5 [0.3]	25, 37.5 [0.6]	50, 62.5 [1.2]	≥75 [≥1.8]

## オキシコドンTR錠40mg（40mg1錠）

両内服 流通  
麻薬

【YJコード】8119002G8029  
【薬効分類】8. 1. 1 あへんアルカロイド系麻薬  
【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬（非ステロイド抗炎症薬など）/50 麻薬および類似薬  
【一般名】オキシコドン塩酸塩水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製シオノギファーマ 販塩野義製薬  
【薬価】831.5円/1T  
【薬価収載日】2017/12/08 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標榜薬効】持続性癌疼痛治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】粉碎不可  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

1. 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛
  2. 非オピオイド鎮痛薬・他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛の鎮痛
- 注意  
慢性疼痛：  
慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に投与の適否を慎重に判断。
- 【用法用量】
1. 癌性疼痛：成人 1日10～80mg 1日2回 分割 内服。  
適宜増減。
  2. 慢性疼痛：成人 1日10～60mg 1日2回 分割 内服。  
適宜増減。
- 注意
1. 初回投与：  
投与開始前のオピオイド鎮痛薬の治療の有無を考慮し、1日量を2分割し12時間ごとに投与。
- (1). 癌性疼痛：  
【1】オピオイド鎮痛薬の未使用患者は、疼痛の程度により10～20mgを1日量とする。  
【2】モルヒネ製剤を本剤に変更時は、モルヒネ製剤1日量の2/3量を1日量の目安とする。
- (2). 慢性疼痛：  
【1】オピオイド鎮痛薬の未使用患者は、10mgを初回1日量とする。  
【2】オピオイド鎮痛薬使用患者は、下記換算表を目安に初回1日量を設定。初回1日量は60mgまで。  
換算表〔慢性疼痛の切りかえ〕

本剤1日量(mg)	10	20	40	60
経口モルヒネ製剤(mg/日)	<30	30～59	60～89	≥90
経口コデイン製剤(mg/日)	<200	200～399	400～599	≥600
フェンタニル貼付剤(常状態の推定平均吸収速度：μg/hr)	12.5 [0.3]	25, 37.5 [0.6]	50, 62.5 [1.2]	≥75 [≥1.8]

経口モルヒネ製剤 (mg/日)	<30	30~59	60~89	≥90
経口コデイン製剤 (mg/日)	<200	200~399	400~599	≥600
フェンタニル貼付 剤(定常状態の推 定平均吸収速度: μg/hr) [定常状態の推定 平均吸収量:mg /日]	12.5 [0.3]	25, 37.5 [0.6]	50, 62.5 [1.2]	≥75 [≥1.8]
ブプレノルフィン貼 付剤(7日貼付量 (mg))	5	10, 20	-	-
経口トラマドール 製剤(mg/日)	<150	≥150	-	-
トラマドール/ア セトアミノフェン配 合錠※(錠/日)	<4	≥4	-	-

※:1錠中トラマドール塩酸塩37.5mg,アセトアミノフェン325mg含有。  
 (3) 癌性疼痛,慢性疼痛:  
 経皮フェンタニル貼付剤から変更時は,経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかるため,剥離直後の本剤の使用は避ける。フェンタニルの血中濃度が低下するまでの時間をあけ,低用量から投与を考慮。  
 2.疼痛増強時:  
 癌性疼痛は,服用中の疼痛増強時や鎮痛効果がある患者の突発性疼痛は,直ちにオキシコドン塩酸塩等の速放性製剤の追加で鎮痛を図る。  
 慢性疼痛は,突発性疼痛でオピオイド鎮痛薬の追加投与(レスキュー薬の投与)しない。  
 3.増量:  
 投与開始後,鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調整,5mgから10mgへの増量の場合を除き増量の目安は,使用量の25~50%増とする。慢性疼痛は1日量として60mgを超える増量時は,必要性を慎重に検討。  
 4.減量:  
 連用中の急激な減量は,退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は,慎重に行う。  
 5.投与の継続:  
 慢性疼痛で,投与開始後4週間を経過しても効果が期待できない時は,他の適切な治療への変更を検討,定期的に症状・効果を確認し,投与の継続の必要性を検討,漫然と投与継続しない。  
 6.投与の中止:退薬症候を防ぐために漸減。  
 7.食事の影響でCmax・AUCが上昇するため,食後に投与時は,副作用に注意。食後・空腹時のいずれかの一定の条件下で投与。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 重篤な呼吸抑制,重篤な慢性閉塞性肺疾患。
  2. 気管支喘息発作中。
  3. 慢性肺疾患に続発する心不全。
  4. 痙攣状態(てんかん重積症,破傷風,ストリクニーネ中毒)。
  5. 麻痺性イレウス。
  6. 急性アルコール中毒。
  7. アヘンアルカロイドに過敏症。
  8. 出血性大腸炎。
  9. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。
- 原則禁忌  
細菌性下痢。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
1. ショック,アナフィラキシー(頻度不明)(顔面蒼白,血圧低下,呼吸困難,頻脈,全身発赤,血管浮腫,蕁麻疹等)。
  2. 依存性(頻度不明)(薬物依存),退薬症候(あくび,くしゃみ,流涙,発汗,悪心,嘔吐,下痢,腹痛,眩暈,頭痛,不眠,不安,せん妄,痙攣,振戦,全身の筋肉・関節痛,呼吸促進,動悸等)。
  3. 呼吸抑制(O.1~1%未満)(息切れ,呼吸緩慢,不規則な呼吸,呼吸異常等)。
  4. 錯乱(頻度不明),せん妄(O.1~1%未満)。
  5. 無気肺,気管支痙攣,喉頭浮腫(頻度不明)。
  6. 麻痺性イレウス(O.1~1%未満),中毒性巨大結腸(頻度不明)。
  7. 肝機能障害(O.1~1%未満)(AST(GOT),ALT(GPT),Al-P等の著しい上昇)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹

## オキノーム散2.5mg (2.5mg1包)

両内服 流通  
麻薬

【YJコード】8119002B2023  
 【薬効分類】8.1.1 あへんアルカロイド系麻薬  
 【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬  
 【一般名】オキシコドン塩酸塩水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬 販)第一三共 販)大日本住友製薬 販)武田薬品工業 販)田辺三菱製薬  
 【薬価】56.8円/1包  
 【薬価収載日】2010/09/24【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】癌疼痛治療用剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛  
 【用法用量】  
 成人 1日10~80mg 1日4回 分割 内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 1. 臨時追加に使用:疼痛増強や鎮痛効果がある患者の突発性疼痛は,直ちに臨時追加を行い鎮痛を図る。1回量は定時投与中のオキシコドン塩酸塩経口剤の1日量の1/8~1/4を内服。  
 2. 定時投与時:1日量を4分割して使用時は,6時間ごとの定時に内服。  
 (1) 初回投与:投与開始前のオピオイド鎮痛薬による治療の有無を考慮して初回量を設定し,既に治療されている場合にはその投与量及び鎮痛効果の持続を考慮して副作用の発現に注意しながら適宜投与量を調節。  
 [1].オピオイド鎮痛薬の未使用患者は,疼痛の程度により10~20mgを1日量とする。

- [2].モルヒネ製剤を本剤に変更時は,モルヒネ製剤1日量の2/3量を1日量の目安とする。
- [3].経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更時は,経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかるため,剥離直後の本剤の使用は避ける。フェンタニルの血中濃度が低下するまでの時間をあけ,低用量から投与を考慮。
- (2).増量:投与開始後,鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調整。2.5mgから5mgへの増量の場合を除き増量の目安は,使用量の25~50%増とする。
- (3).減量:連用中の急激な減量は,退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は,慎重に行う。
- (4).投与の中止:退薬症候を防ぐために漸減。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 重篤な呼吸抑制,重篤な慢性閉塞性肺疾患。
  2. 気管支喘息発作中。
  3. 慢性肺疾患に続発する心不全。
  4. 痙攣状態(てんかん重積症,破傷風,ストリクニーネ中毒)。
  5. 麻痺性イレウス。
  6. 急性アルコール中毒。
  7. アヘンアルカロイドに過敏症。
  8. 出血性大腸炎。
  9. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。
- 原則禁忌  
細菌性下痢。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
1. ショック,アナフィラキシー(頻度不明※)(顔面蒼白,血圧低下,呼吸困難,頻脈,全身発赤,血管浮腫,蕁麻疹等)。
  2. 依存性(頻度不明※)(薬物依存),退薬症候(あくび,くしゃみ,流涙,発汗,悪心,嘔吐,下痢,腹痛,眩暈,頭痛,不眠,不安,せん妄,痙攣,振戦,全身の筋肉・関節痛,呼吸促進,動悸等)。
  3. 呼吸抑制(頻度不明※)(息切れ,呼吸緩慢,不規則な呼吸,呼吸異常等)。
  4. 錯乱(頻度不明※),せん妄(2%未満)。
  5. 無気肺,気管支痙攣,喉頭浮腫(頻度不明※)。
  6. 麻痺性イレウス,中毒性巨大結腸(頻度不明※)。
  7. 肝機能障害(頻度不明※)(AST(GOT),ALT(GPT),Al-P等の著しい上昇)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明※
過敏症	発疹,蕁麻疹

※オキシコドン塩酸塩経口製剤。

## オキノーム散5mg (5mg1包)

両内服 流通  
麻薬

【YJコード】8119002B3020  
 【薬効分類】8.1.1 あへんアルカロイド系麻薬  
 【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬  
 【一般名】オキシコドン塩酸塩水和物  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)シオノギファーマ 販)塩野義製薬 販)第一三共 販)大日本住友製薬 販)武田薬品工業 販)田辺三菱製薬  
 【薬価】114.2円/1包  
 【薬価収載日】2010/09/24【経過措置期限】  
 【ハリスク分類】  
 【標榜薬効】癌疼痛治療用剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛  
 【用法用量】  
 成人 1日10~80mg 1日4回 分割 内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 1. 臨時追加に使用:疼痛増強や鎮痛効果がある患者の突発性疼痛は,直ちに臨時追加を行い鎮痛を図る。1回量は定時投与中のオキシコドン塩酸塩経口剤の1日量の1/8~1/4を内服。  
 2. 定時投与時:1日量を4分割して使用時は,6時間ごとの定時に内服。  
 (1) 初回投与:投与開始前のオピオイド鎮痛薬による治療の有無を考慮して初回量を設定し,既に治療されている場合にはその投与量及び鎮痛効果の持続を考慮して副作用の発現に注意しながら適宜投与量を調節。  
 [1].オピオイド鎮痛薬の未使用患者は,疼痛の程度により10~20mgを1日量とする。  
 [2].モルヒネ製剤を本剤に変更時は,モルヒネ製剤1日量の2/3量を1日量の目安とする。  
 [3].経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更時は,経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかるため,剥離直後の本剤の使用は避ける。フェンタニルの血中濃度が低下するまでの時間をあけ,低用量から投与を考慮。  
 (2).増量:投与開始後,鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調整。2.5mgから5mgへの増量の場合を除き増量の目安は,使用量の25~50%増とする。  
 (3).減量:連用中の急激な減量は,退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は,慎重に行う。  
 (4).投与の中止:退薬症候を防ぐために漸減。

■禁忌

- 【禁忌】
1. 重篤な呼吸抑制,重篤な慢性閉塞性肺疾患。
  2. 気管支喘息発作中。
  3. 慢性肺疾患に続発する心不全。
  4. 痙攣状態(てんかん重積症,破傷風,ストリクニーネ中毒)。
  5. 麻痺性イレウス。
  6. 急性アルコール中毒。
  7. アヘンアルカロイドに過敏症。
  8. 出血性大腸炎。
  9. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。
- 原則禁忌  
細菌性下痢。

■副作用

- 【副作用】
- 重大な副作用
1. ショック,アナフィラキシー(頻度不明※)(顔面蒼白,血圧低下,呼吸困難,頻脈,全身発赤,血管浮腫,蕁麻疹等)。
  2. 依存性(頻度不明※)(薬物依存),退薬症候(あくび,くしゃみ,流涙,発汗,悪心,嘔吐,下痢,腹痛,眩暈,頭痛,不眠,不安,せん妄,痙攣,振戦,全身の筋肉・関節痛,呼吸促進,動悸等)。
  3. 呼吸抑制(頻度不明※)(息切れ,呼吸緩慢,不規則な呼吸,呼吸異常等)。
  4. 錯乱(頻度不明※),せん妄(2%未満)。

5. 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫（頻度不明※）。  
6. 麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸（頻度不明※）。  
7. 肝機能障害（頻度不明※）（AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P等の著しい上昇）。  
その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明※
過敏症	発疹、蕁麻疹

※オキシコドン塩酸塩経口製剤。

## オキノーム散10mg（10mg1包）

両内服 流通  
麻薬

【YJコード】8119002B4026

【薬効分類】8. 1. 1 あへんアルカロイド系麻薬

【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬

【一般名】オキシコドン塩酸塩水和物

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)シノギファーマ 販)塩野義製薬 販)第一三共 販)大日本住友製薬 販)武田薬品工業 販)田辺三菱製薬

【薬価】226.8円/1包

【薬価収載日】2010/09/24 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】癌疼痛治療用剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛

【用法用量】

成人 1日10～80mg 1日4回 分割 内服。

適宜増減。

注意

1. 臨時追加に使用：疼痛増強や鎮痛効果がある患者の突発性疼痛は、直ちに臨時追加を行い鎮痛を図る。1回量は定時投与中のオキシコドン塩酸塩経口剤の1日量の1/8～1/4を内服。
2. 定時投与時：1日量を4分割して使用時は、6時間ごとの定時に内服。  
(1). 初回投与：投与開始前のオピオイド鎮痛薬による治療の有無を考慮して初回量を設定し、既に治療されている場合にはその投与量及び鎮痛効果の持続を考慮して副作用の発現に注意しながら適宜投与量を調節。  
[1]. オピオイド鎮痛薬の未使用患者は、疼痛の程度により10～20mgを1日量とする。  
[2]. モルヒネ製剤を本剤に変更時は、モルヒネ製剤1日量の2/3量を1日量の目安とする。  
[3]. 経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更時は、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかるため、剥離直後の本剤の使用は避ける。フェンタニルの血中濃度が低下するまでの時間をあけ、低用量から投与を考慮。  
(2). 増量：投与開始後、鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調整。2. 5mgから5mgへの増量の場合を除き増量の目安は、使用量の25～50%増とする。  
(3). 減量：連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。  
(4). 投与の中止：退薬症候を防ぐために漸減。

### ■禁忌

【禁忌】

1. 重篤な呼吸抑制、重篤な慢性閉塞性肺疾患。
  2. 気管支喘息発作中。
  3. 慢性肺疾患に続発する心不全。
  4. 痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）。
  5. 麻痺性イレウス。
  6. 急性アルコール中毒。
  7. アヘンアルカロイドに過敏症。
  8. 出血性大腸炎。
  9. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。
- 原則禁忌  
細菌性下痢。

### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー（頻度不明※）（顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、頻脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹等）。
  2. 依存性（頻度不明※）（薬物依存）、退薬症候（あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、眩暈、頭痛、不眠、不安、せん妄、痙攣、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進、動悸等）。
  3. 呼吸抑制（頻度不明※）（息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等）。
  4. 錯乱（頻度不明※）、せん妄（2%未満）。
  5. 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫（頻度不明※）。
  6. 麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸（頻度不明※）。
  7. 肝機能障害（頻度不明※）（AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P等の著しい上昇）。
- その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明※
過敏症	発疹、蕁麻疹

※オキシコドン塩酸塩経口製剤。

## オキノーム散20mg（20mg1包）

両内服 流通  
麻薬

【YJコード】8119002B5022

【薬効分類】8. 1. 1 あへんアルカロイド系麻薬

【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬

【一般名】オキシコドン塩酸塩水和物

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)シノギファーマ 販)塩野義製薬 販)第一三共 販)武田薬品工業 販)田辺三菱製薬

【薬価】471.4円/1包

【薬価収載日】2013/12/13 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】癌疼痛治療用剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

オキノーム散5mg

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛

【用法用量】

成人 1日10～80mg 1日4回 分割 内服。

適宜増減。

注意

1. 臨時追加に使用：疼痛増強や鎮痛効果がある患者の突発性疼痛は、直ちに臨時追加を行い鎮痛を図る。1回量は定時投与中のオキシコドン塩酸塩経口剤の1日量の1/8～1/4を内服。
2. 定時投与時：1日量を4分割して使用時は、6時間ごとの定時に内服。  
(1). 初回投与：投与開始前のオピオイド鎮痛薬による治療の有無を考慮して初回量を設定し、既に治療されている場合にはその投与量及び鎮痛効果の持続を考慮して副作用の発現に注意しながら適宜投与量を調節。  
[1]. オピオイド鎮痛薬の未使用患者は、疼痛の程度により10～20mgを1日量とする。  
[2]. モルヒネ製剤を本剤に変更時は、モルヒネ製剤1日量の2/3量を1日量の目安とする。  
[3]. 経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更時は、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかるため、剥離直後の本剤の使用は避ける。フェンタニルの血中濃度が低下するまでの時間をあけ、低用量から投与を考慮。  
(2). 増量：投与開始後、鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調整。2. 5mgから5mgへの増量の場合を除き増量の目安は、使用量の25～50%増とする。  
(3). 減量：連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。  
(4). 投与の中止：退薬症候を防ぐために漸減。

### ■禁忌

【禁忌】

1. 重篤な呼吸抑制、重篤な慢性閉塞性肺疾患。
  2. 気管支喘息発作中。
  3. 慢性肺疾患に続発する心不全。
  4. 痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）。
  5. 麻痺性イレウス。
  6. 急性アルコール中毒。
  7. アヘンアルカロイドに過敏症。
  8. 出血性大腸炎。
  9. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。
- 原則禁忌  
細菌性下痢。

### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー（頻度不明※）（顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、頻脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹等）。
  2. 依存性（頻度不明※）（薬物依存）、退薬症候（あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、眩暈、頭痛、不眠、不安、せん妄、痙攣、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進、動悸等）。
  3. 呼吸抑制（頻度不明※）（息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等）。
  4. 錯乱（頻度不明※）、せん妄（2%未満）。
  5. 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫（頻度不明※）。
  6. 麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸（頻度不明※）。
  7. 肝機能障害（頻度不明※）（AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P等の著しい上昇）。
- その他の副作用（発現時中止等）

発現部位等	頻度不明※
過敏症	発疹、蕁麻疹

※オキシコドン塩酸塩経口製剤。

## オプソ内服液5mg（5mg2. 5mL1包）

両内服 流通  
麻薬

【YJコード】8114005S1024

【薬効分類】8. 1. 1 あへんアルカロイド系麻薬

【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬

【一般名】モルヒネ塩酸塩水和物

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)大日本住友製薬 販)塩野義製薬 販)第一三共 販)武田薬品工業 販)田辺三菱製薬

【薬価】115.6円/1包

【薬価収載日】2003/06/13 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】癌疼痛治療剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛

【用法用量】

成人 1日30～120mg 1日6回 分割 内服。

適宜増減。

注意

1. 臨時追加に使用：本剤1回量は定時投与中のモルヒネ経口剤の1日量の1/6を目安。
2. 定時投与時：  
(1). 初めてモルヒネ製剤を使用：1回5～10mgから開始。鎮痛効果、副作用発現状況を観察し、用量調節。  
(2). 定時投与と間隔：1日量を6分割して使用時、4時間ごとに内服。深夜の睡眠のため就寝前は2回分を投与できる。  
(3). 他のオピオイド製剤から本剤へ変更：前薬の投与量、鎮痛効果の持続時間を考慮して、副作用に注意しながら、適宜用量調節。  
(4). 経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更：経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかるため、剥離直後の本剤使用は避ける。フェンタニル血中濃度が低下するまで時間をあけ、低用量から投与を考慮。  
(5). 減量：連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。  
(6). 投与の中止：退薬症候を防ぐために漸減。

### ■禁忌

【禁忌】

1. 重篤な呼吸抑制。
  2. 気管支喘息発作中。
  3. 重篤な肝障害。
  4. 慢性肺疾患に続発する心不全。
  5. 痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）。
  6. 急性アルコール中毒。
  7. 本剤の成分・アヘンアルカロイドに過敏症。
  8. 出血性大腸炎。
  9. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。
- 原則禁忌

オプソ内服液5mg



細菌性下痢。

#### ■副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 依存性(薬物依存)、退薬症候(あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散腫、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進等)。
  2. 呼吸抑制(息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等)。
  3. 錯乱、せん妄。
  4. 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫。
  5. 麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	頻度不明
過敏症	掻痒感	発疹

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

各種呼吸器疾患の鎮咳・鎮静  
疼痛時の鎮痛  
激しい下痢症状の改善

##### 【用法用量】

成人 1回コデインリン酸塩水和物20mg 1日60mg 内服。  
適宜増減。

##### 注意

1回・1日量は下記。

	1回量(g)	1日量(g)
本剤	0.2	0.6

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 重篤な呼吸抑制。
2. 12歳未満の小児。
3. 18歳未満で扁桃摘除術後・アデノイド切除術後の鎮痛。
4. 気管支喘息発作中。
5. 重篤な肝障害。
6. 慢性肺疾患に続発する心不全。
7. 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒)。
8. 急性アルコール中毒。
9. アヘンアルカロイドに過敏症。
10. 出血性大腸炎。

#### ■副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 依存性(頻度不明)、退薬症候(あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散腫、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進等)。
  2. 呼吸抑制(頻度不明)(息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等)。
  3. 錯乱、せん妄(頻度不明)。
  4. 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫(頻度不明)。
  5. 麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
循環器	不整脈、血圧変動、顔面潮紅
精神神経系	眠気、眩暈、視調節障害、発汗
消化器	悪心、嘔吐、便秘
過敏症	発疹、掻痒感
その他	排尿障害

## オプソ内服液10mg (10mg5mL1包)

両内服 流通  
麻薬

【YJコード】8114005S2020

【薬効分類】8. 1. 1 あへんアルカロイド系麻薬

【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬

【一般名】モルヒネ塩酸塩水和物

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)大日本住友製薬 販)塩野義製薬 販)第一三共 販)武田薬品工業 販)田辺三菱製薬

【薬価】213.7円/1包

【薬価収載日】2003/06/13 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】癌疼痛治療剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛

##### 【用法用量】

成人 1日30～120mg 1日6回 分割 内服。

適宜増減。

##### 注意

1. 随時追加に使用。

本剤1回量は定時投与中のモルヒネ経口剤の1日量の1/6を目安。

2. 定時投与時:

(1). 初めてモルヒネ製剤を使用: 1回5～10mgから開始。鎮痛効果、副作用発現状況を観察し、用量調節。

(2). 定時投与間隔: 1日量を6分割で使用時、4時間ごとに内服。深夜の睡眠のため就寝前は2回分を投与できる。

(3). 他のオピオイド製剤から本剤へ変更: 前薬の投与量、鎮痛効果の持続時間を考慮して、副作用に注意しながら、適宜用量調節。

(4). 経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更: 経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかるため、剥離直後の本剤使用は避ける。フェンタニル血中濃度が低下するまで時間をあけ、低用量から投与を考慮。

(5). 減量: 連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。

(6). 投与の中止: 退薬症候を防ぐために漸減。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 重篤な呼吸抑制。
  2. 気管支喘息発作中。
  3. 重篤な肝障害。
  4. 慢性肺疾患に続発する心不全。
  5. 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒)。
  6. 急性アルコール中毒。
  7. 本剤の成分・アヘンアルカロイドに過敏症。
  8. 出血性大腸炎。
  9. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。
- 原則禁忌  
細菌性下痢。

#### ■副作用

##### 【副作用】

##### 重大な副作用

1. 依存性(薬物依存)、退薬症候(あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散腫、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進等)。
  2. 呼吸抑制(息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等)。
  3. 錯乱、せん妄。
  4. 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫。
  5. 麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	頻度不明
過敏症	掻痒感	発疹

## コデインリン酸塩散10%「タケダ」(10%1g)

両内服 流通  
麻薬

【YJコード】8115002B2091

【薬効分類】8. 1. 1 あへんアルカロイド系麻薬

【今日の治療薬分類】33 鎮咳薬、去痰薬、呼吸障害改善薬/50 麻薬および類似薬

【一般名】コデインリン酸塩水和物

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製)武田薬品工業 販)塩野義製薬 販)第一三共 販)田辺三菱製薬

【薬価】149.8円/1g

【薬価収載日】2009/01/20 【経過措置期限】

【ハイリスク分類】

【標榜薬効】鎮咳剤

【区分】

【粉碎情報】

【備考】

#### ■効能効果・用法用量

##### 【効能効果】

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛

##### 【用法用量】

成人 1日4～24mg 1日1回 内服。

適宜増減。

##### 注意

1. 初回投与

オピオイド鎮痛剤の治療の有無を考慮し初回量を設定。

(1)オピオイド鎮痛剤の未使用患者

1日4mgから開始 鎮痛効果、副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行う。

(2)オピオイド鎮痛剤の使用患者

他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更時は、前治療薬の投与量等を考慮し、投与量を定める。

1日量は、ヒドロモルフォンとして、モルヒネ経口剤1日量の1/5量を目安。

(3)フェンタニル貼付剤の使用患者

フェンタニル貼付剤から本剤へ変更時は、フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかるため、剥離直後の本剤の使用は避ける。フェンタニルの血中濃度が低下するまでの時間をあけ、低用量から投与を考慮。

2. 疼痛増強時

疼痛増強時や鎮痛効果がある患者の突発性疼痛は、直ちにヒドロモルフォン塩酸塩等の即放性製剤の追加で鎮痛を図る。

3. 増量

投与開始後、鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調節。増量の目安は使用量の30～50%増とする。

4. 減量

連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。

5. 投与の中止

退薬症候の発現を防ぐために漸減。

#### ■禁忌

##### 【禁忌】

1. 重篤な呼吸抑制。
2. 気管支喘息発作中。
3. 慢性肺疾患に続発する心不全。
4. 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒)。
5. 麻痺性イレウス。
6. 急性アルコール中毒。
7. 本剤の成分・アヘンアルカロイドに過敏症。
8. 出血性大腸炎。
9. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

#### ■副作用

【副作用】

重大な副作用

- 依存性(頻度不明)、退薬症候(あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進等)。
  - 呼吸抑制(頻度不明)(息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等)。
  - 意識障害(0.7%) (昏睡、昏迷、錯乱、せん妄等)。
  - イレウス(麻痺性イレウス含む)(頻度不明)、中毒性巨大結腸(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、掻痒症	
精神神経系	傾眠(20.1%)	眩暈、味覚異常	ミオクローヌス、頭痛
呼吸器			呼吸困難
消化器	悪心(29.5%)、嘔吐(27.3%)、便秘	食欲不振	腹部不快感、口渇
肝臓		肝機能異常	
その他		倦怠感、異常感	発熱、尿閉

【薬効分類】8.1.1 あへんアルカロイド系麻薬  
【今日の治療分類】50 麻薬および類似薬

【一般名】ヒドロモルフォン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製第一三共プロファーマ 販第一三共  
【薬価】738円/1A  
【薬価収載日】2018/04/18【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】癌疼痛治療用注射剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛

【用法用量】

成人 1日0.5~25mg 持続静注・持続皮下注。  
適宜増減。  
注意

2. 持続投与時:

(1). 初回投与:

オピオイド鎮痛剤の治療の有無を考慮して初回量を設定。

【1】オピオイド鎮痛剤の未使用患者:

1日0.5~1mgから開始。鎮痛効果・副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行う。

【2】オピオイド鎮痛剤の使用患者:

他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更時は、前治療薬の投与量等を考慮し、投与量を決める。1日量は、ヒドロモルフォンとして、モルヒネ注射剤1日量の1/8量を目安。

【3】ヒドロモルフォン経口剤の使用患者:

ヒドロモルフォン経口剤から本剤に変更時は、1日量は、ヒドロモルフォン経口剤1日量の1/5量を目安。

【4】フェンタニル貼付剤の使用患者:

フェンタニル貼付剤から本剤に変更時は、フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかるため、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用開始までに、フェンタニルの血中濃度が低下するまでの時間をあけ、低用量から投与を考慮。

(2). 増量:

投与後、鎮痛効果が得られ副作用が最小の用量調節を行う。増量の目安は1日量の25~50%増とする。

(3). 減量:

運用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。

(4). 投与の中止:

退薬症候の発現を防ぐために漸減。

3. 臨時追加に使用:

疼痛増強時や鎮痛効果がある患者の突発性疼痛は、直ちに1日量の1/24量(1時間量相当分)を目安に早送りによる臨時追加を行い、鎮痛を図る。臨時追加を連続して行う時は、呼吸抑制等の副作用に注意。

■禁忌

【禁忌】

- 重篤な呼吸抑制。
- 気管支喘息発作中。
- 慢性肺疾患に続発する心不全。
- 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリクニーネ中毒)。
- 麻痺性イレウス。
- 急性アルコール中毒。
- 本剤の成分・アヘンアルカロイドに過敏症。
- 出血性大腸炎。
- ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

- 依存性(頻度不明)、退薬症候(あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進等)。
  - 呼吸抑制(頻度不明)(息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等)。
  - 意識障害(頻度不明)(昏睡、昏迷、錯乱、せん妄等)。
  - イレウス(麻痺性イレウス含む)、中毒性巨大結腸(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、掻痒症	
精神神経系	傾眠(22.0%)	眩暈、頭痛	味覚異常、ミオクローヌス
呼吸器			呼吸困難
消化器	悪心、嘔吐、便秘	食欲不振	腹部不快感、口渇
肝臓		肝機能異常	
その他	カテーテル留置部位反応	倦怠感、発熱	異常感、注射部位反応(疼痛、紅斑、腫脹等)、尿閉

## ナルラピド錠1mg (1mg1錠)

両内服 流通  
麻薬

【YJコード】8119003F1023

【薬効分類】8.1.1 あへんアルカロイド系麻薬

【今日の治療分類】50 麻薬および類似薬

【一般名】ヒドロモルフォン塩酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製第一三共プロファーマ 販第一三共

【薬価】112.6円/1T

【薬価収載日】2017/05/24【経過措置期限】

【ハイスルク分類】

【標榜薬効】癌疼痛治療剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛

【用法用量】

成人 1日4~24mg 1日4~6回 分割内服。  
適宜増減。  
注意

1. 臨時追加に使用:

## ナルサス錠6mg (6mg1錠)

両内服 流通  
麻薬

【YJコード】8119003G2025

【薬効分類】8.1.1 あへんアルカロイド系麻薬

【今日の治療分類】50 麻薬および類似薬

【一般名】ヒドロモルフォン塩酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製第一三共プロファーマ 販第一三共

【薬価】540円/1T

【薬価収載日】2017/05/24【経過措置期限】

【ハイスルク分類】

【標榜薬効】持続性癌疼痛治療剤

【区分】

【粉砕情報】粉砕不可

【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛

【用法用量】

成人 1日4~24mg 1日1回内服。  
適宜増減。  
注意

1. 初回投与:

オピオイド鎮痛剤の治療の有無を考慮し初回量を設定。

【1】オピオイド鎮痛剤の未使用患者:

1日4mgから開始。鎮痛効果・副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行う。

【2】オピオイド鎮痛剤の使用患者:

他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更時は、前治療薬の投与量等を考慮し、投与量を決める。1日量は、ヒドロモルフォンとして、モルヒネ経口剤1日量の1/5量を目安。

【3】フェンタニル貼付剤の使用患者:

フェンタニル貼付剤から本剤へ変更時は、フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかるため、剥離直後の本剤の使用は避ける。フェンタニルの血中濃度が低下するまでの時間をあけ、低用量から投与を考慮。

2. 疼痛増強時

疼痛増強時や鎮痛効果がある患者の突発性疼痛は、直ちにヒドロモルフォン塩酸塩等の即効性製剤の追加で鎮痛を図る。

3. 増量:

投与開始後、鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調節。増量の目安は使用量の30~50%増とする。

4. 減量:

運用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。

5. 投与の中止

退薬症候の発現を防ぐために漸減。

■禁忌

【禁忌】

- 重篤な呼吸抑制。
- 気管支喘息発作中。
- 慢性肺疾患に続発する心不全。
- 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリクニーネ中毒)。
- 麻痺性イレウス。
- 急性アルコール中毒。
- 本剤の成分・アヘンアルカロイドに過敏症。
- 出血性大腸炎。
- ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

■副作用

【副作用】

重大な副作用

- 依存性(頻度不明)、退薬症候(あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進等)。
  - 呼吸抑制(頻度不明)(息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等)。
  - 意識障害(0.7%) (昏睡、昏迷、錯乱、せん妄等)。
  - イレウス(麻痺性イレウス含む)(頻度不明)、中毒性巨大結腸(頻度不明)。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、掻痒症	
精神神経系	傾眠(20.1%)	眩暈、味覚異常	ミオクローヌス、頭痛
呼吸器			呼吸困難
消化器	悪心(29.5%)、嘔吐(27.3%)、便秘	食欲不振	腹部不快感、口渇
肝臓		肝機能異常	
その他		倦怠感、異常感	発熱、尿閉

## ナルベイン注2mg (2mg1mL1管)

内注射 流通  
麻薬

【YJコード】8119401A1020

疼痛増強時や鎮痛効果がある患者の突発性疼痛は、直ちに臨時追加を行い鎮痛を図る。1回量は定時投与中のヒドロモルフォン塩酸塩経口剤の1日量の1/6~1/4を内服。

2. 定時投与時  
1日量を4分割で使用時、6時間ごとに内服。  
1日量を6分割で使用時、4時間ごとに内服。深夜の睡眠のため就寝前は2回分を投与できる。  
(1) 初回投与：オピオイド鎮痛剤の治療の有無を考慮して初回量を設定。  
1) オピオイド鎮痛剤の未使用患者  
1回1mg、1日4mgから開始、鎮痛効果・副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行う。  
2) オピオイド鎮痛剤の使用患者  
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更時は、前治療薬の投与量等を考慮し、投与量を決める。  
1日量は、ヒドロモルフォンとして、モルヒネ経口剤1日量の1/5量を目安。  
3) フェンタニル貼付剤の使用患者  
フェンタニル貼付剤から本剤に変更時は、フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかるため、剥離直後の本剤の使用は避ける。フェンタニルの血中濃度が低下するまでの時間をあげ、低用量から投与を考慮。  
(2) 増量：投与開始後、鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調節。4mgから8mgへの増量(1日4回分割投与時)又は6mgから12mgへの増量(1日6回分割投与時)の場合を除き、増量の目安は使用量の30~50%増とする。  
(3) 減量：連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。  
(4) 投与の中止：退薬症候の発現を防ぐために漸減。

■ 禁忌

- 【禁忌】
1. 重篤な呼吸抑制。
  2. 気管支喘息発作中。
  3. 慢性肺疾患に続発する心不全。
  4. 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリクニーネ中毒)。
  5. 麻痺性イレウス。
  6. 急性アルコール中毒。
  7. 本剤の成分・アヘンアルカロイドに過敏症。
  8. 出血性大腸炎。
  9. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 依存性(頻度不明)、退薬症候(あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、眩暈、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進等)。  
2. 呼吸抑制(頻度不明)(息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等)。  
3. 意識障害(0.5%) (昏睡、昏迷、錯乱、せん妄等の意識障害)。  
4. イレウス(麻痺性イレウス含む)(1.4%)、中毒性巨大結腸(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、掻痒症	
精神神経系	傾眠	眩暈、頭痛、味覚異常	ミオクローヌス
呼吸器		呼吸困難	
消化器	悪心、嘔吐、便秘	食欲不振、腹部不快感	口渇
肝臓		肝機能異常	
その他		発熱、異常感、尿閉	倦怠感

8. 出血性大腸炎。
9. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 依存性(頻度不明)、退薬症候(あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、眩暈、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進等)。  
2. 呼吸抑制(頻度不明)(息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等)。  
3. 意識障害(0.5%) (昏睡、昏迷、錯乱、せん妄等の意識障害)。  
4. イレウス(麻痺性イレウス含む)(1.4%)、中毒性巨大結腸(頻度不明)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	5%以上	5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、掻痒症	
精神神経系	傾眠	眩暈、頭痛、味覚異常	ミオクローヌス
呼吸器		呼吸困難	
消化器	悪心、嘔吐、便秘	食欲不振、腹部不快感	口渇
肝臓		肝機能異常	
その他		発熱、異常感、尿閉	倦怠感

## モルヒネ塩酸塩錠10mg「DSP」(10mg1錠)

両 内服 流通  
麻 劇

【YJコード】8114003F1035  
【薬効分類】8. 1. 1 あへんアルカロイド系麻薬  
【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬  
【一般名】モルヒネ塩酸塩水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)大日本住友製薬 販)塩野義製薬 販)第一三共 販)武田薬品工業 販)田辺三菱製薬  
【薬価】128.1円/1T  
【薬価収載日】2008/08/20 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標準薬効】鎮痛・鎮静剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 激痛時の鎮痛・鎮静  
2. 激しい咳嗽発作の鎮咳  
3. 激しい下痢症状の改善、術後等の腸管蠕動運動の抑制  
【用法用量】  
成人 1回5~10mg 1日15mg 内服。  
適宜増減。

■ 禁忌

- 【禁忌】
1. 重篤な呼吸抑制。
  2. 気管支喘息発作中。
  3. 重篤な肝障害。
  4. 慢性肺疾患に続発する心不全。
  5. 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリクニーネ中毒)。
  6. 急性アルコール中毒。
  7. 本剤の成分・アヘンアルカロイドに過敏症。
  8. 出血性大腸炎。
  9. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。
- 原則禁忌  
細菌性下痢。

■ 副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 依存性(薬物依存)、退薬症候(あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、眩暈、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進等)。  
2. 呼吸抑制(息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等)。  
3. 錯乱、せん妄。  
4. 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫。  
5. 麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感

## モルヒネ塩酸塩水和物「タケダ」原末(1g)

両 内服 流通  
麻 毒

【YJコード】8114003X1081  
【薬効分類】8. 1. 1 あへんアルカロイド系麻薬  
【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬  
【一般名】モルヒネ塩酸塩水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)武田薬品工業 販)塩野義製薬 販)大日本住友製薬 販)田辺三菱製薬  
【薬価】2243.8円/1g  
【薬価収載日】2009/01/20 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標準薬効】鎮痛・鎮静剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 激痛時の鎮痛・鎮静  
2. 激しい咳嗽発作の鎮咳  
3. 激しい下痢症状の改善、術後等の腸管蠕動運動の抑制

## ナルラピド錠2mg(2mg1錠)

両 内服 流通  
麻 劇

【YJコード】8119003F2020  
【薬効分類】8. 1. 1 あへんアルカロイド系麻薬  
【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬  
【一般名】ヒドロモルフォン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)第一三共プロファーマ 販)第一三共  
【薬価】206.6円/1T  
【薬価収載日】2017/05/24 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標準薬効】癌疼痛治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛  
【用法用量】  
成人 1日4~24mg 1日4~6回 分割 内服。  
適宜増減。

注意  
1. 臨時追加に使用:  
疼痛増強時や鎮痛効果がある患者の突発性疼痛は、直ちに臨時追加を行い鎮痛を図る。1回量は定時投与中のヒドロモルフォン塩酸塩経口剤の1日量の1/6~1/4を内服。

2. 定時投与時  
1日量を4分割で使用時、6時間ごとに内服。  
1日量を6分割で使用時、4時間ごとに内服。深夜の睡眠のため就寝前は2回分を投与できる。  
(1) 初回投与：オピオイド鎮痛剤の治療の有無を考慮して初回量を設定。  
1) オピオイド鎮痛剤の未使用患者  
1回1mg、1日4mgから開始、鎮痛効果・副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行う。  
2) オピオイド鎮痛剤の使用患者  
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更時は、前治療薬の投与量等を考慮し、投与量を決める。  
1日量は、ヒドロモルフォンとして、モルヒネ経口剤1日量の1/5量を目安。  
3) フェンタニル貼付剤の使用患者  
フェンタニル貼付剤から本剤に変更時は、フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかるため、剥離直後の本剤の使用は避ける。フェンタニルの血中濃度が低下するまでの時間をあげ、低用量から投与を考慮。  
(2) 増量：投与開始後、鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調節。4mgから8mgへの増量(1日4回分割投与時)又は6mgから12mgへの増量(1日6回分割投与時)の場合を除き、増量の目安は使用量の30~50%増とする。  
(3) 減量：連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。  
(4) 投与の中止：退薬症候の発現を防ぐために漸減。

■ 禁忌

- 【禁忌】
1. 重篤な呼吸抑制。
  2. 気管支喘息発作中。
  3. 慢性肺疾患に続発する心不全。
  4. 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリクニーネ中毒)。
  5. 麻痺性イレウス。
  6. 急性アルコール中毒。
  7. 本剤の成分・アヘンアルカロイドに過敏症。



【用法用量】  
成人 1回5～10mg 1日15mg 内服。  
適宜増減。

#### ■禁忌

【禁忌】  
1. 重篤な呼吸抑制。  
2. 気管支喘息発作中。  
3. 重篤な肝障害。  
4. 慢性肺疾患に続発する心不全。  
5. 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒)。  
6. 急性アルコール中毒。  
7. アヘンアルカロイドに過敏症。  
8. 出血性大腸炎。  
9. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。  
原則禁忌  
細菌性下痢。

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(各頻度不明)  
1. 薬物依存、退薬症候(あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進等)。  
2. 呼吸抑制(息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等)。  
3. 錯乱、せん妄。  
4. 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫。  
5. 痙攣性イレウス、中毒性巨大結腸。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感

9. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。  
原則禁忌  
細菌性下痢。

#### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(頻度不明)  
1. 依存性(薬物依存)、退薬症候(あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進等)。  
2. 呼吸抑制(息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等)。  
3. 錯乱、せん妄。  
4. 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫。  
5. 痙攣性イレウス、中毒性巨大結腸。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感

## 8. 1. 2 コカアルカロイド系製剤

### 塩酸コカイン (1g)

両 局方 内服  
麻 劇

【YJコード】8121001X1010  
【薬効分類】8. 1. 2 コカアルカロイド系製剤  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】コカイン塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】  
【薬価】  
【薬価収載日】【経過措置期限】2004/03/31  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】コカイン製剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

#### ■禁忌

#### ■副作用

## モルヒネ塩酸塩注射液 (1%1mL1管)

内 局方 注射 流通  
麻 劇

【YJコード】8114401A1015  
【薬効分類】8. 1. 1 あへんアルカロイド系麻薬  
【今日の治療薬分類】  
【一般名】モルヒネ塩酸塩水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】  
【薬価】305円/1A  
【薬価収載日】【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】鎮痛・鎮静剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

#### ■禁忌

#### ■副作用

## モルヒネ塩酸塩注射液200mg「第一三共」 (4%5mL1管)

内 注射 流通  
麻 劇

【YJコード】8114401A3085  
【薬効分類】8. 1. 1 あへんアルカロイド系麻薬  
【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬/51 麻酔薬  
【一般名】モルヒネ塩酸塩水和物  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)第一三共プロファーマ 販)塩野義製薬 販)第一三共 販)武田薬品工業 販)田辺三菱製薬  
【薬価】5065円/1A  
【薬価収載日】2009/02/20 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】鎮痛・鎮静剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 激痛時の鎮痛・鎮静  
2. 激しい咳嗽発作の鎮咳  
3. 激しい下痢症状の改善、術後等の腸管蠕動運動の抑制  
4. 麻酔前投薬、麻酔の補助  
5. 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛  
【用法用量】  
成人 1回5～10mg 皮下注。麻酔の補助で 静注。適宜増減。  
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛で持続点滴静注・持続皮下注の時：  
成人 1回50～200mg 投与。適宜増減。  
注意  
1. 本剤は、10mg、50mg注射液(1%製剤)の4倍濃度なので、1%製剤から4%製剤への切りかえは、過量投与に注意して使用。  
2. 皮下注・静注にのみ使用(硬膜外・くも膜下投与には使用しない)。

#### ■禁忌

【禁忌】  
1. 重篤な呼吸抑制。  
2. 気管支喘息発作中。  
3. 重篤な肝障害。  
4. 慢性肺疾患に続発する心不全。  
5. 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒)。  
6. 急性アルコール中毒。  
7. アヘンアルカロイドに過敏症。  
8. 出血性大腸炎。

## 8. 2 非アルカロイド系麻薬

### 8. 2. 1 合成麻薬

## アブストラル舌下錠100μg (100μg1錠)

両 内服 流通  
麻 劇

【YJコード】8219001F1020  
【薬効分類】8. 2. 1 合成麻薬  
【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬  
【一般名】フェンタニルケエン酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製)協和キリン 販)久光製薬  
【薬価】560.8円/1T  
【薬価収載日】2013/11/19 【経過措置期限】  
【ハイリスク分類】  
【標準薬効】癌疼痛治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

#### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌における突出痛の鎮痛  
注意  
1. 他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された強オピオイド鎮痛剤の定時投与で持続性疼痛が管理された癌の突出痛にのみ使用。  
2. 定時投与された強オピオイド鎮痛剤が低用量(モルヒネ経口剤60mg/日未満、オキシドロン経口剤40mg/日未満、フェンタニル経皮吸収型製剤0.6mg/日(注)未満、又は同等の他のオピオイド鎮痛剤を定時投与中)の使用経験は限られているため、必要性を検討した上で、副作用に注意。  
(注)定常状態のフェンタニルの推定平均吸収量。  
【用法用量】  
1回の突出痛に 成人 開始量 1回100μg 舌下投与。用量調節期 1回100・200・300・400・600・800μgの順に一段階ずつ適宜調節 至適用量を決定。用量調節期に1回の突出痛に1回100～600μgのいずれかの用量で鎮痛効果が不十分な時 投与30分後以降 同一用量まで1回のみ追加投与。維持期 1回の突出痛に 至適用量を1回投与 1回800μgまで。用量調節期を除き 前回から2時間以上あけ 1日4回まで。  
注意  
1. 処方時：  
(1). 突出痛の回数や受診可能な頻度等を考慮し、必要最小限を処方。  
(2). 誤用防止のため、含量の異なる本剤を同時に処方しない。  
2. 投与方法：  
舌下の口腔粘膜から吸収させるため、なめたり、噛み砕いたりせずに使用(吸収が低下し、ハイオペアブリリティ低下の可能性)。  
3. 開始量：  
他のフェンタニル速放性製剤から変更時も、必ず1回100μgから開始(フェンタニルの含量が同じでも吸収が異なるため)。  
4. 用量調節と維持：  
(1). 1回の突出痛に1回の投与で鎮痛効果が得られるよう、一段階ずつ漸増し、患者ごとに用

- 量調節。  
 (2) 1回の突出痛に追加投与を必要とする状態が複数回続く時は、1回量の増量を検討。  
 (3) 1回4錠まで。  
 (4) 定時投与中のオピオイド鎮痛剤の増量時や種類の変更時は、副作用に注意し、必要時減量を考慮。  
 (5) 1回の突出痛に800 $\mu$ gで鎮痛効果不十分な時は、他の治療法への変更を考慮。  
 (6) 1日4回を超える突出痛が続く時は、オピオイド鎮痛剤の増量を検討。

#### ■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症。  
 2. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

#### ■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 呼吸抑制(0.9%) (無呼吸, 呼吸困難, 呼吸異常, 呼吸緩慢, 不規則な呼吸, 換気低下等)。  
 2. 依存性(頻度不明)(薬物依存), 退薬症候, 死亡。  
 3. 意識障害(頻度不明)(意識レベルの低下, 意識消失等)。  
 4. ショック, アナフィラキシー(頻度不明)。  
 5. 痙攣(頻度不明)。

## アブストラル舌下錠200 $\mu$ g (200 $\mu$ g1錠)

両内服 流通  
麻薬

【Jコード】8219001F2026  
 【薬効分類】8. 2. 1 合成麻薬  
 【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬  
 【一般名】フェンタニル塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)協和キリン 販)久光製薬  
 【薬価】789.5円/1T  
 【薬価収載日】2013/11/19 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】癌疼痛治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌における突出痛の鎮痛  
 注意  
 1. 他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された強オピオイド鎮痛剤の定時投与で持続性疼痛が管理された癌の突出痛にのみ使用。  
 2. 定時投与された強オピオイド鎮痛剤が低用量(モルヒネ経口剤60mg/日未満, オキシコドン経口剤40mg/日未満, フェンタニル経皮吸収型製剤0.6mg/日(注)未満, 又は同等の他のオピオイド鎮痛剤を定時投与中の使用経験は限られているため、必要性を検討した上で、副作用に注意。  
 (注)定常状態のフェンタニルの推定平均吸収量。  
 【用法用量】  
 1回の突出痛に成人 開始量 1回100 $\mu$ g 舌下投与。用量調節期 1回100・200・300・400・600・800 $\mu$ gの順に一段階ずつ適宜調節 至適用量を決定。用量調節期に1回の突出痛に1回100～600 $\mu$ gのいずれかの用量で鎮痛効果不十分な時 投与30分後以降 同一用量まで1回のみ追加投与。維持期 1回の突出痛に 至適用量を1回投与 1回800 $\mu$ gまで。用量調節期を除き 前回から2時間以上あけ 1日4回まで。  
 注意  
 1. 処方時:  
 (1) 突出痛の回数や受診可能な頻度等を考慮し、必要最小限を処方。  
 (2) 誤用防止のため、含量の異なる本剤を同時に処方しない。  
 2. 投与方法:  
 舌下の口腔粘膜から吸収させるため、なめたり、噛み砕いたりせずに使用(吸収が低下し、バイオアベイラビリティ低下の可能性)。  
 3. 開始量:  
 他のフェンタニル速放性製剤から変更時も、必ず1回100 $\mu$ gから開始(フェンタニルの含量が同じでも吸収が異なるため)。  
 4. 用量調節と維持:  
 (1) 1回の突出痛に1回の投与で鎮痛効果が得られるよう、一段階ずつ漸増し、患者ごとに用量調節。  
 (2) 1回の突出痛に追加投与を必要とする状態が複数回続く時は、1回量の増量を検討。  
 (3) 1回4錠まで。  
 (4) 定時投与中のオピオイド鎮痛剤の増量時や種類の変更時は、副作用に注意し、必要時減量を考慮。  
 (5) 1回の突出痛に800 $\mu$ gで鎮痛効果不十分な時は、他の治療法への変更を考慮。  
 (6) 1日4回を超える突出痛が続く時は、オピオイド鎮痛剤の増量を検討。

#### ■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症。  
 2. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

#### ■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 呼吸抑制(0.9%) (無呼吸, 呼吸困難, 呼吸異常, 呼吸緩慢, 不規則な呼吸, 換気低下等)。  
 2. 依存性(頻度不明)(薬物依存), 退薬症候, 死亡。  
 3. 意識障害(頻度不明)(意識レベルの低下, 意識消失等)。  
 4. ショック, アナフィラキシー(頻度不明)。  
 5. 痙攣(頻度不明)。

## タペンタ錠25mg (25mg1錠)

両内服 流通  
麻薬

【Jコード】8219003G1024  
 【薬効分類】8. 2. 1 合成麻薬  
 【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬  
 【一般名】タペンタール塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ヤンセンファーマ 販)ムンディファーマ  
 【薬価】110.7円/1T  
 【薬価収載日】2014/05/23 【経過措置期限】

アブストラル舌下錠100 $\mu$ g

【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】持続性癌疼痛治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛  
 注意  
 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な時のみ使用。  
 【用法用量】  
 成人 1日50～400mg 1日2回 分割 内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 1. 初回投与:  
 投与開始前のオピオイド鎮痛剤による治療の有無を考慮し、1日量を2分割し12時間ごとに投与。  
 (1) オピオイド鎮痛剤の未使用患者に投与時は、1回25mg1日2回より開始。  
 (2) 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更時は、前治療薬の投与量等を考慮、投与量を決める。1日量は、オキシコドン徐放錠1日量の5倍を目安とするが、初回量として400mg/日を超える用量は推奨されない(使用経験はない)。  
 (3) フェンタニル経皮吸収型製剤から本剤へ変更時は、フェンタニル経皮吸収型製剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかるため、剥離直後の使用は避け、使用開始までに、適切な濃度に低下するまでの時間をあけ、低用量から投与を考慮。  
 2. 疼痛増強時:  
 服用中の疼痛増強時や鎮痛効果がある患者で突出痛があれば、直ちに速放性オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。  
 3. 増量:  
 投与開始後、鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調整、50mg/日から100mg/日への増量の場合を除き増量の目安は、使用量の25～50%増とする。増量は、投与開始又は前回の増量から3日以降。1日量が500mgを超える使用の成績はないため、有益性が危険性を上回る時のみ投与。  
 4. 減量:  
 連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。  
 5. 投与の中止:  
 退薬症候を防ぐために漸減。

#### ■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 重篤な呼吸抑制, 重篤な慢性閉塞性肺疾患。  
 2. 気管支喘息発作中。  
 3. 麻痺性イレウス。  
 4. アルコール, 睡眠剤, 中枢性鎮痛剤, 向精神薬による急性中毒。  
 5. MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩, ラサギリンメシル酸塩, サフィナドメシル酸塩)の投与中・中止後14日以内。  
 6. ナルメフェン塩酸塩の投与中・中止後1週間以内。  
 7. 出血性大腸炎。  
 8. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 原則禁忌  
 感染性下痢。

#### ■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 呼吸抑制(0.3%)。  
 2. アナフィラキシー(頻度不明)。  
 3. 依存性(頻度不明)。  
 4. 痙攣(頻度不明)。  
 5. 錯乱状態(0.3%), せん妄(0.3%)。

## タペンタ錠50mg (50mg1錠)

両内服 流通  
麻薬

【Jコード】8219003G2020  
 【薬効分類】8. 2. 1 合成麻薬  
 【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬  
 【一般名】タペンタール塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)ヤンセンファーマ 販)ムンディファーマ  
 【薬価】1210.1円/1T  
 【薬価収載日】2014/05/23 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】持続性癌疼痛治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

#### ■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛  
 注意  
 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な時のみ使用。  
 【用法用量】  
 成人 1日50～400mg 1日2回 分割 内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 1. 初回投与:  
 投与開始前のオピオイド鎮痛剤による治療の有無を考慮し、1日量を2分割し12時間ごとに投与。  
 (1) オピオイド鎮痛剤の未使用患者に投与時は、1回25mg1日2回より開始。  
 (2) 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更時は、前治療薬の投与量等を考慮、投与量を決める。1日量は、オキシコドン徐放錠1日量の5倍を目安とするが、初回量として400mg/日を超える用量は推奨されない(使用経験はない)。  
 (3) フェンタニル経皮吸収型製剤から本剤へ変更時は、フェンタニル経皮吸収型製剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかるため、剥離直後の使用は避け、使用開始までに、適切な濃度に低下するまでの時間をあけ、低用量から投与を考慮。  
 2. 疼痛増強時:  
 服用中の疼痛増強時や鎮痛効果がある患者で突出痛があれば、直ちに速放性オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。  
 3. 増量:  
 投与開始後、鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調整、50mg/日から100mg/日への増量の場合を除き増量の目安は、使用量の25～50%増とする。増量は、投与開始又は前回の増量から3日以降。1日量が500mgを超える使用の成績はないため、有益性が危険性を上回る時のみ投与。  
 4. 減量:  
 連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。  
 5. 投与の中止:  
 退薬症候を防ぐために漸減。

タペンタ錠50mg

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 重篤な呼吸抑制、重篤な慢性閉塞性肺疾患。  
 2. 気管支喘息発作中。  
 3. 麻痺性イレウス。  
 4. アルコール、睡眠剤、中枢性鎮痛剤、向精神薬による急性中毒。  
 5. MAO阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）の投与中・中止後14日以内。  
 6. ナルメフェン塩酸塩の投与中・中止後1週間以内。  
 7. 出血性大腸炎。  
 8. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 原則禁忌  
 感染性下痢。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 呼吸抑制(0.3%)。  
 2. アナフィラキシー(頻度不明)。  
 3. 依存性(頻度不明)。  
 4. 痙攣(頻度不明)。  
 5. 錯乱状態(0.3%)、せん妄(0.3%)。

## タペンタ錠100mg (100mg1錠)

両内服 流通  
麻薬

【YJコード】8219003G3027  
 【薬効分類】8. 2. 1 合成麻薬  
 【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬  
 【一般名】タペンタール塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 (メーカー)製)ヤンセンファーマ 販)ムンディファーマ  
 【薬価】399円/1T  
 【薬価収載日】2014/05/23 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】持続性癌疼痛治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】粉碎不可  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛  
 注意  
 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な時のみ使用。  
 【用法用量】  
 成人 1日50～400mg 1日2回 分割内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 1. 初回投与：  
 投与開始前のオピオイド鎮痛剤による治療の有無を考慮し、1日量を2分割し12時間ごとに投与。  
 (1). オピオイド鎮痛剤の未使用患者に投与時は、1回25mg1日2回より開始。  
 (2). 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更時は、前治療薬の投与量等を考慮、投与量を決める。1日量は、オキシコドン徐放錠1日量の5倍を目安とするが、初回量として400mg/日を超える用量は推奨されない(使用経験はない)。  
 (3). フェンタニル経皮吸収型製剤から本剤へ変更時は、フェンタニル経皮吸収型製剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかるため、剥離直後の使用は避け、使用開始までに、適切な濃度に低下するまでの時間をあけ、低用量から投与を考慮。  
 2. 疼痛増強時：  
 服用中の疼痛増強時や鎮痛効果がある患者で突出痛があれば、直ちに速放性オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。  
 3. 増量：  
 投与開始後、鎮痛効果が適切で副作用が最小の用量に調整。50mg/日から100mg/日への増量の場合を除き増量の目安は、使用量の25～50%増とする。増量は、投与開始又は前回の増量から3日目以降。1日量が500mgを超える使用の成績はないため、有益性が危険性を上回る時のみ投与。  
 4. 減量：  
 運用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。  
 5. 投与の中止：  
 退薬症候を防ぐために漸減。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 重篤な呼吸抑制、重篤な慢性閉塞性肺疾患。  
 2. 気管支喘息発作中。  
 3. 麻痺性イレウス。  
 4. アルコール、睡眠剤、中枢性鎮痛剤、向精神薬による急性中毒。  
 5. MAO阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）の投与中・中止後14日以内。  
 6. ナルメフェン塩酸塩の投与中・中止後1週間以内。  
 7. 出血性大腸炎。  
 8. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 原則禁忌  
 感染性下痢。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 呼吸抑制(0.3%)。  
 2. アナフィラキシー(頻度不明)。  
 3. 依存性(頻度不明)。  
 4. 痙攣(頻度不明)。  
 5. 錯乱状態(0.3%)、せん妄(0.3%)。

## デュロテップMTパッチ2.1mg (2.1mg1枚)

両外用 流通  
麻薬

【YJコード】8219700S5026  
 【薬効分類】8. 2. 1 合成麻薬  
 【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など) / 50 麻薬および類似薬  
 【一般名】フェンタニル

【薬品別名】

先発品  
 (メーカー)製)ヤンセンファーマ 販)塩野義製薬 販)第一三共 販)大日本住友製薬 販)武田薬品工業 販)田辺三菱製薬  
 【薬価】1718.7円/1枚  
 【薬価収載日】2008/06/20 【経過措置期限】  
 【ハイスルク分類】  
 【標榜薬効】経皮吸収型持続性疼痛治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 非オピオイド鎮痛剤・弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記の鎮痛(他のオピオイド鎮痛剤から切りかえて使用時のみ)  
 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌  
 中等度から高度の慢性疼痛  
 注意  
 1. 他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認され、オピオイド鎮痛剤の継続的投与を要する癌性疼痛・慢性疼痛の管理にのみ使用。  
 2. 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、投与の適否を慎重に判断。  
 【用法用量】  
 オピオイド鎮痛剤から切りかえて使用。  
 成人 胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し3日ごと(約72時間)貼りかえ。  
 初回貼付用量は本剤投与前のオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、2.1mg(12.5μg/時)、4.2mg(25μg/時)、8.4mg(50μg/時)、12.6mg(75μg/時)のいずれかの用量を選択。  
 適宜増減。  
 注意  
 1. 初回貼付用量：初回貼付用量として、デュロテップMTパッチ16.8mg(100μg/時)は推奨されない(初回貼付用量12.6mg(75μg/時)を超える使用経験はない)。  
 初回貼付用量を選択する換算表は、1日経口モルヒネ量90mg(坐剤1日45mg、注射1日30mg)、1日経口オキシコドン量60mg、1日経口ロコドイン量270mg以上、フェンタニル経皮吸収型製剤(1日貼付型製剤)1.7mg(フェンタニル1日0.6mg)/に本剤4.2mg(25μg/時(フェンタニル1日0.6mg))へ切りかえるもので設定。  
 初回貼付用量は換算表で用量を選択し、過量投与に注意。  
 換算表(オピオイド鎮痛剤1日使用量による推奨貼付用量)：  
 [癌性疼痛における切りかえ]

デュロテップMTパッチ3日貼付用量	2.1mg	4.2mg	8.4mg	12.6mg
定常状態の推定平均吸収速度*(μg/時)	12.5	25	50	75
定常状態の推定平均吸収量*(mg/日)	0.3	0.6	1.2	1.8
モルヒネ経口剤(mg/日)	<45	45~134	135~224	225~314
モルヒネ坐剤(mg/日)	<30	30~69	70~112	113~157
モルヒネ注射剤(mg/日)	<15	15~44	45~74	75~104
オキシコドン経口剤(mg/日)	<30	30~89	90~149	150~209
フェンタニル注射剤(mg/日)	<0.3	0.3~0.8	0.9~1.4	1.5~2
フェンタニル経皮吸収型製剤(注)(1日貼付型製剤：貼付用量mg) [定常状態の推定平均吸収量(mg/日)]	0.84 [0.3]	1.7 [0.6]	3.4 [1.2]	5 [1.8]

(注)フェンタニルケエン酸塩経皮吸収型製剤を含まない。  
 \*デュロテップMTパッチ16.8mg(100μg/時)は、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態の推定平均吸収量は1日2.4mgに相当。  
 [慢性疼痛における切りかえ]

デュロテップMTパッチ3日貼付用量	2.1mg	4.2mg	8.4mg	12.6mg
定常状態の推定平均吸収速度*(μg/時)	12.5	25	50	75
定常状態の推定平均吸収量*(mg/日)	0.3	0.6	1.2	1.8
モルヒネ経口剤(mg/日)	<45	45~134	135~224	225~314
ロコドイン経口剤(mg/日)	<270	270~	-	-

\*デュロテップMTパッチ16.8mg(100μg/時)は、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態の推定平均吸収量は1日2.4mgに相当。  
 2. 初回貼付時：他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切りかえた場合、初回貼付24時間後までフェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要す。下記を参考に切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤を投与。  
 使用方法例

使用していたオピオイド鎮痛剤*の投与回数	オピオイド鎮痛剤の使用法例
1日1回	投与12時間後に本剤貼付開始。
1日2~3回	本剤貼付開始と同時に1回量を投与。
1日4~6回	本剤貼付開始と同時に及び4~6時間後に1回量を投与。
持続投与	本剤貼付開始後6時間まで継続して持続投与。

\*経皮吸収型製剤除く。  
 上記の「使用方法例」では、鎮痛効果不十分な時あり。状態を観察し、鎮痛効果が得られるまで、オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加投与量として、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/12量を目安に投与。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。  
 3. 用量調整と維持：  
 (1). 疼痛増強時の処置：本剤貼付中に痛みが増強したり、疼痛管理されている患者で突出痛があれば、オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加投与量として、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/1



2量を目安に投与。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。  
 (2) 増量：鎮痛効果が得られるまで患者ごとに用量調整を行う。効果不十分時、追加されたオピオイド鎮痛剤の1日量及び疼痛程度を考慮し、2.1mg(12.5μg/時)から4.2mg(25μg/時)への増量を除き、貼付用量の25～50%を目安として貼りかえ時に増量。1回貼付用量が50.4mg(300μg/時)を超える時は、他の方法を考慮。  
 (3) 減量：運用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。  
 (4) 投与の継続：慢性疼痛で、投与開始後4週間を経過しても効果が期待できない時は、他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し、投与の継続の必要性を検討。  
 4. 投与中止：  
 (1) 退薬症候を防ぐために漸減。  
 (2) 投与を中止し他のオピオイド鎮痛剤への変更時には、本剤離脱後の血中フェンタニル濃度が半減するのに17時間以上かかるため、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、鎮痛効果が得られるまで漸増。

■禁忌

- 【禁忌】  
 1. 本剤の成分に過敏症。  
 2. ナルメフェン塩酸塩の投与中・中止後1週間以内。

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 依存性(0.1%) (薬物依存) 退薬症候、死亡。  
 2. 呼吸抑制(0.6%) (無呼吸、呼吸困難、呼吸異常、呼吸緩慢、不規則な呼吸、換気低下等)。  
 3. 意識障害(0.13%) (意識レベルの低下、意識消失等)。  
 4. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。  
 5. 痙攣(頻度不明) (間代性、大発作型等)。

## フェンタニル注射液0.1mg「テルモ」(0.005%2mL1管)

内注射 後発 流通  
 麻薬

【Jコード】8219400A1071  
 【薬効分類】8.2.1 合成麻薬  
 【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬/51 麻酔薬  
 【一般名】フェンタニル塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品フェンタニル注射液0.1mg「第一三共」  
 【メーカー】製「テルモ」  
 【薬価】188円/1A  
 【薬価収載日】2019/11/27 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】麻酔用鎮痛剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 1. 全身麻酔、全身麻酔の鎮痛  
 2. 局所麻酔の鎮痛の補助  
 3. 激痛(術後疼痛、癌性疼痛等)の鎮痛  
 【用法用量】  
 1. 全身麻酔、全身麻酔の鎮痛：  
 成人 下記量。適宜増減。  
 バランス麻酔：  
 麻酔導入時：0.03～0.16mL/kg(フェンタニル 1.5～8μg/kg) 緩徐に静注。点滴静注(ブドウ糖液等に希釈)。  
 麻酔維持：ブドウ糖液等に希釈し、下記(1)又は(2)により投与。  
 (1) 間欠投与：0.5～1mL(フェンタニル 25～50μg)ずつ 静注。  
 (2) 持続投与：0.01～0.1mL/kg/時(フェンタニル 0.5～5μg/kg/時) 点滴静注。  
 大量フェンタニル麻酔：  
 麻酔導入時：0.4～3mL/kg(フェンタニル 20～150μg/kg) 緩徐に静注。点滴静注(ブドウ糖液等に希釈)。  
 麻酔維持：必要時 0.4～0.8mL/kg/時(フェンタニル 20～40μg/kg/時) 点滴静注(ブドウ糖液等に希釈)。  
 小児 下記量。適宜増減。  
 バランス麻酔・大量フェンタニル麻酔：  
 麻酔導入時：0.02～0.1mL/kg(フェンタニル 1～5μg/kg) 緩徐に静注。点滴静注(ブドウ糖液等に希釈)。  
 大量フェンタニル麻酔：2mL/kg(フェンタニル 100μg/kg) まで。  
 麻酔維持：0.02～0.1mL/kg(フェンタニル 1～5μg/kg) 間欠的に静注。点滴静注(ブドウ糖液等に希釈)。  
 2. 局所麻酔の鎮痛の補助：  
 成人 0.02～0.06mL/kg(フェンタニル 1～3μg/kg) 静注。適宜増減。  
 3. 激痛(術後疼痛、癌性疼痛等)の鎮痛：成人 下記量。適宜増減。  
 静注：  
 術後疼痛：0.02～0.04mL/kg(フェンタニル 1～2μg/kg) 緩徐に静注後、0.02～0.04mL/kg/時(フェンタニル 1～2μg/kg/時) 点滴静注。  
 癌性疼痛への点滴静注：1日2～6mL(フェンタニル 0.1～0.3mg)から開始 適宜増量。  
 硬膜外投与：  
 単回投与法：1回0.5～2mL(フェンタニル 25～100μg)。  
 持続注法：0.5～2mL/時(フェンタニル 25～100μg/時)。  
 くも膜下投与：  
 単回投与法：1回0.1～0.5mL(フェンタニル 5～25μg)。  
 注意  
 1. バランス麻酔：適宜、全身麻酔剤や筋弛緩剤等を併用。  
 2. 大量フェンタニル麻酔の導入時(開心術は人工心肺開始時まで)に、適切な麻酔深度が得られるよう全身状態を観察しながら補助呼吸下で緩徐に投与。必要時、局所麻酔剤、静脈麻酔剤、吸入麻酔剤、筋弛緩剤等を併用。  
 3. 硬膜外投与及びくも膜下投与時には局所麻酔剤等を併用。  
 4. 状態(呼吸抑制等)を観察しながら慎重に投与。特に追加及び他のオピオイド製剤からの変更には、前投与薬剤の投与量、効力比及び鎮痛効果の持続時間を考慮し、副作用に注意しながら、適宜用量調節を行う(ガイドライン※参照)。  
 5. 癌性疼痛：初めてオピオイド製剤として静注する時は、通常よりも低用量(ガイドライン※参照)から開始することを考慮し、鎮痛効果、副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行う。  
 ※日本麻酔科学会—麻酔薬及び麻酔関連薬使用ガイドライン(抜粋)  
 使用法(フェンタニル注射液)：  
 激痛(術後疼痛、癌性疼痛等)の鎮痛：  
 静注(術後痛には、初回量として1～2μg/kgを静注し、引き続き1～2μg/kg/時で持続静注。適宜増減。患者自己調節鎮痛の実施時は、4～60μg/時で持続投与を行い、痛みに応じて5～10分以上の間隔で7～50μg(10～20μgを用いることが多い)の単回投与を行う。  
 癌性疼痛に対して、経口モルヒネ製剤から切りかえる時は、1日量の1/300量から開始。持続静注の維持量は、0.1～3.9mg/日と個人差が大きいので、0.1～0.3mg/日から開始し、投与量を決定。

■禁忌

【禁忌】

項目\投与方法	静注	硬膜外投与	くも膜下投与
1. 注射部位・その周辺に炎症		○	○
2. 敗血症		○	○
3. 中枢神経系疾患(髄膜炎、灰白背髄炎、脊髄嚢等)			○
4. 脊髄・脊椎に結核、脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患			○
5. 筋弛緩剤が禁忌の患者	○	○	○
6. 本剤の成分に過敏症の既往	○	○	○
7. 頭部外傷・脳腫瘍等による昏睡状態のような呼吸抑制をおこしやすい患者	○	○	○
8. 痙攣発作の既往	○	○	○
9. 喘息	○	○	○
10. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内	○	○	○

■副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 依存性(モルヒネ様の薬物依存)。  
 2. 呼吸抑制、無呼吸。  
 3. 筋強直による換気困難。  
 4. 血圧低下。  
 5. ショック、アナフィラキシー(血圧低下、蕁麻疹等)。  
 6. 不整脈、期外収縮、心停止。  
 7. 興奮、筋強直。  
 8. チアノーゼ。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	搔痒、発疹、紅斑、蕁麻疹

## フェンタニル注射液0.5mg「テルモ」(0.005%10mL1管)

内注射 後発 流通  
 麻薬

【Jコード】8219400A3031  
 【薬効分類】8.2.1 合成麻薬  
 【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬/51 麻酔薬  
 【一般名】フェンタニル塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製「テルモ」  
 【薬価】1890円/1A  
 【薬価収載日】2019/11/27 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】麻酔用鎮痛剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

■効能効果・用法用量

- 【効能効果】  
 1. 全身麻酔、全身麻酔の鎮痛  
 2. 局所麻酔の鎮痛の補助  
 3. 激痛(術後疼痛、癌性疼痛等)の鎮痛  
 【用法用量】  
 1. 全身麻酔、全身麻酔の鎮痛：  
 成人 下記量。適宜増減。  
 バランス麻酔：  
 麻酔導入時：0.03～0.16mL/kg(フェンタニル 1.5～8μg/kg) 緩徐に静注。点滴静注(ブドウ糖液等に希釈)。  
 麻酔維持：ブドウ糖液等に希釈し、下記(1)又は(2)により投与。  
 (1) 間欠投与：0.5～1mL(フェンタニル 25～50μg)ずつ 静注。  
 (2) 持続投与：0.01～0.1mL/kg/時(フェンタニル 0.5～5μg/kg/時) 点滴静注。  
 大量フェンタニル麻酔：  
 麻酔導入時：0.4～3mL/kg(フェンタニル 20～150μg/kg) 緩徐に静注。点滴静注(ブドウ糖液等に希釈)。  
 麻酔維持：必要時 0.4～0.8mL/kg/時(フェンタニル 20～40μg/kg/時) 点滴静注(ブドウ糖液等に希釈)。  
 小児 下記量。適宜増減。  
 バランス麻酔・大量フェンタニル麻酔：  
 麻酔導入時：0.02～0.1mL/kg(フェンタニル 1～5μg/kg) 緩徐に静注。点滴静注(ブドウ糖液等に希釈)。  
 大量フェンタニル麻酔：2mL/kg(フェンタニル 100μg/kg) まで。  
 麻酔維持：0.02～0.1mL/kg(フェンタニル 1～5μg/kg) 間欠的に静注。点滴静注(ブドウ糖液等に希釈)。  
 2. 局所麻酔の鎮痛の補助：  
 成人 0.02～0.06mL/kg(フェンタニル 1～3μg/kg) 静注。適宜増減。  
 3. 激痛(術後疼痛、癌性疼痛等)の鎮痛：成人 下記量。適宜増減。  
 静注：  
 術後疼痛：0.02～0.04mL/kg(フェンタニル 1～2μg/kg) 緩徐に静注後、0.02～0.04mL/kg/時(フェンタニル 1～2μg/kg/時) 点滴静注。  
 癌性疼痛への点滴静注：1日2～6mL(フェンタニル 0.1～0.3mg)から開始 適宜増量。  
 硬膜外投与：  
 単回投与法：1回0.5～2mL(フェンタニル 25～100μg)。  
 持続注法：0.5～2mL/時(フェンタニル 25～100μg/時)。  
 くも膜下投与：  
 単回投与法：1回0.1～0.5mL(フェンタニル 5～25μg)。  
 注意  
 1. バランス麻酔：適宜、全身麻酔剤や筋弛緩剤等を併用。  
 2. 大量フェンタニル麻酔の導入時(開心術は人工心肺開始時まで)に、適切な麻酔深度が得られるよう全身状態を観察しながら補助呼吸下で緩徐に投与。必要時、局所麻酔剤、静脈麻酔剤、吸入麻酔剤、筋弛緩剤等を併用。  
 3. 硬膜外投与及びくも膜下投与時には局所麻酔剤等を併用。  
 4. 状態(呼吸抑制等)を観察しながら慎重に投与。特に追加及び他のオピオイド製剤からの変更

更には、前投与薬剤の投与量、効力比及び鎮痛効果の持続時間を考慮し、副作用に注意しながら、適宜用量調節を行う(ガイドライン※参照)。

5. 癌性疼痛: 初めにオピオイド製剤として静注する時は、通常よりも低用量(ガイドライン※参照)から開始することを考慮し、鎮痛効果、副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行う。 ※日本麻酔科学会—麻酔薬及び麻酔関連薬使用ガイドライン(抜粋)

使用方法(フェンタニル注射液):  
 激痛(術後疼痛、癌性疼痛等)の鎮痛:  
 静注: 術後痛には、初回量として1~2 $\mu$ g/kgを静注し、引き続き1~2 $\mu$ g/kg/時で持続静注。適宜増減。患者自己調節鎮痛の実施時は、4~60 $\mu$ g/時で持続投与を行い、痛みに応じて5~10分以上の間隔で7~50 $\mu$ g(10~20 $\mu$ gを用いることが多い)の単回投与を行う。  
 癌性疼痛に対して、経口モルヒネ製剤から切りかえる時は、1日量の1/300量から開始。持続静注の維持量は、0.1~3.9mg/日と個人差が大きいため、0.1~0.3mg/日から開始し、投与量を決定。

■ 禁忌  
 【禁忌】

項目\投与法	静注	硬膜外投与	くも膜下投与
1. 注射部位・その周辺に炎症		○	○
2. 敗血症		○	○
3. 中枢神経系疾患(髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄瘍等)			○
4. 脊髄・脊椎に結核、脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患			○
5. 筋弛緩剤が禁忌の患者	○	○	○
6. 本剤の成分に過敏症の既往	○	○	○
7. 頭部外傷・脳腫瘍等による昏睡状態のような呼吸抑制をおこしやすい患者	○	○	○
8. 痙攣発作の既往	○	○	○
9. 喘息	○	○	○
10. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内	○	○	○

■ 副作用

- 【副作用】  
 重大な副作用(頻度不明)
- 依存性(モルヒネ様の薬物依存)。
  - 呼吸抑制、無呼吸。
  - 筋強直による換気困難。
  - 血圧降下。
  - ショック、アナフィラキシー(血圧低下、蕁麻疹等)。
  - 不整脈、期外収縮、心停止。
  - 興奮、筋強直。
  - チアノーゼ。
- その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	掻痒、発疹、紅斑、蕁麻疹

貼付前のオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、0.5mg, 1mg, 2mg, 4mg, 6mgのいずれかの用量を選択。

注意  
 1. 初回貼付用量:  
 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時(癌疼痛、慢性疼痛):  
 初回貼付用量として、フェンタニル製剤8mgは推奨されない(初回貼付用量6mgを超える使用経験は少ない)。  
 初回貼付用量を選択する換算表は、1日経口モルヒネ量60mg(坐剤1日30mg、注射1日20mg)、1日経口オキシコドン量40mg、フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)4.2mg(25 $\mu$ g/時:1日フェンタニル0.6mg)、1日経口コデイン量180mg以上に本剤2mgへ切りかえるもので設定。  
 初回貼付用量は換算表で用量を選択し、過量投与に注意。  
 換算表(オピオイド鎮痛剤から本剤へ切りかえる際の推奨貼付用量):  
 【癌疼痛】

フェンタニルテープ1日量	フェンタニルテープ1日量	フェンタニルテープ1日量	0.5mg	1mg	2mg	4mg	6mg
定常状態の推定平均吸収量(フェンタニルとして)(注)	定常状態の推定平均吸収量(フェンタニルとして)(注)	定常状態の推定平均吸収量(フェンタニルとして)(注)	0.15mg/日	0.3mg/日	0.6mg/日	1.2mg/日	1.8mg/日
使用前の鎮痛剤	モルヒネ	経口剤(mg/日)	≤15	16~29	30~89	90~149	150~209
使用前の鎮痛剤	モルヒネ	坐剤(mg/日)	—	≤10	20~40	50~70	80~100
使用前の鎮痛剤	モルヒネ	注射剤/静注(mg/日)	≤5	6~9	10~29	30~49	50~69
使用前の鎮痛剤	オキシコドン経口剤(mg/日)	オキシコドン経口剤(mg/日)	≤10	11~19	20~59	60~99	100~139
使用前の鎮痛剤	フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤・貼付用量mg)	フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤・貼付用量mg)	—	2.1	4.2	8.4	12.6

【慢性疼痛】

フェンタニルテープ1日量	フェンタニルテープ1日量	0.5mg	1mg	2mg	4mg	6mg
定常状態の推定平均吸収量(フェンタニルとして)(注)	定常状態の推定平均吸収量(フェンタニルとして)(注)	0.15mg/日	0.3mg/日	0.6mg/日	1.2mg/日	1.8mg/日
使用前の鎮痛剤	モルヒネ経口剤(mg/日)	≤15	16~29	30~89	90~149	150~209
使用前の鎮痛剤	フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤・貼付用量mg)	—	2.1	4.2	8.4	12.6
使用前の鎮痛剤	コデイン経口剤(mg/日)	≤90	91~179	180~	—	—

(注)フェンタニルテープ8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態の推定平均吸収量は、フェンタニルとして1日2.4mgに相当。  
 2. 初回貼付時:  
 (1) 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時(癌疼痛、慢性疼痛):  
 初回貼付後最低2日間は増量を行わない。他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切りかえた場合、フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要す。下記を参考に切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤を投与。  
 使用方法例

使用していたオピオイド鎮痛剤(a)の投与回数	オピオイド鎮痛剤の使用法例
1日1回	投与12時間後に本剤貼付開始。
1日2~3回	本剤貼付開始と同時に1回量を投与。
1日4~6回	本剤貼付開始と同時に及び4~6時間後に1回量を投与。
持続投与	本剤貼付開始後6時間まで継続して持続投与。

(a) 経皮吸収型製剤を除く。  
 上記の「使用方法例」では、鎮痛効果が不十分な時あり、状態を観察し、鎮痛効果が得られるまで、オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加量として、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/12量を目安に投与。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。  
 (2). 貼付前にオピオイド鎮痛剤を未使用(癌疼痛、慢性疼痛):  
 初回貼付後最低2日間は増量を行わない。フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要す。鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加量として、経口剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/12量を目安に投与。速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。本剤0.5mgは1日経口モルヒネ量15mg(注射剤1日5mg)、1日経口オキシコドン量10mgに相当。  
 3. 用量調整と維持:  
 (1) 疼痛増強時の処置:  
 本剤貼付中に痛みが増強したり、疼痛管理されている患者で突出痛があれば、オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。  
 (1). 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時(癌疼痛、慢性疼痛):  
 1回の追加量として、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/12量を目安に投与。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。  
 (2). 増量:  
 初回貼付後、増量後最低2日間は増量しない。連日の増量で呼吸抑制の発現あり。鎮痛効果が得られるまで患者ごとに用量調整を行う。効果不十分時、追加された鎮痛剤の1日量及び疼痛程度を考慮し、下記の通り増量。1回貼付用量が24mg(1日7.2mg)を超える時は、他の方法を考慮。  
 (1). 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時(癌疼痛、慢性疼痛):  
 本剤を0.5mg(1日0.15mg)、1mg(1日0.3mg)、1.5mg(1日0.45mg)又は2mg(1日0.6mg)ずつ増量。0.5mgから増量する時は1mg、1mgから増量する時は1.5mg又は2mg、1.5mgから増量する時は2mg、2.5mg又は3mgに増量。  
 (2). 貼付前にオピオイド鎮痛剤を未使用:

フェンタニルテープ0.5mg (0.5mg1枚)

両外用 流通  
 麻薬

【Jコード】921901S6027  
 【薬効分類】8. 2. 1 合成麻薬  
 【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)/50 麻薬および類似薬  
 (一般名)フェンタニルケエン酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 (メーカー)製)久光製薬 販)協和キリン  
 【薬価】278.8円/枚  
 【薬価収載日】2018/11/28 【経過措置期間】  
 (ハイリスク分類)  
 【標榜薬効】経皮吸収型持続性疼痛治療剤  
 (区分)  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 非オピオイド鎮痛剤・弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記の鎮痛(慢性疼痛は他のオピオイド鎮痛剤から切りかえて使用時のみ)  
 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌  
 中等度から高度の慢性疼痛  
 注意  
 効能共通:  
 1. オピオイド鎮痛剤の継続的投与を要する癌疼痛・慢性疼痛の管理にのみ使用。  
 2. 他のオピオイド鎮痛剤から切りかえて使用する時は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者に使用。  
 3. 貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない癌疼痛には、経口オピオイド鎮痛剤に比べ治療が有益である時(内服が困難、経口剤による副作用発現のおそれ、多剤併用等)により貼付剤の投与が望まれる等)にのみ使用。経口オピオイド鎮痛剤に比べ有効成分の血中濃度が徐々に上昇するため、至適用量を決定するまでに時間を要する可能性。  
 慢性疼痛:  
 4. 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、使用の適否を慎重に判断。  
 【用法用量】  
 成人 胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し1日(約24時間)ごと貼りかえ。  
 初回貼付用量は本剤貼付前のオピオイド鎮痛剤の治療有無で下記を選択。  
 その後の貼付用量は適宜増減。  
 癌疼痛:  
 貼付前にオピオイド鎮痛剤を未使用:0.5mgより開始。  
 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時:貼付前のオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、0.5mg, 1mg, 2mg, 4mg, 6mgのいずれかの用量を選択。  
 慢性疼痛:  
 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえて使用。

初回貼付後、至適用量決定までは、他、0.5mgから1mgへ増量時除き貼付用量の50%を超えて増量しない。  
以降は〔1〕。他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時により増量。  
〔3〕。減量：  
運用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。  
〔4〕。慢性疼痛の使用の継続：  
貼付開始後4週間を経過しても効果なければ、他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し、使用の継続の必要性を検討。  
4. 使用中止：  
〔1〕。退薬症候を防ぐために漸減。  
〔2〕。使用中止し他のオピオイド鎮痛剤への変更時には、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が半減するのに17時間以上(16、75~45、07時間)かかるため、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、鎮痛効果が得られるまで漸増。

■禁忌

- 【禁忌】  
1. 本剤の成分に過敏症。  
2. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. 呼吸抑制(0.5%) (無呼吸、呼吸困難、呼吸異常、呼吸緩慢、不規則な呼吸、換気低下等)。  
2. 意識障害(0.2%) (意識レベルの低下、意識消失等)。  
3. 依存性(頻度不明) (退薬症候、死亡)。  
4. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)。  
5. 痙攣(頻度不明) (間代性、大発作型等)。  
その他の副作用(発現時中止等) (癌疼痛)

発現部位等	5%以上	1~5%	1%未満	頻度不明
精神神経系	傾眠	眩暈、頭痛、不眠、せん妄	幻覚、気分変動	健忘、不安、易刺激性、振戦、不快気分、感覚鈍麻、アカシジア、失見当識、構語障害、悪夢
循環器			上室性期外収縮	血圧上昇、動悸、心房細動、徐脈
皮膚	貼付部位の掻痒感	掻痒、貼付部位の紅斑	発疹	紅斑、貼付部位の皮膚炎、湿疹、蕁麻疹、貼付部位の湿疹
呼吸器			咽頭痛、呼吸困難	過換気、口腔咽頭不快感
消化器	悪心、嘔吐、便秘	下痢、食欲不振	胃部不快感、腹部膨満感、胃炎、腹痛、味覚異常	腹部不快感、消化不良、口内炎、憩室炎
肝臓		ALT、AST、γ-GTP、AI-Pの上昇	ビリルビン上昇	
腎臓		尿蛋白	排尿困難、BUN上昇	クレアチニン上昇
血液		好中球増加、単球増加、白血球数増加	リンパ球減少、白血球数減少、血小板数増加、好酸球増加	
その他		倦怠感、発熱	発汗、しゃっくり、血中カリウム減少	口渇、薬剤離脱症候群、異常感、末梢性浮腫、血中カリウム増加、鼻咽喉頭炎、悪寒、胸部不快感、高血圧、筋痙攣、耳鳴、挫傷

その他の副作用(発現時中止等) (慢性疼痛)

発現部位等	5%以上	1~5%	1%未満	頻度不明
精神神経系	傾眠(23.9%)、眩暈	頭痛、不眠、不安、易刺激性、振戦	不快気分、感覚鈍麻、アカシジア、失見当識、構語障害、悪夢	せん妄、幻覚、気分変動、健忘
循環器				血圧上昇、動悸、心房細動、上室性期外収縮、徐脈
皮膚	貼付部位の掻痒感	掻痒、貼付部位の紅斑、貼付部位の皮膚炎	発疹、湿疹、蕁麻疹、貼付部位の湿疹	紅斑
呼吸器			呼吸困難、過換気、口腔咽頭不快感	咽頭痛
消化器	悪心(21.7%)、嘔吐、便秘、食欲不振	腹部不快感、下痢	消化不良、口内炎、腹痛、憩室炎	胃部不快感、腹部膨満感、胃炎、味覚異常
肝臓		AI-P上昇	γ-GTP増加	ALT、AST、ビリルビンの上昇
腎臓		BUN上昇、クレアチニン上昇	排尿困難	尿蛋白
血液		リンパ球減少、白血球数増加、白血球数減少、好酸球増加、好中球増加、単球増加	血小板数増加	
その他	薬剤離脱症候群	倦怠感、異常感、口渇、発汗、末梢性浮腫、血中カリウム増加、鼻咽喉頭炎	血中カリウム減少、悪寒、発熱、胸部不快感、高血圧、筋痙攣、耳鳴、挫傷	しゃっくり

【今日の治療分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など) / 50 麻薬および類似薬  
【一般名】フェンタニル塩酸塩  
【薬品別名】  
先発品  
【メーカー】製久光製薬 販協和キリン  
【薬価】1518.9円/1枚  
【薬価収載日】2010/06/11 【経過措置期限】  
【ハリスクス分類】  
【標準薬効】経皮吸収型持続性疼痛治療剤  
【区分】  
【粉砕情報】  
【備考】

■効能効果・用法用量

【効能効果】  
非オピオイド鎮痛剤・弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記の鎮痛(慢性疼痛は他のオピオイド鎮痛剤から切りかえて使用時のみ)  
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌  
中等度から高度の慢性疼痛  
注意  
効能共通：  
1. オピオイド鎮痛剤の継続的投与を要する癌疼痛・慢性疼痛の管理にのみ使用。  
2. 他のオピオイド鎮痛剤から切りかえて使用する時は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者に使用。  
癌疼痛：  
3. 貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない癌疼痛には、経口オピオイド鎮痛剤に比べ治療が有益である時(内服が困難、経口剤による副作用発現のおそれ、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる等)にのみ使用。経口オピオイド鎮痛剤に比べ有効成分の血中濃度が徐々に上昇するため、至適用量を決定するまでに時間を要する可能性。  
慢性疼痛：  
4. 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、使用の適否を慎重に判断。  
【用法用量】  
成人 胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し1日(約24時間)ごと貼りかえ。  
初回貼付用量は本剤貼付前のオピオイド鎮痛剤の治療有無で下記を選択。  
その後の貼付用量は適宜増減。  
癌疼痛：  
貼付前にオピオイド鎮痛剤を未使用：0.5mgより開始。  
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時、貼付前のオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択。  
慢性疼痛：  
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえて使用。  
貼付前のオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択。  
注意  
1. 初回貼付用量：  
他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時(癌疼痛、慢性疼痛)：  
初回貼付用量として、フェントステップ8mgは推奨されない(初回貼付用量6mgを超える使用経験は少ない)。  
初回貼付用量を選択する換算表は、1日経口モルヒネ量60mg(坐剤1日30mg、注射1日20mg)、1日経口オキシコドン量40mg、フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)4.2mg(25μg/時；1日フェンタニル0.6mg)、1日経口コデイン量180mg以上に本剤2mgへ切りかえるもので設定。  
初回貼付用量は換算表で用量を選択し、過量投与に注意。  
換算表(オピオイド鎮痛剤から本剤へ切りかえる際の推奨貼付用量)：  
[癌疼痛]

フェントステップ1日量	フェントステップ1日量	フェントステップ1日量	0.5mg	1mg	2mg	4mg	6mg
定常状態の推定平均吸収量(フェンタニルとして)(注)	定常状態の推定平均吸収量(フェンタニルとして)(注)	定常状態の推定平均吸収量(フェンタニルとして)(注)	0.15mg/日	0.3mg/日	0.6mg/日	1.2mg/日	1.8mg/日
使用前の鎮痛剤	モルヒネ	経口剤(mg/日)	≤15	16~29	30~89	90~149	150~209
使用前の鎮痛剤	モルヒネ	坐剤(mg/日)	—	≤10	20~40	50~70	80~100
使用前の鎮痛剤	モルヒネ	注射剤/静注(mg/日)	≤5	6~9	10~29	30~49	50~69
使用前の鎮痛剤	オキシコドン経口剤(mg/日)	オキシコドン経口剤(mg/日)	≤10	11~19	20~59	60~99	100~139
使用前の鎮痛剤	フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)貼付用量mg	フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)貼付用量mg	—	2.1	4.2	8.4	12.6

[慢性疼痛]

フェントステップ1日量	フェントステップ1日量	0.5mg	1mg	2mg	4mg	6mg
定常状態の推定平均吸収量(フェンタニルとして)(注)	定常状態の推定平均吸収量(フェンタニルとして)(注)	0.15mg/日	0.3mg/日	0.6mg/日	1.2mg/日	1.8mg/日
使用前の鎮痛剤	モルヒネ経口剤(mg/日)	≤15	16~29	30~89	90~149	150~209
使用前の鎮痛剤	フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)貼付用量mg	—	2.1	4.2	8.4	12.6
使用前の鎮痛剤	コデイン経口剤(mg/日)	≤90	91~179	180~	—	—

(注)フェントステップ8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態の推定平均吸収量は、フェンタニルとして1日2.4mgに相当。  
2. 初回貼付時：  
(1) 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時(癌疼痛、慢性疼痛)：  
初回貼付後最低2日間は増量を行わない。他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切りかえた場合、フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要す。下記を参考に切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤を投与。  
使用方法例

# フェントステップ1mg (1mg1枚)

両外用 流通麻薬

【JYコード】8219701S1025  
【薬効分類】8.2.1 合成麻薬



使用していたオピオイド鎮痛剤(a)の投与回数	オピオイド鎮痛剤の使用法
1日1回	投与12時間後に本剤貼付開始。
1日2~3回	本剤貼付開始と同時に1回量を投与。
1日4~6回	本剤貼付開始と同時に及び4~6時間後に1回量を投与。
持続投与	本剤貼付開始後6時間まで継続して持続投与。

(a) 経皮吸収型製剤を除く。  
 上記の「使用法」では、鎮痛効果が不十分な時あり。状態を観察し、鎮痛効果が得られるまで、オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加量として、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/12量を目安に投与。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。  
 (2) 貼付前にオピオイド鎮痛剤を未使用(癌疼痛)：  
 初回貼付後最低2日間は増量を行わない。フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加量として、経口剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/12量を目安に投与。速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。本剤0.5mgは1日経口モルヒネ量15mg(注射剤1日5mg)、1日経口オキシコドン量10mgに相当。  
 3. 用量調整と維持：  
 (1) 疼痛増強時の処置：  
 本剤貼付中に痛みが増強したり、疼痛管理されている患者で突出痛があれば、オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。  
 [1]. 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時(癌疼痛、慢性疼痛)：  
 1回の追加量として、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/12量を目安に投与。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。  
 [2]. 貼付前にオピオイド鎮痛剤を未使用：  
 1回の追加量として、経口剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/12量を目安に投与。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。本剤0.5mgは1日経口モルヒネ量15mg(注射剤1日5mg)、1日経口オキシコドン量10mgに相当。  
 (2) 増量：  
 初回貼付後増量後最低2日間は増量しない。連日の増量で呼吸抑制の発現あり。鎮痛効果が得られるまで患者ごとに用量調整を行う。効果不十分時、追加された鎮痛剤の1日量及び疼痛程度を考慮し、下記の通り増量。1回貼付用量が24mg(1日7.2mg)を超える時は、他の方法を考慮。  
 [1]. 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時(癌疼痛、慢性疼痛)：  
 本剤を0.5mg(1日0.15mg)、1mg(1日0.3mg)、1.5mg(1日0.45mg)又は2mg(1日0.6mg)ずつ増量。0.5mgから増量する時は1mg、1mgから増量する時は1.5mg又は2mg、1.5mgから増量する時は2mg、2.5mg又は3mgに増量。  
 [2]. 貼付前にオピオイド鎮痛剤を未使用：  
 初回貼付後、至適用量決定までは、他0.5mgから1mgへ増量時除き貼付量の50%を超えて増量しない。  
 以降は[1]. 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時により増量。  
 (3) 減量：  
 連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。  
 (4) 慢性疼痛の使用の継続：  
 貼付開始後4週間を経過しても効果なければ、他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し、使用の継続の必要性を検討。  
 4. 使用中：  
 (1) 退薬症候を防ぐために漸減。  
 (2) 使用を中止し他のオピオイド鎮痛剤への変更時には、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が半減するのに17時間以上(16.75~45.07時間)かかるため、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、鎮痛効果が得られるまで漸増。

■ 禁忌

- 【禁忌】
- 1. 本剤の成分に過敏症。
- 2. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

■ 副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 呼吸抑制(0.5%) (無呼吸、呼吸困難、呼吸異常、呼吸緩慢、不規則な呼吸、換気低下等)。  
 2. 意識障害(0.2%) (意識レベルの低下、意識消失等)。  
 3. 依存性(頻度不明、退薬症候、死亡)。  
 4. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)。  
 5. 痙攣(頻度不明)(間代性、大発作型等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)(癌疼痛)

発現部位等	5%以上	1~5%	1%未満	頻度不明
精神神経系	傾眠	眩暈、頭痛、不眠、せん妄	幻覚、気分変動	健忘、不安、易刺激性、振戦、不眠、不快感、感覚鈍麻、アカンジア、失見当識、構語障害、悪夢
循環器			上室性期外収縮	血圧上昇、動悸、心房細動、徐脈
皮膚	貼付部位の掻痒感	掻痒、貼付部位の紅斑	発疹	紅斑、貼付部位の皮膚炎、湿疹、蕁麻疹、貼付部位の湿疹
呼吸器			咽頭痛、呼吸困難	過換気、口腔咽頭不快感
消化器	悪心、嘔吐、便秘	下痢、食欲不振	胃部不快感、腹部膨満感、胃炎、腹痛、味覚異常	腹部不快感、消化不良、口内炎、憩室炎
肝臓		ALT、AST、γ-GTP、AI-Pの上昇	ビリルビン上昇	
腎臓		尿蛋白	排尿困難、BUN上昇	クレアチニン上昇
血液		好中球増加、単球増加、白血球数増加	リンパ球減少、白血球数減少、血小板数増加、好酸球増加	
その他		倦怠感、発熱	発汗、しゃっくり、血中カリウム減少	口渇、薬剤離脱症候群、異常感、末梢性浮腫、血中カリウム増加、鼻咽頭炎、悪寒、胸部不快感、高血圧、筋痙攣、耳鳴、挫傷

その他の副作用(発現時中止等)(慢性疼痛)

発現部位等	5%以上	1~5%	1%未満	頻度不明
-------	------	------	------	------

精神神経系	傾眠(23.9%)、眩暈	頭痛、不眠、不安、易刺激性、振戦	不快感、感覚鈍麻、アカンジア、失見当識、構語障害、悪夢	せん妄、幻覚、気分変動、健忘
循環器				血圧上昇、動悸、心房細動、上室性期外収縮、徐脈
皮膚	貼付部位の掻痒感	掻痒、貼付部位の紅斑、貼付部位の皮膚炎	発疹、湿疹、蕁麻疹、貼付部位の湿疹	紅斑
呼吸器			呼吸困難、過換気、口腔咽頭不快感	咽頭痛
消化器	悪心(21.7%)、嘔吐、便秘、食欲不振	腹部不快感、下痢	消化不良、口内炎、腹痛、憩室炎	胃部不快感、腹部膨満感、胃炎、味覚異常
肝臓		AI-P上昇	γ-GTP増加	ALT、AST、ビリルビンの上昇
腎臓		BUN上昇、クレアチニン上昇	排尿困難	尿蛋白
血液		リンパ球減少、白血球数減少、好酸球増加、好中球増加、単球増加	血小板数増加	
その他	薬剤離脱症候群	倦怠感、異常感、口渇、発汗、末梢性浮腫、血中カリウム増加、鼻咽頭炎	血中カリウム減少、悪寒、発熱、胸部不快感、高血圧、筋痙攣、耳鳴、挫傷	しゃっくり

## フェントステープ2mg (2mg1枚)

■ 外用 流通 麻薬

【YJコード】8219701S2021  
 【薬効分類】8.2.1 合成麻薬  
 【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)/50 麻薬および類似薬  
 【一般名】フェンタニル塩酸塩  
 【商品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製久光製薬 販)協和キリン  
 【薬価】964.7円/1枚  
 【薬価収載日】2010/06/11【経過措置期限】  
 【ハイスケ分類】  
 【標準薬効】経皮吸収型持続性疼痛治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】  
 非オピオイド鎮痛剤・弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記の鎮痛(慢性疼痛は他のオピオイド鎮痛剤から切りかえて使用時のみ)  
 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌  
 中等度から高度の慢性疼痛  
 注意  
 効能共通：  
 1. オピオイド鎮痛剤の継続的投与を要する癌疼痛・慢性疼痛の管理にのみ使用。  
 2. 他のオピオイド鎮痛剤から切りかえて使用する時は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者に使用。  
 癌疼痛：  
 3. 貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない癌疼痛には、経口オピオイド鎮痛剤に比べ治療が有益である時(内服が困難、経口剤による副作用発現のおそれ、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる等)にのみ使用。経口オピオイド鎮痛剤に比べ有効成分の血中濃度が徐々に上昇するため、至適用量を決定するまでに時間を要する可能性。  
 慢性疼痛：  
 4. 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、使用の適否を慎重に判断。  
 【用法用量】  
 成人 胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し1日(約24時間)ごと貼りかえ。  
 初回貼付用量は本剤貼付前のオピオイド鎮痛剤の治療有無で下記を選択。  
 その後の貼付用量は適宜増減。  
 癌疼痛：  
 貼付前にオピオイド鎮痛剤を未使用：0.5mgより開始。  
 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時：貼付前のオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択。  
 慢性疼痛：  
 貼付前のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえて使用。  
 貼付前のオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択。  
 注意  
 1. 初回貼付用量：  
 他オピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時(癌疼痛、慢性疼痛)：  
 初回貼付用量として、フェントステープ8mgは推奨されない(初回貼付用量6mgを超える使用経験は少ない)。  
 初回貼付用量を選択する換算表は、1日経口モルヒネ量60mg(坐剤1日30mg、注射1日20mg)、1日経口オキシコドン量40mg、フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)4.2mg(25μg/時・1日フェンタニル0.6mg)、1日経口コデイン量180mg以上に本剤2mgへ切りかえるもので設定。  
 初回貼付用量は換算表で用量を選択し、過量投与に注意。  
 換算表(オピオイド鎮痛剤から本剤へ切りかえる際の推奨貼付用量)：  
 【癌疼痛】

フェントステープ1日1枚	フェントステープ1日1枚	フェントステープ1日1枚	0.5mg/日	1mg/日	2mg/日	4mg/日	6mg/日
定常状態の推定平均吸収量(フェンタニルとして)(注)	定常状態の推定平均吸収量(フェンタニルとして)(注)	定常状態の推定平均吸収量(フェンタニルとして)(注)	0.15mg/日	0.3mg/日	0.6mg/日	1.2mg/日	1.8mg/日
使用前の鎮痛剤	モルヒネ	経口剤(mg/日)	≤15	16~29	30~89	90~149	150~209
使用前の鎮痛剤	モルヒネ	坐剤(mg/日)	—	≤10	20~40	50~70	80~100

使用前の鎮痛剤	モルヒネ	注射剤/静注 (mg/日)	≤5	6~9	10~29	30~49	50~69
使用前の鎮痛剤	オキシコドン錠口剤 (mg/日)	オキシコドン錠口剤 (mg/日)	≤10	11~19	20~59	60~99	100~139
使用前の鎮痛剤	フェンタニル経皮吸収型製剤:貼付用量mg	フェンタニル経皮吸収型製剤:貼付用量mg	—	2.1	4.2	8.4	12.6

【慢性疼痛】

フェントステープ1日量	フェントステープ1日量	0.5mg	1mg	2mg	4mg	6mg
定常状態の推定平均吸収量(フェンタニルとして)(注)	定常状態の推定平均吸収量(フェンタニルとして)(注)	0.15mg/日	0.3mg/日	0.6mg/日	1.2mg/日	1.8mg/日
使用前の鎮痛剤	モルヒネ錠口剤 (mg/日)	≤15	16~29	30~89	90~149	150~209
使用前の鎮痛剤	フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤:貼付用量mg)	—	2.1	4.2	8.4	12.6
使用前の鎮痛剤	コデイン錠口剤 (mg/日)	≤90	91~179	180~	—	—

(注)フェントステープ8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態の推定平均吸収量は、フェンタニルとして1日2.4mgに相当。

2. 初回貼付時:

(1) 他のおピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時(癌疼痛、慢性疼痛): 初回貼付後最低2日間は増量を行わない。他のおピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切りかえた場合、フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要す。下記を参考に切りかえ前に使用していたおピオイド鎮痛剤を投与。使用方法例

使用していたおピオイド鎮痛剤(a)の投与回数	おピオイド鎮痛剤の使用法例
1日1回	投与12時間後に本剤貼付開始。
1日2~3回	本剤貼付開始と同時に1回量を投与。
1日4~6回	本剤貼付開始と同時に4~6時間後に1回量を投与。
持続投与	本剤貼付開始後6時間まで継続して持続投与。

(a) 経皮吸収型製剤除く。

上記の「使用方法例」では、鎮痛効果不十分な時あり。状態を観察し、鎮痛効果が得られるまで、おピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加量として、切りかえ前に使用していたおピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/12量を目安に投与。この場合、速効性のおピオイド鎮痛剤を使用。

(2) 貼付前におピオイド鎮痛剤を未使用(癌疼痛): 初回貼付後最低2日間は増量を行わない。フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要す。鎮痛効果が得られるまで、適時おピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加量として、経口剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/12量を目安に投与。速効性のおピオイド鎮痛剤を使用。本剤0.5mgは1日経口モルヒネ量15mg(注射剤1日5mg)、1日経口オキシコドン量10mgに相当。

3. 用量調整と維持:

(1) 疼痛増強時の処置: 本剤貼付中に痛みが増強したり、疼痛管理されている患者で突出痛があれば、おピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。

[1] 他のおピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時(癌疼痛、慢性疼痛): 1回の追加量として、切りかえ前に使用していたおピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/12量を目安に投与。この場合、速効性のおピオイド鎮痛剤を使用。

[2] 貼付前におピオイド鎮痛剤を未使用: 1回の追加量として、経口剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/12量を目安に投与。この場合、速効性のおピオイド鎮痛剤を使用。本剤0.5mgは1日経口モルヒネ量15mg(注射剤1日5mg)、1日経口オキシコドン量10mgに相当。

(2) 増量:

初回貼付後増量最低2日間は増量しない。連日の増量で呼吸抑制の発現あり。鎮痛効果が得られるまで患者ごとに用量調整を行う。効果不十分時、追加された鎮痛剤の1日量及び疼痛程度を考慮し、下記の通り増量。1回貼付用量が24mg(1日7.2mg)を超える時は、他の方法を考慮。

[1] 他のおピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時(癌疼痛、慢性疼痛): 本剤を0.5mg(1日0.15mg)、1mg(1日0.3mg)、1.5mg(1日0.45mg)又は2mg(1日0.6mg)ずつ増量。0.5mgから増量する時は1mg、1mgから増量する時は1.5mg又は2mg、1.5mgから増量する時は2mg、2.5mg又は3mgに増量。

[2] 貼付前におピオイド鎮痛剤を未使用: 初回貼付後、至適用量決定までは、他0.5mgから1mgへ増量時除貼付量の50%を超えて増量しない。

[3] 減量: 他のおピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時により増量。

運用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。

(4) 慢性疼痛の使用の継続:

貼付開始後4週間を経過しても効果なければ、他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し、使用の継続の必要性を検討。

4. 使用中:

(1) 退薬症候を防ぐために漸減。  
(2) 使用を中止し他のおピオイド鎮痛剤への変更時には、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が半減するのに17時間以上(16.75~45.07時間)かかるため、他のおピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、鎮痛効果が得られるまで漸増。

■ 禁忌

【禁忌】

1. 本剤の成分に過敏症。
2. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

■ 副作用

【副作用】

重大な副作用

1. 呼吸抑制(0.5%) (無呼吸、呼吸困難、呼吸異常、呼吸緩慢、不規則な呼吸、換気低下等)
2. 意識障害(0.2%) (意識レベルの低下、意識消失等)。
3. 依存性(頻度不明)、退薬症候、死亡。
4. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)。
5. 痙攣(頻度不明)(間代性、大発作型等)。

その他の副作用(発現時中止等)(癌疼痛)

発現部位等	5%以上	1~5%	1%未満	頻度不明
精神神経系	傾眠	眩暈、頭痛、不眠、せん妄	幻覚、気分変動	健忘、不安、易刺激性、振戦、不快気分、感覚鈍麻、アカシヤ、失見当識、構語障害、悪夢
循環器			上室性期外収縮	血圧上昇、動悸、心房細動、徐脈
皮膚	貼付部位の掻痒感	掻痒、貼付部位の紅斑	発疹	紅斑、貼付部位の皮膚炎、湿疹、蕁麻疹、貼付部位の湿疹
呼吸器			咽頭痛、呼吸困難	過換気、口腔咽頭不快感
消化器	悪心、嘔吐、便秘	下痢、食欲不振	胃部不快感、腹部膨満感、胃炎、腹痛、味覚異常	腹部不快感、消化不良、口内炎、憩室炎
肝臓		ALT、AST、γ-GTP、Al-Pの上昇	ビリルビン上昇	
腎臓		尿蛋白	排尿困難、BUN上昇	クレアチニン上昇
血液		好中球増加、単球増加、白血球数増加	リンパ球減少、白血球数減少、血小板数増加、好酸球増加	
その他		倦怠感、発熱	発汗、しゃっくり、血中カリウム減少	口渇、薬剤離脱症候群、異常感、末梢性浮腫、血中カリウム増加、鼻咽喉炎、筋痙攣、耳鳴、挫傷

その他の副作用(発現時中止等)(慢性疼痛)

発現部位等	5%以上	1~5%	1%未満	頻度不明
精神神経系	傾眠(23.9%)、眩暈	頭痛、不眠、不安、易刺激性、振戦	不快気分、感覚鈍麻、アカシヤ、失見当識、構語障害、悪夢	せん妄、幻覚、気分変動、健忘
循環器				血圧上昇、動悸、心房細動、上室性期外収縮、徐脈
皮膚	貼付部位の掻痒感	掻痒、貼付部位の紅斑、貼付部位の皮膚炎	発疹、湿疹、蕁麻疹、貼付部位の湿疹	紅斑
呼吸器			呼吸困難、過換気、口腔咽頭不快感	咽頭痛
消化器	悪心(21.7%)、嘔吐、便秘、食欲不振	腹部不快感、下痢	消化不良、口内炎、腹痛、憩室炎	胃部不快感、腹部膨満感、胃炎、味覚異常
肝臓		Al-P上昇	γ-GTP増加	ALT、AST、ビリルビンの上昇
腎臓		BUN上昇、クレアチニン上昇	排尿困難	尿蛋白
血液		リンパ球減少、白血球数増加、白血球数減少、好酸球増加、好中球増加、単球増加	血小板数増加	
その他	薬剤離脱症候群	倦怠感、異常感、口渇、発汗、末梢性浮腫、血中カリウム増加、鼻咽喉炎	血中カリウム減少、悪寒、発熱、胸部不快感、高血圧、筋痙攣、耳鳴、挫傷	しゃっくり

## フェントステープ4mg (4mg1枚)

而 外用 流通  
麻 劇

【Jコード】8219701S3028

【薬効分類】8. 2. 1 合成麻薬  
【今日の治療分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など) / 50 麻薬および類似薬  
【一般名】フェンタニルケエン酸塩

【薬品別名】

先発品

【メーカー】製久光製薬 販)協和キリン

【薬価】1801.3円/1枚

【薬価収載日】2010/06/11 【経過措置期限】

【ハイスコア分類】

【標榜薬効】経皮吸収型持続性疼痛治療剤

【区分】

【粉砕情報】

【備考】

■ 効能効果・用法用量

【効能効果】

非おピオイド鎮痛剤・弱おピオイド鎮痛剤で治療困難な下記の鎮痛(慢性疼痛は他のおピオイド鎮痛剤から切りかえて使用時のみ)  
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌  
中等度から高度の慢性疼痛

注意

効能共通:

1. おピオイド鎮痛剤の継続的投与を要する癌疼痛・慢性疼痛の管理にのみ使用。
2. 他のおピオイド鎮痛剤から切りかえて使用する時は、他のおピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者に使用。

癌疼痛:

3. 貼付前におピオイド鎮痛剤を使用していない癌疼痛には、経口おピオイド鎮痛剤に比べ治療が有益である時(内服が困難、経口剤による副作用発現のおそれ、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる等)にのみ使用。経口おピオイド鎮痛剤に比べ有効成分の血中濃度が徐々に

上昇するため、至適用量を決定するまでに時間を要する可能性。

慢性疼痛:

4. 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、使用の適否を慎重に判断。

【用法用量】

成人 胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し1日(約24時間)ごと貼りかえ。

初回貼付用量は本剤貼付前のオピオイド鎮痛剤の治療有無で下記を選択。

その後の貼付用量は適宜増減。

癌疼痛:

貼付前にオピオイド鎮痛剤を未使用: 0.5mgより開始。

他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時: 貼付前のオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、0.5mg, 1mg, 2mg, 4mg, 6mgのいずれかの用量を選択。

慢性疼痛:

他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえて使用。

貼付前のオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、0.5mg, 1mg, 2mg, 4mg, 6mgのいずれかの用量を選択。

注意

1. 初回貼付用量:

他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時(癌疼痛、慢性疼痛):

初回貼付用量として、フェントステープ8mgは推奨されない(初回貼付用量6mgを超える使用経験は少ない)。

初回貼付用量を選択する換算表は、1日経口モルヒネ量60mg(坐剤 1日30mg, 注射 1日20mg)、1日経口オキシコドン量40mg、フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)4.2mg(25µg/時; 1日フェンタニル0.6mg)、1日経口コデイン量180mg以上に本剤2mgへ切りかえるもので設定。

初回貼付用量は換算表で用量を選択し、過量投与に注意。

換算表(オピオイド鎮痛剤から本剤へ切りかえる際の推奨貼付用量):

[癌疼痛]

Table with 6 columns: フェントステープ1日量, フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)貼付用量mg, オキシコドン経口剤(mg/日), 0.5mg, 1mg, 2mg, 4mg, 6mg. Rows include 定常状態の推定平均吸収量, 使用前の鎮痛剤 (モルヒネ, オキシコドン, フェンタニル).

[慢性疼痛]

Table with 6 columns: フェントステープ1日量, フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)貼付用量mg, コデイン経口剤(mg/日), 0.5mg, 1mg, 2mg, 4mg, 6mg. Rows include 定常状態の推定平均吸収量, 使用前の鎮痛剤 (モルヒネ, フェンタニル, コデイン).

(注) フェントステープ8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態の推定平均吸収量は、フェンタニルとして1日2.4mgに相当。

2. 初回貼付時:

(1) 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時(癌疼痛、慢性疼痛): 初回貼付後最低2日間は増量を行わない。他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切りかえた場合、フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要す。下記を参考に切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤を投与。

使用方法例

Table with 2 columns: 使用していたオピオイド鎮痛剤(a)の投与回数, オピオイド鎮痛剤の使用法例. Rows include 1日1回, 1日2~3回, 1日4~6回, 持続投与.

(a) 経皮吸収型製剤除く。

上記の「使用方法例」では、鎮痛効果が不十分な時あり、状態を観察し、鎮痛効果が得られるまで、オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加量として、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/12量を目安に投与。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。

(2) 貼付前にオピオイド鎮痛剤を未使用(癌疼痛): 初回貼付後最低2日間は増量を行わない。フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要す。鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加量として、経口剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/12量を目安に投与。速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。本剤0.5mgは1日経口モルヒネ量15mg(注射剤 1日5mg)、1日経口オキシコドン量10mgに相当。

3. 用量調整と維持:

(1) 疼痛増強時の処置: 本剤貼付中に痛みが増強したり、疼痛管理されている患者で突出痛があれば、オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。

(2) 慢性疼痛の継続: 貼付開始後4週間を経過しても効果なければ、他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し、使用の継続の必要性を検討。

4. 使用中止: (1) 退薬症候を防ぐために漸減。(2) 使用を中止し他のオピオイド鎮痛剤への変更時には、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が半減するの17時間以上(16.75~45.07時間)かかるため、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、鎮痛効果が得られるまで漸増。

(3) 減量: 連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。(4) 慢性疼痛の使用の継続: 貼付開始後4週間を経過しても効果なければ、他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し、使用の継続の必要性を検討。

[2]. 貼付前にオピオイド鎮痛剤を未使用: 1回の追加量として、経口剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/12量を目安に投与。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。本剤0.5mgは1日経口モルヒネ量15mg(注射剤 1日5mg)、1日経口オキシコドン量10mgに相当。

(2). 増量:

初回貼付後、増量後最低2日間は増量しない。連日の増量で呼吸抑制の発現あり。鎮痛効果が得られるまで患者ごとに用量調整を行う。効果不十分時、追加された鎮痛剤の1日量及び疼痛程度を考慮し、下記の通り増量。1回貼付用量が24mg(1日7.2mg)を超える時は、他の方法を考慮。

[1]. 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時(癌疼痛、慢性疼痛): 本剤を0.5mg(1日0.15mg)、1mg(1日0.3mg)、1.5mg(1日0.45mg)又は2mg(1日0.6mg)ずつ増量。0.5mgから増量する時は1mg、1mgから増量する時は1.5mg又は2mg、1.5mgから増量する時は2mg、2.5mg又は3mgに増量。

[2]. 貼付前にオピオイド鎮痛剤を未使用: 初回貼付後、至適用量決定までは、他0.5mgから1mgへ増量時除き貼付用量の50%を超えて増量しない。

以降は[1]。他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時により増量。

(3). 減量:

連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。

(4). 慢性疼痛の使用の継続:

貼付開始後4週間を経過しても効果なければ、他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し、使用の継続の必要性を検討。

4. 使用中止:

(1) 退薬症候を防ぐために漸減。

(2) 使用を中止し他のオピオイド鎮痛剤への変更時には、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が半減するの17時間以上(16.75~45.07時間)かかるため、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、鎮痛効果が得られるまで漸増。

■ 禁忌

【禁忌】

- 1. 本剤の成分に過敏症。
2. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

■ 副作用

【副作用】

重大な副作用

- 1. 呼吸抑制(0.5%) (無呼吸、呼吸困難、呼吸異常、呼吸緩慢、不規則な呼吸、換気低下等)。
2. 意識障害(0.2%) (意識レベルの低下、意識消失等)。
3. 依存性(頻度不明)。退薬症候、死亡。
4. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)。
5. 痙攣(頻度不明)(間代性、大発作型等)。
その他の副作用(発現時中止等)(癌疼痛)

Table with 5 columns: 発現部位等, 5%以上, 1~5%, 1%未満, 頻度不明. Rows include 精神神経系, 循環器, 皮膚, 呼吸器, 消化器, 肝臓, 腎臓, 血液, その他.

その他の副作用(発現時中止等)(慢性疼痛)

Table with 5 columns: 発現部位等, 5%以上, 1~5%, 1%未満, 頻度不明. Rows include 精神神経系, 循環器, 皮膚, 呼吸器, 消化器, 肝臓, 腎臓, 血液.



その他	薬剤離脱症候群	倦怠感、異常感、口渇、発汗、末梢性浮腫、血中カリウム増加、鼻咽頭炎	血中カリウム減少、悪寒、発熱、胸部不快感、高血圧、筋痙攣、耳鳴、挫傷	しゃっくり
-----	---------	-----------------------------------	------------------------------------	-------

## フェントステープ8mg (8mg1枚)

両外用 流通麻薬

【Jコード】8219701S5020  
 【薬効分類】8. 2. 1 合成麻薬  
 【今日の治療薬分類】9 鎮痛薬(非ステロイド抗炎症薬など)/50 麻薬および類似薬  
 【一般名】フェンタニル塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)久光製薬(販)協和キリン  
 【薬価】3361.1円/1枚  
 【薬価収載日】2010/06/11 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【権務薬効】経皮吸収型持続性疼痛治療剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

**【効能効果】**  
 非オピオイド鎮痛剤・弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記の鎮痛(慢性疼痛は他のオピオイド鎮痛剤から切りかえて使用時のみ)  
 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌  
 中等度から高度の慢性疼痛  
**注意**  
 効能共通:  
 1. オピオイド鎮痛剤の継続的投与を要する癌疼痛・慢性疼痛の管理にのみ使用。  
 2. 他のオピオイド鎮痛剤から切りかえて使用する時は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者に使用。  
**癌疼痛:**  
 3. 貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない癌疼痛には、経口オピオイド鎮痛剤に比べ治療が有益である時(内服が困難、経口剤による副作用発現のおそれ、多剤併用等)により貼付剤の投与が望まれる等)にのみ使用。経口オピオイド鎮痛剤に比べ有効成分の血中濃度が徐々に上昇するため、至適用量を決定するまでに時間を要する可能性。  
**慢性疼痛:**  
 4. 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、使用の適否を慎重に判断。  
**【用法用量】**  
 成人 胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日(約24時間)ごと貼りかえ。  
 初回貼付用量は本剤貼付前のオピオイド鎮痛剤の治療有無で下記を選択。  
 その後の貼付用量は適宜増減。  
**癌疼痛:**  
 貼付前にオピオイド鎮痛剤を未使用: 0.5mgより開始。  
 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時: 貼付前のオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択。  
**慢性疼痛:**  
 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえて使用。  
 貼付前のオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択。  
**注意**  
 1. 初回貼付用量:  
 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時(癌疼痛、慢性疼痛):  
 初回貼付用量として、本剤は推奨されない(初回貼付用量6mgを超える使用経験は少ない)。  
 初回貼付用量を選択する換算表は、1日経口モルヒネ量60mg(坐剤 1日30mg、注射 1日20mg)、1日経口オキシコドン量40mg、フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)4.2mg(25µg/時・1日フェンタニル0.6mg)、1日経口コデイン量180mg以上に本剤2mgへ切りかえるもので設定。  
 初回貼付用量は換算表で用量を選択し、過量投与に注意。  
 換算表(オピオイド鎮痛剤から本剤へ切りかえる際の推奨貼付用量):  
 【癌疼痛】

フェントステープ1日量	フェントステープ1日量	フェントステープ1日量	0.5mg	1mg	2mg	4mg	6mg
定常状態の推定平均吸収量(フェンタニルとして)(注)	定常状態の推定平均吸収量(フェンタニルとして)(注)	定常状態の推定平均吸収量(フェンタニルとして)(注)	0.15mg/日	0.3mg/日	0.6mg/日	1.2mg/日	1.8mg/日
使用前の鎮痛剤	モルヒネ	経口剤(mg/日)	≤15	16~29	30~89	90~149	150~209
使用前の鎮痛剤	モルヒネ	坐剤(mg/日)	—	≤10	20~40	50~70	80~100
使用前の鎮痛剤	モルヒネ	注射剤/静注(mg/日)	≤5	6~9	10~29	30~49	50~69
使用前の鎮痛剤	オキシコドン経口剤(mg/日)	オキシコドン経口剤(mg/日)	≤10	11~19	20~59	60~99	100~139
使用前の鎮痛剤	フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)貼付用量mg	フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)貼付用量mg	—	2.1	4.2	8.4	12.6

### 【慢性疼痛】

フェントステープ1日量	フェントステープ1日量	0.5mg	1mg	2mg	4mg	6mg
定常状態の推定平均吸収量(フェンタニルとして)(注)	定常状態の推定平均吸収量(フェンタニルとして)(注)	0.15mg/日	0.3mg/日	0.6mg/日	1.2mg/日	1.8mg/日
使用前の鎮痛剤	モルヒネ経口剤(mg/日)	≤15	16~29	30~89	90~149	150~209

使用前の鎮痛剤	フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)貼付用量mg	—	2.1	4.2	8.4	12.6
使用前の鎮痛剤	コデイン経口剤(mg/日)	≤90	91~179	180~	—	—

(注)本剤は、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態の推定平均吸収量は、フェンタニルとして1日2.4mgに相当。

2. 初回貼付時:  
 (1) 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時(癌疼痛、慢性疼痛):  
 初回貼付後最低2日間は増量を行わない。他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切りかえた場合、フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要す。  
 (2) 貼付前にオピオイド鎮痛剤を未使用(癌疼痛):  
 初回貼付後最低2日間は増量を行わない。フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要す。鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加量として、経口剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/12量を日安に投与。速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。本剤0.5mgは1日経口モルヒネ量15mg(注射剤 1日5mg)、1日経口オキシコドン量10mgに相当。  
 3. 用量調整と維持:  
 (1) 疼痛増強時の処置:  
 本剤貼付中に痛みが増強したり、疼痛管理されている患者で突出痛があれば、オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。  
 (2) 増量:  
 初回貼付後・増量後最低2日間は増量しない。連日の増量で呼吸抑制の発現あり。鎮痛効果が得られるまで患者ごとに用量調整を行う。効果が不十分時、追加された鎮痛剤の1日量及び疼痛程度を考慮し、下記の通り増量。1回貼付用量が24mg(1日7.2mg)を超える時は、他の方法を考慮。  
 (1) 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時(癌疼痛、慢性疼痛):  
 本剤を0.5mg(1日0.15mg)、1mg(1日0.3mg)、1.5mg(1日0.45mg)又は2mg(1日0.6mg)ずつ増量。0.5mgから増量する時は1mg、1mgから増量する時は1.5mg又は2mg、1.5mgから増量する時は2mg、2.5mg又は3mgに増量。  
 (2) 貼付前にオピオイド鎮痛剤を未使用:  
 初回貼付後、至適用量決定までは、他0.5mgから1mgへ増量時除き貼付用量の50%を超えて増量しない。  
 以降は(1)、他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時により増量。  
 (3) 減量:  
 連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。  
 (4) 慢性疼痛の使用の継続:  
 貼付開始後4週間を経過しても効果なければ、他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し、使用の継続の必要性を検討。  
 4. 使用中:  
 (1) 退薬症候を防ぐために漸減。  
 (2) 使用中に他のオピオイド鎮痛剤への変更時は、本剤離脱後の血中フェンタニル濃度が半減するのに17時間以上(16.75~45.07時間)かかるため、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、鎮痛効果が得られるまで漸増。

使用していたオピオイド鎮痛剤(a)の投与回数	オピオイド鎮痛剤の使用法例
1日1回	投与12時間後に本剤貼付開始。
1日2~3回	本剤貼付開始と同時に1回量を投与。
1日4~6回	本剤貼付開始と同時に及び4~6時間後に1回量を投与。
持続投与	本剤貼付開始後6時間まで継続して持続投与。

(a) 経皮吸収型製剤除く。  
 上記の「使用法例」では、鎮痛効果不十分な時あり。状態を観察し、鎮痛効果が得られるまで、オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加量として、切りかえ前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/12量を日安に投与。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。  
 (2) 貼付前にオピオイド鎮痛剤を未使用(癌疼痛):  
 初回貼付後最低2日間は増量を行わない。フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要す。鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。1回の追加量として、経口剤では1日量の1/6量を、注射剤では1/12量を日安に投与。速効性のオピオイド鎮痛剤を使用。本剤0.5mgは1日経口モルヒネ量15mg(注射剤 1日5mg)、1日経口オキシコドン量10mgに相当。  
 3. 用量調整と維持:  
 (1) 疼痛増強時の処置:  
 本剤貼付中に痛みが増強したり、疼痛管理されている患者で突出痛があれば、オピオイド鎮痛剤の追加により鎮痛をはかる。  
 (2) 増量:  
 初回貼付後・増量後最低2日間は増量しない。連日の増量で呼吸抑制の発現あり。鎮痛効果が得られるまで患者ごとに用量調整を行う。効果が不十分時、追加された鎮痛剤の1日量及び疼痛程度を考慮し、下記の通り増量。1回貼付用量が24mg(1日7.2mg)を超える時は、他の方法を考慮。  
 (1) 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時(癌疼痛、慢性疼痛):  
 本剤を0.5mg(1日0.15mg)、1mg(1日0.3mg)、1.5mg(1日0.45mg)又は2mg(1日0.6mg)ずつ増量。0.5mgから増量する時は1mg、1mgから増量する時は1.5mg又は2mg、1.5mgから増量する時は2mg、2.5mg又は3mgに増量。  
 (2) 貼付前にオピオイド鎮痛剤を未使用:  
 初回貼付後、至適用量決定までは、他0.5mgから1mgへ増量時除き貼付用量の50%を超えて増量しない。  
 以降は(1)、他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切りかえる時により増量。  
 (3) 減量:  
 連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。  
 (4) 慢性疼痛の使用の継続:  
 貼付開始後4週間を経過しても効果なければ、他の適切な治療への変更を検討。定期的に症状・効果を確認し、使用の継続の必要性を検討。  
 4. 使用中:  
 (1) 退薬症候を防ぐために漸減。  
 (2) 使用中に他のオピオイド鎮痛剤への変更時は、本剤離脱後の血中フェンタニル濃度が半減するのに17時間以上(16.75~45.07時間)かかるため、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、鎮痛効果が得られるまで漸増。

### ■禁忌

- 【禁忌】
- 1. 本剤の成分に過敏症。
- 2. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. 呼吸抑制(0.5%) (無呼吸、呼吸困難、呼吸異常、呼吸緩慢、不規則な呼吸、換気低下等)。  
 2. 意識障害(0.2%) (意識レベルの低下、意識消失等)。  
 3. 依存性(頻度不明)、退薬症候、死亡。  
 4. ショック、アナフィラキシー(各頻度不明)。  
 5. 痙攣(頻度不明)(間代性、大発作型等)。  
 その他の副作用(発現時中止等)(癌疼痛)  
 5%以上 1~5% 1%未満 頻度不明

発現部位等	5%以上	1~5%	1%未満	頻度不明
精神神経系	傾眠	眩暈、頭痛、不眠、せん妄	幻覚、気分変動	健忘、不安、易刺激性、振戦、不快感、気分、感覚鈍麻、アカンジア、失見当識、構語障害、悪夢
循環器			上室性期外収縮	血圧上昇、動悸、心房細動、徐脈
皮膚	貼付部位の掻痒感	掻痒、貼付部位の紅斑	発疹	紅斑、貼付部位の皮膚炎、湿疹、尋麻疹、貼付部位の湿疹
呼吸器			咽頭痛、呼吸困難	過換気、口腔咽頭不快感
消化器	悪心、嘔吐、便秘	下痢、食欲不振	胃部不快感、腹部膨満感、胃炎、腹痛、味覚異常	腹部不快感、消化不良、口内炎、憩室炎
肝臓		ALT、AST、γ-GTP、Al-Pの上昇		ビリルビン上昇
腎臓	尿蛋白		排尿困難、BUN上昇	クレアチニン上昇

血液		好中球増加、単球増加、白血球数増加	リンパ球減少、白血球数減少、血小板増加、好酸球増加	
その他		倦怠感、発熱	発汗、しゃっくり、血中カリウム減少	口渴、薬剤離脱症候群、異常感、末梢性浮腫、血中カリウム増加、鼻咽頭炎、悪寒、胸部不快感、高血圧、筋痙攣、耳鳴、挫傷

その他の副作用(発現時中止等)(慢性疼痛)

発現部位等	5%以上	1~5%	1%未満	頻度不明
精神神経系	傾眠(23.9%)、眩暈	頭痛、不眠、不安、易刺激性、振戦	不快感、感覚鈍麻、アカシジア、失見当識、構語障害、悪夢	せん妄、幻覚、気分変動、健忘
循環器				血圧上昇、動悸、心房細動、上室性期外収縮、徐脈
皮膚	貼付部位の掻痒感	掻痒、貼付部位の紅斑、貼付部位の皮膚炎	発疹、湿疹、蕁麻疹、貼付部位の湿疹	紅斑
呼吸器			呼吸困難、過換気、口腔咽頭不快感	咽頭痛
消化器	悪心(21.7%)、嘔吐、便秘、食欲不振	腹部不快感、下痢	消化不良、口内炎、腹痛、憩室炎	胃部不快感、腹部膨満感、胃炎、味覚異常
肝臓		AI-P上昇	γ-GTP増加	ALT、AST、ビリルビンの上昇
腎臓		BUN上昇、クレアチニン上昇	排尿困難	尿蛋白
血液		リンパ球減少、白血球数増加、白血球数減少、好酸球増加、好中球増加、単球増加	血小板数増加	
その他	薬剤離脱症候群	倦怠感、異常感、口渴、発汗、末梢性浮腫、血中カリウム増加、鼻咽頭炎	血中カリウム減少、悪寒、発熱、胸部不快感、高血圧、筋痙攣、耳鳴、挫傷	しゃっくり

7. 麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸、その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒感

## メサペイン錠5mg (5mg1錠)

内服 流通  
麻薬

【YJコード】8219002F1024  
【薬効分類】8. 2. 1 合成麻薬  
【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬  
【一般名】メサドン塩酸塩  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)帝國製薬 販)塩野義製薬 販)テルモ  
【薬価】185.4円/1T  
【薬価収載日】2012/11/22 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】癌疼痛治療剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記の鎮痛中等度から高度の疼痛を伴う各種癌  
注意  
他の強オピオイド鎮痛剤では鎮痛効果が不十分で、オピオイド鎮痛剤の継続的投与を要する癌性疼痛の管理にのみ使用。  
【用法用量】  
他の強オピオイド鎮痛剤から切りかえて使用。  
成人 初回量は本剤投与前の強オピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案し、1回5~15mg 1日3回 内服。  
適宜増減。  
注意  
1. 初回量  
(1). 薬物動態は個人差が大きく、他のオピオイド鎮痛剤との交差耐性が不完全であるため、等鎮痛比は未確立。  
(2). 初回量を選択する下記換算表は目安であり、換算比は本剤投与前のオピオイド鎮痛剤の投与量により異なる。オピオイド耐性の程度、併用薬剤を考慮して用量を選択し、過量投与に注意。  
(3). 経口モルヒネ60mg/日未満のオピオイド鎮痛剤からの切りかえは推奨されない。  
換算表(本剤1日量の目安)

モルヒネ経口剤(mg/日)	60 ≤ ~ ≤ 160	160 < ~ ≤ 390	390 <
メサドン塩酸塩(mg/日)	15 (5mg/回 × 3回)	30 (10mg/回 × 3回)	45 (15mg/回 × 3回)

2. 初回投与前  
(1). 投与後最低7日間は増量しない(血中濃度の定常状態までに時間を要するため、7日未満の増量は過量投与の可能性)。  
(2). フェンタニル貼付剤から変更時は、剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかることから、剥離直後の使用は避ける。フェンタニルの血中濃度が低下するまでの時間をあけ、低用量から投与を考慮。  
3. 疼痛増強時  
服用中の疼痛増強時や鎮痛効果がある患者の突発性疼痛は、直ちに速放性の追加オピオイド製剤の追加投与を行い鎮痛を図る。  
4. 増量  
(1). 初回投与後・増量後最低7日間は増量しない(呼吸抑制のおそれ)。  
(2). 鎮痛効果が得られるまで用量調整。鎮痛効果なければ、1日量の50%、1回5mgまで増量。  
(3). 増量時は副作用に注意。  
5. 減量  
連用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。  
6. 投与の中止  
投与中止時には、退薬症候を防ぐために漸減。副作用等で直ちに投与中止時、退薬症候に注意。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 重篤な呼吸抑制、重篤な慢性閉塞性肺疾患。  
2. 気管支喘息発作中。  
3. 麻痺性イレウス。  
4. 急性アルコール中毒。  
5. 本剤の成分に過敏症の既往。  
6. 出血性大腸炎。  
7. ナルメフェンの投与中・中止後1週間以内。  
原則禁忌  
細菌性下痢。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、頻脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
2. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、退薬症候(あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、眩暈、頭痛、不眠、不安、せん妄、痙攣、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促迫、動悸等)。  
3. 呼吸停止、呼吸抑制(頻度不明)(息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等)。  
4. 心停止、心室細動、心室頻拍(Torsades de pointes含む)、心不全、期外収縮(頻度不明)、QT延長(15.4%)。  
5. 錯乱(頻度不明)、せん妄(7.7%)。  
6. 肺水腫、無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫(頻度不明)。  
7. 腸閉塞(3.8%)、麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸(頻度不明)。  
8. 肝機能障害(頻度不明)(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P等の著しい上昇)。  
その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	10%未満	頻度不明(注)
循環器			不整脈、二段脈、徐脈、頻脈、T波逆転、血圧変動、失神、心筋症、動悸

## ペチジン塩酸塩注射液35mg「タケダ」(3.5%1mL1管)

内注射 流通  
麻薬

【YJコード】8211400A1049  
【薬効分類】8. 2. 1 合成麻薬  
【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬  
【一般名】ペチジン塩酸塩  
【薬品別名】  
【先発品】  
【メーカー】製)武田薬品工業 販)塩野義製薬 販)第一三共 販)田辺三菱製薬  
【薬価】341円/1A  
【薬価収載日】2009/10/20 【経過措置期限】  
【ハイスルク分類】  
【標榜薬効】鎮痛・鎮痙剤  
【区分】  
【粉碎情報】  
【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
1. 激痛時の鎮痛・鎮静・鎮痙  
2. 麻酔前投薬、麻酔の補助、無痛分娩  
【用法用量】  
1. 激痛時の鎮痛・鎮静・鎮痙：  
成人 1回35~50mg 皮下注・筋注。必要時3~4時間ごとに追加。緊急時 緩徐に静注。  
2. 麻酔前投薬：  
麻酔前30~90分 50~100mg 皮下注・筋注。  
3. 全身麻酔の補助：  
10~15mg 間欠的に静注(5%ブドウ糖液又は生食で10mg/mLを含有するように希釈)。  
場合により50mgまで。  
4. 無痛分娩：  
子宮口二横指開大~全開時 70~100mg 皮下注・筋注。必要時3~4時間ごと 35~70mg ずつ1~2回追加。母体・胎児の呼吸抑制を防ぐため、ペチジン塩酸塩100mgにレバロルファン酒石酸塩1mgの投与比率で混合注射。  
適宜増減。

### ■禁忌

【禁忌】  
1. 重篤な呼吸抑制。  
2. 重篤な肝障害。  
3. 慢性肺疾患に続発する心不全。  
4. 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒)。  
5. 急性アルコール中毒。  
6. 本剤に過敏症の既往。  
7. MAO阻害剤の投与患者。  
8. ナルメフェン塩酸塩水和物の投与中・中止後1週間以内。

### ■副作用

【副作用】  
重大な副作用  
(各頻度不明)  
1. 薬物依存、退薬症候(あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促迫等)。  
2. ショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、意識低下等)。  
3. 呼吸抑制(息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等)。  
4. 錯乱、せん妄。  
5. 痙攣。  
6. 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫。

精神神経系	眠気・傾眠	振戦	不眠、眩暈、ふらふら感、幻覚、健忘、失見当識、激越、不安、鎮静、気分不伏、多幸感、感覚異常、痙攣発作、頭痛、発汗
消化器	悪心、嘔吐、便秘	下痢	腹痛、口渇、味覚異常、食欲不振、舌炎、胆管痙攣
過敏症		発疹	掻痒症
血液			血小板減少症
泌尿器			排尿障害、尿閉
感覚器			視覚障害(霧視、複視等)
その他			血管拡張(顔面潮紅、熱感)、潮紅、浮腫、呼吸困難、無力症、脱力、倦怠感、低カリウム血症、低マグネシウム血症、静脈炎、体重増加、無月経、性欲減退、性能力減退

(注)外国。

等)。  
 3. 呼吸停止、呼吸抑制(頻度不明)(息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等)。  
 4. 心停止、心室細動、心室頻拍(Torsades de pointes含む)、心不全、期外収縮(頻度不明)、QT延長(15.4%)。  
 5. 錯乱(頻度不明)、せん妄(7.7%)。  
 6. 肺水腫、無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫(頻度不明)。  
 7. 腸閉塞(3.8%)、痙攣性イレウス、中毒性巨大結腸(頻度不明)。  
 8. 肝機能障害(頻度不明)(AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P等の著しい上昇)。  
 その他の副作用(発現時中止等)

発現部位等	10%以上	10%未満	頻度不明(注)
循環器			不整脈、二段脈、徐脈、頻脈、T波逆転、血圧変動、失神、心筋症、動悸
精神神経系	眠気・傾眠	振戦	不眠、眩暈、ふらふら感、幻覚、健忘、失見当識、激越、不安、鎮静、気分不伏、多幸感、感覚異常、痙攣発作、頭痛、発汗
消化器	悪心、嘔吐、便秘	下痢	腹痛、口渇、味覚異常、食欲不振、舌炎、胆管痙攣
過敏症		発疹	掻痒症
血液			血小板減少症
泌尿器			排尿障害、尿閉
感覚器			視覚障害(霧視、複視等)
その他			血管拡張(顔面潮紅、熱感)、潮紅、浮腫、呼吸困難、無力症、脱力、倦怠感、低カリウム血症、低マグネシウム血症、静脈炎、体重増加、無月経、性欲減退、性能力減退

(注)外国。

## メサペイン錠10mg (10mg1錠)

両 内服 流通  
麻 劇

【Jコード】8219002F2020  
 【薬効分類】8、2、1 合成麻薬  
 【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬  
 【一般名】メサドン塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品  
 【メーカー】製)帝國製薬 販)塩野義製薬 販)テルモ  
 【薬価】352.1円/1T  
 【薬価収載日】2012/11/22 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】癌疼痛治療剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記の鎮痛  
 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌  
 注意  
 他の強オピオイド鎮痛剤では鎮痛効果が不十分で、オピオイド鎮痛剤の継続的投与を要する慢性疼痛の管理にのみ使用。  
 【用法用量】  
 他の強オピオイド鎮痛剤から切りかえて使用。  
 成人 初回量は本剤投与前の強オピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案し、1回5～15mg 1日3回 内服。  
 適宜増減。  
 注意  
 1. 初回量  
 (1). 薬物動態は個人差が大きく、他のオピオイド鎮痛剤との交差耐性が不完全であるため、等鎮痛比は未確立。  
 (2). 初回量を選擇する下記換算表は目安であり、換算比は本剤投与前のオピオイド鎮痛剤の投与量により異なる。オピオイド耐性の程度、併用薬剤を考慮して用量を選擇し、過量投与に注意。  
 (3). 経口モルヒネ量60mg/日未満のオピオイド鎮痛剤からの切りかえは推奨されない。  
 換算(本剤1日量の目安)

モルヒネ経口剤 (mg/日)	60 ≤ ~ ≤ 160	160 < ~ ≤ 390	390 <
メサドン塩酸塩 (mg/日)	15 (5mg/回 × 3回)	30 (10mg/回 × 3回)	45 (15mg/回 × 3回)

2. 初回投与時  
 (1). 投与後最低7日間は増量しない(血中濃度の定常状態までに時間を要するため、7日未満の増量は過量投与の可能性)。  
 (2). フェンタニル貼付剤から変更時は、剥離後にフェンタニルの血中濃度が半減するまで17時間以上かかることから、剥離直後の使用は避ける。フェンタニルの血中濃度が低下するまでの時間をあけ、低用量から投与を考慮。  
 3. 疼痛増強時  
 服用中の疼痛増強時や鎮痛効果がある患者の突発性疼痛は、直ちに速効性のオピオイド製剤の追加投与を行い鎮痛を図る。  
 4. 増量  
 (1). 初回投与後・増量後最低7日間は増量しない(呼吸抑制のおそれ)。  
 (2). 鎮痛効果が得られるまで用量調整。鎮痛効果なければ、1日量の50%、1回5mgまで増量。  
 (3). 増量時は副作用に注意。  
 5. 減量  
 運用中の急激な減量は、退薬症候があらわれるので行わない。副作用等で減量する時は、慎重に行う。  
 6. 投与の中止  
 投与中止時には、退薬症候を防ぐために漸減。副作用等で直ちに投与中止時、退薬症候に注意。

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 重篤な呼吸抑制、重篤な慢性閉塞性肺疾患。  
 2. 気管支喘息発作中。  
 3. 痙攣性イレウス。  
 4. 急性アルコール中毒。  
 5. 本剤の成分に過敏症の既往。  
 6. 出血性大腸炎。  
 7. ナルメフェンの投与中・中止後1週間以内。  
 原則禁忌  
 細菌性下痢。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)(顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、頻脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹等)。  
 2. 依存性(頻度不明)(薬物依存)、退薬症候(あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、痙攣、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促迫、動悸

## レミフェンタニル静注用2mg「第一三共」 (2mg1瓶)

内 注射 後発 流通  
麻 劇

【Jコード】8219401D1030  
 【薬効分類】8、2、1 合成麻薬  
 【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬/51 麻酔薬  
 【一般名】レミフェンタニル塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品アルチバ静注用2mg  
 【メーカー】製)丸石製薬 販)第一三共  
 【薬価】1039円/1V  
 【薬価収載日】2016/12/09 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標榜薬効】全身麻酔用鎮痛剤  
 【区分】  
 【粉砕情報】  
 【備考】

### ■効能効果・用法用量

【効能効果】  
 成人：全身麻酔の導入・維持における鎮痛  
 小児：全身麻酔の維持における鎮痛  
 【用法用量】  
 成人 下記量 他の全身麻酔剤を必ず併用。  
 麻酔導入：  
 0.5 μg/kg/分 持続静注。ダブルルーメンチューブの使用、挿管困難等、気管挿管時に強い刺激が予想される時は、1 μg/kg/分。必要時、持続静注開始前に1 μg/kg 30～60秒 かけ 単回静注できる。気管挿管を投与開始から10分以上経過後に行う時は単回静注の必要なし。  
 麻酔維持：  
 0.25 μg/kg/分 持続静注。速度は、全身状態を觀察しながら、2～5分間隔で25～100%の範囲で加速又は25～50%の範囲で減速できるが、最大2 μg/kg/分まで。浅麻酔時 0.5～1 μg/kgを2～5分間隔で追加単回静注できる。  
 1歳以上の小児 下記量 他の全身麻酔剤を必ず併用。  
 麻酔維持：  
 0.25 μg/kg/分 持続静注。速度は、全身状態を觀察しながら、2～5分間隔で25～100%の範囲で加速又は25～50%の範囲で減速できるが、最大1.3 μg/kg/分まで。浅麻酔時 1 μg/kgを2～5分間隔で追加単回静注できる。  
 注意  
 1. 単独で全身麻酔に使用しない(鎮痛効果が弱いため、意識消失を得るためには他の全身麻酔剤を併用)。  
 2. 単回静注時、30秒以上かける。  
 3. 肥満の用量設定は実際の体重よりも標準体重に基づく(成人ではBMI25以上)。  
 注射液の調製法  
 (溶解法)濃度が1mg/mLになるよう、注射用水、生食又は5%ブドウ糖液を注入し、よく振盪して完全に溶解。  
 (希釈法)100 μg/mL(20～250 μg/mL)となるよう、生食又は5%ブドウ糖液で希釈。希釈後は安定性が低下するので、24時間以内に使用(注射用水は、溶液が等張にならないため希釈液として使用しない)。  
 溶解・希釈に必要な総液量

最終濃度	薬剤(1バイアル)	溶解に必要な液量	希釈に必要な液量	溶解後総液量
100 μg/mL	本剤	2mL	18mL	20mL

### ■禁忌

【禁忌】  
 1. 本剤の成分・フェンタニル系化合物に過敏症の既往。  
 2. ナルメフェン塩酸塩の投与中・中止後1週間以内。

### ■副作用

【副作用】  
 重大な副作用  
 (頻度不明)  
 1. 筋硬直。  
 2. 筋硬直、喉頭痙攣による換気困難。



3. 呼吸停止, 呼吸抑制。
4. 低血圧, 血圧低下。
5. 徐脈。
6. 不全収縮, 心停止, 重篤な徐脈。
7. ショック, アナフィラキシー, アレルギー。
8. 全身痙攣。

## レミフェンタニル 静注用5mg「第一三共」 (5mg1瓶)

内 注射 後発 流通  
麻 劇

【YJコード】8219401D2036  
 【薬効分類】8. 2. 1 合成麻薬  
 【今日の治療薬分類】50 麻薬および類似薬 / 51 麻酔薬  
 【一般名】レミフェンタニル塩酸塩  
 【薬品別名】  
 先発品アルチバ静注用5mg  
 【メーカー】製丸石製薬 (販) 第一三共  
 【薬価】2417円/1V  
 【薬価収載日】2016/12/09 【経過措置期限】  
 【ハイリスク分類】  
 【標準薬効】全身麻酔用鎮痛剤  
 【区分】  
 【粉碎情報】  
 【備考】

### ■ 効能効果・用法用量

#### 【効能効果】

成人・全身麻酔の導入・維持における鎮痛  
 小児・全身麻酔の維持における鎮痛

#### 【用法用量】

成人 下記量 他の全身麻酔剤を必ず併用。

#### 麻酔導入

0.5  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$  持続静注。ダブルルーメンチューブの使用, 挿管困難等, 気管挿管時に強い刺激が予想される時は, 1  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ 。必要時, 持続静注開始前に1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  30~60秒かけ 単回静注できる。気管挿管を投与開始から10分以上経過後に行う時は単回静注の必要なし。

#### 麻酔維持

0.25  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$  持続静注。速度は, 全身状態を観察しながら, 2~5分間隔で25~100%の範囲で加速又は25~50%の範囲で減速できるが, 最大2  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ まで。浅麻酔時 0.5~1  $\mu\text{g}/\text{kg}$ を2~5分間隔で追加単回静注できる。

1歳以上の小児 下記量 他の全身麻酔剤を必ず併用。

#### 麻酔維持

0.25  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$  持続静注。速度は, 全身状態を観察しながら, 2~5分間隔で25~100%の範囲で加速又は25~50%の範囲で減速できるが, 最大1.3  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ まで。浅麻酔時 1  $\mu\text{g}/\text{kg}$ を2~5分間隔で追加単回静注できる。

#### 注意

1. 単独で全身麻酔に使用しない(鎮静効果が弱いため, 意識消失を得るためには他の全身麻酔剤を併用)。
  2. 単回静注時, 30秒以上かける。
  3. 肥満の用量設定は実際の体重よりも標準体重に基づく(成人ではBMI25以上)。
- 注射液の調製法  
 (溶解法) 濃度が1mg/mLになるよう, 注射用水, 生食又は5%ブドウ糖液を注入し, よく振盪して完全に溶解。  
 (希釈法) 100  $\mu\text{g}/\text{mL}$  (20~250  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) となるよう, 生食又は5%ブドウ糖液で希釈。希釈後は安定性が低下するので, 24時間以内に使用(注射用水は, 溶液が等張にならないため希釈液として使用しない)。  
 溶解・希釈に必要な総液量

最終濃度	薬剤(1バイアル)	溶解に必要な液量	希釈に必要な液量	溶解後総液量
100 $\mu\text{g}/\text{mL}$	本剤	5mL	45mL	50mL

### ■ 禁忌

#### 【禁忌】

1. 本剤の成分・フェンタニル系化合物に過敏症の既往。
2. ナルメフェン塩酸塩の投与中・中止後1週間以内。

### ■ 副作用

#### 【副作用】

重大な副作用  
 (頻度不明)

1. 筋硬直。
2. 筋硬直, 喉頭痙攣による換気困難。
3. 呼吸停止, 呼吸抑制。
4. 低血圧, 血圧低下。
5. 徐脈。
6. 不全収縮, 心停止, 重篤な徐脈。
7. ショック, アナフィラキシー, アレルギー。
8. 全身痙攣。