

DRUG

INFORMATION



2010 No. 9

平成22年5月1日発行

1. 厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 No.268.....	1
[1] 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて.....	3
[2] 妊娠と薬情報センター事業について	9
[3] 重要な副作用等に関する情報	13
①アトルバスタチンカルシウム水和物、シンバスタチン、 ピタバスタチンカルシウム、プラバスタチンナトリウム、 フルバスタチンナトリウム、ロスバスタチンカルシウム、 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	13
②セツキシマブ（遺伝子組換え）	17
[4] 使用上の注意の改訂について（その 215） アリピプラゾール他（6 件）	21
[5] 市販直後調査の対象品目一覧	25
2. 院外処方新規登録医薬品情報	27
－平成 22 年 5 月 1 日登録薬品－	27
－平成 22 年 5 月 16 日登録薬品－	27

岐阜大学医学部附属病院・薬剤部
医薬品情報管理室
（内線 7083）

※ Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@gifu-u.ac.jp (担当：安田)

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 268

目次

1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて	3
2. 妊娠と薬情報センター事業について	9
3. 重要な副作用等に関する情報	13
■ アトルバスタチンカルシウム水和物，シンバスタチン，ピタバスタチンカルシウム，プラバスタチンナトリウム，フルバスタチンナトリウム，ロスバスタチンカルシウム，アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	
■ セツキシマブ（遺伝子組換え）	
4. 使用上の注意の改訂について（その215） アリピプラゾール他（6件）	21
5. 市販直後調査の対象品目一覧	25

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。
医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

平成22年（2010年）4月
厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎ 100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2
厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ { 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2755, 2750, 2751
(Fax) 03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	重篤副作用疾患別対応マニュアルについて		厚生労働省では、平成17年度から「重篤副作用総合対策事業」の一環として、関係学会の専門家等の協力を得て、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の作成を進めているところですが、今般、「血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）」等の副作用疾患のマニュアルを取りまとめ、厚生労働省ホームページ等に掲載しましたので、本事業の目的等と併せて紹介します。	3
2	妊娠と薬情報センター事業について		厚生労働省では、平成17年10月から国立成育医療研究センターに「妊娠と薬情報センター」を設置し、相談業務及び調査業務を実施しているところですが、本年度新たに2病院の協力を得て体制を強化しましたので、本事業の概要、現状について併せて紹介します。	9
3	アトルバスタチンカルシウム水和物他（1件）	使 症	平成22年3月23日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介する。	13
4	アリピプラゾール他（6件）		使用上の注意の改訂について（その215）	21
5	市販直後調査対象品目		平成22年4月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	25

Ⓔ：緊急安全性情報の配布 使：使用上の注意の改訂 症：症例の紹介

医薬品・医療機器安全管理責任者の皆様へ — 情報配信サービスをご利用ください —

緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示等、医薬品や医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、電子メールによりお知らせする「医薬品医療機器情報配信サービス」(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)が(独)医薬品医療機器総合機構より提供されていますので、是非、ご登録の上、ご利用ください。

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品や医療機器による副作用、感染症、不具合を知ったときは、直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお、薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として、副作用等を報告することが求められています。

1

重篤副作用 疾患別対応マニュアルについて

1. はじめに

厚生労働省では、重篤な副作用の早期発見・早期対応を図るため、必要が高いと考えられる副作用疾患について、平成17年度より関係学会等の協力を得て、初期症状、典型症例、診断法等を包括的に取りまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（以下「対応マニュアル」という。）を作成しているところであり¹⁾、これまで49の副作用疾患について公表してきたところです。

2. 対応マニュアルについて

従来の安全対策は、個々の医薬品に着目し、医薬品毎に発生した副作用を収集・評価し臨床現場に添付文書の改訂等により注意喚起をしてきました。しかしながら、副作用は、原疾患とは異なる臓器で発生することがあり得ること、重篤な副作用は一般に発生頻度が低く、臨床現場において医療関係者が遭遇する機会が少ないものもあることなどから、場合によっては副作用の発見が遅れ、重篤化することがあります。

厚生労働省では、従来の安全対策に加え、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した対策整備を行うこととし、対応マニュアルの作成を開始しました。

対応マニュアルは、副作用疾患毎に、患者の皆様向け、医療関係者の皆様向けにまとめられています。患者の皆様向けには、患者さんや家族の方に知っておいていただきたい副作用の概要、初期症状、早期発見と早期対応のポイントをできるだけ分かりやすい言葉で記載しています。医療関係者の皆様向けには、早期発見と早期対応のポイント、副作用の概要、判別方法、治療法、典型的な症例などをまとめています。

作成した対応マニュアルは、順次、厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/tp1122-1.html>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html）に掲載し、紹介しています。

3. 新しいマニュアルについて

本年3月に新たに14疾患の対応マニュアルを取りまとめ、厚生労働省ホームページ及び医薬品医療機

器情報提供ホームページに掲載しましたので紹介します。

今回公表した対応マニュアル名と主な初期症状を表1に、これまでに作成した対応マニュアル及び現在作成中の対応マニュアルの一覧表を表2に示します。

なお、本年度も引き続きマニュアルを作成するとともに、既に作成したマニュアルについても必要に応じて新しい情報を盛り込んで行く予定です。

4. 医療関係者へのお願い

本マニュアルは、患者向けと医療関係者向けに分けて作成しているので、医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者の方々においては、副作用の発生時のみならず、日頃の院内情報活動や患者への服薬指導などで本マニュアルをご活用いただき、重篤な副作用の早期発見・早期対応に努めるとともに、患者さんにも対応マニュアルについて、ご案内いただければ幸いです。

(参考)

1) 医薬品・医療機器等安全性情報No.230 (平成18年11月)

表1 今回公表した重篤副作用疾患別対応マニュアル

マニュアル名	主な初期症状
血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)	「発熱」,「倦怠感」,「脱力感」,「悪心」,「食欲不振」,「あおざができる」,「鼻や歯ぐきからの出血」,「尿量の減少」,「皮膚や白目が黄色くなる」,「軽度の頭痛, めまい, けいれん, 突然自分のいる場所や名前がわからなくなる, うとうとするなどの症状が短時間におこる」
ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT)	「急な呼吸困難」,「意識障害, けいれん, 運動・感覚障害」,「四肢のはれ・疼痛・皮膚の色調の変化」,「注射の数日後から注射部位が赤くなってきた, 押すと痛いしこりができてきた」
ネフローゼ症候群	「足がむくむ」,「尿量が少なくなる」,「体がだるい」,「排尿時の尿の泡立ちが強い」,「息苦しい」,「尿が赤い」
急性好酸球性肺炎	「から咳」,「階段を上ったり少し無理をすると息切れがする・息苦しくなる」,「発熱」
肺胞出血 (肺出血, びまん性肺胞出血)	「咳と一緒に血が出る」,「痰に血が混じる」,「黒い痰が出る」,「息切れがする・息苦しくなる」,「咳が出る」
重度の下痢	「便が泥状か, 完全に水のようにになっている」,「便意切迫またはしぶり腹がある」,「さしこむような激しい腹痛がある」,「トイレから離れられないほど頻回に下痢をする」,「便に粘液状のものが混じっている」,「便に血液が混じっている」
手足症候群	手や足の「しびれ」,「痛み」などの「感覚の異常」,手や足の皮膚の「赤み(発赤, 紅斑)」,「むくみ」,「色素沈着」,「角化(皮膚表面が硬く, 厚くなってガサガサする状態)」,「ひびわれ」,「水ぶくれ(水ほう)」,爪の「変形」,「色素沈着」
新生児薬物離脱症候群	生まれてきた赤ちゃんが「ぐったりしている」,「手足をブルブルふるったりする」,「けいれん」,「息をとめる」
セロトニン症候群	「不安」,「混乱する」,「いらいらする」,「興奮する」,「動き回る」,「手足が勝手に動く」,「眼が勝手に動く」,「震える」,「体が固くなる」,「汗をかく」,「発熱」,「下痢」,「脈が速くなる」
アカシジア	「体や足がソワソワしたりイライラして, じっと座っていたり, 横になっていたりでできず, 動きたくなる」,「じっとしておれず, 歩きたくなる」,「体や足を動かしたくなる」,「足がむずむずする感じ」,「じっと立ってもおれず, 足踏みしたくなる」
運動失調	「手足の動きがぎこちない」,「箸が上手く使えなくなった」,「ろれつがまわらない」,「ふらつく」,「まっすぐに歩けない」
頭痛	「頭痛」
難聴 (アミノグリコシド系抗菌薬, 白金製剤, サリチル酸剤, ループ利尿剤による)	「聞こえづらい」,「ピーやキーンという耳鳴りがする」,「耳がつまった感じがする」,「ふらつく」
薬剤による接触皮膚炎	薬剤を使ったらすぐに「ひりひりする」,「赤くなる」,「かゆくなり, 塗ったところにじんましんがでた」。また, あるときから「かゆみや赤み, ぶつぶつ, 汁などが急に出てくる」

表2 重篤副作用疾患別対応マニュアル一覧（作成作業中のものも含む）

平成22年4月現在

領域	学会名	対象副作用疾患
皮膚	日本皮膚科学会	○スティーブンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群） ○中毒性表皮壊死症（中毒性表皮壊死融解症）（ライエル症候群，ライエル症候群型薬疹） ○薬剤性過敏症症候群 ○急性汎発性発疹性膿疱症 ☆薬剤による接触皮膚炎
肝臓	日本肝臓学会	○薬物性肝障害（肝細胞障害型薬物性肝障害，胆汁うっ滞型薬物性肝障害，混合型薬物性肝障害，急性肝不全，薬物起因の他の肝疾患）
腎臓	日本腎臓学会	○急性腎不全 ○間質性腎炎（尿細管間質性腎炎） ☆ネフローゼ症候群 - 腎盂腎炎 - 腎性尿崩症 - 腫瘍崩壊症候群
血液	日本血液学会	○再生不良性貧血（汎血球減少症） ○出血傾向 ○薬剤性貧血（溶血性貧血，メトヘモグロビン血症，赤芽球ろう，鉄芽球性貧血，巨赤芽球性貧血） ○無顆粒球症（顆粒球減少症，好中球減少症） ○血小板減少症 ○血栓症（血栓塞栓症，塞栓症，梗塞） ○播種性血管内凝固（全身性凝固亢進障害，消費性凝固障害） ☆血栓性血小板減少性紫斑病（TTP） ☆ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）
呼吸器	日本呼吸器学会	○間質性肺炎（肺臓炎，胞隔炎，肺線維症） ○非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作（アスピリン喘息，解熱鎮痛薬喘息，アスピリン不耐喘息，鎮痛剤喘息症候群） ○急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群（急性呼吸促迫症候群）（成人型呼吸窮迫症候群（成人型呼吸促迫症候群）） ○肺水腫 ○胸膜炎，胸水貯留 ☆急性好酸球性肺炎 ☆肺胞出血（肺出血，びまん性肺胞出血）

領域	学会名	対象副作用疾患
消化器	日本消化器病学会	○麻痺性イレウス ○消化性潰瘍（胃潰瘍，十二指腸潰瘍，急性胃粘膜病変，NSAIDs潰瘍） ○偽膜性大腸炎 ○急性膵炎（薬剤性膵炎） ☆重度の下痢
心臓・循環器	日本循環器学会	○心室頻拍 ○うっ血性心不全
神経・筋骨格系	日本神経学会	○薬剤性パーキンソニズム ○横紋筋融解症 ○白質脳症 ○末梢神経障害 ○ギラン・バレー症候群（急性炎症性脱髄性多発神経根ニューロパチー，急性炎症性脱髄性多発根神経炎） ○ジスキネジア ○痙攣・てんかん ☆運動失調 ☆頭痛 無菌性髄膜炎 急性散在性脳髄膜炎
精神	日本臨床精神神経薬理学会	○悪性症候群 ○薬剤惹起性うつ病 ☆アカシジア ☆セロトニン症候群
	日本小児科学会	☆新生児薬物離脱症候群
	日本小児神経学会	小児の急性脳症
代謝・内分泌	日本内分泌学会	○偽アルドステロン症 ○甲状腺中毒症 ○甲状腺機能低下症
	日本糖尿病学会	○高血糖 低血糖
過敏症	日本アレルギー学会	○アナフィラキシー ○血管性浮腫（血管神経性浮腫） ○喉頭浮腫 ○非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹/血管性浮腫
感覚器（眼）	日本眼科学会	○網膜・視路障害 ○緑内障 角膜混濁
感覚器（耳）	日本耳鼻咽喉科学会	☆難聴（アミノグリコシド系抗菌薬，白金製剤，サリチル酸剤，ループ利尿剤による）

領域	学会名	対象副作用疾患
感覚器（口）	日本口腔科学会	味覚障害
口腔	日本口腔外科学会	○ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死 ○薬物性口内炎 ○抗がん剤による口内炎
骨	日本整形外科学会	○骨粗鬆症 大腿骨頭無腐性壊死
泌尿器	日本泌尿器科学会	○尿閉・排尿困難 出血性膀胱炎
卵巣	日本産科婦人科学会	卵巣過剰刺激症候群
癌	日本癌治療学会	☆手足症候群

注）これまでに掲載したマニュアルには「○」を，今回掲載したマニュアルには「☆」を付けている。

2

妊娠と薬情報センター事業について

1. 妊娠と薬情報センター事業について

妊娠中に医薬品を使用する場合、母体への影響だけでなく胎児への影響について十分注意が必要です。

一方で、実際にヒトでの催奇性が確認されている医薬品は少ないにもかかわらず、医薬品の使用によるリスクを過剰に心配し、医師等が必要な薬物治療を控えてしまったり、患者本人が自己判断により服薬を中止したりすることで、母体の健康状態が悪化し、かえって胎児に悪影響を及ぼした例もあります。また、慢性疾患により、医薬品を使用していることを理由に最初から妊娠をあきらめてしまう例もみられます。

このことから、平成17年10月、国立成育医療研究センター（旧国立成育医療センター）に「妊娠と薬情報センター」を設置し（妊娠と薬情報センターホームページ：<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>）、薬が胎児へ与える影響など最新のエビデンスを収集・評価するとともに、その情報に基づいて、これから妊娠を希望している人や妊婦の方の相談に応じる事業を実施することとしました。

また、相談に来られた妊婦さんが出産された以降の情報も収集・評価して、それを次の妊婦さんへの相談事業に生かしていくための調査も併せて行っています¹⁾。

2. 現在の状況

妊娠と薬情報センターでは、センター及び協力病院の医師や相談者の担当医を介した相談を実施するほかに、平成19年7月より、かぜ薬、痛み止め、アレルギーの薬や胃腸薬などの問い合わせの多い医薬品については電話での相談を実施しています。回答数（電話相談への回答も含む。）については、平成17年度111件、平成18年度335件、平成19年度673件、平成20年度960件、平成21年度1016件と年々増加しています。

また、平成19年12月より、妊娠と薬情報センターのホームページに「ママのためのお薬情報」として、「授乳とお薬」のコーナーを設け、その中で「授乳中に使用しても問題ないとされる薬の代表例」と「授乳中に使用できない薬の代表例」を掲載しています。

このほか、平成21年9月には、新型インフルエンザの流行等を踏まえ、「インフルエンザ最新情報」として、妊娠中のインフルエンザ治療薬やワクチンの使用に関する基本的な考え方をホームページに掲載するなど、妊娠と薬に関する最新の情報を提供しておりますので、ご活用ください。

3. 協力医療機関について

妊娠と薬情報センター事業は、これまで全国14病院の協力を得て実施してきたところですが、更なる利便性の充実を図るため、本年度新たに2病院の協力を得て、妊娠と薬に関する相談・情報収集体制の充実・強化を図ることとしました。以下に、16の協力病院を紹介します。

(参考)

1) 医薬品・医療機器等安全性情報No.235 (平成19年4月)

【連絡先】

妊娠と薬情報センター

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

国立成育医療研究センター内

TEL：03-5494-7845

FAX：03-3415-0914

受付時間：祝日を除く月～金曜日10：00～12：00, 13：00～16：00

ホームページ：<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>

(協力医療機関) ◎：平成22年度からの協力

北海道大学病院

住所：〒060-8648 北海道札幌市北区北14条西5丁目

TEL：011-716-1161 (薬剤部：内線5688)

FAX：011-706-7616

受付時間：祝日を除く月～金曜日9：00～17：00

岩手医科大学附属病院

住所：〒020-8505 岩手県盛岡市内丸19-1

TEL：019-624-5236 (「妊娠とお薬相談室」直通)

受付時間：祝日を除く月～金曜日9：00～16：00

独立行政法人国立病院機構 仙台医療センター

住所：〒983-8520 宮城県仙台市宮城野区宮城野2-8-8

TEL：022-293-1111 (「薬剤科の妊娠と薬事務局」とお伝えください)

受付時間：祝日を除く月～金曜日10：00～16：00

ホームページ：<http://www.snh.go.jp/Medicine/index.html>

筑波大学附属病院

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保2-1-1

TEL：029-853-3630

FAX：029-853-7025

受付時間：祝日を除く月～金曜日9：00～16：00

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

住所：〒105-8470 東京都港区虎ノ門2-2-2

TEL：03-3588-1111（内線3410）

FAX：03-3505-1764

受付時間：祝日を除く月～金曜日8：30～17：00

聖路加国際病院

住所：〒104-8560 東京都中央区明石町9-1

TEL：03-5550-2412

FAX：03-3541-1156

受付時間：祝日を除く月～金曜日9：00～16：00

◎ 信州大学医学部附属病院

住所：〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1

TEL：0263-37-3022（「妊娠と薬外来」とお伝えください）

FAX：0263-37-3022

受付時間：祝日を除く月～金曜日9：00～16：00

（平成22年5月開始予定）

名古屋第一赤十字病院

住所：〒453-8511 愛知県名古屋市中村区道下町3-35

TEL：052-481-5111（薬剤部：内線38376）

FAX：052-482-7733

受付時間：祝日を除く月～金曜日13：00～16：00

独立行政法人国立病院機構 長良医療センター

住所：〒502-8558 岐阜県岐阜市長良1300-7

TEL：058-232-7755（「妊娠と薬外来」とお伝えください）

FAX：058-295-0077

受付時間：祝日を除く月～金曜日10：00～16：00

独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター

住所：〒920-8650 石川県金沢市下石引町1-1

TEL：076-262-4161

受付時間：祝日を除く月～金曜日9：00～16：30

ホームページ：<http://www.kanazawa-hosp.jp/pv/preg.htm>

奈良県立医科大学附属病院

住所：〒634-8522 奈良県橿原市四条町840

TEL：0744-22-3051（薬剤部：内線3565）

FAX：0744-29-8027

受付時間：祝日を除く月～金曜日8：30～16：00

ホームページ：<http://www.naramed-u.ac.jp/~gyne/kusuri.html>

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立母子保健総合医療センター

住所：〒594-1101 大阪府和泉市室堂町840

TEL：0725-56-5537（妊娠と薬外来）

受付時間：祝日を除く月～金曜日9：00～17：45

ホームページ：http://www.mch.pref.osaka.jp/osirase/ninshin/index.html

独立行政法人国立病院機構 香川小児病院

住所：〒765-8501 香川県善通寺市善通寺町2603

TEL：0877-62-0995

FAX：0877-62-5484

受付時間：祝日を除く月～金曜日8：30～17：00

広島大学病院

住所：〒734-8551 広島県広島市南区霞1-2-3

TEL：082-257-5079

受付時間：祝日を除く月～金曜日9：00～16：00

九州大学病院

住所：〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1

TEL：092-642-5900

受付時間：祝日を除く月～金曜日14：00～17：00

◎ 鹿児島市立病院

住所：〒892-8580 鹿児島県鹿児島市加治屋町20-17

TEL：099-224-2101（薬剤科：内線2603）（「妊娠と薬外来」とお伝えください）

FAX：099-224-9916

受付時間：祝日を除く月～金曜日8：30～17：15

3

重要な副作用等に関する情報

平成22年3月23日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。

① アトルバスタチンカルシウム水和物, シンバスタチン, ピタバスタチンカルシウム, プラバスタチンナトリウム, フルバスタチンナトリウム, ロスバスタチンカルシウム, アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

① アトルバスタチンカルシウム水和物, シンバスタチン, ピタバスタチンカルシウム, プラバスタチンナトリウム, フルバスタチンナトリウム, ロスバスタチンカルシウム

	アトルバスタチンカルシウム水和物 リピトール錠5mg, 同錠10mg (アステラス製薬) シンバスタチン リポバス錠5, 同錠10, 同錠20 (萬有製薬) シンスタチン錠5mg (陽進堂) シンバスタチン錠5「MEEK」, 同錠10「MEEK」, 同錠20「MEEK」 (小林化工) シンバスタチン錠5mg「OHARA」, 同錠10mg「OHARA」, 同錠20mg「OHARA」 (大原薬品工業) シンバスタチン錠5mg「アメル」, 同錠10mg「アメル」, 同錠20mg「アメル」 (共和薬品工業) シンバスタチン錠5mg「マイラン」, 同錠10mg「マイラン」, 同錠20mg「マイラン」 (マイラン製薬) ラミアン錠5mg (大正薬品工業) リポアウト錠5 (沢井製薬) リポオフ錠5, 同錠10 (日医工) リポコバン錠5 (日医工ファーマ) リポザート錠5, 同錠10 (大洋薬品工業) リポダウン錠5, 同錠10 (メディサ新薬) リポバトル錠5, 同錠10, 同錠20 (キョーリンリメディオ) リポブロック錠5mg, 同錠10mg (東和薬品) リボラM錠5 (サンノーバ) ピタバスタチンカルシウム リバロ錠1mg, 同錠2mg (興和)
--	---

販売名（会社名）	プラバスタチンナトリウム メバロチン細粒0.5%, 同細粒1%, 同錠5, 同錠10（第一三共） アルセチン錠5, 同錠10（大洋薬品工業） オリピス内服液5mg, 同内服液10mg（日医工ファーマ） コレリット錠5mg, 同錠10mg（扶桑薬品工業） タツプタミン錠5mg, 同錠10mg（辰巳化学） プラバスタチンNa塩錠10mg「KH」（マイラン製薬） プラバスタチンNa錠5「KN」, 同錠10「KN」（小林化工） プラバスタチンナトリウム錠5mg「NP」, 同錠10mg「NP」（ニプロファーマ） プラバスタチンNa錠5mg「アメル」, 同錠10mg「アメル」（共和薬品工業） プラバスタチンNa塩錠5mg「タナベ」, 同錠10mg「タナベ」（田辺三菱製薬） プラバスタチンNa錠5mg「チョーセイ」, 同錠10mg「チョーセイ」（長生堂製薬） プラバスタチンナトリウム錠5mg「ツルハラ」, 同錠10mg「ツルハラ」（鶴原製薬） プラバスタチンナトリウム錠「陽進」5mg, 同錠「陽進」10mg（陽進堂） プラバスタン錠5, 同錠10（日本薬品工業） プラバチン錠5, 同錠10（沢井製薬） プラバピーク錠5mg, 同錠10mg（キョーリンリメディオ） プラバメイト錠5mg, 同錠10mg（大原薬品工業） プラバロン錠5, 同錠10（タイト） プラメバン錠5, 同錠10（日医工ファーマ） プロバチン錠5, 同錠10（メディサ新薬） マイバスタン錠5mg, 同錠10mg（東和薬品） メバトルテ細粒1%, 同錠5, 同錠10（大正薬品工業） メバリッチ錠5, 同錠10（日新製薬） メバリリン錠5, 同錠10（ケミックス） メバレクト錠5mg, 同錠10mg（東菱薬品工業） メバン錠5, 同錠10（日医工） リダックM錠5, 同錠10（サンノーバ） フルバスタチンナトリウム ローコール錠10mg, 同錠20mg, 同錠30mg（ノバルティスファーマ） フルバスタチン錠10mg「サワイ」, 同錠20mg「サワイ」, 同錠30mg「サワイ」（沢井製薬） フルバスタチン錠10mg「三和」, 同錠20mg「三和」, 同錠30mg「三和」（シオノケミカル） フルバスタチン錠10mg「タイヨー」, 同錠20mg「タイヨー」, 同錠30mg「タイヨー」（大洋薬品工業） ロスバスタチンカルシウム クレストール錠2.5mg, 同錠5mg（アストラゼネカ）
薬効分類等	高脂血症用剤
効能・効果	高コレステロール血症, 家族性高コレステロール血症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用 (重大な副作用)]	<u>間質性肺炎</u>：間質性肺炎があらわれることがあるので，長期投与であっても，発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
-------------------	---

②アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

販売名（会社名）	カデュエット配合錠 1 番，同配合錠 2 番，同配合錠 3 番，同配合錠 4 番（ファイザー）
薬効分類等	その他の循環器官用薬
効能・効果	本剤（アムロジピン・アトルバスタチン配合剤）は，アムロジピン及びアトルバスタチンによる治療が適切である以下の患者に使用する。 高血圧症又は狭心症と，高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者 なお，アムロジピンとアトルバスタチンの効能・効果は以下のとおりである。 アムロジピン ・高血圧症 ・狭心症 アトルバスタチン ・高コレステロール血症 ・家族性高コレステロール血症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（アトルバスタチン）

（重大な副作用）

間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので，長期投与であっても，発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約 3 年間（平成18年 4 月 1 日～平成21年11月25日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・間質性肺炎：7 例（うち死亡 0 例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約812万人（平成21年）

販売開始：平成元年10月（プラバスタチンナトリウム）

平成 3 年12月（シンバスタチン）

平成12年 5 月（アトルバスタチンカルシウム水和物）

平成15年 6 月（フルバスタチンナトリウム）

平成15年 9 月（ピタバスタチンカルシウム）

平成17年 4 月（ロスバスタチンカルシウム）

平成21年12月（アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物）

症例の概要

〈プラバスタチンナトリウム〉

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 60代	高脂血症 (なし)	5mg 約 8 ヶ月間	間質性肺炎 投与開始日 高脂血症等のため本剤及びロラタジンを投与開始。 投与 7 ヶ月目 労作性呼吸困難を自覚。 投与 7 ヶ月半日 不安，めまいのため，ジアゼパム，ベタヒスチンメシル酸塩を投与開始。 投与 8 ヶ月目 併用薬による呼吸困難を疑い，本剤以外すべて投与中止。 (投与中止日) その後も，呼吸困難の改善がみられず，胸部異常影あり。

			本剤の投与中止。
	中止 1 日後		間質性肺炎として紹介入院となる。
	中止 6 日後		過敏性肺炎又は薬剤性肺炎の可能性を疑い、気管支鏡検査を施行。気管支肺胞洗浄（BAL）液中のリンパ球上昇を認める。
	中止24日後		肺炎症状はなく、試験外泊を行う。悪化なく、過敏性肺炎は否定的。トリコスボロン抗体：陰性。 DLST（プラバスタチンナトリウム陽性）。
	中止37日後		胸部X線写真の陰影像は改善し、退院となる。その後、症状の悪化傾向は認められていない。

臨床検査値

	中止 1 日後	中止22日後	中止35日後
赤血球数（×10 ⁴ /mm ³ ）	483	469	—
ヘモグロビン（g/dL）	15.1	14.1	—
ヘマトクリット（％）	43.9	42.7	—
血小板数（×10 ⁴ /mm ³ ）	36.3	26.7	—
白血球数（/mm ³ ）	7720	6870	—
好塩基球（％）	0.5	0.5	—
好酸球（％）	4.8	2.9	—
好中球（％）	63.1	58.9	—
リンパ球（％）	25.1	32.4	—
単球（％）	6.5	5.3	—
赤血球沈降速度（mm/h）	28	15	—
CRP（mg/dL）	0.7	0.1	0.1
AST(GOT)（IU/L）	22	21	17
ALT(GPT)（IU/L）	14	21	17
Al-P（IU/L）	213	221	176
LDH（IU/L）	400	274	203
総ビリルビン（mg/dL）	0.5	—	—
BUN（mg/dL）	16.4	12.4	13.1
血清クレアチニン（mg/dL）	0.65	0.64	0.59
PaCO ₂ （mmHg）	41.1	—	—
PaO ₂ （mmHg）	103.8	—	—
KL-6（U/mL）	2520	1780	—

併用薬：ジアゼパム，ベタヒスチンメシル酸塩，ロラタジン

〈ピタバスタチンカルシウム〉

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	女 70代	高コレステロール血症 (2型糖尿病, 高血圧, 脂肪肝)	2mg 10日間	薬剤性肺障害 投与開始日 高コレステロール血症, 2型糖尿病 (HbA_{1c} 8.0%), 高血圧, 脂肪肝の治療中。プラバスタチンナトリウム10mg内服治療から本剤2mgへ変更した。 投与10日目 (投与中止日) 倦怠感, 食欲不振, 労作時呼吸困難 (DOE), 背中の寒気を自覚し, 本剤内服を中止された。 中止 5 日後 当院受診。両側背下部に捻髪音を聴取。SpO₂ 95%, DOEあり。胸部X線にて両側下肺野に斑状, 粒状影を認めた。プレドニゾロン20mg内服を開始した。 中止 7 日後 再受診。プレドニゾロン10mgへ減量。症状は軽快した。 中止12日後 プレドニゾロンは一旦中止。KL-6 960U/mL。 中止23日後 再受診。症状は軽快していたが, 背部聴診所見は変化なし。SpO₂ 96%へ上昇。KL-6 1920U/mLへ上昇。胸部X線上陰

			影は消退傾向にあった。プレドニゾロン10mg処方した。			
		中止30日後	呼吸状態は以前に比べて改善傾向にあったが、他院呼吸器科へ紹介。胸部CTによる画像検査を実施した。PaO ₂ 68torr, PaCO ₂ 39.0torr, pH7.432。CT所見では、両側肺野末梢に網状影、線状影、下葉牽引性気管支拡張、両側肺野に非区域性スリガラス影を認めた。			
		中止32日後	プレドニゾロン15mg, 10日間処方。DOEなし。			
		中止42日後	プレドニゾロン10mg, 12日間処方。SpO ₂ 96%。DOEなし。			
		中止54日後	プレドニゾロン5mgへ減量, 14日間処方。SpO ₂ 96%。症状なし。DOEなし。KL-6 2050U/mL。			
		中止68日後	プレドニゾロン5mgを継続。			
		中止84日後	プレドニゾロン2.5mgへ減量。SpO ₂ 96%。症状なし。KL-6 1520U/mLへ低下。			
		中止100日後	プレドニゾロン投与中止。背部捻髪音減少。自覚症状なし。			
		中止166日後	薬剤性肺障害は回復した。			
臨床検査値						
	投与31日前	中止5日後	中止23日後	中止54日後	中止84日後	中止157日後
白血球数 (/mm ³)	8900	8200	8200	10600	10100	—
KL-6 (U/mL)	—	960	1920	2050	1520	1220
CRP (mg/dL)	—	2.49	0.29	—	—	—
併用薬：アムロジピンベシル酸塩, メトホルミン塩酸塩, グリメピリド						

2 セツキシマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	アービタックス注射液100mg（メルクセローノ）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

【効能・効果に関連する使用上の注意】 本剤の使用に際してはKRAS遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。

【副作用（重大な副作用）】 心不全：心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

重度の下痢：重度の下痢及び脱水があらわれることがあり、腎不全に至った症例も報告されている。観察を十分に行い、これらの症状があらわれた場合には、止瀉薬（ロペラミド等）の投与、補液等の適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約1年間（平成20年9月19日～平成22年2月15日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・心不全：2例（死亡）
- ・重度の下痢：5例（うち死亡0例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約1500人（平成21年）

販売開始：平成20年9月

症例の概要

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用					
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置					
1	男 70代	結腸癌 (肺転移, 腹 膜転移, 糖尿 病, 高血圧, 弁膜症, 不整 脈)	670mg 1 日間	心不全 前治療歴：UFT/LV（投与開始約 4 年前～約 3 年 4 ヶ月前）、IFL（約 3 年前～約 2 年 7 ヶ月前）、TS1（約 2 年 5 ヶ月前～約 1 年 9 ヶ月前） FOLFOX（約 1 年 7 ヶ月前～約 1 年前）、ベバシズマブ（遺伝子組換え）（約10 ヶ月前～約 4 ヶ月前） 手術歴：前方切除術（約 4 年 1 ヶ月前）、ハルトマン手術（約 1 年 8 ヶ月前） 投 与 日 本剤670mg, イリノテカン塩酸塩水和物250mg投与。 (投与中止日) 中止 7 日後 腸閉塞（Grade3）を発現。 中止11日後 心不全に起因すると考えられる呼吸困難が発現。肺炎（Grade1）を発現。 その後、呼吸困難が増悪。レントゲンにて心陰影の拡大、エコーにて壁運動の低下を認める。利尿剤を投与するが反応なく、カテコラミンの投与を開始。 中止12日後 呼吸困難からショック症状を来し、エピネフリンを投与。ドパミン塩酸塩, ドブタミン塩酸塩, ノルアドレナリン投与にも反応なく、Volume負荷も血圧低下傾向となり、死亡。					
臨床検査値									
			投与日 (投与中止日)	中止 2 日後	中止 7 日後	中止 9 日後	中止 10 日後	中止 11 日後	中止 12 日後
白血球数 (/mm ³)			106.8	154.6	5.4	7.2	—	10.9	30.8
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)			21	18.6	10.1	9.6	—	7.3	6.6
ヘモグロビン (g/dL)			11.7	10.0	8.2	6.9	—	7.1	6.2
ヘマトクリット (%)			35.4	30.6	24.5	20.5	—	21.8	19.0
総ビリルビン (mg/dL)			1.4	1.8	3.5	2.8	—	3.3	3.3
直接ビリルビン (mg/dL)			0.4	0.7	2.0	1.3	—	2.4	2.7
AST(GOT) (IU/L)			34	43	25	12	—	12	35
ALT(GPT) (IU/L)			24	29	21	13	—	13	14
LDH (IU/L)			468	428	321	229	—	222	269
BUN (mg/dL)			16.4	26.7	22.9	26.3	40.3	58.7	81.1
併用薬：イリノテカン塩酸塩水和物, ジフェンヒドラミン塩酸塩, デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム, フィルグラスチム（遺伝子組換え）, グラニセトロン塩酸塩									

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	男 70代	直腸癌 (肝転移, 肺 転移)	600mg 1 回/週 1 日間 ↓ 400mg 1 回/週 70 日間	右室不全 前治療歴：FOLFOX（本剤開始約 4 ヶ月前）、ベバシズマブ（遺伝子組換え）（約 3 ヶ月前） 手術歴：ハルトマン手術（約 4 ヶ月前） 本剤開始日 本剤600mg + FOLFIRI併用療法開始。 投与62日後 FOLFIRI併用療法 4 コース目を終了。 投与76日後 本剤400mg最終投与。 (投与中止日) 中止 1 日後 呼吸苦のため緊急入院。胸部CTにて右胸水及び右心不全の所見がみられた。 CT所見：両肺の転移は全体として縮小が得られている（最

			大17×16→14×10mm)。リンパ節腫大(－)。右胸水出現。肺野濃度の軽度上昇。心拡大(右心系)も前回より目立つ。心不全による浮腫を疑う。肝に多発転移(+), 肝腫大(+)。臨床検査値: AST(GOT) 95IU/L, LDH508IU/L, 総ビリルビン1.2mg/dL, BUN35.9mg/dL, 血清クレアチニン2.09mg/dL, BS13mg/dL, ヘモグロビン12.5g/dL, 白血球数17200/mm³。アミノフィリン水和物, ドパミン塩酸塩及び酸素の投与を実施したが, 改善なく, 死亡。
併用薬: イリノテカン塩酸塩水和物, フルオロウラシル, ホリナートカルシウム, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩, リン酸デキサメタゾンナトリウム, アザセトロン塩酸塩			

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用																														
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置																														
3	男 70代	直腸癌 (肺転移, 高 血圧, 大動脈 瘤)	660mg 1 回/週 1 日間 ↓ 400mg 1 回/週 継続 (休薬週あ り)	下痢 前治療歴: FOLFOX (投与時期不明), FOLFIRI (投与時期不明), UFT/LV (投与時期不明) 手術歴:直腸前方切除 (本剤開始約3 年2 ヲ月前), 肝切除 (約1 年前), 肝切除 (約7 ヲ月前), 肝切除 (約3 ヲ月前), 肺葉部分切除 (約6 ヲ月前) 投与開始日 本剤660mg, イリノテカン塩酸塩水和物240mgの投与開始。 投与49日後 本剤400mg, イリノテカン塩酸塩水和物240mg投与。下痢 4～6 回/日みられる。食欲不振発現。 投与56日後 定期受診。下痢による脱水と考えられたため, 補液目的に 入院。補液1000mL開始。 投与57日後 補液1000mL継続。下痢 5 回/日。食欲回復。 投与58日後 補液1000mL継続。下痢 6 回/日。 投与59日後 補液1000mL継続。下痢 2 回/日。 投与60日後 下痢 2 回/日。 投与61日後 下痢症状回復。 投与63日後 本剤400mg投与。 投与64日後 退院。 投与285日後 本剤400mg, イリノテカン塩酸塩水和物200mg投与。 投与287日後 下痢 5 回/日。 投与291日後 水溶性の下痢頻回。 投与292日後 定期受診。10分毎に水溶性下痢発現。補液目的に緊急入院。 絶食にて補液1000mL開始。 投与293日後 補液1000mL継続。下痢改善傾向。 投与294日後 補液1000mL継続。下痢 2 回/日。五分粥摂取開始。 投与295日後 補液1000mL継続。下痢 5～6 回/日。 投与296日後 補液1000mL継続。下痢回復。 投与297日後 補液1000mL終了。 投与298日後 五分粥全量摂取。消化器症状改善。 投与301日後 本剤400mg投与。 投与305日後 退院。																														
臨床検査値																																		
<table><tr><td></td><td>投与 開始日</td><td>投与 49 日後</td><td>投与 56 日後</td><td>投与 59 日後</td><td>投与 61 日後</td><td>投与 62 日後</td><td>投与 292 日後</td><td>投与 294 日後</td><td>投与 295 日後</td></tr><tr><td>血清クレアチニン (mg/dL)</td><td>0.88</td><td>0.78</td><td>2.17</td><td>0.64</td><td>0.65</td><td>0.65</td><td>1.08</td><td>0.76</td><td>0.64</td></tr><tr><td>BUN (mg/dL)</td><td>—</td><td>—</td><td>38</td><td>8</td><td>13</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>8</td></tr></table>						投与 開始日	投与 49 日後	投与 56 日後	投与 59 日後	投与 61 日後	投与 62 日後	投与 292 日後	投与 294 日後	投与 295 日後	血清クレアチニン (mg/dL)	0.88	0.78	2.17	0.64	0.65	0.65	1.08	0.76	0.64	BUN (mg/dL)	—	—	38	8	13	—	—	—	8
	投与 開始日	投与 49 日後	投与 56 日後	投与 59 日後	投与 61 日後	投与 62 日後	投与 292 日後	投与 294 日後	投与 295 日後																									
血清クレアチニン (mg/dL)	0.88	0.78	2.17	0.64	0.65	0.65	1.08	0.76	0.64																									
BUN (mg/dL)	—	—	38	8	13	—	—	—	8																									
併用薬:イリノテカン塩酸塩水和物, クロルフェニラミンマレイン酸塩, リン酸デキサメタゾンナトリウム, グラニセトロン塩酸塩, ラクトミン																																		

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用		
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
4	男 50代	結腸癌 (肝転移, 高 血圧)	575mg 1 回/週 1 日間 ↓ 360mg 1 回/週 32日間	下痢 前治療歴：FOLFOX（投与開始約 2 年 3 ヶ月前～約 1 年 9 ヶ月前）, FOLFIRI（約 1 年 9 ヶ月前～約 1 年前）, ペバシズマブ（遺伝子組換え） （約 1 年 6 ヶ月前～7 日前） 手術歴：横行結腸切除術（約 2 年 4 ヶ月前） 投与開始日 本剤575mg/週, イリノテカン塩酸塩水和物216mg/週の投 与開始。 投与32日後 腹部膨満感あり。排ガス（-）, 吐気中程度, 嘔吐（+）, (投与中止日) 食事摂取できず。水様便頻回あり, 体重2kg減少。 下痢, 嘔吐（Grade3）を発現し, 補液にて処置。本剤及 びイリノテカン塩酸塩水和物の投与は中止。 中止 3 日後 外来受診し緊急入院となる。下痢・嘔吐による脱水のため の腎機能低下（Grade3）と考えられた。補液1500～ 2000mLを投与し, セファゾリンナトリウム水和物1gの投 与開始。 中止 4 日後 下痢, 嘔吐回復。補液1500～2000mL投与し, セファゾリ ンナトリウム水和物2gを継続。下痢止まり, 排尿あり。 食事少量摂取可能となる。 中止 5 日後 補液1000mL投与。補液により腎機能低下改善。 中止 6 日後 補液1000mL投与。食欲回復し体重も元に戻る。 中止 8 日後 腎機能回復。退院となる。		
臨床検査値						
			投与開始日	中止 3 日後	中止 5 日後	中止 8 日後
BUN (mg/dL)			8	43	55	7
血清クレアチニン (mg/dL)			0.62	3.66	1.85	0.78
併用薬:イリノテカン塩酸塩水和物, クロルフェニラミンマレイン酸塩, リン酸デキサメタゾンナトリウム, グラニセトロン塩酸塩, アムロジピンベシル酸塩						

4

使用上の注意の改訂について (その215)

平成22年3月23日及び3月29日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「3 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。）について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1

〈精神神経用剤〉

アリピプラゾール
オキシペルチン
オランザピン
カルピプラミン塩酸塩水和物
カルピプラミンマレイン酸塩
クエチアピンフマル酸塩
クロカプラミン塩酸塩水和物
クロルプロマジン塩酸塩
クロルプロマジン塩酸塩・プロメ
タジン塩酸塩・フェノバルビター
ル
クロルプロマジンヒベンズ酸塩
クロルプロマジンフェノールフタ
リン酸塩
スピペロン
スルトプリド塩酸塩
スルピリド
ゾテピン
チミペロン
トリフロペラジンマレイン酸塩
ネモナプリド

ハロペリドール
ハロペリドールデカン酸エステル
ピパンペロン塩酸塩
ピモジド
フルフェナジンデカン酸エステル
フルフェナジンマレイン酸塩
プロクロルペラジンマレイン酸塩
プロクロルペラジンメシル酸塩
ブロナンセリン
プロペリシアジン
ブロムペリドール
ペルフェナジン
塩酸ペルフェナジン
ペルフェナジンフェンジゾ酸塩
ペルフェナジンマレイン酸塩
ペロスピロン塩酸塩水和物
モサプラミン塩酸塩
モペロン塩酸塩
レボメプロマジン塩酸塩
レボメプロマジンマレイン酸塩

[販 売 名] エビリファイ散1%, 同錠3mg, 同錠6mg, 同錠12mg, 同内用液0.1% (大塚製薬)
ホーリット散10%, 同錠20mg, 同錠40mg (第一三共)
ジプレキサ細粒1%, 同錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg, 同ザイデイス錠5mg, 同ザイデ
イス錠10mg (日本イーライリリー)
デフェクトン糖衣錠25mg, 同糖衣錠50mg (田辺三菱製薬)
デフェクトン散10% (田辺三菱製薬)
セロクエル細粒50%, 同25mg錠, 同100mg錠, 同200mg錠 (アステラス製薬)

クロフェクトン顆粒10%, 同錠10mg, 同錠25mg, 同錠50mg (田辺三菱製薬) 他
 ウインタミン錠12.5mg, 同錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg (塩野義製薬), コントミン
 糖衣錠12.5mg, 同糖衣錠25mg, 同糖衣錠50mg, 同糖衣錠100mg, 同筋注10mg, 同筋注
 25mg, 同筋注50mg (田辺三菱製薬) 他
 ベゲタミン-A配合錠, ベゲタミン-B配合錠 (塩野義製薬)
 コントミン散10%, 同顆粒10% (田辺三菱製薬)
 ウインタミン細粒 (10%) (塩野義製薬)
 スピロピタン散0.3%, 同錠0.25mg, 同錠1mg (サンノーバ)
 バルネチール細粒50%, 同錠50, 同錠100, 同錠200 (バイエル薬品) 他
 アビリット細粒10%, 同細粒50%, 同錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg, 同カプセル50mg
 (大日本住友製薬), ドグマチール細粒10%, 同細粒50%, 同錠50mg, 同錠100mg, 同錠
 200mg, 同カプセル50mg, 同筋注50mg, 同筋注100mg (アステラス製薬) 他
 ロドピン細粒10%, 同細粒50%, 同錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg (アステラス製薬) 他
 トロペロン細粒1%, 同錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠3mg, 同注4mg (第一三共) 他
 トリフロペラジン散1%「ミツビシ」, トリフロペラジン糖衣錠「ヨシトミ」(2.5), 同糖衣錠
 「ヨシトミ」(5) (田辺三菱製薬)
 エミレース細粒2%, 同錠3mg, 同錠10mg (アステラス製薬)
 セレネース細粒1%, 同錠0.75mg, 同錠1mg, 同錠1.5mg, 同錠3mg, 同内服液0.2%, 同注5mg
 (大日本住友製薬) 他
 ネオペリドール注50, 同注100 (ジョンソン・エンド・ジョンソン), ハロマンズ注50mg,
 同注100mg (ヤンセンファーマ)
 プロピタン散10%, 同錠50mg (サンノーバ)
 オーラップ細粒1%, 同錠1mg, 同錠3mg (アステラス製薬)
 フルデカシン筋注25mg, 同キット筋注25mg (田辺三菱製薬)
 フルメジン散0.2%, 同糖衣錠 (0.25), 同糖衣錠 (0.5), 同糖衣錠 (1) (田辺三菱製薬)
 ノバミン錠5mg (塩野義製薬)
 ノバミン筋注5mg (塩野義製薬)
 ロナセン散2%, 同錠2mg, 同錠4mg (大日本住友製薬)
 ニューレプチル細粒10%, 同錠5mg, 同錠10mg, 同錠25mg, 同内服液1% (塩野義製薬)
 他
 インプロメン細粒1%, 同錠1mg, 同錠3mg, 同錠6mg (ヤンセンファーマ) 他
 トリラホン散1%, 同錠2mg, 同錠4mg, 同錠8mg (共和薬品工業)
 ピーゼットシー筋注2mg (田辺三菱製薬)
 ピーゼットシー散1% (田辺三菱製薬)
 ピーゼットシー糖衣錠2mg, 同糖衣錠4mg, 同糖衣錠8mg (田辺三菱製薬)
 ルーラン錠4mg, 同錠8mg, 同錠16mg (大日本住友製薬)
 クレミン顆粒10%, 同錠10mg, 同錠25mg, 同錠50mg (田辺三菱製薬)
 ルバトレン散, 同錠 (アステラス製薬)
 ヒルナミン筋注25mg (塩野義製薬), レボトミン筋注25mg (田辺三菱製薬)
 ヒルナミン細粒10%, 同散50%, 同錠 (5mg), 同錠 (25mg), 同錠 (50mg) (塩野義製薬),
 レボトミン散10%, 同散50%, 同顆粒10%, 同錠5mg, 同錠25mg, 同錠50mg (田辺三菱製薬)
 抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状
 態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。

**[重要な基本
的注意]**

[副作用 (重大な副作用)]	<u>肺塞栓症、深部静脈血栓症</u> ：抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
-------------------	---

2 〈精神神経用剤〉 クロザピン

[販 売 名]	クロザリル錠25mg, 同錠100mg (ノバルティスファーマ)
[重要な基本的注意]	<u>抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。</u>

3 〈精神神経用剤〉 リスペリドン

[販 売 名]	リスパダール細粒1%, 同錠1mg, 同錠2mg, 同錠3mg, 同内用液1mg/mL, 同OD錠0.5mg, 同OD錠1mg, 同OD錠2mg, 同コンスタ筋注用25mg, 同コンスタ筋注用37.5mg, 同コンスタ筋注用50mg (ヤンセンファーマ) 他
[重要な基本的注意]	<u>抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>肺塞栓症、深部静脈血栓症</u> ：抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 <u>麻痺性イレウス</u> ：腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤は動物実験（イヌ）で制吐作用を有することから、悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。

4 〈その他のアレルギー用薬〉 ザフィルルカスト

[販 売 名]	アコレート錠20mg, 同錠40mg (アストラゼネカ)
[重要な基本的注意]	<u>海外において本剤を投与した患者で、うつ病を含む精神症状が報告されている。また、他のロイコトリエン拮抗剤を投与した患者で、因果関係は明らかではないが自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、本剤の投与にあたっては患者の状態を十分に観察すること。</u>

5 〈その他のアレルギー用薬〉 プラナルカスト水和物

[販 売 名]	オノンドライシロップ10%, 同カプセル112.5mg (小野薬品工業) 他
[重要な基本的注意]	<u>他のロイコトリエン拮抗剤を投与した患者で、因果関係は明らかではないがうつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、本剤の投与にあたっては患者の状態を十分に観察すること。</u>

6 〈その他のアレルギー用薬〉 モンテルカストナトリウム

[販 売 名]	キプレス細粒4mg, 同錠5mg, 同錠10mg, 同チュアブル錠5mg (杏林製薬), シングレア細粒4mg, 同錠5mg, 同錠10mg, 同チュアブル錠5mg (萬有製薬)
[重要な基本的注意]	本剤との因果関係は明らかではないが, うつ病, 自殺念慮, 自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので, 患者の状態を十分に観察すること。
[その他の注意]	<u>プラセボ対照臨床試験41試験を対象に統合解析を行った結果, 本剤投与群9,929例中1例において自殺念慮が認められたのに対して, プラセボ群7,780例において自殺念慮は認められなかった。</u> <u>また, プラセボ対照臨床試験46試験を対象に統合解析を行った結果, 行動変化に関連する事象(不眠, 易刺激性等)が, 本剤投与群11,673例中319例(2.73%), プラセボ群8,827例中200例(2.27%)において認められたが, 統計学的な有意差は認められなかった。</u>

7 〈その他の腫瘍用薬〉 サリドマイド

[販 売 名]	サレドカプセル100 (藤本製薬)
[重要な基本的注意]	本剤には催奇形性(サリドマイド胎芽病:「警告」の項参照)があるので, 妊娠する可能性のある婦人に投与する際は, 少なくとも投与開始予定の4週間前, 2週間前及び投与直前に妊娠検査を実施し, 検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また, 妊娠していないことを定期的に確認するために, <u>間隔が4週間を超えないよう妊娠検査を実施する。</u> <u>本剤の安全管理を確実に実施するため, 1回の最大処方量は12週間分を超えないものとする</u> <u>こと。</u>

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成22年4月1日現在)

一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
ビマトプロスト ルミガン点眼液0.03%	千寿製薬（株）	平成21年10月5日
パロキセチン塩酸塩水和物 パキシル錠10mg, 同錠20mg ^{*1}	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成21年10月16日
インターフェロン ベータ フェロン注射用100万, 同注射用300万, 同注射用600万 ^{*2}	東レ（株）	平成21年10月16日
リバビリン レベトールカプセル200mg ^{*3}	シェリング・プラウ（株）	平成21年10月16日
ボグリボース ベイスン錠0.2, 同OD錠0.2 ^{*4}	武田薬品工業（株）	平成21年10月19日
ベバシズマブ（遺伝子組換え） アバスチン点滴静注用100mg/4 mL, 同点滴静注用 400mg/16mL ^{*5}	中外製薬（株）	平成21年11月6日
アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和 物 カデュエット配合錠1番, 同配合錠2番, 同配合錠3番, 同 配合錠4番	ファイザー（株）	平成21年12月2日
アプレピタント イメンドカプセル80mg, 同カプセル125mg, 同カプセルセッ ト	小野薬品工業（株）	平成21年12月11日
シタグリブチンリン酸塩水和物 グラクティブ錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg	小野薬品工業（株）	平成21年12月11日
シタグリブチンリン酸塩水和物 ジャヌビア錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg	萬有製薬（株）	平成21年12月11日
タダラフィル アドシルカ錠20mg	日本イーライリリー（株）	平成21年12月11日
デキサメタゾンシベシル酸エステル エリザスカプセル外用400 μg	日本新薬（株）	平成21年12月11日

メサラジン ----- アサコール錠400mg	ゼリア新薬工業（株）	平成21年12月16日
組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イ ラクサギンウワバ細胞由来） ----- サーバリックス	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成21年12月22日
バンコマイシン塩酸塩 ----- バンコマイシン眼軟膏1%	東亜薬品（株）	平成21年12月28日
一酸化窒素 ----- アイノフロー吸入用800ppm	エア・ウォーター（株）	平成22年1月1日
トスフロキサシントシル酸塩水和物 ----- オゼックス細粒小児用15%	富山化学工業（株）	平成22年1月12日
ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物 ----- シムビコートタービュヘイラー 30吸入，同60吸入	アストラゼネカ（株）	平成22年1月13日
アダリムマブ（遺伝子組換え） ----- ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL ^{*6}	アボットジャパン（株）	平成22年1月20日
インフリキシマブ（遺伝子組換え） ----- レミケード点滴静注用100 ^{*7}	田辺三菱製薬（株）	平成22年1月20日
ノナコグアルファ（遺伝子組換え） ----- ベネフィクス静注用500，同静注用1000，同静注用2000	ワイス（株）	平成22年1月20日
フェンタニル ----- デュロテップMTパッチ2.1mg，同パッチ4.2mg，同パッチ 8.4mg，同パッチ12.6mg，同パッチ16.8mg ^{*8}	ヤンセンファーマ（株）	平成22年1月20日
プラミペキソール塩酸塩水和物 ----- ビ・シフロール錠0.125mg，同錠0.5mg ^{*9}	日本ベーリンガーインゲ ルハイム（株）	平成22年1月20日
ミリプラチン水和物 ----- ミリプラ動注用70mg	大日本住友製薬（株）	平成22年1月20日
メロベネム水和物 ----- メロペン点滴用バイアル0.25g，同点滴用バイアル0.5g，同点 滴用キット0.5g ^{*10}	大日本住友製薬（株）	平成22年1月20日
ペラミビル水和物 ----- ラビアクタ点滴用バイアル150mg，同点滴用バッグ300mg	塩野義製薬（株）	平成22年1月27日
肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM ₁₉₇ 結合体 ----- プレベナー水性懸濁皮下注	ワイス（株）	平成22年2月24日
エベロリムス ----- アフニートール錠5mg	ノバルティスファーマ （株）	平成22年3月8日

*1：効能追加された「社会不安障害」

*2：効能追加された「リバビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（1）血中HCV-RNA量が高値の患者（2）インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者」

*3：効能追加された「インターフェロン ベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（1）血中HCV RNA量が高値の患者（2）インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者」

*4：効能追加された「耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制（ただし，食事療法・運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る）」

*5：効能追加された「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」

*6：効能追加された「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬，関節症性乾癬」

*7：効能追加された「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症」

*8：効能追加された「非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛（ただし，他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）」

*9：効能追加された「中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）」

*10：効能追加された「発熱性好中球減少症」

院外処方新規登録医薬品情報

略語等は病院医薬品集を参照して下さい。

平成 22 年 5 月 1 日登録薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
アムロジピン OD フィルム(アムロジピンベシル酸塩)	5mg/枚	持続性 Ca 拮抗薬	興和テバ

*アムロジピンベシル酸塩 Amlodipine Besilate

【商】アムロジピン OD フィルム

Amlodipine OD film 興和テバ

内用：フィルム剤(口腔内崩壊剤)㉔

1 枚中 5mg [45.2 円/枚]

【効】①高血圧症 ②狭心症

【用】①2.5～5mg を 1 日 1 回投与する。効果不十分な場合には 1 日 1 回 10mg まで増量することができる。②5mg を 1 日 1 回投与する。

【禁】妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】肝障害、黄疸、血小板減少、白血球減少、房室ブロック

【妊】禁忌

【授】原則回避、投与する場合は授乳回避

【小】未確立

平成 22 年 5 月 16 日登録薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
アバプロ錠(イルベサルタン)	100mg/錠	長時間作用型 ARB	大日本住友
エクア錠(ビルダクリプチン)	50mg/錠	選択的 DPP-4 阻害剤	ノバルティス
エックスフォージ配合錠 (バルサルタン、アムロジピンベシル酸塩)	80mg・5mg/錠	選択的 AT ₁ 受容体ブロッカー/ 持続性 Ca 拮抗薬配合剤	ノバルティス
サインバルタカプセル(デュロキセチン塩酸塩)	20mg、30mg/Cp	セロトニン・ノルアドレナリン 再取り込み阻害剤	塩野義
メトグルコ錠(メホルミン塩酸塩)	250mg/錠	ビッグアニド系経口血糖降下薬	大日本住友
モディオダール錠(モダフィニル)	100mg/錠	精神神経用剤	アルフレッサ
レザルタス配合錠 (オルメサルタンメドキシミル、アゼルニジピン)	LD: 10mg・8mg/錠 HD: 20mg・16mg/錠	高親和性ARB/ 持続性 Ca 拮抗薬配合剤	第一三共
ザラカム配合点眼液 (ラタノプロスト、チモロールマレイン酸塩)	2.5ml/本	緑内障・高眼圧症治療剤	ファイザー
ノボラピッド 50・70 ミックス注フレックスペン (インスリンアスパルト)	3ml/筒	インスリンアナログ注射液	ノボノルディスク

*イルベサルタン Irbesartan

【商】アバプロ Avapro 大日本住友

内用：錠剤 1 錠中 100mg [142.5 円/錠]

【効】高血圧症

【用】50～100mg を 1 日 1 回投与する。1 日最大投与量は 200mg までとする。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【副】血管浮腫、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、腎不全、肝機能障害、黄疸、低血糖、横紋筋融解症

【妊】禁忌

【授】原則回避、投与する場合は授乳回避

【小】未確立

*ビルダグリプチン Vildagliptin

【商】エクア Equa ノバルティス

内用：錠剤 1錠中 50mg [104.7 円/錠]

【効】2 型糖尿病(ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る：1) 食事療法、運動療法のみ 2) 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用)

【用】50mg を 1 日 2 回朝、夕に投与する。患者の状態に応じて 50mg を 1 日 1 回朝に投与することができる。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡・1 型糖尿病の患者、重度の肝機能障害のある患者、重症感染症・手術前後・重篤な外傷のある患者

【副】肝炎、肝機能障害、血管浮腫、低血糖症

【妊】未確立、原則禁忌

【授】回避、投与する場合は授乳中止

【低・新・乳・幼・小】未確立

【商】エックスフォージ Exforge ノバルティス

内用：錠剤(丸) 1錠中バルサルタン 80mg、アムロジピンベシル酸塩 5mg [130.1 円/錠]

【効】高血圧症

【用】1 日 1 回 1 錠を投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【副】血管浮腫、肝炎、肝機能障害、黄疸、腎不全、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、間質性肺炎、低血糖、房室ブロック

【妊】禁忌

【授】回避、投与する場合は授乳中止

【低・新・乳・幼・小】未確立

*デュロキセチン Duloxetine

【商】サインバルタ Symbalta 塩野義

内用：カプセル剤(丸)

1錠中 20mg [169.3 円/錠]

30mg [230.5 円/錠]

【効】うつ病・うつ状態

【用】1 日 1 回朝食後 40mg を投与する。1 日 20mg より開始し、1 週間以上の間隔を空けて 1 日用量として 20mg ずつ増量する。効果不十分な場合には 1 日 60mg まで増量することができる。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者、高度の肝障害のある患者、高度の腎障害のある患者、コントロール不良の閉塞隅角緑内障の患者

【副】セロトニン症候群、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群、痙攣、幻覚、肝機能障害、肝炎、黄疸、Stevens-Johnson 症候群、アナフィラキシー反応、高血圧クリーゼ、尿閉、悪性症候群★

【妊】未確立、有益のみ

【授】原則回避、投与する場合は授乳回避

【小】未確立

*メトホルミン塩酸塩 Metformin Hydrochloride

【商】メトグルコ Metgluco 大日本住友

内用：錠剤(丸) 1錠中 250mg [9.9 円/錠]

【効】2 型糖尿病(ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る)：1) 食事療法・運動療法のみ 2) 食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用

【用】1 日 500mg より開始し、1 日 2～3 回食直前または食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、1 日 750mg～1500mg とする。1 日最高投与量は 2250mg とする。

【警】◆重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがある。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。◆腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。

【禁】次に示す状態の患者〔乳酸アシドーシスの既往、中等度以上の腎機能障害、透析患者(腹膜透析を含む)、重度の肝機能障害、ショック・心不全・心筋梗塞・肺塞栓等心血管系・肺機能に高度の障害のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態、過度のアルコール摂取者、脱水症、脱水症が懸念される下痢・嘔吐等の胃腸障害のある患者〕、重症ケトーシス・糖尿病性昏睡又は前昏睡・1 型糖尿病の患者、重症感染症・手術前後・重篤な外傷のある患者、栄養不

良状態・飢餓状態・衰弱状態・脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、本剤の成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】乳酸アシドーシス、低血糖、肝機能障害、黄疸

【妊】禁忌

【低・新・乳・幼・小】未確立

*モダフィニル Modafinil

【商】モディオダール Modiodal アルフレッサ
内用：錠剤(丸) 1錠中 100mg [393 円/錠]

【効】ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気

【用】1 日 1 回 200mg を朝に投与する。適宜増減するが 1 日最大投与量は 300mg までとする。

【禁】重篤な不整脈のある患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】Stevens-Johnson 症候群、多形紅斑

【妊】原則回避

【授】原則回避、投与する場合は授乳回避

【小】未確立

【商】レザルタス Rezaltas 第一三共
内用：錠剤
〈LD、HD〉1 錠中オルメサルタンメドキシミル 10mg、20mg アゼルニジピン 8mg、16mg
[91 円、170.1 円/錠]

【効】高血圧症

【用】1 日 1 回 1 錠を朝食後に投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ミコナゾール等)・HIV プロテアーゼ阻害剤(リトナビル、サキナビル、インジナビル等)を投与中の患者

【副】血管浮腫、腎不全、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、肝機能障害、黄疸、血小板減少、低血糖、房室ブロック、洞停止、徐脈

【妊】禁忌

【授】原則回避、投与する場合は授乳中止

【低・新・乳・幼・小】未確立

【貯】開封後遮光

【商】ザラカム Xalacom ファイザー

外用：点眼剤 1mL 中ラタノプロスト 50μg、チモロールマレイン酸塩 5mg (2.5mL)

[1,306 円/mL]

【効】緑内障、高眼圧症

【用】1 回 1 滴、1 日 1 回点眼する。

【禁】気管支喘息、又はその既往歴のある患者、気管支痙攣、重篤な慢性閉塞性肺疾患のある患者、コントロール不十分な心不全・洞性徐脈・房室ブロック(Ⅱ、Ⅲ度)・心原性ショックのある患者、本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【副】虹彩色素沈着、眼類天疱瘡、気管支痙攣、呼吸困難、呼吸不全、心ブロック、心不全、心停止、脳虚血、脳血管障害、SLE

【妊】未確立、有益のみ

【授】回避、投与する場合は授乳中止

【小】未確立

【貯】2～8℃、遮光

*インスリンアスパルト Insulin Aspart

【商】ノボラピッド 50 ミックスフレックスペン
ノボラピッド 70 ミックスフレックスペン
NovoRapid 50Mix・70Mix ノボ
注射：懸濁剤(丸) 1 筒(3mL)中 300 単位(溶解インスリンアスパルト：プロタミン結晶性インスリンアスパルト=5：5、7：3)

[2,287 円、2,286 円/キット]

【効】インスリン療法が適応となる糖尿病

【用】〈50 ミックス〉初期は 1 回 4～20 単位を 1 日 2 回、朝食直前と夕食直前に皮下注する。1 日 1 回投与の時は朝食直前に皮下注する。維持量は 1 日 4～80 単位である。

〈70 ミックス〉初期は 1 回 2～20 単位を 1 日 3 回毎食直前に皮下注射する。他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常 1 日 4～100 単位である。

【禁】低血糖症状を呈している患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】低血糖、アナフィラキシーショック、血管神経性浮腫

【妊】未確立、注意

【小】未確立、注意

【貯】遮光、2～8℃